



Making the
improbable possible.

Unidad de control modelo TC-510

Instrucciones de uso

Índice

ACCESORIOS RECOMENDADOS.....	1
DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS.....	1
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	1
USO PREVISTO E INDICACIONES.....	1
ADVERTENCIAS	2
PRECAUCIONES	2
CONTRAINDICACIONES	3
ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.....	3
ESPECIFICACIONES	3
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE REGISTRO	3
INSTRUCCIONES DE USO	3
ESQUEMAS.....	4
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	4
REPARACIÓN EN FÁBRICA.....	5
GARANTÍA LIMITADA DE MILLAR	5

Accesorios recomendados

Cables de conexión al monitor adecuados según el monitor, con núcleo de ferrita (Würth Elektronik, ref. 74270062) acoplado al cable de monitor o núcleo de apantallamiento de ferrita (Würth Elektronik, ref. 74271221S) en el cable de monitor, cerca de la unidad de control TC-510. **Todos los accesorios se venden por separado**

Definición de los símbolos	
	Instrucciones de funcionamiento
	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
	Dispositivo con residuos eléctricos y electrónicos

Descripción del dispositivo

La unidad de control de presión TC-510 es una interfaz pasiva entre el sensor de presión de cualquier catéter Mikro-Tip® con sensibilidad estandarizada 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-Tip 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 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 ser compatible 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; de lo contrario, se desconectará.
- 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 electromagnética 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 para mitigar los problemas citados (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. 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, humedad relativa 30-75 %
Transporte y almacenamiento	-20 a 65 °C, humedad relativa 30-75 %

Especificaciones del sistema de registro

Impedancia de entrada del sistema de registro	500 k Ω *
Tensión de excitación de puente	4 a 7,5 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.

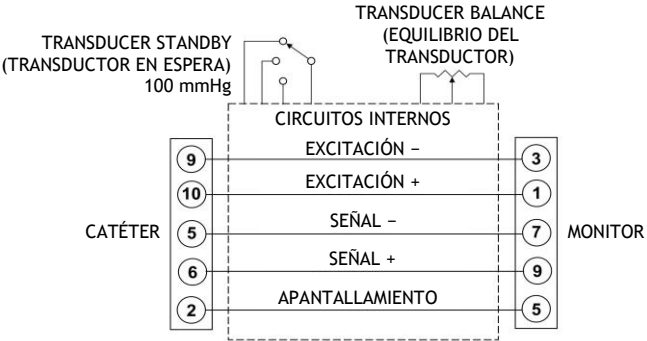
Instrucciones de uso

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, con la unidad configurada a 100 mmHg, ajuste el monitor de manera que en él se lea "136 cmH₂O".

Esquemas



Compatibilidad electromagnética

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.

Immunidad 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)
Immunidad 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

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, Inc. (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, garantías 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 las estipulaciones de este documento.

Sede mundial



Millar, Inc.

6001-A Gulf Freeway

Houston, Texas, 77023 (EE. UU.)

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

Fax: +1 713-714-8497

Correo electrónico: sales@millar.com

Sitio web: millar.com

Distribución de Millar en todo el mundo

Millar, Inc. 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.).



Representante autorizado

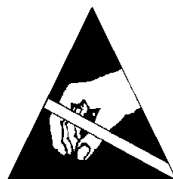
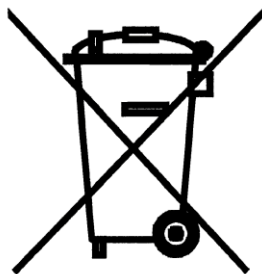
EMERGO Europa

Prinsessegracht 20

2514 AP La Haya

Países Bajos

Para su comodidad, Millar incluye instrucciones de uso traducidas a los siguientes idiomas: español, alemán, francés, neerlandés y sueco. Para acceder a contenidos en otros idiomas, visite nuestro sitio (millar.com).



SIGA LAS PRECAUCIONES
AL MANIPULAR
DISPOSITIVOS SENSIBLES
A LA ELECTRICIDAD
ESTÁTICA

© 2008, 2013 Millar, Inc. Todos los derechos reservados.

Millar y Mikro-Tip son marcas comerciales registradas de Millar, Inc.

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.