

Sede mundial

Millar Instruments, Inc.
6001-A Gulf Freeway
Houston, Texas, 77023-5417, EE.UU.
Teléfono: +1 832-667-7000 o 800-669-2343 (en EE.UU.)
Fax: +1 832-667-7001
Correo electrónico: info@millarmail.com
Sitio Web: www.millarinstruments.com

Distribución de Millar en todo el mundo

Millar Instruments, 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 del servicio de atención al cliente de Millar en nuestra sede mundial de Houston (EE.UU.).

Representante autorizado en Europa

FMI Föhr Medical Instruments GmbH
In der Grube 13
D-64342 Seeheim/Ober-Beerbach
Alemania
Telephone: +49 (0) 62 57 - 96 22 60
Fax: +49 (0) 62 57 - 96 22 62 + 8 20 17
Correo electrónico: info@fmigmbh.de



0086



Sensors.Systems.Solutions.®



Unidad de control TC-510

Instrucciones de uso

© 2008 Millar Instruments, Inc. Reservados todos los derechos.
Millar, Mikro-Tip y Sensors.Systems.Solutions. son marcas comerciales registradas de Millar Instruments, Inc.
Los nombres de productos y empresas que se utilizan son marcas comerciales o nombres comerciales de sus respectivos titulares.
Los modelos mencionados en este manual están protegidas por patentes de EE.UU. y de otros países.

004-0590 Rev. M

Índice

ACCESORIOS RECOMENDADOS	1
DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS	1
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	1
USO INDICADO E INDICACIONES	1
ADVERTENCIAS.....	1
PRECAUCIONES.....	2
PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL.....	2
CONTRAINDICACIONES.....	2
REACCIONES ADVERSAS.....	2
ESPECIFICACIONES	2
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE REGISTRO	2
INSTRUCCIONES DE FUNCTIONAMIENTO	3
ESQUEMAS.....	4
REPARACIÓN EN FÁBRICA.....	5
GARANTÍA LIMITADA DE MILLAR.....	5

Reparación en fábrica

Si se requiere la reparación o devolución del producto, contacte a su distribuidor. Si compró la TC-510 o sus accesorios directamente de Millar Instruments, consulte con el departamento de servicio al cliente de Millar para obtener un número de autorización de devolución de material (RMA) y las instrucciones específicas sobre cómo devolver la TC-510 o el accesorio. Todos los productos devueltos deben tener un número RMA. En el reverso de estas instrucciones de uso puede encontrarse la información de contacto de Millar.

Garantía limitada de Millar

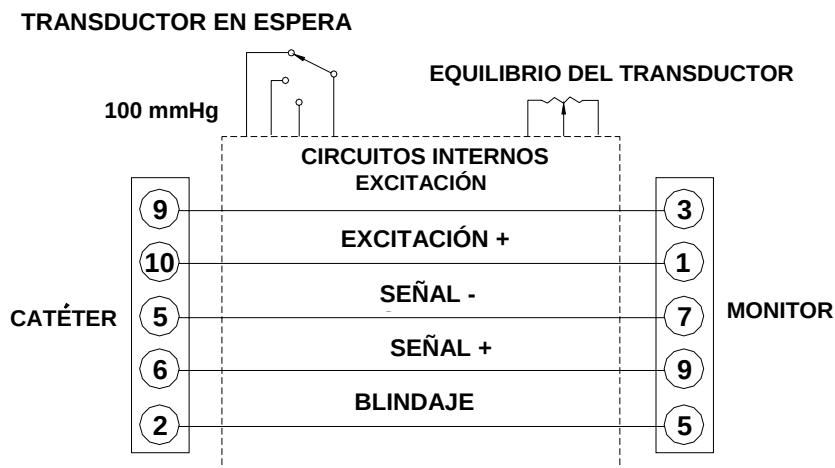
Millar Instruments, Inc. (Millar) garantiza que, en el momento de la venta al comprador original, el dispositivo carecía de defectos de material y mano de obra. Durante un periodo de 365 días (1 año) desde la fecha del envío original al comprador original, Millar reparará o sustituirá, sin gasto adicional y a su entera discreción, si se demuestra que este producto ha sido enviado con defectos de material o de mano de obra. Nuestra garantía no cubre daños al producto debidos a alteraciones, uso indebido, mal uso, negligencia o accidente.

Por el presente documento, Millar excluye toda garantía no expresada en el presente documento, ya sea expresa o implícita por ministerio de ley, negociaciones contractuales, uso mercantil u otros, incluida, entre otras, cualquier garantía 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 escapen al control de Millar, afectan directamente al producto y a los resultados derivados de su utilización, Millar no se considerará responsable de ninguna pérdida, daño o gasto fortuito o consecuente que se produzca directa o indirectamente por el uso de este producto.

El usuario deberá determinar la adecuación de uso de estos dispositivos médicos para cualquier intervención quirúrgica o clínica. Por lo tanto, el usuario acepta dichos dispositivos sujeto a todas las condiciones presentes.

Esquemas



Accesorios recomendados

Cable de conexión con la salida del monitor 6,5 pies (198 cm.), número de pieza de M.I.: 850-3008 TC-510.

Todos los accesorios se venden por separado.

Definición de los símbolos	
	Atención, consulte los documentos adjuntos
	Fecha de fabricación
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
	Código de lote
	Dispositivo sensible a la corriente 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 proporcionan tensión de excitación puente y tienen controles de equilibrio y calibración para transductores de presión con extensímetro a puente completo.

La TC-510 contiene circuitos que facilitan la configuración del monitor. En la posición STANDBY (0) (EN ESPERA), la TC-510 proporciona un cero eléctrico. En la posición 100 mmHg (13,3 kPa) proporciona una señal equivalente a 100 mmHg (13,3 kPa) a 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 indicado e indicaciones

La unidad de control de presión TC-510 está indicada para su uso con los catéteres de presión Mikro-Tip de Millar con una sensibilidad médica estándar de 5 $\mu\text{V/V mmHg}$. Está diseñada para usarse en el control diagnóstico de la presión, y si se utiliza en el ámbito clínico, debe usarse con monitores CE equipados con circuitos aislados del paciente.

Advertencias

Utilizar exclusivamente con equipos de supervisión homologados según CE y equipados con circuitos de entrada aislados del paciente, tipo CF, y componentes de aplicación al paciente según EN 60601-1. El equipo de supervisión utilizado debe cumplir las normas armonizadas aplicables.

¡RIESGO DE EXPLOSIÓN! No opere esta unidad en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

- Asegúrese de que el mando del equipo quede bloqueado después del ajuste.

- Una impedancia de entrada del sistema de registro superior a 500 kilohmios puede afectar a la salida de la unidad.
- Esta unidad de control de presión no está protegida contra descargas de desfibrilación. Debe utilizarse exclusivamente con monitores dotados de un distintivo que garantice que la conexión al paciente está protegida contra desfibriladores o ser desconectada.
- 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 Instruments.

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 los mismos.

Protección medioambiental

Este equipo de electromedicina (TC-510 y todos sus accesorios) debe desecharse respetando todas las normas gubernamentales vigentes en su país. El desecho de este equipo de electromedicina no conlleva riesgos para el usuario.

Contraindicaciones

No se han validado los resultados obtenidos con el uso de catéteres que no fueran de Millar.

Reacciones adversas

No se conoce ninguna.

Especificaciones

Fuente de alimentación	El monitor debe proporcionar tensión de excitación puente.
Resistencia a la carga de excitación	325 Ω , nominal
Resistencia a la carga de salida de la señal	1.000 Ω , nominal
En funcionamiento	10 a 40 °C, humedad relativa: 30 a 75 %
Transporte y almacenamiento	-20 a 65 °C, humedad relativa: 30 a 75%

Especificaciones del sistema de registro

Impedancia de entrada del sistema de registro	500 k Ω *
Tensión de excitación del puente	de 2,5 a 7,5 V_{CC} o V_{CA} rms
Control de equilibrio del puente	El sistema de registro debe tener un control del 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 (por ej., una impedancia de entrada de 10 k Ω reduce la de salida en un 10%), lo que requiere una ganancia más alta en el amplificador.

Instrucciones de funcionamiento

Para minimizar la desviación, lave el sensor de presión con agua o solución salina estéril a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de utilizarlo.

Conecte el cable de entrada del monitor TC-510 a la TC-510. Ajuste los tornillos del conector.

Conecte el cable de entrada del monitor TC-510 al monitor.

Gire el interruptor de la TC-510 a la posición STANDBY (EN ESPERA) y ajuste el monitor a la referencia cero.

Gire el interruptor de la TC-510 a la posición 100 mmHg (13,3 kPa) y ajuste la salida del monitor a 100 mmHg (13,3 kPa) **.

Conecte el catéter del transductor y el cable de extensión, gire el interruptor de la TC-510 a TRANSDUCER (TRANSDUCTOR) y con el sensor de presión por debajo de la superficie de agua o solución salina estéril y protegido de la luz ambiente, 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).

El transductor ya está a cero y listo para usar.

** Para calibrar en cmH₂O, sustituya “136 cmH₂O” con “100 mmHg.”