

Making the improbable possible.

Kontrolleinheit Modell TC-510

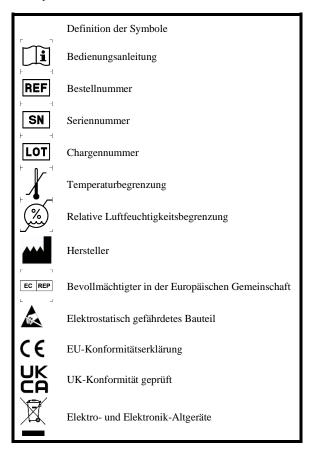
Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

EMPFOHLENES ZUBEHOR	1
PRODUKTBESCHREIBUNG	1
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	2
WARNHINWEISE	2
VORSICHTSHINWEISE	2
UMWELTSCHUTZMASSNAHMEN	3
KONTRAINDIKATIONEN	3
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	3
SPEZIFIKATIONEN	3
SPEZIFIKATIONEN DES AUFZEICHNUNGSSYSTEMS	3
BEDIENUNGSANLEITUNG	3
REPARATUR IM WERK	7
EINGESCHRÄNKTE GARANTIE VON MILLAR	8

Empfohlenes Zubehör

Für Monitor geeignetes Monitor-Eingangskabel, mit EMV-Ferrit (Fair-Rite, T/N 2631540002, oder Würth Elektronik, T/N 74271221S) am Monitorkabel nahe der Kontrolleinheit TC-510. Alle Zubehörteile sind separat erhältlich.



Produktbeschreibung

Die Druck-Kontrolleinheit TC-510 dient als passive Schnittstelle zwischen dem Drucksensor des Mikro-CathTM-Katheters und Drucküberwachungsgeräten oder Aufzeichnungssystemen mit Dehnungs-Messstreifen, von denen eine Brückenspeisespannung ausgeht und die mit einer Abgleichs- und Kalibrierungssteuerung für Vollbrücken-Druckaufnehmer mit Dehnungs-Messstreifen versehen sind.

Die TC-510-Einheit verfügt über Schaltkreise, die eine einfache Einrichtung des Monitors ermöglichen. In der Position STANDBY (BEREITSCHAFT) (0) liefert die TC-510-Einheit einen elektrischen Nullpunkt. In der Position 100 mmHg (13,3 kPa) liefert die TC-510-Einheit ein Signal, das 100 mmHg (13,3 kPa) bei einer Empfindlichkeit von 5 $\mu V/V/mmHg$ entspricht. Der Druckaufnehmer ist in der Stellung TRANSDUCER (Druckaufnehmer) betriebsbereit, und über die Steuerung für den TRANSDUCER BALANCE (Druckaufnehmer-Abgleich) ist das Abgleichen des Druckaufnehmers möglich.

Verwendungszweck/Indikationen

Die Druck-Kontrolleinheit TC-510 ist zur Verwendung in Verbindung mit Mikro-Cath-Druck-kathetern von Millar bestimmt, die eine medizinische Standardempfindlichkeit von 5 μ V/V/mmHg aufweisen. Die Einheit dient zur Überwachung diagnostischer Druckwerte. Beim Einsatz im klinischen Bereich muss sie in Verbindung mit CE-zugelassenen Überwachungsgeräten, die über einen Schaltkreis mit Patientenisolation verfügen, verwendet werden.

Warnhinweise

- Dieses Produkt darf nur zusammen mit CE-zugelassenen Überwachungsgeräten verwendet werden, die über einen Eingangsschaltkreis mit Patientenisolation verfügen (Anwendungsteil vom Typ CF nach EN 60601-1). Die verwendeten Überwachungsgeräte müssen den maßgeblichen harmonisierten Normen entsprechen.
- EXPLOSIONSGEFAHR! Das Gerät darf nicht in Gegenwart von Mischungen aus entflammbaren Narkosemitteln mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxid betrieben werden.
- Sicherstellen, dass der Abgleichknopf nach der Einstellung wieder gesperrt wird.
- Bei der Aufzeichnung von System-Eingangsimpedanzen von < 500.000 Ohm kann die Ausgabe des Geräts beeinträchtigt werden.
- Diese Druck-Kontrolleinheit ist nicht gegen Entladungen bei der Defibrillation geschützt. Sie darf nur mit Monitoren verwendet werden, die als mit einer isolierten, defibrillationsgeschützten Patientenverbindung ausgerüstet gekennzeichnet sind. Andernfalls muss die Verbindung getrennt werden.
- TC-510 nicht in einer MRT-Umgebung verwenden. Die TC-510-Einheit wurde nicht auf MRT-Kompatibilität geprüft.
- Die TC-510-Einheit nicht in feuchten Räumen verwenden. Die Verwendung abbrechen, wenn der Verdacht besteht, dass Feuchtigkeit in das Gehäuse der TC-510-Einheit eingedrungen ist. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an den Kundendienst von Millar.
- Dieses Gerät darf nicht modifiziert werden.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder im Stapelverbund mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies Betriebsstörungen zur Folge haben könnte. Falls eine derartige Verwendung erforderlich ist, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal arbeiten.
- Die Verwendung von anderen als den spezifizierten Zubehörartikeln und Kabeln könnte zu verstärkten elektromagnetischen Aussendungen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen nicht ordnungsgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten, wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen der TC-510-Einheit haben, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Anderenfalls könnte es zu einer Leistungsbeeinträchtigung dieses Geräts kommen.
- Aufgrund der AUSSENDUNGSEIGENSCHAFTEN dieses Geräts eignet es sich für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A).
 Wird es in einem Wohnumfeld verwendet (wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät evtl. keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie bspw. das Verlegen des Geräts an einen anderen Standort oder die Neuausrichtung des Geräts.

Vorsichtshinweise

- Die TC-510-Kontrolleinheit darf nur zusammen mit Kathetern und Kabeln von Millar verwendet werden.
- Die TC-510-Einheit und die Druckaufnehmer NICHT in der N\u00e4he von chirurgischen Hochfrequenzinstrumenten verwenden.

Umweltschutzmaßnahmen

Bei der Entsorgung dieses ME-Geräts (TC-510 und sämtliche Zubehörartikel) sind alle für Ihr Land bzw. den Verwendungsort des Geräts geltenden behördlichen Vorschriften zu beachten. Die Person, die dieses ME-Gerät entsorgt, ist keinen inhärenten Risiken ausgesetzt.

Kontraindikationen

Die Richtigkeit der Messergebnisse bei Verwendung von Kathetern, die nicht von Millar stammen, kann nicht garantiert werden.

Unerwünschte Ereignisse

Keine bekannt.

Spezifikationen

Stromquelle	Der Monitor muss eine Brückenspeisespannung liefern		
Erregungs-Lastwiderstand	325 Ω, nominal		
Signal-Ausgangslastwiderstand	1000 Ω, nominal		
Betrieb	10 bis 40 °C (50 bis 104 °F), 30 bis 75 % rel. Luftfeuchtigkeit		
Transport und Lagerung	-20 bis 65 °C (-4 bis 149 °F), 30 bis 75 % rel. Luftfeuchtigkeit		

Spezifikationen des Aufzeichnungssystems

Eingangsimpedanz des Aufzeichnungssystems	500 kΩ*
Brückenspeisespannung	5 V _{DC}
Brücken-Abgleichsteuerung	Das Aufzeichnungssystem sollte mit einer Brücken- Abgleichsteuerung ausgestattet sein, durch die die Druckaufnehmer-Brücke nicht belastet wird.

^{*} Wenn die Eingangsimpedanz des Aufzeichnungssystems weniger als 500 k Ω beträgt, wird die Ausgangsspannung des Druckaufnehmers proportional zur Belastung gesenkt (bei 10 k Ω Eingangsimpedanz wird die Ausgabe beispielsweise um 10 % gesenkt). Dadurch ist eine höhere Verstärkungseinstellung am Verstärker erforderlich.

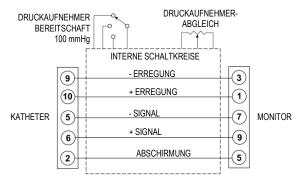
Bedienungsanleitung

Hinweis: Anweisungen zum Einweichen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Drucksensors.

- Das TC-510-Monitor-Eingangskabel an die TC-510-Einheit anschließen. Die Schrauben am Konnektor festziehen.
- 2. Das TC-510-Monitor-Eingangskabel an den Monitor anschließen.
- Den Schalter der TC-510-Einheit auf STANDBY (Bereitschaft) drehen und den Monitor auf die Null-Grundlinie einstellen.
- Den Schalter der TC-510-Einheit auf 100 mmHg (13,3 kPa) drehen und die Monitorausgabe so einstellen, dass 100 mmHg (13,3 kPa) angezeigt werden.**
- 5. Den Druckaufnehmerkatheter und das Verlängerungskabel anschließen und die TC-510-Einheit auf TRANSDUCER (Druckaufnehmer) schalten. Dabei der "Gebrauchsanweisung" zur Nullung von Druckaufnehmern folgen und die Steuerung für den TRANSDUCER BALANCE (Druckaufnehmer-Abgleich) auf dieselbe Null-Grundlinie wie in Schritt 4 einstellen. Die Steuerung für TRANSDUCER BALANCE (Druckaufnehmer-Abgleich) sperren.
- 6. Der Druckaufnehmer ist jetzt in der Nullstellung und einsatzbereit.

^{**} Zur Kalibrierung in cmH₂O kann "136 cmH₂O" anstelle von "100 mmHg" verwendet werden.

Schematische Darstellung



Elektromagnetische Aussendungen				
Aussendungsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien		
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Die TC-510-Einheit nutzt HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind die HF-Aussendungen des Produkts sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte dadurch gestört werden.		
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse A	Die TC-510-Einheit ist geeignet zur Verwendung in allen Einrichtungen, mit Ausnahme von häuslichen Umgebungen und Umgebungen mit Direktanschluss an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz zur Versorgung von Gebäuden mit Strom für Haushaltszwecke.		

Elektromagnetische Störfestigkeit					
Störfestigkeits-	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-	Elektromagnetische		
prüfung		pegel	Umgebung – Leitlinien		
Entladung	±8 kV Kontakt,	±8 kV Kontakt,	Der Bodenbelag sollte aus		
statischer	$\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV},$	$\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV},$	Holz, Beton oder		
Elektrizität	±8 kV, ±15 kV Luft	±15 kV Luft	Keramikfliesen bestehen.		
IEC 61000-4-2			Bei synthetischem Boden-		
			belag muss die relative		
			Luftfeuchtigkeit		
			mindestens 30 % betragen.		
Schnelle	± 1 kV für Eingangs-/	± 1 kV für Eingangs-/	Die Qualität der Netz-		
transiente	Ausgangs-	Ausgangs-	stromversorgung muss der		
elektrische	leitungen	leitungen	für typische Gewerbe-		
Störgrößen/Burst			betriebe oder Krankenhaus-		
IEC 61000-4-4			umgebungen entsprechen.		
Störfestigkeit	30 A/m,	30 A/m,	Die Stärke von Magnet-		
gegenüber	50 Hz oder 60 Hz	50 Hz oder 60 Hz	feldern mit energie-		
Magnetfeldern			technischen Frequenzen		
IEC 61000-4-8			sollte den Niveaus eines		
			typischen Gewerbebetriebs		
			oder einer typischen		
			Krankenhausumgebung		
			entsprechen.		

Störfestigkeit gegenüber gestrahlten Aussendungen, Störfestigkeit gegenüber mobilen HF-Sendern IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz Drahtlosfrequenzen 385 MHz (27 V/m); 450 MHz (28 V/m); 710, 745, 780 MHz (9 V/m); 810, 870, 930 MHz (28 V/m); 1720, 1845, 1970 MHz (28 V/m); 2450 MHz (28 V/m); 5240, 5500, 5785 MHz (9 V/m)	3 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz Drahtlosfrequenzen 385 MHz (27 V/m); 450 MHz (28 V/m); 710, 745, 780 MHz (9 V/m); 810, 870, 930 MHz (28 V/m); 1720, 1845, 1970 MHz (28 V/m); 2450 MHz (28 V/m); 5240, 5500, 5785 MHz (9 V/m)	Tragbare und mobile HF- Kommunikationsgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zu den verschiedenen Teilen des TC-510, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als der empfohlene Schutzabstand, der nach der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand
Störfestigkeit gegen leitungs- geführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz, 6 V _{eff} ISM-Band	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz, 6 V _{eff} ISM-Band	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$, 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die durch eine elektromagnetische Standortauswertung ^a ermittelten Feldstärken stationärer HF-Sender müssen unter dem Übereinstimmungspegel der einzelnen Frequenzbereiche ^b liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
A NIMEDIZINIC 1	. Rai 20 MHz und 200 M	Alla ailt dan iarraila häha	ma Emagyamahamaiah

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärken stationärer Sender, wie bspw. der Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone), sowie von mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebungsbedingungen infolge stationärer HF-Sender ist eine elektromagnetische Standortauswertung zu erwägen. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Ort, an dem die TC-510 eingesetzt werden soll, den o. a. HF-Übereinstimmungspegel, muss die TC-510 beobachtet werden, um zu bestätigen, dass sie normal funktioniert. Bei Leistungsunregelmäßigkeiten sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Änderung der Ausrichtung oder Umplatzierung der TC-510.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der TC-510 $\,$

Die TC-510 ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer der TC-510 kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der TC-510 gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einen Mindestabstand einhält.

Maximale	Schutzabstand entsprechend der Senderfrequenz					
Nennausgangs-	(m)	(m)				
leistung des Senders	150 kHz bis 80 MHz					
(W)	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$			
0,01	0,12	0,12	0,23			
0,1	0,38	0,38	0,73			
1	1,2	1,2	2,3			
10	3,8	3,8	7,3			
100	12	12	23			

Bei Sendern mit oben nicht aufgeführter maximaler Ausgangsleistung kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Übereinstimmungsprüfpegel für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte					
Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Stör- festigkeits- prüfpegel (V/m)	Überein- stimmungs- prüfpegel (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Puls- modulation 18 Hz	27	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	Puls- modulation 18 Hz ^(c)	28	28
710 745 780	704 bis 787	LTE-Band 13,	Puls- modulation 217 Hz	9	9

810 870 930	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Puls- modulation 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	1700 bis 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, iDECT, LTE-Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Puls- modulation 217 Hz	28	28
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Puls- modulation 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	5100 bis 5800	WLAN 802.11, a/n	Puls- modulation 217 Hz	9	9

⁽c) Alternativ zur FM-Modulation kann eine 50% ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, weil sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber dem ungünstigsten Fall entspräche.

Reparatur im Werk

Wenden Sie sich bei Reparaturen und zur Rückgabe des Geräts an Ihren Vertriebshändler. Falls Sie die TC-510-Einheit bzw. Zubehörteile direkt von Millar gekauft haben, sollten Sie sich an die Millar Kundendienstabteilung wenden, um eine RMA-Nummer (Return Material Authorization, Rückgabegenehmigung) und spezielle Anweisungen für die Rückgabe anzufordern. Zur Rückgabe des Geräts oder von Zubehörteilen ist grundsätzlich eine RMA-Nummer erforderlich. Kontaktinformationen für Millar befinden sich auf der Rückseite dieser Gebrauchsanleitung.

Eingeschränkte Garantie von Millar

Millar, LLC (Millar) gewährleistet, dass das Gerät zum Zeitpunkt des Kaufs durch den ursprünglichen Käufer keinerlei Herstellungs- und Materialfehler aufgewiesen hat. Für einen Zeitraum von 365 Tagen (1 Jahr) ab dem Datum der Erstauslieferung an den ursprünglichen Käufer repariert oder ersetzt Millar dieses Produkt nach eigenem Ermessen, sofern festgestellt wurde, dass es bei der Auslieferung bereits Material- oder Herstellungsfehler aufwies. Unsere Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Schäden am Produkt, die durch Veränderungen, fehlerhafte oder missbräuchliche Verwendung, Fahrlässigkeit oder durch einen Unfall verursacht werden.

Millar schließt hiermit ausdrücklich jegliche weitere hier nicht angegebene Gewährleistung aus, ob ausdrücklich, stillschweigend oder kraft Gesetzes oder im Zusammenhang mit Handelsbrauch oder aus anderen Gründen, einschließlich jeglicher stillschweigender Gewährleistungen der Eignung für einen bestimmten Zweck oder der Marktgängigkeit.

Da die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisierung des Produkts sowie Faktoren im Zusammenhang mit der Diagnose von Patienten, Behandlungsmaßnahmen, Katheterisierungsverfahren und anderen Aspekten, die außerhalb der Kontrolle von Millar liegen, direkte Auswirkungen auf das Produkt und die damit erzielten Ergebnisse haben können, übernimmt Millar keine Haftung für zufällige oder sich in Folge ergebende Verluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts ergeben.

Der Benutzer muss selbst entscheiden, ob diese medizinischen Geräte für bestimmte Forschungsaufgaben oder klinische Maßnahmen geeignet sind. Der Benutzer akzeptiert infolgedessen diese Geräte gemäß allen diesbezüglichen Bedingungen.

Weltweiter Hauptsitz



11950 N. Spectrum Blvd. Pearland, Texas 77047 USA

Telefon: +1-832-667-7000 oder 800-669-2343 (in den USA)

Fax: +1-713-714-8498 E-Mail: info@millar.com Internet: millar.com

Weltweiter Vertrieb von Millar

Millar, LLC verfügt in den meisten Ländern der Welt über ein Netzwerk autorisierter Vertriebshändler. Informationen über den Vertriebshändler für Ihr Land erhalten Sie von der Millar-Kundendienstabteilung an unserem Hauptsitz in Houston, Texas, USA.

EC REP

Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Niederlande Australischer Sponsor

Emergo Australia Level 20 Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australien Bevollmächtigter für das Vereinigte Königreich

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ Vereinigtes Königreich

Millar stellt auch übersetzte Gebrauchsanweisungen in verschiedenen Sprachen bereit. Besuchen Sie unsere Website unter eifu.millar.com (gehen Sie zu "Manuals and Guides"), um sich für ein Konto anzumelden, und folgen Sie dem Registrierungsprozess, um Zugang zu Gebrauchsanweisungen in weiteren Sprachen zu erhalten. Die Unterlagen liegen im PDF-Format vor und können mit dem kostenlos herunterladbaren Adobe Acrobat Reader gelesen werden. Die Systemanforderungen für Adobe Acrobat Reader sind das Windows-Betriebssystem (Windows 8 oder höher) oder macOS (v10.14 oder höher).







2025 Millar, LLC. Alle Rechte vorbehalten.

Millar ist eine eingetragene Marke von Millar, LLC.

Die Namen von Produkten und Unternehmen sind Marken- oder Handelsnamen der jeweiligen Unternehmen.

Die Modelle, auf die hier Bezug genommen wird, sind durch US-amerikanische und internationale Patente geschützt.

M.I.-T/N: 004-0590 Rev. W

2025-02