



Making the
improbable possible.

Regeleenheid model TC-510

Gebruiksaanwijzing

Inhoudsopgave

AANBEVOLEN ACCESSOIRES.....	1
DEFINITIE VAN SYMBOLEN.....	1
BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT.....	1
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES	1
WAARSCHUWINGEN	2
VOORZORGSMATREGELEN	2
CONTRA-INDICATIES.....	3
ONGEWENSTE VOORVALLEN	3
SPECIFICATIES	3
SPECIFICATIES VOOR HET REGISTRATIESYSTEEM.....	3
INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK.....	3
SCHEMA.....	4
ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	4
REPARATIE IN DE FABRIEK.....	5
BEPERKTE GARANTIE VAN MILLAR.....	5

Aanbevolen accessoires

Monitoringangskabels voor zover nodig voor de monitor, met ferrietkraal (Würth Elektronik onderdeelnr. 74270062) bevestigd aan de monitorkabel of de ferrietklem (Würth Elektronik onderdeelnr. 74271221S) op de monitorkabel dicht bij de TC-510-regeleenheid. **Alle accessoires worden afzonderlijk verkocht.**

Definitie van symbolen	
	Instructies voor het gebruik
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Batchcode
	Temperatuurlimieten
	Relatieve vochtigheidslimieten
	Fabrikant
	Gemachtigde in de Europese Unie
	Elektrostatisch gevoelig apparaat
	EU-conformiteitsverklaring
	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur

Beschrijving van het apparaat

De drukregeleenheid TC-510 is een passieve interface tussen de druksensor van een willekeurige Mikro-Tip®-katheter met gestandaardiseerde gevoeligheid en van spanningsmeter voorziene drukmonitors of registratiesystemen die een brugexcitatie spanning leveren en die zijn uitgerust met balans- en kalibratieregelaars voor druktransducers met spanningsmeter met volledige overbrugging.

De TC-510 bevat circuits die het instellen van de monitor vergemakkelijken. In de stand STANDBY (0) zorgt de TC-510 voor een elektrische nulstelling. In de stand 100 mmHg (13,3 kPa) levert de TC-510 een signaal dat gelijk is aan 100 mmHg (13,3 kPa) bij een gevoeligheid van 5 $\mu\text{V/V/mmHg}$. De transducer is operationeel in de stand TRANSDUCER en kan met de TRANSDUCER BALANCE CONTROL (BALANSREGELING VOOR DE TRANSDUCER) worden gebalanceerd.

Beoogd gebruik/indicaties

De drukregeleenheid TC-510 is bestemd voor gebruik met Mikro-Tip-drukkatheters van Millar met de gebruikelijke medische gevoeligheid van 5 $\mu\text{V/V mmHg}$. Deze drukregeleenheid is bestemd voor

gebruik voor de bewaking van diagnostische drukken en bij gebruik in een klinische omgeving moet deze worden gebruikt met CE-monitors die van geïsoleerde patiëntcircuits zijn voorzien.

Waarschuwingen

- Uitsluitend te gebruiken met bewakingsapparatuur met CE-goedkeuring die is voorzien van een van de patiënt geïsoleerd ingangscircuit, op de patiënt toegepast onderdeel type CF conform EN 60601-1. De gebruikte bewakingsapparatuur moet voldoen aan de relevante geharmoniseerde normen.
- **EXPLOSIEGEVAAR!** Dit apparaat mag niet worden gebruikt bij aanwezigheid van ontvlambare anestheticamengsels met lucht of met zuurstof of stikstofoxide.
- De balansknop moet na het afstellen vergrendeld zijn.
- Een ingangsimpedantie van het registratiesysteem $< 500 \text{ k}\Omega$ kan van invloed zijn op de uitgang van het apparaat.
- Deze drukregeleenheid is niet beschermd tegen defibrillatieontladingen. Hij mag alleen worden gebruikt met monitors waarop staat aangegeven dat ze zijn voorzien van een geïsoleerde, tegen defibrillatie beschermde patiëntaansluiting; zo niet, dan moet de drukregeleenheid worden losgekoppeld.
- De TC-510 mag niet in een MRI-omgeving worden gebruikt. De TC-510 is niet getest op compatibiliteit met MRI.
- De TC-510 mag niet in een vochtige omgeving worden gebruikt. Het gebruik van de TC-510 moet worden gestaakt als het vermoeden bestaat dat er vloeistof in de behuizing is binnengedrongen. Neem onmiddellijk contact op met de afdeling Klantenservice van Millar.
- Modificatie van deze apparatuur is niet toegestaan.
- Gebruik van deze apparatuur naast, of gestapeld met, andere apparatuur moet worden voorkomen, omdat dit een verkeerde werking tot gevolg kan hebben. Als dergelijk gebruik nodig is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te verifiëren dat zij normaal werken.
- Het gebruik van andere accessoires en snoeren/kabels dan die welke gespecificeerd zijn, kan leiden tot een toename in elektromagnetische emissies of een afname in elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur; dit kan leiden tot een verkeerde werking.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag zich niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) van enig deel van de TC-510, waaronder door de fabrikant gespecificeerde snoeren/kabels, bevinden. Anders is het mogelijk dat de prestatie van deze apparatuur afneemt.
- Dankzij de EMISSIE-eigenschappen van deze apparatuur is deze geschikt voor gebruik in industriële ruimten en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als deze apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor CISPR 11 klasse B normaal vereist is), biedt deze mogelijk niet voldoende bescherming bij radiofrequentiecommunicatiediensten. De gebruiker zal mogelijk maatregelen moeten treffen om dit te verhelpen, bijvoorbeeld door de apparatuur te verplaatsen of anderszins te richten.

Voorzorgsmaatregelen

- De regeleenheid TC-510 dient uitsluitend met katheters en snoeren/kabels van Millar te worden gebruikt.
- Gebruik de TC-510 en transducers NIET in combinatie met of in de buurt van hoogfrequente chirurgische apparatuur.

Milieubescherming

Afvoer van deze ME-apparatuur (TC-510 en alle accessoires) dient plaats te vinden conform alle overheidsnormen die mogelijk van toepassing zijn in uw land en/of het land van het initiële gebruik. Voor de gebruiker zijn er geen inherente risico's verbonden aan de afvoer van deze ME-apparatuur.

Contra-indicaties

Resultaten die met katheters van andere fabrikanten dan Millar zijn verkregen, zijn niet gevalideerd.

Ongewenste voorvallen

Geen voor zover bekend.

Specificaties

Voedingsbron	De monitor moet brugexcitatie spanning leveren
Excitatiebelasting weerstand	325 Ω , nominaal
Belasting weerstand van signaaluitgang	1000 Ω , nominaal
Tijdens gebruik	10 °C tot 40 °C (50 °F tot 104 °F), 30% tot 75% RV
Tijdens vervoer en bewaring	-20 °C tot 65 °C (-4 °F tot 149 °F), 30% tot 75% RV

Specificaties voor het registratiesysteem

Ingangsimpedantie van registratiesysteem	500 k Ω *
Brugexcitatie spanning	4 tot 7,5 V _{DC}
Brugbalansregeling	Het registratiesysteem moet een brugbalansregeling hebben die de transducerbrug niet belast.

* Als de ingangsimpedantie van het registratiesysteem minder dan 500 k Ω bedraagt, wordt de uitgangsspanning van de transducer verhoudingsgewijs verlaagd als gevolg van de belasting (zo leidt een ingangsimpedantie van 10 k Ω tot een verlaging van de uitgangsspanning met 10%), wat een hogere versterkingsinstelling op de versterker noodzakelijk maakt.

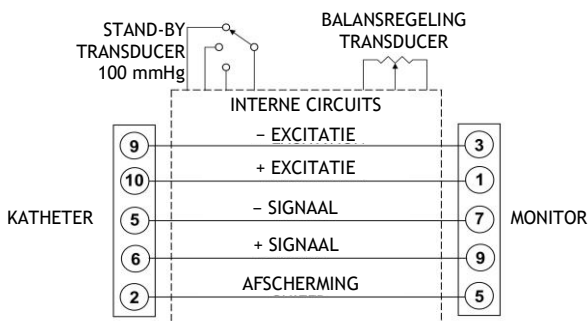
Instructies voor het gebruik

NB: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de druksensor voor instructies voor het voorweken.

1. Sluit de monitoringangskabel voor de TC-510 aan op de TC-510. Draai de schroeven op de connector aan.
2. Sluit de monitoringangskabel voor de TC-510 aan op de monitor.
3. Zet de schakelaar van de TC-510 in de stand STANDBY en stel de monitor in op de nullijn.
4. Zet de schakelaar van de TC-510 op 100 mmHg (13,3 kPa) en stel het uitgangssignaal van de monitor zodanig af dat de monitor 100 mmHg (13,3 kPa) aangeeft.**
5. Sluit het verlengsnoer aan op de van transducer voorziene katheter, zet de schakelaar van de TC-510 in de stand TRANSDUCER, volg de gebruiksaanwijzing voor de van transducer voorziene katheter voor de nulinstelling van de transducer en stel de TRANSDUCER BALANCE CONTROL (BALANSREGELING VAN DE TRANSDUCER) in op dezelfde nullijn als in stap 4. Vergrendel de TRANSDUCER BALANCE CONTROL (BALANSREGELING VAN DE TRANSDUCER).
6. De transducer is nu op nul ingesteld en gereed voor gebruik.

** Voor kalibratie in cmH₂O stelt u de monitor in op '136 cmH₂O' in plaats van '100 mmHg'.

Schema



Elektromagnetische compatibiliteit

Elektromagnetische emissies		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De TC-510 gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies van dit hulpmiddel zeer gering en is het niet waarschijnlijk dat ze storing zullen veroorzaken in elektronische apparatuur in de onmiddellijke omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De TC-510 is geschikt voor gebruik op alle locaties uitgezonderd locaties die zijn toegewezen aan woonomgevingen en die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat voor woondoeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.

Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV bij lucht	± 8 kV contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV bij lucht	De vloerbedekking moet bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.

Magnetische immuniteit IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz of 60 Hz	30 A/m, 50 Hz of 60 Hz	De magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een winkelcentrum of een ziekenhuis.
Immuniteit voor uitgestraalde storingen, immuniteit voor draagbare RF-zenders IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz tot 2,7 GHz Draadloze frequenties 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 tot 2,7 GHz Draadloze frequenties 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)	
Immuniteit voor geleide storingen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz, 6 Vrms ISM-band	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz, 6 Vrms ISM-band	

Reparatie in de fabriek

Als het product moet worden gerepareerd of geretourneerd, dient u contact op te nemen met uw distributeur. Als u de TC-510 of accessoire(s) rechtstreeks bij Millar hebt gekocht, dient u contact op te nemen met de afdeling Klantenservice van Millar om een retourmachtigingsnummer (RMA-nummer) aan te vragen en specifieke instructies voor het retourneren van de TC-510 of accessoire(s) te verkrijgen. Alle geretoureerde producten moeten zijn voorzien van een RMA-nummer. De contactgegevens van Millar zijn op de achteromslag van deze gebruiksaanwijzing te vinden.

Beperkte garantie van Millar

Millar, Inc. (Millar) garandeert dat het apparaat ten tijde van de verkoop aan de oorspronkelijke koper geen defecten in materiaal en vakmanschap vertoont. Gedurende een periode van 365 dagen (1 jaar) vanaf de datum van de oorspronkelijke levering aan de oorspronkelijke koper zal Millar kosteloos en naar eigen goeddunken dit product repareren of vervangen als blijkt dat het is geleverd met defecten in materiaal en vakmanschap. Onze garantie geldt niet voor beschadiging van het product als gevolg van wijzigingen, verkeerd gebruik, misbruik, nalatigheid of een ongeluk.

Millar sluit bij deze alle andere hier niet uitdrukkelijk genoemde garanties uit, ongeacht of deze expliciet of impliciet zijn van rechtswege of uit hoofde van de handel of het handelsgebruik of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Omdat hantering, bewaring, reiniging en sterilisatie van het product, alsmede factoren met betrekking tot de diagnose en behandeling van patiënten, alsmede katheterisatieprocedures en andere zaken waarop Millar geen invloed kan uitoefenen, rechtstreeks van invloed kunnen zijn op het product en de resultaten die door gebruik ervan worden verkregen, is Millar niet aansprakelijk voor incidenteel of gevolgverlies, schade of kosten die direct of indirect het gevolg zijn van gebruik van dit product.

De gebruiker dient de geschiktheid van deze medische hulpmiddelen vast te stellen voor gebruik bij onderzoek of klinische procedures. De gebruiker accepteert deze hulpmiddelen derhalve conform alle desbetreffende voorwaarden.

Wereldwijd hoofdkantoor



Millar, Inc.

6001-A Gulf Freeway

Houston, Texas 77023, VS

Tel.: +1 832-667-7000 of 800-669-2343 (in de VS)

Fax: +1 713-714-8497

E-mail: sales@millar.com

Website: millar.com

Millar wereldwijde distributie

Millar, Inc. beschikt over een netwerk van gemachtigde distributeurs in een groot aantal landen over de gehele wereld. Neem voor meer informatie over de Millar-distributeur in uw land contact op met de afdeling Klantenservice op ons hoofdkantoor in Houston, Texas, VS.



Gemachtigde vertegenwoordiger

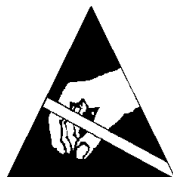
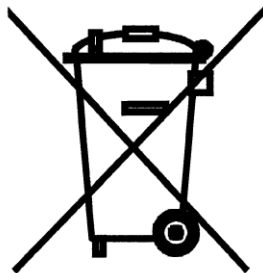
EMERGO Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP Den Haag

Nederland

Om het gemakkelijker voor u te maken, levert Millar vertalingen van de gebruiksaanwijzing in de volgende talen: Nederlands, Frans, Duits, Spaans en Zweeds. Bezoek onze website op millar.com voor de aanvullende talen.



NEEM
VOORZORGSMAATREGELEN
IN ACHT VOOR HET WERKEN
MET ELEKTROSTATISCH
GEVOELIGE APPARATEN

© 2008, 2013 Millar, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Millar en Mikro-Tip zijn gedeponeerde handelsmerken van Millar, Inc.

De vermelde producten en bedrijfsnamen zijn handelsmerken of handelsnamen van hun respectieve bedrijven.

In dit document vermelde modellen worden beschermd door Amerikaanse en internationale octrooien.