

***inSIGHT Ultima***<sup>®</sup> *Unità centrale per*  
*Zvu*<sup>®</sup> *Manometry*

---

**Guida all'installazione e all'uso**

**Diversatek Healthcare**

**Technical Research & Training Center**  
9150 Commerce Center Circle, Suite 500  
Highlands Ranch, CO 80129 U.S.A.

Numero verde (U.S.A. e Canada): +1 800-558-6408

Telefono: +1 303-470-7020

Fax: +1 303-470-2975

[technicalsupport@diversatekhc.com](mailto:technicalsupport@diversatekhc.com)

[clinicalsupport@diversatekhc.com](mailto:clinicalsupport@diversatekhc.com)




[clinicaleducation@diversatekhc.com](mailto:clinicaleducation@diversatekhc.com)

**DiversatekHealthcare.com**















**Codice prodotto: H12R-0195**  
Revisione 4

## Note, avvisi e allerte della guida all'utente

	<b>NOTA:</b>	La NOTA fornisce informazioni importanti che aiutano l'operatore a usare meglio il sistema.
	<b>AVVISO:</b>	L'AVVISO avverte o di un potenziale danno a carico dell'hardware o della potenziale perdita di dati e fornisce istruzioni per evitare il problema.
	<b>ALLERTA:</b>	L'ALLERTA indica un potenziale danno a proprietà, lesione personale o esito fatale.

## Simboli utilizzati sui dispositivi

	Attenzione - Consultare i documenti di accompagnamento:	L'operatore deve leggere, capire e seguire tutte le istruzioni contenute nei documenti di accompagnamento, anche tutte le avvertenze, le allerte e le precauzioni da adottare prima di usare il dispositivo medico.
	Simbolo di avvertenza generale:	Simbolo di avvertenza generale che avverte l'operatore in merito a potenziali pericoli.
	Usare entro e non oltre il:	Data di scadenza valida per cateteri monouso e riutilizzabili.
	Non riutilizzare:	Riportato sui dispositivi monouso.
	Non sterile:	Il prodotto associato a questo simbolo non è sterilizzato dopo la produzione.
	Non spingere:	Non spingere in questo punto. L'azione potrebbe causare lo sbilanciamento e la conseguente instabilità del carrello.
	Rappresentante CE:	Rappresentante Diversatek Healthcare per gli Affari regolatori europei.
	Produttore:	Nome e indirizzo del produttore del dispositivo.
	Numero di serie:	Numero di serie del produttore che identifica in maniera univoca il dispositivo.
	Numero di riferimento:	Codice prodotto del dispositivo assegnato dal produttore da indicare negli ordini successivi.
	Voltaggio in corrente continua:	Tipo di tensione di ingresso richiesta dal dispositivo e livelli di tensione necessari.
	Non disperdere nell'ambiente:	Il dispositivo contiene componenti elettronici e deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

## Classificazioni dell'unità centrale inSIGHT



Apparecchio di tipo BF:	Questo simbolo indica che il componente applicato al paziente è il tipo BF (flottante, isolato da terra) che offre un livello di sicurezza specifico.
Apparecchi di Classe I:	Richiede una messa a terra di protezione.
Protezione ordinaria:	Non protetto contro l'ingresso di umidità. L'apparecchio non è idoneo all'uso con anestetici infiammabili.
<b>Rx Only</b> Solo dietro prescrizione medica:	L'uso del dispositivo è riservato all'uso da parte di personale medico o dietro prescrizione medica.

## Definizioni, abbreviazioni e acronimi

A/D:	Convertitore analogico-digitale: circuito o dispositivo elettronico che converte un segnale di ingresso analogico in segnale digitale. Un canale su un catetere produce un'uscita analogica. Il sistema inSIGHT converte l'uscita in dati digitali e li salva nel file dati del paziente. Il canale A/D indica il canale Catetere.
CE:	Il marchio CE è il marchio ufficiale che garantisce all'acquirente o all'utente la conformità del prodotto a tutti i requisiti essenziali di sicurezza e ambientali così come definiti nella Direttiva UE sui dispositivi medici.
HRiM:	Manometria ad alta risoluzione con analisi dell'impedenza.
inSIGHT:	Sistema di acquisizione periferica inSIGHT.
LCD:	Monitor di computer basato sull'impiego di cristalli liquidi per la visualizzazione all'utente del contenuto in uscita da un computer.
USB:	Bus seriale universale. L'USB è un'interfaccia I/O di dati standard che consente all'utente di connettere dispositivi periferici a un PC.
Catetere (sonda):	Dispositivo sensore applicato al paziente.

© Copyright 2020 di Diversatek Healthcare

Tutti i diritti riservati. La riproduzione di qualsiasi materiale con qualsivoglia mezzo senza il permesso scritto di Diversatek Healthcare è severamente vietata.

DISCLAIMER: le informazioni contenute nel presente manuale sono soggette a variazioni senza preavviso. Diversatek Healthcare non rilascia dichiarazioni o garanzie rispetto a quanto ivi contenuto e nega nello specifico qualsivoglia garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. Diversatek Healthcare si riserva il diritto di rivedere la presente pubblicazione e apportare modifiche di volta in volta a quanto ivi contenuto senza obbligo da parte di Diversatek Healthcare di informare qualsivoglia parte di tali revisioni o modifiche.

Marchi commerciali usati in questo testo: *inSIGHT*, *inSIGHT Ultima*, *ZVU*, *BioVIEW*, *HRiM* sono marchi commerciali di Diversatek Healthcare ; *Dell* è un marchio commerciale di Dell Inc.; *Intel*, *Pentium* sono marchi commerciali registrati di Intel Corporation; *Microsoft* e *Windows* sono marchi commerciali registrati di Microsoft Corporation.

Altri marchi commerciali e nomi commerciali possono essere usati nel presente documento per indicare o altre entità reclamanti i marchi e nomi o i relativi prodotti. Diversatek Healthcare nega ogni interesse proprietario in marchi commerciali e in denominazioni commerciali diversi dai propri.

## Sommario

<b>1</b>	<b>Introduzione</b> .....	<b>1</b>
1.1	COME USARE QUESTA GUIDA .....	1
1.2	ALLERTA: ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA .....	2
1.3	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO .....	5
1.3.1	<i>Indicazioni per l'uso</i> .....	5
1.3.2	<i>Controindicazioni</i> .....	5
1.3.3	<i>Funzioni</i> .....	5
1.3.4	<i>Biocompatibilità</i> .....	5
<b>2</b>	<b>Componenti del sistema</b> .....	<b>6</b>
2.1	MANUALI PER L'UTENTE .....	6
2.2	PRINCIPALI COMPONENTI DEL SISTEMA .....	6
2.3	CONFIGURAZIONI .....	6
2.3.1	<i>Configurazione carrello</i> .....	7
2.3.2	<i>Configurazione desktop</i> .....	8
2.4	CONFIGURAZIONE ELETTRICA .....	9
2.5	IMPOSTAZIONE DEL TRASFORMATORE DI ISOLAMENTO (PER LA CONFIGURAZIONE DESKTOP) .....	9
2.5.1	<i>Impostazioni di tensione (per la configurazione desktop)</i> .....	10
2.6	CONNESSIONE DEL SISTEMA A UNA RETE DI DATI .....	11
<b>3</b>	<b>Elementi di comando e connessioni</b> .....	<b>12</b>
3.1	UNITÀ CENTRALE INSIGHT ULTIMA.....	12
3.1.1	<i>Porte, interruttori e indicatori</i> .....	13
3.1.2	<i>Calibrazione automatica dell'aria</i> .....	14
3.2	UNITÀ DI CONDIZIONAMENTO DEL SEGNALE .....	15
3.2.1	<i>Adattatore per catetere ad alta risoluzione</i> .....	15
3.3	CARRELLO DEL SISTEMA .....	16
3.3.1	<i>Altezza di lavoro regolabile</i> .....	16
3.3.2	<i>Regolazione del monitor</i> .....	17
3.3.3	<i>Rotelle girevoli e bloccaruote</i> .....	18
3.3.4	<i>Spostamento del carrello</i> .....	19
3.4	PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO DI BASE DEL SISTEMA.....	20
3.4.1	<i>Collegamento del sistema</i> .....	20
3.4.2	<i>Accensione del sistema</i> .....	20
3.4.3	<i>Spegnimento del sistema</i> .....	20
<b>4</b>	<b>Software</b> .....	<b>21</b>
4.1	REQUISITI DI SISTEMA.....	21
4.2	ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE .....	21
4.3	AGGIORNAMENTI DEL SOFTWARE.....	22
4.4	SICUREZZA E AUTENTICAZIONE .....	22
<b>5</b>	<b>Pulizia e manutenzione preventiva</b> .....	<b>23</b>
5.1	PROCEDURA DI PULIZIA .....	23
5.2	MANUTENZIONE PREVENTIVA .....	23
5.3	RIPARAZIONE .....	23
5.4	DECOMMISSIONING E SMALTIMENTO.....	23
<b>6</b>	<b>Appendice</b> .....	<b>24</b>
6.1	ASSISTENZA TECNICA .....	24
6.2	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.....	25
6.3	INFORMAZIONI IN MATERIA DI EMC.....	26
6.3.1	<i>Emissioni elettromagnetiche</i> .....	26

6.3.2	<i>Immunità elettromagnetica</i> .....	27
6.3.3	<i>Distanze di separazione raccomandate</i> .....	29
6.4	SPECIFICHE .....	30
6.4.1	<i>Unità centrale inSIGHT Ultima</i> .....	30
6.4.2	<i>Trasformatore di isolamento</i> .....	30
6.4.3	<i>Carrello</i> .....	30

# 1 Introduzione

## 1.1 Come usare questa guida

Questa guida è stata concepita come strumento di supporto per un'installazione rapida e agevole del sistema inSIGHT Ultima e del software ZVU. È riservata a operatori sanitari qualificati nello svolgimento di procedure cliniche. Diversatek Healthcare offre corsi di formazione clinica periodici da scegliere in base alle singole esigenze del professionista. Si vedano le informazioni di contatto riportate in copertina o nella sezione 6.1: Assistenza tecnica.



Allerta: Il montaggio e l'installazione del sistema con carrello mobile sono da effettuarsi esclusivamente a cura di un rappresentante Diversatek Healthcare qualificato, poiché richiedono un intervento di assemblaggio.

Per ulteriori istruzioni per l'uso del sistema inSIGHT Ultima e del software ZVU, si vedano le schermate di aiuto integrate nel software.

La presente Guida all'uso presuppone che l'operatore abbia le seguenti competenze informatiche di base comuni alle applicazioni software di Microsoft:

- Fare clic e doppio clic con il mouse. Nel caso del touch screen, un tocco corrisponde a un clic e un doppio tocco in rapida successione nello stesso punto corrisponde a un doppio clic.
- Aprire le cartelle sul desktop e fare doppio clic sulle icone del desktop per lanciare le applicazioni.
- Usare Windows Explorer per navigare e gestire file e cartelle.
- Ingrandire, ridurre, modificare le dimensioni e spostare le finestre di applicazione.
- Usare le caselle di dialogo e le caselle di messaggio.
- Usare le barre di menu per eseguire i comandi del menu.

Questa guida contiene indizi visivi e convenzioni tipografiche che hanno lo scopo di richiamare l'attenzione e chiarire le istruzioni.

I tasti della tastiera sono indicati in **grassetto**.

Le etichette nel software come il menu, la barra degli strumenti, il pulsante, i nomi dei collegamenti, ecc. sono indicati in *corsivo*.

La guida è suddivisa in diverse sezioni ciascuna contenente istruzioni specifiche per un riferimento rapido e agevole.

## 1.2 ALLERTA: Istruzioni per la sicurezza

inSIGHT Ultima e i dispositivi di condizionamento del segnale associati sono strumenti elettronici sensibili. Si raccomanda l'osservanza delle seguenti linee guida di sicurezza per garantire la propria sicurezza personale e la protezione del sistema inSIGHT e l'ambiente di lavoro da potenziali danni.



**ALLERTA:** L'operatore deve essere qualificato nello svolgimento di procedure diagnostiche gastrointestinali, nell'uso del sistema e avere dimestichezza con tutta la documentazione e le istruzioni per l'uso associate all'apparecchio. Molti infortuni con il dispositivo sono dovuti a un errore dell'operatore e alla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso. Si raccomanda che l'operatore abbia una conoscenza completa delle modalità d'uso dell'apparecchio e acquisisca familiarità con la posizione e la funzione di tutti i comandi e allarmi prima di usare l'apparecchio.



**ALLERTA:** Il sistema inSIGHT è destinato all'uso da parte di gastroenterologi, chirurghi e altri medici qualificati nonché di personale qualificato in ambito medico come strumento di supporto ai fini della documentazione e della diagnosi di disturbi a carico dell'apparato digerente. Il sistema comprende un software di analisi ma, ai fini diagnostici, richiede un'interpretazione competente da parte del medico.



**ALLERTA:** Il montaggio e l'installazione di un sistema con carrello mobile sono da effettuarsi solo a cura di un rappresentante Diversatek Healthcare qualificato.



**ALLERTA:** Evitare che penetri acqua nel sistema inSIGHT o nei dispositivi di condizionamento del segnale, poiché non sono impermeabili.



**ALLERTA:** Collegare il sistema inSIGHT alle tensioni indicate sulla targa identificativa dell'unità centrale.



**ALLERTA:** Avvertenza: Per evitare il rischio di scossa elettrica, l'apparecchio deve essere connesso a una rete di alimentazione protetta da un sistema di messa a terra.



**ALLERTA:** Per i sistemi desktop: Il sistema inSIGHT deve ricevere l'alimentazione di rete da un trasformatore di isolamento per uso medico. Il trasformatore di isolamento è specificato come componente del sistema elettrico medico.



**ALLERTA:** Per i sistemi desktop: Avvertenza: La connessione di apparecchi elettrici a prese multiple determina la creazione di un sistema di apparecchi medici e può determinare una riduzione del livello di sicurezza. Evitare l'uso di prese destinate a dispositivi diversi non facenti parte del sistema inSIGHT.



**ALLERTA:** Per i sistemi desktop: Non collegare un'altra ciabatta multipresa nelle prese accessorie fornite con il trasformatore di isolamento. Il trasformatore di isolamento deve essere usato per alimentare esclusivamente i dispositivi forniti in dotazione con il sistema inSIGHT.



**ALLERTA:** Evitare ogni tentativo di apertura o intervento sul sistema inSIGHT o sui dispositivi di condizionamento del segnale. Non contengono componenti riparabili dall'utente.



**ALLERTA:** Avvertenza: È vietata qualsiasi modifica all'apparecchio.




















**ALLERTA:** Attenersi alle istruzioni fornite in dotazione a tutti i tipi di catetere usati con il sistema inSIGHT e i dispositivi di condizionamento del segnale.



**ALLERTA:** Smaltire tutti i cateteri monouso utilizzati in conformità ai requisiti in materia di rischio biologico locali.



-  ALLERTA: I cateteri riutilizzabili devono essere puliti e disinfettati dopo ogni utilizzo secondo le linee guida del produttore e dell'istituto di appartenenza.
-  ALLERTA: Smaltire il sistema inSIGHT e il dispositivo di condizionamento del segnale in conformità alle disposizioni e alle normative locali.
-  ALLERTA: Fra i cateteri per l'analisi di impedenza (Z) e i dispositivi impiantati come pacemaker e defibrillatori interni è possibile l'insorgenza di una interferenza elettromagnetica. Si consiglia il monitoraggio di tutti i dispositivi impiantati.
-  ALLERTA: Ispezionare il catetere per rilevare l'eventuale presenza di danni come piegamento o rottura dei perni. Verificare inoltre l'integrità del catetere fra il tubo e ciascun sensore. Non connettere il catetere all'apparecchio in presenza di danni evidenti. Si vedano le precauzioni e le avvertenze del produttore del catetere riportate nella guida per l'utente del produttore del catetere.
-  ALLERTA: Per ridurre al minimo il rischio di epistassi, lubrificare in modo adeguato la parte con lubrificante idrosolubile prima dell'intubazione del catetere.
-  ALLERTA: Per pulire il monitor, usare un panno lievemente inumidito con soluzione di acqua calda e detergente delicato. Evitare l'uso di solventi che potrebbero danneggiare le custodie del prodotto. Attenersi al protocollo dell'ospedale. Non applicare il liquido direttamente sul monitor.
-  ALLERTA: Il sistema inSIGHT deve essere usato esclusivamente con gli accessori approvati da Diversatek Healthcare . Possono insorgere danni al sistema, agli accessori e/o al paziente.
-  ALLERTA: Non usare gli accessori Diversatek Healthcare con altri apparecchi non Diversatek Healthcare . Possono insorgere danni al sistema, agli accessori e/o al paziente.
-  ALLERTA: Non usare il sistema inSIGHT con una macchina RMI. Il sistema inSIGHT contiene componenti elettronici sensibili non concepiti per l'uso negli ampi campi magnetici di una macchina RMI.
-  ALLERTA: Non usare il sistema inSIGHT o altri dispositivi di condizionamento del segnale in casi di emergenza o per scopi di trattamento o monitoraggio del paziente. Il sistema è concepito per esclusivo uso diagnostico in casi di non emergenza.
-  ALLERTA: Non usare il sistema inSIGHT in ambienti ad alto contenuto di ossigeno.
  
-  AVVISO: L'impiego di dispositivi USB non approvati da Diversatek Healthcare potrebbe provocare disturbi di funzionamento imprevedibili del dispositivo.
-  AVVISO: Se l'alimentazione è di dubbia qualità, si raccomanda l'impiego di un gruppo di continuità.
-  AVVISO: Non conservare il sistema inSIGHT o i dispositivi di condizionamento del segnale a temperature estreme. Il sistema inSIGHT e i dispositivi di condizionamento del segnale devono essere conservati idealmente a una temperatura compresa fra 1 °C e 70 °C (33 °F e 158 °F).
-  AVVISO: Avere cura di proteggere il sistema inSIGHT e i dispositivi di condizionamento del segnale dal rischio di caduta.

-  **AVVISO:** Evitare l'esecuzione di altro software, l'aggiornamento del software o del sistema operativo o l'aggiunta/la rimozione di unità periferiche durante l'acquisizione dei dati.
  
-  **AVVISO:** Microsoft Windows non consente la disattivazione delle funzioni Iberna, Stand-by sistema o Spegni hard disk attraverso il software, pertanto ZVU® non ha la capacità di disattivare queste funzioni. L'attivazione di una qualsiasi di queste funzioni può causare l'interruzione dei dati acquisiti mentre i componenti sono spenti. **Può conseguire anche la perdita dei dati.** L'attivazione di tali funzioni deve essere valutata attentamente.

## 1.3 Descrizione del prodotto

### 1.3.1 Indicazioni per l'uso

Il sistema di motilità gastrointestinale inSIGHT Ultima è destinato all'uso da gastroenterologi, chirurghi, e personale medico qualificato come aiuto nella documentazione e diagnosi di disturbi della motilità digestivi. Esso può essere utilizzato per esofageo, biliare, e studi anorettali. Il sistema include software di analisi, ma richiede un'interpretazione qualificata da un medico per effettuare una diagnosi.

### 1.3.2 Controindicazioni

La manometria esofagea è controindicata nei seguenti casi:

- Sospetta o nota ostruzione faringea o esofagea superiore (p. e. tumori)
- Pazienti con gravi patologie della coagulazione
- Pazienti con noti disturbi esofagei come ulcere profonde, varici, diverticoli di Zenker e stenosi

La manometria anorettale è controindicata nei seguenti casi:

- Pazienti con note ostruzioni anali.

La manometria dell'intestino tenue è controindicata nei seguenti casi:

- Quelli associati a esofagogastroduodenoscopia (EGD).
- La distensione massiva dell'intestino tenue è una controindicazione relativa a causa del rischio di perforazione.
- Diverticolosi digiunale multipla nota.

La manometria biliare è controindicata nei seguenti casi:

- Sospetta o nota ostruzione faringea o esofagea superiore
- Pazienti con gravi patologie della coagulazione

### 1.3.3 Funzioni

Il sistema inSIGHT Ultima è stato concepito tenendo conto dell'utente finale. Il sistema inSIGHT Ultima offre le seguenti funzioni:

- Moduli specializzati incentrati su procedure cliniche specifiche.
- Protocolli guidati pensati per offrire all'operatore un orientamento dettagliato attraverso la procedura.
- Pulsanti di *Aiuto* sullo schermo accessibili dall'utente in qualsiasi momento durante una procedura qualora si rendano necessarie istruzioni dettagliate.
- Compatibili con il display LCD a schermo piatto per salvare spazio e agevolare il trasporto.
- Funziona con un display touch screen che potrebbe eliminare la necessità della tastiera e del mouse durante l'acquisizione dati.
- Un sistema flessibile che supporta varie configurazioni per soddisfare i requisiti del medico.

### 1.3.4 Biocompatibilità

I componenti del sistema inSIGHT Ultima sono realizzati con materiali comuni che non presentano problemi di biocompatibilità noti. Tuttavia è buona prassi adottare le seguenti precauzioni:



**ALLERTA:** Alcuni cateteri hanno parti applicate realizzate con acciaio inossidabile 316L. Questo tipo di acciaio inossidabile, anche se per uso medico, contiene un 10-14% di nichel, che potrebbe rappresentare un rischio per gli individui affetti da certe allergie al nichel.

## 2 Componenti del sistema

Le seguenti sezioni descrivono i vari componenti del sistema inSIGHT Ultima.

### 2.1 Manuali per l'utente

Tutti i manuali per l'utente del sistema inSIGHT Ultima sono forniti in versione elettronica installata con la suite del software ZVU. La tabella che segue contiene un elenco dei vari manuali forniti. Si vedano i manuali per ulteriori informazioni.

Numero componente manuale	Titolo
H12R-0195	Guida all'installazione e all'uso del sistema inSIGHT Ultima

### 2.2 Principali componenti del sistema

Il sistema di motilità inSIGHT Ultima si articola nei seguenti principali componenti. Sono disponibili unità di condizionamento del segnale facoltative. Si vedano i manuali forniti in dotazione alle unità per ulteriori informazioni.

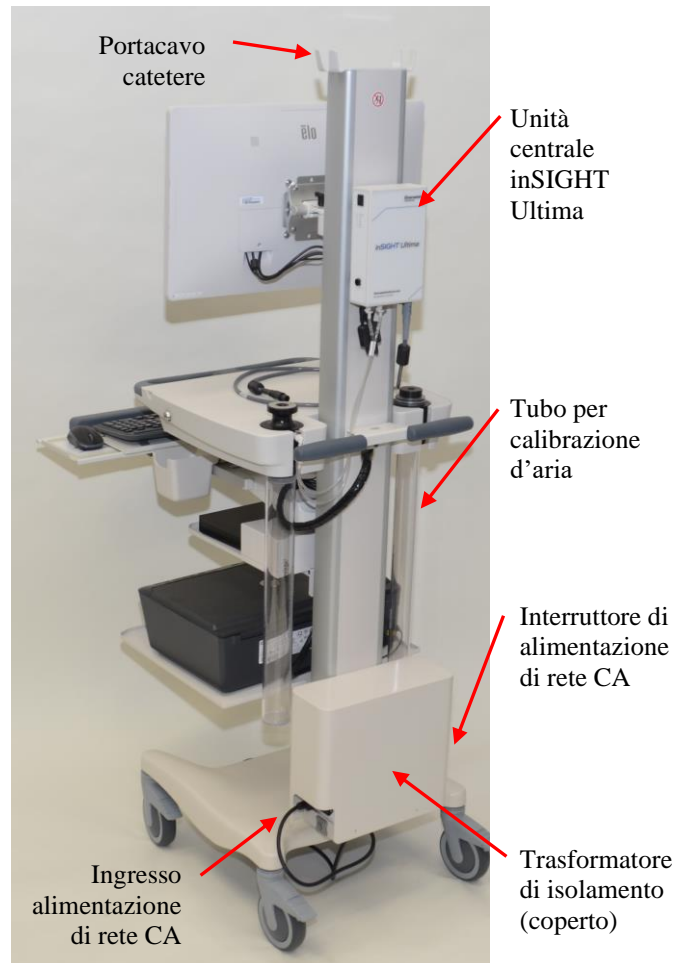
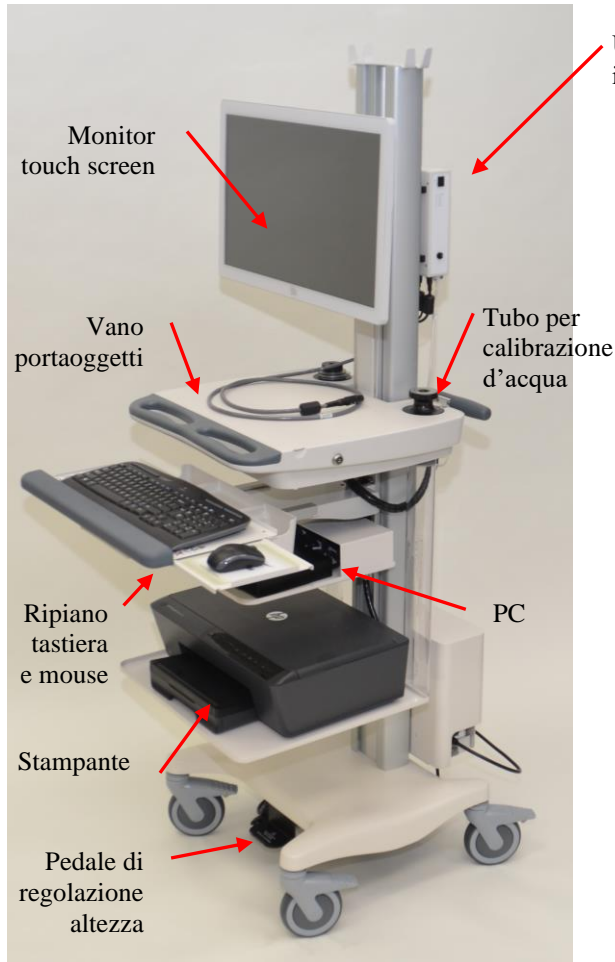
Unità centrale inSIGHT Ultima:	Fornisce l'isolamento del paziente per scopi di sicurezza; traduce il formato dei dati e trasferisce i dati nel computer host.
Computer host:	Svolge funzione di elaborazione informatica finalizzata all'acquisizione, al salvataggio e all'analisi dei dati del paziente registrati.
Monitor touch screen:	Il display mostra i dati in forma d'onda in corso di acquisizione dal paziente.
Cateteri e trasduttori:	Parti applicate al paziente per l'acquisizione di dati biomedici e relativa conversione in un formato visualizzabile e analizzabile mediante l'impiego di un computer.
Trasformatore di isolamento:	Dispositivo di sicurezza necessario da usare con il sistema. Fornisce l'isolamento elettrico del sistema e riduce al minimo eventuale potenziale corrente di fuga.
Stampante	Accessorio facoltativo per la produzione di report in formato cartaceo.

### 2.3 Configurazioni

Il sistema inSIGHT è disponibile in due configurazioni: carrello e desktop. I componenti medici attivi sono uguali sia per la configurazione carrello sia per la configurazione desktop. Il carrello mobile è pensato per i clienti che hanno esigenze di una maggiore mobilità.

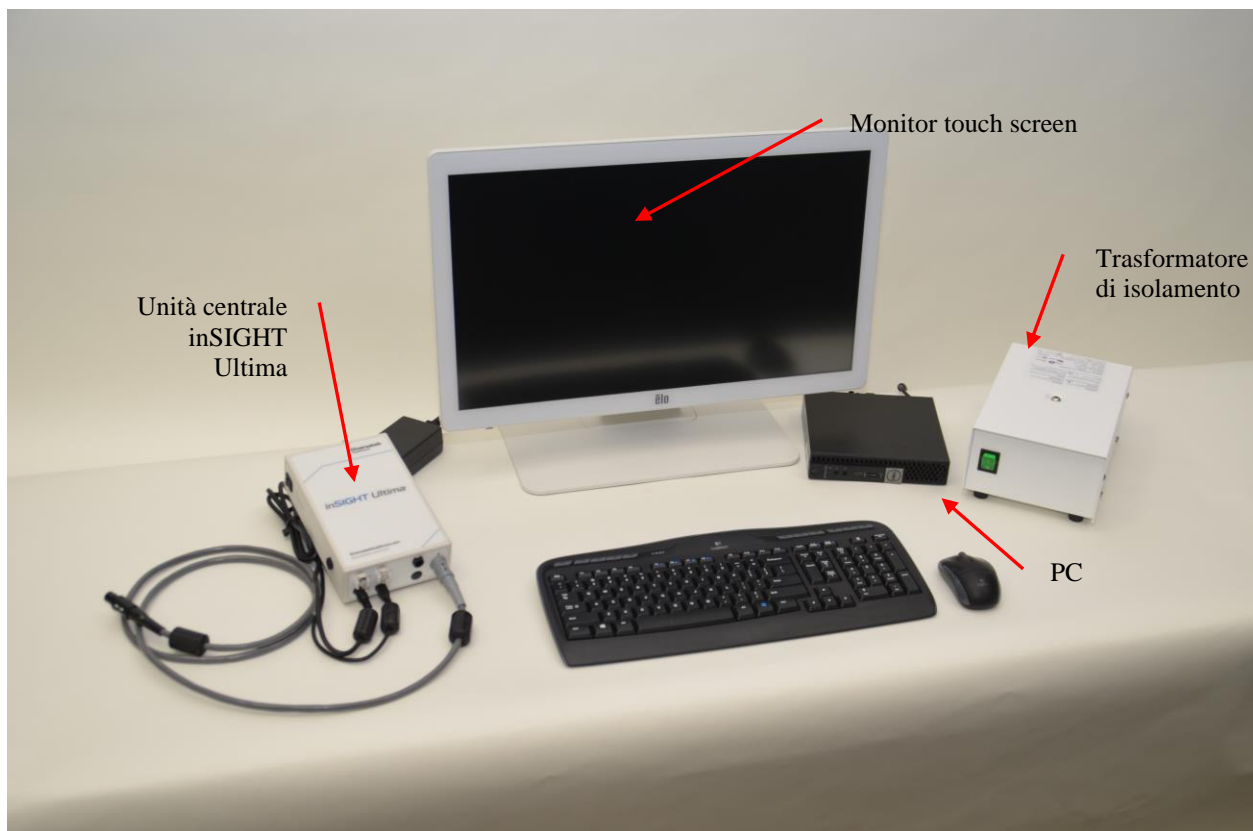
### 2.3.1 Configurazione carrello

Il sistema di motilità inSIGHT Ultima è fornito con un carrello mobile facoltativo. Il seguente diagramma mostra il posizionamento dei componenti principali.



## 2.3.2 Configurazione desktop

Il sistema di motilità inSIGHT Ultima è fornito in configurazione desktop. Il seguente diagramma mostra i componenti principali.



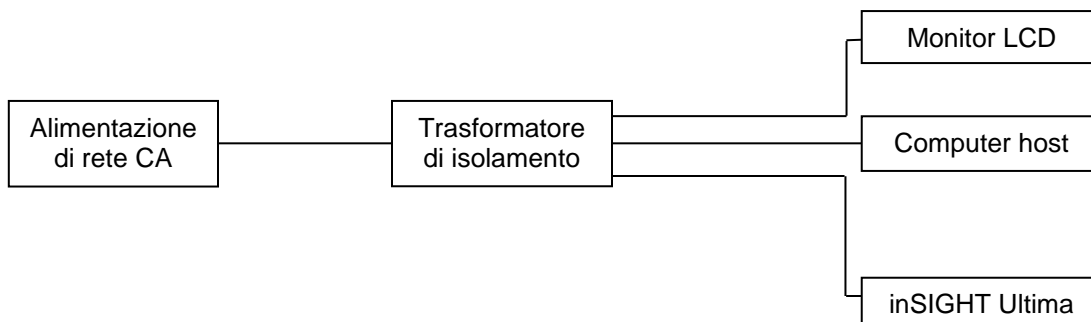
Elementi non mostrati:

- Tubo per calibrazione d'acqua
- Tubo per calibrazione d'aria
- Manometro portatile
- Stampante

## 2.4 Configurazione elettrica



**ALLERTA:** Questo sistema richiede l'uso di un idoneo trasformatore di isolamento per uso medico.



**Figura 1: Configurazione elettrica**

Connettere tutti i componenti del sistema in base alle seguenti istruzioni (si veda la Figura 1 sopra):

- Connettere tutti i cavi di alimentazione CA al trasformatore di isolamento.

## 2.5 Impostazione del trasformatore di isolamento (per la configurazione desktop)

Il trasformatore di isolamento è un dispositivo di sicurezza essenziale che consente di isolare il paziente dal rischio di scosse elettriche. Perché il trasformatore garantisca la massima protezione possibile, è d'obbligo adottare le seguenti precauzioni.



**ALLERTA:** Il sistema inSIGHT Ultima deve ricevere l'alimentazione di rete CA da un trasformatore di isolamento per uso medico. Il trasformatore di isolamento fornito è specificato come componente del sistema elettrico medico.



**ALLERTA:** Connettere tutti i dispositivi del sistema inSIGHT Ultima al lato di uscita del trasformatore di isolamento come descritto nella sezione 2.4 sopra.



**ALLERTA:** Non connettere dispositivi **non** associati al sistema inSIGHT Ultima al lato di uscita del trasformatore di isolamento. Il trasformatore di isolamento deve essere usato solo con i componenti del sistema inSIGHT Ultima.

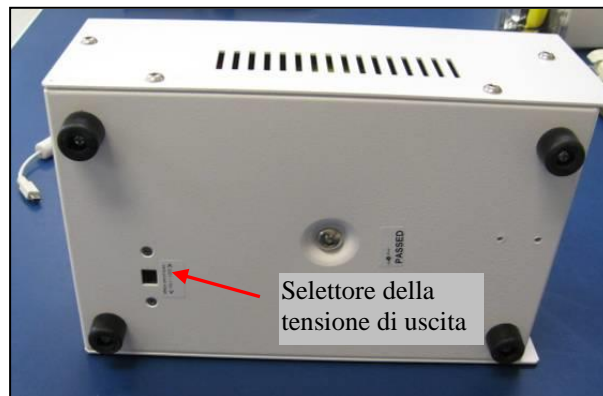


Si veda l'appendice per le specifiche relative al trasformatore di isolamento.

### 2.5.1 Impostazioni di tensione (per la configurazione desktop)

Le impostazioni relative alla tensione di ingresso e di uscita devono essere configurate prima di connettere il trasformatore di isolamento alla sorgente di alimentazione di rete CA. Il selettore della tensione di ingresso si imposta con un tasto a quattro posizioni collocato all'interno del portafusibile del modulo di ingresso dell'alimentazione (si veda sotto). Durante l'impostazione del selettore di tensione, la tensione selezionata sarà visibile nella finestra. Il selettore della tensione di uscita si imposta con un interruttore a due posizioni posto sul fondo dell'unità (si veda sotto). Fare riferimento alla seguente tabella per conoscere le impostazioni della tensione di ingresso e di uscita in uso localmente. Se la tensione di ingresso di interesse non figura nell'elenco seguente, contattare Diversatek Healthcare per assistenza.

Regione	Ingresso	Uscita
Nord America (120 V~)	120 V~	115 V~
Europa (230-240 V~)	240 V~	230 V~
Giappone (100 V~)	100 V~	115 V~
Altro 220 V~	220 V~	230 V~





## 2.6 Connessione del sistema a una rete di dati

Non è necessario connettere il sistema inSIGHT Ultima a una rete di dati ai fini del corretto funzionamento e del corretto uso per il quale è stato concepito. Il collegamento a una rete garantisce l'utile condivisione di file di dati, back-up di dati e stampa nelle stampanti di rete. Non esistono casi noti di rischio derivanti da un guasto al collegamento alla rete.

La porta di rete dei dati IT utilizzata dal sistema inSIGHT Ultima è conforme allo standard Ethernet convenzionale IEEE 802.3. La rete IT non impone la presenza di determinate caratteristiche o configurazioni.

Se il sistema inSIGHT Ultima è connesso a una rete di dati, tenere conto di quanto segue:



**ALLERTA:** La connessione del sistema inSIGHT Ultima a un accoppiamento rete/dati che comprenda altri apparecchi potrebbe provocare rischi precedentemente non identificati a carico del paziente, dell'operatore o di terze parti. Tutti i rischi devono essere identificati, analizzati, valutati e controllati. Successive modifiche all'accoppiamento rete/dati potrebbero introdurre nuovi rischi e richiedere un'ulteriore analisi. Le modifiche all'accoppiamento rete/dati comprendono:

- Modifiche alla configurazione dell'accoppiamento rete/dati
- Connessione di ulteriori elementi all'accoppiamento rete/dati
- Disconnessione di elementi dall'accoppiamento rete/dati
- Aggiornamento degli apparecchi connessi all'accoppiamento rete/dati
- Upgrade degli apparecchi connessi all'accoppiamento rete/dati

Vedere la revisione attuale dello standard IEC 60601-1 per i requisiti applicabili ai sistemi elettrici medici (EM).

### 3 Elementi di comando e connessioni

#### 3.1 Unità centrale inSIGHT Ultima

L'unità centrale inSIGHT Ultima è il componente principale del sistema inSIGHT. Fornisce il buffering dei dati al software di acquisizione inSIGHT in esecuzione sul PC.



Porta accessoria 2

Interruttore di alimentazione e LED indicatore dello stato di alimentazione

LED indicatore di corrente ISO e LED indicatori di stato delle porte 1-5

Porta accessoria 3



Ingresso alimentazione CC

USB

Porta 5 (non utilizzata)

Porta 1 – Cateteri ad alta risoluzione

### 3.1.1 Porte, interruttori e indicatori

- USB: porta di connessione per il cavo USB che consente il collegamento del sistema al PC.
- Interruttore di alimentazione: controlla l'alimentazione CC erogata dall'alimentatore esterno per uso medico.



Questo interruttore controlla l'alimentazione erogata all'unità centrale inSIGHT Ultima e a tutte le unità di condizionamento del segnale collegate.

- Ingresso alimentazione CC: presa di ingresso alimentazione CC.



**ALLERTA:** Avvertenza: per evitare il rischio di scossa elettrica, l'apparecchio deve essere connesso a una rete di alimentazione CA con protezione di messa a terra.



**ALLERTA:** Il sistema inSIGHT deve ricevere l'alimentazione di rete CA da un trasformatore di isolamento per uso medico. Il trasformatore di isolamento fornito è specificato come componente del sistema elettrico medico.

- Porte di ingresso e uscita aria: porte di erogazione aria e rilevazione pressione per la funzione del tubo di calibrazione automatica.
- Porta 1: porta di connessione paziente isolata per il collegamento dei cateteri ad alta risoluzione.
- Porte 2-4: porte accessorie paziente non isolate per il collegamento di adattatori per dispositivi esterni. Gli adattatori per dispositivi esterni connessi al paziente sono dotati di un sistema di isolamento del paziente integrato indipendente.
- Porta 5: non utilizzata. Riservata a futura espansione.
- LED indicatore dello stato di alimentazione: LED verde che si illumina quando l'interruttore dell'alimentazione si trova in posizione ON e il valore di ingresso CC risulta a livelli di tensione idonei.
- LED indicatore dello stato di alimentazione ISO: LED verde che si illumina quando l'alimentazione isolata della scheda interna degli adattatori per i cateteri ad alta risoluzione risulta a livelli idonei al funzionamento.
- LED indicatore Porta 1: LED blu che si illumina quando il catetere ad alta risoluzione è collegato alla Porta 1 e comunica correttamente.
- LED indicatori Porta 2-5: LED blu che si illuminano quando un modulo di adattatori per dispositivi esterni è collegato e comunica correttamente. Questi LED lampeggiano se l'unità centrale Ultima rileva che il modulo degli adattatori è stato collegato ma la comunicazione non è stata stabilita. Se lampeggiano, effettuare nuovamente il collegamento nel dispositivo o usare una porta diversa. Contattare l'assistenza tecnica di Diversatek Healthcare per ulteriori istruzioni.

### 3.1.2 Calibrazione automatica dell'aria

Il software ZVU è in grado di utilizzare la funzione di calibrazione automatica dell'aria del sistema Ultima. All'interno del sistema Ultima è presente una piccola pompa ad aria che il software ZVU attiva per pressurizzare il tubo di calibrazione per aria. Il software ZVU monitora il sensore di calibrazione dell'unità Ultima per rilevare i punti di calibrazione. L'erogazione dell'aria avviene attraverso due minuscoli fori di ventilazione, posizionati in ciascuna delle due linee dell'aria.

Per utilizzare la funzione di calibrazione automatica del sistema inSIGHT Ultima, le due linee dell'aria devono essere installate fra il sistema Ultima e il tappo del tubo di calibrazione per aria.

1. Disconnettere lo sfigmomanometro dal tubo di calibrazione per aria. Per sganciare il raccordo, premere verso il basso la linguetta metallica della porta posta sul tubo di calibrazione.



2. Connettere le estremità dritte del raccordo delle due linee dell'aria alle due porte poste sul sistema Ultima. Le linee dell'aria sono identiche e possono essere collegate all'una o all'altra porta. I raccordi sono correttamente in sede quando la linguetta metallica sulla porta scatta in posizione verso l'alto facendo clic.



3. Connettere il raccordo a gomito dei due tubi alle due porte sul tubo di calibrazione per aria. Le linee dell'aria sono identiche e possono essere collegate all'una o all'altra porta. Ruotare i raccordi in modo tale che l'estremità dentellata del raccordo sia rivolta verso l'alto e il tubo non presenti punti di attorcigliamento.



Per eseguire una calibrazione manuale, disconnettere entrambi i connettori solo dal tubo di calibrazione per aria. Lasciare le linee dell'aria connesse al sistema Ultima. Connettere lo sfigmomanometro a una delle due porte di connessione sul tubo di calibrazione per aria.

## **3.2 Unità di condizionamento del segnale**

Il sistema di motilità inSIGHT Ultima è concepito per essere molto flessibile. I moduli di condizionamento del segnale sono stati messi a punti per consentire l'elaborazione di vari segnali correlati al tratto GI. Fra questi pressione e impedenza.

### **3.2.1 Adattatore per catetere ad alta risoluzione**

L'adattatore per catetere ad alta risoluzione è integrato nell'unità centrale inSIGHT Ultima. Esso provvede al condizionamento del segnale di pressione e impedenza per i cateteri ad alta risoluzione nonché all'isolamento elettrico del paziente.

### 3.3 Carrello del sistema

Il sistema inSIGHT Ultima è disponibile come sistema con carrello mobile. Il carrello presenta caratteristiche ergonomiche che rendono l'impiego del sistema più comodo, efficiente ed efficace. Fra queste l'altezza di lavoro regolabile e un supporto monitor regolabile. Di seguito si riporta una descrizione delle caratteristiche principali e delle istruzioni per l'uso.

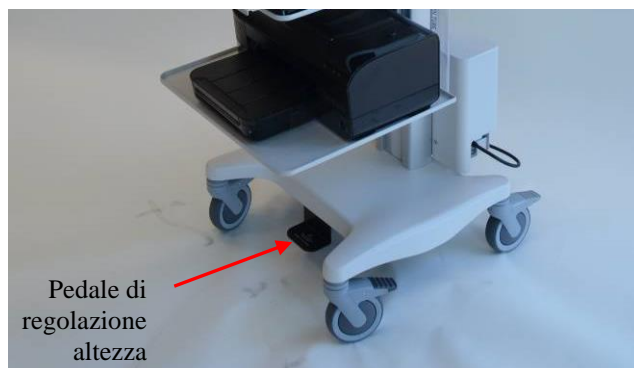


Allerta: Il montaggio e l'installazione del sistema con carrello mobile sono da effettuarsi esclusivamente a cura di un rappresentante Diversatek Healthcare qualificato, poiché richiedono un intervento di assemblaggio.

#### 3.3.1 Altezza di lavoro regolabile

Il carrello mobile è realizzato in modo tale che l'altezza dell'area di lavoro possa essere facilmente regolata per un uso agevole. La colonna di sostegno del carrello ha integrato un meccanismo gas-assistito che semplifica la regolazione dell'area di lavoro. Lo spostamento dell'area di lavoro verso l'alto o verso il basso richiede un certo sforzo perché non è previsto un meccanismo di movimento indipendente. Il sistema gas-assistito agevola l'operazione attraverso un controbilanciamento della maggior parte del peso.

Per spostare l'area di lavoro verso l'alto o verso il basso, sbloccare il meccanismo di blocco premendo sul pedale posto sul lato anteriore centrale della base del carrello.



### 3.3.2 Regolazione del monitor

Il monitor touch screen può essere orientato verso sinistra e verso destra e sollevato o abbassato per consentire la posizione di visualizzazione ideale. Per spostarlo verso sinistra e verso destra, afferrare il monitor lateralmente e spingerlo o tirarlo verso la posizione desiderata. Il monitor può essere orientato completamente da un lato o dall'altro.

Inoltre, può essere sollevato o abbassato. La posizione desiderata si blocca con un'apposita maniglia posta sul lato superiore del supporto del monitor posteriormente al monitor. Per allentare o serrare, ruotare la maniglia. Quando si regola l'orientamento, trattenere la base del monitor mentre si allenta il meccanismo di blocco, per evitare una rapida rotazione verso il basso. Una volta posizionato il monitor con l'angolo di orientamento desiderato, serrare la maniglia di blocco.

Maniglia di blocco  
dell'angolo di  
orientamento del monitor



### 3.3.3 Rotelle girevoli e bloccaruote

Il carrello del sistema è dotato di rotelle con diametro di cinque pollici e battistrada in gomma dura, che scorrono agevolmente sia su pavimentazione dura sia su pavimentazione morbida. Grazie all'ampio diametro, garantiscono una buona stabilità anche in presenza di piccoli ostacoli quali cavi e soglie degli ascensori.

Tutte e quattro le rotelle sono di tipo frenante, il che impedisce lo scorrimento della rotella quando il pedale viene abbassato e innestato. Per garantire l'immobilizzazione completa del carrello, devono essere bloccate tutte e quattro le rotelle.



Per bloccare il carrello del tutto, è meglio bloccare tutte e quattro le rotelle.



Leva di blocco rotelle



**ALLERTA:** Quando sono attivi i blocchi delle rotelle, evitare di appoggiarsi o premere contro l'area superiore della colonna di sostegno. L'azione potrebbe causare lo sbilanciamento e la conseguente instabilità del carrello. Si noti il seguente cartello sul lato posteriore della colonna di sostegno.

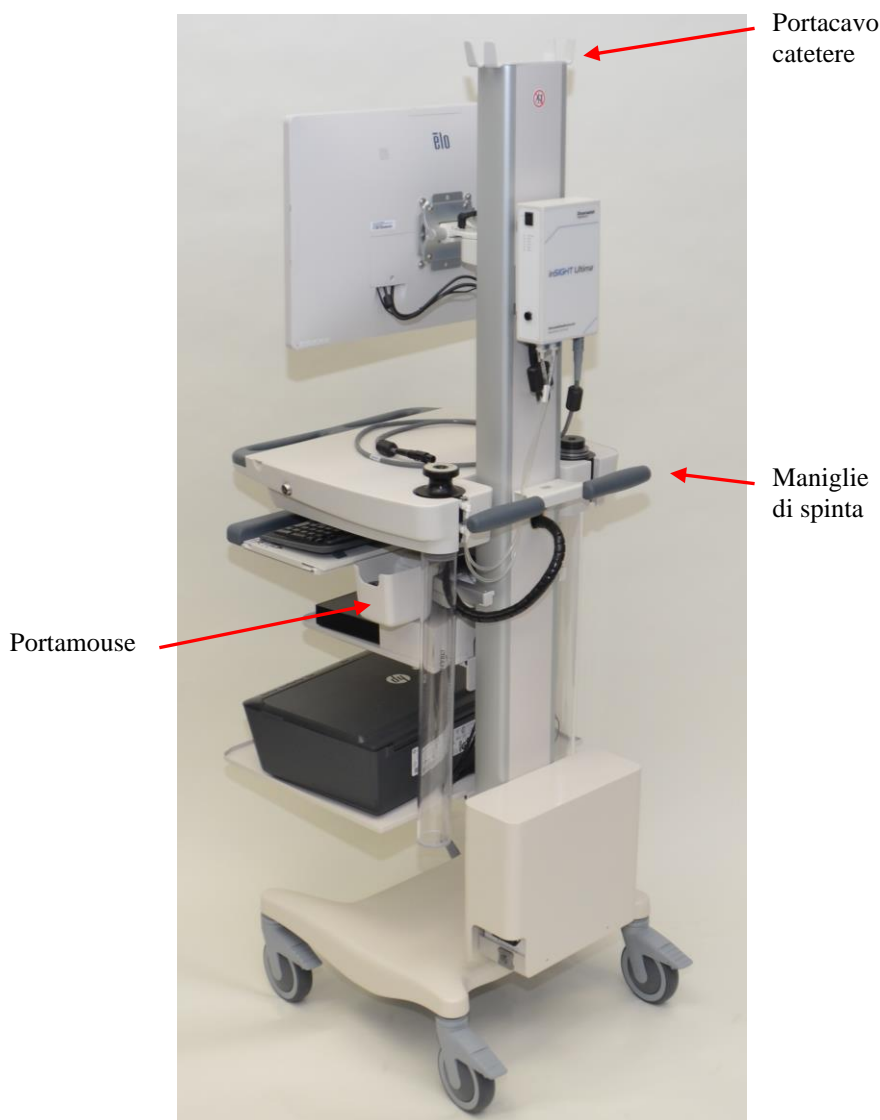




### 3.3.4 Spostamento del carrello

Quando si percorrono distanze lunghe, si raccomanda di preparare il carrello con le dovute precauzioni. Si suggerisce di:

- Posizionare il mouse nel portamouse posto dietro la tastiera e far scorrere all'interno il relativo vassoio.
- Far scorrere all'interno il vassoio portatastiera.
- Scollegare il cavo di alimentazione di rete CA dalla presa alla parete e avvolgere il cavo sulle maniglie di comando o il portacavo catetere sulla parte superiore della colonna di sostegno.
- Allineare le rotelle frontali spingendo il carrello per una breve distanza usando le maniglie di comando, quindi bloccarle per evitare possibili movimenti oscillatori. Il blocco delle rotelle agevolerà il comando del carrello quando spinto da dietro.
- Spingere il carrello usando le maniglie di comando con il carrello posto frontalmente a voi. Questa posizione garantisce controllo e stabilità massimi.



### 3.4 Principi di funzionamento di base del sistema

Questa sezione illustra brevemente come procedere per mettere in funzione il sistema inSIGHT Ultima in sicurezza e disattivarlo una volta concluse le operazioni richieste.

#### 3.4.1 Collegamento del sistema

Il sistema inSIGHT Ultima utilizza un cavo CA per uso ospedaliero con spina idonea alla sorgente di alimentazione locale. Si raccomanda di preparare il sistema inSIGHT Ultima per l'uso tenendo conto delle seguenti note per la sicurezza.



Il cavo di alimentazione di rete CA è l'unico dispositivo di disconnessione riconosciuto. Posizionare il sistema inSIGHT Ultima in modo tale che sia prontamente accessibile e facilmente scollegabile in caso di emergenza.



Collegare il cavo di alimentazione di rete CA in una presa a parete senza usare prolunghe o ciabatte. Ciò al fine di garantire la sicurezza della connessione di messa a terra.

#### 3.4.2 Accensione del sistema

Per impostare il sistema inSIGHT Ultima in modalità operativa, procedere come segue:

- Collegare il cavo di alimentazione di rete CA (si veda la sezione sopra).
- Accendere l'interruttore di alimentazione del trasformatore di isolamento posto sul lato posteriore sinistro del carrello. (Si veda la sezione 2.3.1 Configurazione carrello.) Si tratta di un interruttore verde che si illumina quando si accende e quando il collegamento all'alimentazione elettrica è attivo.
- Accendere l'interruttore di alimentazione per l'unità centrale Ultima. (Si veda 3.1 Unità centrale inSIGHT Ultima.)
- Accendere il PC (angolo frontale in alto a sinistra) e il monitor (lungo il lato destro in basso). Quando il PC ha completato la fase di avvio, selezionare l'ID utente richiesta per accedere al desktop.

#### 3.4.3 Spegnimento del sistema

Per disattivare il sistema inSIGHT Ultima, procedere come segue:

- Chiudere tutte le applicazioni aperte in corso di esecuzione sul PC. Accertarsi di salvare i file dove opportuno.
- Spegner il PC selezionando "Spegni" dal menu di avvio di Windows. Quando Windows termina il processo di spegnimento, spegnerà il PC.
- Spegner il monitor touch screen.
- Spegner l'unità centrale Ultima.
- Spegner l'interruttore di alimentazione del trasformatore di isolamento.
- Per riporre il carrello o usarlo altrove, scollegare il cavo di alimentazione di rete CA dalla presa alla parete e avvolgere il cavo sulle maniglie di comando o il portacavo catetere sulla parte superiore della colonna di sostegno. (Si veda 3.3.4 Spostamento del carrello.)

## 4 Software

Per i sistemi inSIGHT Ultima forniti da Diversatek Healthcare con PC, tutto il software richiesto è preinstallato. Tuttavia, in casi particolari, potrebbe essere necessario installare gli aggiornamenti più recenti o altro software speciale. Per informazioni su come procedere, consultare prima la presente sezione. Se rimangono dubbi, contattare l'assistenza tecnica di Diversatek Healthcare .

### 4.1 Requisiti di sistema

Per i sistemi inSIGHT Ultima, Diversatek Healthcare raccomanda l'uso di un computer host con una configurazione minima dei seguenti elementi:

- Processore PC: Processore Intel a 32 bit o 64 bit, 2 GHz o più veloce
- Grafica: Dispositivo DirectX-11 con livello di funzione (DDI) 11 o superiore (comprende Intel HD2500)
- Memoria: 4 GB
- Disco fisso: 200 GB
- Sistema operativo: Windows® 7 Professional o Windows® 10 Professional
- Monitor: HD pieno 1080p (risoluzione 1920x1080)
- Porte USB: 1 porta USB 2.0 disponibile

### 4.2 Istruzioni per l'installazione del software



**NOTA: Requisiti preliminari:** Per caricare il software, è necessario essere in possesso dei privilegi di amministratore "locale". Senza tali privilegi l'installazione non si avvierà. Contattare l'amministratore IT locale o l'assistenza tecnica di Diversatek Healthcare per ricevere istruzioni per l'ottenimento dei privilegi di amministratore locale.

Per installare ZVU, procedere come segue:

- Accendere il computer host.
- Accedere come utente con i privilegi di amministratore locale.
- Inserire il supporto di installazione del software ZVU (CD o memory stick USB) e attendere circa 15 secondi. Il programma di installazione si avvierà automaticamente. Se l'installazione automatica non si avvia:
  - Aprire Windows Explorer.
  - Accedere al supporto di installazione.
  - Fare doppio clic sul file exe.
  - L'installazione del software ZVU ha inizio.
- Seguire l'installazione guidata per completare il processo.
- Al termine dell'installazione, uscire dalla schermata di installazione.
- Rimuovere il supporto di installazione dal PC.

### 4.3 Aggiornamenti del software



NOTA: NON installare il software poco prima di iniziare uno studio. In caso di problemi durante l'installazione, per esempio se il CD di installazione è graffiato e non riesce a portare a termine l'installazione, richiederà tempo la ricerca di una soluzione. Una volta disinstallato, il vecchio software non è più di immediata disponibilità.

- Per installare l'aggiornamento del software, seguire le istruzioni di accompagnamento all'aggiornamento. Se le istruzioni non sono disponibili, procedere come indicato nella sezione 4.2 Istruzioni per l'installazione del software.

### 4.4 Sicurezza e autenticazione

Il software del sistema inSIGHT Ultima utilizza informazioni identificative del paziente. In alcuni Paesi l'accesso a questo tipo di informazioni deve essere limitato. Diversatek Healthcare raccomanda l'uso di Windows Security and Authentication per limitare l'accesso al software e ai dati del paziente. Gli utenti del software devono accedere al software con una ID utente e una password uniche che possono essere autenticate.

## 5 Pulizia e manutenzione preventiva

### 5.1 Procedura di pulizia

Pulire la parte esterna del sistema inSIGHT Ultima e tutti gli accessori secondo quanto necessario con soluzioni disinfettanti in base al regolamento in materia dell'istituto utente. Non immergere i componenti in acqua o in altra soluzione perché potrebbero conseguire danni alle parti elettroniche sensibili interne.



**AVVISO:** Pulire sempre l'apparecchio con un panno inumidito in una soluzione detergente. Non applicare mai il liquido direttamente sull'apparecchio.

### 5.2 Manutenzione preventiva

Il sistema inSIGHT Ultima deve essere sottoposto a un'ispezione periodica volta ad appurare che il dispositivo funzioni correttamente. Tale verifica contribuirà a prevenire l'insorgenza di problemi durante lo svolgimento degli studi.

Oltre alla pulizia periodica descritta sopra, si richiede di eseguire regolarmente i seguenti interventi. Contattare Diversatek Healthcare per i pezzi di ricambio.

- Verificare l'assenza di crepe o altro tipo di danni sui tubi di calibrazione. In presenza di crepe, sostituire il tubo.
- Ispezionare i cavi per verificare eventuali disconnessioni dal connettore, allentamento dei connettori, eventuale presenza di perni piegati o rotti o materiale di scarto nel connettore.
- Il sistema inSIGHT Ultima è fornito in dotazione con un computer. Avere cura di provvedere a un back-up dei file del paziente sul computer.
- Eseguire la pulizia del disco di Microsoft Windows e del deframmentatore del disco come opportuno.
- Ispezionare il mouse e la tastiera per accertarsi che non vi siano danni e verificare l'eventuale presenza di materiale di scarto.
- Ispezionare i cateteri riutilizzabili per verificare l'eventuale presenza di danni al connettore o al corpo del catetere. Vedere il manuale del catetere per le istruzioni per la pulizia e la disinfezione.

### 5.3 Riparazione

Il sistema inSIGHT Ultima non contiene componenti riparabili. Se necessario, il dispositivo dovrà essere restituito a Diversatek Healthcare per riparazione.

### 5.4 Decommissioning e smaltimento

Per mettere il sistema inSIGHT Ultima fuori servizio, non è necessario sottoporlo a procedura di decommissioning.



Il dispositivo contiene componenti elettronici e deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

## 6 Appendice

### 6.1 Assistenza tecnica

Diversatek Healthcare può essere contattata per posta, telefonicamente, via fax o via e-mail. Si vedano gli elenchi sottostanti per le informazioni di contatto complete.

Diversatek Healthcare mira a fornire ai propri clienti una strumentazione di qualità massima, all'avanguardia, sostenuta da assistenza, supporto e formazione. I tecnici dell'assistenza sono reperibili telefonicamente 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

POSTA:	Diversatek Healthcare Technical Research and Training Center 9150 Commerce Center Circle Suite 500 Highlands Ranch, CO 80129 U.S.A.
SITO WEB:	DiversatekHealthcare.com
E-MAIL:	Informazioni e dimostrazioni prodotto: sales@diversatekhc.com  Supporto clinico: clinicalsupport@diversatekhc.com  Assistenza tecnica: technicalsupport@diversatekhc.com
TELEFONO (24 ore su 24, 7 giorni su 7):	+1 800-558-6408
Orario di ufficio dalle ore 07:00 alle ore 17:00 UTC-7	+1 303-470-7020
Orari extraufficio dalle ore 17:00 alle ore 07:00 UTC-7	
FAX:	+1 414-265-7628

Per una più rapida risoluzione del problema, raccogliere quante più informazioni pertinenti possibile prima di contattare i tecnici dell'assistenza.

- Il tipo e il numero di modello dell'apparecchio in questione.
- Il numero di serie o di lotto dell'apparecchio in questione.
- Il numero di versione del software e dei protocolli in uso.
- L'indirizzo di spedizione e l'ordine di acquisto se si tratta di una riparazione o apparecchio in prestito/noleggio.

## 6.2 Dichiarazione di conformità

Il sistema inSIGHT Ultima è conforme ai seguenti standard

### Sicurezza

- IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1:2012 (o IEC 60601-1:2012 ristampa)
- EN 60601-1 3ª edizione
- Standard nazionale canadese: CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:08
- Standard nazionale USA: ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010
- Standard giapponese: JIS T0601-1:2012
- Standard coreano: KS C IEC 60601-1

### EMC

- IEC 60601-1-2: 3ª edizione, 2007-03
- EN 60601-1-2: 2007
- EN 55011: 2009 + A1” 2010, Classe A, Gruppo 1
- CISPR 11, Ed. 5.1, 2010-05, Classe A, Gruppo 1

## 6.3 Informazioni in materia di EMC


### 6.3.1 Emissioni elettromagnetiche

<b>Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche</b>		
<p>Il sistema inSIGHT Ultima è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema inSIGHT Ultima deve accertarsi che sia impiegato in tale ambiente.</p>		
Prova per le emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema inSIGHT Ultima utilizza energia RF solo ai fini della sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono associate a probabilità di interferenza con gli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema inSIGHT Ultima è idoneo all'uso in tutti gli ambienti eccetto quello domestico e quelli direttamente connessi alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve gli stabili adibiti a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Flicker (sfarfallamento) IEC 61000-3-3	Conforme	



### 6.3.2 Immunità elettromagnetica

<b>Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica</b>			
Il sistema inSIGHT Ultima è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema inSIGHT Ultima deve accertarsi che sia impiegato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova dello standard IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 6$ kV Aria $\pm 8$ kV	Contatto $\pm 6$ kV Aria $\pm 8$ kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transitorio elettrico rapido/scoppio IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV per le linee di alimentazione elettrica $\pm 1$ kV per le linee di ingresso/uscita	$\pm 2$ kV per le linee di alimentazione elettrica $\pm 1$ kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità di alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovratensione IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV linea/e a linea/e (modalità differenziale) $\pm 2$ kV linea/e a terra (modalità comune)	$\pm 1$ kV linea/e a linea/e (modalità differenziale) $\pm 2$ kV linea/e a terra (modalità comune)	La qualità di alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ caduta in $U_T$ ) per 0,5 cicli  $40\% U_T$ ( $60\%$ caduta in $U_T$ ) per 5 cicli  $70\% U_T$ ( $30\%$ caduta in $U_T$ ) per 25 cicli  $<5\% U_T$ ( $>95\%$ caduta in $U_T$ ) per 5 s	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ caduta in $U_T$ ) per 0,5 cicli  $40\% U_T$ ( $60\%$ caduta in $U_T$ ) per 5 cicli  $70\% U_T$ ( $30\%$ caduta in $U_T$ ) per 25 cicli  $<5\% U_T$ ( $>95\%$ caduta in $U_T$ ) per 5 s	La qualità di alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utente del sistema inSIGHT Ultima necessita di una continuità operativa in caso di interruzioni dell'alimentazione, si raccomanda che il sistema inSIGHT Ultima sia alimentato da una sorgente di alimentazione continua o a batteria.
Campo magnetico con frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici con frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un ambiente tipico all'interno di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: $U_T$ è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

<b>Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica</b>			
Il sistema inSIGHT Ultima è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema inSIGHT Ultima deve accertarsi che sia impiegato in tale ambiente.			
Prova di immunità	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	<p>Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili devono essere usati a una distanza dai componenti del sistema inSIGHT Ultima, anche dai cavi, non inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove <math>P</math> è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le forze di campo emesse dai trasmettitori RF fissi, secondo l'indagine del campo elettromagnetico,<sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità in ogni range di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Nelle vicinanze dell'apparecchio riportante il seguente simbolo può verificarsi un'interferenza:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, trova applicazione il range di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2: Queste linee guida possono non trovare applicazione a ogni circostanza. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dal riflesso provenienti da strutture, oggetti e persone.</p>			
a	<p>Le forze di campo provenienti dai trasmettitori fissi, come stazioni di base per i telefoni radio (cellulare/senza fili) e radio mobili a terra, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere teoricamente previste con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è opportuno valutare lo svolgimento di un'indagine del campo elettromagnetico. Se la forza del campo misurata nel punto in cui il sistema inSIGHT Ultima trova impiego supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il sistema inSIGHT Ultima deve essere monitorato per monitorarne il normale funzionamento. Alla rilevazione di anomalie operative, potrebbe rendersi necessaria l'adozione di misure aggiuntive, come un intervento di riorientamento o riposizionamento del sistema inSIGHT Ultima.</p>		
b	<p>Nell'arco del range di frequenza fra 150 kHz e 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>		

### 6.3.3 Distanze di separazione raccomandate

<b>Distanze di separazione raccomandate fra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema inSIGHT Ultima</b>			
<p>Il sistema inSIGHT Ultima è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale le perturbazioni RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del sistema inSIGHT Ultima può contribuire alla prevenzione di interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e il sistema inSIGHT Ultima come raccomandato di seguito, secondo l'alimentazione di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.</p>			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Per i trasmettitori con potenza di uscita massima nominale non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata <math>d</math> in metri (m) può essere stimata mediante l'uso dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove <math>P</math> è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, trova applicazione il range di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2: Queste linee guida possono non trovare applicazione a ogni circostanza. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dal riflesso provenienti da strutture, oggetti e persone.</p>			

## 6.4 Specifiche

### 6.4.1 Unità centrale inSIGHT Ultima

Numero di componente:	H12R-2000		
Dimensioni:			
Altezza:	2,0 pollici	(5,1 cm)	
Larghezza:	5,0 pollici	(12,7 cm)	
Profondità:	8,0 pollici	(20,3 cm)	
Peso:	2 libbre	(0,9 Kg)	
Fonte di alimentazione:	5/12 V cc, 30 W, erogati da sorgente di alimentazione esterna per uso medico 100-240 V~, 2 A, 50-60 Hz, erogati dal trasformatore di isolamento.		
Controllo della strumentazione:	Software PC con connessione USB.		
Connessione del paziente:	Connessione paziente BF isolata con moduli di condizionamento del segnale.		
Canali:	Fino a 48 canali, fino a un numero massimo di 48 visualizzati simultaneamente.		
Tipi di canale:	Forniti attraverso unità di condizionamento del segnale separate: Pressione e impedenza.		
Conversione da analogico a digitale:	Integrata in inSIGHT Ultima, 16 bit.		
Tipo di catetere:	Monouso o riutilizzabile (contattare Diversatek Healthcare per l'elenco di idoneità).		
Ambiente operativo:	Temperatura:	10 °C - 40 °C (50 °F-104 °F)	
	Umidità relativa:	0 - 80% UR, 31 °C, in decremento lineare al 50% UR a 40 °C dal livello del mare a 2.000 metri.	
Ambiente di conservazione/trasporto:	Temperatura:	10 °C - 40 °C (50 °F-104 °F)	
	Umidità relativa:	0 - 80% non-condensante	
	Pressione atmosferica:	18,7 kPa – 101,3 kPa (Elevazione 0 m – 12.192 m)	

### 6.4.2 Trasformatore di isolamento

Numero di componente:	ISO-MED-3		
Tipo:	Uso medico		
Dimensioni:			
Altezza:	3,5 pollici	(8,9 cm)	
Larghezza:	6,5 pollici	(16,5 cm)	
Profondità:	10,5 pollici	(26,7 cm)	
Peso:	13 libbre	(6 Kg)	
Fonte di alimentazione:	Selezionabili: 100, 120, 220, 240 V~, 50-60 Hz		
Uscita:	Selezionabili: 115, 230 V~		
Alimentazione:	600 VA		
Amp:	5,0 Amp		
Regolazione (calo di tensione)	< 5%		
Corrente di fuga:	< 100 $\mu$ A		
Approvazioni:	EN 60601-1		

### 6.4.3 Carrello

Numero di componente:	CART5R		
Dimensioni:			
Altezza:	66 pollici	(167,6 cm)	
Larghezza:	19 pollici	(48,3 cm)	
Profondità:	24 pollici	(61 cm)	
Peso:	120 libbre	(54,4 Kg)	
Ingresso alimentazione CA:	Selezionabili 100/120/220/230-240 V~, 5 A, 50-60 Hz (si veda Trasformatore di isolamento)		
Approvazioni:	Si veda la Dichiarazione di conformità di cui sopra.		