



# NOVACOR

## Benutzerhandbuch DIASYS 3 SERIE

---



**DIASYS 3**

**DIASYS 3**  
*Plus*



NOVACOR  
4 Passage Saint-Antoine  
92500 Rueil-Malmaison  
FRANCE



# 1 Inhalt

1.	Einführung.....	6
1.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Geräts.....	7
1.2	Indikationen.....	7
1.3	Kontraindikationen.....	8
1.4	Erwarteter klinischer Nutzen.....	8
1.5	Leistung.....	8
2	Einschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise.....	9
2.1	Sicherheit, Warnhinweise und Nebenwirkungen.....	9
2.1.1	Schutz vor elektrischen Gefahren.....	9
2.1.2	Biologische Beurteilung.....	9
2.1.3	Risiko der Fehldiagnose.....	9
2.1.4	Warnhinweise.....	9
2.1.5	Nebenwirkungen einer automatischen 24 Std.-Blutdruckmessung.....	12
2.1.6	Unvorhergesehene Störung.....	12
3	Funktionsweise des Diasys 3 und Diasys 3 Plus und des Bluetooth Sternal Patches.....	13
3.1	Oszillometrische Messung.....	13
3.2	Auskultatorische Messung.....	13
3.3	Hybrid-Messung: auskultatorisch und oszillometrisch.....	13
3.4	EKG-Korrelation mit dem Bluetooth Sternal Patch.....	13
3.5	QKd-Messung mit Bluetooth Sternal Patch (optional).....	13
3.6	Streifen-Anzeige mit dem Bluetooth Sternal Patch (optional).....	14
3.7	Aktivieren der Optionen.....	14
3.8	Aktualisieren installierter Software.....	14
4	Das Gerät.....	15
4.1	Beschreibung.....	15
4.2	Austauschen der Batterien beim Diasys 3 and Diasys 3 plus.....	23
4.3	Austausch der Bluetooth Sternal Patch Batterie.....	23
4.4	Gerät vorbereiten.....	24
4.4.1	Gerät einschalten.....	24
4.4.2	PC-basiertes Einrichten und Programmieren.....	24
4.4.3	Manuelles Einrichten.....	24
4.5	Vorbereitung des Patienten.....	25
4.5.1	Passende Manschettengröße.....	25
4.5.2	Schlauch an Blase anschließen.....	27

4.5.3	Manschette vorbereiten und anlegen.....	27
4.5.4	Gerät am Patienten anlegen .....	27
4.5.5	Gerät am Patienten befestigen .....	28
4.6	Information für den Patienten .....	29
4.7	Startvorgang Automatikbetrieb .....	30
4.7.1	Gerät einschalten .....	30
4.7.2	Überprüfung des Batteriestatus.....	30
4.7.3	Sprachmitteilung Patientenidentifikation .....	31
4.7.4	Testmessungen.....	31
4.7.5	Beginn der Untersuchung.....	32
4.8	Ablauf zum Starten einer Untersuchung mit dem Bluetooth Sternal Patch .....	32
4.8.1	Gerät einschalten .....	32
4.8.2	Batterie prüfen .....	32
4.8.3	Sprachnotiz zur Patientenerkennung.....	32
4.8.4	Koppeln des Bluetooth Sternal Patches .....	32
4.8.5	Anlegen des Bluetooth Sternal Patches .....	34
4.8.6	Probemessungen.....	36
4.9	Gerät am Patienten anlegen .....	37
4.10	Verwendung zu Hause.....	38
4.11	Patientenausgelöste Messungen .....	38
4.12	Ende der Messung.....	38
4.13	Pausen-Modus.....	38
5	Pflege und Wartung.....	39
5.1	Handhabung .....	39
5.2	Reinigung.....	39
5.3	Wartung.....	40
5.3.1	Kalibrierungstest .....	40
5.3.2	Kontrollen vor der Anwendung.....	41
5.4	Vorbeugende Wartung.....	41
5.5	Entsorgungshinweis.....	41
6	Fehlerbehebung .....	42
6.1	Hauptursachen für Störungen sind .....	42
6.2	Fehlercodes bei Startvorgängen der Diasys 3-Serie.....	42
6.3	Diasys 3 Serie Fehlercodes (in alphanumerischer Folge) .....	42
6.4	LED-Codes während des Startvorgangs des Bluetooth Sternal Patch.....	44

6.5	LED-Codes bei Testmessungen mit dem Bluetooth Sternal Patch.....	44
6.6	LED-Leuchten während einer Untersuchung mit dem Bluetooth Sternal Patch.....	45
7	Gewährleistung .....	46
7.1	Gerätegarantie .....	46
7.2	Zubehörgarantie.....	46
7.3	Beschränkung der Gewährleistung .....	46
7.4	Haftung.....	46
7.5	Anwenderinformationen.....	46
7.6	Rechte.....	46
7.7	Normen und Sicherheit .....	47
8	Elektromagnetische Verträglichkeit .....	50
9	Merkmale des Diasys 3.....	58
9.1	Technische Leistung .....	58
9.2	Zubehör und Ersatzteile .....	60

## 1. Einführung

Diasys 3 und Diasys 3 Plus sind Geräte zum automatischen Messen des Blutdrucks. Sie zeichnen während der Überwachungszeit bis zu 250 systolische und diastolische Messungen auf. Die Blutdruckmessungen basieren entweder auf der oszillometrischen (Diasys 3) oder auf einer auskultatorischen und oszillometrischen Methode (Diasys 3 Plus).

Zur Verbesserung des Patientenkomforts wird der maximale Manschettenfülldruck während des Aufblasens automatisch ermittelt. Der Patient kann zusätzliche Messungen manuell auslösen. Die Daten werden im Langzeitspeicher des Geräts gespeichert.

Die Bezeichnung "Diasys 3" bezieht sich im gesamten Handbuch den "Diasys 3" wie auch auf den "Diasys 3 Plus".

Neben den Blutdruckmessungen (Systole, Diastole, Mitteldruck) liefert der Diasys 3 Informationen über die Aktivität des Patienten. Das Diasys 3 Plus ist außerdem in der Lage, mit Hilfe eines optionalen Zubehörs, dem Bluetooth Sternal Patch, das auskultatorische Hörfenster durch "EKG-Korrelation" zu optimieren, den arteriellen Compliance-Index (QKd) zu berechnen und den zentralen Blutdruck (optional) zu ermitteln.



Der Diasys 3 zeichnet darüber hinaus gesprochene Patientendaten auf.

Der Diasys 3 wiegt ca. 200 g (mit Batterien) und umfasst die elektronische Einheit und das pneumatische System zum Aufblasen der Manschette. Das Gerät wird über einen flexiblen Schlauch mit der Manschette am Arm des Patienten angeschlossen.

**Das Bluetooth Sternal Patch ist ein leichtgewichtiges Zubehör mit 2 Elektroden zur Erfassung von EKG-Signalen. Die Kommunikation dieses Zubehörs mit dem Diasys 3 Plus erfolgt über Bluetooth.**

Die PC-Software HolterSoft Ultima Version 2.7.X und höher dient dazu, die Bedingungen und Kriterien für die Aufzeichnung des Diasys 3 festzulegen, liest die Messergebnisse aus, organisiert und speichert die Untersuchungsergebnisse und druckt einen benutzerdefinierten Bericht aus.

### Klinische Daten

Sowohl die von den ambulanten Blutdruckmessgeräten der Diasys 3er Serie verwendeten oszillometrischen und auskultatorischen und oszillometrischen Algorithmen erfüllen die Anforderungen klinischer Validierung nach dem Internationalen Protokoll der European Society of Hypertension (ESH) von 2010 und des gemeinsamen Protokolls der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), des American National Standards Institute (ANSI) und der International Organization for Standardization (ISO) ISO 81060-2: 2013.

## 1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Geräts

Der Diasys 3 ist für den ambulanten Einsatz im Krankenhaus, in der Arztpraxis oder zu Hause bestimmt. Das Gerät ermöglicht die Durchführung mehrerer Messungen über einen festgelegten Zeitraum von 24 oder 48 Stunden. Die Ergebnisse unterstützen den Arzt bei der Diagnose wie auch bei der Behandlung von Blutdruckanomalien.

Die Anwendung des Diasys 3 muss unter Aufsicht eines medizinischen Fachmanns erfolgen. Patienten dürfen das Gerät nur nach gründlicher Einweisung und auf Anordnung durch den Arzt anwenden. Patienten, die die Anweisungen nicht verstehen oder bei denen der Einsatz des Diasys 3 Recorders aus anderen Gründen kontraindiziert ist, dürfen das Gerät nicht anwenden.

Das QKd-Intervall ist ein nicht-invasiver Indikator für die arterielle Steifigkeit, der die Geschwindigkeit der Pulswelle zwischen der Q-Welle des EKGs und dem zweiten Korotkoff-Ton an der Manschette misst. Eine Abnahme des QKd-Intervalls ist ein anerkannter Marker für ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko [1]. Die Geschwindigkeit der Pulswelle dient zur Erhaltung eines 24-Std.-Profils des zentralen Blutdrucks [2].

[1] Gosse P and al. Arterial stiffness from monitoring of timing of Korotkoff sounds predicts the occurrence of cardiovascular events independently of left ventricular mass in hypertensive patients.

[2] Laurent S et al. Expert consensus document on arterial stiffness: methodological issues and clinical applications. Eur Heart J. 2006 Nov;27(21):2588-605

## 1.2 Indikationen

Zahlreiche Indikationen zum Aufzeichnen einer ambulanten Blutdruckmessung sind umfassend dokumentiert.

Insbesondere legen die Leitlinien (2018) der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie Folgendes fest:

Verdacht auf "Weißkittel-Hypertonie":

Hypertonie Grad 1 in der Klinik (systolisch: 140-159 mmHg und/oder diastolisch: 90-99 mmHg)  
Hypertonie in der Arztpraxis ohne Beteiligung des Zielorgans oder bei geringem kardiovaskulärem Risiko.

Verdacht auf maskierte Hypertonie:

Normal-hoher Blutdruck in der Klinik (systolisch: 130-139 mmHg und/oder diastolisch: 85-90 mmHg)  
Normaler Blutdruck in der Praxis mit asymptomatischer Organbeteiligung oder bei hohem kardiovaskulärem Risiko.

Erkennen von "Weißkittel-Hypertonie"-Patienten

Signifikante Blutdruckschwankungen während des Arztbesuchs oder zwischen mehreren Arztbesuchen

Verdacht auf hypotensive Episoden

Bluthochdruck in der Schwangerschaft

Erkennung resistenter Hypertonie.

Große Unterschiede zwischen in der Praxis gemessenen und selbst gemessenen Werten

Bewertung des Blutdrucks in der Nacht

Verdacht auf nächtlichen Bluthochdruck oder Ausbleiben einer Absenkung des Blutdrucks in der Nacht (z.B. Schlafapnoe, chronisches Nierenversagen oder Diabetes)

Bewertung der Blutdruckschwankungen

### 1.3 Kontraindikationen

Die ambulante Blutdrucküberwachung ist nicht angezeigt bei:

- Patienten, die unkooperativ, unachtsam oder kognitiv eingeschränkt sind,
- Patienten, die dringender medizinischer Versorgung bedürfen,
- Patienten mit Gerinnungsstörung (Hämostase),
- Patienten mit erheblichen Einschränkungen, die die ungestützte Mobilität beeinträchtigenden,
- Kindern unter 8 Jahren.
- Bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen, Morbus Parkinson oder anderen mit einem Tremor einhergehenden Erkrankungen, ist die oszillometrische Blutdruckmessung zurückhaltend einzusetzen.
- Aufgrund der Gefahr der Strangulierung durch den zur Manschette führenden Schlauch muss das Gerät bei Kindern unter ständiger Aufsicht verwendet werden. Auf den Einsatz einer auf den Patienten abgestimmten Manschette ist zu achten.
- Das Gerät ist kein chirurgisches Überwachungsgerät und darf nicht in der Nähe von elektrochirurgischen Geräten verwendet werden.
- Trotz eines gut funktionierenden Algorithmus zur Messung des Blutdrucks bei Personen mit normalem Sinusrhythmus, können andere Faktoren die Leistung des Diasys 3 beeinflussen: Bei Vorhofflimmern und anderen häufigen Arrhythmien, Schwangerschaft, Präeklampsie, Durchblutungsstörung, Parkinson oder anderen mit Tremor verbundenen Pathologien wird das oszillometrische Verfahren zur Blutdruckmessung generell nicht empfohlen und ist mit großer Vorsicht anzuwenden.

### 1.4 Erwarteter klinischer Nutzen

Die ambulante Blutdruckmessung über 24 Stunden ist die Referenzmethode zur Beurteilung einer Hypertonie. Bluthochdruck ist der abnormale Anstieg des Blutdrucks, der den Herzmuskel zwingt, mehr Aufwand zu betreiben, um genügend Blut in das arterielle System zu pumpen. Bluthochdruck ist der führende Risikofaktor für Schlaganfall und Herzerkrankungen. Es gibt Behandlungen, um den Bluthochdruck und damit das Risiko zu reduzieren.

Das Diasys 3 plus mit dem Bluetooth Sternal Patch ermöglicht die Messung der arteriellen Steifigkeit (QKd) und des zentralen Blutdrucks; Anomalien in beiden Bereichen sind anerkannte Marker für ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko.

### 1.5 Leistung

Der Diasys 3 und der Diasys 3 Plus erfüllen oder übertreffen alle Leistungsanforderungen gemäß den Validierungsprotokollen der European Society of Hypertension (ESH) und dem gemeinsamen Protokoll der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), des American National Standards Institute (ANSI) und der International Organization for Standardization (ISO).

Die einzigartigen oszillometrischen und auskultatorischen/oszillometrischen Verfahren von Novacor wurden voneinander unabhängig gemäß folgenden Protokollen validiert:

- AAMI/ANSI/ISO 81060-2:2013
- Internationales Protokoll 2010 der europäischen Gesellschaft für Hypertonie.

## 2 Einschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise

### 2.1 Sicherheit, Warnhinweise und Nebenwirkungen

Weder die Geräte noch das Zubehör dürfen vom Anwender gewartet werden. Der Diasys 3 enthält komplexe mechanische und elektronische Teile. Im Falle einer Störung, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen NOVACOR-Vertrieb.

#### 2.1.1 Schutz vor elektrischen Gefahren



Der Diasys 3 ist ein Anwendungsteil des Typs BF. Er verfügt über eine interne Stromversorgung. Er entspricht der Norm IEC 60601-1 zum Schutz vor Stromschlag. Die Diasys 3er- Reihe arbeitet mit drei AAA-Batterien 1,5V oder 3 wiederaufladbaren AAA-Akkus 1,2V. **Das Bluetooth-Sternum-Patch arbeitet mit einer einzelnen CR2450-Batterie.**

Verwenden Sie ausschließlich qualitativ hochwertige Alkalibatterien oder wiederaufladbare NiMH-Akkus mit hoher Kapazität. Verwenden Sie ausschließlich Batterietypen desselben Typs, mischen Sie keine neuen und gebrauchten Batterien und verwenden Sie keine beschädigten Batterien.

#### 2.1.2 Biologische Beurteilung

Zur Minimierung des Infektionsrisikos sollten das Gerät, die Manschette und der Schlauch die Haut nicht direkt berühren.

#### 2.1.3 Risiko der Fehldiagnose

Die Hauptfunktion der Diasys 3 besteht in der Erfassung von Blutdruckwerten. Die Patienten sollten vorab über die Gebrauchsanweisung, die Handhabung des Gerätes und die Vorgehensweise bei der Untersuchung informiert werden. Der Diasys 3 sammelt Daten, die den Facharzt bei seiner diagnostischen Entscheidung unterstützen sollen. Eine automatische Diagnose stellt er nicht. Während der Blutdruckmessung können Artefakte durch äußere Störungen, Körperbewegungen und elektrische Störungen auftreten. Die Ergebnisse müssen daher sorgfältig überprüft werden, um Fehlmessungen auszuschließen.

#### 2.1.4 Warnhinweise

**WARNUNG:** Der Diasys 3 darf nicht in der Nähe entflammbarer Anästhesie-Produkte eingesetzt werden; es besteht Explosionsgefahr. Dieser Recorder ist nicht für den Einsatz in sauerstoffreicher Umgebung geeignet.

**WARNUNG:** Tauchen Sie den Diasys 3 nicht in Flüssigkeiten ein, stellen Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät und verwenden Sie keine flüssigen Reinigungsmittel; es besteht die Gefahr eines Stromschlags. Dringt doch einmal Flüssigkeit in das Gerät ein, wenden Sie sich an einen autorisierten NOVACOR-Kundendienst. Zum Reinigen des Diasys 3 beachten Sie bitte die Reinigungshinweise in diesem Handbuch.

**WARNUNG:** Bitten Sie den Patienten darauf zu achten, dass der Luftverbindungsschlauch des Diasys 3 während einer Messung nicht geknickt wird, da das den Druck in der Manschette erhöhen und den normalen Blutfluss stören oder zu einer Verletzung führen kann.

**WARNUNG:** Manschette oder Bluetooth Sternal Patch dürfen nicht über einer Verletzung angelegt werden, da das die Läsion verschlimmern könnte.

WARNUNG: Die Manschette darf nicht am Arm an der Seite mit Zustand nach Mastektomie angelegt werden. Im Fall einer beidseitigen Mastektomie ist der nicht-dominante Arm zu wählen.

WARNUNG: Überprüfen Sie das Gerät, die Anschlüsse und Zubehörteile vor jedem Gebrauch. Verwenden Sie es nicht im Fall einer Störung, wenn es fallengelassen und beschädigt wurde. In dem Fall muss es von einem qualifizierten Servicetechniker überprüft werden, bevor es wieder verwendet wird.

WARNUNG: Das Anlegen und Aufblasen der Manschette an einer Extremität mit intravaskulärem Zugang oder bei einem Patienten, der eine intravaskuläre Therapie erhält oder eine arterio-venöse (AV)Anastomose hat, kann den Blutfluss vorübergehend unterbrechen und dadurch den Zustand des Patienten beeinflussen.

WARNUNG: Gefahr einer Durchblutungsstörung durch zu häufige Messungen. Informieren Sie den Patienten über diese Gefahr und darüber, wie das Gerät ausgeschaltet werden kann.

WARNUNG: Am selben Arm angeschlossene Überwachungsgeräte können ihre Funktionsfähigkeit vorübergehend verlieren, während die Manschette aufgeblasen wird.

WARNUNG: Verwenden Sie ausschließlich von NOVACOR bereitgestellte Manschetten. Manschetten anderer Hersteller sind für den Diasys 3 nicht zugelassen, und die Verwendung anderer Komponenten kann die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen.

WARNUNG: Legen Sie die Manschette nicht beim Patienten an, während der Diasys 3 über ein USB-Kabel mit dem Computer verbunden ist.

WARNUNG: Der Einsatz von ZUBEHÖR, eines Wandlers oder Kabels mit anderen als den vorgeschriebenen ELEKTROMEDIZISCHEN GERÄTEN und SYSTEMEN kann zu ERHÖHTEN EMISSIONEN oder einer Herabsetzung der ANFÄLLIGKEIT des ELEKTROMEDIZINISCHEN Geräts oder Systems führen.

WARNUNG: Klären Sie den Patienten darüber auf, wie das Gerät angehalten und die Manschette abgenommen wird und dass er den Arzt bei auftretenden Schmerzen, Schwellungen, Rötungen oder Taubheitsgefühl in der Extremität, an der die Manschette angelegt ist, informieren muss. (Dass die Blutdruckmessung vom Patienten als unangenehm empfunden wird, ist normal).

WARNUNG: Ist der Patient kognitiv oder körperlich eingeschränkt, darf das Gerät nur unter dauernder Überwachung eingesetzt werden.

WARNUNG: Aufgrund der Strangulationsgefahr darf der Schlauch nicht um den Hals des Patienten gelegt werden. Überprüfen Sie die Länge des verwendeten Schlauches.

WARNUNG: Der Arzt muss sicherstellen, dass die Verwendung des Gerätes und der Manschette aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten die Durchblutung des Armes nicht behindert.

WARNUNG: Verwenden Sie den Diasys 3 nicht in der Nähe eines MRT-Scanners, da eine übermäßige elektromagnetische Strahlung den ordnungsgemäßen Betrieb des Diasys 3 beeinträchtigen kann.

WARNUNG: Der Diasys 3 lässt sich konstruktionsbedingt (externer Lufteinlass für die Pumpe) nicht abdichten. Er muss daher staubfrei aufbewahrt und vor Nässe (z.B. durch Eintauchen) und Feuchtigkeit geschützt werden.

**WARNUNG:** Versuchen Sie nicht, den Diasys 3 an Geräte anzuschließen, die in der Bedienungsanleitung nicht explizit genannt sind.

**WARNUNG:** Verwenden Sie keinen Defibrillator bei einem Patienten, der das Bluetooth-Sternal-Patch trägt. Das Bluetooth Sternal Patch ist nicht vor den Auswirkungen der Entladung eines Defibrillators geschützt.

**WARNUNG:** Verwenden Sie bei der Anwendung des Bluetooth Sternal Patch nur biologisch kompatible und zugelassene EKG-Elektroden mit CE-Kennzeichnung.

**WARNUNG:** Stellen Sie sicher, dass der Empfänger während der Datenübertragung für andere Bluetooth-Geräte nicht "sichtbar" ist.

**WARNUNG:** Personen mit einem hohen BMI sollten Diasys 3 Series nicht mit dem Luftauslass nach oben am Gürtel tragen.

**VORSICHT:** Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Diasys 3 Series gelangen. Dies könnte es beschädigen und Patienten und Anwender gefährden.

**VORSICHT:** Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Bluetooth Sternal Patch gelangen. Dies könnte es beschädigen und Patienten und Anwender gefährden.

**WARNUNG:** Die Leistung des Diasys 3 und seines Bluetooth Sternal Patches kann durch erhöhte Luftfeuchtigkeit, Temperatur und in großer Höhe beeinflusst werden.

**WARNUNG:** Bei einigen Patienten können petechiale oder subkutane Einblutungen in der Haut auftreten.

**WARNUNG:** Erläutern Sie dem Patienten, dass das Gerät so zu platzieren ist, dass der Schlauch beim Aufblasen der Manschette weder komprimiert noch verdreht wird. Das gilt insbesondere während des Schlafens.

**WARNUNG:** Der Austausch eines Bauteils durch ein nicht von Novacor geliefertes Teil kann zu Fehlmessungen führen. Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem, von NOVACOR autorisiertem Personal durchgeführt werden.

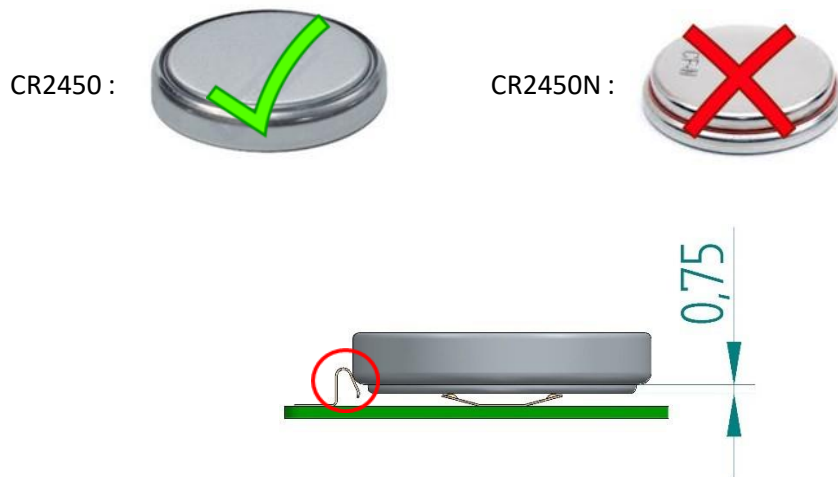
**WARNUNG:** Der Einsatz einer nicht passenden Manschette kann zu Messfehlern führen.

**WARNUNG:** Wird das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt, müssen die Batterien herausgenommen werden, um ein Auslaufen und damit eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.

**WARNING:** Bedenken Sie, dass besonders empfindliche Patienten allergisch auf Materialien, die im Diasys 3 zum Einsatz kommen, reagieren können.

**WARNUNG:** Der Diasys 3 darf nur mit einem PC verbunden werden, der die Bestimmungen nach IEC 950 erfüllt.

**ACHTUNG:** Der Bluetooth Sternal Patch wird mit einer CR2450-Knopfzelle betrieben, deren Verjüngung eine Maximalhöhe von 0,75mm aufweist. Achtung, CR2450-Knopfzellen, deren Verjüngung eine Höhe von 0,75mm überschreitet, und CR2450N-Knopfzellen sind nicht miteinander kompatibel



### 2.1.5 Nebenwirkungen einer automatischen 24 Std.-Blutdruckmessung

Wie bei der einmaligen Blutdruckmessung kann es trotz passender Manschette zu petechialen oder subkutanen Einblutungen an dem Arm kommen, an dem die Messung durchgeführt wurde. Grundsätzlich ist vor der Untersuchung zu prüfen, ob der Patient an einer Gerinnungsstörung leidet oder Antikoagulantien einnimmt.

Allergische Reaktionen, wie Juckreiz oder symptomatischer Ausschlag, können unter der Manschette auftreten.

Hautreizungen sowie allergische und juckende Reaktionen an der Stelle der Bluetooth Sternal Patch Elektroden sind möglich.

### 2.1.6 Unvorhergesehene Störung

Wichtiger Hinweis für Benutzer und/oder Patienten: „Jede schwere Störung im Zusammenhang mit dem Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, mitzuteilen.“

### 3 Funktionsweise des Diasys 3 und Diasys 3 Plus und des Bluetooth Sternal Patches

Der Diasys 3 und der Diasys 3 Plus sind ambulante Geräte zur automatischen Blutdruckmessung. Sie werden beim Patienten (im Krankenhaus, in der Arztpraxis oder zu Hause) für einen Zeitraum von in der Regel 24 Stunden eingesetzt.

Die am Arm des Patienten angelegte Manschette wird über eine elektrische Pumpe des Diasys 3 automatisch aufgepumpt. Das Entlüften der Manschette erfolgt über ein Magnetventil. Während des allmählichen Entleerens der Manschette werden pulsierende Druckschwankungen (Schwingungen) von der Arteria brachialis auf die Manschette und dann über den Verbindungsluftschlauch auf den im Gehäuse befindlichen Drucksensor übertragen.

Das Gerät erkennt die Aktivitäts- und Ruhezeiten des Patienten automatisch anhand eines im Gehäuse angebrachten Beschleunigungssensors.

Vor der Durchführung automatischer Messungen müssen ein paar Testmessungen durchgeführt und deren Gültigkeit überprüft werden. Während der Testmessungen wird die auf dem Arm oberhalb des Ellenbogens angelegte Manschette durch einen Algorithmus, der den systolischen Druck erfasst, automatisch auf den optimalen Druck aufgeblasen. Bei der Testmessung wird auch die Größe der Manschette vom Gerät gespeichert. Während der Untersuchung dürfen weder die Manschette noch der Patient ausgetauscht werden. Der maximale Luftdruck wird entsprechend den Prüfwerten automatisch eingestellt.

#### 3.1 Oszillometrische Messung

Die oszillometrische Messung basiert auf der Analyse der Schwingungskurve des Manschettendrucks, wobei der Höchstwert beim mittleren Blutdruck auftritt.

#### 3.2 Auskultatorische Messung

Die auskultatorische Messung erfordert einen Mikrofonsensor in der Manschette, um die Korotkoff-Töne zu messen, aus denen Systole und Diastole geschätzt werden. Das Mikrofon wird normalerweise an der Oberarm-Arterie des linken Arms des Patienten angebracht.

#### 3.3 Hybrid-Messung: auskultatorisch und oszillometrisch

Das Diasys 3 Plus ist ein auskultatorisches und oszillometrisches Hybridgerät, sowie ein rein oszillometrisches Gerät. Die bevorzugte Messmethode ist auskultatorisch und oszillometrisch hybrid, aber im Falle einer unzureichenden Messung mit dieser Technik schaltet das Gerät automatisch auf das oszillometrische Verfahren um.

#### 3.4 EKG-Korrelation mit dem Bluetooth Sternal Patch

Die EKG-Korrelation bzw. das EKG-Gating umfasst das Öffnen eines Fensters zum Abhören von Korotkoff-Geräuschen nach jedem QRS-Komplex. Das vorübergehende Öffnen eines Fensters macht die Erkennung von Korotkoff-Geräuschen zuverlässiger und verbessert dem das Filtern von Artefakten.

#### 3.5 QKd-Messung mit Bluetooth Sternal Patch (optional)

Die arterielle Steifigkeit lässt sich aus der Pulswellenlaufzeit ableiten. Dieses Zeitintervall ist definiert zwischen der Q-Welle des EKGs, mit dem Bluetooth Sternal Patch gemessen, und dem Auftreten des

diastolischen Auskultationsgeräusches, an der Manschette gemessen. Diese Messung wird während der 24-Stunden-ABPM-Untersuchung bei jeder Blutdruckmessung wiederholt. Eine Abnahme des QKd-Wertes gilt als anerkannter Marker für ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko.

### 3.6 Streifen-Anzeige mit dem Bluetooth Sternal Patch (optional)

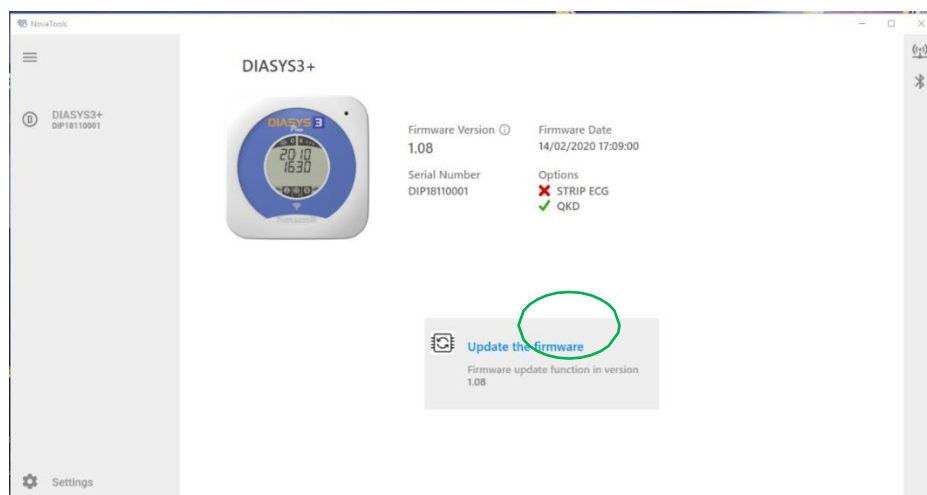
Diese Option dient zum Speichern der Herzfrequenzdarstellung des Bluetooth Sternal Patch während der Messung. Mit HolterSoft 2.8.1 oder höher lassen sich bis zu 100 30 Sekunden lange Streifen anzeigen.

### 3.7 Aktivieren der Optionen

Die Diasys 3-Serie verfügt über verschiedene Optionen.

Zum Aktivieren der verschiedenen Optionen müssen Sie nach dem Kauf der Optionen lediglich:

1. Die NovaTools-Software auf einem Computer öffnen,
2. Die Geräte der Diasys 3-Serie über ein USB-Kabel mit dem Computer verbinden,
  - Die NovaTools-Software aktiviert die erworbenen Optionen automatisch
3. Die Verbindung zwischen Gerät und USB-Kabel trennen.

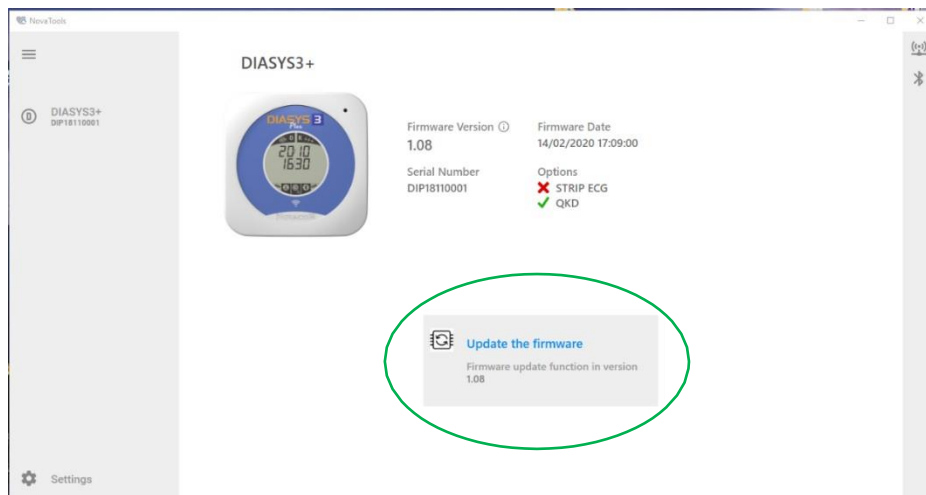


### 3.8 Aktualisieren installierter Software

Die Diasys 3-Serie lässt sich über einen Computer leicht aktualisieren.

Zum Aktualisieren des Geräts brauchen Sie nur:

1. Die Software NovaTools von einem Computer aus öffnen
2. Diasys 3 Serie mit seinem USB-Kabel an den Computer anschließen.
3. Auf die Schaltfläche "Update the firmware" klicken (weitere Informationen finden Sie im NovaTools-Benutzerhandbuch).
4. Das Gerät nach dem Update vom USB-Kabel trennen.



## 4 Das Gerät

### 4.1 Beschreibung

Der Diasys 3 ist ein vollautomatisch arbeitender Rekorder, der oszillometrisch und/oder auskultatorisch arbeitet. Er umfasst einen Mikroprozessor zur Steuerung des elektronischen und pneumatischen Systems sowie zur Datenverarbeitung. Der Rekorder wird von drei AAA-Batterien (wiederaufladbar NiMH oder Alkali) betrieben. Der Batterietyp wird vom Benutzer über die Software HolterSoft Ultima konfiguriert.

Der Diasys 3 ist im mitgelieferten Schutzgehäuse nach IP22 geschützt. Er wird entweder am Gürtel oder am Schultergurt befestigt. Herzfrequenz und Blutdruck werden mittels der am Arm oberhalb des Ellbogens angelegten Manschette gemessen. Die im Diasys 3 gespeicherten Daten werden anschließend über ein USB-Kabel zum Computer übertragen, damit der Arzt die Auswertung vornehmen kann.

Der Diasys 3 umfasst folgende nicht-klinischen Funktionen:

- Sprachaufzeichnung zur Identifizierung und Erfassung des Patienten
- Initialisierung des Diasys 3 ohne Computer.
- Auslösen einer Blutdruckmessung beim Aufstehen (Veränderung der Aktivität)
- Bewertung der Aktivität des Patienten.
- Messen des systolischen Werts beim Aufblasen der Manschette zur Ermittlung des maximalen Aufblasdrucks.
- Anpassung der Aufblasgeschwindigkeit an die Manschette.
- Automatische Anpassung des Aufblasdrucks gemäß den ermittelten Werten zur Verbesserung des Patientenkomforts.

Das Bluetooth Sternal Patch wird auf der Brust getragen und dient zur QKd-Analyse. Es enthält ein mikroprozessorgesteuertes elektronisches System zur Datenerfassung, -verarbeitung und -speicherung. Das Bluetooth Sternal Patch wird mit einer Batterie vom Typ CR2450 betrieben. Die Positions- und EKG-Daten werden entweder während oder nach der Blutdruckmessung über eine Bluetooth 4.0-Verbindung zum Diasys 3 plus gesendet.

Es hat folgende Funktionen:

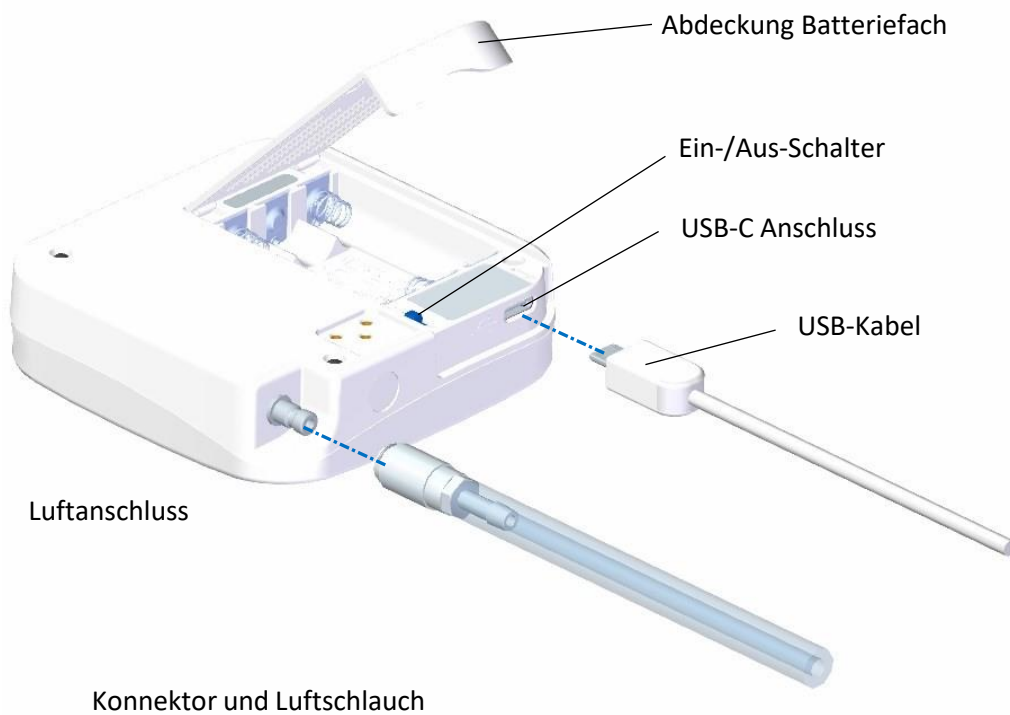
- EKG
- Erkennung der Q-Welle bei jedem Herzschlag
- Bewertung der Patientenaktivität
- Übertragung eines EKG-Auszugs

Bewertung von Herzrhythmusstörungen

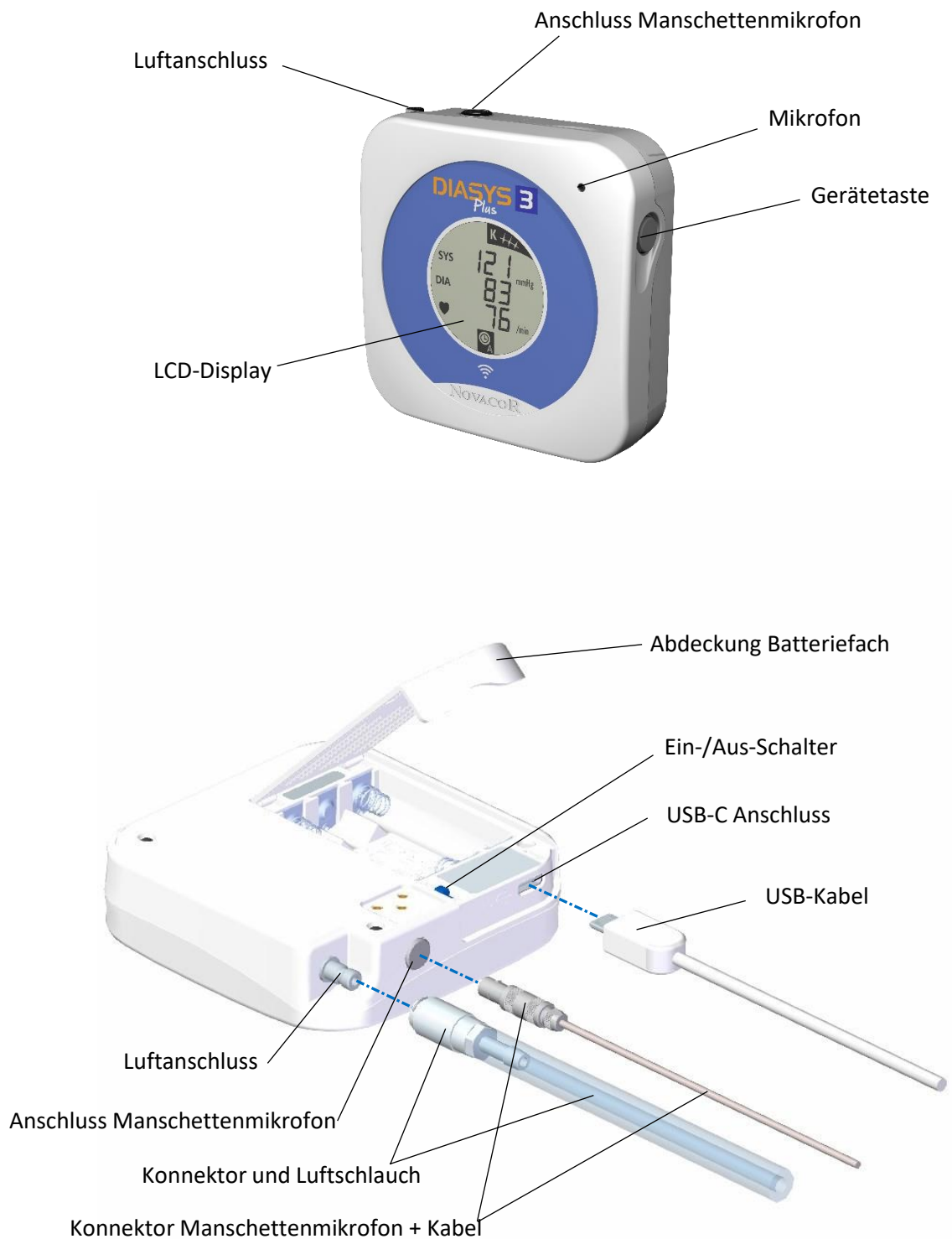
Der Diasys 3 kann einige der folgenden Funktionen aktivieren bzw. deaktivieren:

- Anzeige des Manschettendrucks während der Messung.
- Anzeige des systolischen und diastolischen Drucks und der Herzfrequenz nach jeder Messung.
- Piepton vor jeder Messung.
- Anzeige der Uhrzeit.
- Vom Patienten ausgelöste Messung.
- Datumsanzeige und Format.

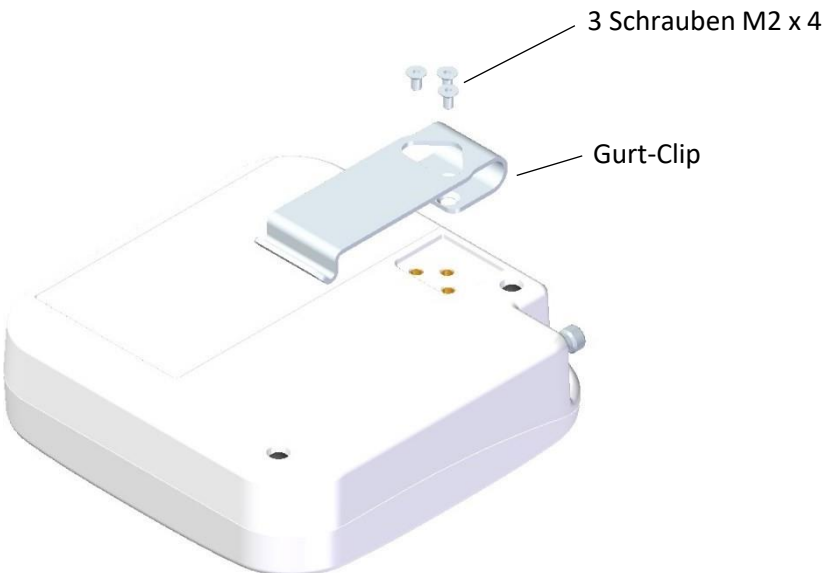
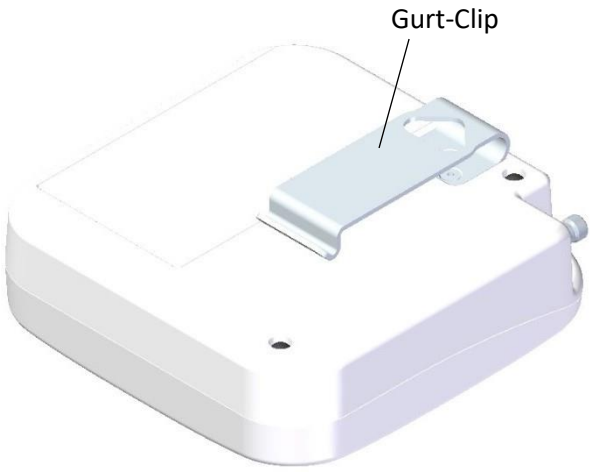
## Diasys 3 Geräteteile



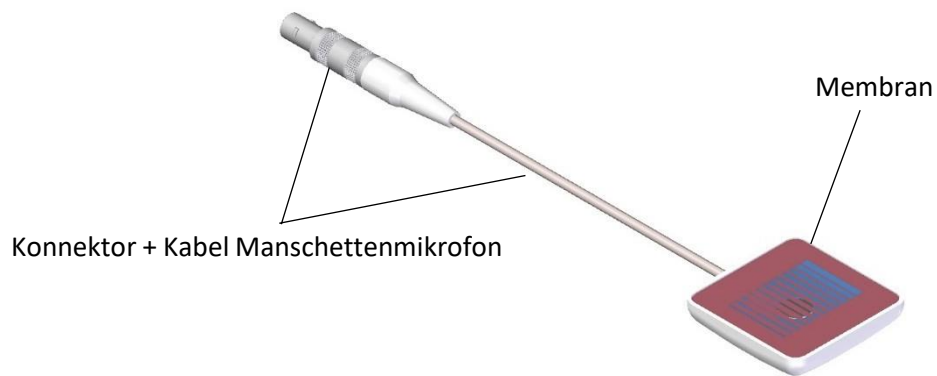
## Geräteteile Diasys 3 plus



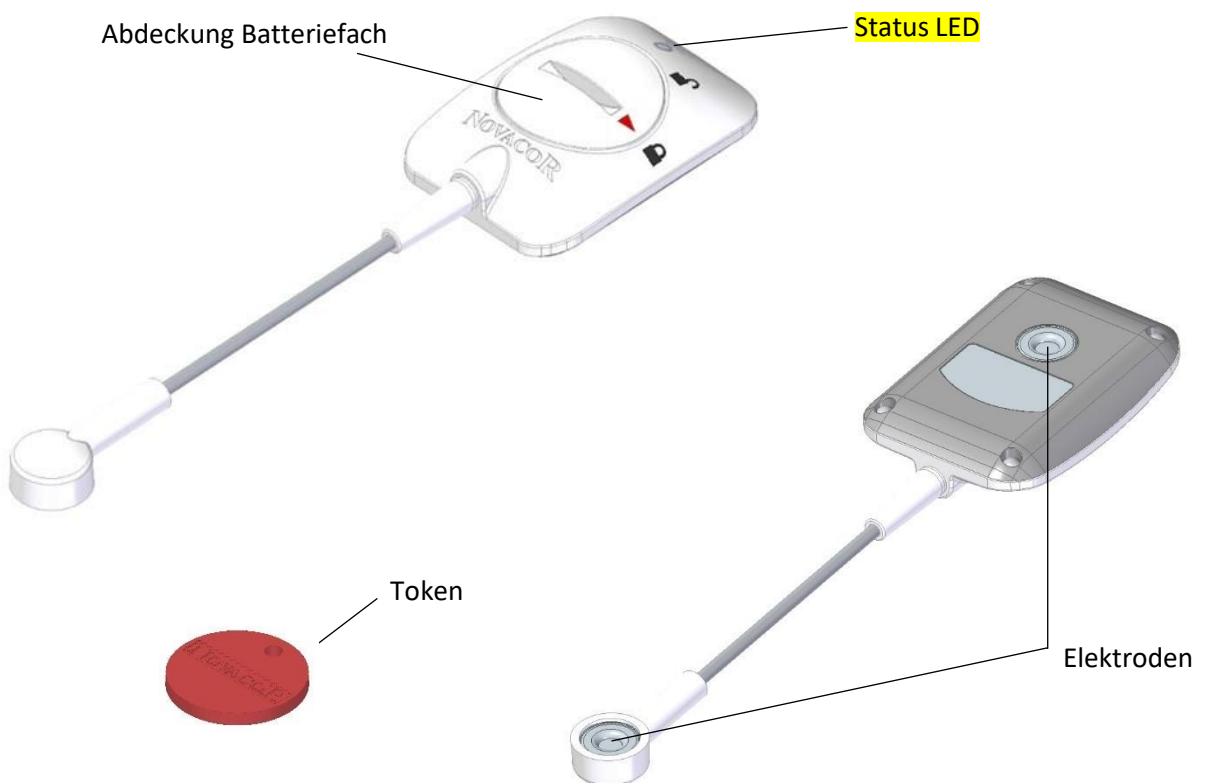
Gurt-Clip (Zubehör)



## Manschetten-Mikrofon Diasys 3 Plus



## Beschreibung des Bluetooth Sternal Patch



## Ein-/Aus-Schalter

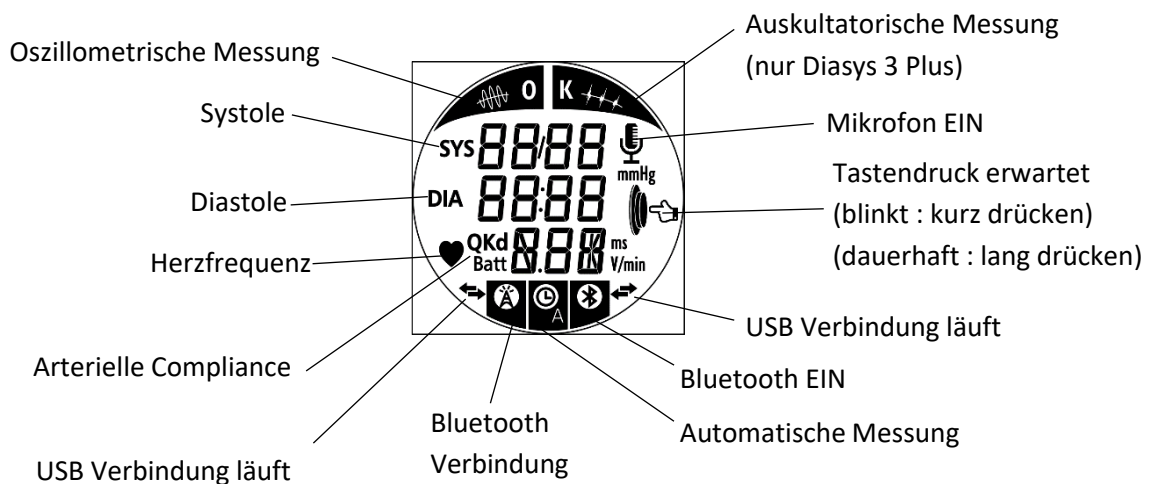
Er befindet sich unter der Batterieabdeckung und dient zum Ein- und Ausschalten des Geräts bzw. zum Löschen der Patientendaten, wenn er gleichzeitig mit der Gerätetaste betätigt wird.

## Gerätetaste

- Überprüfung während des Einrichtens.
- Auslösen von Testmessungen.
- Auslösen einer patientenaktivierten Messung.
- Anhalten einer Messung.

## LCD-Display

Das LCD-Display befindet sich auf der Vorderseite des Diasys 3. Es zeigt die für den Arzt und den Patienten wichtigen Informationen an: Messungen, Aufzeichnungsparameter und Fehlercodes.



## Akustisches Signal

Der Diasys 3 gibt in folgenden Situationen ein oder mehrere Signaltöne ab:

- beim Ein- und Ausschalten des Gerätes,
- beim Herstellen der Verbindung mit dem Computer,
- nach erfolgter Programmierung durch die HolterSoft Ultima-Software,
- bei jedem Drücken der Diasys 3 Taste.

HolterSoft Ultima lässt sich auch so programmieren, dass in folgenden Situationen ein Signalton abgegeben wird:

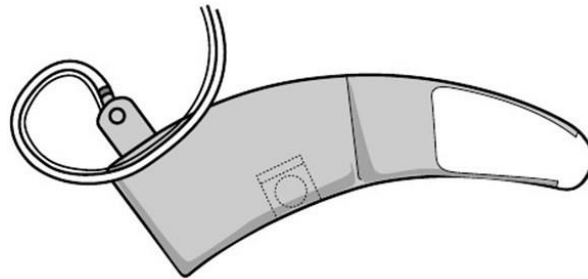
- vor jeder Messung (außer in der Nacht),
- sobald sich Elektroden vom Bluetooth Sternal Patch gelöst haben (Diasys 3 Plus) (außer bei Messungen in der Nacht)

## Mikrofon

Das Mikrofon dient zum Aufzeichnen einer Sprachnachricht zum Speichern von Patientendaten. Es befindet sich auf der Vorderseite des Gehäuses.

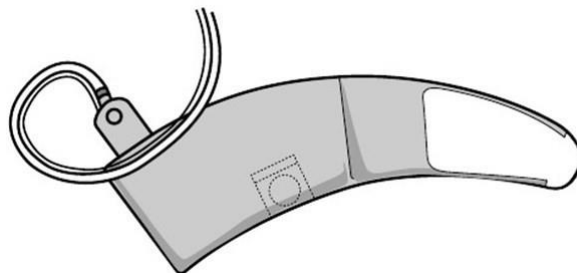
## Anschlussbuchse für oszillometrische Manschette

Die Anschlussbuchse befindet sich oben auf dem Gehäuse des Diasys 3.  
Die Manschette wird über einen Metallverbinder angeschlossen (Luftdüse), um den Luftkreislauf herzustellen.



## Anschlussbuchse auskultatorische und die oszillometrische Manschette

Die Anschlussbuchsen befinden sich oben auf dem Gehäuse des Diasys 3 plus.  
Die Manschette wird über einen Metallkonnektor angeschlossen (Luftdüse), um den Luftkreislauf herzustellen.  
Die Manschette wird zusätzlich über den Koaxialkonnektor für das Manschettenmikrofon verbunden.



## USB-Kabel

Zum Auslesen der im Diasys 3 gespeicherten Daten wird über ein Kabel eine Verbindung zwischen der Micro-USB-C Buchse des Gerätes und dem USB-Anschluss eines Computers hergestellt.

Die Micro-USB-C Buchse befindet sich unter der Batterieabdeckung und ist durch Öffnen der Abdeckung zugänglich.

## Diasys 3 an einen Computer anschließen

Vor dem Übertragen der aufgezeichneten Daten vom Diasys 3 zum Computer muss der Diasys 3 sicher mit dem PC verbunden sein.

## 4.2 Austauschen der Batterien beim Diasys 3 and Diasys 3 plus

Der Diasys 3 werden mit drei AAA-Batterien (Alkaline- oder NiMH-Akkus) betrieben. Die Batterien müssen vor jedem Messvorgang vom Benutzer gewechselt bzw. aufgeladen werden.

Die Backup-Batterie (Lithium) darf vom Benutzer nicht ausgetauscht werden. Ihre Lebensdauer beträgt mehr als 5 Jahre. Sobald das Gerät ein Problem mit dieser Batterie anzeigt, muss es an NOVACOR eingeschickt werden.

Batterien einsetzen

- Batteriedeckel auf der Geräteunterseite öffnen
- Batterien einsetzen. Auf die richtige Polung achten (+/-).
- Schalter des Diasys 3 auf EIN stellen.
- Batteriefach wieder schließen.
- Prüfen, ob das LCD-Display eingeschaltet ist.

**NOVACOR garantiert das Durchhalten einer Messung über 48 Stunden nicht, wenn die von NOVACOR zur Verfügung gestellten Batterien nicht und gemäß den Empfehlungen zur Verwendung der Batterien nicht verwendet werden,.**

Empfehlungen:

ACC-0704-00: NiMH Batterien – AAA

## 4.3 Austausch der Bluetooth Sternal Patch Batterie

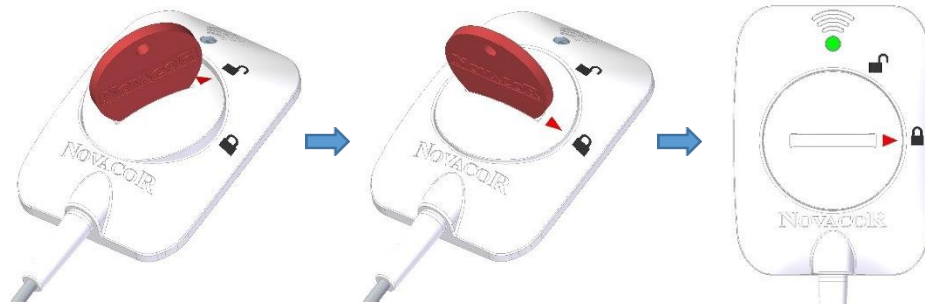
**Das Bluetooth-Sternum-Patch wird mit einer CR2450-Batterie betrieben. Die Batterie muss, wenn nötig, vom Benutzer ausgetauscht werden.**

### Austauschen der Batterie

- Batterieabdeckung auf der Oberseite des Geräts mit der Münze oder dem Token öffnen. Deckel um eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der rote Pfeil auf das geöffnete Vorhängeschloss zeigt, und Deckel abnehmen.
- Neue Batterie in das Gerät einlegen. Dabei auf die richtige Polarität (+/-) achten.



- Batterieabdeckung so auflegen, dass der rote Pfeil auf das offene Vorhängeschloss zeigt, und eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis der rote Pfeil auf das geschlossene Vorhängeschloss zeigt.
- Prüfen, ob die LED grün blinkt.



Entnehmen Sie die Batterie aus dem Gerät, falls das Gerät länger als zwei Tage nicht benutzt wird, um ein Auslaufen der Batterien bzw. Beschädigungen zu vermeiden.

NOVACOR garantiert die einwandfreie Funktion des Geräts nur in Verbindung mit folgenden Lithium-Batterien:

- CR2450 PANASONIC, NOVACOR-Referenz: **ACC-0708-00**
- CR2450 GP

#### 4.4 Gerät vorbereiten

Der Diasys 3 wird vom Arzt oder durch das Pflegepersonal entweder am Computer oder manuell vorgenommen.

Zum Programmieren des Diasys 3 über die HolterSoft Ultima-Software stehen dem Anwender mehrere Parameter zur Verfügung: Zeit, Messintervall, Anzeige der Blutdruckmessungen, Signal vor jeder Messung, patientenaktivierte Messungen, beim Aufstehen ausgelöste Messungen, Anzahl von Bestätigungsmessungen.

##### 4.4.1 Gerät einschalten

Ein-/Aus-Schalter auf EIN setzen „I“.

##### 4.4.2 PC-basiertes Einrichten und Programmieren

Der Diasys 3 kann über die HolterSoft Ultima-Software programmiert werden

- Ein Ende des USB-Kabels bei geöffneter HolterSoft Ultima-Software mit dem PC verbinden.
- Das andere Ende des Kabels mit dem Diasys 3 verbinden.
- Gerät für die neue Untersuchung mit der HolterSoft Ultima-Software (siehe Bedienungsanleitung HolterSoft Ultima) verbinden.

Nach dem Programmieren ist der Diasys 3 automatisch betriebsbereit und kann am Patienten angeschlossen werden, sobald das USB- Kabel vom Gerät getrennt wurde.

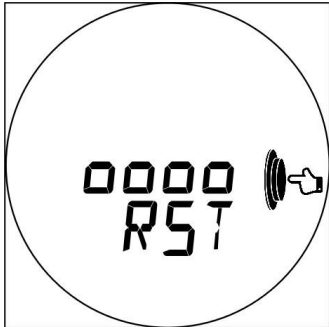
##### 4.4.3 Manuelles Einrichten

Der Diasys 3 kann ohne PC eingerichtet werden.

- Ein-/Aus-Schalter auf AUS setzen „O“.
- Taste halten, dann Ein-/Aus-Schalter auf EIN setzen „I“.
- Die folgende Anzeige zeigt die Anzahl der gespeicherten Messungen an.



- Taste loslassen. Die Anzeige wechselt zum Rückstell-Zähler.



- Durch Drücken der Taste vor Ende des Countdowns werden die Patientendaten gelöscht, das Programm bleibt im Patientenspeicher gespeichert.
- Das Gerät kann mit dem alten Programm neu gestartet werden.

Wird die Taste nicht vor Ende des Countdowns gedrückt, geht das Gerät in den vorherigen Status zurück, die Patientendaten bleiben erhalten.




HINWEIS: Vor dem ersten Einsatz des Geräts: Solange noch kein spezielles Programm eingerichtet wurde, arbeitet das Gerät mit Fabrikeinstellungen.

## 4.5 Vorbereitung des Patienten

Nach abgeschlossener Programmierung können der Diasys 3 und die Manschette am Patienten angelegt werden.

### 4.5.1 Passende Manschettengröße

Die Wahl der Manschette entsprechend dem Armumfang ist entscheidend, um keine falschen Messergebnisse zu erhalten. Die Manschettengröße entspricht dem gemessenen Armumfang.

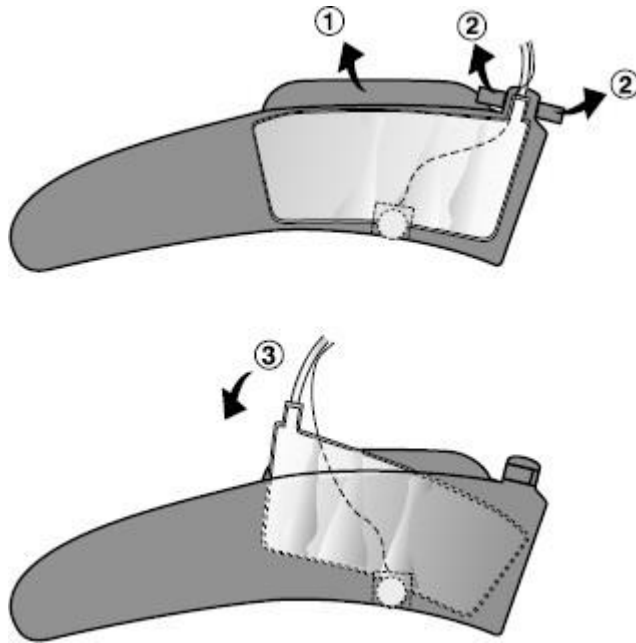
Größentabelle NOVACOR		Armumfang	Manschettengröße	Piktogramm auf der Manschette
Diasys 3 Plus (mit Mikrofon)	Diasys 3			
ACC-0212-00	ACC-0215-00	18-24 cm	1 (Kinder)	
ACC-0210-00	ACC-0213-00	24-32 cm	2 (Normal)	
ACC-0211-00	ACC-0214-00	32-40 cm	3 (Groß)	

Die Manschette des Diasys 3 ist konisch ausgebildet und passt sich perfekt der Anatomie des Armes an. Dennoch bedarf es besonderer Vorsichtsmaßnahmen, um Nebenwirkungen für den Patienten zu vermeiden:

- Die beiden Klettbereiche müssen einander zugewandt und genau aufeinanderliegen.
- Die Manschette darf nicht locker sitzen (eine längere Aufblaszeit kann zu Fehlfunktionen führen und einen Fehlercode anzeigen) oder eine zu starke Kompression am Arm hervorrufen (unangenehmes Tragegefühl für den Patienten). Die Manschette muss gleichmäßig aufgewickelt werden.

Die Manschette kann gegebenenfalls auch am rechten Arm angelegt werden kann. Dazu ist der Schlauchausgang folgendermaßen zu vertauschen:

- Luftschlauch vom Diasys 3 (beim Diasys 3 Plus auch Kabel zum Manschettenmikrofon) trennen.
- Stofftasche öffnen.
- Luftschlauch aus der Klettschleife nehmen.
- Abnehmen und Blase verlegen.
- Blase wieder flach einsetzen (der Schlauchausgang muss der Haltetasche gegenüberliegen). Das Kabel für das Manschettenmikrofon liegt armseitig in der Manschette.
- Abdeckung wieder schließen.



Die aktive Seite des Manschettenmikrofons (Fensterseite) muss immer dem Arm zugewandt sein.

#### 4.5.2 Schlauch an Blase anschließen

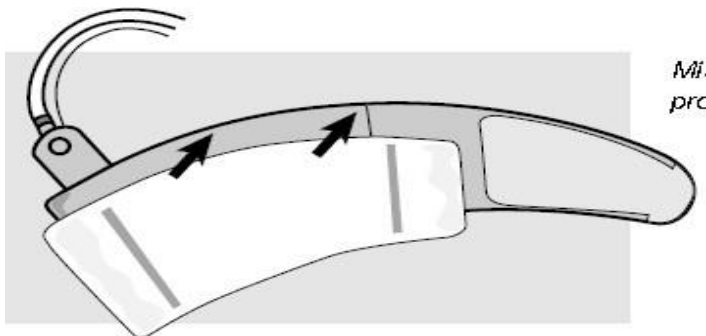
Kunststoffverbinder von Schlauch und Blase zusammendrehen, bis ein Klicken ertönt.

#### 4.5.3 Manschette vorbereiten und anlegen

Oberarmarterie (idealerweise mit dem Stethoskop) etwa 2 cm oberhalb der Ellbogenfalte lokalisieren.

#### 4.5.4 Gerät am Patienten anlegen

- Arminnenseite reinigen. Gegebenenfalls ein Antitranspirant auftragen.
- Aus hygienischen Gründen wird der Gebrauch eines Hygieneschutzes für die Manschette empfohlen:
  - Schutzstreifen abziehen.
  - Klebestreifen auf Manschetteninnenseite legen und Manschettenschutz mit Manschettenrändern ausrichten (Abb.2).



Manschettenmarkierung (Pfeil und Markierung "ART") über der Arterie anlegen und Manschette gleichmäßig um den Arm wickeln (Abb. 3). Diese Markierung entspricht der Position des Manschettenmikrofons.

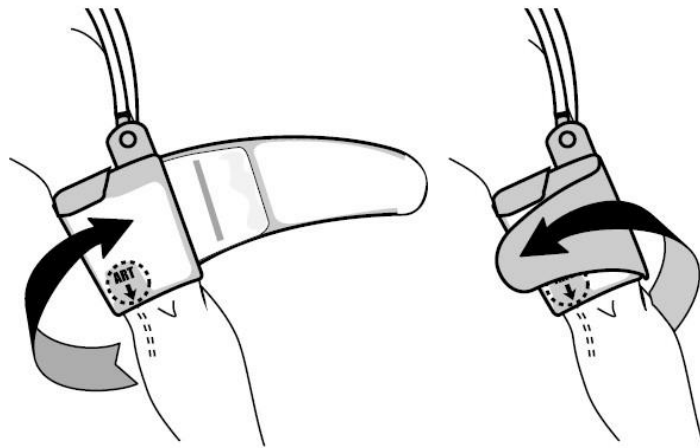


Fig 3 - Mise en place du brassard

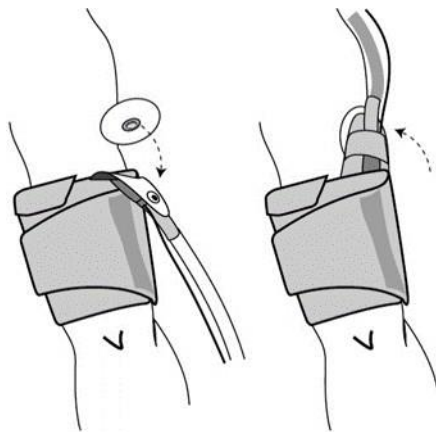
Schlauch hinter dem Nacken des Patienten vorbeiführen.

Den Diasys 3 so in die Tasche (falls verwendet) setzen, dass das Display in der Öffnung erscheint.

Beim Diasys 3 Plus das Mikrofon anschließen.

Luftschlauch am Diasys 3 anschließen.

Um einem Verrutschen der Manschette vorzubeugen, wird empfohlen, eine EKG-Elektrode auf den Arm des Patienten zu kleben und mit dem Druckknopf an der Haltetasche der Manschette zu verbinden. Das gilt insbesondere für den Einsatz eines Diasys 3 plus.



#### 4.5.5 [Gerät am Patienten befestigen](#)

Gerät mit Gurt und Gehäuse, Schulterband und Gehäuse oder Gurt-Clip befestigen.

## 4.6 Information für den Patienten

Um bei einer automatischen Langzeit-Blutdruckmessung gültige und genaue Ergebnisse zu erhalten, ist die Kooperation des Patienten entscheidend. Gehen Sie mit dem Patienten die folgenden Anweisungen und Empfehlungen durch:

- Steigt der Druck in der Manschette an, sollte der Patient sitzen bzw. stehen bleiben und den Arm mit der Manschette locker und in einem leichten Abstand zum Körper hängen lassen. Die Muskulatur darf nicht angespannt, Hand und Finger des Arms mit der Manschette nicht bewegt werden.
- Erklären Sie dem Patienten, wie sich eine Messung durch Drücken der Taste beenden lässt für den Fall, dass die Manschette während der Messung unbequem sitzt.
- Der Patient kann jederzeit durch Drücken der Taste eine Messung auslösen.
- Die Manschette darf zwischen den Messungen nicht vom Patienten abgenommen werden.
- Sollten Gerät oder Manschette mäßige oder starke Schmerzen, Schwellungen oder ein Taubheitsgefühl provozieren, das mit den normalen Blutdruckmessungen nichts zu tun hat, dann sollte der Patient die Manschette abnehmen und den Monitor abschalten.
- Um Fehlmessungen durch eine hoch- oder runtergerutschte oder um den Arm verdrehte Manschette zu vermeiden, erklären Sie dem Patienten, wie er die Manschette neu anlegt.
- Der Patient darf während der Untersuchung mit dem Diasys 3 keine Messungen an jemand anderem durchführen.
- Der Patient muss darauf achten, dass sich der Schlauch während des Schlafes nicht verdreht und ganz allgemein nie geknickt wird.
- Erklären Sie dem Patienten, dass er den Monitor trocken und sauber halten und nicht fallen lassen darf.
- Erklären Sie ihm, dass das Gerät vorsichtig zu behandeln ist.

### Empfehlungen für den Patienten

Der Patient sollte während der Blutdruckmessung Folgendes beachten:

- Bequem sitzen.
- Beine nicht übereinanderschlagen.
- Die Füße fest auf den Boden stellen.
- Rücken und Arme an Rückenlehne lehnen bzw. auf Armlehne legen.
- Die Manschettenmitte muss sich in Höhe des rechten Vorhofs des Herzens befinden.

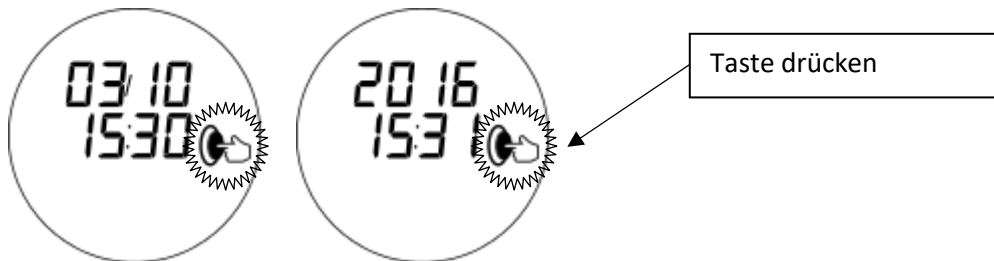
Hinweis	<ul style="list-style-type: none"><li>• Der Patient sollte während der Messung möglichst entspannt sein und nicht sprechen, solange es nicht gilt, ein Problem mitzuteilen.</li><li>• Er sollte sich 5 Minuten vor Beginn der ersten Messung ruhig verhalten.</li><li>• Die Blutdruckmessung kann durch die Position des Patienten (Stehen, Sitzen, Liegen), körperliche oder physiologische Aktivität beeinflusst werden.</li></ul>
---------	--

## 4.7 Startvorgang Automatikbetrieb

### 4.7.1 Gerät einschalten

Beim Starten des Gerätes zeigt das Display Datum und Uhrzeit an. Die Anzeige wechselt jede Sekunde.

Taste drücken, um zum nächsten Schritt zu gehen.



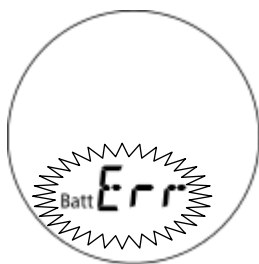
### 4.7.2 Überprüfung des Batteriestatus

Das Gerät prüft, ob der Batteriestatus für eine 24-Stunden-Blutdruckmessung ausreicht oder nicht.

Reicht die Ladung für eine 24-Stunden-Messung aus, erscheint folgende Meldung auf dem Display:



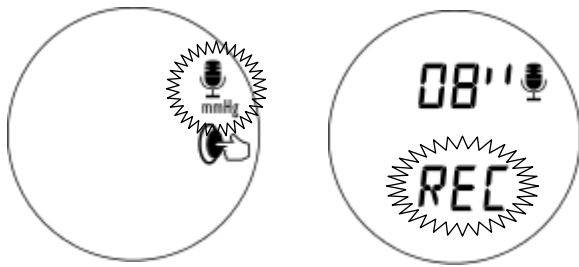
Reicht die Ladung der Batterien nicht aus, um eine Untersuchung von mindestens 24 Stunden durchzuführen, erscheint folgende Meldung auf dem Display:



Die Batterien müssen gewechselt werden.

#### 4.7.3 Sprachmitteilung Patientenidentifikation

Als nächstes erfolgt die Aufzeichnung der Sprachnachricht zur Patientenidentifikation.



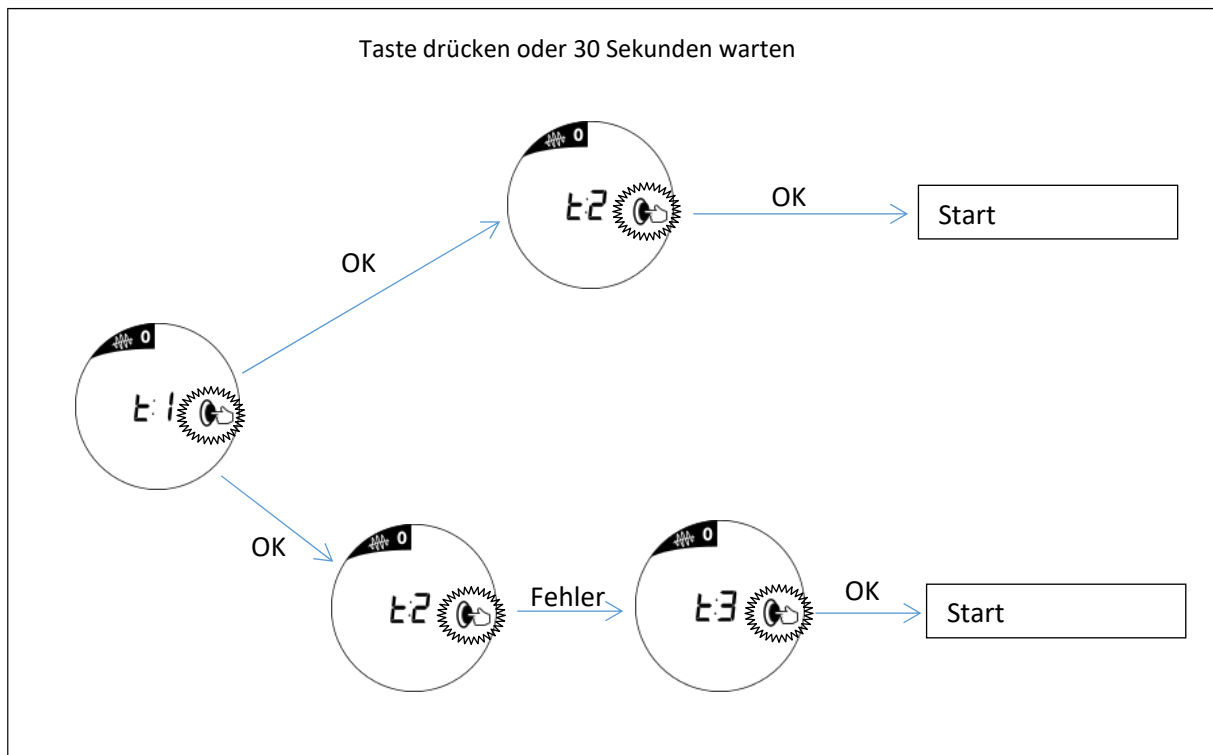
Taste gedrückt halten und Information in das Diasys 3 sprechen. Die Aufzeichnungsdauer beträgt max. 15 Sekunden.

Soll keine Sprachnachricht aufgezeichnet werden, nur Taste drücken, der Modus Sprachnachricht geht nach 2 Sekunden zum nächsten Schritt fort.

#### 4.7.4 Testmessungen

Nachdem der Diasys 3 ordnungsgemäß an den Patienten angeschlossen wurde, müssen Testmessungen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Gerät störungsfrei funktioniert, den Patienten nicht stört und die Messergebnisse plausibel sind. Der Diasys 3 startet die automatischen Messungen erst nach zwei erfolgreichen Testmessungen (maximal 5 Testmessungen). Folgen Sie den Anweisungen:

Drücken Sie die Taste, um die erste Testmessung zu starten. Das Aufblasen der Manschette beginnt nach fünf Sekunden. Das Gleiche gilt für die nächsten Testmessungen.



Bei der Inbetriebnahme werden die Testmessungen im eingestellten Modus durchgeführt: AUSKULTATORISCH & OSZILLOMETRISCH oder nur OSZILLOMETRISCH. Während dieser Messungen passt das Gerät die Überwachungsparameter an den Patienten an.

Im AUTOMATISCHEN Modus (nur Diasys 3 Plus) werden diese ersten 2 Messungen im AUSKULTATORISCH & OSZILLOMETRISCH durchgeführt. Das ist der bevorzugte Modus des Gerätes.

#### 4.7.5 [Beginn der Untersuchung](#)

Automatische Messungen werden entsprechend dem eingestellten Programm durchgeführt.

Bevor der Patient geht, stellen Sie sicher:

1. dass das Gerät korrekt angelegt ist und dass die Taste zum Anhalten einer Messung zugänglich ist,
2. dass die Zeit angezeigt wird:



#### 4.8 [Ablauf zum Starten einer Untersuchung mit dem Bluetooth Sternal Patch](#)

##### 4.8.1 [Gerät einschalten](#)

Wie beim Starten einer Untersuchung im Automatikbetrieb (siehe Kapitel 4.7.1)

##### 4.8.2 [Batterie prüfen](#)

Wie beim Starten einer Untersuchung im Automatikbetrieb (siehe Kapitel 4.7.2)

##### 4.8.3 [Sprachnotiz zur Patientenerkennung](#)

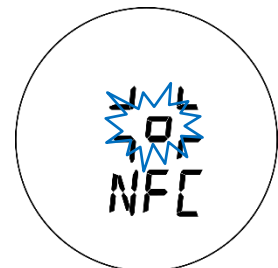
Wie beim Starten einer Untersuchung im Automatikbetrieb (siehe Kapitel 4.7.3)

##### 4.8.4 [Koppeln des Bluetooth Sternal Patches](#)

Diasys 3 plus mit dem Bluetooth Sternal Patch koppeln.

Im Display des Diasys 3 Plus erscheint die Aufforderung zur Herstellung einer NFC Verbindung.

Auf dem Display des Diasys 3 Plus erscheint ein Ziel.



Bluetooth-Sternum-Patch auf den Diasys 3 Plus legen. Dabei die LED des Bluetooth-Sternum-Patches auf dem Ziel auf dem Bildschirm des Diasys 3 Plus einblenden.



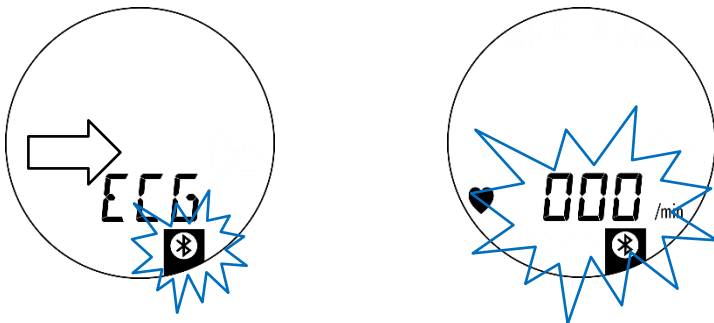
Das Etikett zeigt an, wie Sie vorgehen müssen



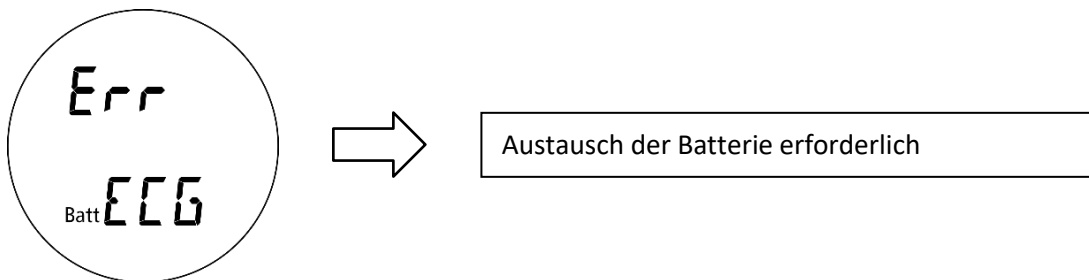
Nach erfolgreicher Kopplung ertönt ein Piepton vom Diasys 3 Plus und die LED des Bluetooth-Sternum-Patches blinkt grün..



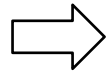
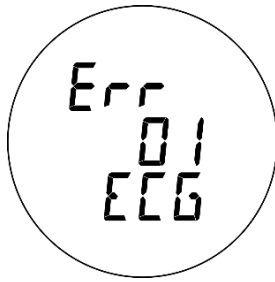
Das Diasys 3 Plus zeigt Folgendes an:



Ist die Batterie des Bluetooth Sternal Patch nicht ausreichend geladen, um eine Untersuchung von mindestens 24 Stunden durchzuführen, zeigt das Diasys 3 Plus Folgendes an:



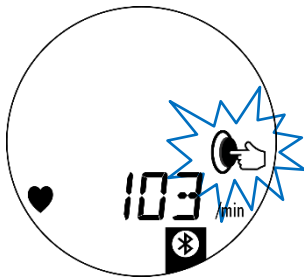
Kann das Bluetooth-Sternum-Patch mit dem Diasys 3 Plus keine Verbindung herstellen, so zeigt das Diasys 3 Plus Folgendes an:



Batterie überprüfen und erneut versuchen

Liegt keine Fehlermeldung vor, schließen Sie das Bluetooth Sternal Patch mit zwei EKG-Elektroden an den Patienten an. (siehe Kapitel 4.8.5)

Das Diasys zeigt die Herzfrequenz des Patienten an.



#### 4.8.5 [Anlegen des Bluetooth Sternal Patches](#)

##### **Anlegen der Elektroden:**

Stellen Sie sicher, dass die EKG-Klebelektroden richtig angebracht werden. Eine genaue EKG-Aufzeichnung ist nur dann möglich, wenn die Elektroden in der richtigen Position und in gutem Kontakt mit der Haut sind. Die Anweisungen des Herstellers sind unbedingt zu befolgen.

Entfernen Sie eventuell vorhandene überschüssige Haare, die ein ordnungsgemäßes Aufkleben der Elektroden verhindern könnten. Die Haut unter den Elektroden muss sauber und trocken sein. Entfernen Sie die Schutzfolie von den Elektroden. Bringen Sie die Elektroden fest und an den richtigen Stellen auf der Haut des Patienten an.

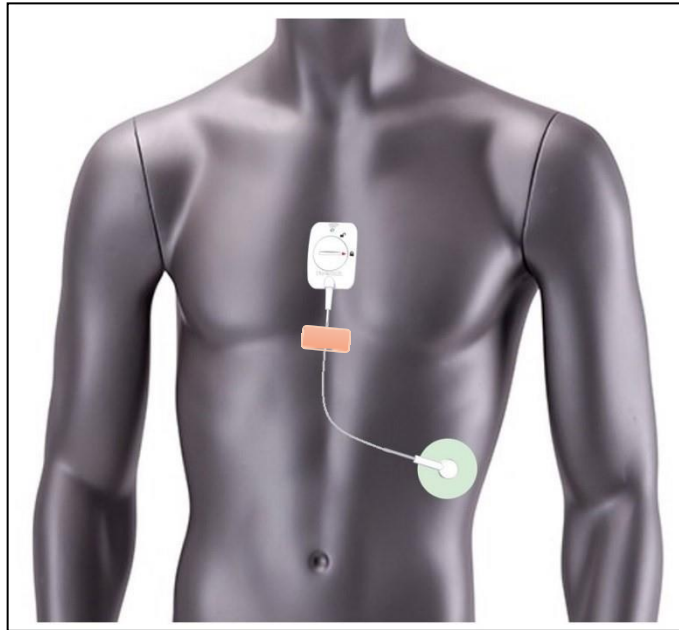
EKG-Elektroden sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie die Elektroden nicht, wenn das Gel trocken ist. Die Elektroden müssen auf unversehrter Haut angebracht werden. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden gemäß den Anweisungen des Herstellers ausgetauscht werden.

##### **Lage der Elektroden:**

Je nach Anatomie des Patienten sind verschiedene Konfigurationen für die Elektroden möglich.

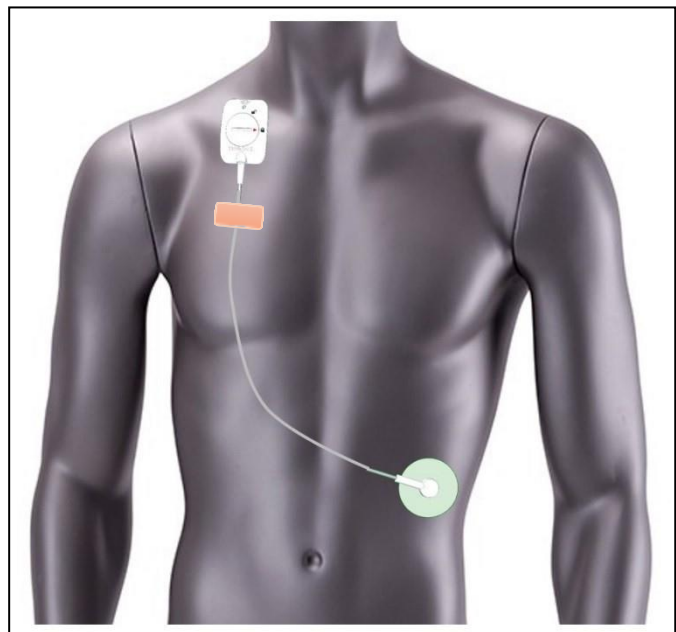
#### CM5 Ableitung:

1. In der Mitte des Sternums, im zweiten Interkostalraum
2. Auf der Höhe des 5. Interkostalraums auf der linken vorderen Axillarlinie.



#### CS5 Ableitung:

1. Auf dem rechten Schlüsselbein an der mittleren Schlüsselbeinlinie
2. Auf Höhe des 5. Interkostalraums an der linken vorderen Axillarlinie..



#### **Vorbereitung für EKG-Aufzeichnung:**

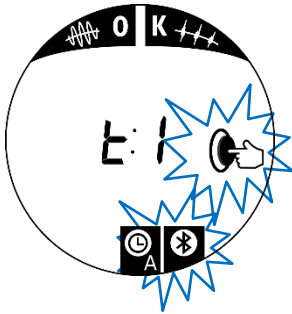
Stellen Sie sicher, dass das Patch und insbesondere die EKG-Elektrodenkabel keine sichtbaren Schäden aufweisen. Sollte dies der Fall sein, lassen Sie das Gerät reparieren, bevor Sie es wieder verwenden. Vergewissern Sie sich vor dem Anbringen der EKG-Elektroden, dass die von Ihnen verwendeten Klebelektroden das Verfallsdatum nicht überschritten haben, und beachten Sie die Hinweise für diese Elektroden. Kleben Sie die Elektroden an den richtigen Stellen, wie oben gezeigt, auf den Körper des Patienten. Befestigen Sie dann das Pflaster mit seinem integrierten Stecker an der ersten Elektrode und dem Stecker am Ende des Kabels an der zweiten Elektrode.

HINWEIS: Für eine genaue Beurteilung der Position und des Aktivitätsniveaus des Patienten muss das Gehäuse des Bluetooth-Sternum-Patches senkrecht stehen. Bringen Sie einen Klebestreifen am Kabel an, um eine Drehung zu minimieren.

Stellen Sie sicher, dass die Batterie des Geräts über eine ausreichende Kapazität verfügt.

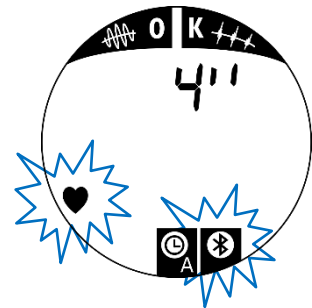
#### 4.8.6 Probemessungen

Nach dem ordnungsgemäßen Anschluss des Diasys 3 plus-Geräts an den Patienten müssen Testmessungen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß mit dem Bluetooth-Sternum-Patch funktioniert, dass es den Patienten nicht stört und dass die Blutdruck- und QKd-Messungen plausibel sind. Das Diasys 3 Plus startet die automatischen Messungen erst nach zwei erfolgreichen Testmessungen (von maximal 5 Versuchen).

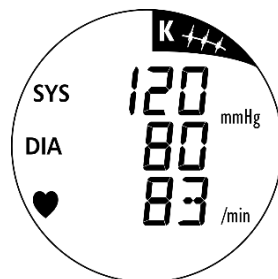
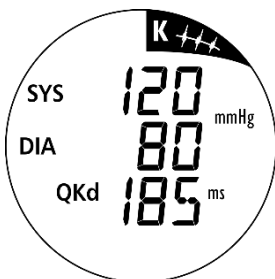


Taste zum Starten der ersten Testmessung drücken. Das Aufpumpen beginnt nach einigen Sekunden, ebenso wie bei den folgenden Testmessungen.

Nach dem Drücken der Taste erscheint folgende Anzeige.

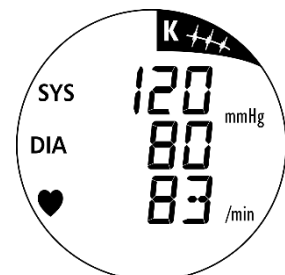


Nach erfolgreicher Messung zeigt das Diasys die Werte von Systole, Diastole und QKd im Wechsel mit den Werten von Systole, Diastole und Herzfrequenz an.



Zeigt ein Diasys 3 plus mit der QKd-Option "QKd Err" an, dann hat es keinen Wert für den QKd berechnet.

In diesem Fall sollten Sie überprüfen, ob die LED des Bluetooth-Sternum-Patches während der Messung grün blinkt, ob die EKG-Elektroden richtig mit dem Patienten verbunden sind und ob das Bluetooth-Sternum-Patch weniger als 2 Meter vom Diasys 3 plus entfernt ist.



Bei anderen Fehlern siehe Kapitel 6 dieses Handbuchs.

Die folgenden Testmessungen werden gemäß Kapitel 4.7.1 dieses Handbuchs durchgeführt.

#### 4.9 Gerät am Patienten anlegen

Diasys 3-Serie so in die Tasche legen, dass der Bildschirm im transparenten Fenster erscheint.  
Luftschlauch an das Gerät anschließen.

Beim Diasys 3 Plus den Mikrofonanschluss mit dem Gerät verbinden.

Nach der Validierung der Startsequenz (siehe Kapitel 4.7) die Tasche mit dem Gürtel oder Schultergurt am Patienten befestigen.

Das Gerät kann auf unterschiedliche Weise getragen werden:





**WARNUNG:** Menschen mit kräftiger Statur sollten die Diasys 3-Serie nicht am Gürtel mit senkrechtem Luftausgang tragen.

#### 4.10 Verwendung zu Hause

Es gibt keine Einschränkungen gegen die Verwendung des Diasys 3 zu Hause.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten:

- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Haustieren und Kindern auf.
- Kontakt des Gerätes mit zu heißen Flächen ist zu vermeiden.
- Gerät außerhalb der Reichweite von Mäusen und Ratten aufbewahren.
- Gerät nicht in Wasser tauchen.

#### 4.11 Patientenausgelöste Messungen

Nur Taste drücken, um Messung auszulösen.

Durch nochmaliges Drücken der Taste wird die Messung angehalten.

#### 4.12 Ende der Messung

Bei Rückkehr des Patienten wird das Gerät abgenommen.

Anschließend wird der Diasys 3 an den Computer angeschlossen, um die Daten auszulesen und zu übertragen.

Die Meldung „Batt End“ wird womöglich angezeigt, wenn die Kapazität der Akkus oder Knopfzellen für die eingestellte Untersuchungsdauer nicht ausreicht.



Fin Batterie ou pile vide

#### 4.13 Pausen-Modus

Wird der Vorgang von HolterSoft gelesen, ohne dass der Rekorder neu programmiert wurde, geht er in den "Pausenmodus", wenn er vom USB-Kabel getrennt wird.

'Falls gewünscht, kann die Untersuchung vom medizinischen Fachpersonal durch Drücken der Taste und Wiederholung einer Testmessung fortgesetzt werden.

## 5 Pflege und Wartung

Nach Gebrauch muss das Gerät gepflegt werden, um die einwandfreie Funktion zu gewährleisten.

### 5.1 Handhabung

Die Taste auf keinen Fall mit einem spitzen Gegenstand oder dem Fingernagel betätigen.

WARNUNG: Konstruktionsbedingt (externer Lufteinlass für die Pumpe) ist der Diasys 3 nicht wasserdicht. Die Aufbewahrung muss daher unbedingt staubfrei und vor allem trocken erfolgen.

### 5.2 Reinigung

#### **Geräte der Diasys 3 Serie reinigen**

Der Diasys 3 muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Ein Sterilisieren des Gehäuses ist nicht zwingend erforderlich. AUF KEINEN FALL in Flüssigkeit eintauchen. Verunreinigungen und Staub mit einem weichen, leicht feuchten Tuch entfernen.

**VORSICHT: Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Diasys 3 gelangt. Dies könnte es beschädigen und Patienten und Anwender gefährden.**

Zur Reinigung dürfen nur die folgenden Produkte verwendet werden:

- Lösung aus milder Seife und Wasser
- Natriumhypochloritlösung (Bleiche verdünnt 1:10 mit Wasser)
- Glutaraldehyd (2,4%)
- 70% Isopropylalkohol

Manschettenhülle reinigen

Vor dem Reinigen Manschettenblase aus der Manschette nehmen. Manschettenhülle unter Zusatz eines milden Waschmittels bei 30-40°C in der Waschmaschine waschen und flach liegend trocknen lassen.

#### **Bluetooth Sternal Patch reinigen**

Das Bluetooth Sternal Patch ist nach jedem Gebrauch zu reinigen. Reinigen Sie das EKG-Gerät nur, während es ausgeschaltet ist. Das Gehäuse der Diasys 3-Serie darf nicht sterilisiert werden. Tauchen Sie den Monitor NICHT in Flüssigkeiten ein und versuchen Sie nicht, ihn mit Reinigungsmitteln oder flüssigen Lösungsmitteln zu reinigen. Ein weiches, feuchtes Tuch kann zur Entfernung von Schmutz und Staub auf dem Monitor verwendet werden.

**VORSICHT: Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den Bluetooth Sternal Patch gelangt. Dies könnte das Gerät beschädigen und Patienten und Anwender gefährden.**

Verwenden Sie nur die folgenden empfohlenen Reinigungslösungen:

- Lösung aus milder Seife und Wasser
- Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel 1/10 in Wasser verdünnt)
- Glutaraldehyd (2,4 %)
- - 70%iger Isopropylalkohol

## 5.3 Wartung

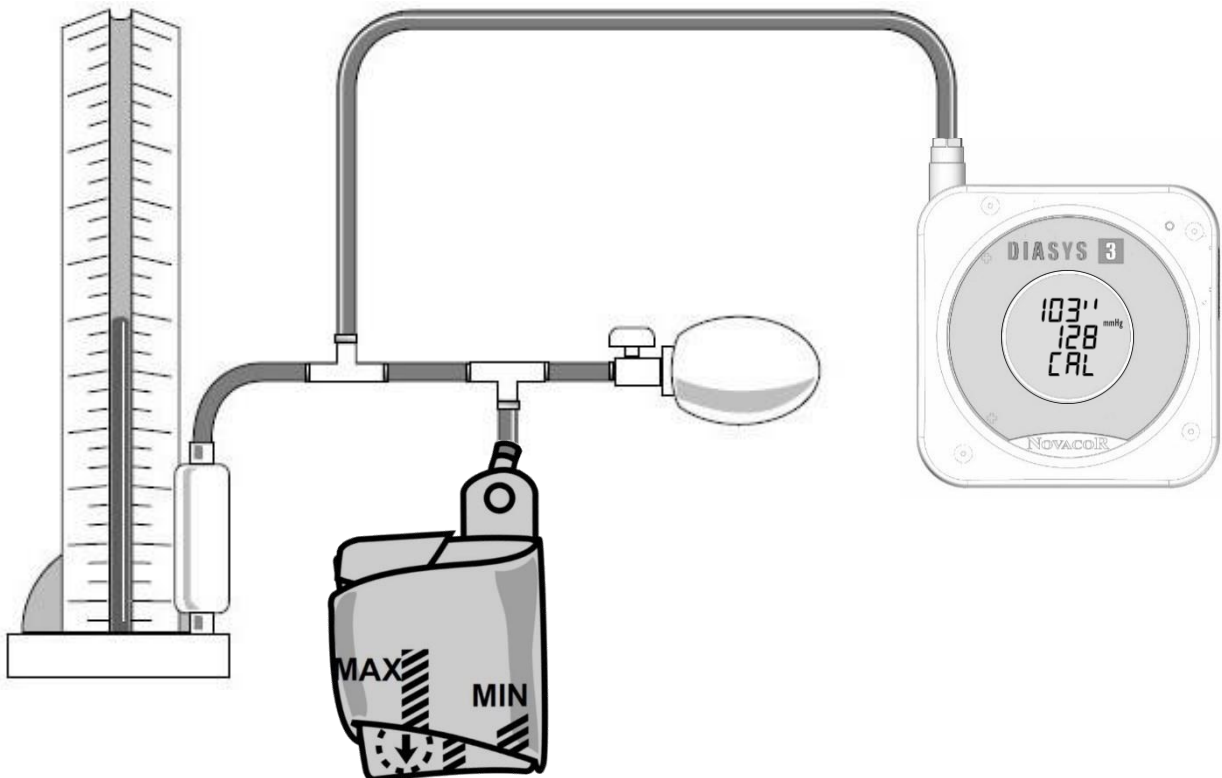
### 5.3.1 Kalibrierungstest

Das Gerät muss mindestens einmal im Jahr geeicht werden.

Der Diasys 3 ist mit einer Funktion zum Überprüfen der korrekten Kalibrierung des Gerätes ausgestattet.

1. Nehmen Sie den Test an einem nicht am Patienten angelegten Diasys 3 vor.
2. Verbinden Sie den Diasys 3 über das USB-Kabel mit dem Computer.
3. Bringen Sie das Gerät über die HolterSoft Ultima-Software in den Kalibrierungstest-Modus.
4. Trennen Sie das Gerät vom USB-Kabel.
5. Der Diasys 3 befindet sich im Kalibrierungstest-Modus. Führen Sie einen Kalibrierungstest durch.

Verbinden Sie dazu den Diasys 3 über ein Y-Kabel mit einem Referenzmessgerät, einem Pumpball und einer Manschette (siehe Abb.).



Wickeln sie die Manschette um eine Schachtel oder Flasche der entsprechenden Größe. Letzteres dient als Simulation des Arms.

Überprüfen Sie die Übereinstimmung der angezeigten Werte.

6. Bauen Sie einen Druck von 250 mmHg auf und vergleichen Sie das Ergebnis mit dem des Standardgerätes (siehe Hinweis unten). Bei abweichenden Werten senden Sie das Gerät zur Durchführung einer Kalibrierung oder Reparatur an NOVACOR.

Erscheint die Anzeige "Selbstkalibrierung nicht möglich" (Er. 02) während des Kalibrierungstests muss der Vorgang wiederholt werden. Eine Überschreitung des Maximaldrucks (Manschettendruck >295 mmHg - Er. 09) hat jedoch keinen Einfluss auf das Prüfverfahren.

Zur Erhaltung der Leistung des Gerätes wird empfohlen, diesen Kalibrierungstest einmal pro Jahr durchzuführen.

### 5.3.2 Kontrollen vor der Anwendung

Folgende Überprüfungen am Diasys 3 und dem Zubehör müssen regelmäßig durchgeführt werden:

- Verbindungskabel zum PC auf Risse, blanke Drähte und andere Anzeichen von Beeinträchtigungen prüfen.
- Der Monitor muss auf Anzeichen von Beeinträchtigungen überprüft werden.
- Der Schlauch ist auf Risse, Ausfransungen oder Knicke prüfen.
- Beim Überprüfen des Gerätes keine Abdeckungen entfernen. Garantiesiegel nicht beschädigen.

Bei Anzeichen von Beschädigungen irgendwelcher Art darf das Gerät nicht eingesetzt werden. In den Fällen ist es an ein NOVACOR Servicecenter einzuschicken.

### 5.4 Vorbeugende Wartung

Abgesehen von der jährlichen "Kalibrierungsprüfung" und den routinemäßigen "Überprüfungen vor der Verwendung", die im vorherigen Abschnitt beschrieben sind, besteht keine Notwendigkeit für eine regelmäßige vorbeugende Wartung. Die Diasys-Serie und das Bluetooth-Sternum-Patch sind so ausgelegt, dass sie während ihrer gesamten Lebensdauer ordnungsgemäß und ohne Risiko für den Benutzer funktionieren. Sollte Ihr Gerät eine Fehlfunktion aufweisen, bietet die Novacor Serviceabteilung, die Sie über Ihren Händler erreichen, eine Reparatur an. Nach 5 Jahren empfehlen wir dringend, die Geräte der Diasys 3-Serie zur Wartung an Novacor zurückzusenden.

### 5.5 Entsorgungshinweis

Das Gerät darf nach der europäischen WEEE-Richtlinie 012/19/EG des Europäischen Parlaments über Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Die Entsorgung von Batterien und Akkumulatoren muss gemäß der Richtlinie 2006/66/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Alt-Akkumulatoren und zur Aufhebung der Richtlinie 91/157/EWG erfolgen.

Ist das Gerät kontaminiert, muss die Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften für medizinische Abfälle erfolgen.

## 6 Fehlerbehebung

### 6.1 Hauptursachen für Störungen sind:

- Der Patient hat sich nicht an die Anweisungen zum Messen des Blutdrucks gehalten, in der Regel den Arm bewegt.
- Manschettengröße im Verhältnis zum Armumfang prüfen.
- Sitz der Manschette am Arm prüfen.
- Batterien auf richtige Lage im Batteriefach und Batteriestatus prüfen.
- Kabelverbindung prüfen.
- Zustand des Schlauchs zwischen Gerät und Manschette prüfen.
- Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Elektroden (wenn Sie das Bluetooth Sternal Patch anlegen).

### 6.2 Fehlercodes bei Startvorgängen der Diasys 3-Serie

Fehlercode	Mögliche Ursache	Information
Batt Err	Batterien des Diasys 3 sind schwach	Batterien austauschen
Err Batt ECG	Batterien des Bluetooth Sternal Patch sind schwach	Batterien im Bluetooth Sternal Patch austauschen
Err 01 ECG	Verbindung mit dem Bluetooth Sternal Patch nicht möglich	Die korrekte Einrichtung des Bluetooth Sternal Patch überprüfen. Wenn die Batterie in Ordnung ist, wenden Sie sich an Ihren NOVACOR-Händler
Err 02 ECG	Interner Fehler im Bluetooth Sternal Patch	Wenden Sie sich an Ihren NOVACOR-Händler
Err 03 ECG	Patch-Version nicht kompatibel	Wenden Sie sich an Ihren NOVACOR-Händler

### 6.3 Diasys 3 Serie Fehlercodes (in alphanumerischer Folge)

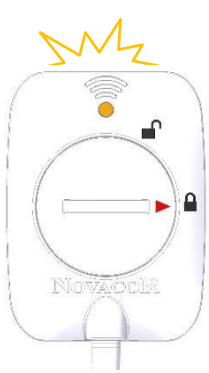

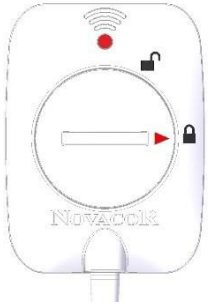
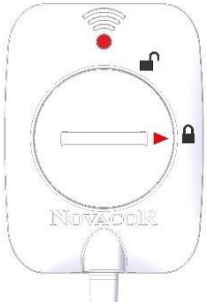
H Gerätefehler, S Messfehler, P Druckfehler, B Blockierung.

Fehlercode	mögliche Ursache	Details
B 00	Blockierung	Gerät hat angehalten. Setzen Sie sich mit Ihrem NOVACOR Vertrieb in Verbindung.
H 01	Magnetventil	Störung der Elektronik: Besteht das Problem weiter, setzen Sie sich mit Ihrem NOVACOR Vertrieb in Verbindung.
P 02	Selbstkalibrierung nicht möglich	Restdruck in der Manschette. Luftstrom prüfen. Besteht das Problem weiter, setzen Sie sich mit Ihrem NOVACOR Vertrieb in Verbindung.
P 03	Anormale Druckveränderung	Schlauch nicht angeschlossen, geknickt, blockiert oder schadhaft, oder

Fehlercode	mögliche Ursache	Details
		Manschette zu locker. Schlauch, Verbinder und Manschette prüfen.
S 04	Diastole $\leq$ 30 mmHg	Diastole $\leq$ 30 mmHg unbestätigt
S 05	Anormale Druckschwankung	Muskuläre Kontraktion oder übermäßige Bewegung. Luft entweicht (Schlauch oder Blase undicht)
H 06	EKG-Problem bei Einsatz des drahtlosen optionaler <b>Bluetooth Sternal Patch</b> des Diasys 3 Plus	Batteriestatus prüfen, Verbindung zwischen Gerät und optionalem <b>Bluetooth Sternal Patch</b> herstellen
S 07	übermäßige Messdauer	Messdauer von $>$ 120 s.
S 08	Keine Korotkoff-Geräusche	Lage des Mikrofons in der Manschette zum Arm prüfen.
P 09	übermäßiger Druck in der Manschette $>$ 295 mmHg	
S 10	übermäßiges Rauschen auf dem Korotkoff-Geräusch	Lage des Manschettenmikrofons prüfen
S 11	Keine Systole	
S 12	Keine Diastole	
H 13	kein Mikrofon erkannt	Verbindung und Zustand des Kabels zum Manschettenmikrofon prüfen.
H 14	Schwache Batterie	Batterie erschöpft
H 16	Stopp über PC-Verbindung	
H 17	Manueller Stopp der Messung	Stopp-Taste während der Messung betätigt.
S 19	Verarbeitung der oszillometrischen Hüllkurve nicht möglich	fordern Sie den Patienten auf, sich während der Messung ruhig zu verhalten.
S 25	Herzrhythmusstörungen	Auf Arrhythmien untersuchen. Fordern Sie den Patienten auf, sich zu entspannen.
H 27	Widersprüchliche Werte der Drucksensoren	Manschette und Verbindungen prüfen. Besteht das Problem weiter, setzen Sie sich mit Ihrem NOVACOR Vertrieb in Verbindung.
S 28	Widersprüchlicher systolischer und diastolischer Wert	Bitten Sie den Patienten, sich während der Messung nicht zu bewegen und sich zu entspannen.
S 29	Herzfrequenz außerhalb des Normbereichs zwischen $\leq$ 35 und $\geq$ 220 bpm	Herzfrequenz prüfen
H 31	Störung eines elektronischen Bauteils im Diasys	Manschette und Verbindungen prüfen. Besteht das Problem weiter, setzen Sie sich mit Ihrem NOVACOR Vertrieb in Verbindung.

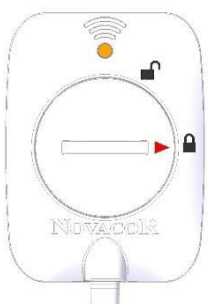
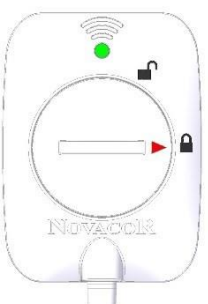
## 6.4 LED-Codes während des Startvorgangs des Bluetooth Sternal Patch

Die LED des Bluetooth-Sternal-Patches zeigt den Batteriestatus beim Einsetzen an:

Batterietest	Batterie OK	Batterie nicht OK	Interner Fehler
Schnell blinkendes orange	Langsam blinkendes orange	Langsam blinkendes rot	Dauerhaft rot
			
		Batterie austauschen	Wenden Sie sich an Ihren NOVACOR Händler


## 6.5 LED-Codes bei Testmessungen mit dem Bluetooth Sternal Patch

Die LED des Bluetooth-Sternal-Patches während der Testmessungen:

Wartet auf Verbindung	Mit Diasys 3 Plus verbunden
Langsam blinkendes Licht bernstein	Grünes Licht blinkt entsprechend der Herzfrequenz
	

## 6.6 LED-Leuchten während einer Untersuchung mit dem Bluetooth Sternal Patch

Die Kontroll-Leuchte des Bluetooth Sternal Patches zeigt während einer Untersuchung an:

<b>Bluetooth Sternal Patch Elektroden nicht verbunden</b>
langsam blinkende rote Lampe
 The diagram shows the front of the Bluetooth Sternal Patch device. It has a central circular area with a horizontal bar and a red arrow pointing to the right. Above the circle is a red LED indicator and a lock icon. Below the circle, the brand name 'NOVACOR' is visible. A cable is attached to the bottom of the device.
EKG-Elektroden und Verbindungen prüfen

## 7 Gewährleistung

NOVACOR verpflichtet sich, die Ware gemäß den genannten technischen Spezifikationen zu liefern und als mangelhaft erkannte Ware innerhalb der Garantiezeit zu ersetzen.

### 7.1 Gerätegarantie

Jedes Gerät hat seine eigene Seriennummer. Für Diasys 3 und Diasys 3 Plus Rekorder gilt eine Herstellergarantie von 12 Monaten. Für das Bluetooth-Sternum-Patch (mit Ausnahme des Kabels, für das eine 6-monatige Garantie gilt) gilt ebenfalls eine 12-monatige Herstellergarantie. Jedes Produkt, das nicht integraler Bestandteil eines Diasys 3 oder Diasys 3 Plus Geräts oder des Bluetooth Sternal Patches ist, gilt als Zubehör.

### 7.2 Zubehörgarantie

Sämtliche Teile oder Baugruppen, die nicht zur Kategorie Geräte gehören und nicht mit einer Seriennummer versehen sind, unterliegen keiner besonderen Garantie. Für Baugruppen mit einer Seriennummer gilt eine Garantiefrist von 3 Monaten.

### 7.3 Beschränkung der Gewährleistung

Die Gewährleistung gilt nicht für:

1. Baugruppen, die außerhalb unserer Werkstätten repariert oder geöffnet wurden.
2. Geräte, die durch Fahrlässigkeit, Unfall oder unsachgemäßen, von der Bedienungsanleitung abweichenden Gebrauch beschädigt wurden.

Wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihren Händler oder direkt an unseren Kundendienst (nur in Frankreich). Ohne vorherige Vereinbarung zurückgesandte Geräte werden nicht angenommen.

### 7.4 Haftung

NOVACOR haftet in keinem Fall für Personen- oder Sachschäden jeglicher Art, die sich direkt oder indirekt aus einer unsachgemäßen Anpassung des Produkts oder dessen Nutzung ergeben können, die nicht in Übereinstimmung mit den in der Bedienungsanleitung beschriebenen Verfahren steht.

Trotz größter Sorgfalt bei der Herstellung von Qualitätsgeräten, die das Vertrauen rechtfertigen, das Sie in sie gesetzt haben, kann NOVACOR für die Gültigkeit oder Genauigkeit der mit den von ihr hergestellten Geräten durchgeführten Messungen weder garantieren oder haften.

Folglich liegen die Einrichtung des Gerätes, die Verwendung der Ergebnisse und die daraus abgeleitete Diagnose allein in der Verantwortung des Arztes.

### 7.5 Anwenderinformationen

Alle bei NOVACOR, bzw. deren Vertriebsstellen registrierten Kunden werden über Weiterentwicklungen des Diasys 3 und des Diasys 3 Plus informiert.









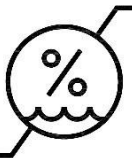
### 7.6 Rechte

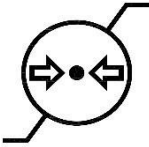









Handbuch Diasys 3 series © 2020 NOVACOR Alle Rechte vorbehalten.

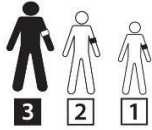

Diasys 3, Diasys 3 Plus, HolterSoft Ultima und deren jeweiligen Logos sind eingetragene Warenzeichen von NOVACOR

Windows ist ein eingetragenes Warenzeichen der Microsoft Corporation.

## 7.7 Normen und Sicherheit

	<p>Vor Beginn der Arbeit und/oder dem Bedienen von Geräten oder Maschinen die Anleitung lesen.</p>
	<p>Anwendungsteil des Typs BF.</p>
	<p><b>WARNUNG</b> Dieses Zeichen weist auf eine unmittelbare Gefahr hin. Nichtbeachtung kann schwere Verletzungen oder Tod zur Folge haben.</p>
<p><b>CEM</b></p>	<p>Diasys 3 und Diasys 3 Plus entsprechen den elektromagnetischen Kompatibilitätsstandards nach EN-60 601-1-2. Dennoch können in besonderen Fällen Interferenzprobleme nicht ausgeschlossen werden</p>
	<p>CE-Kennzeichnung der Konformität zur Europäischen Verordnung 93/42/CEE für medizinische Geräte.</p>
	<p>Nach der Richtlinie 2012/19 / EU darf dieses Gerät nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgt werden.</p>
	<p>Produkt und Versandbehälter vor Feuchtigkeit schützen.</p>
	<p>Gerät vor direktem Sonnenlicht schützen.</p>
	<p>Temperaturbereich bei Transport und Lagerung.</p>
	<p>Feuchtigkeitslimitierung bei Transport und Lagerung.</p>

	Luftdrucklimitierung bei Transport und Lagerung.
	Das Gerät erzeugt nichtionisierende Strahlung
	Bluetooth®-fähig
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Zerbrechliches Produkt – muss bei Transport und Lagerung vorsichtig behandelt werden.
	Waschtemperatur 30 ° für Manschettenhülle
	Manschette nicht trocknergeeignet
<b>SN</b>	Seriennummer
	USB-Anschluss
IP22	Schutzart
IP55	Schutzklasse des Bluetooth Sternal Patches
	Batterie-Typ

	Manschettengrößen
	zur einmaligen Verwendung

## 8 Elektromagnetische Verträglichkeit

Das medizinische Gerät erfüllt die geltenden EMV-Richtlinien. Dennoch ist darauf zu achten, dass jegliche elektromagnetische Störung, etwa durch Hochfrequenzsender oder andere elektronische Geräte - kein zusätzliches Risiko darstellt.

Der Benutzer, bzw. derjenige, der das Medizinprodukt einrichtet, kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen dadurch beitragen, dass er einen der maximalen Leistung des Hochfrequenzsenders angemessenen Mindestabstand einhält.

Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich deren Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des Diasys 3 einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel eingesetzt werden, um die Leistung dieser Geräte nicht zu beeinträchtigen.

Warnung: Der Diasys 3 und das **Bluetooth Sternal Patch** sollte nicht in einem Bereich mit elektromagnetischen Störungen eingesetzt werden, da das Fehlfunktionen hervorrufen kann. Sollte das trotzdem erforderlich sein, dann muss die Funktion des Diasys 3 besonders genau beobachtet werden.

Warnung: Der Diasys 3 und das **Bluetooth Sternal Patch** sollte nicht neben anderen Geräten verwendet oder auf sie gestellt werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Sollte das trotzdem erforderlich sein, müssen dieses und die anderen Geräte auf ihre normale Funktion hin überprüft werden.

Warnung: Die Verwendung anderen als das von NOVACOR spezifizierten oder verkauften Zubehörs kann zu erhöhten Emissionen oder zur Reduzierung der Störfestigkeit des Medizinproduktes und damit zu einer nicht sachgerechten Bedienung führen.

Empfehlungen und Herstellererklärung		
Der Diasys 3 und das Bluetooth Sternal Patch ist unter folgenden Bedingungen für den Einsatz in elektromagnetischer Umgebung bestimmt. Es obliegt dem Arzt und dem Anwender dafür zu sorgen, dass der Diasys 3 und das Bluetooth Sternal Patch in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Elektromagnetische Emissionen		
Emissionstest	Konformität	Hinweis zur elektromagnetischen Umgebung
Elektromagnetische Strahlstörung (Abgestrahlte Emissionen) (CISPR 11)	Gruppe 1	Der Diasys 3 und das Bluetooth Sternal Patch verwendet nur für seine internen Funktionen Hochfrequenz-Energie. Daher ist seine Hochfrequenz-Emission sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Störspannung an Netzsteckklammern (leitungsgeführt) (CISPR 11)	Klasse B	Der Diasys 3 und das Bluetooth Sternal Patch ist zur Verwendung in Einrichtungen aller Art geeignet, sowohl im Bereich der privaten, häuslichen als auch in Einrichtungen der öffentlichen Gesundheitspflege.
Oberschwingungsemissionen (IEC61000-3-2)	nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen (IEC61000-3-3)	nicht zutreffend	

Elektromagnetische Immunität			
Der Diasys 3 und das Bluetooth Sternal Patch ist zur Verwendung in nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen gedacht. Der Kunde bzw. Benutzer des Diasys 3 und das Bluetooth Sternal Patch sollte darauf achten, dass die Betriebsumgebung diesen Bedingungen entspricht.			
Immunitätstest	Teststufe nach IEC60601	Konformitätsstufe	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) (IEC61000-4-2)	8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Im Bereich der häuslichen Pflege und in Einrichtungen öffentlicher Gesundheitspflege
Störimpulse (IEC61000-4-4)	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	nicht anwendbar (keine Verbindung zum öffentlichen Netz)	Im Bereich der häuslichen Pflege und in Einrichtungen öffentlicher Gesundheitspflege
Spannungsspitze (IEC61000-4-5)	± 1 kV in differenzieller Modus ± 2 kV gewöhnlicher Modus	nicht anwendbar (keine Verbindung zum öffentlichen Netz)	Im Bereich der häuslichen Pflege und in Einrichtungen öffentlicher Gesundheitspflege

Elektromagnetische Immunität			
Der Diasys 3 und das Bluetooth Sternal Patch ist zur Verwendung in nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen gedacht. Der Kunde bzw. Benutzer des Diasys 3 und das Bluetooth Sternal Patch sollte darauf achten, dass die Betriebsumgebung diesen Bedingungen entspricht.			
Immunitätstest	Teststufe nach IEC60601	Konformitätsstufe	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
Netzfrequenzabhängiges Magnetfeld (IEC61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Im Bereich der häuslichen Pflege und in Einrichtungen öffentlicher Gesundheitspflege
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen u. Spannungsschwankungen (IEC61000-4-11)	0% uT für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% uT für 1 Zyklus 70% uT für 25 Zyklen bei 50 Hz für 30 Zyklen bei 60 Hz einphasig: bei 0°	nicht anwendbar (keine Verbindung zum öffentlichen Netz)	Im Bereich der häuslichen Pflege und in Einrichtungen öffentlicher Gesundheitspflege
Spannungsunterbrechungen (IEC61000-4-11)	0% UT; für 250 Zyklen bei 50Hz für 300 Zyklen bei 60Hz	nicht anwendbar (keine Verbindung zum öffentlichen Netz)	Im Bereich der häuslichen Pflege und in Einrichtungen öffentlicher Gesundheitspflege

uT ist die Wechselfspannung vor dem Anlegen des Prüfniveaus.

Elektromagnetische Immunität, tragbare Hochfrequenzgeräte			
Immunitätstest	Teststufe nach IEC60601	Teststufe nach IEC60601	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
<p><b>WARNUNG:</b> Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschl. Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des Diasys 3 und das Bluetooth Sternal Patch einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel eingesetzt werden, um die Leistung dieser Geräte nicht zu beeinträchtigen.</p>			
Elektrostatische Entladung (ESD) (IEC61000-4-2)	3 V / m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% MA bei 1 kHz 10 V / m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% MA bei 1 kHz	3 V / m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% MA bei 1 kHz 10 V / m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% MA bei 1 kHz	Im Bereich der häuslichen Pflege und in Einrichtungen öffentlicher Gesundheitspflege
Von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten ausgegebene Näherungsfelder	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz	Im Bereich der häuslichen Pflege und in Einrichtungen öffentlicher Gesundheitspflege

(IEC 61000-4-3 Interimsverfahren)	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Leitungsgeführte Störungen, induziert durch HF-Felder (IEC610004-6)	3V 150KHz bis 80MHz 6V im ISM-Band und Band zwischen 0,15MHz und 80MHz, Amateurfunkband inklusive 80% MA bei 1KHz	3V 150KHz bis 80MHz 6V im ISM-Band und Band zwischen 0,15MHz und 80MHz, Amateurfunkband inklusive 80% MA bei 1KHz	Im Bereich der häuslichen Pflege und in Einrichtungen öffentlicher Gesundheitspflege
<p>Feldstärken fester HF-Transmitter, die durch eine elektromagnetische Überprüfung am Einsatzort bestimmt werden (a), müssen in jedem Frequenzbereich unterhalb der Normwerte liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten mit folgendem Symbol auftreten:</p> 			

Hinweis: Diese Spezifikationen gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.


(a) Die elektromagnetischen Feldstärken von festen Funksendern, wie z.B. Basisstationen für Mobiltelefone (zellular/drahtlos), Mobilfunk, Amateurfunk, AM/FM-Radios und Fernsehübertragungen, lassen sich theoriegeleitet nicht genau bestimmen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch feste Hochfrequenzgeber muss eine Messung der elektromagnetischen Umgebung durchgeführt werden. Übersteigt die gemessene hochfrequente Feldstärke in der unmittelbaren Umgebung der Verwendung des Produkts den oben genannten Grad der Hochfrequenz-Konformität, muss die Leistung des Produkts getestet werden, um sicherzustellen, dass es den Spezifikationen entspricht. Wenn abnormale Leistungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. das Drehen oder Umstellen des Diasys 3 und das Bluetooth Sternal Patch.

In Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Der Diasys 3 und das Bluetooth Sternal Patch muss gemäß den oben genannten EMV-Empfehlungen installiert und in Betrieb genommen werden.

Störungen können durch die Nähe von tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten verursacht werden

Der Diasys 3 ist unter folgenden Bedingungen für den Einsatz in elektromagnetischer Umgebung bestimmt. Es obliegt dem Arzt, dafür zu sorgen, dass der Diasys 3 in einer solchen Umgebung eingesetzt wird		
Elektromagnetische Emissionen		
Emissionstests	Konformität	Warnung vor elektromagnetischer Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe1	Der Diasys 3 und das Bluetooth Sternal Patch verwendet nur für seine internen Funktionen Hochfrequenz-Energie. Daher ist seine Hochfrequenz-Emission sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der DIASYS 3 und das Bluetooth Sternal Patch ist zur Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich im häuslichen Bereich geeignet.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2 Spannungsschwankungen IEC 61000-3-3	nicht anwendbar	

Elektromagnetische Emission			
Immunitätstests	Teststufe nach IEC 60601	Konformität	Warnung vor elektromagnetischer Umgebung
Elektrostatische Entladung	+/- 6kV Kontakt  +/- 8kV Luft	konform	Unter der Annahme:  der Anwendung des DIASYS 3 in folgender Umgebung:  Die Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen oder, wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Netzfrequenzabhängiges Magnetfeld (50/60 Hertz) IEC 61000-4-8	3 A/m	konform	Hochfrequente Magnetfelder sollten die typischen Werte eines vergleichbaren Standortes in einer Krankenhausumgebung aufweisen.
Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff von 150 kHz bis 80 MHz außerhalb von ISM-Bändern	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht zu nah an einem Teil des DIASYS 3, und das Bluetooth Sternal Patch einschließlich seiner Kabel, betrieben werden; der empfohlene, sich aus der Frequenzgleichung des Transmitters errechnete Abstand sollte eingehalten werden.

Elektromagnetische Emission			
Immunitätstests	Teststufe nach IEC 60601	Konformität	Warnung vor elektromagnetischer Umgebung
			<p>Empfohlener Abstand:</p> $d = 1,16 \sqrt{p}$ <p>d = empfohlener Abstand in m</p> <p>p = max. Ausgangsleistung des Transmitters in W</p> <p>Beisp.: siehe Tabelle unten</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten mit</p>  <p>folgendem Symbol auftreten:</p>
<p>abgestrahlte HF-Emissionen</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3V / m von 80MHz bis 2,5GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>empfohlener Abstand:</p> $D^* = 1.16 \sqrt{p}$ <p>von 80MHz bis 800Mhz</p> $d^{**} = 2.3 \sqrt{p}$ <p>von 800Mhz bis 2.5Ghz</p> <p>d = empfohlener Abstand in m</p> <p>p = max. Ausgangsleistung des Transmitters in W</p> <p>Feldstärken fester HF-Transmitter, die durch eine elektromagnetische Überprüfung am Einsatzort bestimmt werden, müssen in jedem Frequenzbereich unterhalb der Konformitätsstufe liegen. b</p> <p>* Beisp.: siehe Tabelle unten</p>
<p><i>Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höchste Frequenzbereich.</i></p> <p><i>Hinweis 2: Diese Spezifikationen gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.</i></p>			

Elektromagnetische Emission			
Immunitätstests	Teststufe nach IEC 60601	Konformität	Warnung vor elektromagnetischer Umgebung
<p><sup>a</sup> Die elektromagnetischen Feldstärken von festen Funksendern, wie z.B. Basisstationen für Mobiltelefone (zellular/drahtlos), Mobilfunk, Amateurfunk, AM/FM-Radios und Fernsehübertragungen, lassen sich theoriegeleitet nicht genau bestimmen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch feste Hochfrequenzgeber muss eine Messung der elektromagnetischen Umgebung durchgeführt werden. Übersteigt die gemessene hochfrequente Feldstärke an der Stelle, an der der Diasys 3 und das Bluetooth Sternal Patch eingesetzt wird, den oben genannten Grad der Hochfrequenz-Konformität, muss die Leistung des Gerätes einschließlich seiner Kabel überprüft werden, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß arbeitet. Wenn abnormale Leistungen festgestellt werden, kann es erforderlich sein, den Diasys 3 und das Bluetooth Sternal Patch einschließlich seiner Kabel zu drehen oder umzustellen.,</p> <p><sup>b</sup> Über den Frequenzbereich 150kHz bis 80MHz sollten die Feldstärken 3 V / m nicht überschreiten</p>			

Der empfohlene Abstand zwischen tragbaren, mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem DIASYS 3			
<p>Der DIASYS 3 und das Bluetooth Sternal Patch ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten HF-Störungen vorgesehen. Der Benutzer des DIASYS 3 und das Bluetooth Sternal Patch kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er gemäß den nachfolgenden Empfehlungen einen Mindestabstand entsprechend der maximalen Sendeleistung der Kommunikationsvorrichtung zwischen der tragbaren und mobilen Funkkommunikationsvorrichtung (Sender) und dem DIASYS 3 und das Bluetooth Sternal Patch einhält.</p>			
Maximale Nenn-Sendeleistung des Senders (W)	Abstand entsprechend der Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = (3,5 / 3) \sqrt{P}$	$d = (3,5 / 3) \sqrt{P}$	$d = (7/3) \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,3	0,3	0,7
1	1,1	1,1	2,3
10	3,6	3,6	7,3
100	11,6	11,6	23,3
<p>Für Sender mit einer oben nicht angegebenen maximalen Nenn-Sendeleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) mit der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.</p> <p>Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höchsten Frequenzbereich.</p> <p>Hinweis 2: Diese Spezifikationen gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.</p>			



Der Diasys 3 sollte nicht neben anderen Geräten verwendet oder auf sie gestellt werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Ist eine solche Verwendung erforderlich, sollten das Gerät und die anderen zur Überprüfung ihrer normalen Funktion beobachtet werden.

## 9 Merkmale des Diasys 3

Messverfahren

Oszillometrisch (Diasys 3), auskultatorisch & oszillometrisch mit oszillometrischem Backup oder nur oszillometrisch (Diasys 3 Plus)

### Verfahren zum Messen der arteriellen Steifigkeit

Pulswellengeschwindigkeit/QKd - Diasys 3 Plus mit Bluetooth Sternal Patch

Messdauer: in der Regel 35-50 Sekunden

Anzahl der Messungen: 250 Messungen mit Standardmanschette

#### 9.1 Technische Leistung

	Diasys 3	Diasys 3 Plus	Bluetooth Sternal Patch
Messverfahren	oszillometrisch mit kontinuierlichem Luftablassen	auskultatorisch & oszillometrisch with kontinuierlichem Ablassen	QKd
Geräteautonomie	48 Stunden		2 Wochen
Speicherkapazität	250 Messungen		
Messgenauigkeit	+/- 3mmHg		+/- 5ms
Ablassen	kontinuierlich und linear		
Messbereich	0 bis 295 mmHg		
Systole	50 bis 260 mmHg		
Diastole	30 bis 210 mmHg		
Mittlerer Blutdruck	50 bis 240 mmHg		
Herzfrequenz	35 bis 220 Schläge/Minute		

Transport- und Lagerbedingungen

	Diasys 3	Diasys 3 Plus	Bluetooth Sternal Patch
Temperatur	-25°C bis +70°C		
Feuchtigkeit	10 bis 93% nicht kondensierend		
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa		

Betriebsbedingungen

	Diasys 3	Diasys 3 Plus	Bluetooth Sternal Patch
Temperatur	+5°C bis +40°C		
Feuchtigkeit	15 to 93% nicht kondensierend		
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa		

## Geräteeigenschaften

	Diasys 3	Diasys 3 Plus
Abmessungen	85 x 85 x 25 mm	
Gewicht (ohne Batterien)	161g	165g
Stromversorgung	3 NiMH Batterien à 1.2 V und mind. 900 mAh (AAA, HR3) oder 3 1.5 V Alkaline Batterien (AAA, Mignon, LR3)	
Schnittstellen	USB 2.0 Verbindungskabel (Mikro-USB Typ C) Bluetooth® optional 4.0 und 2.0	
Überprüfung Kalibrierung	mind. einmal/Jahr	
vorbeugende Wartung	alle 2 Jahre (empfohlen)	
Sicherheit	Aufblasdruck max. 330 mmHg; automatisches Ablassen der Luft; Messdauerbegrenzung auf max. 180 Sek.	
Schutzart	IP22	
Bluetooth	Frequenzen: BDU (2.1): 2402-2480 MHz (Kanäle 0-78) LE (4.1): 2402-2480 MHz (Kanäle 0-39) HF-Leistung: 13dBm	
RFID	Frequenzband 13,553MHz-13,567MHz HF-Leistung: -23,20dBµA / m bei 10m	
Lebensdauer des Gerätes (geschätzt)	5 Jahre	
Lebensdauer der Manschette (geschätzt)	6 Monate	

## Physikalische Eigenschaften des Bluetooth Sternal Patches

	Bluetooth-Sternumpflaster
Abmessungen	55 x 40 x 17 mm
Gewicht (ohne Batterien)	23g
Spannungsversorgung	1 Lithium-Batterie CR2450 mit 3 V
Schnittstellen	Bluetooth® 4.0
Schutz gegen Eindringen von Wasser	IP 55
Bluetooth	Frequenzen: LE (4.1): 2400-2483,5 MHz (Kanäle 0-39)
Lebensdauer des Geräts (Schätzung)	RF-Leistung: 13dBm

## 9.2 Zubehör und Ersatzteile

Manschette, komplett, Diasys 3, Kinder	ACC-0215-00
Manschette, komplett, Diasys 3, Standard	ACC-0213-00
Manschette, komplett, Diasys 3, groß	ACC-0214-00
Manschette, komplett, Diasys 3 plus (mit Mikrofon), Kinder	ACC-0212-00
Manschette, komplett, Diasys 3 plus (mit Mikrofon), Standard	ACC-0210-00
Manschette, komplett, Diasys 3 plus (mit Mikrofon), groß	ACC-0211-00
Diasys 3 Gehäuse	ACC-0510-00
Gurt	ACC-0500-00
Schulterriemen	ACC-0500-01
drahtloser EKG-Sensor für Diasys 3 Plus	ACC-1200-00
Diasys USB-Kabel (Typ A bis Typ C)	ACC-2103-02
Diasys 3 Gürtelhaken mit Schrauben	ACC-9902-00
Philips Schraubendreher	
Batteriefachabdeckung Diasys 3	ACC-0605-00
Manschettenhülle, Diasys 3 und 3 plus, Kinder	ACC-0406-00
Manschettenhülle, Diasys 3 und 3 plus, Standard	ACC-0407-00
Manschettenhülle, Diasys 3 und 3 plus, groß	ACC-0408-00
Blase, Kinder (einschließlich Anschlüsse)	ACC-0305-00
Blase, Standard (einschließlich Anschlüsse)	ACC-0303-00
Blase, groß (einschließlich Anschlüsse)	ACC-0304-00
Luftschlauch, Diasys 3, Kinder	ACC-0256-00
Luftschlauch, Diasys 3, Standard	ACC-0253-00
Luftschlauch, Diasys 3, groß	ACC-0254-00
Luftschlauch (mit Mikrofon), Diasys 3 plus, Kinder	ACC-0262-00
Luftschlauch (mit Mikrofon), Diasys 3 plus, Standard	ACC-0260-00
Luftschlauch (mit Mikrofon), Diasys 3 plus, groß	ACC-0261-00
Schlauchverbinder, geriffelt, männlich	ACC-0307-00
Schlauchverbinder, geriffelt, weiblich	ACC-0307-01
Einmal-Manschettenhüllenschutz (x50)	ACC-0450-00
Alkaline-Batterien – AAA	ACC-0701-00
NiMH-Akku – AAA	ACC-0704-00
NiMH-Akku-Ladegerät - AAA	ACC-0790-00
Bluetooth-Sternal Patch	ACC-1200-00
Batterieabdeckung Bluetooth-Sternal-Patch	ACC-0606-00
Batterie CR 2450	ACC-0708-00
Token zum Öffnen der Bluetooth Sternal Patch Batterieabdeckung	612-1009-00

Jahr der ersten Inbetriebnahme der Diasys 3 Reihe: 2018

