

Internationellt huvudkontor



Millar, Inc.
6001-A Gulf Freeway
Houston, Texas 77023 USA
Telefon: +1-832-667-7000 eller 800-669-2343 (inom USA)
Fax: +1-713-714-8497
E-post: info@millar.com
Webbsida: millar.com

Millars återförsäljare över hela världen

Millar, Inc. har ett nätverk av auktoriserade återförsäljare i de flesta länder över hela världen. Kontakta Millars kundserviceavdelning på vårt huvudkontor i Houston, Texas om du behöver information om Millar-återförsäljare i ditt land.



Auktoriserad representant

EMERGO EUROPA
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

För att underlätta för dig tillhandahåller Millar översatta bruksanvisningar på följande språk: Holländska, franska, tyska, spanska och svenska. Övriga språk finns på vår webbsida på millar.com.



Making the
improbable possible.

Modell TC-510 styrenhet

Bruksanvisning

© 2008, 2013 Millar, Inc. Med ensamrätt.

Millar och Mikro-Tip är registrerade varumärken som tillhör Millar, Inc.

Produkter och företagsnamn som används är varumärken eller handelsnamn som tillhör respektive företag.

Modeller som hänvisas till här skyddas av amerikanska och internationella patent.

004-0590 Rev. R

Innehållsförteckning

REKOMMENDERADE TILLBEHÖR	1
FÖRKLARING AV SYMBOLER	1
BESKRIVNING AV ENHETEN	1
AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER	1
VARNINGAR	1
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	2
MILJÖSKYDD	2
KONTRAINDIKATIONER	2
BIVERKNINGAR	2
SPECIFIKATIONER	2
SPECIFIKATIONER FÖR REGISTRERINGSSYSTEM	2
BRUKSANVISNING	3
SCHEMA	4
FABRIKSREPARATION	5
MILLARS BEGRÄNSADE GARANTI	5

Fabriksreparation

Vid behov av reparation eller retur kontaktar du din återförsäljare. Om du har köpt TC-510 eller tillbehör direkt från Millar, kontaktar du Millars kundserviceavdelning för att få ett Return Material Authorization (RMA)-nummer och specifika instruktioner för retur av TC-510 eller tillbehöret. Alla returer måste ha ett RMA-nummer. Millars kontaktinformation finns på baksidan av omslaget till denna bruksanvisning.

Millars begränsade garanti

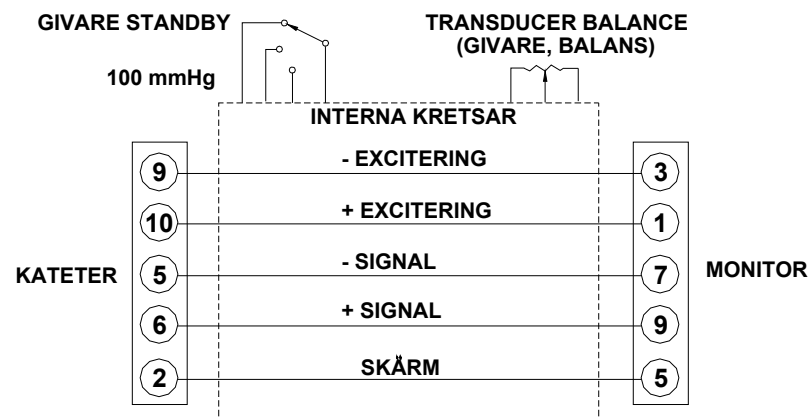
Millar, Inc. (Millar) garanterar att enheten vid försäljningstillfället till den ursprungliga köparen var fri från defekter både vad gäller material och tillverkning. Under en period på 365 dagar (ett år) från ursprungligt leveransdatum till den ursprungliga inköparen kommer Millar, kostnadsfritt och efter egen bedömning antingen att reparera eller byta ut denna produkt om den funnits vara defekt vid leverans, antingen på grund av material- eller tillverkningsfel. Vår garanti täcker inte skada på produkten på grund av ändringar, felanvändning, missbruk, oaksamhet eller olyckshändelse.

Millar utesluter härmed alla garantier som inte anges här, vare sig uttryckta eller underförstådda enligt tillämplighet av lag, affärsförlopp, praxis inom affärslivet eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till någon underförstådd garanti för lämplighet eller säljbarhet.

Eftersom hantering, lagring, rengöring och sterilisering av produkten, samt faktorer som har med patientdiagnos, behandling, kateteriseringsprocedurer eller andra faktorer utanför Millars kontroll, direkt kan påverka produkten och de resultat som uppnås genom användning av den, är inte Millar ansvariga för någon tillfällig förlust eller följdförlust, följdskada eller kostnad som uppstår direkt eller indirekt genom användning av denna produkt.

Användaren ska fastställa lämpligheten för användning av dessa medicinska enheter för eventuella kirurgiska eller kliniska procedurer. Därför accepterar användaren att villkoren här gäller för dessa enheter.

Schema



Rekommenderade tillbehör

M.I. art.nr: 850-3008 TC-510 utgående monitorkabel 198 cm

Alla tillbehör säljs separat.

Förklaring av symboler



Obs! Se medföljande dokumentation



Tillverkningsdatum



Katalognummer



Serienummer



Batchnummer



Enheten känslig för elektrostatisk urladdning



Försäkran om överensstämmelse för EU



Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning

Beskrivning av enheten

TC-510 tryckstyrenhet är en passiv förbindelselänk mellan trycksensorn på en Mikro-Tip®-kateter med standardkänslighet och tryckövervakningsutrustning för belastningsmätare eller registreringssystem som tillhandahåller bryggexciteringsspänning och har balans- och kalibreringsreglage för tryckgivare för fullbryggebelastningsmätare.

TC-510 innehåller kretsar som underlättar inställningen av monitorn. I STANDBY-läget (0) ger

TC-510 en elektrisk nolla. I läget 100 mmHg (13,3 kPa) ger TC-510 en signal som är lika med 100 mmHg (13,3 kPa) vid en känslighet på 5 $\mu\text{V/V/mmHg}$. Givaren fungerar i läget TRANSDUCER (GIVARE) och reglaget TRANSDUCER BALANCE (GIVARENS BALANSREGLAGE) möjliggör balansering av givaren.

Avsedd användning/indikationer

TC-510 tryckstyrenhet är avsedd för användning tillsammans med Millar Mikro-Tip tryckkatetrar som har medicinsk standardkänslighet på 5 $\mu\text{V/V/mmHg}$. Den är avsedd för användning vid övervakning av diagnostiska tryck och vid användning i en klinisk miljö måste den användas med CE-monitorer som är utrustade med patientisolerade kretsar.

Varningar

Använd endast tillsammans med CE-godkänd övervakningsutrustning som har patientisolerade ingående kretsar, patientaplicerad utrustning typ CF enligt EN 60601-1. Den övervakningsutrustning som används ska uppfylla gällande harmoniserade standarder.

EXPLOSIONSRISK! Använd inte denna enhet i närheten av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller med syrgas eller lustgas.

- Kontrollera att balansratten är låst efter justeringen.

- Registreringssystemet med ingående impedans < 500 kΩ kan påverka enhetens effekt.
- Denna tryckkontrollenhet är inte skyddad mot defibrilleringsurladdningar. Den får endast användas tillsammans med bildskärmar som är märkta för att ha en isolerad defibrilleringsskyddad patientanslutning. I annat fall ska den kopplas bort.
- TC-510 får inte användas i våtutrymmen. Avbryt användningen av TC-510 om du misstänker att vätska har trängt in genom höljet. Kontakta Millar kundservice omedelbart.

Försiktighetsåtgärder

Styrenheten TC-510 ska endast användas tillsammans med Millar-katetrar och -kablar.

Använd INTE TC-510 och givarna tillsammans med eller i närheten av kirurgisk utrustning med hög frekvens.

Miljöskydd

Kassering av denna ME-utrustning (TC-510 med tillbehör) ska genomföras enligt de statliga normer som gäller i ditt land och/eller ursprungligt användarland. Det finns inte några inbyggda risker för användaren vid bortskaffning av denna medicinska utrustning.

Kontraindikationer

Resultat som erhålls genom användning av katetrar som inte kommer från Millar har inte validerats.

Biverkningar

Inga kända.

Specifikationer

Nätkälla	Monitorn måste leverera bryggexciteringsspänning
Motstånd för exciterings-belastning	325 Ω, nominellt
Motstånd för signalutgångs-belastning	1 000 Ω, nominellt
Driftsmiljö	10 till 40 °C (50 till 104 °F), 30 till 75 % relativ luftfuktighet
Transport och förvaring	-20 till 65 °C (-4 till 149 °F), 30 till 75 % relativ luftfuktighet

Specifikationer för registreringssystem

Registreringssystemets ingående impedans	500 kΩ *
Bryggexciteringsspänning	2,5 till 7,5 V _{DC} eller V _{AC} rms
Bryggbalansreglage	Registreringssystemet ska ha ett bryggbalansreglage som inte belastar givarbryggan.

* Om registreringssystemets ingående impedans är mindre än 500 kΩ, sänks den utgående spänningen för givaren med motsvarande nivå på grund av belastningen (10 kΩ ingående impedans reducerar t.ex. effekten med 10 %) varför en högre förstärkningsinställning krävs på förstärkaren.

Bruksanvisning

Blötlägg sensorn i förväg i sterilt vatten eller steril koksaltlösning under 30 minuter före användning för att minimera förskjutning.

Anslut TC-510 monitorkabel till TC-510. Skruva åt skruvarna på kontakten.

Anslut TC-510 monitorkabel till monitorn.

Vrid på brytaren på TC-510 till STANDBY och justera monitorn för en nollbaslinje.

Vrid på brytaren på TC-510 till 100 mmHg (13,3 kPa) och justera monitorsignalen så att den anger 100 mmHg (13,3 kPa) **.

Anslut givarkatetern och förlängningskabeln, vrid på brytaren till TC-510 till TRANSDUCER (GIVARE) och håll trycksensorn alldeles under ytan på det sterila vattnet eller koksaltlösningen och skyddad från omgivande ljus. Justera reglaget TRANSDUCER BALANCE (GIVARENS BALANSREGLAGE) till samma nollbaslinje som i steg 4. Lås reglaget TRANSDUCER BALANCE (GIVARENS BALANSREGLAGE).

Givaren är nu nollställd och redo för användning.

** För att kalibrera i cmH₂O ersätter du "136 cmH₂O" med "100 mmHg".