

Making the improbable possible.

Unité de contrôle TC-510

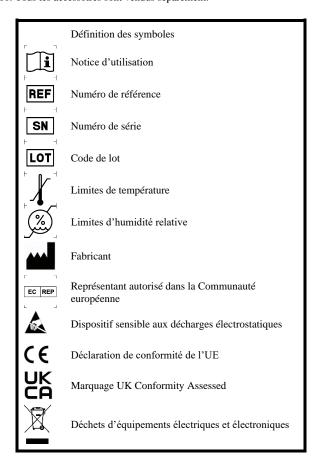
Mode d'emploi

## Table des matières

ACCESSOIRES RECOMMANDÉS	1
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	1
UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS	2
AVERTISSEMENTS	2
PRÉCAUTIONS	2
PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT	3
CONTRE-INDICATIONS	3
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	3
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	3
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU SYSTÈME D'ENREGISTREMENT	3
NOTICE D'UTILISATION	
RÉPARATION EN USINE	
GARANTIE LIMITÉE MILLAR	

#### Accessoires recommandés

Câble d'entrée adapté au moniteur, avec ferrite CEM (Fair-Rite, n° réf. 2631540002 ou Wurth Electronics, n° réf. 74271221S) fixée au câble du moniteur à proximité de l'unité de contrôle TC-510. Tous les accessoires sont vendus séparément.



# Description du dispositif

L'unité de contrôle de pression TC-510 est une interface passive entre le capteur de pression du cathéter Mikro-Cath<sup>TM</sup> et les moniteurs de pression ou systèmes d'enregistrement à jauge de contrainte qui fournissent une tension d'excitation de pont et des commandes d'équilibre et d'étalonnage pour les transducteurs de pression à jauge de contrainte en pont intégral.

L'unité TC-510 contient un circuit qui facilite la configuration des moniteurs. En position STANDBY 0 (VEILLE 0), l'unité TC-510 fournit un zéro électrique. En position 100 mmHg (13,3 kPa), l'unité TC-510 fournit un signal équivalent à 100 mmHg (13,3 kPa), à une sensibilité de 5 µV/V/mmHg. Le transducteur est opérationnel en position TRANSDUCER (TRANSDUCTEUR) et peut être équilibré au moyen de la commande TRANSDUCER BALANCE (ÉQUILIBRE DU TRANSDUCTEUR).

### **Utilisation prévue/Indications**

L'unité de contrôle de pression TC-510 est conçue pour être utilisée avec des cathéters de pression Mikro-Cath Millar d'une sensibilité médicale standard équivalente à 5 µV/V/mmHg. Elle est conçue pour la surveillance des pressions de diagnostic et doit être utilisée avec des moniteurs homologués CE équipés d'un circuit isolé du patient en milieu clinique.

#### **Avertissements**

- À utiliser uniquement avec un matériel de monitorage certifié CE comportant un circuit d'entrée isolé du patient, partie appliquée au patient de type CF conformément à la norme EN 60601-1. Le matériel de monitorage utilisé doit être conforme aux normes harmonisées pertinentes.
- RISQUE D'EXPLOSION! Ne pas utiliser cette unité en présence de mélanges anesthésiques inflammables à l'air, avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- S'assurer que le bouton Balance (Équilibre) est verrouillé après le réglage.
- Une impédance d'entrée du système d'enregistrement inférieure à 500 kilohms peut affecter la sortie de l'unité.
- Cette unité de contrôle de pression n'est pas protégée contre les décharges de défibrillation. Elle doit être utilisée uniquement avec des moniteurs portant une étiquette indiquant la présence d'un connecteur patient isolé doté d'une protection antidéfibrillation ou elle sera débranchée.
- Ne pas utiliser l'unité TC-510 dans un environnement IRM. La compatibilité de l'unité TC-510 à l'IRM n'a pas été testée.
- L'unité TC-510 ne doit pas être utilisée dans des environnements humides. Cesser d'utiliser l'unité TC-510 si l'on soupçonne la présence de liquide dans le boîtier. Contacter immédiatement le service à la clientèle de Millar.
- Toute modification apportée à cet appareil est strictement interdite.
- Éviter d'utiliser cet appareil à proximité d'autres équipements ou posé dessus ou dessous, au risque de provoquer un dysfonctionnement. Si une telle configuration est nécessaire, s'assurer que cet appareil et les autres équipements fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés pourrait augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de cet appareil et entraîner un dysfonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute pièce de l'unité TC-510, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Une dégradation des performances de cet appareil pourrait s'ensuivre.
- Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil permettent de l'utiliser dans des environnements industriels et des hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un milieu résidentiel (pour lequel CISPR 11, classe B est normalement requis), il pourrait ne pas offrir la protection suffisante aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

### **Précautions**

- L'unité de contrôle TC-510 ne doit être utilisée qu'avec des cathéters et des câbles Millar.
- NE PAS utiliser l'unité TC-510 et les transducteurs en combinaison avec ou à proximité d'équipement chirurgical à hautes fréquences.

### Protection de l'environnement

La mise au rebut de cet équipement électromédical (unité TC-510 et tous ses accessoires) doit être effectuée conformément à toutes les normes gouvernementales en vigueur dans votre pays et/ou région d'utilisation. La mise au rebut de cet équipement ME ne présente aucun risque inhérent pour l'utilisateur.

### Contre-indications

Les résultats obtenus avec des cathéters de marque autre que Millar n'ont pas été validés.

### Événements indésirables

Aucun connu à l'heure actuelle.

## Caractéristiques techniques

Alimentation	Le moniteur doit fournir une tension d'excitation de pont
Résistance de charge d'excitation	325 Ω, nominale
Résistance de charge de sortie de signal	1 000 Ω, nominale
Fonctionnement	10° C à 40 °C (50° F à 104 °F), 30 à 75 % d'humidité relative
Transport et stockage	-20° C à 65 °C (-4° F à 149 °F), 30 à 75 % d'humidité relative

# Caractéristiques techniques du système d'enregistrement

Impédance d'entrée du système d'enregistrement	500 kΩ*
Tension d'excitation de pont	5 V <sub>CC</sub>
Commande d'équilibre de pont	Le système d'enregistrement doit avoir une commande d'équilibre de pont qui ne charge pas le pont du transducteur.

<sup>\*</sup> Si l'impédance d'entrée du système d'enregistrement est inférieure à  $500 \text{ k}\Omega$ , la tension de sortie du transducteur sera réduite en proportion en raison de la charge (p. ex. une impédance d'entrée de  $10 \text{ k}\Omega$  réduit la sortie de 10 %), ce qui nécessite un réglage de gain supérieur sur l'amplificateur.

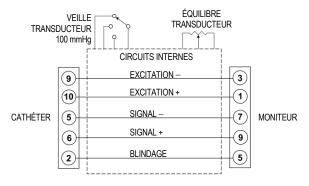
### Notice d'utilisation

Remarque : se reporter au mode d'emploi du capteur de pression pour des instructions concernant le prétrempage.

- Brancher le câble d'entrée du moniteur du TC-510 à l'unité TC-510. Serrer les vis du connecteur.
- 2. Brancher le câble d'entrée du moniteur de l'unité TC-510 au moniteur.
- Placer l'interrupteur de l'unité TC-510 sur la position STANDBY (VEILLE) et régler le moniteur sur le zéro de référence.
- Placer l'interrupteur de l'unité TC-510 sur 100 mmHg (13,3 kPa) et régler la sortie du moniteur de façon à ce qu'elle indique 100 mmHg (13,3 kPa)\*\*.
- 5. Brancher le cathéter et le câble de rallonge du transducteur, placer l'interrupteur de l'unité TC-510 sur TRANSDUCER (TRANSDUCTEUR) et mettre le transducteur à zéro en suivant les instructions du mode d'emploi du cathéter du transducteur, puis régler la commande TRANSDUCER BALANCE (ÉQUILIBRE DU TRANSDUCTEUR) sur le même zéro de référence qu'à l'étape 4. Verrouiller la commande TRANSDUCER BALANCE (ÉQUILIBRE DU TRANSDUCTEUR).
- 6. Le transducteur est maintenant remis à zéro et prêt à être utilisé.

<sup>\*\*</sup> Pour effectuer l'étalonnage en cmH<sub>2</sub>O, remplacer « 100 mmHg » par « 136 cmH<sub>2</sub>O ».

#### Schéma



Émissions électromagnétiques			
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'unité TC-510 utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques présents à proximité.	
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'unité TC-510 convient à une utilisation dans tous les établissements autres que résidentiels et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.	

Immunité électromagnétique				
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électro- magnétique – Directives	
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	± 8 kV par contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV par contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.	
Salves/transitoires électriques rapides CEI 61000-4-4	± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.	
Immunité magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type d'environnement commercial ou hospitalier standard.	

1			
Immunité aux	3 V/m, 80 MHz à	3 V/m, 80 MHz à	Les équipements de
rayonnements,	2,7 GHz	2,7 GHz	communication RF portables
immunité aux	Fréquences sans fil	Fréquences sans fil	et mobiles ne doivent pas être
émetteurs RF	385 MHz (27 V/m);	385 MHz (27 V/m);	utilisés à proximité d'une
portables	450 MHz (28 V/m);	450 MHz (28 V/m);	partie quelconque de l'unité
CEI 61000-4-3	710, 745, 780 MHz	710, 745, 780 MHz	TC-510, y compris les câbles,
	(9 V/m); 810, 870,	(9 V/m); 810, 870,	si la distance est inférieure à
	930 MHz (28 V/m);	930 MHz (28 V/m);	la distance de séparation
	1 720, 1 845, 1 970 MHz	1 720,1 845, 1 970 MHz	recommandée, calculée à
	(28 V/m);	(28 V/m);	partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
	' '	' '	1
	2 450 MHz	2 450 MHz	Distance de séparation
	(28 V/m); 5 240, 5 500, 5 785 MHz	(28 V/m); 5 240, 5 500, 5 785 MHz	recommandée
	(9 V/m)	(9 V/m)	$d = 1,2\sqrt{P}$
Immunité	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz à	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz à	$d = 1.2\sqrt{P}$ , 80 MHz à
conduite	80 MHz,	80 MHz,	a = 1,2  V  P, 80 MHz a
CEI 61000-4-6	6 V <sub>eff</sub> bande ISM	6 V <sub>eff</sub> bande ISM	800 MHz
			$d = 2.3\sqrt{P}$ , 800 MHz à
			2,7 GHz
			où P est la puissance de sortie
			nominale maximale de
			l'émetteur en watts (W) selon
			le fabricant et d la distance de
			séparation recommandée en
			mètres (m).
			Les intensités de champ des
			émetteurs RF fixes, telles que
			déterminées par une étude
			électromagnétique du site <sup>a</sup> , doivent être inférieures au
			niveau de conformité de
			chaque bande de fréquences <sup>b</sup> .
			Il se peut que des interférences
			se produisent à proximité d'un
			équipement signalé par le
			symbole suivant :
			(((•)))
	<u> </u>	<u> </u>	

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> L'intensité de champs des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la diffusion radio amateur, AM et FM et la diffusion TV ne peut pas être estimée théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur RF fixe, il est conseillé d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation de l'unité TC-510 dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'unité doit être surveillée afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'unité TC-510.
b Dans la bande de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'unité TC-510

L'unité TC-510 est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'unité TC-510 peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'unité conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur				
de l'émetteur	(m) 150 kHz à 80 MHz   80 MHz à 800 MHz   800 MHz à 2,7 GHz				
(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		

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

Niveaux de te	Niveaux de test de conformité aux équipements de communication RF sans fil					
Fréquence	Bande	Service	Modulation	Niveau de	Niveau de test	
du test	(MHz)			test d'im-	de conformité	
(MHz)				munité (V/m)	(V/m)	
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation	27	27	
			d'impulsions			
			18 Hz			
450	430 - 470	GMRS 460,	Modulation	28	28	
		FRS 460	d'impulsions			
			18 Hz <sup>(c)</sup>			
710			Modulation			
745	704 - 787	Bande LTE 13, 17	d'impulsions	9	9	
780			217 Hz			
810		GSM 800/900,				
870	800 - 960	TETRA 800,	Modulation	28	28	
930		iDEN 820,	d'impulsions			
		CDMA 850,	18 Hz			
		bande LTE 5				
1 720		GSM 1800,				
1 845	1 700 -	CDMA 1900,	Modulation	28	28	
1 970	1 990	GSM 1900,	d'impulsions			
		iDECT,	217 Hz			
		Bande LTE 1, 3,				
		4, 25 UMTS				

2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	28	28
5 240 5 500	5 100 -	WLAN 802.11,	Modulation d'impulsions	9	9
5 785	5 800	a/n	217 Hz		

<sup>(</sup>c) En remplacement de la modulation FM, la modulation d'impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait la pire éventualité.

## Réparation en usine

Si une réparation ou un retour est nécessaire, contacter le distributeur. Si l'achat de l'unité TC-510 ou des accessoires est fait directement auprès de Millar, contacter le service à la clientèle de Millar afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour d'article (RMA), ainsi que des instructions spécifiques relatives au retour de l'unité TC-510 ou des accessoires. Tous les retours doivent être accompagnés d'un numéro RMA. Les coordonnées de Millar sont disponibles au dos du présent mode d'emploi.

#### Garantie limitée Millar

Millar, LLC (Millar) garantit que, au moment de la vente à l'acheteur d'origine, le dispositif était exempt de défauts de fabrication et de matériau. Pendant une période de 365 jours (1 an) à compter de la date d'expédition d'origine à l'acheteur d'origine, Millar réparera ou remplacera ce produit gratuitement et à sa discrétion s'il s'avère avoir été expédié avec des défauts de fabrication et de matériau. Notre garantie ne couvre pas les dommages causés sur le produit du fait de modifications, d'une mauvaise utilisation, d'un emploi abusif, d'une négligence ou d'un accident.

Millar exclut par les présentes toutes les garanties non stipulées dans le présent document, expresses ou implicites, découlant notamment de l'application de la loi, de la conduite habituelle ou de la pratique commerciale, y compris, sans toutefois s'y limiter, toute garantie implicite de conformité ou de qualité marchande.

La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du produit, ainsi que les facteurs relatifs au diagnostic du patient, au traitement, aux procédures de cathétérisme et toutes les autres questions hors du contrôle de Millar concernant directement le produit et les résultats obtenus par son utilisation, Millar ne saurait être tenue pour responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou indirectes résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit.

L'utilisateur doit déterminer l'aptitude à l'emploi de ces dispositifs médicaux pour toute procédure de recherche ou clinique. L'utilisateur accepte donc ces dispositifs sous réserve de toutes les conditions stipulées dans le présent document.

Siège mondial



11950 N. Spectrum Blvd.

Pearland, Texas 77047 États-Unis

Téléphone: +1 832 667-7000 ou 800 669-2343 (États-Unis)

Fax: +1 713 714-8498 E-mail: info@millar.com Site Web: millar.com

Distribution des produits Millar dans le monde

Millar, LLC a un réseau de distributeurs agréés dans la plupart des pays du monde. Pour de plus amples informations sur le distributeur Millar dans votre pays, contacter le service à la clientèle Millar à notre siège social de Houston, au Texas.

EC	REP	
----	-----	--

Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Pays-Bas

#### Promoteur en Australie

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

#### Personne responsable au R.-U.

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

Cambridge CB24 9BZ Royaume-Uni

Pour des raisons pratiques, Millar propose des modes d'emploi traduits dans d'autres langues. Se rendre sur notre site Web eifu.millar.com (aller à la rubrique « Manuals and Guides » [Manuels et guides]) pour créer un compte et suivre les étapes d'inscription pour consulter les modes d'emploi dans d'autres langues. Les documents sont au format PDF et peuvent être téléchargés à l'aide du logiciel Adobe Acrobat Reader gratuit. La configuration minimale requise pour le logiciel Adobe Acrobat Reader est un système d'exploitation Windows (Windows 8 ou versions ultérieures) ou macOS (v10.14 ou versions ultérieures).





CONSIGNES DE SÉCURITÉ
CONCERNANT LA
MANIPULATION DES
DISPOSITIFS SENSIBLES
AUX DÉCHARGES
ÉLECTROSTATIQUES

2025 Millar, LLC. Tous droits réservés.

Millar est une marque déposée de Millar, LLC

Les noms de produits et de sociétés utilisés sont des marques ou des noms commerciaux de leurs sociétés respectives.

Les modèles auxquels il est fait référence sont protégés par des brevets américains ou internationaux.

N° réf. M.I.: 004-0590 Rév. W

2025-02