



Making the
improbable possible.

Unité de contrôle TC-510

Mode d'emploi

Table des matières

ACCESSOIRES RECOMMANDÉS	1
DÉFINITION DES SYMBOLES	1
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	1
UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS.....	1
AVERTISSEMENTS.....	2
PRÉCAUTIONS	2
CONTRE-INDICATIONS	3
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	3
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	3
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU SYSTÈME D'ENREGISTREMENT	3
NOTICE D'UTILISATION	3
SCHÉMA.....	4
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	4
RÉPARATION EN USINE	5
GARANTIE LIMITÉE MILLAR	5

Accessoires recommandés

Câbles d'entrée adaptés au moniteur, avec perle en ferrite (Würth Elektronik, n° réf. 74270062) fixée au câble du moniteur ou serre-câble en ferrite (Würth Elektronik, n° réf. 74271221S) sur le câble du moniteur à proximité de l'unité de contrôle TC-510. **Tous les accessoires sont vendus séparément.**

Définition des symboles	
	Notice d'utilisation
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Code de lot
	Limites de température
	Limites d'humidité relative
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Dispositif sensible aux décharges électrostatiques
	Déclaration de conformité de l'UE
	Déchets d'équipements électriques et électroniques

Description du dispositif

L'unité de contrôle de pression TC-510 est une interface passive entre le capteur de pression de tout cathéter Mikro-Tip® à sensibilité normalisée 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 (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 $\mu\text{V/V/mmHg}$. 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-Tip Millar d'une sensibilité médicale standard équivalente à 5 $\mu\text{V/V/mmHg}$.

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 monitoring 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 monitoring 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 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 ME (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° à 40 °C, 30 à 75 % d'humidité relative
Transport et stockage	-20° à 65 °C, 30 à 75 % d'humidité relative

Caractéristiques techniques du système d'enregistrement

Impédance d'entrée du système d'enregistrement	500 k Ω *
Tension d'excitation de pont	4 à 7,5 V _{CC}
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.

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

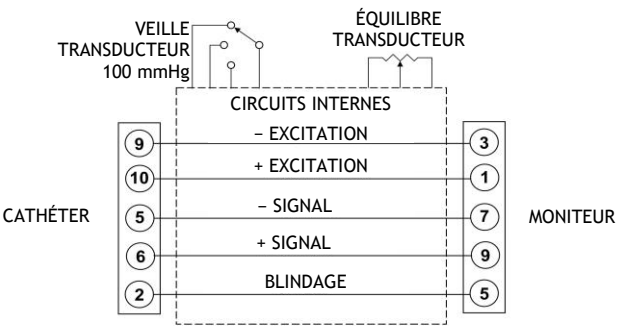
Notice d'utilisation

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

1. 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.
3. Placer l'interrupteur de l'unité TC-510 sur la position STANDBY (VEILLE) et régler le moniteur sur le zéro de référence.
4. 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.

** Pour effectuer l'étalonnage en cmH₂O, remplacer « 100 mmHg » par « 136 cmH₂O ».

Schéma



Compatibilité électromagnétique

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 électromagnétique – 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.
Immunité aux rayonnements, immunité aux émetteurs RF portables CEI 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz Fréquences sans fil 385 MHz (27 V/m) ; 450 MHz (28 V/m) ; 710, 745, 780 MHz (9 V/m) ; 810, 870, 930 MHz (28 V/m) ; 1 720, 1 845, 1 970 MHz (28 V/m) ; 2 450 MHz (28 V/m) ; 5 240, 5 500, 5 785 MHz (9 V/m)	3 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz Fréquences sans fil 385 MHz (27 V/m) ; 450 MHz (28 V/m) ; 710, 745, 780 MHz (9 V/m) ; 810, 870, 930 MHz (28 V/m) ; 1 720, 1 845, 1 970 MHz (28 V/m) ; 2 450 MHz (28 V/m) ; 5 240, 5 500, 5 785 MHz (9 V/m)	
Immunité conduite CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz, 6 V _{eff} bande ISM	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz, 6 V _{eff} bande ISM	

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, Inc. (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



Millar, Inc.

6001-A Gulf Freeway

Houston, Texas 77023 États-Unis

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

Fax : +1 713 714-8497

E-mail : sales@millar.com

Site Web : millar.com

Distribution des produits Millar dans le monde

Millar, Inc. 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, veuillez contacter le service à la clientèle Millar à notre siège social de Houston, au Texas.



Représentant agréé

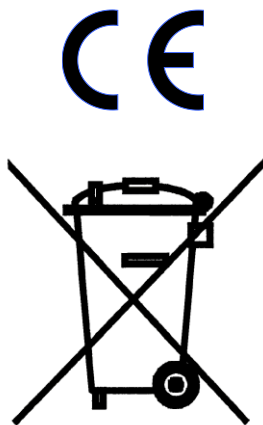
EMERGO Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP La Haye

Pays-Bas

Pour des raisons pratiques, Millar propose des modes d'emploi traduits dans les langues suivantes : allemand, espagnol, français, néerlandais et suédois. Rendez-vous sur notre site Web à millar.com pour accéder aux autres langues.



© 2008, 2013 Millar, Inc. Tous droits réservés.

Millar et Mikro-Tip sont des marques déposées de Millar, Inc.

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.

004-0590 Rév. T