



Making the
improbable possible.

Unidad de control modelo TC-510

Instrucciones de uso

Índice

ACCESORIOS RECOMENDADOS	1
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	1
USO PREVISTO E INDICACIONES	2
ADVERTENCIAS	2
PRECAUCIONES	2
PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL	3
CONTRAINDICACIONES	3
ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.....	3
ESPECIFICACIONES.....	3
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE REGISTRO.....	3
INSTRUCCIONES DE USO	3
REPARACIÓN EN FÁBRICA.....	7
GARANTÍA LIMITADA DE MILLAR	8

Accesorios recomendados

Cable de entrada del monitor adecuado según el monitor, con núcleo de ferrita de CEM (Fair-Rite, ref. 2631540002 o Wurth Electronics, ref. 74271221S) acoplado al cable de monitor cerca de la unidad de control TC-510. Todos los accesorios se venden por separado.

	Definición de los símbolos
	Instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Número de serie
	Código de lote
	Límites de temperatura
	Límites de humedad relativa
	Fabricante
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Dispositivo sensible a la electricidad estática
	Declaración de conformidad de la UE
	Evaluación de conformidad del Reino Unido
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

Descripción del dispositivo

La unidad de control de presión TC-510 es una interfaz pasiva entre el sensor de presión del catéter Mikro-Cath™ y los monitores de presión con extensímetro o sistemas de registro que suministran tensión de excitación de puente y tienen controles de equilibrio y calibración para transductores de presión con extensímetro de puente completo.

La unidad TC-510 contiene circuitos que facilitan la configuración del monitor. En la posición STANDBY (0) (EN ESPERA), la unidad TC-510 proporciona un punto cero eléctrico. En la posición de 100 mmHg (13,3 kPa), proporciona una señal equivalente a 100 mmHg (13,3 kPa) con una sensibilidad de 5 $\mu\text{V/V/mmHg}$. El transductor opera en la posición TRANSDUCER (TRANSDUCTOR) y el control TRANSDUCER BALANCE (EQUILIBRIO DEL TRANSDUCTOR) permite equilibrar el transductor.

Uso previsto e indicaciones

La unidad de control de presión TC-510 está indicada para su uso con catéteres de presión Mikro-Cath de Millar que tengan una sensibilidad médica estándar de 5 $\mu\text{V/V/mmHg}$. Está diseñada para el control diagnóstico de la presión y, si se utiliza en el ámbito clínico, debe acompañarse de monitores con marcado CE equipados con circuitos aislados del paciente.

Advertencias

- Utilice el producto únicamente con equipos de supervisión que tengan marcado CE y estén provistos de un sistema de circuitos de entrada aislado del paciente y un componente tipo CF aplicado al paciente conforme a la norma EN 60601-1. El equipo de supervisión utilizado debe cumplir con las correspondientes normas armonizadas.
- ¡RIESGO DE EXPLOSIÓN! No opere esta unidad en presencia de mezclas anestésicas inflamables que contengan aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Asegúrese de que el mando de equilibrio quede bloqueado después del ajuste.
- Una impedancia de entrada inferior a 500 kilohmios en el sistema de registro puede afectar a la salida de la unidad.
- Esta unidad de control de presión no está protegida contra descargas de desfibrilación. Debe utilizarse únicamente con monitores que dispongan de una conexión al paciente aislada y protegida del desfibrilador, o de lo contrario deberá desconectarse.
- No utilice la unidad TC-510 en entornos de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado la compatibilidad de la unidad TC-510 con la RM.
- La unidad TC-510 no debe utilizarse en ambientes húmedos. Deje de utilizar la unidad TC-510 si sospecha que ha entrado líquido en la carcasa. Póngase en contacto inmediatamente con el servicio de atención al cliente de Millar.
- Queda totalmente prohibido modificar este equipo.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre ellos, ya que, en ese tipo de configuraciones, podrían producirse fallos de funcionamiento. Si no fuera posible evitar esas circunstancias, será necesario observar este equipo y los que se encuentren cerca de él para comprobar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios y cables diferentes de los especificados podría hacer que aumenten las emisiones electromagnéticas o que disminuya la inmunidad electro-magnética de este equipo y, como consecuencia, que su funcionamiento sea inadecuado.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) deben situarse a una distancia mínima de 30 cm de cualquiera de los componentes de la unidad TC-510 (incluidos los cables especificados por el fabricante). De no hacerlo así, podría menoscabarse el funcionamiento de este equipo.
- Las EMISIONES propias de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11, clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Puede que el usuario tenga que tomar medidas de mitigación como, por ejemplo, reubicar o reorientar el equipo.

Precauciones

- La unidad de control TC-510 debe utilizarse exclusivamente con catéteres y cables Millar.
- NO utilice la unidad TC-510 ni los transductores con equipos quirúrgicos de alta frecuencia, ni cerca de estos.

Protección medioambiental

Este equipo electromédico (TC-510 y todos sus accesorios) debe desecharse respetando todas las normas gubernamentales vigentes en su país o en el lugar de uso. La eliminación de este equipo electromédico no conlleva riesgos para el usuario.

Contraindicaciones

No se han validado los resultados obtenidos con el uso de catéteres que no sean de Millar.

Acontecimientos adversos

No se conoce ninguno.

Especificaciones

Fuente de alimentación	El monitor debe proporcionar tensión de excitación de puente
Resistencia a la carga de excitación	325 Ω (nominal)
Resistencia a la carga de salida de la señal	1000 Ω (nominal)
Funcionamiento	10 a 40 °C (50 a 104 °F), humedad relativa 30-75 %
Transporte y almacenamiento	-20 a 65 °C (-4 a 149 °F), humedad relativa 30-75 %

Especificaciones del sistema de registro

Impedancia de entrada del sistema de registro	500 k Ω *
Tensión de excitación de puente	5 V _{CC}
Control de equilibrio del puente	El sistema de registro debe tener un control de equilibrio del puente que no cargue el puente del transductor.

*Si la impedancia de entrada del sistema de registro es inferior a 500 k Ω , la tensión de salida del transductor se reducirá de forma proporcional debido a la carga (p. ej., una impedancia de entrada de 10 k Ω reduce la de salida en un 10 %), lo que requiere un ajuste de ganancia más alta en el amplificador.

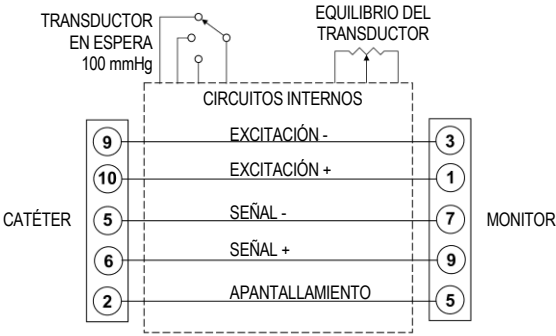
Instrucciones de uso

Nota: Consulte las instrucciones de remojo previo en el manual del sensor de presión.

1. Conecte el cable de entrada del monitor TC-510 a la unidad TC-510. Ajuste los tornillos del conector.
2. Conecte el cable de entrada del monitor TC-510 al propio monitor.
3. Gire el interruptor de la unidad TC-510 a la posición STANDBY (EN ESPERA) y ajuste el monitor a la referencia cero.
4. Gire el interruptor de la unidad TC-510 a la posición 100 mmHg (13,3 kPa) y ajuste la salida del monitor a 100 mmHg (13,3 kPa)**.
5. Conecte el catéter del transductor y el cable alargador, gire el interruptor de la unidad TC-510 a la posición TRANSDUCER (TRANSDUCTOR) y siga las instrucciones de uso del catéter del transductor para poner el transductor en la referencia cero; ajuste el control TRANSDUCER BALANCE (EQUILIBRIO DEL TRANSDUCTOR) a la misma referencia cero que en el paso 4. Bloquee el control TRANSDUCER BALANCE (EQUILIBRIO DEL TRANSDUCTOR).
6. El transductor ya está a cero y listo para usar.

**Para calibrar en cmH₂O, ajuste a «136 cmH₂O» en vez de «100 mgHg».

Esquemas



Emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Cumplimiento normativo	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad TC-510 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. En consecuencia, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que generen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La unidad TC-510 está indicada para su uso en cualquier tipo de entorno, excepto los de tipo residencial y los directamente conectados a las líneas públicas de alimentación eléctrica de baja tensión que abastecen edificios residenciales.

Inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±1 kV para líneas de entrada/salida	±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad magnética IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los niveles habituales en un entorno comercial u hospitalario típico.

Inmunidad a RF irradiada, inmunidad a transmisores de RF portátiles IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz Frecuencias inalámbricas 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 a 2,7 GHz Frecuencias inalámbricas 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)	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de las piezas de la unidad TC-510 (incluidos los cables) que sea inferior a la distancia de separación recomendada, la cual se calculará mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$, de 80 a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (valor nominal en W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). El nivel de intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según una evaluación electromagnética del sitio^a, debe ser inferior al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia^b. Se pueden producir interferencias cerca de otros equipos con el siguiente símbolo: 
Inmunidad a RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms, banda ISM	3 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms, banda ISM	

NOTA 1: A 80 y 800 MHz se aplica el intervalo de mayor frecuencia.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

^a En teoría, no es posible predecir con exactitud las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y retransmisiones de TV. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se va a utilizar la unidad TC-510 excede el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, será necesario observar la unidad TC-510 para comprobar si funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la ubicación de la unidad TC-510.

^b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y la unidad TC-510

La unidad TC-510 está indicada para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias por RF irradiada estén controladas. El cliente o el usuario de la unidad TC-510 puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre la TC-510 y los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores), siempre en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones (ver recomendaciones a continuación).

Potencia de salida máxima del transmisor (valor nominal) (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 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

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima que no figure en dicha lista, puede estimarse la distancia de separación recomendada d en metros (m) aplicando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (valor nominal en W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más elevado.

NOTA 2: Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Niveles de prueba para cumplimiento en equipos de comunicaciones por RF inalámbricos

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)	Nivel de prueba de cumplimiento (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulso: 18 Hz	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Modulación de impulso: 18 Hz ^(c)	28	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulso: 217 Hz	9	9
745					
780					

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

^(c) Como alternativa a la modulación FM, puede utilizarse una modulación de impulso del 50 % a 18 Hz que, si bien no representa la modulación real, sí representaría el peor caso posible.

Reparación en fábrica

Si necesita reparar o devolver el producto, póngase en contacto con su distribuidor. Si compró la unidad TC-510 o sus accesorios directamente a través de Millar, consulte con el departamento de atención al cliente de Millar para obtener un número de autorización de devolución de material (RMA) y las instrucciones específicas sobre cómo devolver la unidad TC-510 o el accesorio. Todos los productos devueltos deben tener un número RMA. En el reverso de estas instrucciones de uso encontrará la información de contacto de Millar.

Garantía limitada de Millar

Millar, LLC (Millar) garantiza que, en el momento de la venta al comprador original, el producto no presentaba defectos de material ni de mano de obra. Si se demostrara que se envió con defectos de material o de mano de obra, Millar se compromete a repararlo o sustituirlo (sin gasto adicional para el usuario y quedando a entera discreción de Millar la decisión sobre qué acción tomar) durante un periodo de 365 días (1 año) desde la fecha del envío original del producto al comprador original. Nuestra garantía no cubre daños que pueda sufrir el producto como consecuencia de alteraciones, uso indebido, mal uso, negligencia o accidente.

Por el presente documento, Millar excluye toda garantía no otorgada en virtud del presente documento, independientemente de su naturaleza (expresa o implícita) o de su expresión (por imperativo legal, negociaciones contractuales, usos mercantiles o por cualquier otro modo), incluyendo, por ejemplo, las garantías implícitas de comercialización o aptitud para un propósito particular.

Puesto que la manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización del producto, así como otros factores relacionados con el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos de cateterización y otras acciones que escapan al control de Millar, afectan directamente al producto y a los resultados derivados de su utilización, Millar declina cualquier responsabilidad relacionada con daños y perjuicios, gastos o pérdidas de carácter fortuito o emergente que se deriven directa o indirectamente del uso de este producto.

El usuario deberá determinar la adecuación de uso de estos productos sanitarios a cualquier investigación o intervención clínica. Por lo tanto, el usuario acepta dichos productos de conformidad con todas las estipulaciones de este documento.

Sede mundial



Millar, LLC

11950 N. Spectrum Blvd.

Pearland, Texas 77047 EE. UU.

Teléfono: +1 832-667-7000 o 800-669-2343 (en EE. UU.)

Fax: +1 713-714-8498

Correo electrónico: info@millar.com

Sitio web: millar.com

Distribución de Millar en todo el mundo

Millar, LLC. posee una red de distribuidores autorizados en la mayoría de los países del mundo.

Si desea información sobre los distribuidores de Millar en su país, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Millar en nuestra sede mundial de Houston (Texas, EE. UU.).



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

Promotor en Australia

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

Responsable en el Reino Unido

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

Para su comodidad, Millar ofrece instrucciones de uso traducidas a otros idiomas. Visite nuestro sitio web en la dirección eifu.millar.com (vaya a «Manuals and Guides» [Manuales y guías]) para crear una cuenta y siga el proceso de registro para acceder a las instrucciones de uso en otros idiomas. Los documentos están en formato PDF y se necesita Adobe Acrobat Reader para visualizarlos. Los requisitos del sistema para el software Adobe Acrobat Reader son el sistema operativo Windows (Windows 8 o posterior) o macOS (v10.14 o posterior).



2025 Millar, LLC. Todos los derechos reservados.

Millar es una marca registrada de Millar, LLC.

Los nombres de productos y empresas que figuran en este documento son marcas comerciales o nombres comerciales de sus respectivos titulares.

Los modelos mencionados en este manual están protegidos por patentes de EE. UU. y de otros países.