

Sede mundial

Millar Instruments, Inc.
6001-A Gulf Freeway
Houston, Texas, 77023-5417, EE.UU.
Teléfono: 832-667-7000 o 800-669-2343 (en EE.UU.)
Fax: 832-667-7001
Email: 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
Germany
Telephone: +49 (0) 62 57 - 96 22 60
Fax: +49 (0) 62 57 - 96 22 62 + 8 20 17
Email: info@fmigmbh.de



Sensors.Systems.Solutions.®



Unidad de control TC-510

Instrucciones de uso

© 2008 Millar Instruments, Inc. Todos los derechos reservados.

Millar, Mikro-Tip y Sensors.Systems.Solutions. son marcas comerciales registradas de Millar Instruments, Inc.

Los nombres de productos y empresas utilizados en este documento son marcas registradas o nombres comerciales de las respectivas compañías.

Los modelos indicados en este documento están protegidos por patentes estadounidenses e internacionales.

Reparación en fábrica

Si se requiere la reparación o devolución del producto, contacte a su distribuidor. Si compró el TC-510 o sus accesorios directamente de Millar Instruments, contacte al Departamento Servicio al Cliente de Millar para obtener un número de autorización de devolución de material (RMA) y las instrucciones específicas sobre cómo devolver el 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

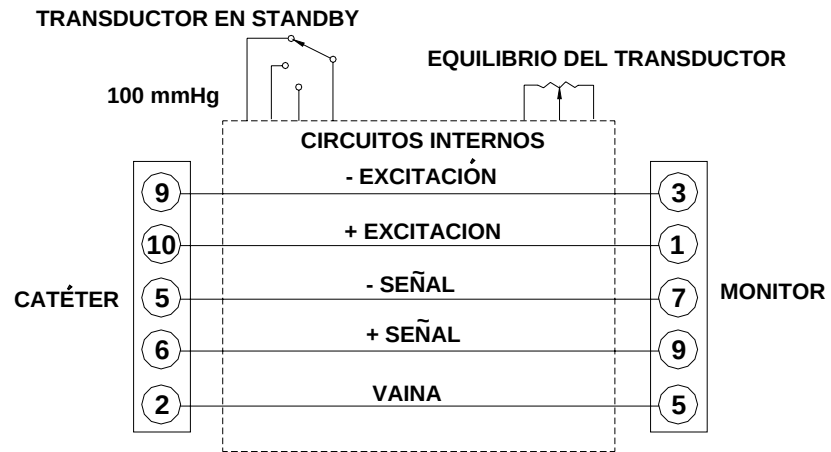
Millar Instruments, Inc. (Millar) garantiza que, en el momento de la venta al comprador original, el dispositivo carecía de defectos de material y mano de obra. Durante un periodo de 365 días (1 año) desde la fecha del envío original al comprador original, Millar reparará o sustituirá, sin gasto adicional y a su entera discreción, todo transductor Mikro-Tip para el que se demuestre que haya 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 incidental 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 sujetos a todas las condiciones presentes.

Esquemas



Índice

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

Accesorios recomendados

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

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 desechos 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 indicador de drenaje o sistemas de registro que proporcionan tensión de excitación puente y tienen controles de equilibrio y calibración para transductores de presión con indicadores de drenaje a puente completo.

El TC-510 contiene circuitos que facilitan la configuración del monitor. En la posición STANDBY (0) (en espera), el 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 µV/V/mmHg. El transductor opera en la posición TRANSDUCER (transductor) y el control TRANSDUCER BALANCE (equilibrio del transductor) permite equilibrar el traductor.

Uso indicado e indicaciones

La unidad de control de presión TC-510 está indicada para ser utilizada con los catéteres de presión Mikro-Tip de Millar con una sensibilidad médica estándar de 5 µV/V mmHg. Está diseñado para usarse en el control diagnóstico de la presión y si se lo utiliza en el ámbito clínico, debe usarse con monitores CE equipados con circuitos aislados del paciente.

Advertencias

- Utilice únicamente con equipo de supervisión aprobado por la CE provisto de un sistema de circuitos de toma aislada del paciente.
- Asegúrese de que la perilla de equipo quede bloqueada después del ajuste.
- El registro de una impedancia de entrada del sistema < 500k ohmios puede afectar la salida de la unidad.
- NO utilice el TC-510 durante la desfibrilación. Desconecte todas las conexiones al paciente antes de proceder a la desfibrilación.

Precauciones

La unidad de control TC-510 debe ser utilizada con catéteres y cables Millar solamente.

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	325Ω, nominal
Resistencia a la carga de salida de la señal	1000Ω, nominal

Especificaciones del sistema de registro

Impedancia de entrada del sistema de registro	500 kΩ *
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 control del equilibrio de puente, el cual no carga el puente del transductor.

* Si la impedancia de entrada del sistema de registro es inferior a 500 kΩ, la tensión de salida del transductor será reducida en forma proporcional debido a la carga (por ej., una impedancia de entrada de 10kΩ reduce la de salida en un 10%), lo que requiere una ganancia más alta en el amplificador.

Manual de instrucciones

1. Lave el sensor de presión con agua o solución salina estéril a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de utilizarlo para minimizar la desviación.
2. Conecte el cable de entrada del monitor TC-510 al TC-510. Ajuste los tornillos en el conector.
3. Conecte el cable de entrada del monitor TC-510 al monitor.
4. Gire el interruptor TC-510 a la posición STANDBY (en espera) y ajuste el monitor a la referencia cero.
5. Gire el interruptor TC-510 a la posición 100 mmHg (13,3 kPa) y ajuste la salida del monitor a 100 mmHg (13,3 kPa). **
6. Conecte el catéter del transductor y el cable de extensión, gire el interruptor TC-510 a TRANSDUCER (transductor) y con el sensor de presión por debajo de la superficie de agua o solución salina estéril y proteja de la luz del ambiente, ajuste el control TRANSDUCER BALANCE (equilibrio del transductor) a la misma referencia cero que en el paso 4. Bloquee el control TRANSDUCER BALANCE.
7. El transductor ya está listo para usar.

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