

Siège mondial



Millar, Inc.

6001-A Gulf Freeway

Houston, Texas 77023 États-Unis

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

Télécopie : +1 713-714-8497

Adresse électronique : info@millar.com

Site Web : millar.com

Distribution de produits Millar dans le monde

Millar, Inc. a un réseau de mandataires dans la plupart des pays du monde. Pour plus d'informations sur le mandataire Millar présent dans votre pays, veuillez contacter le service clientèle Millar à notre siège social de Houston, Texas.



Mandataire

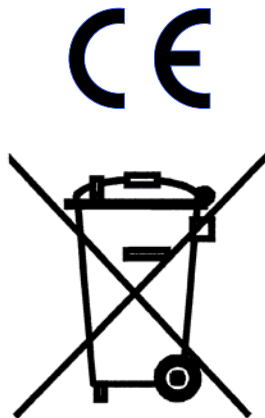
EMERGO EURIPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

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



Making the
improbable possible.

Unité de contrôle TC-510

Mode d'emploi

© 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 Rev. R

Table des matières

ACCESSOIRES RECOMMANDES	1
DEFINITION DES SYMBOLES	1
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	1
USAGE PREVU / INSTRUCTIONS	1
MISES EN GARDE	1
PRECAUTIONS	2
PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT	2
CONTRE-INDICATIONS	2
ÉVENEMENTS INDESIRABLES.....	2
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....	2
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU SYSTEME D'ENREGISTREMENT	2
UTILISATION.....	3
SCHEMA.....	4
REPARATION EN USINE	5
GARANTIE LIMITEE MILLAR.....	5

Réparation en usine

Si une réparation ou un retour est nécessaire, contactez votre distributeur. Si vous avez acheté l'unité TC-510 ou l'accessoire directement auprès de Millar, contactez le service clientèle 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 de ses 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

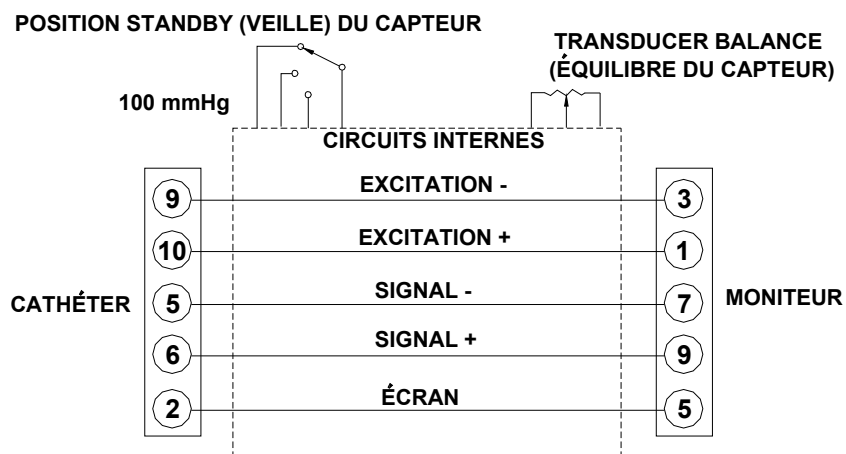
Millar, Inc. (Millar) garantit que, au moment de la vente à l'acheteur d'origine, le dispositif était exempt de vices de matériaux et de fabrication. Pendant une période de 365 jours (1 an) à compter de la date d'expédition d'origine à l'acheteur d'origine, Millar réparera ou remplacera, gratuitement et à sa discrétion, ce produit s'il s'avère avoir été expédié avec des vices de matériaux ou de fabrication. Notre garantie ne couvre pas les dommages causés sur le produit du fait de modifications, d'une utilisation incorrecte ou abusive, d'une négligence ou d'un accident.

Millar exclut, par la présente, toutes les garanties non stipulées dans le présent document, explicites ou tacites par l'effet de la loi ou au cours d'une transaction ou par l'usage commercial ou autrement, y compris sans s'y limiter, toute garantie tacite d'aptitude ou de qualité marchande.

La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du produit, ainsi que les facteurs relatifs au diagnostic du patient, le traitement, les procédures de cathétérisme et tous les autres sujets au-delà du contrôle de Millar pouvant affecter directement le produit et les résultats obtenus par son utilisation, Millar ne peut être tenue pour responsable de pertes, de dommages ou de dépenses accessoires ou consécutives résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit.

L'utilisateur doit déterminer le caractère approprié de l'utilisation 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.

Schéma



Accessoires recommandés

Réf. M.I. : Câble de moniteur de sortie 850-3008 TC-510 de 6,5 pi (198 cm)

Tous les accessoires sont vendus séparément.

Définition des symboles



Attention, consultez la documentation fournie avec le produit



Date de fabrication

REF

Numéro de référence

SN

Numéro de série



Code de lot



Dispositif sensible aux pointes de tension



Déclaration de conformité UE



Mise au rebut des équipements électriques et électroniques

Description du dispositif

L'unité de contrôle de pression TC-510 est une interface passive entre le capteur de pression d'un cathéter Mikro-Tip® à sensibilité normalisée et les moniteurs de pression ou systèmes d'enregistrement de jauge de contrainte qui fournissent une tension d'excitation de pont et des commandes d'équilibre et de calibrage pour les capteurs de pression à jauge de contrainte en pont complet.

L'unité TC-510 contient un circuit qui facilite l'installation du moniteur. 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 capteur est opérationnel en position TRANSDUCER (CAPTEUR) et peut être équilibré au moyen de la commande TRANSDUCER BALANCE (ÉQUILIBRE DU CAPTEUR).

Usage prévu / Instructions

L'unité de contrôle de pression TC-510 est conçue pour être utilisée avec des cathéters de pression Mikro-Tip Millar disposant d'une sensibilité médicale standard équivalente à 5 $\mu\text{V/V/mmHg}$. Elle est conçue pour être utilisée dans le cadre de la surveillance des pressions de diagnostic et doit être utilisée avec un moniteur homologué CE équipé d'un circuit isolé du patient en environnement clinique.

Mises en garde

À utiliser uniquement avec un matériel de surveillance homologué 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 surveillance utilisé doit être conforme aux normes harmonisées pertinentes.

RISQUE D'EXPLOSION ! N'utilisez pas l'unité en présence de mélanges anesthésiants inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

- Assurez-vous que le bouton Balance (Équilibre) est verrouillé après réglage.

- Une impédance d'entrée du système d'enregistrement inférieure à 500 kΩ peut affecter la sortie de l'unité.
- Cette unité de contrôle de pression n'est pas protégée contre les décharges de défibrillation. Vous devez l'utiliser uniquement avec des moniteurs étiquetés comme bénéficiant d'un raccordement isolé côté patient doté d'une protection antidéfibrillation, sans quoi elle sera déconnectée.
- L'unité TC-510 ne doit pas être utilisée dans des environnements humides. Cessez d'utiliser l'unité TC-510 si vous pensez que du liquide est présent dans le boîtier. Contactez immédiatement le service clientèle Millar.

Précautions

L'unité de contrôle TC-510 ne doit être utilisée qu'avec des cathéters et des câbles Millar.

N'utilisez PAS l'unité TC-510 et les capteurs 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 aux 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 (50° à 104 °F), de 30 à 75 % d'humidité relative
Transport et stockage	-20° à 65 °C (-4° à 149 °F), de 30 à 75 % d'humidité relative

Caractéristiques techniques du système d'enregistrement

Impédance d'entrée du système d'enregistrement	500 kΩ *
Tension d'excitation de pont	2,5 à 7,5 V _{CC} ou V _{CA} efficace
Commande d'équilibre de pont	Le système d'enregistrement doit avoir une commande d'équilibre de pont qui ne charge pas le pont du capteur.

* Si l'impédance d'entrée du système d'enregistrement est inférieure à 500 kΩ, la tension de sortie du capteur est diminuée en proportion à cause de la charge (par exemple, une impédance d'entrée de 10 kΩ réduit la sortie de 10 %), ce qui nécessite un réglage de gain supérieur sur l'amplificateur.

Utilisation

Afin de réduire la dérive, prétrempiez le capteur de pression dans de l'eau stérile ou une solution saline stérile pendant 30 minutes avant l'utilisation.

Branchez le câble d'entrée du moniteur TC-510 à l'unité TC-510. Serrez les vis du connecteur.

Branchez le câble d'entrée du moniteur de l'unité TC-510 au moniteur.

Placez le sélecteur de l'unité TC-510 sur la position STANDBY (VEILLE) et réglez le moniteur sur le zéro de référence.

Placez le sélecteur de l'unité TC-510 sur 100 mmHg (13,3 kPa) et réglez la sortie du moniteur de façon à ce qu'elle indique 100 mmHg (13,3 kPa) **.

Branchez le cathéter et le câble de rallonge du capteur, placez le sélecteur de l'unité TC-510 sur TRANSDUCER (CAPTEUR) et, le capteur de pression se trouvant juste en dessous de la surface de l'eau ou solution saline stérile, protégé de la lumière ambiante, réglez la commande TRANSDUCER BALANCE (ÉQUILIBRE DU CAPTEUR) sur le même zéro de référence qu'à l'étape 4. Verrouillez la commande TRANSDUCER BALANCE (ÉQUILIBRE DU CAPTEUR).

Le capteur est maintenant calibré et prêt à être utilisé.

** Pour effectuer le calibrage en cmH₂O, remplacez « 100 cmH₂O » par « 136 mmHg ».