

***inSIGHT Ultima***<sup>®</sup> *Unité centrale pour*  
*Zvu*<sup>®</sup> *Manometry*

---

**Guide d'installation et d'utilisation**



**Numéro de référence : H12R-0195**  
Révision 4

**Diversatek Healthcare**




**Technical Research & Training Center**  
9150 Commerce Center Circle, Suite 500  
Highlands Ranch, CO 80129 États-Unis

Numéro gratuit (États-Unis et Canada) :  
+1 800.558.6408  
Téléphone : +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](http://DiversatekHealthcare.com)**

## Remarques, avis et mises en garde apparaissant dans ce guide d'utilisation

-  **REMARQUE :** Une REMARQUE indique un renseignement important qui vous permet de mieux utiliser votre système.
-  **AVIS :** Un AVIS indique qu'il existe une possibilité d'endommager le matériel ou de perdre des données et vous présente comment éviter ce problème.
-  **MISE EN GARDE :** Une MISE EN GARDE indique qu'il existe une possibilité d'endommager les biens, de blesser une personne ou de causer la mort.

## Symboles apparaissant sur les dispositifs

-  **Attention - Consultez les documents joints :** L'opérateur doit lire, comprendre et respecter toutes les instructions incluses dans les documents joints, notamment les avertissements, les mises en garde et les précautions avant d'utiliser ce dispositif médical.
-  **Panneau d'avertissement général :** Panneau d'avertissement général permettant d'avertir l'utilisateur des risques possibles.
-  **Utiliser jusqu'au :** Date de péremption des cathéters à usage unique et des cathéters réutilisables.
-  **Ne pas réutiliser :** Apparaît sur les dispositifs à usage unique.
-  **Non stérile :** Le produit associé à ce symbole n'a pas été stérilisé après sa fabrication.
-  **Ne pas pousser :** Ne poussez pas à cet endroit. Le non respect de cette directive pourrait entraîner le déséquilibre et l'instabilité du chariot.
-  **Représentant UE :** Représentant de Diversatek Healthcare pour les affaires réglementaires européennes.
-  **Fabricant :** Nom et adresse du fabricant du dispositif.
-  **Numéro de série :** Le numéro de série du fabricant qui identifie le dispositif de manière unique.
-  **Numéro de référence :** Le numéro de pièce (du fabricant) à commander de nouveau pour le dispositif.
-  **Courant continu :** Type de tension d'entrée requis pour le dispositif et niveaux de tension requis.
-  **Ne pas jeter :** Le dispositif contient des composants électroniques et doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

## Classifications de l'unité centrale inSIGHT



Équipement de type BF :	Ce symbole indique que la partie appliquée sur le patient est de type BF (avec contact de type flottant) ce qui procure un degré particulier de sécurité.
Équipement de classe I :	Requiert une mise à la terre de protection.
Protection ordinaire :	Non protégé contre la pénétration d'humidité. L'équipement ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.
<b>Rx Only</b> Sur ordonnance uniquement :	Le dispositif ne doit être utilisé que sur ordonnance ou par un médecin.

## Définitions, abréviations et acronymes

A/D :	Convertisseur analogique-numérique. Circuit ou dispositif électronique qui convertit un signal d'entrée analogique en signal numérique. Canal sur un cathéter qui produit un signal de sortie analogique. Le système inSIGHT convertit ce signal de sortie en données numériques et les enregistre dans le fichier de données du patient. Le canal A/D correspond au canal du cathéter.
CE :	La marque CE est la marque officielle prouvant à l'acheteur ou à l'utilisateur qu'un produit répond aux exigences fondamentales relatives à la sécurité et à l'environnement, telles que définies dans la Directive relative aux dispositifs médicaux de l'UE.
HRiM :	High Resolution Impedance Manometry (manométrie d'impédance à haute résolution).
inSIGHT :	Système d'acquisition périphérique inSIGHT.
LCD :	Moniteur d'ordinateur qui utilise un affichage à cristaux liquides pour présenter les données de sortie d'un ordinateur à l'utilisateur.
USB :	Universal Serial Bus. L'USB est une interface entrée/sortie des données standard qui permet à l'utilisateur de connecter un dispositif périphérique à un ordinateur personnel.
Cathéter (sonde) :	Capteur appliqué sur le patient.

© 2020 Diversatek Healthcare

Tous droits réservés. Toute reproduction, quelle qu'elle soit, effectuée sans l'autorisation de Diversatek Healthcare est strictement interdite.

**CLAUSE DE NON RESPONSABILITÉ** : Les renseignements inclus dans ce manuel sont sujet à changement sans préavis. Diversatek Healthcare ne fait aucune déclaration ni garantie concernant le contenu du présent document et renonce spécifiquement à toute garantie implicite de qualité marchande ou d'aptitude à un emploi donné. Diversatek Healthcare se réserve le droit de réviser ce document et d'y apporter des modifications à tout moment au niveau de son contenu sans obligation pour Diversatek Healthcare de signaler à qui que ce soit de telles révisions ou modifications.

Marques de commerce utilisées dans ce document : *inSIGHT*, *inSIGHT Ultima*, *ZVU*, *BioVIEW* et *HRiM* sont des marques de commerce de Diversatek Healthcare ; *Dell* est une marque de commerce de Dell Inc. ; *Intel* et *Pentium* sont des marques de commerce déposées d'Intel Corporation ; *Microsoft* et *Windows* sont des marques de commerce déposées de Microsoft Corporation.

D'autres marques ou noms commerciaux peuvent être utilisés dans le présent document pour désigner des entités auxquelles ces marques ou noms appartiennent ou pour désigner leurs produits. Diversatek Healthcare renonce à tout droit de propriété sur les marques et noms commerciaux autres que les siens.

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>1</b>
1.1	COMMENT UTILISER CE GUIDE ? .....	1
1.2	MISE EN GARDE : INSTRUCTIONS RELATIVES A LA SECURITE .....	2
1.3	DESCRIPTION DU PRODUIT .....	5
1.3.1	<i>Indications d'utilisation</i> .....	5
1.3.2	<i>Contre-indications</i> .....	5
1.3.3	<i>Fonctions</i> .....	5
1.3.4	<i>Biocompatibilité</i> .....	5
<b>2</b>	<b>Composants du système .....</b>	<b>6</b>
2.1	MANUELS DE L'UTILISATEUR .....	6
2.2	PRINCIPAUX COMPOSANTS DU SYSTEME .....	6
2.3	CONFIGURATIONS .....	6
2.3.1	<i>Configuration sur chariot</i> .....	7
2.3.2	<i>Configuration sur bureau</i> .....	8
2.4	CONFIGURATION ELECTRIQUE .....	9
2.5	INSTALLATION DU TRANSFORMATEUR D'ISOLEMENT (POUR LA CONFIGURATION SUR BUREAU) .....	9
2.5.1	<i>Réglages de la tension (pour la configuration sur bureau)</i> .....	10
2.6	CONNECTER LE SYSTEME A UN RESEAU DE DONNEES .....	11
<b>3</b>	<b>Contrôles et connexions.....</b>	<b>12</b>
3.1	UNITE CENTRALE INSIGHT ULTIMA .....	12
3.1.1	<i>Ports, interrupteurs et indicateurs</i> .....	13
3.1.2	<i>Étalonnage automatisé à l'air</i> .....	14
3.2	UNITES DE TRAITEMENT DES SIGNAUX .....	15
3.2.1	<i>Adaptateur pour cathéter à haute résolution</i> .....	15
3.3	CHARIOT DU SYSTEME .....	16
3.3.1	<i>Hauteur ajustable de la surface de travail</i> .....	16
3.3.2	<i>Ajustements du moniteur</i> .....	17
3.3.3	<i>Roulettes et système de blocage des roulettes</i> .....	18
3.3.4	<i>Déplacement du chariot</i> .....	19
3.4	FONCTIONNEMENT BASIQUE DU SYSTEME .....	20
3.4.1	<i>Branchement du système</i> .....	20
3.4.2	<i>Ouverture du système</i> .....	20
3.4.3	<i>Fermeture du système</i> .....	20
<b>4</b>	<b>Logiciel.....</b>	<b>21</b>
4.1	EXIGENCES DU SYSTEME .....	21
4.2	INSTRUCTIONS D'INSTALLATION DU LOGICIEL .....	21
4.3	MISE A NIVEAU DU LOGICIEL .....	22
4.4	SECURITE ET AUTHENTIFICATION .....	22
<b>5</b>	<b>Nettoyage et entretien préventif .....</b>	<b>23</b>
5.1	PROCEDURE DE NETTOYAGE .....	23
5.2	ENTRETIEN PREVENTIF .....	23
5.3	REPARATION .....	23
5.4	DECLASSEMENT ET ELIMINATION .....	23
<b>6</b>	<b>Annexe .....</b>	<b>24</b>
6.1	ASSISTANCE TECHNIQUE .....	24
6.2	DECLARATION DE CONFORMITE .....	25
6.3	INFORMATIONS RELATIVES A LA CEM .....	26
6.3.1	<i>Émissions électromagnétiques</i> .....	26

---

6.3.2	<i>Immunité électromagnétique</i> .....	27
6.3.3	<i>Distances de séparation recommandées</i> .....	29
6.4	SPECIFICATIONS .....	30
6.4.1	<i>Unité centrale inSIGHT Ultima</i> .....	30
6.4.2	<i>Transformateur d'isolement</i> .....	30
6.4.3	<i>Chariot</i> .....	30

# 1 Introduction

## 1.1 Comment utiliser ce guide ?

Ce guide est conçu pour vous aider à installer le système inSIGHT Ultima et le logiciel ZVU de manière simple et rapide. Il est destiné aux professionnels de la santé ayant suivi une formation sur la réalisation des procédures cliniques. Diversatek Healthcare offre régulièrement des ateliers de formation clinique pour vous aider. Consultez les coordonnées indiquées sur la page de couverture ou dans la Section 6.1 : Assistance technique.



Mise en garde : L'assemblage et l'installation du système sur chariot roulant doivent être effectués par un représentant Diversatek Healthcare ayant reçu la formation adéquate, car des étapes d'assemblage sont requises.

Pour obtenir des instructions détaillées sur l'utilisation du système inSIGHT Ultima et du logiciel ZVU, consultez les écrans d'aide intégrés au logiciel.

Ce guide d'utilisation suppose que l'utilisateur possède les connaissances de bases suivantes en informatique, fréquemment utilisées avec les applications logicielles de Microsoft :

- Clic avec la souris et double-clic. Si vous utilisez un écran tactile, le fait de toucher l'écran revient à cliquer avec la souris. Le fait de le toucher deux fois consécutives et rapprochées au même endroit revient à faire un double-clic.
- Ouvrir les dossiers du bureau et double-cliquer sur les icônes du bureau pour exécuter les applications.
- Utiliser L'Explorateur Windows pour naviguer et gérer les fichiers et les dossiers.
- Agrandir, réduire, redimensionner et déplacer des fenêtres d'application.
- Utiliser des boîtes de dialogue et des boîtes de message.
- Utiliser des barres de menu pour exécuter des commandes de menu.

Ce guide utilise des astuces visuelles et des règles typographiques pour attirer l'attention sur des instructions ou pour les clarifier.

Les frappes de clavier sont écrites en **gras**.

Les étiquettes présentes dans le logiciel comme les noms de menu, de barre d'outils, de raccourci, etc. sont écrits en *italique*.

Le guide se divise en différentes sections comprenant des tâches spécialisées pour une référence simple et rapide.

## 1.2 MISE EN GARDE : Instructions relatives à la sécurité

Le système inSIGHT Ultima et les dispositifs de traitement des signaux sont des instruments électroniques sensibles. Veuillez utiliser les lignes directrices de sécurité suivantes pour veiller à votre propre sécurité personnelle et pour vous aider à protéger votre système inSIGHT ainsi que votre environnement de travail contre les dommages potentiels.



**MISE EN GARDE :** L'utilisateur doit être qualifié dans le domaine des procédures diagnostiques gastro-intestinales et doit être formé à l'utilisation du système. De plus, il doit connaître toutes les étiquettes et instructions d'utilisation de cet équipement. De nombreuses blessures associées au dispositif sont dues à une erreur d'utilisation et au non respect du mode d'emploi. Il est important que l'utilisateur du dispositif comprenne parfaitement comment utiliser cet équipement et qu'il se familiarise avec l'emplacement et le rôle de toutes les commandes et alarmes avant d'utiliser cet équipement.



**MISE EN GARDE :** Le système inSIGHT est conçu pour être utilisé par les gastroentérologues, les chirurgiens, les autres médecins qualifiés et le personnel médical qualifié afin de les aider à documenter et à diagnostiquer les troubles digestifs. Le système comprend le logiciel d'analyse, mais les données doivent être interprétées par un médecin expérimenté en vue de poser un diagnostic.



**MISE EN GARDE :** L'assemblage et l'installation du système sur chariot roulant doivent être effectués par un représentant Diversatek Healthcare ayant reçu la formation adéquate.



**MISE EN GARDE :** Ne mouillez pas le système inSIGHT ni les dispositifs de traitement des signaux ; ces dispositifs ne sont pas étanches.



**MISE EN GARDE :** Branchez le système inSIGHT dans une prise électrique ayant la tension indiquée sur la plaque signalétique de l'unité centrale.



**MISE EN GARDE :** Avertissement : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être branché à une alimentation secteur munie d'une prise de terre.



**MISE EN GARDE :** Pour les systèmes de bureau : Le système inSIGHT doit être branché à une alimentation secteur provenant d'un transformateur d'isolement homologué pour les milieux médicaux. Le transformateur d'isolement fait partie intégrante du système électrique médical.



**MISE EN GARDE :** Pour les systèmes de bureau : Avertissement : Le fait de connecter des équipements électriques à plusieurs prises de courant crée effectivement un système d'équipement médical, ce qui peut se traduire pour un niveau réduit de sécurité. N'utilisez pas les prises de courant pour d'autres dispositifs qui ne font pas partie du système inSIGHT.



**MISE EN GARDE :** Pour les systèmes de bureau : Ne branchez pas d'autres multiprises dans les prises accessoires fournies avec le transformateur d'isolement. Seuls les dispositifs fournis avec le système inSIGHT doivent être alimentés par l'entremise du transformateur d'isolement.



**MISE EN GARDE :** Ne tentez pas d'ouvrir ou de réparer le système inSIGHT ou les dispositifs de traitement des signaux. Aucune pièce ne peut être réparée à l'intérieur.





















**MISE EN GARDE :** Avertissement : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.



**MISE EN GARDE :** Suivez les instructions qui accompagnent tous les types de cathéters utilisés avec le système inSIGHT et avec les dispositifs de traitement des signaux.



-  **MISE EN GARDE :** Jetez tous les cathéters jetables utilisés conformément aux exigences locales relatives aux risques biologiques.
-  **MISE EN GARDE :** Les cathéters réutilisables doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation, conformément aux lignes directrices du fabricant et de votre institution.
-  **MISE EN GARDE :** Jetez le système inSIGHT et le dispositif de traitement des signaux conformément aux ordonnances et aux réglementations locales.
-  **MISE EN GARDE :** Il existe une possibilité d'interférence électromagnétique entre les cathéters d'impédance (Z) et les dispositifs implantés comme les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs internes. Il est conseillé de surveiller tous les dispositifs implantés.
-  **MISE EN GARDE :** Vérifiez si le cathéter est endommagé et s'il comporte des plis ou des tiges endommagés. Aussi, vérifiez l'intégrité du cathéter entre la tubulure et chaque capteur. Ne connectez pas le cathéter à l'équipement s'il est visiblement endommagé. Consultez les mises en garde et les avertissements du fabricant du cathéter qui se trouvent dans le guide d'utilisation du fabricant du cathéter.
-  **MISE EN GARDE :** Afin de réduire le risque de saignement de nez, veuillez utiliser un lubrifiant adéquat soluble à l'eau pour effectuer l'insertion du cathéter.
-  **MISE EN GARDE :** Pour nettoyer le moniteur, utilisez un linge légèrement humidifié avec une solution d'eau tiède et de détergent doux. Évitez les solvants qui pourraient endommager les boîtiers du produit. Respectez le protocole de l'hôpital. Ne mettez aucun liquide en contact direct avec le moniteur.
-  **MISE EN GARDE :** Utilisez uniquement les accessoires approuvés par Diversatek Healthcare pour le système inSIGHT. Il existe un risque d'endommagement du système/des accessoires ou de blessure pour le patient.
-  **MISE EN GARDE :** N'utilisez pas les accessoires Diversatek Healthcare avec des équipements d'autres marques. Il existe un risque d'endommagement du système/des accessoires ou de blessure pour le patient.
-  **MISE EN GARDE :** N'utilisez pas le système inSIGHT avec une machine d'IRM. Le système inSIGHT comporte des composantes électroniques sensibles qui ne sont pas conçues pour fonctionner dans des champs magnétiques importants comme ceux d'une machine d'IRM.
-  **MISE EN GARDE :** N'utilisez pas le système inSIGHT ou d'autres dispositifs de traitement des données en cas d'urgence ni pour le traitement ou la surveillance d'un patient. Ce système est conçu à des fins diagnostiques uniquement, lorsqu'il ne s'agit pas d'une urgence.
-  **MISE EN GARDE :** N'utilisez pas le système inSIGHT dans un environnement riche en oxygène.

-  AVIS : L'utilisation de dispositifs USB non approuvés par Diversatek Healthcare peut causer le fonctionnement intermittent imprévisible des dispositifs.
-  AVIS : L'utilisation d'un système d'alimentation sans interruption est suggérée si la qualité de l'alimentation est incertaine.
-  AVIS : Ne stockez pas le système inSIGHT ou les dispositifs de traitement des signaux à des températures extrêmes. Les conditions de stockage optimales pour le système inSIGHT et les dispositifs de traitement des signaux sont entre 1 °C et 70 °C (33 °F et 158 °F).
-  AVIS : Ne laissez pas tomber le système inSIGHT ni les dispositifs de traitement des signaux.
-  AVIS : N'utilisez pas d'autre logiciel, de mise à jour de logiciel ou de système d'exploitation et ne branchez/débranchez pas les périphériques pendant l'acquisition des données.
-  AVIS : Microsoft Windows ne permet pas aux logiciels de désactiver les fonctions de veille prolongée, de veille ou d'extinction des disques durs ; ZVU® ne peut donc pas désactiver ces fonctions. L'activation de l'une de ces fonctions peut entraîner l'expiration des données acquises pendant la fermeture des éléments. **Les données pourraient être perdues.** Soyez prudent lorsque vous activez ces fonctions.

## 1.3 Description du produit

### 1.3.1 Indications d'utilisation

Le système de motilité gastro-intestinale inSIGHT Ultima est destiné à être utilisé par des gastro-entérologues, des chirurgiens et du personnel médicalement formé pour aider à documenter et à diagnostiquer les troubles de la motilité digestive. Il peut être utilisé pour les études œsophagiennes, biliaires et anorectales. Le système comprend un logiciel d'analyse, mais nécessite une interprétation qualifiée par un médecin pour établir un diagnostic.

### 1.3.2 Contre-indications

La manométrie œsophagienne est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Obstruction du pharynx ou de la partie supérieure de l'œsophage suspectée ou connue (p. ex. tumeurs)
- Patients atteints de graves troubles de la coagulation
- Patients ayant des problèmes œsophagiens connus comme des ulcères profonds, des varices, des diverticules de Zenker et des sténoses.

La manométrie ano-rectale est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Patients ayant des obstructions anales connues.

La manométrie de l'intestin grêle est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Personnes associées à une œsophagogastroduodénoscopie (OGD).
- L'intestin grêle massivement dilaté représente une contre-indication relative due au risque de perforation.
- Diverticulose jéjunale multiple connue.

La manométrie biliaire est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Obstruction du pharynx ou de la partie supérieure de l'œsophage suspectée ou connue
- Patients atteints de graves troubles de la coagulation

### 1.3.3 Fonctions

Le système inSIGHT Ultima a été conçu en tenant compte des préoccupations de l'utilisateur final. Le système inSIGHT Ultima offre les fonctions suivantes :

- Modules spécialisés axés sur des procédures cliniques particulières ;
- Protocoles guidés pour orienter l'opérateur étape par étape tout au long de la procédure ;
- Boutons d'Aide à l'écran auxquels l'utilisateur a accès en tout temps pendant la procédure, s'il a besoin d'instructions détaillées ;
- Compatibilité avec un écran plat LCD pour gagner de l'espace et faciliter le transport ;
- Possibilité d'utiliser un écran tactile, ce qui élimine la nécessité de recourir à un clavier et à une souris pendant l'acquisition des données ;
- Système polyvalent qui prend en charge plusieurs configurations selon les besoins du clinicien.

### 1.3.4 Biocompatibilité

Les composants du système inSIGHT Ultima utilisent des équipements communs sans problème de biocompatibilité connu. Toutefois, les mises en garde suivantes doivent être respectées :



**MISE EN GARDE :** Certains cathéters comportent des pièces appliquées en acier inoxydable 316L. Ce type d'acier inoxydable, bien qu'homologué pour les milieux médicaux, contient de 10 à 14 % de nickel ce qui peut représenter un risque pour les personnes ayant certaines allergies au nickel.

## 2 Composants du système

Les sections suivantes décrivent les différents composants du système inSIGHT Ultima.

### 2.1 Manuels de l'utilisateur

Tous les manuels de l'utilisateur pour le système inSIGHT Ultima sont fournis en version électronique, installée avec la suite logicielle ZVU. Le tableau suivant présente les différents manuels fournis. Veuillez consulter ces manuels pour obtenir plus de renseignements.

Numéro de référence du manuel	Titre
H12R-0195	Guide d'installation et d'utilisation du système inSIGHT Ultima

### 2.2 Principaux composants du système

Le système de motilité inSIGHT Ultima comprend les principaux composants suivants. Des unités de traitement des signaux facultatifs sont disponibles. Consultez les manuels qui accompagnent ces unités pour obtenir plus de renseignements.

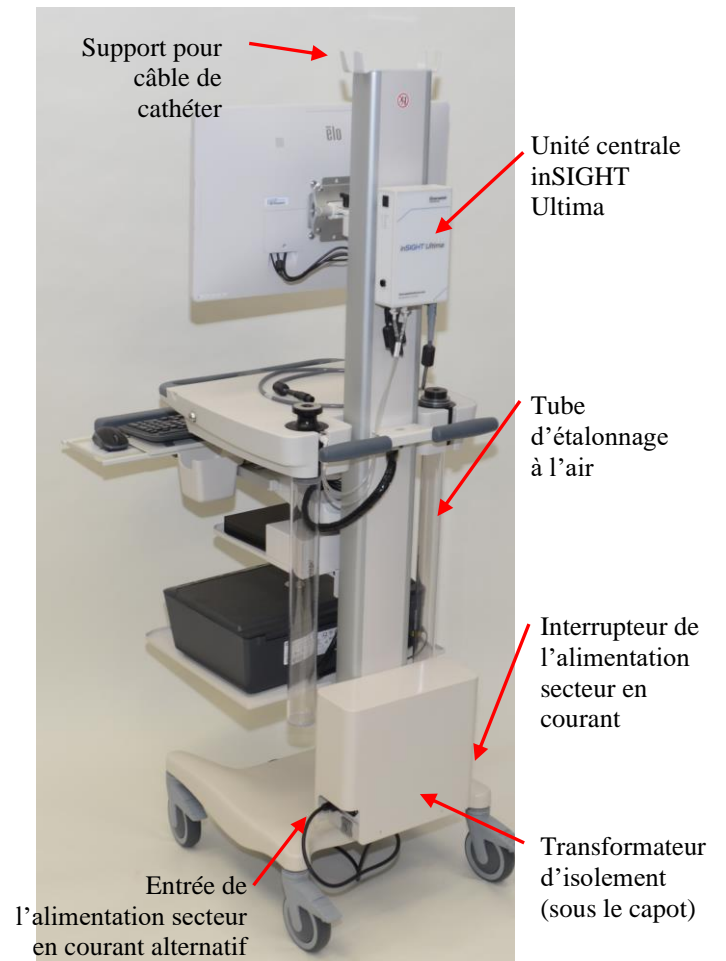
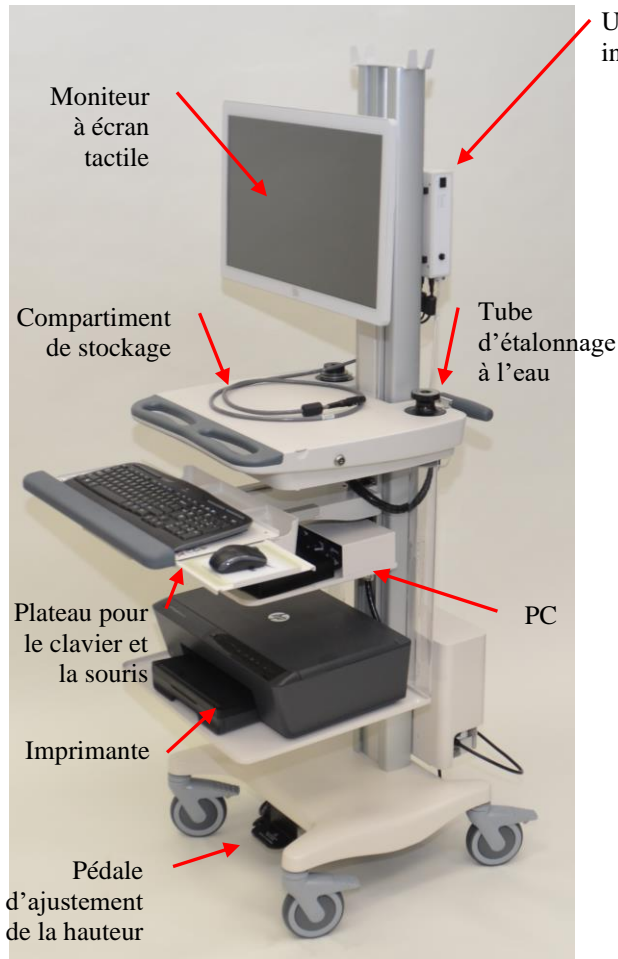
Unité centrale inSIGHT Ultima :	Permet d'isoler le patient pour des raisons de sécurité ; convertit le format des données et transfère les données vers l'ordinateur hôte.
Ordinateur hôte :	Permet à l'ordinateur d'effectuer l'acquisition, le stockage et l'analyse des données enregistrées du patient.
Moniteur à écran tactile :	L'écran affiche les données de l'onde acquises pour le patient.
Cathéters et transducteurs :	Parties appliquées sur le patient pour recueillir les données biomédicales et les convertir dans un format pouvant être affiché et analysé à l'aide d'un ordinateur.
Transformateur d'isolement :	Dispositif de sécurité requis à utiliser avec le système. Fournit une isolation électrique du système et réduit le risque de courant de fuite.
Imprimante	Accessoire facultatif pour créer des exemplaires papier des rapports.

### 2.3 Configurations

Le système inSIGHT est disponible dans deux configurations : sur chariot et sur bureau. Les composants médicaux actifs sont les mêmes pour les deux configurations. Le chariot roulant est offert aux clients qui ont besoin de davantage de mobilité.

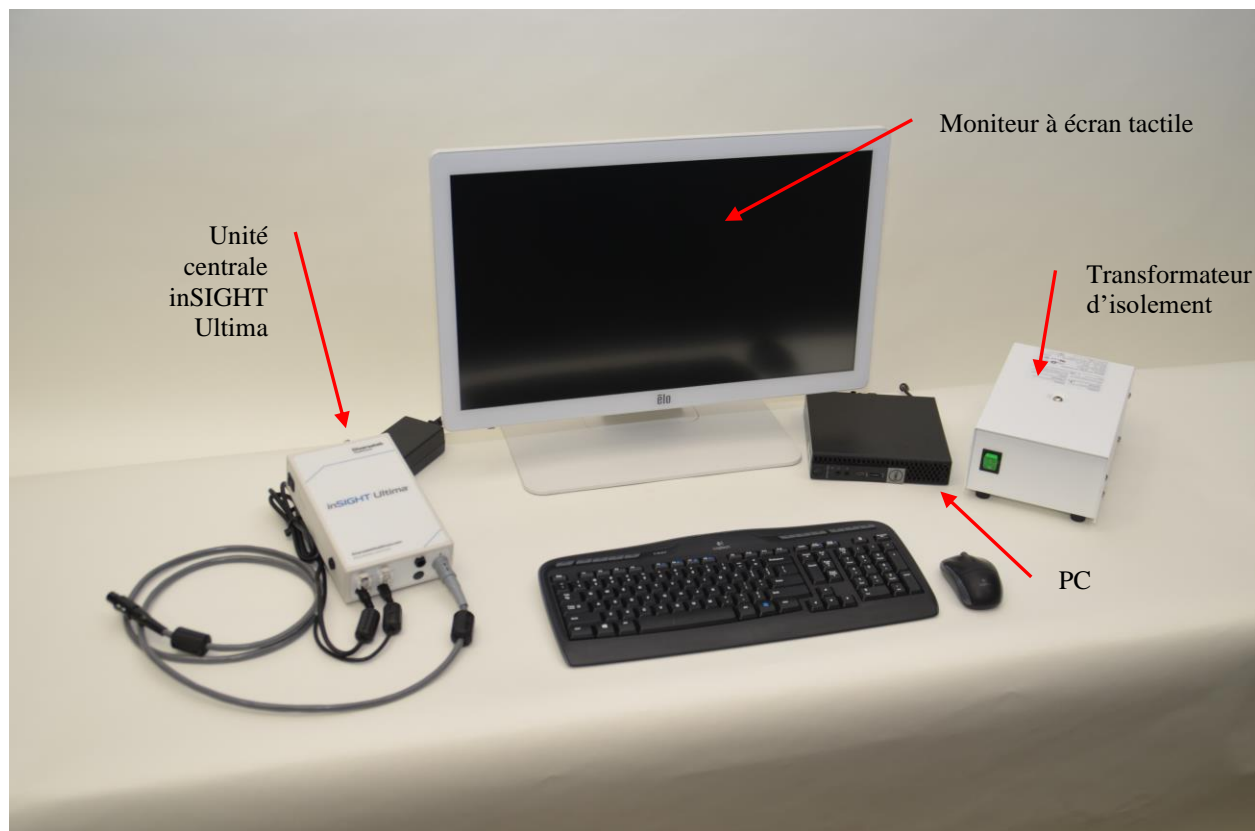
### 2.3.1 Configuration sur chariot

Le système de motilité inSIGHT Ultima est offert avec un chariot roulant facultatif. Les images suivantes montrent l'emplacement des principaux composants.



### 2.3.2 Configuration sur bureau

Le système de motilité inSIGHT Ultima est offert dans une configuration sur bureau. L'image suivante montre les principaux composants.



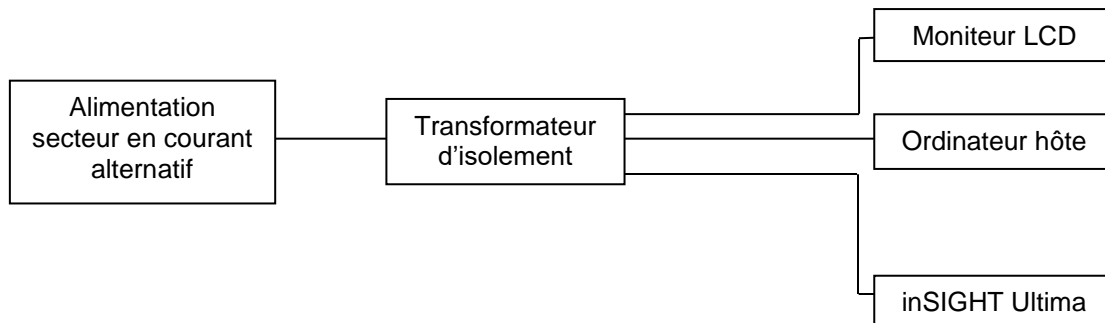
Éléments non illustrés :

- Tube d'étalonnage à l'eau
- Tube d'étalonnage à l'air
- Jauge de pression portative
- Imprimante

## 2.4 Configuration électrique



**MISE EN GARDE :** Un transformateur d'isolement homologué pour les milieux médicaux doit être utilisé pour ce système.



**Figure 1 : Configuration électrique**

Connectez les composants du système les uns aux autres de la manière suivante (consultez la Figure 1 ci-dessus) :

- Connectez tous les cordons d'alimentation en courant alternatif au transformateur d'isolement.

## 2.5 Installation du transformateur d'isolement (pour la configuration sur bureau)

Un transformateur d'isolement est un dispositif de sécurité essentiel qui permet de protéger le patient des risques électriques. Pour fournir la meilleure protection possible, veuillez suivre les précautions suivantes pour le transformateur d'isolement.



**MISE EN GARDE :** Le système inSIGHT Ultima doit être branché à une alimentation secteur en courant alternatif provenant d'un transformateur d'isolement homologué pour les milieux médicaux. Le transformateur d'isolement fourni fait partie intégrante du système électrique médical.



**MISE EN GARDE :** Connectez tous les dispositifs du système inSIGHT Ultima au côté de sortie du transformateur d'isolement comme le décrit la Section 2.4 ci-dessus.



**MISE EN GARDE :** Ne connectez pas les dispositifs qui ne sont **pas** associés au système inSIGHT Ultima au côté de sortie du transformateur d'isolement. Le transformateur d'isolement doit uniquement être utilisé avec les composants du système inSIGHT Ultima.

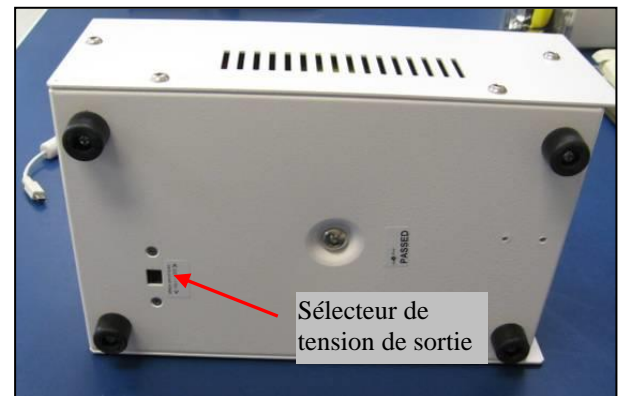
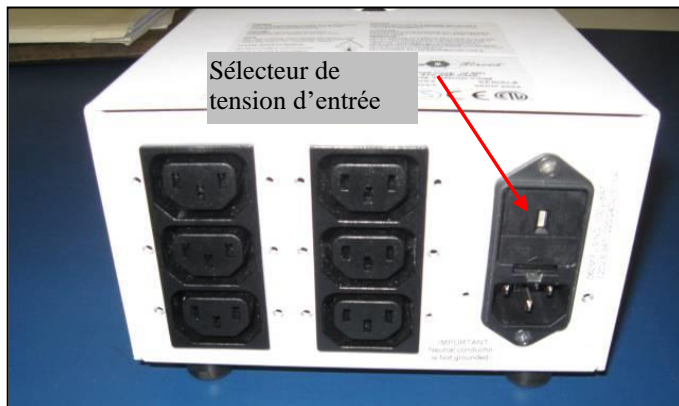


Consultez l'annexe pour obtenir les spécifications du transformateur.

### 2.5.1 Réglages de la tension (pour la configuration sur bureau)

Les réglages de la tension d'entrée et de sortie doivent être configurés avant de connecter le transformateur d'isolement à la source d'alimentation secteur en courant alternatif. Le sélecteur de tension d'entrée se règle à l'aide d'une clé à quatre positions, située dans le porte-fusible du module d'entrée de l'alimentation (voir ci-dessous). Lors du réglage du sélecteur de tension, la tension désirée est affichée dans l'orifice. Le sélecteur de tension de sortie se règle à l'aide d'un interrupteur à deux positions dans le bas de l'unité (voir ci-dessous). Consultez le tableau suivant pour connaître les bons réglages de tension d'entrée et de sortie pour votre région. Si la tension d'entrée de votre région n'apparaît pas dans la liste ci-dessous, veuillez contacter Diversatek Healthcare pour obtenir de l'aide.

Région	Entrée	Sortie
Amérique du Nord (120 V~)	120 V~	115 V~
Europe (230-240 V~)	240 V~	230 V~
Japon (100 V~)	100 V~	115 V~
Autre 220 V~	220 V~	230 V~





## 2.6 Connecter le système à un réseau de données

Il n'est pas utile de connecter le système inSIGHT Ultima au réseau de données pour qu'il fonctionne correctement selon son utilisation prévue. La connexion à un réseau permet de partager les fichiers de données, de sauvegarder les données et d'imprimer les données sur des imprimantes en réseau, et ce, en toute facilité. Il n'existe pas de situations dangereuses connues liées à l'échec du couplage de réseau.

Le port du réseau de données TI utilisé par le système inSIGHT Ultima est conforme à la norme conventionnelle Ethernet IEEE 802.3. Aucune caractéristique ni configuration de réseau TI n'est requise.

Si le système inSIGHT Ultima est connecté à un réseau de données, veuillez noter ce qui suit :



**MISE EN GARDE :** La connexion du système inSIGHT Ultima à un réseau/système de couplage de données comprenant un autre équipement pourrait représenter un risque encore inconnu pour les patients, les opérateurs et les tiers. Tous les risques doivent être identifiés, analysés, évalués et contrôlés. Des modifications subséquentes apportées au réseau/système de couplage de données pourraient créer un nouveau risque et exiger une analyse additionnelle. Les modifications apportées au réseau/système de couplage de données comprennent :

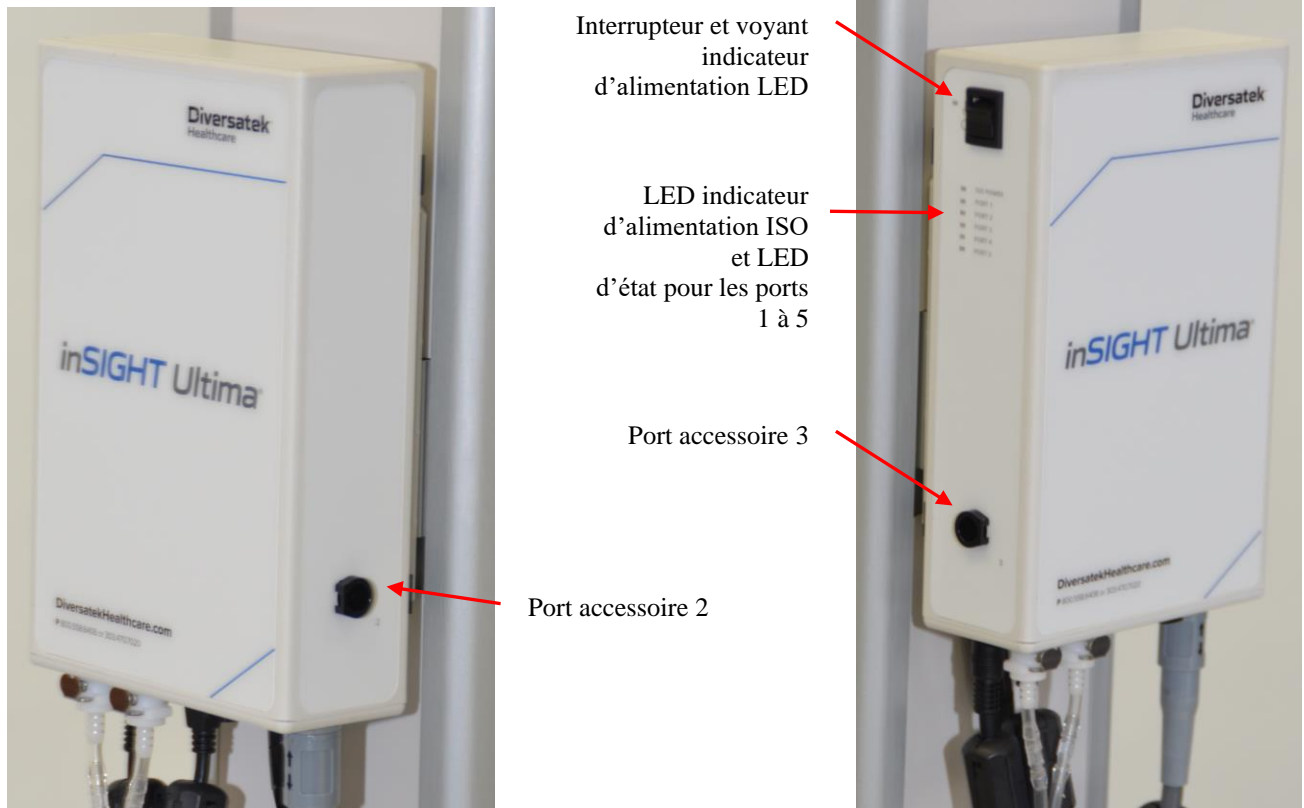
- Les modifications apportées à la configuration du réseau/système de couplage de données
- La connexion d'éléments additionnels au réseau/système de couplage de données
- La déconnexion d'éléments du réseau/système de couplage de données
- La mise à jour d'un équipement connecté au réseau/système de couplage de données
- La mise à niveau d'un équipement connecté au réseau/système de couplage de données

Veuillez consulter la révision actuelle de la norme IEC 60601-1 pour connaître les exigences applicables aux systèmes médicaux électriques (ME).

### 3 Contrôles et connexions

#### 3.1 Unité centrale inSIGHT Ultima

L'unité centrale inSIGHT est le composant principal du système inSIGHT. Elle effectue la mise en mémoire des données vers le logiciel d'acquisition inSIGHT qui fonctionne sur le PC.



Entrée de l'alimentation en courant continu

USB

Port 5 (non utilisé)

Port 1 - Cathéters haute résolution

### 3.1.1 Ports, interrupteurs et indicateurs

- USB - Port de connexion pour le cordon USB raccordant le système au PC.
- Interrupteur d'alimentation - Il contrôle l'alimentation en courant continu fournie par le bloc d'alimentation homologué pour les milieux médicaux externes.



Veillez noter que cet interrupteur contrôle l'alimentation fournie à l'unité centrale inSIGHT Ultima et à toutes les unités de traitement des signaux qui y sont raccordées.

- Entrée d'alimentation en courant continu - Il s'agit de la prise d'alimentation pour le courant continu.



**MISE EN GARDE :** Avertissement : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être branché à une alimentation secteur en courant alternatif munie d'une prise de terre.



**MISE EN GARDE :** Le système inSIGHT doit être branché à une alimentation secteur en courant alternatif provenant d'un transformateur d'isolement homologué pour les milieux médicaux. Le transformateur d'isolement fourni fait partie intégrante du système électrique médical.

- Ports d'entrée et de sortie d'air - Port d'approvisionnement en air et port à détection de la pression pour la fonction du tube d'étalonnage automatisé.
- Port 1 - Port de connexion isolé du patient pour raccorder les cathéters à haute résolution.
- Ports 2 à 4 - Ports accessoires non isolés du patient pour raccorder les adaptateurs pour dispositifs externes. Les adaptateurs pour dispositifs externes connectés au patient ont leur propre système intégré d'isolement du patient.
- Port 5 - Non utilisé. Réserve pour de futures extensions.
- LED indicateur de l'alimentation - LED verte allumée lorsque l'interrupteur d'alimentation est en position allumé (ON) et que l'entrée de courant continu est à un niveau de tension approprié.
- LED indicateur de l'alimentation ISO - LED verte allumée lorsque l'alimentation isolée du panneau de l'adaptateur pour le cathéter à haute résolution est au niveau approprié pour fonctionner.
- LED indicateur du port 1 - LED bleue allumée lorsque le cathéter à haute résolution est raccordé au port 1 et que la communication se fait correctement.
- LED indicateur des ports 2 à 5 - Les LED bleues sont allumées lorsqu'un adaptateur pour dispositif externe est branché et que la communication se fait correctement. Ces LED clignotent si l'unité centrale Ultima détecte qu'un adaptateur de dispositif a été branché mais que la communication n'est pas établie. Si une LED clignote, essayez de rebrancher le dispositif ou d'utiliser un port différent. Contactez l'assistance technique de Diversatek Healthcare pour obtenir de l'aide.

### 3.1.2 Étalonnage automatisé à l'air

Le logiciel ZVU est en mesure d'utiliser la fonctionnalité d'étalonnage automatisé à l'air du système Ultima. Une petite pompe à air se trouve à l'intérieur du système Ultima ; elle est allumée par ZVU pour pressuriser le tube d'étalonnage à l'air. ZVU surveille alors le capteur d'étalonnage du système Ultima pour détecter les points d'étalonnage. La libération de l'air est effectuée par deux minuscules orifices de ventilation, un sur chacune des deux lignes d'air.

Pour utiliser la fonctionnalité d'étalonnage automatisé du système inSIGHT Ultima, les deux lignes d'air doivent être installées entre le système Ultima et le capuchon du tube d'étalonnage à l'air.

1. Déconnectez le sphygmomanomètre du tube d'étalonnage à l'air. Pour retirer le raccord, appuyez sur l'onglet en métal du port situé sur le tube d'étalonnage.



2. Connectez l'embout droit du raccord des deux lignes d'air aux deux ports situés sur le système Ultima. Les lignes d'air sont identiques et peuvent être branchées dans l'un ou l'autre des ports. Les raccords sont parfaitement connectés lorsque l'onglet en métal situé sur le port ressort en émettant un clic.



3. Connectez le raccord en coude des deux tubes au deux ports situés sur le tube d'étalonnage à l'air. Les lignes d'air sont identiques et peuvent être branchées dans l'un ou l'autre des ports. Tournez les raccords de manière à ce que leur extrémité cannelée soit orientée vers le haut et que la tubulure ne soit pas pliée.



Pour effectuer un étalonnage manuel, déconnectez *les deux* connecteurs du tube d'étalonnage à l'air uniquement. Laissez les lignes d'air connectée au système Ultima. Connectez le sphygmomanomètre à l'un des ports de connexion situé sur le tube d'étalonnage à l'air.

## **3.2 Unités de traitement des signaux**

Le système de motilité inSIGHT Ultima est conçu pour être très polyvalent. Les modules de traitement des signaux ont été développés pour effectuer le traitement d'une variété de signaux associés au système gastro-intestinal. Ils comprennent la pression et l'impédance.

### **3.2.1 Adaptateur pour cathéter à haute résolution**

L'adaptateur pour cathéter à haute résolution est intégré dans l'unité centrale inSIGHT Ultima. Cet adaptateur permet de traiter les signaux de pression et d'impédance pour les cathéters à haute résolution et fournit une isolation électrique au patient.

### 3.3 Chariot du système

Le système inSIGHT Ultima est offert sous forme de système sur chariot roulant. Ce chariot est doté de fonctionnalités ergonomiques veillant à rendre l'utilisation du système confortable et efficace. Ces fonctionnalités comprennent une hauteur ajustable de la surface de travail et un support ajustable pour le moniteur. La section suivante décrit les principales fonctionnalités et les instructions pour les utiliser.

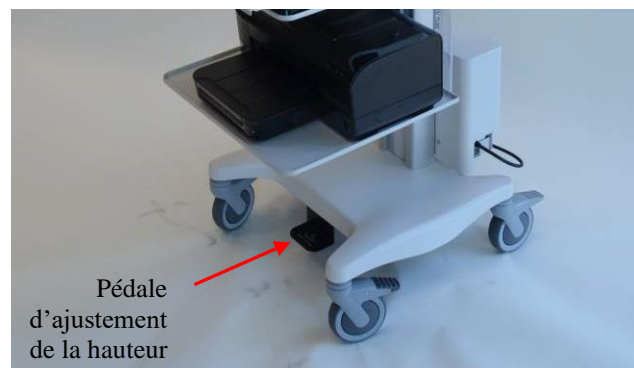


Mise en garde : L'assemblage et l'installation du système sur chariot roulant doivent être effectués par un représentant Diversatek Healthcare ayant reçu la formation adéquate, car des étapes d'assemblage sont requises.

#### 3.3.1 Hauteur ajustable de la surface de travail

Le chariot roulant est conçu de manière à ce que la hauteur de la surface de travail puisse être facilement ajustée pour une utilisation confortable. La colonne du chariot intègre un mécanisme assisté au gaz pour permettre un ajustement plus facile de la surface de travail. Veuillez noter que la surface de travail ne se déplace pas seule et qu'il faut faire un certain effort pour la faire monter ou descendre. Le mécanisme assisté au gaz facilite la tâche en contrebalançant la majeure partie du poids.

Pour faire monter ou descendre la surface de travail, débloquez le mécanisme de verrouillage en appuyant sur la pédale à pied située à l'avant du chariot, au centre de la base.



### 3.3.2 Ajustements du moniteur

Le support du moniteur à écran tactile peut être tourné vers la gauche ou vers la droite, et être incliné vers le haut ou vers le bas, pour permettre une position de visualisation confortable. Le moniteur peut être facilement tourné vers la gauche ou vers la droite en agrippant les bords du moniteur et en les poussant ou en les tirant dans la direction désirée. Le moniteur peut être tourné à 180 degrés dans les deux sens.

De plus, le moniteur peut être incliné vers le haut ou vers le bas. La position inclinée peut être maintenue à l'aide de la poignée de verrouillage située sur le dessus du support du moniteur, à l'arrière du moniteur. Tournez la poignée jusqu'à ce qu'elle soit desserrée ou resserrez-la pour verrouiller la position. Lorsque vous ajustez l'inclinaison, maintenez le dessous du moniteur d'une main tout en desserrant le système de verrouillage de l'inclinaison de l'autre, afin d'empêcher le moniteur de basculer rapidement vers le bas. Lorsque le moniteur a l'inclinaison désirée, resserrez la poignée de verrouillage.



### 3.3.3 Roulettes et système de blocage des roulettes

Le chariot du système utilise cinq roulettes d'un diamètre de 13 cm (5 po) munies d'une bande de roulement de caoutchouc. Celles-ci permettent de rouler sur les sols durs et sur la moquette. Les roues à grand diamètre procurent également une stabilité accrue pour passer sur de petits obstacles, comme des cordons ou des seuils d'ascenseur.

Les quatre roulettes sont munies d'un frein ; le roulement de la roue est bloqué lorsque le levier au pied est enfoncé. Les quatre roulettes doivent être verrouillées pour immobiliser complètement le chariot et l'empêcher de se déplacer.



Pour immobiliser complètement le chariot, il est préférable de verrouiller les quatre roulettes.



Levier de blocage des roulettes



**MISE EN GARDE :** Lorsque les roues sont bloquées, ne vous appuyez pas sur la partie supérieure de la colonne. Le non respect de cette directive pourrait entraîner le déséquilibre et l'instabilité du chariot. Veuillez noter la présence du symbole suivant au dos de la colonne.

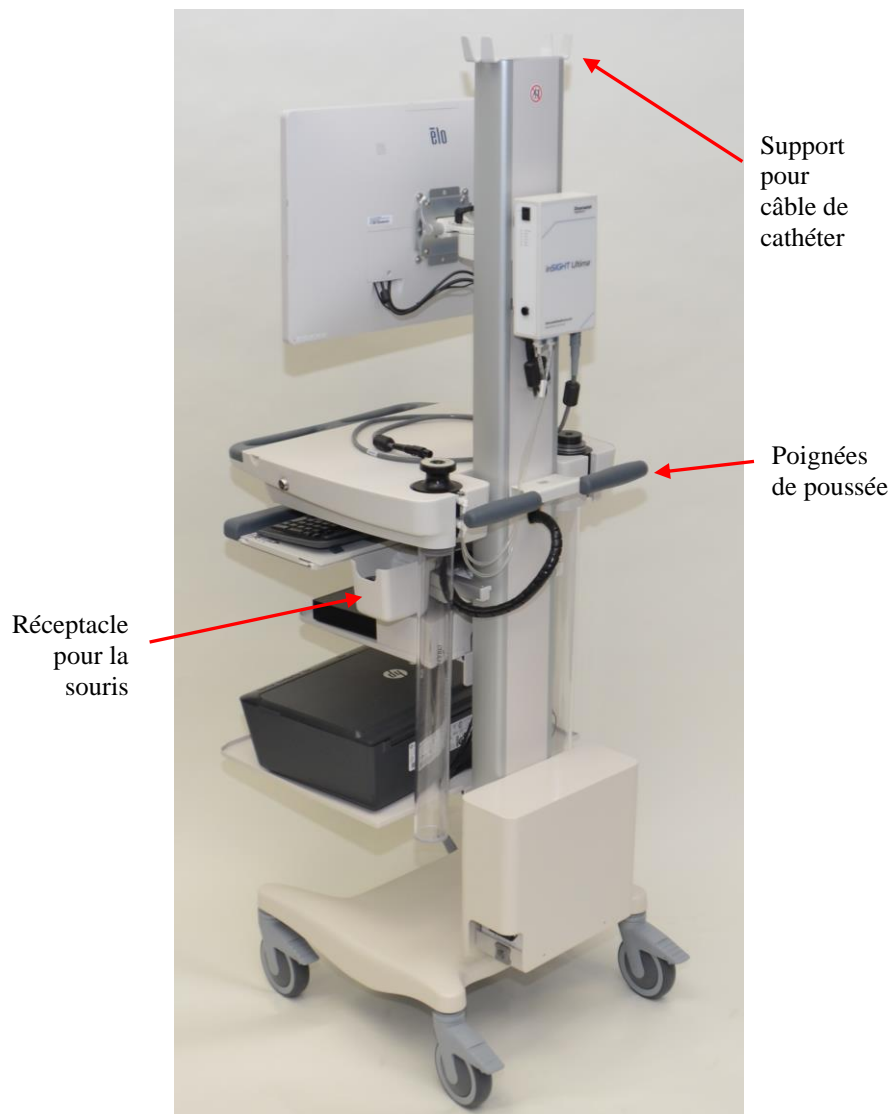




### 3.3.4 Déplacement du chariot

Lorsque vous déplacez le chariot sur de longues distances, vous devez veiller à bien préparer le chariot pour le déplacement. Voici quelques suggestions :

- Placez la souris dans le réceptacle prévu à cet effet situé derrière le clavier et glissez le plateau coulissant pour la souris vers l'arrière.
- Glissez le plateau coulissant pour le clavier vers l'arrière.
- Débranchez le cordon d'alimentation secteur en courant alternatif de la prise murale et enroulez le cordon autour des poignées de poussée situées à l'arrière du chariot ou autour du support de câble de cathéter en haut de la colonne.
- Alignez les roulettes de devant en poussant le chariot sur une courte distance à l'aide des poignées de poussée à l'arrière du chariot, puis bloquez les roulettes de devant pour les empêcher de tourner. Le blocage des roulettes vous permettra de diriger le chariot plus facilement en le poussant par l'arrière.
- Poussez le chariot en utilisant les poignées de poussées situées à l'arrière du chariot en plaçant le chariot devant vous. Cette configuration permet d'avoir un contrôle et une stabilité accrus.



### 3.4 Fonctionnement basique du système

Cette section est conçue pour fournir une brève introduction des étapes nécessaires pour utiliser le système inSIGHT Ultima sans danger et pour mettre fin à son utilisation lorsque vous avez terminé.

#### 3.4.1 Branchement du système

Le système inSIGHT Ultima utilise un cordon d'alimentation secteur en courant alternatif homologué pour les milieux hospitaliers, muni de la prise convenant à votre source d'alimentation. Lors de la mise en place du système inSIGHT Ultima en vue de son utilisation, vous devez garder en tête les points suivants relatifs à la sécurité.



Le cordon d'alimentation secteur en courant alternatif est le seul dispositif de déconnexion reconnu. Le système inSIGHT Ultima doit être placé de manière à pouvoir accéder facilement à son dispositif de déconnexion et à pouvoir facilement le déconnecter en cas d'urgence.



Branchez le cordon d'alimentation secteur en courant alternatif directement dans une prise murale sans utiliser de rallonge ou de multiprise. Cela permet de s'assurer que la connexion à la terre n'est pas compromise.

#### 3.4.2 Ouverture du système

Pour allumer le système inSIGHT Ultima, voici ce que vous devez faire :

- Branchez le cordon d'alimentation secteur en courant alternatif (consultez la section ci-dessus).
- Allumez l'interrupteur d'alimentation du transformateur d'isolement situé à l'arrière du côté gauche du chariot. (Consultez la Section 2.3.1 Configuration sur chariot.) Il s'agit d'un interrupteur vert qui s'allume lorsqu'il est en position Marche (On) et que le cordon d'alimentation est branché.
- Allumez l'interrupteur d'alimentation pour l'unité centrale du système Ultima. (Consultez la Section 3.1 Unité centrale inSIGHT Ultima.)
- Allumez le PC (en haut à gauche sur le devant) et le moniteur (en bas, sur le côté droit). Lorsque le PC a fini de démarrer, sélectionné l'ID utilisateur approprié pour ouvrir le bureau.

#### 3.4.3 Fermeture du système

Pour éteindre le système inSIGHT Ultima, voici ce que vous devez faire :

- Fermez toutes les applications ouvertes sur le PC. Assurez-vous d'enregistrer les fichiers s'il y a lieu.
- Éteignez le PC en choisissant l'option Arrêter dans le menu Démarrer de Windows. Lorsque Windows termine son processus d'arrêt, le PC s'éteint.
- Éteignez le moniteur à écran tactile.
- Éteignez l'unité centrale.
- Éteignez le transformateur d'isolement en utilisant l'interrupteur d'alimentation.
- Si le chariot du système doit être déplacé pour être stocké ou utilisé ailleurs, débranchez le cordon d'alimentation secteur en courant alternatif de la prise murale et enroulez le cordon autour des poignées de poussée situées à l'arrière du chariot ou autour du support de câble de cathéter en haut de la colonne. (Consultez la Section 3.3.4 Déplacement du chariot.)

## 4 Logiciel

Tous les logiciels requis sont préinstallés sur les systèmes inSIGHT Ultima envoyés avec un ordinateur par Diversatek Healthcare . Toutefois, dans certaines situations particulières, il peut être nécessaire d'installer la dernière mise à jour ou un autre logiciel spécial. Dans ce cas, consultez d'abord cette section pour connaître la marche à suivre, et en cas de doute, veuillez contacter l'assistance technique de Diversatek Healthcare .

### 4.1 Exigences du système

Pour les systèmes inSIGHT Ultima, Diversatek Healthcare recommande l'utilisation d'un ordinateur hôte ayant la configuration minimale suivante :

- Processeur du PC : Processeur Intel 32 ou 64 bits, 2 GHz ou plus
- Graphique : Dispositif DirectX-11 avec fonction (DDI) version 11 ou plus récente (comprend Intel HD2500)
- Mémoire : 4 Go
- Disque dur : 200 Go
- Système d'exploitation : Windows® 7 Professionnel ou Windows® 10 Professionnel
- Moniteur : Full HD 1080p (résolution 1920x1080)
- Ports USB : 1 port USB 2.0

### 4.2 Instructions d'installation du logiciel



**REMARQUE : Avant de commencer :** Vous devez avoir les droits d'administration « locaux » pour télécharger le logiciel. Dans le cas contraire, l'installation ne fonctionnera pas. Veuillez contacter votre administrateur TI local ou l'assistance technique de Diversatek Healthcare si vous avez besoin d'aide pour obtenir des droits d'administration locaux.

Pour installer la ZVU , voici ce que vous devez faire :

- Allumez l'ordinateur hôte.
- Connectez-vous en tant qu'utilisateur ayant des droits d'administration locaux.
- Insérez le support d'installation (CD ou clé USB) ZVU et patientez pendant 15 secondes environ. Le programme d'installation va se lancer automatiquement. Si l'assistant d'installation ne démarre pas automatiquement :
  - Ouvrez l'explorateur Windows
  - Parcourez le support d'installation
  - Double-cliquez sur le fichier exe.
  - L'installation du logiciel ZVU commence.
- Suivez les instructions d'installation pour terminer l'installation.
- Une fois l'installation terminée, quittez l'écran d'installation.
- Retirez le support d'installation du PC.

### 4.3 Mise à niveau du logiciel



REMARQUE : N'installez PAS le logiciel juste avant de commencer une étude. En cas de problème d'installation, si le CD d'installation est rayé et qu'il ne parvient pas à terminer l'installation par exemple, vous aurez besoin de temps pour régler le problème. Une fois l'ancien logiciel désinstallé, il n'est plus facilement accessible.

- Pour installer la mise à jour du logiciel, suivez les instructions qui accompagnent la mise à niveau. Si ces instructions ne sont pas disponibles, suivez les étapes de la Section 4.2 Instructions d'installation du logiciel.

### 4.4 Sécurité et authentification

Le logiciel du système inSIGHT Ultima utilise des renseignements permettant d'identifier le patient. Dans certains pays, l'accès à ce type de renseignements doit être restreint. Diversatek Healthcare recommande l'utilisation du système de sécurité et d'authentification de Windows pour limiter l'accès au logiciel et aux données du patient. Les utilisateurs du logiciel devraient se connecter avec un ID utilisateur unique et un mot de passe pouvant être authentifiés.

## 5 Nettoyage et entretien préventif

### 5.1 Procédure de nettoyage

Nettoyez l'extérieur du système inSIGHT Ultima et tous les accessoires au besoin avec les solutions désinfectantes déterminées par les règles en vigueur dans l'institution concernée. N'immergez pas ces éléments dans l'eau ou dans toute autre solution, car cela pourrait endommager les composants électroniques sensibles qui s'y trouvent.



**AVIS :** Appliquez toujours une solution nettoyante sur un linge doux avant d'essuyer l'équipement. N'appliquez jamais de liquide directement sur l'équipement.

### 5.2 Entretien préventif

Le système inSIGHT Ultima doit être examiné régulièrement pour s'assurer que le dispositif fonctionne correctement. Cela permet d'éliminer tout problème en cours d'étude.

Outre le nettoyage périodique mentionné plus tôt, les mesures suivantes doivent être régulièrement effectuées. Contactez Diversatek Healthcare pour obtenir des pièces de rechange.

- Vérifiez que les tubes d'étalonnages ne sont pas fêlés ni endommagés. Les tubes d'étalonnage fêlés doivent être remplacés.
- Vérifiez que les câbles n'ont pas été retirés du connecteur, qu'ils ne sont pas mal branchés, que leurs broches ne sont ni pliées ni cassées ou qu'il n'y a pas de débris dans le connecteur.
- Votre système inSIGHT Ultima comprend un ordinateur. Il faut veiller à sauvegarder les fichiers des patients sur l'ordinateur.
- Utilisez le programme de nettoyage du disque ou de défragmentation du disque de Microsoft Windows s'il y a lieu.
- Assurez-vous que la souris et le clavier ne sont pas endommagés et qu'ils ne comportent pas de débris.
- Vérifiez que le connecteur ou le corps des cathéters réutilisables n'est pas endommagé. Consultez le manuel du cathéter pour obtenir des informations relatives au nettoyage et à la désinfection.

### 5.3 Réparation

Le système inSIGHT Ultima ne contient aucun composant pouvant être réparé. S'il y a lieu, le dispositif doit être renvoyé à Diversatek Healthcare pour être réparé.

### 5.4 Déclassement et élimination

Le système inSIGHT Ultima n'a pas besoin d'être déclassé en cas de non réparation.



Le dispositif contient des composants électroniques et doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

## 6 Annexe

### 6.1 Assistance technique

Vous pouvez contacter Diversatek Healthcare par courrier, e-mail, téléphone ou fax. Veuillez consulter la liste ci-dessous pour compléter les coordonnées.

Diversatek Healthcare s'efforce d'offrir à ses clients des instruments de haute qualité à la fine pointe de la technologie en mettant à leur disposition un service de maintenance, d'assistance et de formation. Les techniciens de maintenance sont disponibles 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, par téléphone.

ADRESSE POSTALE : Diversatek Healthcare  
Technical Research and Training Center  
(Centre de formation et de recherche technique)  
9150 Commerce Center Circle  
Suite 500  
Highlands Ranch, CO 80129  
États-Unis

---

SITE WEB : [DiversatekHealthcare.com](http://DiversatekHealthcare.com)

---

E-MAIL : Information sur le produit/Démonstrations :  
[sales@diversatekhc.com](mailto:sales@diversatekhc.com)

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

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

---

TÉLÉPHONE (24/7) : +1 800 558-6408  
Hrs normales de 7 h à 17 h HNR +1 303 470-7020  
Sur appel de 17 h à 7 h HNR

---

FAX : +1 414 265-7628

Pour résoudre plus rapidement votre problème, veuillez rassembler autant d'information applicable que possible avant de contacter le technicien de maintenance.

- Le type et le numéro de modèle de l'équipement en question.
- Le numéro de série et le numéro de lot de l'équipement en question.
- Le numéro de version du logiciel et des protocoles utilisés.
- Votre adresse de livraison et un bon de commande en cas de réparation ou de location/prêt d'équipement.

## 6.2 Déclaration de conformité

Le système inSIGHT Ultima est conforme aux normes suivantes

### Sécurité

- IEC 60601-1 : 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1:2012 (ou reproduction IEC 60601-1:2012)
- EN 60601-1 3<sup>e</sup> édition
- Norme nationale canadienne : CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08
- Norme nationale américaine : ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010
- Norme japonaise : JIS T0601-1:2012
- Norme coréenne : KS C IEC 60601-1

### CEM

- IEC 60601-1-2 : 3<sup>e</sup> édition, 2007-03
- EN 60601-1-2 : 2007
- EN 55011 : 2009 + A1” 2010, Classe A, Groupe 1
- CISPR 11, Ed. 5.1, 2010-05, Classe A, Groupe 1

## 6.3 Informations relatives à la CEM

### 6.3.1 Émissions électromagnétiques

<b>Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques</b>		
Le système inSIGHT Ultima est conçu pour l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système inSIGHT Ultima doivent s'assurer qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système inSIGHT Ultima utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système inSIGHT Ultima convient à une utilisation dans tous les établissements non domestiques et dans les établissements directement connectés à un réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tensions/ d'émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conformité	




### 6.3.2 Immunité électromagnétique

<b>Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique</b>			
Le système inSIGHT Ultima est conçu pour l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système inSIGHT Ultima doivent s'assurer qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Coupe/Sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) (mode différentiel) ± 2 kV ligne(s) à la terre (mode commun)	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) (mode différentiel) ± 2 kV ligne(s) à la terre (mode commun)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (baisse de $U_T > 95$ %) pour 0,5 cycle 40 % $U_T$ (baisse de $U_T$ de 60 %) pour 5 cycles 70 % $U_T$ (baisse de $U_T$ de 30 %) pour 25 cycles < 5 % $U_T$ (baisse de $U_T > 95$ %) pour 5 s	< 5 % $U_T$ (baisse de $U_T > 95$ %) pour 0,5 cycle 40 % $U_T$ (baisse de $U_T$ de 60 %) pour 5 cycles 70 % $U_T$ (baisse de $U_T$ de 30 %) pour 25 cycles < 5 % $U_T$ (baisse de $U_T > 95$ %) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système inSIGHT Ultima a besoin d'un fonctionnement sans interruption en cas de coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le système inSIGHT Ultima à partir d'une batterie ou d'une alimentation électrique sans interruption.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux propres à un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
<b>REMARQUE :</b> $U_T$ représente la tension d'alimentation CA avant l'application du niveau de test.			

### Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le système inSIGHT Ultima est conçu pour l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système inSIGHT Ultima doivent s'assurer qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moindre distance du système inSIGHT Ultima, câbles compris, que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>      80 MHz à 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math>      800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où <math>P</math> est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et <math>d</math> est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ issues des émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par relevé électromagnétique du site,<sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.<sup>b</sup></p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant :</p> 
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

- a Les intensités de champ issues d'émetteurs fixes, comme les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, réseau de radio AM et FM et de télévision, ne peuvent être anticipées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique avec les émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique du site doit être établi. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du système inSIGHT Ultima dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le système inSIGHT Ultima doit être surveillé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si des anomalies de rendement sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du système inSIGHT Ultima.
- b Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

### 6.3.3 Distances de séparation recommandées

<b>Distances de séparation recommandées entre un équipement de communication RF portable et mobile et le système inSIGHT Ultima</b>			
Le système inSIGHT Ultima est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système inSIGHT Ultima peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système inSIGHT Ultima conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 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
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée $d$ en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où $P$ est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.			

## 6.4 Spécifications

### 6.4.1 Unité centrale inSIGHT Ultima

Numéro de référence:	H12R-2000	
Dimensions :		
Hauteur :	5,1 cm	(2,0 po)
Largeur :	12,7 cm	(5,0 po)
Profondeur :	20,3 cm	(8,0 po)
Poids :	0,9 kg	(2 lb)
Source d'alimentation :	5/12 Vdc, 30 W, fourni par une alimentation électrique externe homologuée pour les milieux médicaux 100-240 V~, 2 A, 50-60 Hz, fourni par un transformateur d'isolement.	
Contrôle d'instrument :	Logiciel PC avec connexion USB.	
Connexion patient :	Connexion patient de type BF isolée, par l'entremise de modules de traitement des signaux.	
Canaux :	Jusqu'à 48 canaux, avec la possibilité d'afficher jusqu'à 48 canaux simultanément.	
Types de canal :	Fournis par l'entremise des unités distinctes de traitement des données : Pression et impédance.	
Conversion analogique/numérique :	Intégrale au inSIGHT Ultima, 16 bits.	
Type de cathéter :	Jetable ou réutilisable (contacter Diversatek Healthcare pour obtenir la liste de compatibilité).	
Environnement opérationnel :	Température :	10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F)
	Humidité relative :	HR de 0 à 80 %, 31 °C, à décroissance linéaire jusqu'à une valeur d'une HR de 50 % à 40 °C du niveau de la mer à 2 000 mètres d'altitude.
Environnement de stockage/transport :	Température :	10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F)
	Humidité relative :	0 à 80 % sans condensation
	Pression atmosphérique :	18,7 kPa à 101,3 kPa (0 à 12 192 m d'altitude)

### 6.4.2 Transformateur d'isolement

Numéro de référence:	ISO-MED-3	
Type :	Homologué pour les milieux médicaux	
Dimensions :		
Hauteur :	8,9 cm	(3,5 po)
Largeur :	16,5 cm	(6,5 po)
Profondeur :	26,7 cm	(10,5 po)
Poids :	6 kg	(13 lb)
Source d'alimentation :	Sélectionnable : 100, 120, 220, 240 V~, 50-60 Hz	
Sortie :	Sélectionnable : 115, 230 V~	
Puissance électrique :	600 VA	
Intensité :	5,0 A	
Régulation (chute de tension)	< 5 %	
Courant de fuite :	< 100 $\mu$ A	
Approbations :	EN 60601-1	

### 6.4.3 Chariot

Numéros de référence:	CART5R	
Dimensions :		
Hauteur :	167,6 cm	(66 po)
Largeur :	48,3 cm	(19 po)
Profondeur :	61 cm	(24 po)
Poids :	54,4 kg	(120 lb)
Sortie de l'alimentation en courant continu :	Sélectionnable 100/120/220/230-240 V~, 5 A, 50-60 Hz (voir Transformateur d'isolement)	
Approbations :	Voir Déclaration de conformité ci-dessus.	