

Wereldwijd hoofdkantoor

Millar Instruments, Inc.
6001-A Gulf Freeway
Houston, Texas 77023-5417 VS
Telefoon: 832-667-7000 of 800-669-2343 (in de VS)
Fax: 832-667-7001
E-mail: info@millarmail.com
Website: www.millarinstruments.com

Millar Worldwide Distribution

Millar Instruments, Inc. beschikt over een netwerk van officiële distributeurs in een groot aantal landen over de hele wereld. Neem voor meer informatie over de Millar-distributeur in uw land contact op met de afdeling klantenservice op ons hoofdkantoor in Houston.

Officiële Europese vertegenwoordiger

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



0086



NEEM VOORZORGSMAAAT-
REGELEN VOOR HET
WERKEN MET
ELEKTROSTATISCH
GEVOELIGE APPARATEN
IN ACHT

© 2008 Millar Instruments, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Millar, Mikro-Tip en Sensors.Systems.Solutions. zijn geregistreerde handelsmerken van Millar Instruments, Inc.

Vermelde producten en bedrijfsnamen zijn handelsmerken of handelsnamen van hun respectieve bedrijven.

In dit document vermelde modellen worden beschermd door Amerikaanse en internationale octrooien.

004-0590 Rev. M



Sensors.Systems.Solutions.®



Regeleenheid model TC-510

Gebruiksaanwijzing

Inhoudsopgave

AANBEVOLEN ACCESSOIRES	1
DEFINITIE VAN SYMBOLEN	1
BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT	1
BEDOELD GEBRUIK/INDICATIES	1
WAARSCHUWINGEN	1
VOORZORGSMaatregelen	2
BESCHERMING VAN HET MILIEU	2
CONTRA-INDICATIES	2
NEVENEFFECTEN.....	2
SPECIFICATIES	2
SPECIFICATIES VAN OPNAMESYSTEEM	2
BEDIENINGSINSTRUCTIES.....	3
SCHEMA.....	4
REPARATIE IN DE FABRIEK	5
BEPERKTE GARANTIE MILLAR.....	5

Reparatie in de fabriek

Als het product moet worden gerepareerd of geretourneerd, dient u contact op te nemen met uw leverancier. Indien u de TC-510 of accessoires rechtstreeks bij Millar Instruments hebt gekocht, dient u contact op te nemen met de afdeling klantenservice van Millar om een autorisatienummer voor terugzenden van materialen (RMA-nummer) aan te vragen en voor specifieke instructies over het retourneren van de TC-510 of de accessoires. Alle geretourneerde producten moeten voorzien zijn van een RMA-nummer. De adresgegevens van Millar vindt u op de achteromslag van deze gebruiksaanwijzing.

Beperkte garantie Millar

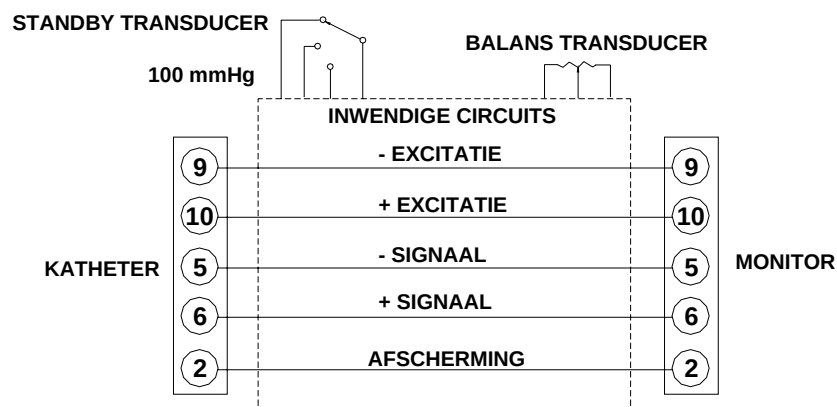
Millar Instruments, Inc. (Millar) garandeert dat het apparaat op het moment van de verkoop aan de oorspronkelijke koper geen gebreken vertoonde op het gebied van materialen en fabricage. Gedurende een periode van 365 dagen (1 jaar) vanaf de datum van de oorspronkelijke levering aan de oorspronkelijke koper zal Millar kosteloos en naar eigen goeddunken dit product repareren of vervangen mocht het zijn geleverd met gebreken op het gebied van materiaal of fabricage. Onze garantie geldt niet voor beschadiging van het product als gevolg van veranderingen, misbruik, onjuist gebruik, nalatigheid of een ongeval.

Millar sluit hierbij alle niet in deze voorwaarden vermelde uitdrukkelijke of stilzwijgende garanties op grond van de desbetreffende wetgeving, gebruiken of gewoonten in het handelsverkeer of anderszins uit, met inbegrip van, maar niet beperkt tot enige impliciete garanties van geschiktheid voor een bepaald doel of verhandelbaarheid.

Aangezien gebruik, opslag, reiniging en sterilisatie van het product, alsmede factoren met betrekking tot de diagnose en behandeling van patiënten alsmede katheterisatieprocedures en andere zaken waarop Millar geen invloed kan uitoefenen, rechtstreeks van invloed kunnen zijn op het product en de resultaten die hiermee worden verkregen, is Millar niet aansprakelijk voor enige incidentele schade of gevolgschade, of kosten die direct of indirect het gevolg zijn van het gebruik van dit product.

De gebruiker dient de geschiktheid van deze medische apparaten vast te stellen voor toepassing bij onderzoek of klinische procedures. De gebruiker accepteert derhalve deze apparaten conform alle desbetreffende voorwaarden.

Schema



Aanbevolen accessoires

Onderdeelnr. M.I.: 850-3008 Monitoruitgangskabel TC-510, 6,5 ft. (198 cm)

Alle accessoires worden afzonderlijk verkocht

Definitie van symbolen



Let op, raadpleeg bijbehorende documenten



Productiedatum



Catalogusnummer



Serienummer



Partijnummer



Apparaat dat gevoelig is voor elektrostatische velden



Europese conformiteitsverklaring



Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur

Beschrijving van het apparaat

De drukregeleenheid TC-510 is een passieve interface tussen de druksensor van een willekeurige Mikro-Tip®-katheter met gestandaardiseerde gevoeligheid en trekspanningsmeters of opnamesystemen die een brugexcitatie spanning leveren en zijn uitgerust met balans- en kalibratieregelaars voor trekspanningsmetertransducers met volledige overbrugging.

De TC-510 bevat circuits die het instellen van de monitor vergemakkelijken. In de stand STANDBY (0) zorgt de TC-510 voor een elektrische nulpotentiala. In de stand 100 mmHg (13,3 kPa) levert de TC-510 een signaal dat gelijk is aan 100 mmHg (13,3 kPa) bij een gevoeligheid van 5 $\mu\text{V/V/mmHg}$. De transducer is actief in de stand TRANSDUCER en kan met de TRANSDUCER BALANCE (BALANSREGELING VAN DE TRANSDUCER) ervan worden uitgebalanceerd.

Bedoeld gebruik/indicaties

De drukregeleenheid TC-510 is bestemd voor gebruik met Millar Mikro-Tip-drukkatheters met een standaard medische gevoeligheid van 5 $\mu\text{V/V mmHg}$. Het apparaat is bedoeld voor het bewaken van diagnostische drukken en wanneer het in een klinische omgeving wordt gebruikt, moet het worden gebruikt met CE-monitors die zijn voorzien van geïsoleerde patiëntcircuits.

Waarschuwingen

Uitsluitend te gebruiken in combinatie met bewakingsapparatuur met CE-goedkeuring die is voorzien van een geïsoleerd patiëntingangscircuit, type CF patiënt-toegepast onderdeel volgens EN 60601-1. De gebruikte bewakingsapparatuur moet voldoen aan de relevante geharmoniseerde normen.

ONTPLOFFINGSGEVAAR! Gebruik dit apparaat niet in aanwezigheid van ontvlambare anestheticamengsels met lucht, zuurstof of distikstofoxide.

- De balansknop vergrendelen nadat deze is afgesteld.

- Een ingangsimpedantie van het opnamesysteem < 500 k Ohm kan het uitgangssignaal van het apparaat beïnvloeden.
- Deze drukregeleenheid is niet beschermd tegen defibrillatorontladingen. Deze mag alleen worden gebruikt met monitors waarop staat aangegeven dat ze zijn voorzien van een geïsoleerde, tegen defibrillatie beschermde patiëntaansluiting. Anders moet de druktransducer worden losgekoppeld.
- De TC-510 mag niet worden gebruikt in een vochtige omgeving. Staak het gebruik van de TC-510 als u vermoedt dat er vloeistof in de behuizing is binnengedrongen. Neem onmiddellijk contact op met de klantenservice van Millar Instruments.

Voorzorgsmaatregelen

De regeleenheid TC-510 dient uitsluitend te worden gebruikt met Millar-katheters en -kabels.

Gebruik de TC-510 en transducers NIET in combinatie met of in de buurt van chirurgische apparatuur met hoge frequenties.

Bescherming van het milieu

Deze ME-apparatuur (TC-510 en alle accessoires) dient te worden afgevoerd conform alle overheidsnormen die van toepassing zijn in het desbetreffende land en/of het land van het initiële gebruik. Het afvoeren van deze ME-apparatuur brengt geen inherente risico's met zich mee voor de gebruiker.

Contra-indicaties

Resultaten die zijn verkregen met katheters van andere fabrikanten zijn niet gevalideerd.

Neveneffecten

Geen bekend.

Specificaties

Spanningsbron	Monitor moet brugexcitatie spanning leveren
Excitatiebelastingweerstand	325 Ω , nominaal
Belastingweerstand signaaluitgang	1.000 Ω , nominaal
In bedrijf	50 tot 104 °F (10 tot 40 °C), 30 tot 75 % RH
Transport en opslag	-4 tot 149 °F (-20 tot 65 °C), 30 tot 75% RH

Specificaties van opnamesysteem

Ingangsimpedantie opnamesysteem	500 k Ω *
Brugexcitatie spanning	2,5 tot 7,5 V _{DC} of V _{AC} rms.
Brugbalansregeling	Het opnamesysteem moet een brugbalansregeling hebben die de transducerbrug niet belast.

* Indien de ingangsimpedantie van het opnamesysteem kleiner is dan 500 k Ω , wordt de uitgangsspanning van de transducer proportioneel verlaagd vanwege de belasting (zo leidt bijvoorbeeld een ingangsimpedantie van 10 k Ω tot een verlaging van de uitgangsspanning met 10%), wat een hogere versterkingsinstelling op de versterker noodzakelijk maakt.

Bedieningsinstructies

Om afwijkingen te minimaliseren, dient u voorafgaand aan het gebruik de sensor gedurende 30 minuten in steriel water of in een steriele fysiologische zoutoplossing te weken.

Sluit de ingangskabel van de monitor TC-510 aan op de TC-510. Draai de schroeven aan de connector vast.

Sluit de ingangskabel van de monitor TC-510 aan op de monitor.

Zet de schakelaar van de TC-510 in de stand STANDBY en stel de monitor in op de nullijn.

Zet de schakelaar van de TC-510 op 100 mmHg (13,3 kPa) en stel het uitgangssignaal van de monitor zo af dat de monitor 100 mmHg (13,3 kPa) aangeeft **.

Sluit het verlengsnoer aan op de katheter met de transducer, zet de schakelaar van de TC-510 in de stand TRANSDUCER, plaats de druksensor, afgeschermd van omgevingslicht, net onder het oppervlak van steriel water of een fysiologische zoutoplossing en stel de TRANSDUCER BALANCE (BALANSREGELING VAN DE TRANSDUCER) in op dezelfde nullijn als in stap 4. Vergrendel de TRANSDUCER BALANCE (BALANSREGELING VAN DE TRANSDUCER).

De transducer is nu op nul ingesteld en gereed voor gebruik.

** Voor kalibratie in cmH₂O vervangt u '136 cmH₂O' door '100 mmHg'.