

Weltweiter Firmenhauptsitz



Millar, Inc.
6001-A Gulf Freeway
Houston, Texas 77023-5417 USA
Telefon: +1-832-667-7000 oder 800-669-2343 (in den USA)
Fax: +1-713-714-8497
E-Mail: info@millar.com
Internet: millar.com

Weltweiter Vertrieb von Millar

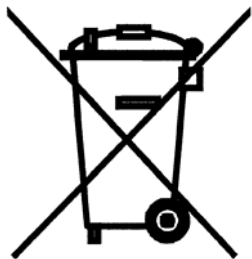
Millar, Inc. verfügt in den meisten Ländern der Welt über ein Netzwerk autorisierter Fachhändler. Informationen über den Vertriebshändler für Ihr Land erhalten Sie von der Millar-Kundendienstabteilung in unserem Firmenhauptsitz in Houston, Texas.



Autorisierter Fachhändler

EMERGO Europa
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Millar stellt auch Gebrauchsanweisungen in folgenden Sprachen zur Verfügung:
Niederländisch, Französisch, Deutsch, Spanisch und Schwedisch. Sie finden diese Gebrauchsanweisungen auf unserer Website: millar.com



VORSICHTSMASSNAHMEN
FÜR DIE HANDHABUNG
ELEKTROSTATISCH
EMPFINDLICHER
GERÄTE BEACHTEN

© 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.

M.I.-Art.-Nr.: 004-0590 Rev P



Making the
improbable possible.

TC-510 Kontrolleinheit

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

EMPFOHLENES ZUBEHÖR	1
BEDEUTUNG DER SYMBOLE	1
GERÄTEBESCHREIBUNG	1
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	1
WARNUNGEN	2
VORSICHTSMASSNAHMEN	2
UMWELTSCHUTZMAßNAHMEN	2
GEGENANZEIGE	2
NEGATIVE BEGLEITERSCHEINUNGEN.....	2
SPEZIFIKATIONEN	2
SPEZIFIKATIONEN DES AUFZEICHNUNGSSYSTEMS.....	3
BETRIEBSBEDINGUNGEN	3
SCHEMATISCHE DARSTELLUNG	4
REPARATUR IM WERK.....	5
EINGESCHRÄNKTE GARANTIE VON MILLAR	5

Reparatur im Werk

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

Eingeschränkte Garantie von Millar

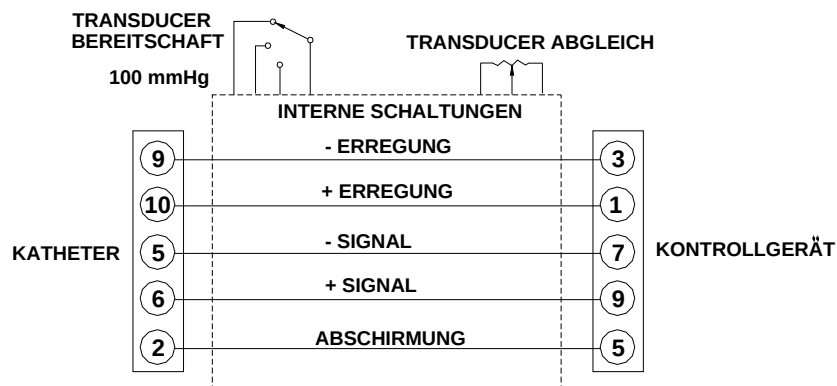
Millar, Inc. (Millar) gewährleistet, dass das Gerät zum Zeitpunkt des Kaufs durch den ursprünglichen Käufer keinerlei Herstellungs- und Materialschäden aufweist. Für einen Zeitraum von 365 Tagen (1 Jahr) ab dem Datum der Erstausslieferung an den ursprünglichen Käufer repariert oder ersetzt Millar dieses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

Millar schließt hiermit ausdrücklich jegliche weitere Gewährleistung aus, die nicht hier angegeben wird. Dieser Ausschluss erstreckt sich auf alle weiteren ausdrücklichen sowie impliziten Ansprüche, die gesetzlich übertragen oder im Zusammenhang mit Handelsbrauch oder aus anderen Gründen angemeldet werden, und gilt unter anderem auch für alle impliziten Gewährleistungen der Eignung für einen bestimmten Zweck oder der Verkäuflichkeit.

Da die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisierung des Produkts sowie Faktoren im Zusammenhang mit Patientendiagnosen, Behandlungsmaßnahmen, Katheterisierungsverfahren und anderen Aspekten, die außerhalb der unmittelbaren 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 direkt oder indirekt auf die Verwendung dieses Produkts zurückgeführt werden können.

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

Schematische Darstellung



Empfohlenes Zubehör

M.I. P/N: 850-3008 TC-510 Kontrollgerät-Ausgangskabel 6,5 ft. (198 cm)
Alle Zubehörteile werden separat verkauft.

Bedeutung der Symbole

	Achtung, beiliegende Unterlagen beachten
	Herstellungsdatum
REF	Katalognummer
SN	Seriennummer
	Chargencode
	Elektrostatisch empfindliches Gerät
	EU-Konformitätserklärung
	Separat zu entsorgende elektrische und elektronische Geräte

Gerätebeschreibung

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

Die TC-510 beruht auf einem Schaltplan, der eine einfache Einrichtung des Kontrollgeräts ermöglicht. In der Stellung STANDBY (BEREITSCHAFT) (0) liefert die TC-510 einen elektrischen Nullpunkt. In der Stellung 100 mm Hg (13,3 kPa) liefert die TC-510 ein Signal, das 100 mm Hg (13,3 kPa) bei einer Empfindlichkeit von 5 mV/V/mm Hg entspricht. Der Transducer ist in der Stellung TRANSDUCER betriebsbereit, und über den TRANSDUCER BALANCE (TRANSDUCER-ABGLEICH) ist das Abgleichen des Transducers möglich.

Verwendungszweck/Indikationen

Die Druck-Kontrolleinheit TC-510 ist vorgesehen für den Einsatz in Verbindung mit den Mikro-Tip-Druckkathetern von Millar, die eine medizinische Standardempfindlichkeit von 5 µV/V mm Hg aufweisen. Sie dient zur Überwachung diagnostischer Druckwerte. Beim Einsatz im klinischen Bereich muss sie in Verbindung mit CE-zugelassenen Kontrollgeräten mit Patientenisolierung verwendet werden.

Warnungen

Dieses Gerät darf nur zusammen mit CE-zugelassenen Überwachungsgeräten eingesetzt werden, die über eine Eingangsschaltung mit Patientenisolierung vom Typ CF, Anwendungsteil nach EN 60601-1, verfügen. Die verwendeten Überwachungsgeräte sollten den entsprechenden harmonisierten Normen genügen.

EXPLOSIONSGEFAHR! Das Gerät darf nicht in der Nähe von Mischungen aus entflammenden Narkosemitteln mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxiden betrieben werden. Die Kontrolleinheit darf nur zusammen mit CE-zugelassenen Überwachungsgeräten eingesetzt werden, die über eine Eingangs-schaltung mit Patientenisolierung verfügen.

- Achten Sie darauf, dass der Abgleichknopf nach der Einstellung wieder gesperrt wird.
- Bei der Aufzeichnung von System-Eingangsimpedanzen von $< 500 \text{ k}\Omega$ kann die Ausgabe des Geräts beeinträchtigt werden.
- Dieses Drucksteuerungsgerät ist nicht gegen Entladungen bei der Defibrillation geschützt. Er darf nur mit Kontrollgeräten verwendet werden, die ausdrücklich mit einer isolierten, vom Defibrillator geschützten Patientenverbindung ausgerüstet sind, andernfalls muss die Verbindung getrennt werden.
- Die TC-510 darf nicht in feuchten Räumen verwendet werden. Der Einsatz muss abgebrochen werden, wenn der Verdacht besteht, dass Feuchtigkeit in das Gehäuse der TC-510 eingedrungen ist. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an den Kundendienst von Millar.

Vorsichtsmassnahmen

Vorsicht: Die TC-510 Kontrolleinheit sollte nur zusammen mit Kathetern und Kabeln von Millar verwendet werden.

Die TC-510 und die Transducer dürfen NICHT in der Nähe von chirurgischen Hochfrequenzinstrumenten betrieben werden.

Umweltschutzmaßnahmen

Die Entsorgung dieses ME-Geräts (TC-510 und sämtliches Zubehör) ist gemäß der in Ihrem Land geltenden staatlichen Bestimmungen durchzuführen. Die Person, die dieses ME-Gerät entsorgt, ist keinen inhärenten Risiken ausgesetzt.

Gegenanzeige

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

Negative Begleiterscheinungen

Es sind keine negativen Begleiterscheinungen bekannt.

Spezifikationen

Stromquelle	Das Kontrollgerät muss eine Brückenspeisespannung liefern
Erregungs-Lastwiderstand	325Ω , nominal
Ausgangslastwiderstand	$1\,000 \Omega$, nominal
Betriebsbedingungen	$10 \text{ bis } 40^\circ\text{C}$ ($50 \text{ bis } 104^\circ\text{F}$), $30 \text{ bis } 75\%$ rel. Luftfeuchte
Transport und Lagerung	$-20 \text{ bis } 65^\circ\text{C}$ ($-4 \text{ bis } 149^\circ\text{F}$), $30 \text{ bis } 75\%$ rel. Luftfeuchte

Spezifikationen des Aufzeichnungssystems

Eingangsimpedanz des Aufzeichnungssystems	$500 \text{ k}\Omega$ *
Brückenspeisespannung	$2,5 \text{ bis } 7,5 \text{ V}_{\text{DC}}$ oder V_{AC} Grenzeffektivstrom
Brücken-Abgleichsteuerung	Das Aufzeichnungssystem sollte mit einer Brückenabgleichsteuerung ausgestattet sein, durch die die Transducer-Brücke nicht geladen wird.

* Wenn die Eingangsimpedanz des Aufzeichnungssystems weniger als $500 \text{ k}\Omega$ beträgt, wird die Ausgangsspannung des Transducers proportional zur Ladung gesenkt (bei $10 \text{ k}\Omega$ Eingangsimpedanz wird die Ausgabe beispielsweise um 10% gesenkt). Dadurch ist eine höhere Verstärkungseinstellung am Verstärker erforderlich.

Betriebsbedingungen

Zum Minimieren von Drift sollte der Drucksensor vor der Verwendung 30 Minuten in steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung gelegt werden.

Schließen Sie das Eingangskabel des Kontrollgeräts an die TC-510 an. Ziehen Sie die Schrauben am Stecker fest.

Schließen Sie das Eingangskabel der TC-510 an das Kontrollgerät an.

Schalten Sie die TC-510 auf STANDBY (BEREITSCHAFT), und stellen Sie die Null-Grundlinie am Kontrollgerät ein.

Schalten Sie die TC-510 auf 100 mm Hg ($13,3 \text{ kPa}$), und stellen Sie das Kontrollgerät so ein, dass 100 mm Hg ($13,3 \text{ kPa}$) angezeigt werden **.

Schließen Sie den Transducerkatheter und das Verlängerungskabel an, und schalten Sie die TC-510 auf TRANSDUCER. Tauchen Sie den Drucksensor geschützt vor Lichteinfall in das sterile Wasser bzw. die Kochsalzlösung ein, sodass er vollständig bedeckt ist. Stellen Sie den TRANSDUCER BALANCE (TRANSDUCER-ABGLEICH) auf die gleiche Null-Grundlinie ein, wie in Schritt 4 beschrieben.

Der Transducer ist jetzt in der Nullstellung und einsatzbereit.

** Zur Kalibrierung in $\text{cm H}_2\text{O}$ kann „ $136 \text{ cm H}_2\text{O}$ “ anstelle von „ 100 mm Hg “ eingestellt werden.