



Making the
improbable possible.

Kontrolleinheit Modell TC-510

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

EMPFOHLENES ZUBEHÖR.....	1
DEFINITION DER SYMBOLE	1
PRODUKTBESCHREIBUNG	1
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	1
WARNHINWEISE	2
VORSICHTSHINWEISE	2
KONTRAINDIKATIONEN	3
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	3
SPEZIFIKATIONEN	3
SPEZIFIKATIONEN DES AUFZEICHNUNGSSYSTEMS.....	3
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	3
SCHEMATISCHE DARSTELLUNG	4
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	4
REPARATUR IM WERK	5
EINGESCHRÄNKTE GARANTIE VON MILLAR.....	5

Empfohlenes Zubehör

Für Monitor geeignete Monitor-Eingangskabel, mit Ferritkern (Würth Elektronik-T/N 74270062) am Monitorkabel oder mit Ferritklemme (Würth Elektronik-T/N 74271221S) am Monitorkabel nahe der TC-510 Kontrolleinheit. **Alle Zubehörteile sind separat erhältlich.**

Definition der Symbole	
	Bedienungsanleitung
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Chargennummer
	Temperaturbegrenzung
	Relative Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Elektrostatisch gefährdetes Bauteil
	EU-Konformitätserklärung
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte

Produktbeschreibung

Die Druck-Kontrolleinheit TC-510 dient als passive Schnittstelle zwischen dem Drucksensor jedes beliebigen Mikro-Tip®-Katheters mit Standard-Empfindlichkeit und Drucküberwachungsgeräten oder Aufzeichnungssystemen mit Dehnungs-Messstreifen, von denen eine Brückenspeisespannung ausgeht und die mit einer Abgleichs- und Kalibrierungssteuerung für Vollbrücken-Druckaufnehmer mit Dehnungs-Messstreifen versehen sind.

Die TC-510-Einheit verfügt über Schaltkreise, die eine einfache Einrichtung des Monitors ermöglichen. In der Position STANDBY (BEREITSCHAFT) (0) liefert die TC-510-Einheit einen elektrischen Nullpunkt. In der Position 100 mmHg (13,3 kPa) liefert die TC-510-Einheit ein Signal, das 100 mmHg (13,3 kPa) bei einer Empfindlichkeit von 5 $\mu\text{V/V/mmHg}$ entspricht. Der Druckaufnehmer ist in der Stellung TRANSDUCER (Druckaufnehmer) betriebsbereit, und über die Steuerung für den TRANSDUCER BALANCE (Druckaufnehmer-Abgleich) ist das Abgleichen des Druckaufnehmers möglich.

Verwendungszweck/Indikationen

Die Druck-Kontrolleinheit TC-510 ist zur Verwendung in Verbindung mit den Mikro-Tip-Druckkathetern von Millar bestimmt, die eine medizinische Standardempfindlichkeit

von 5 $\mu\text{V/V/mmHg}$ aufweisen. Die Einheit dient zur Überwachung diagnostischer Druckwerte. Beim Einsatz im klinischen Bereich muss sie in Verbindung mit CE-zugelassenen Überwachungsgeräten, die über einen Schaltkreis mit Patientenisolierung verfügen, verwendet werden.

Warnhinweise

- Dieses Produkt darf nur zusammen mit CE-zugelassenen Überwachungsgeräten verwendet werden, die über einen Eingangsschaltkreis mit Patientenisolierung verfügen (Anwendungsteil vom Typ CF nach EN 60601-1). Die verwendeten Überwachungsgeräte müssen den maßgeblichen harmonisierten Normen entsprechen.
- EXPLOSIONSGEFAHR! Das Gerät darf nicht in Gegenwart von Mischungen aus entflammenden Narkosemitteln mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxid betrieben werden.
- Sicherstellen, dass der Abgleichknopf nach der Einstellung wieder gesperrt wird.
- Bei der Aufzeichnung von System-Eingangsimpedanzen von $< 500.000 \text{ Ohm}$ kann die Ausgabe des Geräts beeinträchtigt werden.
- Diese Druck-Kontrolleinheit ist nicht gegen Entladungen bei der Defibrillation geschützt. Sie darf nur mit Monitoren verwendet werden, die als mit einer isolierten, defibrillationsgeschützten Patientenverbindung ausgerüstet gekennzeichnet sind. Andernfalls muss die Verbindung getrennt werden.
- TC-510 nicht in einer MRT-Umgebung verwenden. Die TC-510-Einheit wurde nicht auf MRT-Kompatibilität geprüft.
- Die TC-510-Einheit nicht in feuchten Räumen verwenden. Die Verwendung abbrechen, wenn der Verdacht besteht, dass Feuchtigkeit in das Gehäuse der TC-510-Einheit eingedrungen ist. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an den Kundendienst von Millar.
- Dieses Gerät darf nicht modifiziert werden.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder im Stapelverbund mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies Betriebsstörungen zur Folge haben könnte. Falls eine derartige Verwendung erforderlich ist, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal arbeiten.
- Die Verwendung von anderen als den spezifizierten Zubehörartikeln und Kabeln könnte zu verstärkten elektromagnetischen Aussendungen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen nicht ordnungsgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten, wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen einen Mindestabstand von 30 cm zu allen Teilen der TC-510-Einheit haben, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Leistungsbeeinträchtigung dieses Geräts kommen.
- Aufgrund der AUSSENDUNGSEIGENSCHAFTEN dieses Geräts eignet es sich für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wird es in einem Wohnumfeld verwendet (wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät evtl. keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie bspw. das Verlegen des Geräts an einen anderen Standort oder die Neuausrichtung des Geräts.

Vorsichtshinweise

- Die TC-510-Kontrolleinheit darf nur zusammen mit Kathetern und Kabeln von Millar verwendet werden.
- Die TC-510-Einheit und die Druckaufnehmer NICHT in der Nähe von chirurgischen Hochfrequenzinstrumenten verwenden.

Umweltschutzmaßnahmen

Die Entsorgung dieses ME-Geräts (TC-510-Einheit und alle Zubehörteile) ist gemäß den in Ihrem Land geltenden staatlichen Bestimmungen und/oder den Vorschriften Ihrer Einrichtung durchzuführen. Die Person, die dieses ME-Gerät entsorgt, ist keinen inhärenten Risiken ausgesetzt.

Kontraindikationen

Die Richtigkeit der Messergebnisse bei Verwendung von Kathetern, die nicht von Millar stammen, kann nicht garantiert werden.

Unerwünschte Ereignisse

Keine bekannt.

Spezifikationen

Stromquelle	Der Monitor muss eine Brückenspeisespannung liefern
Erregungs-Lastwiderstand	325 Ω , nominal
Signal-Ausgangslastwiderstand	1000 Ω , nominal
Betrieb	10 bis 40 °C (50 bis 104 °F), 30 bis 75 % rel. Luftfeuchtigkeit
Transport und Lagerung	-20 bis 65 °C (-4 bis 149 °F), 30 bis 75 % rel. Luftfeuchtigkeit

Spezifikationen des Aufzeichnungssystems

Eingangsimpedanz des Aufzeichnungssystems	500 k Ω *
Brückenspeisespannung	4 bis 7,5 V _{DC}
Brücken-Abgleichsteuerung	Das Aufzeichnungssystem sollte mit einer Brücken-Abgleichsteuerung ausgestattet sein, durch die die Druckaufnehmer-Brücke nicht belastet wird.

* Wenn die Eingangsimpedanz des Aufzeichnungssystems weniger als 500 k Ω beträgt, wird die Ausgangsspannung des Druckaufnehmers proportional zur Belastung gesenkt (bei 10 k Ω Eingangsimpedanz wird die Ausgabe beispielsweise um 10 % gesenkt). Dadurch ist eine höhere Verstärkungseinstellung am Verstärker erforderlich.

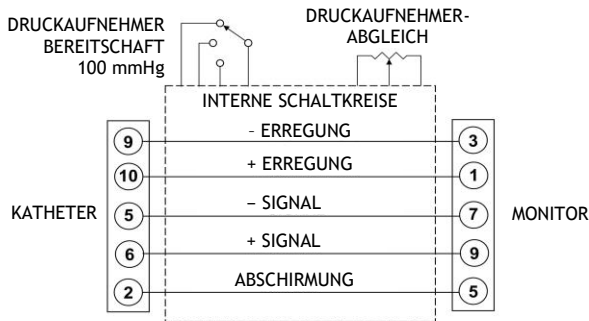
Bedienungsanleitung

Hinweis: Anweisungen zum Einweichen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Drucksensors.

1. Das TC-510-Monitor-Eingangskabel an die TC-510-Einheit anschließen. Die Schrauben am Konnektor festziehen.
2. Das TC-510-Monitor-Eingangskabel an den Monitor anschließen.
3. Den Schalter der TC-510-Einheit auf STANDBY (Bereitschaft) drehen und den Monitor auf die Null-Grundlinie einstellen.
4. Den Schalter der TC-510-Einheit auf 100 mmHg (13,3 kPa) drehen und die Monitorausgabe so einstellen, dass 100 mmHg (13,3 kPa) angezeigt werden.**
5. Den Druckaufnehmerkatheter und das Verlängerungskabel anschließen und die TC-510-Einheit auf TRANSDUCER (Druckaufnehmer) schalten. Dabei der „Gebrauchsanweisung“ zur Nullung von Druckaufnehmern folgen und die Steuerung für den TRANSDUCER BALANCE (Druckaufnehmer-Abgleich) auf dieselbe Null-Grundlinie wie in Schritt 4 einstellen. Die Steuerung für TRANSDUCER BALANCE (Druckaufnehmer-Abgleich) sperren.
6. Der Druckaufnehmer ist jetzt in der Nullstellung und einsatzbereit.

** Zur Kalibrierung in cmH₂O kann „136 cmH₂O“ anstelle von „100 mmHg“ verwendet werden.

Schematische Darstellung



Elektromagnetische Verträglichkeit

Elektromagnetische Aussendungen		
Aussendungsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Die TC-510-Einheit nutzt HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind die HF-Aussendungen des Produkts sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte dadurch gestört werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse A	Die TC-510-Einheit ist geeignet zur Verwendung in allen Einrichtungen, mit Ausnahme von häuslichen Umgebungen und Umgebungen mit Direktanschluss an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz zur Versorgung von Gebäuden mit Strom für Haushaltszwecke.

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeit sprüfung	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstim- mungspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischem Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der für typische Gewerbebetriebe oder Krankenhausumgebungen entsprechen.

Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	Die Stärke von Magnetfeldern mit energietechnischen Frequenzen sollte den Niveaus eines typischen Gewerbebetriebs oder einer typischen Krankenhausumgebung entsprechen.
Störfestigkeit gegenüber gestrahlten Aussendungen, Störfestigkeit gegenüber mobilen HF-Sendern IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz Drahtlosfrequenzen 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 bis 2,7 GHz Drahtlosfrequenzen 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)	
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz, 6 V _{eff} ISM-Band	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz, 6 V _{eff} ISM-Band	

Reparatur im Werk

Wenden Sie sich bei Reparaturen und zur Rückgabe des Geräts an Ihren Vertriebshändler. Falls Sie die TC-510-Einheit bzw. Zubehörteile direkt von Millar gekauft haben, sollten Sie sich an die Millar Kundendienstabteilung wenden, um eine RMA-Nummer (Return Material Authorization, Rückgabegenehmigung) und spezielle Anweisungen für die Rückgabe anzufordern. Zur Rückgabe des Geräts oder von Zubehörteilen ist grundsätzlich eine RMA-Nummer erforderlich. Kontaktinformationen für Millar befinden sich auf der Rückseite dieser Gebrauchsanleitung.

Eingeschränkte Garantie von Millar

Millar, Inc. (Millar) gewährleistet, dass das Gerät zum Zeitpunkt des Kaufs durch den ursprünglichen Käufer keinerlei Herstellungs- und Materialfehler aufweist. Für einen Zeitraum von 365 Tagen (1 Jahr) ab dem Datum der Erstauslieferung an den ursprünglichen Käufer repariert oder ersetzt Millar dieses Produkt nach eigenem Ermessen, sofern festgestellt wurde, dass es bei der Auslieferung bereits Material- oder Herstellungsfehler aufwies. Unsere Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Schäden am Produkt, die durch Veränderungen, fehlerhafte oder missbräuchliche Verwendung, Fahrlässigkeit oder durch einen Unfall verursacht werden.

Millar schließt hiermit ausdrücklich jegliche weitere hier nicht angegebene Gewährleistung aus, ob ausdrücklich, stillschweigend oder kraft Gesetzes oder im Zusammenhang mit Handelsbrauch oder aus anderen Gründen, einschließlich jeglicher stillschweigender Gewährleistungen der Eignung für einen bestimmten Zweck oder der Marktgängigkeit.

Da die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisierung des Produkts sowie Faktoren im Zusammenhang mit der Diagnose von Patienten, Behandlungsmaßnahmen,

Katheterisierungsverfahren und anderen Aspekten, die außerhalb der Kontrolle von Millar liegen, direkte Auswirkungen auf das Produkt und die damit erzielten Ergebnisse haben können, übernimmt Millar keine Haftung für zufällige oder sich in Folge ergebende Verluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts ergeben.

Der Benutzer muss selbst entscheiden, ob diese medizinischen Geräte für bestimmte Forschungsaufgaben oder klinische Maßnahmen geeignet sind. Mit der Annahme dieser Geräte erklärt sich der Benutzer bereit, alle hier aufgeführten Bedingungen zu akzeptieren.

Weltweiter Hauptsitz



Millar, Inc.

6001-A Gulf Freeway

Houston, Texas 77023 USA

Telefon: +1-832-667-7000 oder 800-669-2343 (in den USA)

Fax: +1-713-714-8497

E-Mail: sales@millar.com

Internet: millar.com

Weltweiter Vertrieb von Millar

Millar, Inc. verfügt in den meisten Ländern der Welt über ein Netzwerk autorisierter Vertriebshändler. Informationen über den Vertriebshändler für Ihr Land erhalten Sie von der Millar-Kundendienstabteilung an unserem Hauptsitz in Houston, Texas, USA.



Bevollmächtigter in der EU

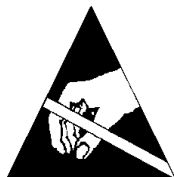
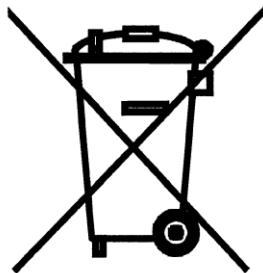
EMERGO Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP Den Haag

Niederlande

Millar stellt auch übersetzte Gebrauchsanweisungen in den folgenden Sprachen bereit: Niederländisch, Französisch, Deutsch, Spanisch und Schwedisch. Bitte besuchen Sie uns im Internet unter millar.com, um auf weitere Sprachen zuzugreifen.



VORSICHTSHINWEISE FÜR
DIE HANDHABUNG
BEACHTEN
ELEKTROSTATISCH
GEFÄHRDETE BAUTEILE

© 2008, 2013 Millar, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Millar und Mikro-Tip sind eingetragene Marken von Millar, Inc.

Die Namen von Produkten und Unternehmen sind Marken- oder Handelsnamen der jeweiligen Unternehmen.

Die Modelle, auf die hier Bezug genommen wird, sind durch US-amerikanische und internationale Patente geschützt.