

Weltweiter Firmenhauptsitz



Millar Instruments, Inc.
6001-A Gulf Freeway
Houston, Texas 77023-5417, USA
Telefon: +1-832-667-7000 oder 800-669-2343 (in den USA)
Fax: +1-832-667-7001
E-Mail: info@millarmail.com
Internet: www.millarinstruments.com

Weltweiter Vertrieb von Millar

Millar Instruments, Inc. verfügt in den meisten Ländern der Welt über ein Netzwerk autorisierter Fachhändler. Informationen über den Vertriebshändler für Ihr Land erhalten Sie von der Millar-Kundendienstabteilung in unserem Firmenhauptsitz in Houston/Texas.

Autorisierter Fachhändler für Europa

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

Millar Instruments stellt auch Gebrauchsanweisungen in folgenden Sprachen zur Verfügung: Niederländisch, Französisch, Deutsch, Spanisch und Schwedisch. Sie finden diese Gebrauchsanweisungen auf unserer Website: www.millarinstruments.com



© 2010 Millar Instruments, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Millar, Mikro-Tip und Sensors.Systems.Solutions. sind eingetragene Warenzeichen von Millar Instruments, Inc.

Das Modell, auf das hier Bezug genommen wird, ist durch US-amerikanische und internationale Patente geschützt.

M.I.-Art.-Nr.: 004-2174 Rev. D



Mikro-Cath®-Kardiovaskular-Katheter

Gebrauchsanweisung

Modell: Mikro-Cath

VORSICHT: Entsprechend den geltenden US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät in den USA nur von Ärzten oder in deren Auftrag verkauft werden.



Inhaltsverzeichnis

EMPFOHLENES ZUBEHÖR.....	1
GERÄTEBESCHREIBUNG	2
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN.....	2
GEGENANZEIGEN.....	2
KOMPLIKATIONEN	2
WARNUNGEN	2
VORSICHTSMAßNAHMEN	3
NEGATIVE BEGLEITERSCHEINUNGEN	3
SPEZIELLE ANWEISUNGEN ZUM SPÜLEN.....	4
BETRIEBSANLEITUNG	4
LITERATUR.....	4
KATHETERSPEZIFIKATIONEN.....	5
UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	5
SENSORSPEZIFIKATIONEN	5
EINGESCHRÄNKTE GARANTIE VON MILLAR.....	5

Katheterspezifikationen

Mikro-Cath	
Größe der Spitze	3,5F
Rumpfgröße	2,3F
Länge	120 cm
Eigenschaften der Spitze	Gerade

Umgebungsbedingungen

Betriebsbedingungen	59 °F bis 104 °F (15 °C bis 40 °C), 30 % bis 75 % rel. Luftfeuchtigkeit
Transport und Lagerung	-13 °F bis 158 °F (-25 °C bis 70 °C), 30 % bis 75 % rel. Luftfeuchtigkeit

Sensorspezifikationen

Sensortyp	Diffundierter Halbleiter, piezoresistiv
Druckbereich	-50 bis +300 mm Hg (-6,7 bis 40 kPa)
Überdruck	+4000 mm Hg (+530 kPa), -760 mm Hg (100 kPa)
Anregung im Nennbereich*	2,5 bis 7,5 V _{DC}
Anregungsimpedanz	1000 Ohm, nominal
Signal-(Ausgangs-)Impedanz	1000 Ohm +/- 1%
Empfindlichkeit	5 µV/V/mm Hg, nominal (37,6 µV/V/kPa)
Temperatur-Fehlerbereich, drucklos	±1,0 mm Hg (±0,13 kPa), Grundlinie, 25-15 °C ±2,0 mm Hg (±0,27 kPa), Grundlinie, 25-40 °C
Sensitivitäts-Fehlerbereich	< 2,3 % in Bezug auf 25 °C , Grundlinie 25 bis 15 °C < 3,5 % in Bezug auf 25 °C , Grundlinie 25 bis 40 °C
Genauigkeit (Nichtlinearität, Hysterese, Sensitivität und Reproduzierbarkeit kombiniert)	± 1 mm Hg (0,13 kPa) ±1 % bei Werten von -50 bis 50 mm Hg (-6,7 bis 6,7 kPa) ±3 % bei Werten von 50 bis 300 mm Hg (6,7 bis 40 kPa)
Nulldrift	< 6 mm Hg (0,8 kPa) in 4 Stunden bei 25 °C
Frequenzgang	Flach bis ≥10 kHz
Brückenwiderstand	1000 Ohm, nominal
Referenzdruck	Atmosphärisch
Elektrischer Leckstrom	< 10 µA bei 120 V _{AC}
Nullpunktverschiebung	<±50 mm Hg (± 6,7 kPa)
Aufprallfestigkeit	500 G in 3 ms
Lichtempfindlichkeit	< 1 mm Hg Dunkelheit bei 3000fc 3400 °K Lichtquelle

* Die Leistungsbeschreibungen gelten für 5 V_{DC}. Übergangsspannungen von bis zu 20 Volt verursachen keinen Schaden im Transducer.

Eingeschränkte Garantie von Millar

Millar Instruments, Inc. gewährleistet, dass sämtliche Produkte aus eigener Herstellung zum Zeitpunkt der Auslieferung frei von Herstellungs- und Materialschäden sind.

Diese Gewährleistung tritt an die Stelle jeglicher anderer Gewährleistungen und schließt andere Gewährleistungen aus, sofern sie nicht ausdrücklich hier festgelegt sind. Dieser Ausschluss erstreckt sich auf alle weiteren ausdrücklichen sowie impliziten Gewährleistungen der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Da die Handhabung, Lagerung, erstmalige Reinigung und Sterilisierung des Produkts sowie Faktoren im Zusammenhang mit Patientendiagnosen, Behandlungsmaßnahmen, Katheterisierungsverfahren und anderen Aspekten, die außerhalb der direkten Kontrolle von Millar Instruments, Inc. liegen, direkte Auswirkung auf das Produkt und die damit erzielten Ergebnisse haben, übernimmt Millar Instruments, Inc. keine Haftung für zufällige oder sich in Folge ergebende Verluste, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt auf die unsachgemäße Verwendung des Produkts zurückgeführt werden können.

Spezielle Anweisungen zum Spülen

So beugen Sie Thrombosen vor:

1. Verwenden Sie diese Katheter nur für kurzzeitige Druckmessungen.
2. Wird ein Führungskatheter verwendet, ist der Katheter kräftig zu aspirieren und mindestens alle zwei Minuten mit heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen.
3. Erwägen Sie eine systemische Heparinisierung (siehe die ersten beiden Literaturhinweise).
4. Füllen Sie das Lumen des Führungskatheters mit Kochsalzlösung, bevor Sie den Katheter einführen.

ODER

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Führungskatheters, um das Spülen und Heparinisieren gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorzunehmen.

5. Achten Sie darauf, dass das Lumen des Führungskatheters stets mit Spüllösung oder Kochsalzlösung gefüllt ist, während sich der Mikro-Cath-Katheter im Gefäßsystem befindet (3).

Betriebsanleitung

Bei Verwendung einer Druck-Kontrolleinheit von Millar (siehe Gebrauchsanweisung für die Kontrolleinheit)

Hinweis: Millar Mikro-Cath ist ein steriler Einmalkatheter. Es ist keine 30-minütige Einweichzeit vor dem Abgleich erforderlich.

1. Schließen Sie die Millar-Druck-Kontrolleinheit an das Kontrollgerät an.
2. Schalten Sie den Funktionsschalter an der Druck-Kontrolleinheit auf STANDBY 0 (BEREITSCHAFT 0), und stellen Sie das Kontrollgerät auf die Null-Grundlinie ein.
3. Schalten Sie den Funktionsschalter an der Druck-Kontrolleinheit auf 100 mm Hg, und stellen Sie die Kontrollgerät-Empfindlichkeit ein.
4. Schließen Sie das Verlängerungskabel an die Druck-Kontrolleinheit an.
5. Verbinden Sie den Mikro-Cath mit dem Verlängerungskabel.
6. Schalten Sie den Funktionsschalter an der Druck-Kontrolleinheit auf TRANSDUCER. Schützen Sie den Sensor vor Licht. Stellen Sie den TRANSDUCER-ABGLEICH (TRANSDUCER BALANCE CONTROL) (Digital-Potentiometer) auf die Null-Grundlinie ein. ARRETIEREN Sie den Mikro-Cath-Abgleich (LOCK).
7. Das Mikro-Cath-System ist jetzt einsatzbereit.

Sie können die ZERO-REFERENCE (NULLREFERENZ) des Kontrollgeräts überprüfen, indem Sie den Wahlschalter an der Millar-Druck-Kontrolleinheit auf STANDBY 0 (BEREITSCHAFT 0) stellen und so die ursprüngliche Null-Grundlinie wieder herstellen. Die Anpassung der Null-Grundlinie des Kontrollgeräts kann bei Bedarf ebenfalls zu diesem Zeitpunkt vorgenommen werden. Anschließend können Sie die GAIN (VERSTÄRKUNG) des Kontrollgeräts überprüfen, indem Sie den Wahlschalter an der Kontrolleinheit auf die Position 100 mm Hg (13,3 kPa) einstellen. Bei Bedarf kann zu diesem Zeitpunkt auch die GAIN (VERSTÄRKUNG) des Kontrollgeräts nachgestellt werden.

VORSICHT: Der **Nullwert**, der erzeugt wird, wenn der Funktionsschalter der Kontrolleinheit auf STANDBY 0 (BEREITSCHAFT 0) gestellt wird, ist ein elektrischer Nullpunkt und kein atmosphärischer Druckausgleich!

Literatur

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“ (Leitartikel). Circulation 49: 599-602, 1974.
Judkins, M. „Percutaneous Transfemoral Selective Coronary Arteriography“. Radio Clin N Amer 6: 467-492, 1968.

Empfohlenes Zubehör

M.I.-Art.-Nr.: 851-5918, Modell TC-510 Kontrolleinheit, keine Patientenisolierung
M.I.-Art.-Nr.: 880-XXXX, Modell TCB-500 Kontrolleinheit, keine Patientenisolierung
M.I.-Art.-Nr.: 880-0129, Modell PCU-2000 Kontrolleinheit mit Patientenisolierung
M.I.-Art.-Nr.: 850-1308, Modell TEC-10D Verlängerungskabel für TC-510 oder TCB-500
M.I.-Art.-Nr.: 850-5103, Modell PEC-4D Verlängerungskabel für PCU-2000
M.I.-Art.-Nr.: 850-5090, Modell PEC-10D Verlängerungskabel für PCU-2000
Kontrollgerät-Eingangskabel passend für Kontrollgerät.
Alle Zubehörteile werden separat verkauft.

Bedeutung der Symbole

	Achtung, beiliegende Unterlagen beachten
	Herstellungsdatum
REF	Katalognummer
SN	Seriennummer
	Chargencode
	Verfallsdatum
	Elektrostatisch empfindliches Gerät
	EU-Konformitätserklärung
	Nur zum einmaligen Gebrauch geeignet
	Kühl lagern
	Trocken lagern
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Herstellersymbol

Gerätebeschreibung

Der Millar Mikro-Cath-Kardiovaskular-Katheter ist am distalen Ende mit einem Ultra-Miniatur-Drucksensor versehen. Der Sensor ist seitlich an der Katheterspitze angebracht. Das proximale Ende mündet in eine Verbindung. Der Drucksensor erzeugt ein elektrisches Ausgangssignal, das sich proportional zur Größe des wahrgenommenen Drucks oder Tons verändert.

Zum Anschluss des Sensor-Steckers an die Druck-Kontrolleinheit stehen Verlängerungskabel zur Verfügung. Die Kabel können sterilisiert werden.

Verwendungszweck/Indikationen

Der Mikro-Cath-Kardiovaskular-Katheter ist ein Einmalkatheter für medizinische Forschungs- und Diagnosezwecke. Mit Hilfe des Katheters wird der hämodynamische kardiale Druck im menschlichen Körper gemessen, um Mediziner beim Verständnis der Herzgesundheit zu unterstützen. Der Katheter wird für einen minimal-invasiven Eingriff von weniger als 24 Stunden verwendet. In der Regel wird der Eingriff über die Oberschenkelarterie und mit Hilfe eines Führungskatheters vorgenommen.

Gegenanzeigen

Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn:

- nach Einschätzung des Arztes das Risiko die Vorteile überwiegt;
- für den Patienten ein individuelles erhöhtes Risiko besteht (z.B. aufgrund von Begleittherapie, Krankheitsstadium, Gesundheitszustand);
- ein möglicher Gewebe- oder Organschaden vorliegt;
- eine vaskuläre Verstopfung vorliegt;
- nicht-diagnostizierte Vasospasmen vorliegen;
- das Verfallsdatum des Mikro-Cath überschritten ist;
- der Mikro-Cath nicht mehr in der sterilen Originalverpackung versiegelt ist.

Komplikationen

Unter anderem können die folgenden Komplikationen auftreten:

- Luftembolie
- Bluterguss an der Einstichstelle
- Infektion
- Herzperforation
- Thrombusbildung
- Vasospasmus
- Myokardinfarkt
- Schwere Arrhythmie
- Vaskuläre Verletzung
- Protaminreaktion
- Stauungs-Insuffizienz
- Tod

Warnungen

- Nur einmal pro Patient verwenden.
- Dieses Gerät darf nur zusammen mit CE-zugelassenen Überwachungsgeräten eingesetzt werden, die über eine Eingangsschaltung mit Patientenisolation vom Typ CF (Anwendungsteil nach EN 60601-1) verfügen. Die verwendeten Überwachungsgeräte sollten den entsprechenden harmonisierten Normen genügen.
- Für das Modell Millar PCU-2000 ist kein Eingang mit Patientenisolation erforderlich.
- Katheter nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Wenn das Gerät nicht gemäß den Vorschriften für Schutz vor biologischen Gefahren entsorgt wurde, besteht ein Infektionsrisiko.
- Darf nicht mit organischen Flüssigkeiten in Berührung kommen.
- Dieser Drucksensor ist nicht gegen Entladungen bei der Defibrillation geschützt. Er darf nur mit Kontrollgeräten verwendet werden, die ausdrücklich mit einer isolierten, vom

Defibrillator geschützten Patientenverbindung ausgerüstet sind. Andernfalls muss die Verbindung getrennt werden.

- Vor einer Defibrillation oder elektrophysikalischen Maßnahme muss der Transducer von der Millar-Kontrolleinheit getrennt werden.
- EXPLOSIONSGEFAHR! Der Katheter darf nicht in der Nähe von Mischungen aus entflammenden Narkosemitteln mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxiden betrieben werden.
- Mikro-Cath nicht in MRI-Umgebung verwenden. Der Mikro-Cath-Katheter wurde nicht auf MRI-Kompatibilität überprüft.
- Es müssen angemessene Vorkehrungen zur Gerinnungshemmung getroffen werden, um Thrombosen zu verhindern, und die Dauer einer diagnostischen Operation sollte minimal gehalten werden.
- Es sind keine Änderungen an diesem Gerät zugelassen.
- Der Mikro-Cath darf NICHT in der Nähe von starken elektrischen Feldern benutzt werden. Solche Felder können das Messsignal verfälschen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Mikro-Cath-Katheter sollten nur von Fachleuten verwendet werden, die mit den für das Gerät geltenden Katheterisierungsverfahren vertraut sind und entsprechend geschult wurden.
- Achten Sie darauf, dass die Auskleidungen und das Gewebe des Herz-Kreislauf-Systems nicht perforiert oder traumatisiert werden.
- Vermeiden Sie elektrostatische Entladungen am Mikro-Cath-Sensor. Das Sensorelement darf nicht berührt werden, während der Katheter vom Überwachungsgerät abgetrennt ist.
- Verwenden Sie beim Einsetzen und Weiterbewegen des Mikro-Cath-Katheters eine geeignete Einführhilfe oder einen Führungskatheter.
- Wenn der Katheter mit dem Gefäßsystem in Berührung kommt, sollte die weitere Handhabung unter hochwertiger fluoreszenzmikroskopischer Betrachtung erfolgen. Falls dabei ein Widerstand festgestellt wird, muss zunächst die Ursache des Widerstands ermittelt werden, bevor die Behandlung fortgesetzt werden kann.
- Beachten Sie die Hinweise zu Lagerung und Betrieb im Abschnitt „Umgebungsbedingungen“.
- Vermeiden Sie Erschütterungen am Mikro-Cath, die stärker sind als unter „Sensorspezifikationen“ angegeben.
- Das mehrmalige Verwenden dieses Einmalkatheters (Mikro-Cath) ist verboten. Durch mehrmaliges Verwenden können Infektionen verursacht bzw. die Funktionalität beeinträchtigt werden.
- Der Mikro-Cath ist bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum sicher verwendbar.

Negative Begleiterscheinungen

Es sind keine negativen Begleiterscheinungen bekannt.