



Making the
improbable possible.

Modell TC-510 styrenhet

Bruksanvisning

Innehållsförteckning

REKOMMENDERADE TILLBEHÖR.....	1
PRODUKTBESKRIVNING	1
AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER.....	2
VARNINGAR.....	2
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	2
MILJÖSKYDD	2
KONTRAINDIKATIONER	3
OÖNSKADE HÄNDELSER.....	3
SPECIFIKATIONER.....	3
SPECIFIKATIONER FÖR REGISTRERINGSSYSTEMET	3
BRUKSANVISNING	3
REPARATION PÅ FABRIKEN	7
MILLARS BEGRÄNSAD GARANTI	8

Rekommenderade tillbehör

Tillämplig monitoringångskabel för monitor, med EMC-ferrit (Fair-Rite art.nr 2631540002 eller Wurth Electronics art.nr 74271221S) ansluten till monitorkabel intill TC-510 styrenhet. Alla tillbehör säljs separat.

Förklaring av symboler	
	Bruksanvisning
	Katalognummer
	Serienummer
	Batchkod
	Temperaturgränser
	Relativ luftfuktighet, gränser
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i EU
	Känslig för elektrostatiska urladdningar
	EU-försäkran om överensstämmelse
	UKCA-märkt
	Avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning

Produktbeskrivning

TC-510 tryckstyrenhet är en passiv förbindelselänk mellan trycksensorn på Mikro-Cath™-katetern och tryckmonitorer av typen töjningsgivare eller registreringssystem som tillhandahåller excitationsspänning på bryggan och är försedda med balans- och kalibreringsreglage för tryckgivare av typen töjningsgivare med helbrygga.

TC-510 innehåller kretsar som möjliggör inställning av monitorn. I läget STANDBY (vänteläge) (0) ger TC-510 ett elektriskt nollläge. I läget 100 mmHg (13,3 kPa) ger TC-510 en signal som är lika med 100 mmHg (13,3 kPa) vid en sensitivitet på 5 $\mu\text{V/V/mmHg}$. Givaren fungerar i läget TRANSDUCER (givare) och reglaget TRANSDUCER BALANCE (givarbalans) möjliggör balansering av givaren.

Avsedd användning/indikationer

TC-510 tryckstyrenhet är avsedd att användas tillsammans med Millar Mikro-Cath tryckkatetrar med medicinsk standardsensitivitet på 5 $\mu\text{V/V/mmHg}$. Den är avsedd att användas vid diagnostisk tryckövervakning. Vid klinisk användning måste den användas med CE-märkta monitorer som är utrustade med patientisolerade kretsar.

Varningar

- Använd produkten endast tillsammans med CE-märkt övervakningsutrustning som har patientisolerade ingångskretsar, patientansluten del typ CF enligt EN 60601-1. Den övervakningsutrustning som används ska uppfylla tillämpliga harmoniserade standarder.
- EXPLOSIONSRISK! Använd inte denna produkt i närvaro av brandfarliga anestesiblandningar med luft eller med syrgas eller lustgas.
- Kontrollera att balansratten är låst efter justering.
- Registreringssystemets ingångsimpedans < 500 k Ω kan påverka produktens uteffekt.
- Denna tryckstyrenhet är inte skyddad mot urladdningar vid defibrillering. Den får endast användas tillsammans med monitorer med en märkning som anger att de är utrustade med en isolerad defibrilleringsskyddad patientanslutning. Om så ej är fallet måste den kopplas bort.
- TC-510 får inte användas i MR-miljö. TC-510 har inte testats med avseende på MR-kompatibilitet.
- TC-510 får inte användas i våta miljöer. Avbryt användningen av TC-510 om det misstänks att vätska har trängt in i höljet. Kontakta omedelbart Millars kundtjänst.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras så att det säkerställs att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras skulle kunna resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning samt i felaktig drift.
- Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas på närmare avstånd än 30 cm till någon del av TC-510, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Om denna rekommendation ej iakttas, kan prestandan hos denna utrustning försämrats.
- Emissionsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning inom industriella områden och på sjukhus (enligt CISPR 11 klass A). Om denna utrustning används i en bostadsmiljö (där vanligtvis CISPR 11 klass B krävs) erbjuder den eventuellt inte adekvat skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta korrigerande åtgärder, såsom att flytta eller rikta om utrustningen.

Försiktighetsåtgärder

- TC-510 styrenhet får endast användas tillsammans med Millars katetrar och kablar.
- TC-510 och givare får INTE användas tillsammans med eller i närheten av högfrekvent kirurgisk utrustning.

Miljöskydd

Bortskaffning av denna elektriska utrustning för medicinskt bruk (TC-510 och alla tillbehör) ska ske i enlighet med samtliga statliga standarder som kan vara tillämpliga i ert land och/eller användningsområde. Ingen risk för användaren föreligger vid bortskaffning av denna elektriska utrustning för medicinskt bruk.

Kontraindikationer

Resultat som erhållits vid användning av katetrar från andra tillverkare än Millar har inte validerats.

Oönskade händelser

Inga kända.

Specifikationer

Kraftkälla	Monitorn måste tillhandahålla excitationsspänningen på bryggan
Belastningsresistans – excitation	325 Ω , nominell
Belastningsresistans – signalutgång	1000 Ω , nominell
Drift	10–40 °C (50–104 °F), 30–75 % relativ luftfuktighet
Transport och förvaring	–20–65 °C (–4–149 °F), 30–75 % relativ luftfuktighet

Specifikationer för registreringssystemet

Registreringssystemets ingångsimpedans	500 k Ω *
Excitationsspänning på brygga	5 V likström
Bryggbalanskontroll	Registreringssystemet ska ha ett bryggbalanskontroll som inte belastar givarbryggan.

*Om registreringssystemets ingångsimpedans är lägre än 500 k Ω sänks givarens utspänning i motsvarande grad på grund av belastning (10 k Ω ingångsimpedans reducerar t.ex. utspänningen med 10 %) varför en högre förstärkningsinställning krävs på förstärkaren.

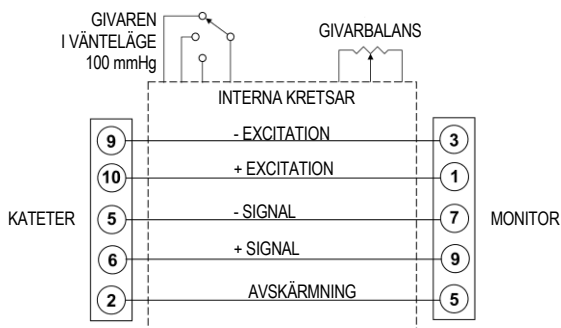
Bruksanvisning

Obs! Se bruksanvisningen till trycksensorn för anvisningar om blötläggning.

1. Anslut TC-510 monitoringångskabeln till TC-510. Skruva åt skruvarna på kontaktdonet.
2. Anslut TC-510 monitoringångskabeln till monitorn.
3. Vrid omkopplaren på TC-510 till STANDBY (vänteläge) och justera nollinjen på monitorn.
4. Vrid omkopplaren på TC-510 till 100 mmHg (13,3 kPa) och justera monitorutsignalen så att den visar 100 mmHg (13,3 kPa)**.
5. Anslut givarkatetern och förlängningskabeln, vrid omkopplaren på TC-510 till TRANSDUCER (givare) och följ bruksanvisningen till givarkatetern beträffande nollning av givaren. Justera reglaget TRANSDUCER BALANCE (givarbalans) till samma nollinje som i steg 4. Lås reglaget TRANSDUCER BALANCE (givarbalans).
6. Givaren är nu nollställd och redo för användning.

**För att kalibrera i cmH₂O, ersätt ”136 cmH₂O” med ”100 mmHg”.

Ritning



Elektromagnetisk emission		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	TC-510 använder RF-energi endast för dess interna funktion. Dess RF-emission är därför mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka störningar av elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass A	TC-510 lämpar sig för användning inom alla typer av anläggningar utom bostäder och platser direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostäder med ström.

Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse med kraven	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftgap	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftgap	Golv ska vara av trä, betong eller keramik-plattor. Om golven täcks av syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Magnetisk immunitet IEC 61000-4-8	30 A/m 50–60 Hz	30 A/m 50–60 Hz	Kraftfrekventa magnetiska fält ska vara inom sådana nivåer som normalt råder på en vanlig plats inom vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.

Immunitet mot utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält, immunitet mot portabla RF-sändare IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz till 2,7 GHz Trådlösa frekvenser 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 till 2,7 GHz Trådlösa frekvenser 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)	Portabel och mobil radiokommunikationsutrustning ska inte användas på kortare avstånd från någon del av TC-510, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med användning av den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$, 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, 800 MHz till 2,7 GHz där P står för sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d står för det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från stationära radiosändare, bestämda genom en elektromagnetisk platsbesiktning ^a , ska vara lägre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde ^b . Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
Immunitet mot ledningsbundna störningar IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz, 6 Vrms ISM-band	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz, 6 Vrms ISM-band	

ANM 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANM 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från stationära sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) samt mobila landradioapparater, amatörradioapparater, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För bedömning av den elektromagnetiska miljön som åstadkommes av stationära radiosändare bör en elektromagnetisk platsbesiktning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där TC-510 används överskrider tillämplig RF-överensstämmelsenivå enligt ovan ska TC-510 observeras så att det säkerställs att den fungerar normalt. Om onormal funktion noteras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom omriktning eller flyttning av TC-510.

^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och TC-510

TC-510 är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av TC-510 kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och TC-510 enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd efter sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte finns angiven ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med användning av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P står för sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Nivåer vid överensstämmelsestest för trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulering	Nivå vid immunitets-test (V/m)	Nivå vid överens-stämmelsestest (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Puls-modulering 18 Hz	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Puls-modulering 18 Hz ^(c)	28	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	Puls-modulering 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Puls-modulering 18 Hz	28	28
870					
930					

1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, iDECT, LTE-band 1, 3, 4, 25, UMTS	Puls- modulering 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Puls- modulering 217 Hz	28	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11, a/n	Puls- modulering 217 Hz	9	9
5500					
5785					

^(c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas, eftersom även om det inte representerar en faktisk modulering skulle det utgöra värsta fallet.

Reparation på fabriken

Kontakta din återförsäljare vid behov av reparation eller retur. Om TC-510 eller tillbehör har inköpts direkt från Millar, kontakta Millars kundtjänstavdelning för att få ett Return Material Authorization (RMA)-nummer och specifika instruktioner för retur av TC-510 eller tillbehöret. Alla returer måste ha ett RMA-nummer. Millars kontaktinformation återfinns på baksidan av omslaget till denna bruksanvisning.

Millars begränsad garanti

Millar, LLC (Millar) garanterar att produkten vid försäljningstillfället till den ursprungliga köparen var fri från defekter vad gäller både material och utförande. Under en period på 365 dagar (ett år) från ursprungligt leveransdatum till den ursprungliga köparen kommer Millar, kostnadsfritt och efter egen bedömning, att antingen reparera eller byta ut denna produkt om den befunnits vara defekt vid leverans, antingen vad gäller material eller utförande. Vår garanti täcker inte skada på produkten på grund av ändringar, felanvändning, missbruk, försumlighet eller olyckshändelse.

Millar utesluter härmed alla garantier som inte anges häri, vare sig uttryckliga eller underförstådda enligt tillämplig lag, praxis inom handel eller annat, inklusive men inte begränsat till någon underförstådd garanti vad gäller lämplighet eller säljbarhet.

Eftersom hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av produkten, samt faktorer relaterade till patientdiagnos, behandling, kateteriseringsingrepp och andra faktorer utanför Millars kontroll kan direkt påverka produkten och de resultat som uppnås genom dess användning, ska Millar inte hållas ansvarigt för någon tillfällig förlust eller följdförlust, skada eller kostnad som uppstår direkt eller indirekt från användning av produkten.

Användaren ska fastställa om dessa medicinska produkter är lämpliga för eventuell forskning eller klinisk procedur. Användaren accepterar därför att dessa produkter är underkastade alla villkor häri.

Internationellt huvudkontor



Millar, LLC

11950 N. Spectrum Blvd.

Pearland, Texas 77047 USA

Telefon: +1 832 667 7000 eller 800 669 2343 (inom USA)

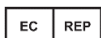
Fax: +1 713 714 8498

E-postadress: info@millar.com

Webbplats: millar.com

Millars internationella återförsäljare

Millar, LLC har ett nätverk av auktoriserade återförsäljare i de flesta länder i världen. Kontakta Millars kundtjänstavdelning vid vårt huvudkontor i Houston, Texas, för information om Millar-återförsäljare i ditt land.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

Australisk sponsor

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien

Ansvarig person i Storbritannien

Emergo Consulting (UK)
Limited c/o
Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park
Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannien

För att underlätta tillhandahåller Millar översatta bruksanvisningar på andra språk. Besök vår webbplats på eifu.millar.com (gå till Manuals and Guides (handböcker och vägledningar)) för att öppna ett konto, och följ registreringsproceduren för att få åtkomst till bruksanvisningar på ytterligare språk. Dokumenten är i PDF-format och den kostnadsfria programvaran Adobe Acrobat Reader krävs för att kunna öppna dem. Systemkraven för Adobe Acrobat Reader är Windows operativsystem (Windows 8 eller senare) eller macOS (v10.14 eller senare).



IAKTTA FÖRSIKTIGHETS-
ÅTGÄRDER BETRÄFFANDE
HANTERING AV
ELEKTROSTATISKT
KÄNSLIGA PRODUKTER

2025 Millar, LLC. Med ensamrätt.

Millar är ett registrerat varumärke som tillhör Millar, LLC.

Produkter och företagsnamn som används är varumärken eller handelsnamn som tillhör respektive företag.

Modeller som hänvisas till här skyddas av amerikanska (USA) och internationella patent.

M.I. art.nr: 004-0590 Rev. W
2025-02