

inSIGHT Ultima® *Unidad central de*
Zvu® Manometry

Guía de usuario e instalación



Número de pieza: H12R-0195
Revisión 4

Diversatek Healthcare

Technical Research & Training Center

9150 Commerce Center Circle, Suite 500
Highlands Ranch, CO 80129 EE. UU.
Línea gratuita (EE. UU. y Canadá) 800.558.6408

Teléfono: 303.470.7020

Fax: 303.470.2975




technicalsupport@diversatekhc.com

clinicalsupport@diversatekhc.com













clinicaleducation@diversatekhc.com

DiversatekHealthcare.com

Notas, avisos y precauciones en la Guía del usuario

-  **NOTA:** Una **NOTA** indica información importante que ayuda a usar el sistema de manera más adecuada.
-  **AVISO:** Un **AVISO** indica posibilidad de deterioro del hardware o de pérdida de datos e indica cómo evitar el problema.
-  **PRECAUCIÓN:** Una **PRECAUCIÓN** indica la posibilidad de causar daños en propiedades, lesiones personales o muertes.

Símbolos marcados en los dispositivos

-  **Atención:** Consulte los documentos complementarios: El operador debe leer, entender y seguir todas las instrucciones de los documentos complementarios, incluidas todas las advertencias y precauciones antes de usar el dispositivo médico.
-  **Señal de advertencia general:** Señal de advertencia general para alertar al usuario sobre los posibles riesgos.
-  **Usar antes de:** Fecha de caducidad para catéteres de un solo uso y reutilizables.
-  **No reutilizar:** Figura en los dispositivos de un solo uso.
-  **No estéril:** El producto asociado con este símbolo no se ha esterilizado después de la fabricación.
-  **No empujar:** No empujar en este lugar. De lo contrario, el carro puede perder el equilibrio y volverse inestable.
-  **Representante para la CE:** Representante de Diversatek Healthcare para asuntos normativos europeos.
-  **Fabricante:** Nombre y dirección del fabricante del dispositivo.
-  **Número de serie:** Número de serie del fabricante que identifica al dispositivo de manera única.
-  **Número de referencia:** Número de pieza del fabricante del dispositivo para nuevos pedidos.
-  **Tensión de corriente directa:** Tipo de tensión de entrada requerido por el dispositivo y niveles de tensión necesarios.
-  **No desechar:** El dispositivo contiene elementos electrónicos y debe desecharse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

Clasificaciones de la unidad central inSIGHT



| | |
|---------------------------------|--|
| Equipo de tipo BF: | Este símbolo indica que la pieza aplicada al paciente es del tipo BF (flotante con respecto a tierra), lo que ofrece un nivel de seguridad específico. |
| Equipo de clase I: | Requiere conexión protectora a tierra. |
| Protección común: | No protegido contra el ingreso de humedad. El equipo no es adecuado para el uso con anestésicos inflamables. |
| Rx Only Solo con receta: | El dispositivo está restringido al uso por parte de un médico o por orden de este. |

Definiciones, abreviaciones y acrónimos

| | |
|------------------|---|
| A/D: | Convertidor analógico-digital; un circuito o dispositivo electrónico que convierte una señal de entrada analógica en una señal digital. Un canal en un catéter produce una salida analógica. El sistema inSIGHT convierte esa salida en datos digitales y los guarda en el archivo de datos del paciente. El canal A/D se refiere al canal del catéter. |
| CE: | La marca CE es la marca oficial que le sirve al comprador o usuario como prueba de que el producto cumple con todos los requisitos ambientales y de seguridad esenciales, según lo definido en la Directiva sobre productos sanitarios de la UE. |
| HRiM: | Manometría de impedancia de alta resolución. |
| inSIGHT: | Sistema de adquisición periférica inSIGHT. |
| LCD: | Un monitor de ordenador que usa una pantalla de cristal líquido para mostrar la salida de un ordenador al usuario. |
| USB: | Bus serie universal USB es una interfaz de E/S de datos estándar que permite al usuario conectar los dispositivos periféricos a un ordenador personal. |
| Catéter (sonda): | Dispositivo de sensor aplicado al paciente. |

© Copyright 2020 de Diversatek Healthcare

Todos los derechos reservados. Cualquier tipo de reproducción sin el permiso escrito de Diversatek Healthcare está estrictamente prohibido.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD: La información incluida en este manual está sujeta a cambios sin previo aviso. Diversatek Healthcare no ofrece representaciones ni garantías respecto del contenido del presente documento y rechaza específicamente cualquier garantía implícita de comercialización o adecuación para un fin determinado. Diversatek Healthcare se reserva el derecho de revisar esta publicación y hacer cambios periódicos en su contenido, sin obligación alguna por parte de Diversatek Healthcare de notificar a nadie tales revisiones o cambios.

Marcas comerciales utilizadas en este texto: *inSIGHT*, *inSIGHT Ultima*®, *ZVU*®, *BioVIEW*, *HRiM* son marcas comerciales de Diversatek Healthcare; *Dell* es una marca comercial de Dell Inc.; *Intel*, *Pentium* son marcas comerciales registradas de Intel Corporation; *Microsoft* y *Windows* son marcas comerciales registradas de Microsoft Corporation.

Otras marcas y nombres comerciales pueden utilizarse en este documento para hacer referencia a las entidades que reclaman las marcas y nombres o sus productos. Diversatek Healthcare renuncia a todo interés de propiedad en las marcas comerciales o nombres comerciales que no sean los propios.

Índice

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Introducción | 1 |
| 1.1 | CÓMO USAR ESTA GUÍA | 1 |
| 1.2 | PRECAUCIÓN: INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD | 2 |
| 1.3 | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | 5 |
| 1.3.1 | <i>Indicaciones de uso</i> | 5 |
| 1.3.2 | <i>Contraindicaciones</i> | 5 |
| 1.3.3 | <i>Características</i> | 5 |
| 1.3.4 | <i>Biocompatibilidad</i> | 5 |
| 2 | Componentes del sistema | 6 |
| 2.1 | MANUALES DE USUARIO | 6 |
| 2.2 | PRINCIPALES COMPONENTES DEL SISTEMA | 6 |
| 2.3 | CONFIGURACIONES | 6 |
| 2.3.1 | <i>Configuración del carro</i> | 7 |
| 2.3.2 | <i>Configuración de sobremesa</i> | 8 |
| 2.4 | CONFIGURACIÓN ELÉCTRICA | 9 |
| 2.5 | CONFIGURACIÓN DEL TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO (PARA CONFIGURACIÓN DE SOBREMESA) | 9 |
| 2.5.1 | <i>Configuración de tensión (para configuración de sobremesa)</i> | 10 |
| 2.6 | CONEXIÓN DEL SISTEMA A UNA RED DE DATOS | 11 |
| 3 | Controles y conexiones | 12 |
| 3.1 | UNIDAD CENTRAL DE INSIGHT ULTIMA | 12 |
| 3.1.1 | <i>Puertos, interruptores e indicadores</i> | 13 |
| 3.1.2 | <i>Calibración de aire automática</i> | 14 |
| 3.2 | UNIDADES DE ACONDICIONAMIENTO DE SEÑAL | 15 |
| 3.2.1 | <i>Adaptador de catéter de alta resolución</i> | 15 |
| 3.3 | CARRO DEL SISTEMA | 16 |
| 3.3.1 | <i>Altura de trabajo ajustable</i> | 16 |
| 3.3.2 | <i>Ajustes del monitor</i> | 17 |
| 3.3.3 | <i>Ruedas y frenos de las ruedas</i> | 18 |
| 3.3.4 | <i>Movimiento del carro</i> | 19 |
| 3.4 | FUNCIONAMIENTO BÁSICO DEL SISTEMA | 20 |
| 3.4.1 | <i>Enchufar el sistema</i> | 20 |
| 3.4.2 | <i>Encendido del sistema</i> | 20 |
| 3.4.3 | <i>Apagado del sistema</i> | 20 |
| 4 | Software | 21 |
| 4.1 | REQUISITOS DEL SISTEMA | 21 |
| 4.2 | INSTRUCCIONES PARA LA INSTALACIÓN DEL SOFTWARE | 21 |
| 4.3 | ACTUALIZACIONES DE SOFTWARE | 22 |
| 4.4 | SEGURIDAD Y VALIDACIÓN | 22 |
| 5 | Limpieza y mantenimiento preventivo | 23 |
| 5.1 | PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA | 23 |
| 5.2 | MANTENIMIENTO PREVENTIVO | 23 |
| 5.3 | MANTENIMIENTO | 23 |
| 5.4 | RETIRADA DEL SERVICIO Y ELIMINACIÓN | 23 |
| 6 | Apéndice | 24 |
| 6.1 | SOPORTE TÉCNICO | 24 |
| 6.2 | DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD | 25 |
| 6.3 | INFORMACIÓN DE EMC | 26 |
| 6.3.1 | <i>Emisiones electromagnéticas</i> | 26 |

| | | |
|-------|--|----|
| 6.3.2 | <i>Inmunidad electromagnética</i> | 27 |
| 6.3.3 | <i>Distancias de separación recomendadas</i> | 29 |
| 6.4 | ESPECIFICACIONES | 30 |
| 6.4.1 | <i>Unidad central de inSIGHT Ultima</i> | 30 |
| 6.4.2 | <i>Transformador de aislamiento</i> | 30 |
| 6.4.3 | <i>Carro</i> | 30 |

1 Introducción

1.1 Cómo usar esta guía

Esta guía está diseñada para ayudarle a instalar el sistema inSIGHT Ultima y el software ZVU rápida y fácilmente. Está destinada a profesionales sanitarios cualificados para la realización de procedimientos clínicos. Diversatek Healthcare ofrece cursos de formación clínica programados con regularidad para su comodidad. Vea la información de contacto en la portada o en la Sección 6.1: Soporte técnico.



Precaución: El montaje y la instalación de un sistema de carro rodante deben ser realizados por un representante cualificado de Diversatek Healthcare, ya que es necesario armar algunos componentes.

Para obtener instrucciones detalladas sobre el uso del sistema inSIGHT Ultima y el software ZVU, consulte las pantallas de ayuda que vienen incorporadas en el software.

Esta Guía del usuario supone que el usuario tiene las siguientes habilidades informáticas básicas comunes a las aplicaciones de software de Microsoft:

- Hacer clic y doble clic con el ratón. Si se usa una pantalla táctil, tocar la pantalla es lo mismo que hacer clic con el ratón, y tocar la pantalla dos veces en sucesión rápida en el mismo lugar es lo mismo que hacer doble clic.
- Abrir las carpetas del escritorio y hacer doble clic en los iconos del escritorio para invocar las aplicaciones.
- Usar Windows Explorer para navegar y administrar archivos y carpetas.
- Maximizar, minimizar, cambiar el tamaño y mover las ventanas de las aplicaciones.
- Usar cuadros de diálogo y recuadros de mensajes.
- Usar barras de menús para ejecutar los comandos del menú.

Esta guía utiliza pistas visuales y convenciones tipográficas para atraer la atención y aclarar instrucciones.














Las pulsaciones del teclado están escritas en **negrita**.
















Las etiquetas del software, como menús, barras de herramientas, botones, nombres de métodos abreviados, etc. están escritas en *cursiva*.

Esta guía está dividida en diferentes secciones que contienen tareas especializadas para una consulta rápida y sencilla.

1.2 PRECAUCIÓN: Instrucciones de seguridad

El sistema inSIGHT Ultima y los dispositivos de acondicionamiento de señal complementarios son instrumentos electrónicos sensibles. Use las siguientes directrices de seguridad para ayudar a garantizar su propia seguridad personal y a proteger el sistema inSIGHT y el entorno de trabajo de posibles daños.

- 
PRECAUCIÓN: El usuario debe estar cualificado en procedimientos de diagnóstico gastrointestinal, capacitado en el uso del sistema y debe conocer todas las etiquetas e instrucciones de uso relacionadas con el equipo. Muchas lesiones causadas por el dispositivo se deben a errores del usuario y a que este no sigue las instrucciones de uso. Se aconseja al usuario del dispositivo que entienda bien el uso del equipo y se familiarice con la ubicación y la función de todos los controles y alarmas antes de usar el equipo.
- 
PRECAUCIÓN: El sistema inSIGHT está destinado a su uso por parte de gastroenterólogos, cirujanos, otros médicos cualificados y personal médico capacitado como ayuda para documentar y diagnosticar trastornos digestivos. Este sistema incluye un software de análisis, pero requiere interpretación cualificada por parte de un médico para realizar el diagnóstico.
- 
PRECAUCIÓN: El montaje y la instalación de un sistema de carro rodante deben ser realizados por un representante cualificado de Diversatek Healthcare.
- 
PRECAUCIÓN: No moje el sistema inSIGHT o los dispositivos de acondicionamiento de señal; estos dispositivos no son impermeables.
- 
PRECAUCIÓN: Conecte el sistema inSIGHT a las tensiones establecidas en la placa indicadora de la unidad central.
- 
PRECAUCIÓN: Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de alimentación con conexión protectora a tierra.
- 
PRECAUCIÓN: Para los sistemas de sobremesa: El sistema inSIGHT debe recibir suministro eléctrico de un transformador de aislamiento de grado médico. El transformador de aislamiento está especificado como parte del sistema médico eléctrico.
- 
PRECAUCIÓN: Para los sistemas de sobremesa: Advertencia: Conectar el equipo eléctrico a distintas tomas de corriente crea de manera efectiva un sistema de equipo médico, lo que puede generar un menor nivel de seguridad. No use las tomas de corriente para otros dispositivos que no sean parte del sistema inSIGHT.
- 
PRECAUCIÓN: Para los sistemas de sobremesa: No enchufe otra regleta a las tomas de corriente adicionales proporcionadas con el transformador de aislamiento. Solo los dispositivos que se suministran con el sistema inSIGHT deben conectarse a través del transformador de aislamiento.
- 
PRECAUCIÓN: No intente abrir ni realizar el mantenimiento del sistema inSIGHT ni de los dispositivos de acondicionamiento de señal. El interior no contiene piezas que el usuario pueda reparar.
- 
PRECAUCIÓN: Advertencia: No se permite realizar modificaciones en este equipo.
- 
PRECAUCIÓN: Siga las instrucciones que se proporcionan con todos los tipos de catéteres que se utilizan con el sistema inSIGHT y los dispositivos de acondicionamiento de señal.
- 
PRECAUCIÓN: Elimine de acuerdo con los requisitos locales de riesgo biológico todos los catéteres desechables utilizados.

-  **PRECAUCIÓN:** Los catéteres reutilizables deben limpiarse y desinfectarse de acuerdo con las directrices del fabricante y su institución después de cada uso.
-  **PRECAUCIÓN:** Deseche el sistema inSIGHT y el dispositivo de acondicionamiento de señal de acuerdo con las ordenanzas y las reglamentaciones locales.
-  **PRECAUCIÓN:** Puede producirse una interferencia electromagnética entre los catéteres de impedancia (Z) y los dispositivos implantados, como marcapasos y desfibriladores internos. Se aconseja monitorizar todos los dispositivos implantados.
-  **PRECAUCIÓN:** Verifique que el catéter no tenga daños como clavijas dobladas o rotas. Además, verifique la integridad del catéter entre los tubos y cada sensor. No conecte el catéter al equipo si hay daños visibles. Consulte las precauciones y advertencias del fabricante del catéter que se encuentran en la guía del usuario del fabricante del catéter.
-  **PRECAUCIÓN:** Para reducir el riesgo de hemorragia nasal, use una lubricación adecuada con un lubricante soluble en agua para la intubación del catéter.
-  **PRECAUCIÓN:** Para limpiar el monitor, use un paño apenas humedecido con una solución de agua tibia y detergente suave. Evite los disolventes que puedan dañar las fundas del producto. Siga el protocolo del hospital. No aplique líquido directamente al monitor.
-  **PRECAUCIÓN:** Solo use los accesorios aprobados por Diversatek Healthcare con el sistema inSIGHT. Pueden producirse daños en el sistema y en los accesorios o lesiones en el paciente.
-  **PRECAUCIÓN:** No use los accesorios de Diversatek Healthcare con otros equipos que no sean de Diversatek Healthcare. Pueden producirse daños en el sistema y en los accesorios o lesiones en el paciente.
-  **PRECAUCIÓN:** No use el sistema inSIGHT junto con una máquina de IRM. El sistema inSIGHT contiene partes electrónicas sensibles que no están diseñadas para funcionar en campos magnéticos amplios de una máquina de IRM.
-  **PRECAUCIÓN:** No use el sistema inSIGHT u otros dispositivos de acondicionamiento de señal en situaciones de emergencia o para el tratamiento o monitorización del paciente. El sistema está diseñado para uso diagnóstico solamente en situaciones que no sean de emergencia.
-  **PRECAUCIÓN:** No use el sistema inSIGHT en un entorno rico en oxígeno.
-  **AVISO:** El uso de dispositivos USB no aprobados por Diversatek Healthcare puede causar un funcionamiento intermitente imprevisto del dispositivo.
-  **AVISO:** Se sugiere el uso de un sistema de alimentación ininterrumpida si la calidad de la alimentación no es la adecuada.
-  **AVISO:** No almacene el sistema inSIGHT o los dispositivos de acondicionamiento de señal a temperaturas extremas. El sistema inSIGHT y los dispositivos de acondicionamiento de señal se almacenan mejor a temperaturas entre 1 °C y 70 °C (33 °F y 158 °F).
-  **AVISO:** No deje caer el sistema inSIGHT o los dispositivos de acondicionamiento de señal.



AVISO: Durante la adquisición de datos, no ejecute ni actualice otro software o sistema operativo, ni agregue o elimine periféricos.



AVISO: Microsoft Windows no permite que se desactiven las funciones Hibernar, Modo de espera del sistema o Desconexión de discos duros mediante el software, de modo que ZVU® no puede desactivar estas funciones. La activación de cualquiera de estas funciones puede causar la finalización de los datos adquiridos mientras se desconectan los elementos. **Pueden perderse datos.** Tenga precaución al activar estas funciones.

1.3 Descripción del producto

1.3.1 Indicaciones de uso

El sistema de motilidad gastrointestinal inSIGHT Ultima está destinado al uso por parte de gastroenterólogos, cirujanos y personal médicamente entrenado como ayuda en la documentación y diagnóstico de trastornos de la motilidad digestiva. Puede ser utilizado para esofágica, biliar y estudios anorrectales. El sistema incluye software de análisis, pero requiere una interpretación calificada por parte de un médico para hacer un diagnóstico.

1.3.2 Contraindicaciones

La manometría esofágica está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Sospecha o conocimiento de obstrucción faríngea o esofágica superior (por ejemplo, tumores).
- Pacientes con trastornos de coagulación graves.
- Pacientes con problemas esofágicos conocidos, como úlceras profundas, varices, divertículos de Zenker y estenosis.

La manometría anorrectal está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Los pacientes con obstrucciones anales conocidas.

La manometría de intestino delgado está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Las asociadas con la esofagogastroduodenoscopia (EGD).
- El intestino delgado con grandes dilataciones es una contraindicación relativa debido al riesgo de perforación.
- Diverticulosis yeyunal múltiple conocida.

La manometría biliar está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Obstrucción esofágica superior o faríngea conocida o sospechada.
- Pacientes con trastornos de coagulación graves.

1.3.3 Características

El sistema inSIGHT Ultima se ha diseñado teniendo en cuenta al usuario final. El sistema inSIGHT Ultima ofrece las siguientes características:

- Módulos especializados centrados en procedimientos clínicos específicos.
- Protocolos guiados para guiar al operador paso a paso por el procedimiento.
- Botones de *Ayuda* en la pantalla accesibles para los usuarios en cualquier momento durante un procedimiento si se requieren instrucciones detalladas.
- Compatible con pantalla LCD plana para ahorrar espacio y facilitar el transporte.
- Funciona con pantalla táctil que puede eliminar la necesidad de teclado y ratón durante la adquisición de datos.
- Sistema flexible que admite diversas configuraciones para satisfacer las necesidades del médico.

1.3.4 Biocompatibilidad

Los componentes del sistema inSIGHT Ultima utilizan materiales comunes sin problemas conocidos de biocompatibilidad. No obstante, deben tomarse las siguientes precauciones:



PRECAUCIÓN: Algunos catéteres tienen piezas aplicadas con acero inoxidable 316L. Este tipo de acero inoxidable, aunque es de grado médico, contiene entre un 10 y un 14 % de níquel, lo cual puede implicar riesgos para las personas con ciertas alergias a este metal.

2 Componentes del sistema

Las siguientes secciones describen los distintos componentes del sistema inSIGHT Ultima.

2.1 Manuales de usuario

Todos los manuales de usuario para el sistema inSIGHT Ultima se proporcionan en versiones electrónicas que se instalan junto con el conjunto de software de ZVU. La siguiente tabla enumera los diversos manuales provistos. Consulte estos manuales para obtener información adicional.

| Número de pieza del manual | Título |
|----------------------------|---|
| H12R-0195 | Guía del usuario e instalación del sistema inSIGHT Ultima |

2.2 Principales componentes del sistema

El sistema de motilidad inSIGHT Ultima está compuesto por los siguientes componentes principales. Están disponibles las unidades de acondicionamiento de señal opcionales. Consulte los manuales que acompañan a estas unidades para obtener información adicional.

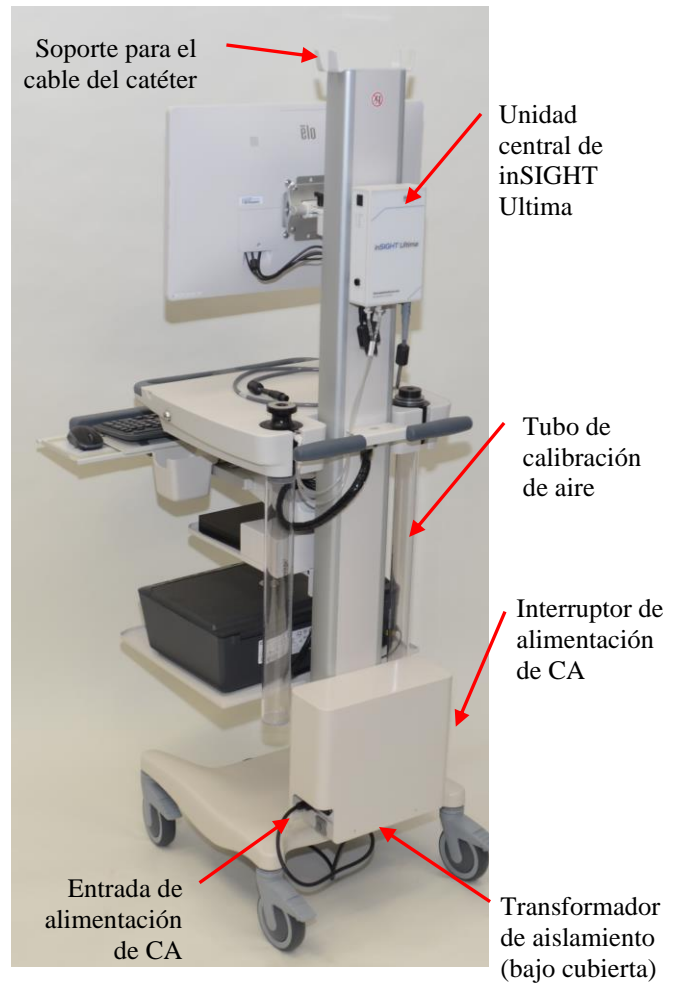
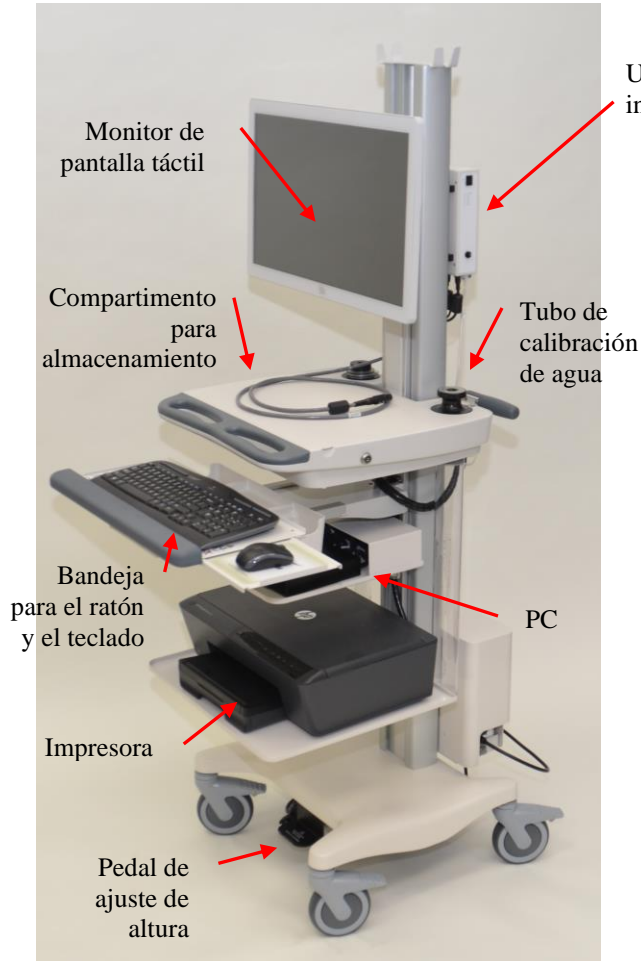
| | |
|-----------------------------------|---|
| Unidad central de inSIGHT Ultima: | Proporciona aislamiento al paciente por seguridad; traduce el formato de datos y transfiere estos al ordenador anfitrión. |
| Ordenador anfitrión: | Ofrece capacidades de procesamiento informático para adquirir, almacenar y analizar los datos registrados del paciente. |
| Monitor de pantalla táctil: | La pantalla muestra los datos de forma de onda que se adquieren del paciente. |
| Catéteres y transductores: | Partes aplicadas al paciente para recopilar datos biomédicos y convertirlos en un formato que pueda visualizarse y analizarse mediante ordenador. |
| Transformador de aislamiento: | Dispositivo de seguridad requerido para usar con el sistema. Ofrece aislamiento eléctrico al sistema y minimiza la posible corriente de fuga. |
| Impresora | Accesorio opcional para producir informes impresos. |

2.3 Configuraciones

El sistema inSIGHT está disponible en dos configuraciones: Carro y sobremesa. Los componentes médicos activos son los mismos para las configuraciones de carro y sobremesa. El carro rodante se ofrece a los clientes que requieren movilidad adicional.

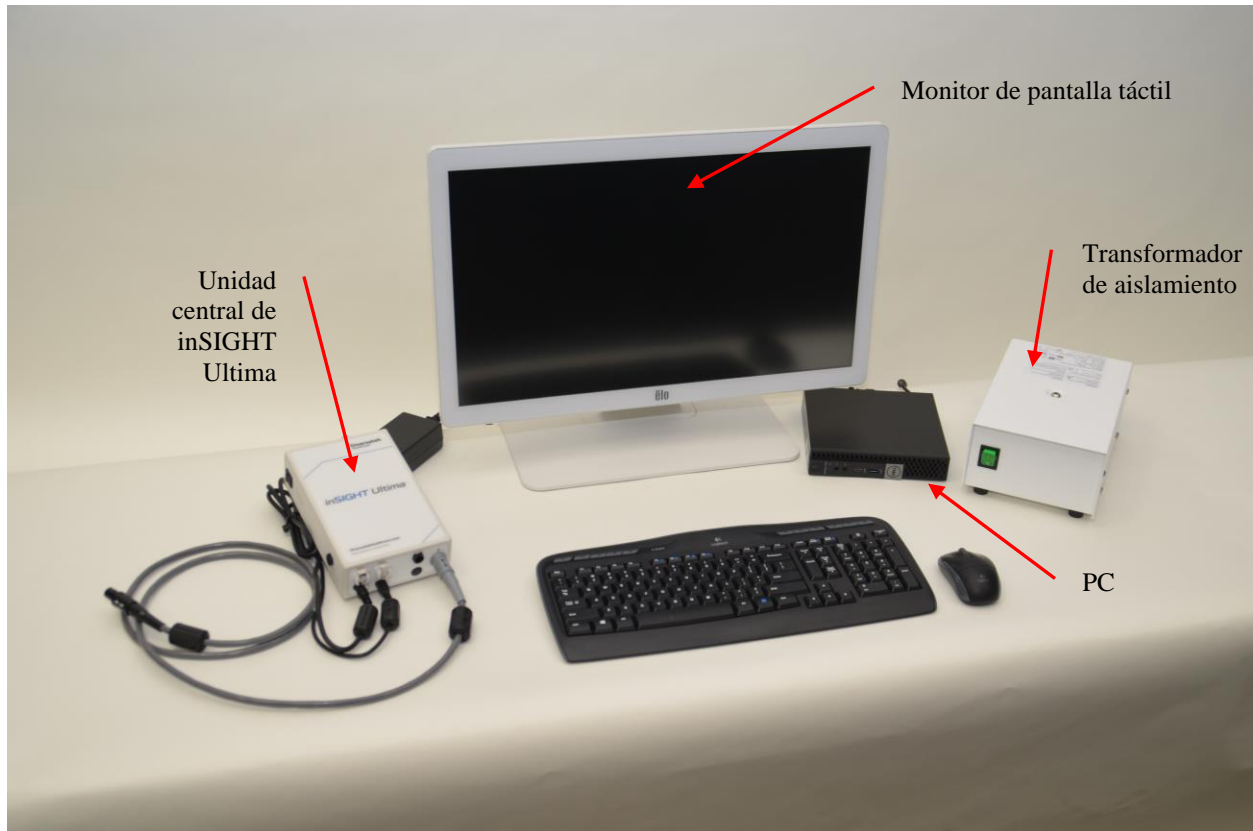
2.3.1 Configuración del carro

El sistema de motilidad inSIGHT Ultima se ofrece con un carro rodante opcional. El siguiente diagrama muestra las ubicaciones de los componentes principales.



2.3.2 Configuración de sobremesa

El sistema de motilidad de inSIGHT Ultima se ofrece con configuración de sobremesa. El siguiente diagrama muestra los componentes principales.



Elementos no mostrados:

- Tubo de calibración de agua
- Tubo de calibración de aire
- Manómetro manual
- Impresor

2.4 Configuración eléctrica



PRECAUCIÓN: Para este sistema se requiere un transformador de aislamiento de grado médico adecuado.

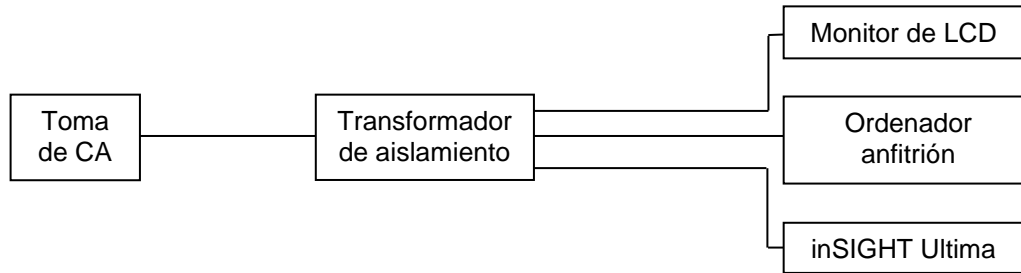


Figura 1: Configuración eléctrica

Conecte los componentes del sistema juntos de la siguiente manera (consulte la Figura 1 arriba):

- Conecte todos los cables de alimentación de CA al transformador de aislamiento.

2.5 Configuración del transformador de aislamiento (para configuración de sobremesa)

Un transformador de aislamiento es un dispositivo de seguridad crítico que ayuda a aislar al paciente de los peligros eléctricos. Deben tomarse las siguientes precauciones para que el transformador de aislamiento proporcione la mejor protección posible.



PRECAUCIÓN: El sistema inSIGHT Ultima debe recibir alimentación de la redde CA de un transformador de aislamiento de grado médico. El transformador de aislamiento que se suministra cumple las mismas especificaciones que el resto del sistema eléctrico médico.



PRECAUCIÓN: Conecte todos los dispositivos del sistema inSIGHT Ultima al lado de salida del transformador de aislamiento, según se describe en la Sección 2.4 más arriba.



PRECAUCIÓN: No conecte ningún dispositivo que **no** esté asociado con el sistema inSIGHT Ultima al lado de salida del transformador de aislamiento. El transformador de aislamiento solo debe utilizarse con los componentes del sistema inSIGHT Ultima.



Vea el apéndice para obtener las especificaciones del transformador de aislamiento.

2.5.1 Configuración de tensión (para configuración de sobremesa)

Las configuraciones de la tensión de entrada y salida deben realizarse antes de conectar el transformador de aislamiento en la fuente de alimentación de la red de CA. El selector de tensión de entrada se configura mediante una tecla de cuatro posiciones que se encuentra dentro del soporte de fusibles del módulo de entrada de alimentación (ver a continuación). Cuando se configura el selector de tensión, la tensión deseada aparece en la ventana. El selector de tensión de salida se configura mediante un interruptor de dos posiciones que se encuentra en la parte inferior de la unidad (ver a continuación). Consulte la siguiente tabla para obtener la configuración correcta de las tensiones de entrada y salida para su región. Si la tensión de entrada de su zona no figura a continuación, comuníquese con Diversatek Healthcare para obtener ayuda.

| Región | Entrada | Salida |
|-----------------------|---------|--------|
| Norteamérica (120 V~) | 120 V~ | 115 V~ |
| Europa (230-240 V~) | 240 V~ | 230 V~ |
| Japón (100 V~) | 100 V~ | 115 V~ |
| Otro 220 V~ | 220 V~ | 230 V~ |



2.6 Conexión del sistema a una red de datos

El sistema inSIGHT Ultima no necesita ser conectado a una red de datos para funcionar correctamente y lograr su uso previsto. La conexión a una red permite intercambiar cómodamente archivos de datos, hacer copias de seguridad de estos e imprimir en impresoras de red. No existen situaciones de riesgo conocidas provocadas por fallos de acoplamiento a la red.

El puerto de red de datos de TI utilizado por el sistema inSIGHT Ultima cumple con la norma convencional de Ethernet IEEE 802.3. No se requieren características ni configuraciones específicas para la red de TI.

Si el sistema inSIGHT Ultima está conectado a una red de datos, debe saber lo siguiente:



PRECAUCIÓN: La conexión del sistema inSIGHT Ultima a un acoplamiento de datos/red que incluya otro equipo podría provocar riesgos no identificados previamente para los pacientes, los operadores o terceros. Todos los riesgos deben identificarse, analizarse, evaluarse y controlarse. Los cambios posteriores en el acoplamiento de red/datos pueden introducir un nuevo riesgo y requieren análisis adicionales. Los cambios en el acoplamiento de red/datos incluyen:

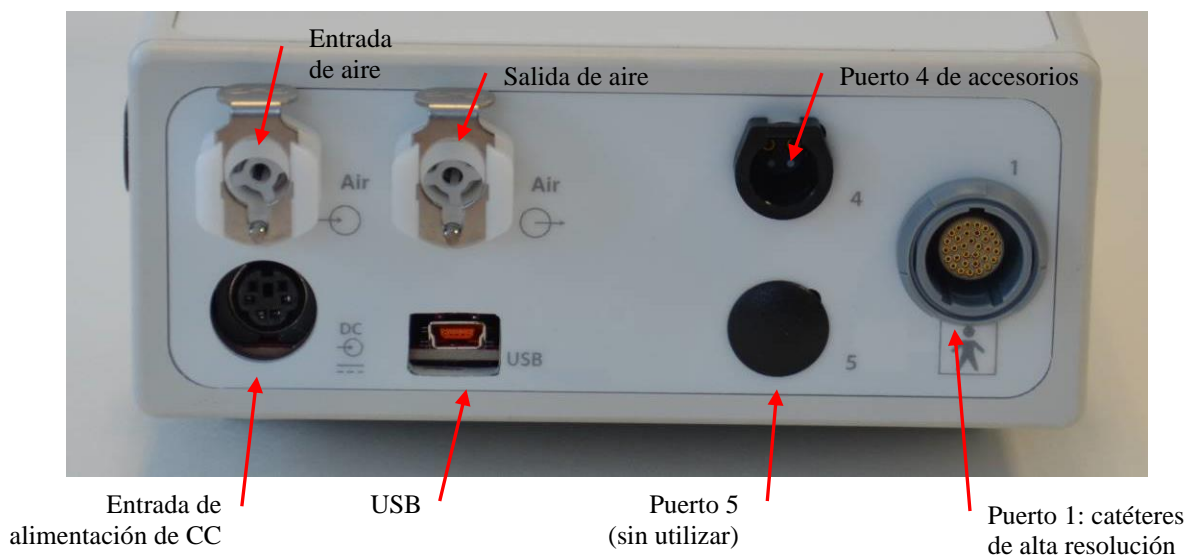
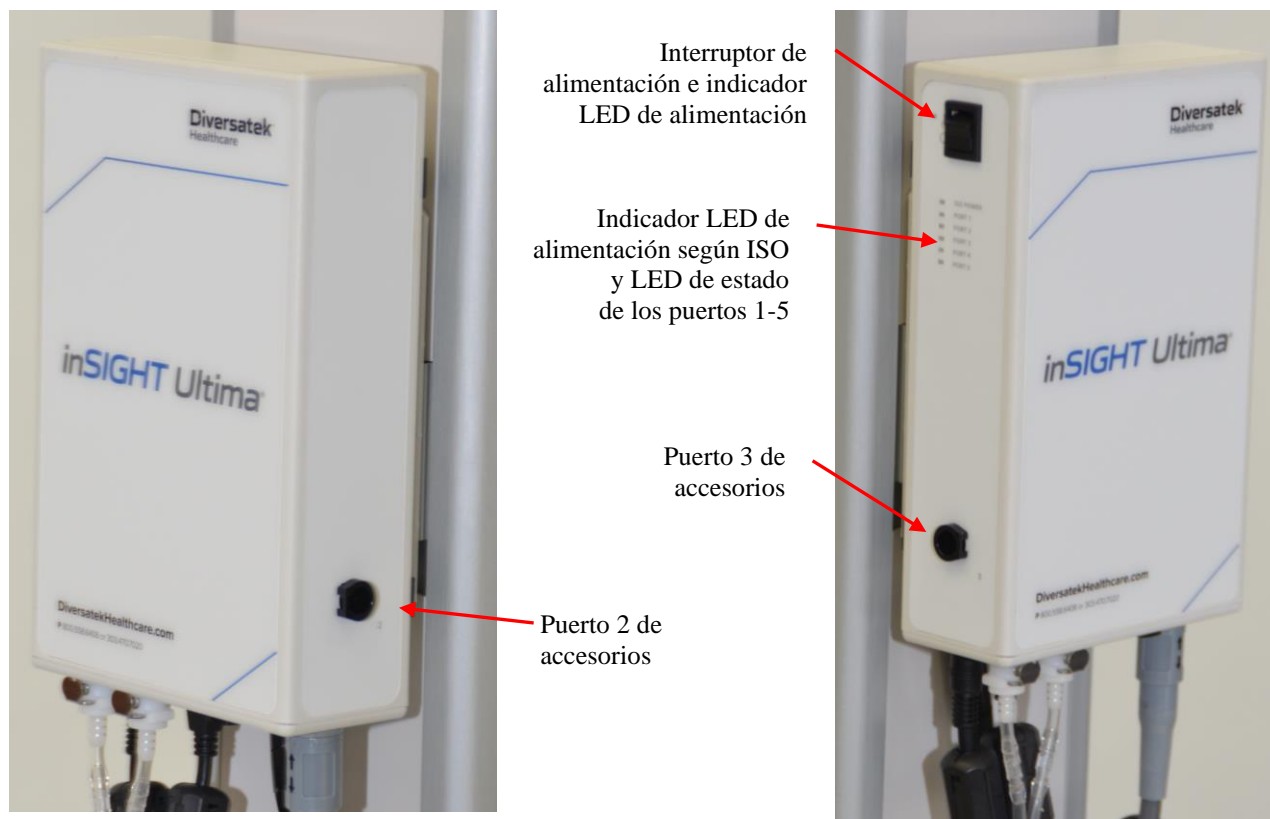
- Cambios en la configuración del acoplamiento de red/datos
- Conexión de elementos adicionales al acoplamiento de red/datos
- Desconexión de los elementos del acoplamiento de red/datos
- Actualización del equipo conectado al acoplamiento de red/datos
- Actualización de la versión del equipo conectado al acoplamiento de red/datos

Consulte la revisión actual de IEC 60601-1 para conocer los requisitos aplicables a los sistemas eléctricos médicos (ME).

3 Controles y conexiones

3.1 Unidad central de inSIGHT Ultima

La unidad central de inSIGHT Ultima es el componente principal del sistema inSIGHT. Proporciona almacenamiento de datos para que el software de adquisición de inSIGHT se ejecute en el ordenador.



3.1.1 Puertos, interruptores e indicadores

- USB: puerto de conexión para el cable USB que conecta el sistema con el ordenador.
- Interruptor de alimentación: controla la alimentación de CC suministrada por la fuente de alimentación externa tipo brick de grado médico.



Tenga en cuenta que este interruptor controla la alimentación suministrada a la unidad central inSIGHT Ultima y a todas las unidades de acondicionamiento de señal conectadas.

- Entrada de alimentación de CC: este es el receptáculo de entrada de alimentación de CC.



PRECAUCIÓN: Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una toma de CA con conexión protectora a tierra.



PRECAUCIÓN: El sistema inSIGHT debe recibir alimentación de la toma de CA de un transformador de aislamiento de grado médico. El transformador de aislamiento que se suministra cumple las mismas especificaciones que el resto del sistema eléctrico médico.

- Puertos de entrada y salida de aire: suministro de aire y puertos de sensores de presión para la función del tubo de calibración automática.
- Puerto 1: un puerto de conexión de aislamiento del paciente para conectar a los catéteres de alta resolución.
- Puertos 2-4: puertos accesorios con aislamiento no para pacientes para conectar adaptadores de dispositivos externos. Los adaptadores de dispositivos externos conectados al paciente tienen su propio aislamiento de paciente incorporado.
- Puerto 5: sin utilizar. Reservado para expansión futura.
- LED indicador de alimentación: una luz LED que se ilumina cuando el interruptor de alimentación se encuentra en la posición de ENCENDIDO y la medición de la entrada de CC se encuentra en los niveles de tensión adecuados.
- LED indicador de alimentación ISO: una luz LED verde que se ilumina cuando se determina que la alimentación aislada del cuadro del adaptador del catéter de alta resolución interno se encuentra en los niveles de funcionamiento adecuados.
- LED indicador del puerto 1: una luz LED azul que se ilumina cuando el catéter de alta resolución está conectado al puerto 1 y la comunicación es correcta.
- LED indicadores de los puertos 2-5: LED azules que se iluminan cuando un módulo adaptador de dispositivo externo se enchufa y la comunicación es correcta. Estos LED parpadean si la unidad central Ultima detecta que el módulo adaptador del dispositivo se ha enchufado, pero no se ha establecido comunicación. Si parpadea, intente volver a enchufar el dispositivo o use otro puerto. Comuníquese con Soporte técnico de Diversatek Healthcare para obtener ayuda.

3.1.2 Calibración de aire automática

El software ZVU puede utilizar la función de calibración de aire automática del sistema Ultima. Dentro del sistema Ultima hay una pequeña bomba de aire que ZVU enciende para presurizar el tubo de calibración de aire. Luego, ZVU monitoriza el sensor de calibración de Ultima para detectar los puntos de calibración. La liberación de aire se logra mediante sendos orificios de ventilación pequeños, situados en cada una de las dos líneas de aire.

Para usar la función de calibración automática de inSIGHT Ultima deben instalarse dos tubos de aire entre Ultima y la tapa del tubo de calibración de aire.

1. Desconecte el esfigmomanómetro del tubo de calibración de aire. Para liberar el conector, presione hacia abajo en la pestaña de metal del puerto que se encuentra en el tubo de calibración.



2. Conecte los extremos rectos de los conectores de los dos tubos de aire a los dos puertos de Ultima. Los tubos de aire son idénticos y pueden enchufarse en cualquiera de los puertos. Los conectores estarán bien acoplados cuando la pestaña de metal del puerto aparezca en la pantalla.



3. Acople el conector acodado de los dos tubos a los dos puertos del tubo de calibración de aire. Los tubos de aire son idénticos y pueden enchufarse en cualquiera de los puertos. Gire los conectores de modo que el extremo dentado del conector apunte hacia arriba y el tubo no quede doblado.



Para realizar la calibración manual, desconecte *ambos* conectores del tubo de calibración de aire solamente. Deje los tubos de aire conectados al sistema Ultima. Conecte el esfigmomanómetro a cualquiera de los puertos conectores que se encuentran en el tubo de calibración de aire.

3.2 Unidades de acondicionamiento de señal

El sistema de motilidad inSIGHT Ultima está diseñado para ser muy flexible. Los módulos de acondicionamiento de señal se han desarrollado para permitir el procesamiento de diversas señales relacionadas con el tubo digestivo. Estas incluyen la presión y la impedancia.

3.2.1 Adaptador de catéter de alta resolución

El adaptador de catéter de alta resolución está integrado en la unidad central de inSIGHT Ultima. El adaptador ofrece acondicionamiento de la señal de presión e impedancia para los catéteres de alta resolución y el aislamiento eléctrico del paciente.

3.3 Carro del sistema

El sistema inSIGHT Ultima está disponible como sistema de carro rodante. Este carro está diseñado con características ergonómicas para que el uso del sistema sea más cómodo, eficiente y eficaz. Esto incluye un soporte de monitor ajustable y altura de trabajo ajustable. A continuación se describen las principales funciones y cómo usarlas.

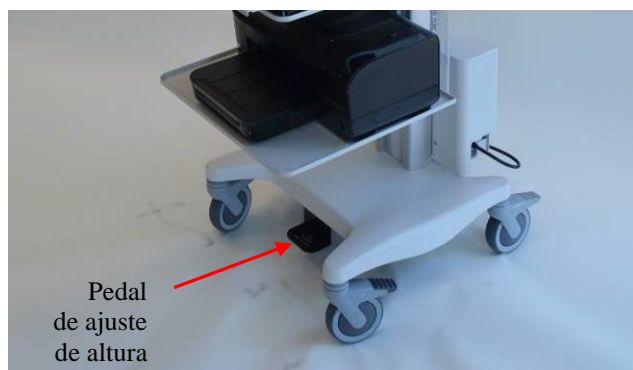


Precaución: El montaje y la instalación del sistema de carro rodante deben ser realizados por un representante cualificado de Diversatek Healthcare, ya que es necesario armar algunos componentes.

3.3.1 Altura de trabajo ajustable

El carro rodante está diseñado de modo que la altura del área de trabajo pueda ajustarse fácilmente para un cómodo uso. El pilar del carro incluye un mecanismo accionado por gas para hacer que el ajuste del área de trabajo sea más fácil de mover. Tenga en cuenta que el área de trabajo no se moverá de manera independiente y requerirá de esfuerzo para moverla hacia arriba y hacia abajo. El mecanismo accionado por gas facilita esta tarea al compensar la mayor parte del peso.

Para mover el área de trabajo hacia arriba o hacia abajo, suelte el mecanismo de bloqueo pisando el pedal de pie que se encuentra en el centro delantero de la base del carro.



3.3.2 Ajustes del monitor

El soporte del monitor de pantalla táctil puede girarse hacia la izquierda y la derecha y puede inclinarse hacia arriba y hacia abajo para una cómoda visualización. El monitor puede girarse fácilmente hacia la izquierda y la derecha agarrando el lateral del monitor y empujándolo o subiéndolo hasta la ubicación deseada. El monitor puede girarse completamente hacia cualquiera de los lados.

Además, el monitor puede inclinarse hacia arriba y hacia abajo. La posición de inclinación se fija mediante una manija de bloqueo que se encuentra en la parte superior del soporte del monitor, detrás de este. Al girar la manija, el bloqueo se aflojará o se ajustará. Al ajustar la inclinación, sostenga la parte inferior del monitor con una mano mientras afloja el bloqueo de inclinación para evitar que el monitor gire hacia abajo rápidamente. Una vez que el monitor se encuentre en la inclinación deseada, ajuste la manija de bloqueo.



3.3.3 Ruedas y frenos de las ruedas

El carro del sistema utiliza ruedas de cinco pulgadas de diámetro con superficie de goma dura. Esto facilita el transporte sobre piso duro y moquetas. Las ruedas de diámetro grande también proporcionan buena estabilidad durante el transporte sobre obstrucciones pequeñas como cables y umbrales de ascensor.

Las cuatro ruedas son con freno, ya que la rueda deja de rodar cuando se presiona el pedal hasta que encaja. Las cuatro ruedas deben bloquearse para inmovilizar completamente el carro para impedir su movimiento.



Para inmovilizar el carro por completo lo más conveniente es que las cuatro ruedas estén bloqueadas.



Palanca de bloqueo de las ruedas



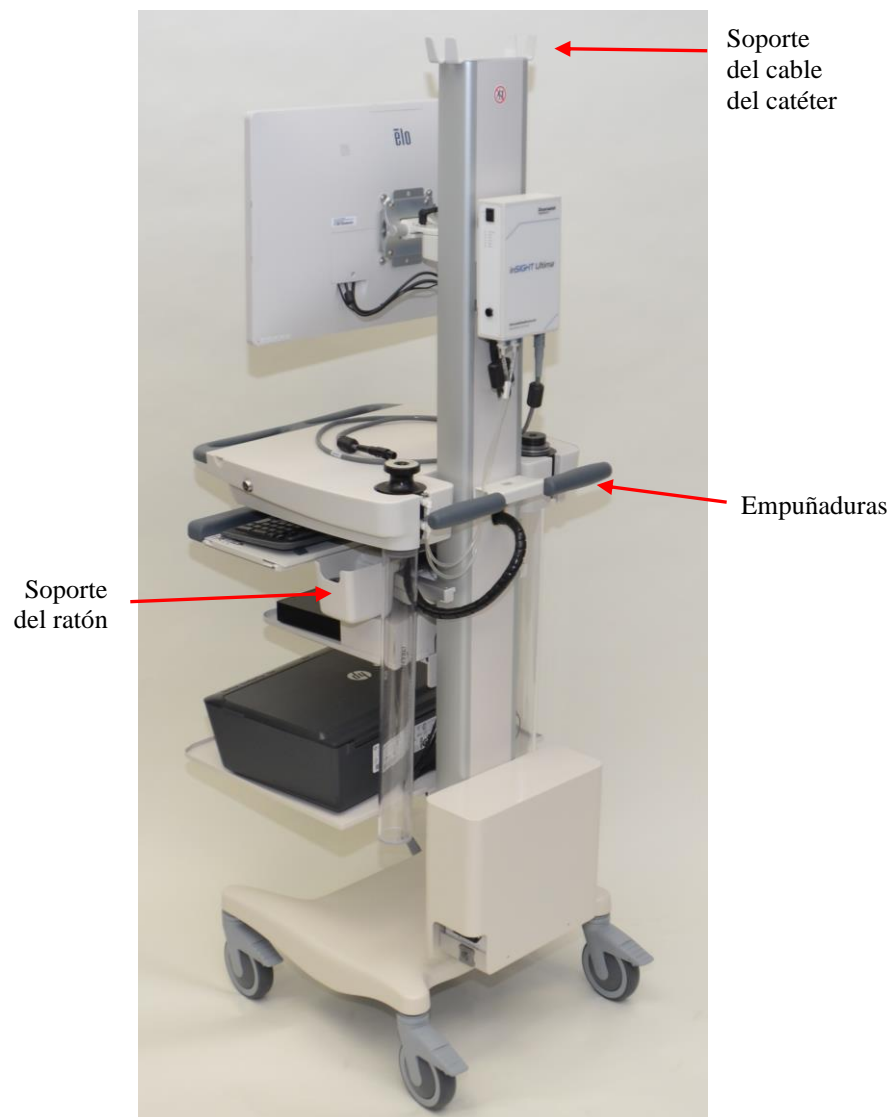
PRECAUCIÓN: Cuando accione los bloqueos de las ruedas, no se incline ni presione contra la parte superior del pilar. De lo contrario, el carro puede perder el equilibrio y volverse inestable. Observe la siguiente señal en la parte posterior del pilar.



3.3.4 Movimiento del carro

Al recorrer con el carro largas distancias se debe tomar la precaución de preparar el carro para el movimiento. Se sugieren los siguientes puntos:

- Coloque el ratón en su soporte detrás del teclado y deslice la bandeja del ratón hacia adentro.
- Deslice la bandeja del teclado hacia adentro.
- Desenchufe el cable de alimentación de CA de la toma de la pared y cuelgue el cable por encima de las empuñaduras posteriores o el soporte del cable del catéter que se encuentra en la parte superior del pilar.
- Alinee las ruedas frontales empujando el carro un poco mediante las empuñaduras posteriores, y luego bloquee las ruedas frontales para evitar que giren. El bloqueo de las ruedas facilita el manejo del carro cuando se empuja desde atrás.
- Empuje el carro mediante las empuñaduras posteriores con el carro frente a usted. De esta manera, se obtendrá el mejor control y estabilidad.



3.4 Funcionamiento básico del sistema

Esta sección está destinada a brindar una introducción breve de los pasos necesarios para poner el sistema inSIGHT Ultima en un modo de funcionamiento seguro y cómo terminar la operación al finalizar.

3.4.1 Enchufar el sistema

El sistema inSIGHT Ultima utiliza un cable de alimentación de CA de grado hospitalario con el enchufe correcto para su fuente de alimentación. Las siguientes notas sobre seguridad deben tenerse en cuenta al preparar el sistema inSIGHT Ultima para su uso.



El cable de alimentación de CA es el único dispositivo de desconexión reconocido. El sistema inSIGHT Ultima debe ubicarse de manera que su dispositivo de desconexión esté accesible y pueda desconectarse fácilmente en caso de emergencia.



Conecte el cable de alimentación de CA directamente a una toma de la pared sin usar alargadores ni regletas. De esta manera, la conexión protectora a tierra no se verá afectada.

3.4.2 Encendido del sistema

Para poner el sistema inSIGHT Ultima en modo de funcionamiento, haga lo siguiente:

- Enchufe el cable de alimentación de CA (consulte la sección anterior).
- Encienda el interruptor de alimentación del transformador de aislamiento que se encuentra en el lado izquierdo posterior del carro. (Consulte la Sección 2.3.1 Configuración del carro.) Es un interruptor de color verde que se ilumina cuando se enciende y se conecta la alimentación.
- Encienda el interruptor de alimentación para la unidad central de Ultima. (Consulte 3.1 Unidad central de inSIGHT Ultima).
- Encienda el ordenador (esquina izquierda superior frontal) y el monitor (a lo largo del lado derecho inferior). Cuando el ordenador arranque por completo, seleccione el id. de usuario correcto para ir al escritorio.

3.4.3 Apagado del sistema

Para apagar el sistema inSIGHT Ultima, haga lo siguiente:

- Cierre todas las aplicaciones abiertas que se estén ejecutando en el ordenador. Asegúrese de guardar los archivos cuando corresponda.
- Apague el PC seleccionando «Apagar» en el menú de Inicio de Windows. Cuando Windows termina el proceso de apagado, apaga el PC.
- Apague el monitor de pantalla táctil.
- Apague la unidad central Ultima.
- Apague el interruptor de alimentación del transformador de aislamiento.
- Si el carro del sistema se va a mover para el almacenamiento o se va a utilizar en otra parte, desenchufe el cable de alimentación de CA de la toma de la pared y cuélguelo sobre las empuñaduras posteriores o el soporte para cable del catéter en la parte superior del pilar. (Consulte 3.3.4 Movimiento del carro).

4 Software

En el sistema inSIGHT Ultima proporcionado por Diversatek Healthcare con PC, todo el software requerido viene preinstalado. No obstante, en situaciones especiales, puede ser necesario instalar la última actualización u otro software especial. Si se presenta esta situación, primero consulte esta sección para obtener orientación y luego, si tiene dudas, comuníquese con Soporte técnico de Diversatek Healthcare.

4.1 Requisitos del sistema

Para los sistemas inSIGHT Ultima, Diversatek Healthcare recomienda usar un ordenador anfitrión con la siguiente configuración mínima:

- Procesador de PC: Procesador Intel de 32 o 64 bits, 2 GHz o superior
- Gráficos: Dispositivo DirectX-11 con nivel de función (DDI) 11 o superior (incluye Intel HD2500)
- Memoria: 4 GB
- Disco duro: 200 GB
- Sistema operativo: Windows® 7 Professional o Windows® 10 Professional
- Monitor: Full HD 1080p (resolución: 1920x1080)
- Puertos USB: 1 puerto USB 2.0 disponible

4.2 Instrucciones para la instalación del software



NOTA: Antes de comenzar: Debe tener privilegios de administrador «local» para cargar el software. Si no tiene privilegios de administrador local, la instalación no se ejecutará. Comuníquese con su administrador local de TI o con Soporte técnico de Diversatek Healthcare si necesita ayuda para obtener privilegios de administrador local.

Para instalar el conjunto de Diversatek Healthcare, haga lo siguiente:

- Encienda el ordenador anfitrión.
- Inicie sesión como usuario con privilegios de administrador local.
- Inserte el medio de instalación de ZVU (CD o lápiz USB) y espere unos 15 segundos. El programa de instalación se ejecutará automáticamente. Si el asistente de instalación de inicio automático no se inicia:
 - Abra Windows Explorer
 - Navegue hasta el medio de instalación
 - Haga doble clic en el archivo exe.
 - La instalación de ZVU comenzará.
- Siga las instrucciones de instalación para realizarla.
- Una vez terminada la instalación, salga de la pantalla de instalación.
- Retire el medio de instalación del PC.

4.3 Actualizaciones de software



NOTA: NO instale el software inmediatamente antes de iniciar un estudio. Si la instalación no se realiza correctamente, por ejemplo, si el CD de instalación está rayado y no puede terminar la instalación, necesitará tiempo para corregir el problema. Una vez desinstalado el software anterior, ya no estará disponible.

- Para instalar la actualización del software, siga las instrucciones que acompañan a la actualización. Si estas instrucciones no están disponibles, siga los pasos de la Sección 4.2 Instrucciones para la instalación del software.

4.4 Seguridad y validación

El software del sistema inSIGHT Ultima utiliza información de identificación del paciente. En algunos países, el acceso a este tipo de información debe restringirse. Diversatek Healthcare recomienda el uso de Seguridad y validación de Windows, para limitar el acceso al software y los datos del paciente. Los usuarios del software deberían iniciar sesión con un id. de usuario único y una contraseña que pueda validarse.

5 Limpieza y mantenimiento preventivo

5.1 Procedimiento de limpieza

Limpie el exterior del sistema inSIGHT Ultima y todos los accesorios según sea necesario con soluciones desinfectantes definidas por las normas adecuadas de la institución que realice el uso. No sumerja estos elementos en agua o cualquier otra solución, ya que esto puede causar daños en el interior de los elementos electrónicos sensibles.



AVISO: Siempre aplique solución limpiadora en un paño suave y luego limpie el equipo. Nunca aplique líquido directamente al equipo.

5.2 Mantenimiento preventivo

El sistema inSIGHT Ultima debe examinarse periódicamente para garantizar que el dispositivo funcione correctamente. Esto ayudará a eliminar problemas durante la realización de un estudio.

Además de la limpieza periódica mencionada, debe realizarse lo siguiente de manera regular. Comuníquese con Diversatek Healthcare para los repuestos.

- Verifique que los tubos de calibración no presenten grietas ni otros desperfectos. Los tubos de calibración agrietados deben sustituirse.
- Inspeccione los cables que se hayan retirado del conector, los conectores sueltos, las clavijas dobladas o rotas o la presencia de residuos en el conector.
- El sistema inSIGHT Ultima incluye un ordenador. Debe tomarse la precaución de realizar una copia de respaldo de los archivos del paciente en el ordenador.
- Ejecute la función de limpieza de disco y el desfragmentador de disco de Microsoft Windows, según corresponda.
- Inspeccione el ratón y el teclado para asegurarse de que no tengan ni desperfectos ni residuos.
- Compruebe que los catéteres reutilizables no muestren daños en el conector ni en el cuerpo del catéter. Consulte el manual de catéter para obtener información sobre la limpieza y la desinfección.

5.3 Mantenimiento

En el interior del sistema inSIGHT Ultima no hay componentes que requieran mantenimiento. Si es necesario, el dispositivo debe devolverse a Diversatek Healthcare para su reparación.

5.4 Retirada del servicio y eliminación

El sistema inSIGHT Ultima no requiere desactivación para retirarlo del servicio.



El dispositivo contiene elementos electrónicos y debe desecharse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

6 Apéndice

6.1 Soporte técnico

Puede comunicarse con Diversatek Healthcare por correo postal, teléfono, fax o correo electrónico. Vea las listas a continuación para completar la información de contacto.

Diversatek Healthcare se esfuerza por ofrecer a los clientes instrumentación de la más alta calidad y de vanguardia, respaldada por servicio, asistencia y formación. Los técnicos de servicio están disponibles por teléfono las 24 horas del día, los siete días de la semana.

| | |
|---|---|
| CORREO: | Diversatek Healthcare Technical Research and Training Center 9150 Commerce Center Circle Suite 500 Highlands Ranch, CO 80129 EE. UU. |
| SITIO WEB: | DiversatekHealthcare.com |
| CORREO ELECTRÓNICO: | Información y demostraciones del producto: sales@diversatekhc.com Asistencia clínica: clinicalsupport@diversatekhccom Soporte técnico: technicalsupport@diversatekhc.com |
| TELÉFONO (24 horas del día/7 días de la semana): Horario normal 7:00 am – 5:00 pm, MST Horario de guardia 5:00 pm – 7:00 am MST | 800-558-6408 303-470-7020 |
| FAX: | 414-265-7628 |

Para una resolución más rápida de su problema, reúna la mayor cantidad posible de información antes de comunicarse con un técnico de servicio.

- El tipo y el número de modelo del equipo en cuestión.
- El número de serie o el número de lote del equipo en cuestión.
- El número de versión del software y los protocolos en uso.
- Su número de FAX.
- Su dirección de envío y una orden de pedido (PO) en caso de reparación o si está implicado un equipo en préstamo o alquiler.

6.2 Declaración de conformidad

El sistema inSIGHT Ultima cumple con las siguientes normas

Seguridad

- IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1:2012 (o reedición de IEC 60601-1:2012)
- EN 60601-1 3ª Edición
- Norma nacional canadiense: CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:08
- Norma nacional de EE. UU.: ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010
- Norma de Japón: JIS T0601-1:2012
- Norma de Corea: KS C IEC 60601-1

EMC

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

6.3 Información de EMC

6.3.1 Emisiones electromagnéticas


| Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas | | |
|---|--------------|--|
| El sistema inSIGHT Ultima está destinado a su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema inSIGHT Ultima debe garantizar que se utilice en dicho entorno. | | |
| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético: guía |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El sistema inSIGHT Ultima utiliza energía de radiofrecuencia (RF) solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no tienen probabilidad de causar interferencia en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase A | El sistema inSIGHT Ultima es adecuado para el uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos directamente conectados con la red de suministro eléctrico público de baja tensión que abastezca a edificios utilizados para fines domésticos. |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión/ Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 | Cumplimiento | |

6.3.2 Inmunidad electromagnética

| Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética | | | |
|---|---|---|---|
| El sistema inSIGHT Ultima está destinado a su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema inSIGHT Ultima debe garantizar que se utilice en dicho entorno. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba de IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético: guía |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | contacto ± 6 kV aire ± 8 kV | contacto ± 6 kV aire ± 8 kV | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %. |
| Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida | ± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida | La calidad de la red eléctrica debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ± 1 kV línea a línea (modo diferencial) ± 2 kV línea a tierra (modo común) | ± 1 kV línea a línea (modo diferencial) ± 2 kV línea a tierra (modo común) | La calidad de la red eléctrica debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario. |
| Variaciones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11 | $<5\%$ U_T (variación $>95\%$ en U_T) para medio ciclo 40% U_T (variación de 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (variación de 30% en U_T) para 25 ciclos $<5\%$ U_T (variación $>95\%$ en U_T) para 5 s | $<5\%$ U_T (variación $>95\%$ en U_T) para medio ciclo 40% U_T (variación de 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (variación de 30% en U_T) para 25 ciclos $<5\%$ U_T (variación $>95\%$ en U_T) para 5 s | La calidad de la red eléctrica debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema inSIGHT Ultima necesita que este siga funcionando durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema inSIGHT Ultima se conecte desde un suministro eléctrico ininterrumpido o batería. |
| Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario normal. |
| NOTA: U_T es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba. | | | |

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema inSIGHT Ultima está destinado a su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema inSIGHT Ultima debe garantizar que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | IEC 60601 nivel de prueba | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético: guía |
|--|---|-----------------------|--|
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | <p>El equipo de comunicaciones de radiofrecuencia móvil o portátil no debe estar más cerca de las partes del sistema inSIGHT Ultima, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la clasificación de energía de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según un estudio electromagnético del lugar^a, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia^b.</p> <p>Puede producirse interferencia en cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>  |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | |
| <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.</p> | | | |
| a | <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móvil/inalámbrico) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones por radio AM y FM y de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe contemplarse la realización de un estudioelectromagnético. Si la intensidad del campo medido en la ubicación en la que se usa el sistema inSIGHT Ultima excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado, se debe verificar que el sistema inSIGHT Ultima funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del sistema inSIGHT Ultima.</p> | | |
| b | <p>En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p> | | |

6.3.3 Distancias de separación recomendadas

| Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el sistema inSIGHT Ultima | | | |
|---|--|---------------------|----------------------|
| El sistema inSIGHT Ultima está destinado a su uso en el entorno electromagnético en el que las alteraciones de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario del sistema inSIGHT Ultima puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el sistema inSIGHT Ultima según las siguientes recomendaciones, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones. | | | |
| Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W) | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) | | |
| | De 150 kHz a 80 MHz | De 80 MHz a 800 MHz | De 800 MHz a 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 |
| Para los transmisores con una potencia nominal de salida máxima distinta de las mencionadas, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor. | | | |
| NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto. | | | |
| NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas. | | | |

6.4 Especificaciones

6.4.1 Unidad central de inSIGHT Ultima

| | | |
|---------------------------------------|---|---|
| Número de pieza: | H12R-2000 | |
| Dimensiones: | | |
| Altura: | 5,1 cm | (2,0 pulg) |
| Ancho: | 12,7 cm | (5,0 pulg) |
| Profundidad: | 20,3 cm | (8,0 pulg) |
| Peso: | 0,9 kg | (2 lb) |
| Fuente de alimentación: | 5/12 Vdc, 30 W, mediante suministro eléctrico externo de grado médico 100-240 V~, 2 A, 50-60 Hz, mediante transformador de aislamiento. | |
| Control del instrumento: | Software de PC con conexión USB. | |
| Conexión al paciente: | Conexión al paciente BF aislada mediante módulos de acondicionamiento de señal. | |
| Canales: | Hasta 48 canales, con visualización simultánea de los 48. | |
| Tipos de canales: | Se proporcionan mediante unidades de acondicionamiento de señal separadas: Presión e impedancia. | |
| Conversión de analógico a digital: | Integral a inSIGHT Ultima, 16 bits. | |
| Tipo de catéter: | Desechable o reutilizable (comuníquese con Diversatek Healthcare para obtener un listado de idoneidad). | |
| Entorno operativo: | Temperatura: | 10 °C - 40 °C (50 °F-104 °F) |
| | Humedad relativa: | HR de 0 - 80 %, 31 °C, descenso lineal hasta 50 % de HR a 40 °C a 2000 metros sobre el nivel del mar. |
| Entorno de almacenamiento/transporte: | Temperatura: | 10 °C - 40 °C (50 °F-104 °F) |
| | Humedad relativa: | 0 - 80 % sin condensación |
| | Presión atmosférica: | 18,7 kPa - 101,3 kPa (elevación 0 m - 12 192 m) |

6.4.2 Transformador de aislamiento

| | | |
|-------------------------------|--|-------------|
| Número de pieza: | ISO-MED-3 | |
| Tipo: | Grado médico | |
| Dimensiones: | | |
| Altura: | 8,9 cm | (3,5 pulg) |
| Ancho: | 16,5 cm | (6,5 pulg) |
| Profundidad: | 26,7 cm | (10,5 pulg) |
| Peso: | 6 kg | (13 lb) |
| Fuente de alimentación: | Seleccionable: 100, 120, 220, 240 V~, 50-60 Hz | |
| Salida: | Seleccionable: 115, 230 V~ | |
| Alimentación: | 600 VA | |
| Amp: | 5,0 amp | |
| Regulación (caída de tensión) | < 5 % | |
| Corriente de fuga: | < 100 μ A | |
| Aprobaciones: | EN 60601-1 | |

6.4.3 Carro

| | | |
|--------------------------------|--|-----------|
| Números de piezas: | CART5R | |
| Dimensiones: | | |
| Altura: | 167,6 cm | (66 pulg) |
| Ancho: | 48,3 cm | (19 pulg) |
| Profundidad: | 61 cm | (24 pulg) |
| Peso: | 54,4 kg | (120 lb) |
| Entrada de alimentación de CA: | Seleccionable 100/120/220/230-240 V~, 5 A, 50-60 Hz (ver Transformador de aislamiento) | |
| Aprobaciones: | Ver Declaración de conformidad más arriba. | |