



NOVACOR

Manuel utilisateur DIASYS 3 SERIES



DIASYS 3



DIASYS 3
Plus



Patch Bluetooth 
Sternal



NOVACOR
4 Passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison
FRANCE

Manuel version V3-26/08/2022

Sommaire

1	Introduction à la mesure ambulatoire de la pression artérielle	6
1.1	Destination du dispositif	7
1.2	Indications.....	7
1.3	Contre-indications.....	8
1.4	Bénéfices cliniques escomptés	8
1.5	Performances.....	8
2	Restrictions, précautions, mises en garde	9
2.1	Sécurité, avertissements et effets secondaires	9
2.1.1	Protection contre les dangers électriques	9
2.1.2	Evaluation biologique.....	9
2.1.3	Risque d'un diagnostic erroné	9
2.1.4	Avertissements.....	9
2.1.5	Effets secondaire d'un examen MAPA 24h et son accessoire Bluetooth Sternal Patch 12	
2.1.6	Disfonctionnement non prévu	12
3	Description du fonctionnement des Diasys 3, Diasys 3 Plus et de l'accessoire Bluetooth Sternal Patch.	13
3.1	Mode oscillométrique.....	13
3.2	Mode auscultatoire.....	13
3.3	Mode automatique : auscultatoire et oscillométrique.....	13
3.4	Mode Corrélation ECG avec l'accessoire Bluetooth Sternal Patch	13
3.5	Fonction QKd avec l'accessoire Bluetooth Sternal Patch (Option).....	13
3.6	Fonction Strip avec l'accessoire Bluetooth Sternal Patch (Option)	14
3.7	Activation des options	14
3.8	Mise à jour du logiciel embarqué	14
4	Description du système	15
4.1	Description du produit.....	15
4.2	Remplacement des piles du Diasys 3 et Diasys 3 Plus	22
4.3	Remplacement de la pile de l'accessoire Bluetooth Sternal Patch.....	23
4.4	Préparation de l'enregistreur.....	24
4.4.1	Activation de l'appareil	24
4.4.2	Initialisation et programmation à partir d'un ordinateur	24
4.4.3	Initialisation manuelle.....	24
4.5	Préparation du Patient.....	26

4.5.1	Choix de la taille du brassard	26
4.5.2	Préparation de la mise en place du brassard.....	27
4.5.3	Mise en place du brassard sur le patient	27
4.6	Informations pour le patient.....	29
4.7	Séquence de démarrage d'un examen en mode automatique	30
4.7.1	Mise en marche de l'appareil.....	30
4.7.2	Vérification charge batteries.....	30
4.7.3	Mémo vocal identification patient.....	31
4.7.4	Mesure test	31
4.7.5	Commencement de l'examen	32
4.8	Séquence de démarrage d'un examen avec le Bluetooth Sternal Patch.....	32
4.8.1	Mise en marche de l'appareil.....	32
4.8.2	Vérification charge batteries.....	32
4.8.3	Mémo vocal identification patient.....	32
4.8.4	Appairage de l'accessoire Bluetooth Sternal Patch	32
4.8.5	Mise en place de l'accessoire Bluetooth Sternal Patch	34
4.8.6	Mesure test	36
4.9	Mise en place du dispositif sur le patient	37
4.10	Utilisation à domicile	38
4.11	Mesures en mode manuel	38
4.12	Fin de l'examen	38
4.13	Mode pause	39
5	Entretien et maintenance	40
5.1	Manipulation.....	40
5.2	Nettoyage du matériel.....	40
5.3	Maintenance	41
5.3.1	Test de calibration.....	41
5.3.2	Contrôles avant utilisation	42
5.4	Maintenance préventive.....	42
5.5	Elimination du produit	42
6	Dépannage	43
6.1	Les principales causes d'événements imprévus :	43
6.2	Liste des codes Erreur lors des différentes séquences de démarrage du Diasys 3 series	43
6.3	Liste des codes Erreur alpha numérique du Diasys 3 series	43
6.4	Liste des codes lumineux lors du test pile du Bluetooth Sternal Patch	45
6.5	Liste des codes lumineux lors des mesures tests du Bluetooth Sternal Patch	45
6.6	Liste des codes lumineux lors d'un examen du Bluetooth Sternal Patch	46
7	Garantie	47

7.1	Garanties spécifiques des appareils.....	47
7.2	Accessoires.....	47
7.3	Limite de la garantie	47
7.4	Responsabilités	47
7.5	Information des utilisateurs.....	47
7.6	Droits.....	47
7.7	Normes et sécurité.....	48
8	Compatibilité électromagnétique	51
9	Caractéristique du système Diasys 3 series	59
9.1	Performances Techniques.....	59
9.2	Accessoires et pièces détachées.....	61

1 Introduction à la mesure ambulatoire de la pression artérielle

Les Diasys 3 et Diasys 3 Plus sont des appareils de mesure automatique de la pression artérielle tout au long de la journée, l'appareil enregistre jusqu'à 250 mesures de tensions artérielles systolique et diastolique. Les mesures de tension artérielle sont basées soit sur la méthode oscillométrique pour le Diasys 3 soit sur la méthode auscultatoire et oscillométrique pour le Diasys 3 Plus.

La pression de consigne de gonflement du brassard est automatiquement ajustée lors du gonflage pour améliorer le confort du patient. Le patient peut déclencher des mesures supplémentaires en mode manuel, les données sont enregistrées sur un support mémoire de longue durée.

Dans l'ensemble du manuel lorsque le nom « Diasys 3 series » est mentionné, il fait référence aux « Diasys 3 » et « Diasys 3 Plus ».

En plus des mesures de tension artérielle (systole, diastole, pression moyenne), les Diasys 3 series fournissent une information sur l'activité du patient. Le Diasys 3 Plus est aussi capable, avec l'utilisation d'un accessoire optionnel, le Bluetooth Sternal Patch, d'optimiser la fenêtre d'écoute auscultatoire par « Corrélation ECG », de calculer l'index de compliance artérielle « QKd » et de la pression artérielle centrale (Option).



Les Diasys 3 series permettent l'enregistrement vocal des informations relatives à l'identification du patient.

Les Diasys 3 series comprennent des systèmes électroniques et pneumatiques pour gonfler le brassard. L'appareil est relié par un tuyau souple au brassard positionné sur le bras du patient.

L'accessoire Bluetooth Sternal Patch comprend 2 électrodes permettant de recueillir les signaux ECG. L'accessoire communique avec le Diasys 3 Plus par le biais d'un module Bluetooth.

Le logiciel PC HolterSoft Ultima version 2.7.X et ultérieures, est utilisé pour paramétrer les conditions et critères d'enregistrement des Diasys 3 series, lire les résultats de l'examen, organiser et conserver les résultats d'examen, puis de les imprimer sous forme d'un rapport paramétrable.

Données Cliniques :

Les Diasys 3 series de mesure ambulatoire et d'enregistrement de la tension artérielle remplissent les exigences de l'ESH (European Society of Hypertension) et ISO 81060-2:2013.

1.1 Destination du dispositif

Le système Diasys 3 series est indiqué pour une utilisation ambulatoire en milieu hospitalier, dans un cabinet médicale ou au domicile du patient. Cet appareil permet de multiples mesures sur une période fixe. Ces données sont utiles pour le médecin dans le diagnostic et le traitement des anomalies de tension artérielle.

Le système Diasys est prévu pour être utilisé par un professionnel de santé. Les patients ne sont autorisés à utiliser l'appareil d'enregistrement qu'après avoir reçu les instructions et recommandations par un professionnel de santé. Les patients qui ne comprennent pas les instructions ou qui entrent dans la catégorie contre-indication ne sont pas autorisés à utiliser l'enregistreur Diasys 3 series.

Le QKd est un indicateur non invasif de la rigidité artérielle qui mesure la vélocité de l'onde de pouls entre l'onde Q de l'électrocardiogramme et l'enregistrement du deuxième bruit de Korotkoff au niveau du brassard. La diminution du QKd est un marqueur reconnu d'augmentation du risque cardiovasculaire [1]. La vélocité de l'onde de pouls permet d'obtenir un profil de 24h de la pression artérielle centrale [2].

[1] Gosse P et al. Arterial stiffness from monitoring of timing of korotkoff sounds predicts the occurrence of cardiovascular events independently of left ventricular mass in hypertensive patients. *Hypertension*. 2013;62:161–167

[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 Indications

Plus particulièrement et selon les recommandations [guide des Sociétés Européennes de d'Hypertension/ Cardiologie (2018)].

- Suspicion d'hypertension blouse blanche :
 - Hypertension de degré I au cabinet (PAS : 140-159 mmHg et/ou PAD 90-99 mmHg)
 - Pression artérielle élevée au cabinet en l'absence d'atteinte d'organe cible ou en présence d'un risque cardiovasculaire bas.
- Suspicion d'hypertension masquée :
 - Pression artérielle sub-symptomatique au cabinet (PAS : 130-139 mmHg et/ ou PAD : 85-90 mmHg)
 - Pression artérielle normale au cabinet en présence d'une atteinte d'organe asymptomatique ou d'un risque cardiovasculaire élevé.
- Identification d'un effet « blouse blanche » chez les malades hypertendus
- Variations importantes de la pression artérielle pendant une consultation ou entre plusieurs consultations
- Suspicion d'épisodes d'hypotension
- Pression artérielle élevée chez la femme enceinte
- Identification des hypertensions résistantes vraies.
- Grandes différences entre les pressions artérielles mesurées au cabinet et celles obtenues par automesure
- Evaluation du comportement de la pression artérielle pendant la nuit
- Suspicion d'une hypertension nocturne ou d'une absence de baisse de la pression artérielle pendant la nuit (par exemple en cas d'apnées du sommeil, d'insuffisance rénale chronique ou diabète)
- Evaluation de la variabilité de la pression artérielle

1.3 Contre-indications

La mesure ambulatoire de la pression artérielle n'est pas indiquée pour :

- Patient non coopérant, inconscient ou avec des capacités cognitives limitées
- Patient nécessitant des soins cardiaques urgents
- Patient avec des troubles de la coagulation (hémostase)
- Patient avec une déficience importante de la mobilité sans surveillance
- Enfants en dessous de 8 ans (taille du brassard)
- La méthode oscillométrique de mesure de la tension artérielle doit être utilisée avec précautions chez des patients avec des arythmies cardiaques, Parkinson ou d'autres maladies avec tremblements.
- En regard du risque d'étranglement causé par le tuyau et le brassard, chez l'enfant l'appareil doit être utilisé sous surveillance permanente, utiliser un brassard adapté au patient.
- Ne pas utiliser comme moyen de surveillance en chirurgie et ne pas utiliser en présence d'un appareil d'électrochirurgie.
- Même si l'algorithme d'estimation de la tension artérielle fonctionne bien pour des sujets avec un rythme sinusal normal, d'autres facteurs peuvent affecter la performance du Diasys 3 series : fibrillation auriculaire ou autre arythmies communes, femme enceinte (recherche de pré-éclampsie), irrigation sanguine insuffisante, maladie de Parkinson ou autres pathologies avec tremblements, la mesure oscillométrique de pression artérielle n'est généralement pas recommandé dans ces cas et elle est à utiliser avec beaucoup de précautions.

1.4 Bénéfices cliniques escomptés

La mesure ambulatoire de la tension artérielle sur 24h est la méthode de référence pour l'évaluation d'une hypertension artérielle. L'hypertension artérielle correspond à une augmentation anormale de la pression sanguine qui force le muscle cardiaque à fournir davantage d'efforts pour pomper suffisamment de sang au sein des vaisseaux sanguins. L'hypertension artérielle constitue le principal facteur de risque associé aux accidents vasculaires cérébraux et aux maladies cardiaques. Il existe des traitements pour réduire l'hypertension et ainsi réduire le risque.

Le Diasys 3 Plus avec son accessoire Bluetooth Sternal Patch permet une mesure de la rigidité artérielle (QKD) et de la pression artérielle centrale qui sont des prédicteurs reconnus de l'augmentation du risque cardiovasculaire.

1.5 Performances

Le Diasys 3 et Diasys 3 Plus sont des appareils de mesure non invasif de la tension artérielle qui satisfont à toutes les exigences de performance ou les dépasse selon les exigences de l'European Society of Hypertension et celles de l'AAMI/ISO 81060-2 :2013.

Les méthodes oscillométriques et auscultatoires ont été validées indépendamment en suivant les protocoles :

- l'ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013.
- l'European Society of Hypertension international Protocol ESH-IP (2010).

2 Restrictions, précautions, mises en garde

2.1 Sécurité, avertissements et effets secondaires

Les appareils et les accessoires ne sont pas réparables par les utilisateurs. Le Diasys 3 series contient des pièces complexes mécaniques et électroniques. En cas de problème, veuillez contacter le Service Après-Vente NOVACOR.

2.1.1 Protection contre les dangers électriques

Les Diasys 3 series ainsi que l'accessoire Bluetooth Sternal Patch ont une alimentation électrique interne, ses parties appliquées sont de type BF, ils respectent la norme CEI 60601-1, normes de protection contre l'électrocution. Les Diasys 3 series fonctionnent avec trois piles de type AAA de 1.5V ou 3 batteries de types AAA de 1.2V. Le Bluetooth Sternal Patch fonctionne avec une pile de 3V au format CR2450.

Utiliser seulement des piles alcalines de bonne qualité ou des batteries rechargeables de type NiMH aux bonnes dimensions. Ne pas mélanger différents types de batteries, ne pas mélanger des batteries usagers et neuves, ne pas utiliser des piles endommagées.

2.1.2 Evaluation biologique

Pour éviter des risques d'infection, l'appareil, le brassard et le tuyau ne doivent jamais être en contact direct avec la peau.

2.1.3 Risque d'un diagnostic erroné

La fonction principale des appareils Diasys 3 series est de mesurer les valeurs de tension artérielle. Les patients doivent être informés à l'avance des consignes d'utilisation, de manipulation de l'appareil, et du déroulement de l'examen. Les Diasys 3 series recueillent des données pour aider le médecin spécialiste dans sa décision diagnostique, les Diasys 3 series ne diagnostiquent automatiquement aucune pathologie. Pendant l'enregistrement de la tension artérielle, il peut survenir des artéfacts dus à des perturbations extérieures, mouvements du corps et bruit électriques, ceux-ci doivent être revus attentivement pour éviter de prendre en compte des mesures erronées.

2.1.4 Avertissements

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le Diasys 3 series en présence de produits anesthésiques inflammables; Cela risquerait d'entraîner une explosion. Ce moniteur n'est pas adapté à un emploi dans un environnement enrichi en oxygène.

AVERTISSEMENT: Ne pas immerger le moniteur Diasys 3 series dans un liquide, ne pas mettre de liquide sur le moniteur ou nettoyer le moniteur avec des détergents liquides ou des produits de nettoyage. Risque de choc électrique. En cas de non-respect de l'une de ces consignes, retourner l'appareil à un centre de service NOVACOR agréé. Le Diasys 3 series doit impérativement être nettoyé avec un chiffon humide, référez-vous aux instructions de nettoyage.

AVERTISSEMENT : Demander au patient de veiller à ne pas plier le tuyau air de raccordement au Diasys 3 pendant une mesure car cela peut maintenir le brassard en pression et provoquer une blessure par interférence avec le flux sanguin.

AVERTISSEMENT: Le brassard, le protège brassard et le Bluetooth Sternal Patch ne doivent pas être appliqués sur une plaie car cela risquerait d'aggraver la blessure.

AVERTISSEMENT: Attention, l'utilisation des Diasys 3 series pour des indications médicales ou des parties du corps différentes de celles préconisées n'est pas autorisée par NOVACOR. En effet, cela pourrait conduire soit à un dispositif totalement inefficace (aucuns bénéfices), soit à une situation potentiellement à risque pour la santé.

AVERTISSEMENT: Le brassard ne doit pas être placé sur le bras du côté ayant subi une mastectomie. Dans le cas d'une double mastectomie, utiliser le bras le moins sollicité.

AVERTISSEMENT : Vérifier l'appareil, ses connecteurs et ses accessoires avant chaque utilisation, ne pas utiliser l'appareil s'il est tombé et/ou endommagé. Avant de réutiliser le moniteur, un technicien S.A.V. qualifié doit le contrôler.

AVERTISSEMENT : La pose et le gonflage du brassard sur un membre présentant un accès intravasculaire ou sur un patient suivant un traitement intravasculaire ou présentant une anastomose artério-veineuse (AV) peuvent interrompre temporairement la circulation sanguine et, par conséquent, aggraver la blessure du patient.

AVERTISSEMENT: Risque de mauvaise circulation sanguine en raison de mesures trop fréquentes. Informer le patient au sujet de cet avertissement et comment éteindre l'appareil.

AVERTISSEMENT: La pressurisation du brassard peut provoquer temporairement une perte de fonctionnalité de l'équipement de surveillance utilisé simultanément sur le même membre.

AVERTISSEMENT: Utiliser seulement des brassards fournis par NOVACOR. Les autres brassards n'ont pas été validés pour le Diasys 3 series et l'utilisation de composants non validés peut diminuer la précision des mesures.

AVERTISSEMENT : Ne pas poser le brassard sur un patient lorsque l'appareil Diasys 3 series est raccordé à l'ordinateur par le câble de connexion USB.

AVERTISSEMENT: L'utilisation d'un ACCESSOIRE, transducteur ou câble avec un ÉQUIPEMENT ÉLECTROMEDICAL et des SYSTÈMES ÉLECTROMEDICAUX autres que ceux spécifiés, peuvent entraîner des ÉMISSIONS accrues ou une IMMUNITÉ réduite de l'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME ÉLECTROMEDICAL.

AVERTISSEMENT: Expliquer au patient comment arrêter l'appareil et comment ôter le brassard, informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Le patient peut ressentir un inconfort lors d'une mesure de la pression artérielle).

AVERTISSEMENT: Si le patient présente des capacités cognitives limitées ou une mobilité réduite, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance continue.

AVERTISSEMENT : Ne pas placer les sangles et le tube de gonflage autour du cou du patient en raison du risque de suffocation. Vérifier en particulier la longueur des câbles et tuyaux.

AVERTISSEMENT : Le praticien doit veiller à ce qu'en raison de l'état de santé du patient l'utilisation de l'appareil et du brassard n'altère pas la circulation sanguine dans le bras.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser les Diasys 3 series près d'un appareil IRM, un niveau excessif de rayonnement d'ondes électromagnétiques peut perturber le bon fonctionnement du Diasys 3 series.

AVERTISSEMENT Le Diasys 3 series, de par sa conception (prise d'air externe pour la pompe), ne peut être étanche. Il convient donc d'éviter de l'exposer à la poussière et a fortiori aux risques d'aspersion ou d'immersion.

AVERTISSEMENT : Ne pas essayer de connecter le Diasys 3 series à un autre équipement non décrit dans le manuel.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser de défibrillateur en cas de pose de l'accessoire Bluetooth Sternal Patch. Le Bluetooth Sternal Patch n'est pas protégé contre les effets des décharges d'un défibrillateur externe.

AVERTISSEMENT : Lors de l'utilisation de de l'accessoire Bluetooth Sternal Patch, veuillez n'utiliser que des électrodes ECG biologiquement compatibles et homologuées, dotées du sigle CE.

AVERTISSEMENT : Assurez-vous que lors de la transmission des données, le récepteur ne soit pas « visible » par d'autres périphéries Bluetooth.

AVERTISSEMENT : Pour les personnes à forte corpulence, ne pas porter le Diasys 3 series à la ceinture avec la sortie air vers le haut.

ATTENTION: Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le Diasys 3 series. Cela pourrait l'endommager et mettre en danger les patients et les utilisateurs.

ATTENTION: Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le Bluetooth Sternal Patch. Cela pourrait l'endommager et mettre en danger les patients et les utilisateurs.

ATTENTION : Les performances du Diasys 3 series et son accessoire Bluetooth Sternal Patch peuvent être affectées par des valeurs extrêmes d'humidité, de température et d'altitude.

ATTENTION : Chez certains patients, des cas d'hémorragies pétéchiales ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.

ATTENTION : Expliquer au patient comment placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.

ATTENTION : Le remplacement d'un composant du dispositif Diasys 3 series ou de son accessoire Bluetooth Sternal Patch par un autre que celui fourni par NOVACOR peut entraîner une mesure erronée. Toute réparation doit être effectuée uniquement par un personnel qualifié ou autorisé par NOVACOR.

ATTENTION : L'utilisation d'un brassard de taille incorrecte pourrait causer des mesures de la pression artérielle erronées.

ATTENTION : Retirer les piles lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée afin d'éviter toute fuite des piles et endommagement de l'appareil.

ATTENTION : Soyez conscient du potentiel risque allergique des matériaux utilisés par le système Diasys 3 series chez des patients présentant une hypersensibilité.

ATTENTION : Ne peuvent être connectés aux Diasys 3 series que des appareils conformes à la norme CEI 950.

ATTENTION : Le Bluetooth Sternal Patch fonctionne avec une pile CR2450 ayant un épaulement d'une hauteur maximum de 0.75mm. Attention, les piles CR2450 ayant un épaulement avec une hauteur supérieure à 0.75mm et les piles CR2450N ne sont pas compatibles.



Figure 1

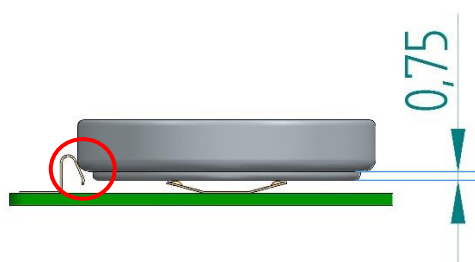


Figure 2

2.1.5 Effets secondaire d'un examen MAPA 24h et son accessoire Bluetooth Sternal Patch

Comme lors des mesures occasionnelles de la pression artérielle, des hémorragies pétéchiales ou un hématome sous-cutané peuvent survenir au niveau du bras utilisé pour la mesure, même si le brassard est correctement mis. Toujours vérifiez si le patient présente des troubles de la coagulation ou s'il prend des anticoagulants.

Une éruption symptomatique peut survenir à l'emplacement du brassard, des réactions allergiques, de démangeaisons causées par le tissu du brassard.

Une irritation cutanée peut survenir à l'emplacement des électrodes du Bluetooth Sternal Patch ainsi que des réactions allergiques, et des démangeaisons.

2.1.6 Disfonctionnement non prévu

A l'attention de l'utilisateur et/ou patient « tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'Autorité Compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi ».

3 Description du fonctionnement des Diasys 3, Diasys 3 Plus et de l'accessoire Bluetooth Sternal Patch.

Les appareils Diasys 3 et Diasys 3 Plus sont des appareils ambulatoires de mesure automatique de la pression artérielle. Ils sont utilisés dans l'environnement du patient (milieu hospitalier, dans un cabinet médicale ou au domicile du patient) pendant une durée généralement de 24h.

Le Diasys 3 series gonfle automatiquement un brassard placé sur le bras du patient par l'intermédiaire d'une pompe électrique. Le Diasys 3 series contrôle le dégonflage du brassard par l'intermédiaire d'une électrovanne. Lors du dégonflage progressif du brassard, les variations pulsatiles de pression (oscillations) sont transmises de l'artère brachiale au brassard puis vers le capteur de pression situé dans le boîtier via le tuyau air de raccordement.

L'appareil reconnaît automatiquement les périodes d'activité et de repos du patient par l'intermédiaire d'un accéléromètre placé dans le boîtier.

Avant de réaliser une série de mesures automatique, l'utilisateur doit lancer des mesures tests et vérifier la validité de celles-ci. Au cours des mesures tests, le brassard placé sur le bras au-dessus du coude est gonflé automatiquement à la pression optimale par un algorithme qui détecte la pression systolique. La taille du brassard est aussi mémorisée par l'appareil pendant le gonflage durant la mesure test. Il est important de ne pas changer le brassard ou le patient en cours d'examen. La pression de gonflage maximum est fixée automatiquement par rapport aux valeurs tests.

3.1 Mode oscillométrique

La mesure oscillométrique est basée sur l'analyse de la courbe enveloppe des oscillations de la pression du brassard dont le point maximum représente la pression moyenne.

3.2 Mode auscultatoire

La mesure auscultatoire nécessite de placer un capteur microphone dans le brassard pour mesurer les bruits de Korotkoff qui sont les éléments à partir desquels la systole et la diastole sont estimées. Le microphone placé le plus souvent au niveau de l'artère humérale du bras gauche du patient.

3.3 Mode automatique : auscultatoire et oscillométrique

Le Diasys 3 Plus est un appareil auscultatoire et oscillométrique permettant de déterminer la tension artérielle. La méthode privilégiée de mesure est auscultatoire, mais en cas de mesure défailante par cette technique, l'appareil bascule automatiquement en méthode oscillométrique.

3.4 Mode Corrélation ECG avec l'accessoire Bluetooth Sternal Patch

La corrélation ECG ou ECG gating consiste en l'ouverture d'une fenêtre d'écoute des bruits de Korotkoff survenant postérieurement à chaque QRS. Ce fenêtrage temporel fiabilise la détection des bruits de Korotkoff ainsi que le filtrage des artefacts.

3.5 Fonction QKd avec l'accessoire Bluetooth Sternal Patch (Option)

La mesure de la rigidité artérielle peut se déduire de la mesure du temps de transit de l'onde de pouls. Cet intervalle de temps est défini entre l'onde Q de l'ECG mesuré par le Bluetooth Sternal Patch et l'apparition du bruit auscultatoire diastolique mesuré au niveau du brassard. Cette mesure est répétée à chaque mesure de pression artérielle au cours de l'examen MAPA de 24h. La diminution du QKd est un marqueur reconnu d'augmentation du risque cardiovasculaire.

3.6 Fonction Strip avec l'accessoire Bluetooth Sternal Patch (Option)

Cette option permet de stocker la représentation de la fréquence cardiaque du Bluetooth Sternal Patch durant la mesure.

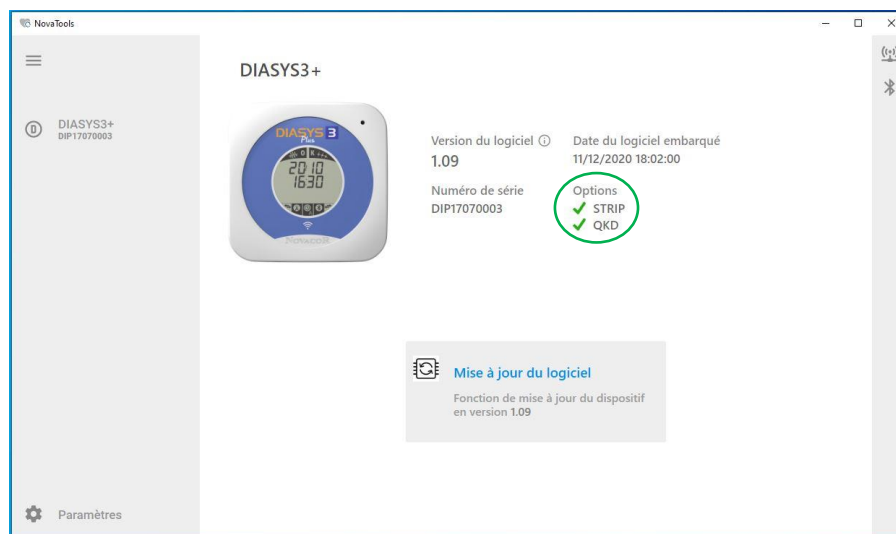
A l'aide de HolterSoft 2.8.1 ou supérieur vous pourrez visualiser jusqu'à 100 strips de 30 secondes.

3.7 Activation des options

Le Diasys 3 series disposent de différentes options.

Pour pouvoir activer ces différentes options, il suffit après l'achat des options de :

1. Ouvrir le logiciel NovaTools à partir d'un ordinateur avec une connexion internet.
2. Connecter le Diasys 3 series avec son câble USB à l'ordinateur.
 - Le logiciel NovaTools va automatiquement activer les options achetées.
3. Débrancher l'appareil du câble USB.

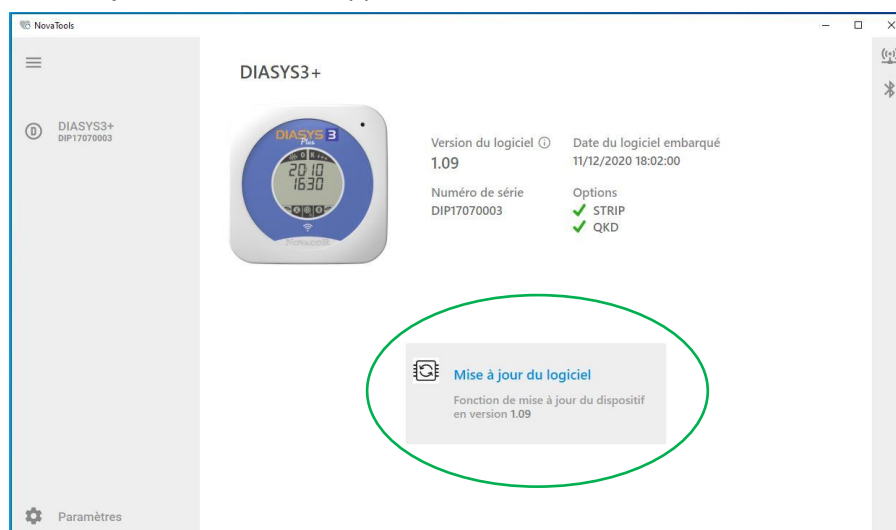


3.8 Mise à jour du logiciel embarqué

Le Diasys 3 series peut être mis à jour par un professionnel de santé depuis un ordinateur.

Pour pouvoir mettre à jour l'appareil, il suffit de :

1. Ouvrir le logiciel NovaTools à partir d'un ordinateur avec une connexion internet.
2. Connecter le Diasys 3 series avec son câble USB à l'ordinateur.
3. Cliquer sur le bouton « Mise à jour du logiciel » (pour plus d'information, voir manuel utilisateur NovaTools).
4. Après mise à jour, débrancher l'appareil du câble USB.



4 Description du système

4.1 Description du produit

Les Diasys 3 series sont des enregistreurs complètement automatiques, fonctionnant sur les principes oscillométrique et/ou auscultatoire. Ils incluent un microprocesseur pour le contrôle des systèmes électroniques et pneumatiques ainsi que le traitement des données. L'enregistreur est alimenté par trois batteries de type AAA (rechargeables NiMH ou alcaline). Le paramétrage du type de batteries est effectué par l'utilisateur sur HolterSoft Ultima.

Les Diasys 3 series sont garantis pour assurer la protection IP22. Ils sont portés soit à la ceinture soit en bandoulière. Les mesures de tension artérielle et de fréquence cardiaque sont effectuées à travers le brassard porté sur le bras au-dessus du coude. Les informations enregistrées dans les Diasys 3 series sont ensuite transférées vers un ordinateur par une liaison USB pour permettre leur interprétation par un médecin.

Les Diasys 3 series comprennent les fonctions suivantes en dehors des fonctions cliniques

- Mémo vocal pour l'identification du patient et de l'enregistrement
- Initialisation des Diasys 3 series sans ordinateur
- Déclenchement d'une mesure de tension artérielle au lever (changement d'activité)
- Estimation de l'activité du patient
- Estimation de la systole lors du gonflage pour minimiser la pression maximum de gonflage
- Adaptation de la vitesse de gonflage en fonction du brassard
- Adaptation automatique des pressions de gonflage en fonction des précédentes pour améliorer le confort patient

L'appareil Bluetooth Sternal Patch est un accessoire porté sur le thorax. Il est nécessaire pour la corrélation ECG et la mesure du QKd. Il inclue un microprocesseur pour le système électronique ainsi que le traitement des données. Le Bluetooth Sternal Patch est alimenté par une pile de type CR2450. Les données de position et d'ECG sont communiquées par une liaison Bluetooth 4.0 au Diasys 3 plus, soit pendant la mesure de pression artérielle soit en dehors.

Il possède des fonctions suivantes :

- Mesure de l'ECG
- Détection de l'onde Q sur chaque battement
- Estimation de l'activité du patient
- Transmission d'un extrait ECG
- Mesure d'arythmie cardiaque

Les appareils Diasys 3 series peuvent être programmés pour activer ou désactiver certaines fonctions suivantes

- Affichage de la pression du brassard pendant la mesure
- Affichage des pressions systolique et diastolique ainsi que du rythme cardiaque après chaque mesure
- Bip avant chaque mesure

- Affichage de l'heure
- Mode ponctuel
- affichage date et format d'affichage date

Descriptions des éléments du Diasys 3



Figure 3

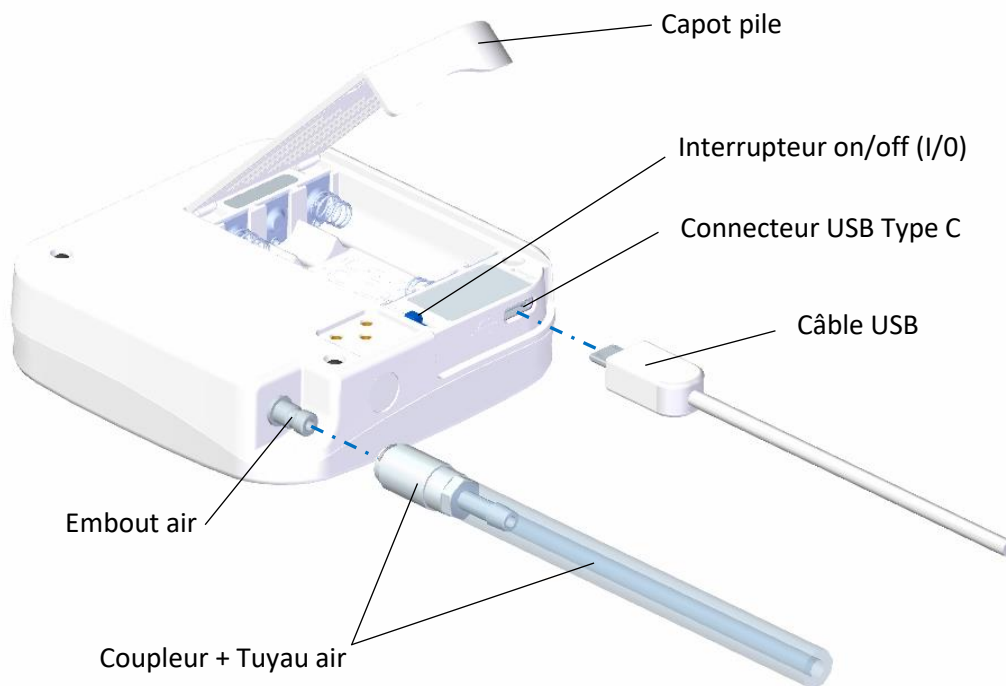


Figure 4

Descriptions des éléments du Diasys 3 Plus



Figure 5

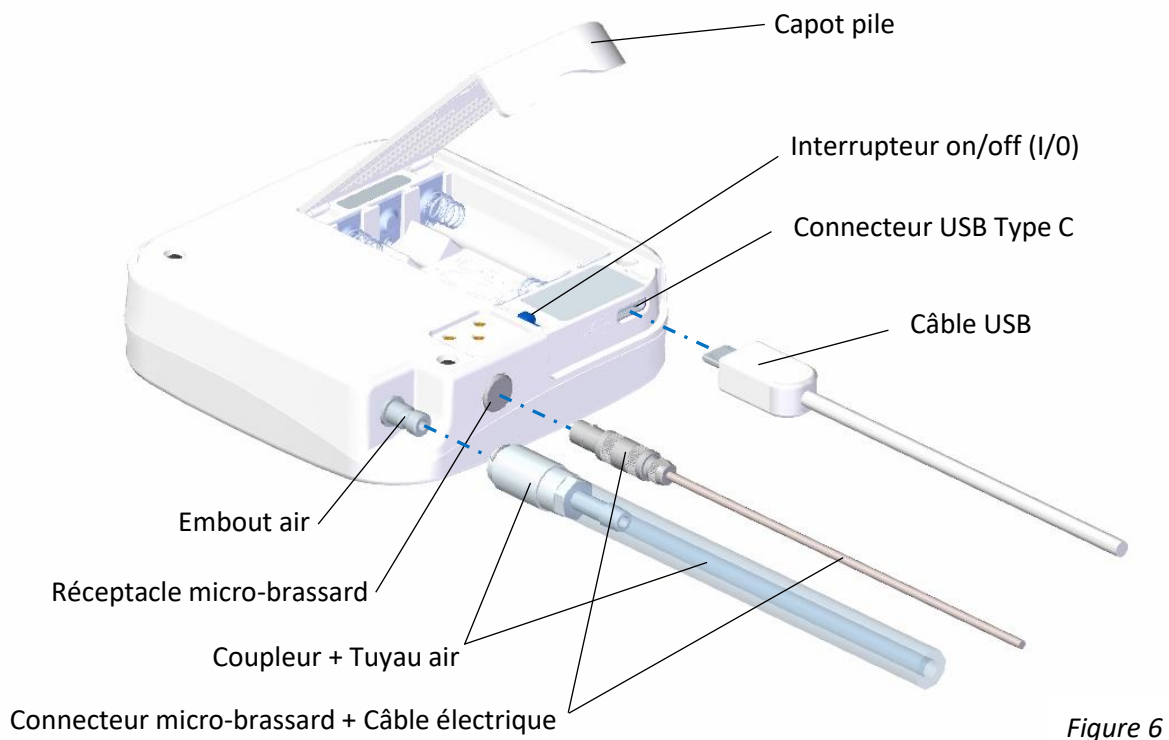


Figure 6

Descriptions de l'accessoire clip ceinture

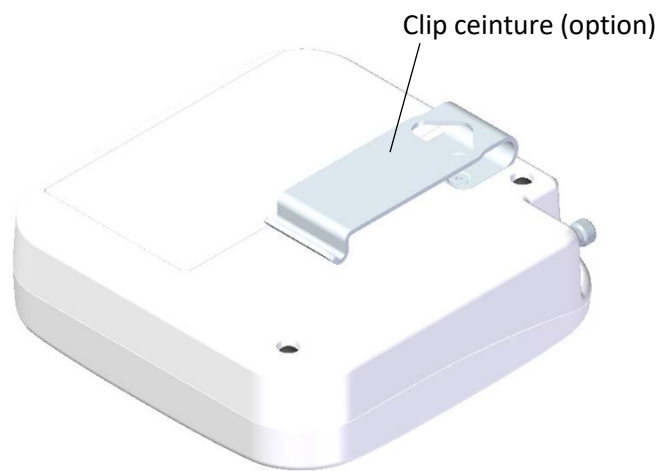


Figure 7

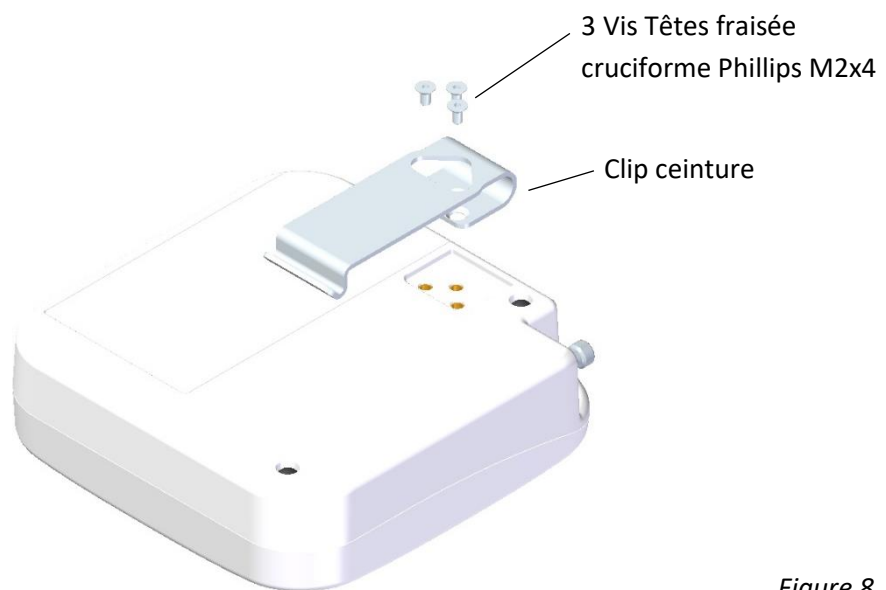


Figure 8

Descriptions des éléments du Micro-brassard Diasys 3 Plus

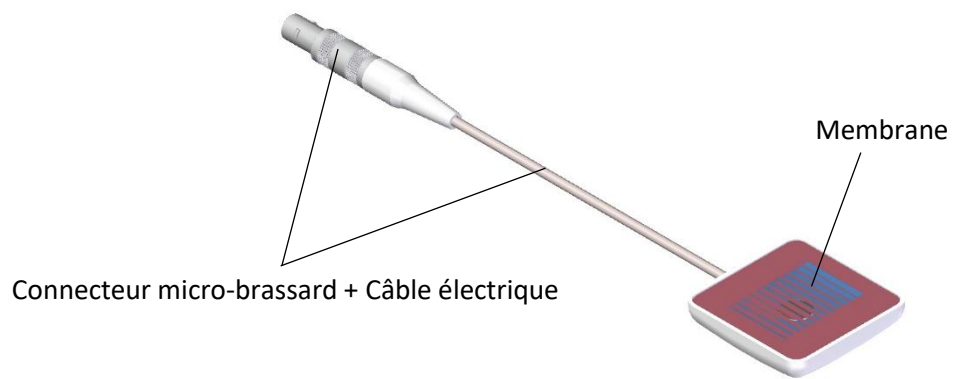


Figure 9

Descriptions de l'accessoire Bluetooth Sternal Patch

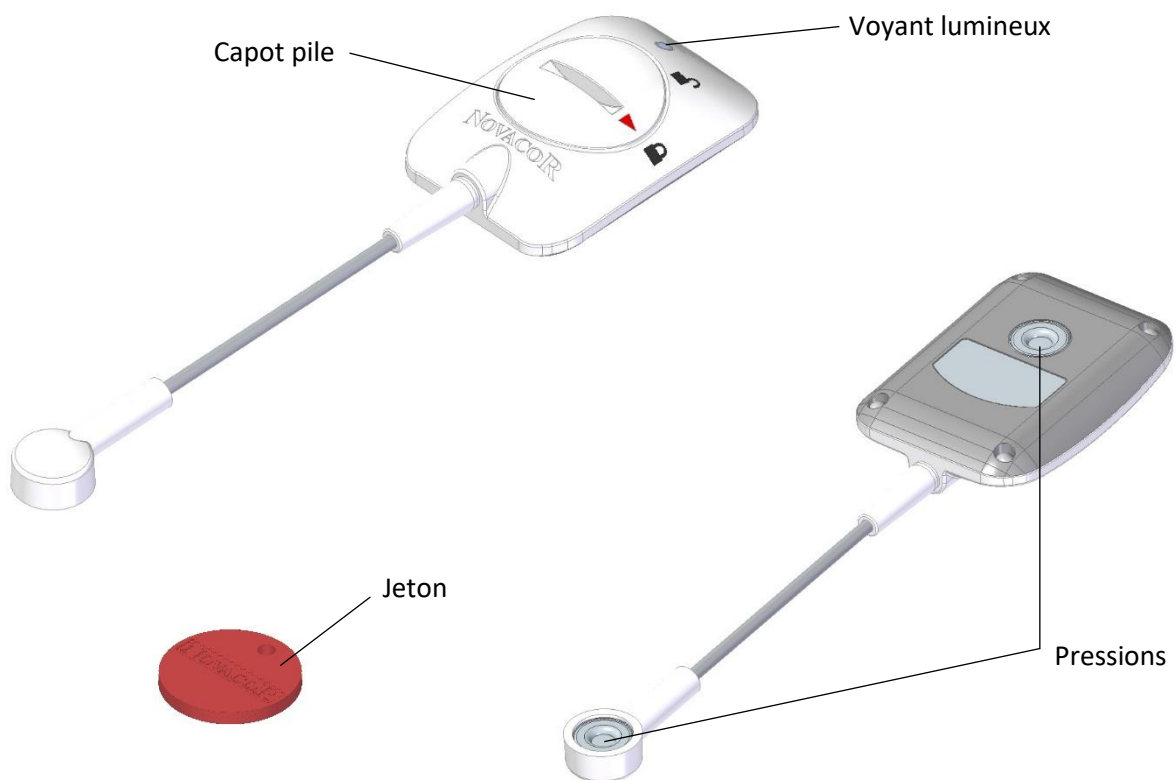


Figure 10

Interrupteur On/Off

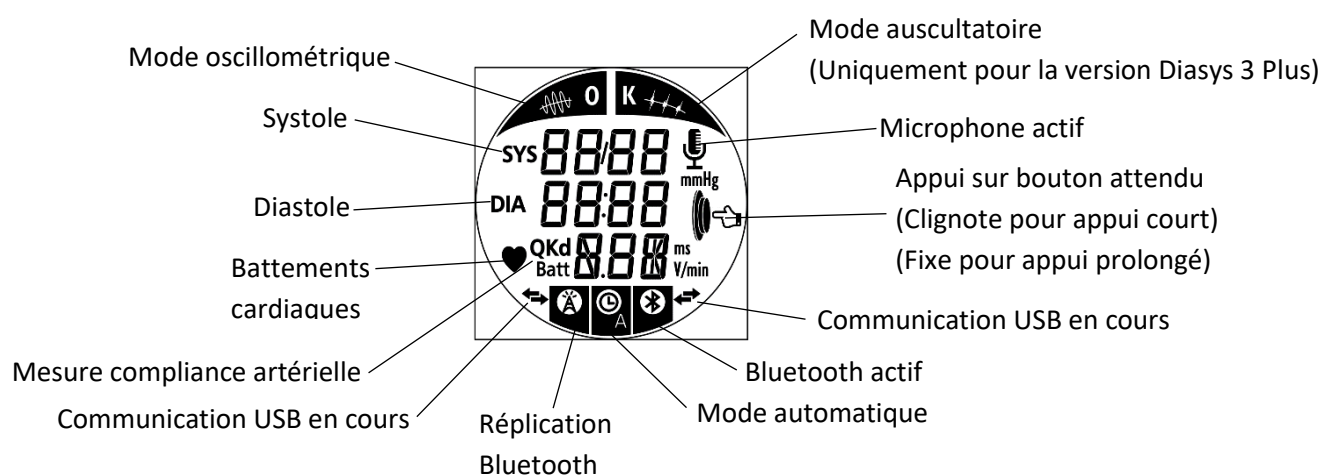
Il se situe sous le capot pile, il permet d'éteindre l'appareil ou bien d'effacer les données patient de l'appareil avec un appui simultané avec le bouton de l'appareil.

Le bouton

- Validation lors de la séquence de démarrage
- Déclenchement des mesures tests
- Déclenchement d'une mesure volontaire
- Arrêt d'une mesure

L'écran LCD

L'écran LCD est placé sous la façade avant du boîtier Diasys 3 series. Il affiche des informations utiles pour le médecin et le patient : affichage des mesures, paramètre d'enregistrement et codes d'erreurs.



Signal sonore

L'appareil Diasys 3 series émet un ou plusieurs bips dans les cas suivants :

- Mise sous/hors tension de l'appareil
- Lors de la connexion à l'ordinateur
- Après la programmation par HolterSoft Ultima
- A chaque pression sur le bouton du Diasys 3 series

Si programmé avec HolterSoft Ultima, l'appareil peut aussi émettre des bips dans les cas suivant :

- Avant chaque mesure (sauf mesures nocturnes)
- Si une des électrodes du Bluetooth Sternal Patch est déconnectée (Version Diasys 3 Plus) (sauf mesures nocturnes)

Microphone

Il est utilisé pour l'enregistrement du mémo vocal d'identification du patient, il se situe sous la façade avant du boîtier

Prise de raccordement du brassard oscillométrique

La prise de raccordement se situe en haut du boîtier Diasys 3.

Le brassard est relié par un connecteur métallique (embout air) pour le circuit d'air.

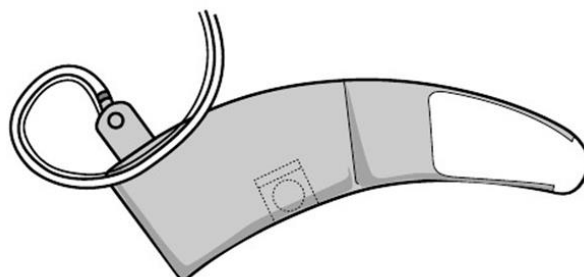


Figure 11

Prises de raccordement du brassard oscillométrique et auscultatoire

Les prises de raccordement se situent en haut du boîtier Diasys 3 Plus.

Le brassard est relié par un connecteur métallique (embout air) pour le circuit d'air.

Le brassard est aussi relié par un connecteur coaxial pour le micro-brassard.

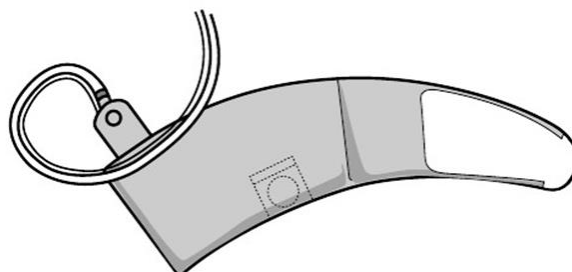


Figure 12

Le câble de raccordement à l'ordinateur

Pour lire les données stockées dans l'appareil Diasys 3 series, le câble de raccordement doit être connecté au port USB d'un ordinateur et au Diasys 3 series par le connecteur micro USB type C.

Port de raccordement à un ordinateur

Le port de connexion du câble micro USB type C est accessible après avoir enlevé le capot pile, il est situé en dessous du boîtier de l'appareil Diasys 3 series.

Raccordement de l'appareil Diasys 3 series à un ordinateur

Avant de transférer les données enregistrées sur l'appareil Diasys 3 series, vérifier que le câble est correctement connecté au PC et au boîtier Diasys 3 series.

4.2 Remplacement des piles du Diasys 3 et Diasys 3 Plus

Les Diasys 3 series sont alimentés par trois piles alcalines de type AAA ou trois batteries NiMH de type AAA (HR3). Les piles doivent être remplacées ou les batteries rechargées par l'utilisateur avant chaque examen.

La pile de sauvegarde (lithium) n'est pas prévue pour être remplacée par l'utilisateur, sa durée de vie théorique est supérieure à 5 ans. Dans le cas où l'appareil indique un problème avec cette pile, il est nécessaire de renvoyer l'appareil vers le SAV NOVACOR.

Mise en place des piles

- Ouvrir le capot pile située sur le dessous de l'appareil.
- Insérer les piles dans l'appareil en respectant la bonne polarité (+/-).
- Assurez-vous que l'interrupteur du Diasys 3 series est bien sur ON (I).
- Remettre le capot pile.
- Vérifier que l'écran LCD est allumé.

NOVACOR ne peut garantir un examen d'une durée de 48h qu'à condition d'utiliser les batteries mises à disposition par NOVACOR selon leurs recommandations d'usage.

Références :

ACC-0704-00 : Batteries NiMH – AAA

ACC-0790-00 : Chargeur batteries NiMH – AAA

4.3 Remplacement de la pile de l'accessoire Bluetooth Sternal Patch

Le Bluetooth Sternal Patch est alimenté par une pile CR2450. La pile doit être remplacée lorsque nécessaire par l'utilisateur.

Mise en place de la pile

- Ouvrir le capot pile située sur le dessus de l'appareil à l'aide du jeton ou d'une pièce de monnaie. Tourner le capot d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, jusqu'à placer la flèche rouge en face du cadenas ouvert, puis retirer le capot.
- Insérer ou remplacer la pile dans l'appareil en respectant la bonne polarité (+/-).



Figure 13

- Remettre le capot pile. Mettre en place le capot en plaçant la flèche rouge en face du cadenas ouvert, tourner le capot d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à placer la flèche rouge en face du cadenas fermé.
- Vérifier que le voyant lumineux clignote en orange.

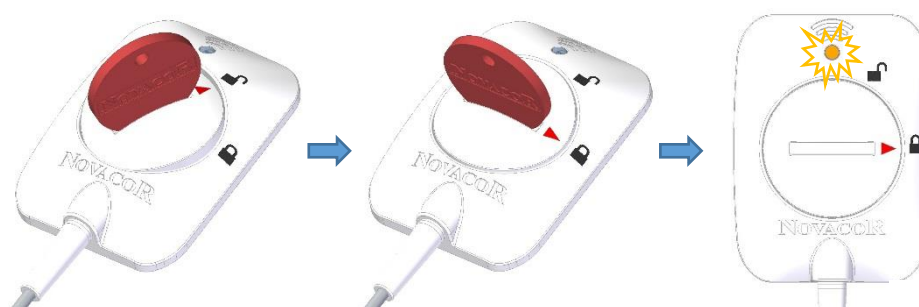


Figure 14

Retirer la pile du dispositif lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée de 2 jours afin d'éviter toute fuite des piles et endommagement.

NOVACOR ne peut garantir le bon fonctionnement du dispositif qu'à condition d'utiliser les piles Lithium :

- CR2450 PANASONIC, Référence NOVACOR : ACC-0708-00
- CR2450 GP

4.4 Préparation de l'enregistreur

Les Diasys 3 series peuvent être initialisés par l'utilisateur médecin/infirmier soit à partir d'un ordinateur soit manuellement.

Lors de la programmation du Diasys 3 series via HolterSoft Ultima l'utilisateur peut modifier différents paramètres: heure, intervalle de mesure, affichages des valeurs de tensions, bip avant chaque mesure, mesures volontaires, déclenchées au lever, nombre de mesure de confirmation.

4.4.1 Activation de l'appareil

Mettre sur « I » l'interrupteur on/off.

4.4.2 Initialisation et programmation à partir d'un ordinateur

Les appareils Diasys 3 series se programment avec le logiciel HolterSoft Ultima :

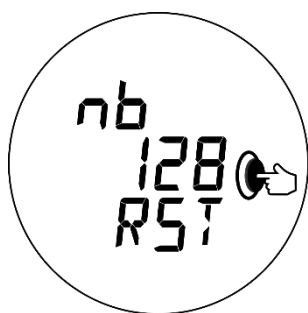
- Brancher une extrémité du câble USB à un ordinateur avec le logiciel HolterSoft Ultima ouvert.
- Brancher l'autre extrémité du câble au Diasys 3 series.
- Programmer l'appareil pour le nouvel examen en utilisant HolterSoft Ultima (voir manuel HolterSoft Ultima).

Lorsque le Diasys 3 series est programmé l'appareil est automatiquement initialisé, débranchez le câble USB de l'appareil. L'appareil est prêt pour la pose sur le patient.

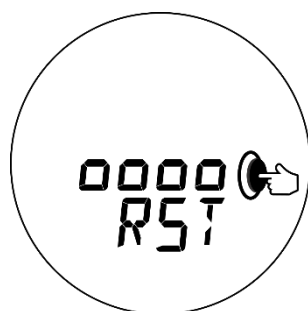
4.4.3 Initialisation manuelle

Les appareils Diasys 3 series peuvent être préparés pour un enregistrement sans ordinateur

- Mettre l'interrupteur on/off sur off.
- Maintenir le bouton appuyé, puis mettre l'interrupteur on/off sur ON.
- L'appareil affiche l'écran suivant qui donne le nombre de mesures en mémoire.



- Relâcher le bouton, l'écran affiche le décompte du reset



- Appuyez sur le bouton avant que le décompte ne s'arrête, **les données du patient seront effacées**, le programme lui est gardé en mémoire.
- L'appareil est prêt à démarrer un enregistrement avec l'ancien programme à l'intérieur.

Si vous n'appuyez pas sur le bouton avant à la fin du décompte, l'appareil se remet dans le dernier état dans lequel il était, les données du patient ne seront pas effacées.




Note : pour la première utilisation de l'appareil, si vous n'avez pas créé un programme particulier, le programme usine sera appliqué.

4.5 Préparation du Patient

Après avoir programmé le Diasys 3 series avec succès, le patient peut être équipé de l'appareil et d'un brassard.

4.5.1 Choix de la taille du brassard

Il est important de choisir un brassard adapté à la circonférence du bras pour ne pas fausser la mesure de la tension artérielle. Mesurer la circonférence de la partie supérieure du bras et sélectionner le brassard approprié.

Référence des tailles (NOVACOR)		Tour du bras	Taille du Brassard	Pictogramme de la Taille du Brassard
Diasys 3 Plus (avec microphone)	Diasys 3			
ACC-0212-00	ACC-0215-00	18-24 cm	1 (pédiatrique)	
ACC-0210-00	ACC-0213-00	24-32 cm	2 (normal)	
ACC-0211-00	ACC-0214-00	32-40 cm	3 (large)	

Le brassard du Diasys 3 series est un brassard de forme conique, qui présente l'avantage d'être parfaitement adapté à l'anatomie du bras. Sa pose nécessite toutefois quelques précautions particulières afin d'éviter tout effet indésirable pour le patient :

- Les deux zones de velcro doivent être bien en regard, alignées.
- Le brassard ne doit être ni lâche (l'allongement du temps de gonflage pourrait se traduire par des dysfonctionnements avec affichage du code d'erreur ad-hoc), ni en compression autour du bras (source d'inconfort). Le brassard doit être enroulé de manière régulière.

Le brassard est conçu pour permettre si nécessaire une utilisation sur le bras droit. Pour ce faire il convient de changer la sortie des tuyaux en procédant ainsi :

- Déconnecter le tuyau air ainsi que le câble micro-brassard pour la version Diasys 3 Plus.
- Ouvrir complètement la pochette tissue.
- Sortir la vessie.
- Libérer le tuyau air de la languette de maintien en velcro.
- Retourner la vessie.
- La réintroduire bien à plat (la sortie du tuyau à l'opposé de la languette de maintien), en laissant le câble micro-brassard côté bras dans le brassard.
- Refermer la pochette.

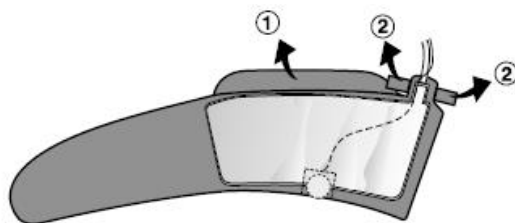


Figure 15

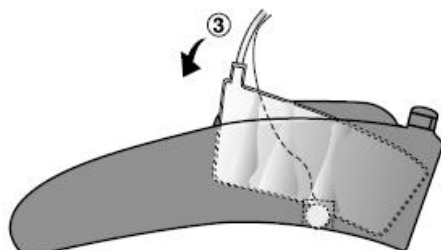


Figure 16

Changement de côté de la vessie

Remarque : La face active du micro-brassard (coté fenêtre) doit toujours être en regard du bras.

4.5.2 Préparation de la mise en place du brassard

Repérer le trajet de l'artère humérale (idéalement au moyen d'un stéthoscope) dans sa partie située environ à 2 cm au-dessus du pli du coude.

4.5.3 Mise en place du brassard sur le patient

- Nettoyer la partie interne du bras et appliquer un anti-transpirant si nécessaire.
- Il est recommandé de poser sur la face interne du brassard un protège-brassard à usage unique, afin d'assurer une bonne hygiène :
 - retirer les protections des bandes adhésives.
 - appliquer les bandes adhésives sur la face intérieure du brassard, en alignant le protège brassard sur le bord de la pochette (Fig 2).

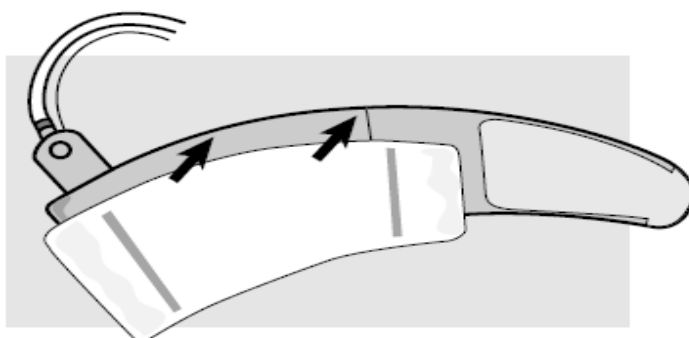


Figure 17

Appliquer le marquage du brassard (flèche et indication "ART") en regard de l'artère et enrouler le brassard de manière régulière autour du bras (Fig. 3). Ce marquage correspond à l'emplacement du micro-brassard.

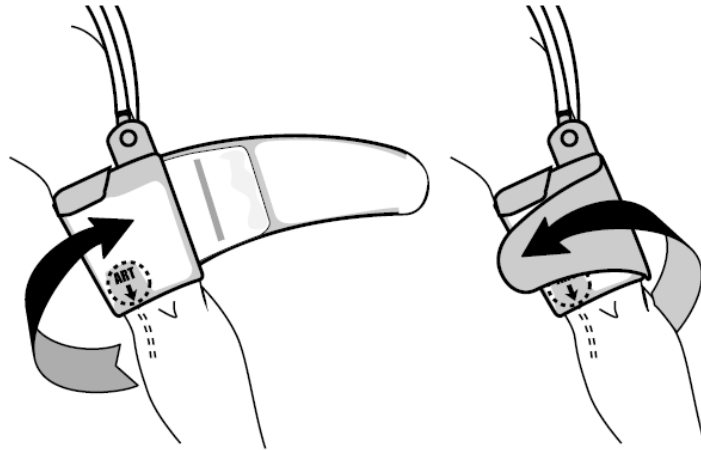


Figure 18

Faire passer le tuyau de raccordement derrière la nuque du patient et raccorder le connecteur du tuyau air au Diasys 3 series, préalablement introduit dans son étui.

Pour maintenir le micro-brassard en bonne position pour un examen Diasys 3 Plus:

Encliqueter une électrode ECG au niveau de la languette de soutien située en regard de la sortie du tuyau d'air, et l'appliquer sur le bras afin d'assurer un parfait maintien du brassard pendant toute la durée du monitoring.

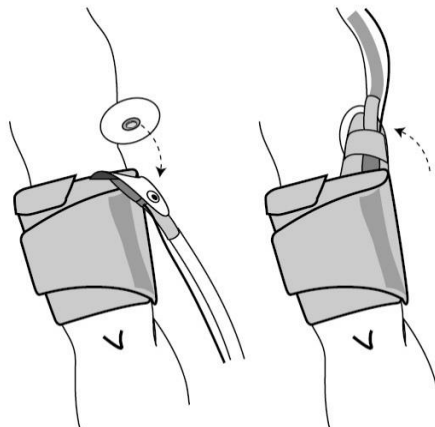


Figure 19

Connecter le tuyau du brassard à la vessie en vissant les raccords cannelés ensemble jusqu'à entendre un clic.

4.6 Informations pour le patient

La réussite d'un examen MAPA nécessite la coopération du patient pour garantir la validité et la précision des résultats. Veuillez revoir avec votre patient les instructions et recommandations suivantes :

- Lorsque la pression dans le brassard s'élève, le patient doit éviter tout mouvement excessif pendant la prise de la TA. Laisser le bras avec le brassard pendre librement, légèrement écarté du corps. Éviter de fléchir les muscles ou de bouger la main et les doigts du bras dans le brassard.
- Si pendant la mesure, le brassard devient inconfortable, assurez-vous que le patient sache comment mettre fin à la mesure en appuyant sur le bouton.
- Le patient peut déclencher une mesure à tout moment en appuyant sur le bouton.
- Le brassard ne doit pas être retiré entre les mesures de PA par le patient.
- Si l'appareil ou le brassard causent des douleurs intenses ou modérées, des gonflements, ou des engourdissements que l'on n'associe pas à la prise normale de la pression artérielle, le patient doit retirer le brassard et éteindre le moniteur.
- Si le brassard glisse vers le haut ou vers le bas, assurez-vous que le patient sache repositionner correctement le brassard afin d'éviter la venue de code d'erreurs.
- Le patient ne doit jamais utiliser le Diasys 3 series pour faire des mesures sur quelqu'un d'autre que lui pendant un examen.
- Le patient doit s'assurer que le tuyau ne s'est pas entortillé pendant le sommeil et aussi plus généralement de ne pas plier le tuyau de raccordement.
- S'assurer que le patient sache comment prendre soin du moniteur. Garder le moniteur dans un endroit sec et ne pas le laisser tomber.
- Informer le patient que l'appareil doit être manipulé avec soin et précaution.

Recommandations pour le patient

Pendant la prise de mesure de la tension artérielle, le patient devrait être installé comme suit :

- Il doit être assis confortablement
- Ses jambes doivent être décroisées
- Ses pieds doivent être posés sur le sol et à plat
- Son dos et ses bras doivent être soutenus respectivement par un dossier et par des accoudoirs
- Le centre du brassard doit se trouver au niveau de l'atrium droit du cœur

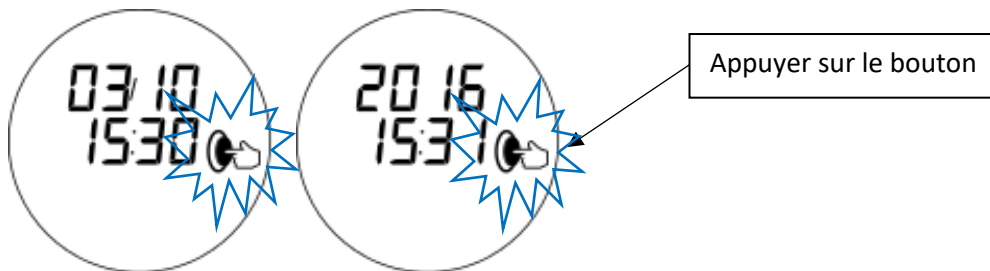
Remarque	<ul style="list-style-type: none">• Pendant la mesure le patient doit être aussi détendu que possible et ne doit pas parler sauf pour signaler un problème• Observer une période de 5 minutes au calme avant de lancer la première mesure• L'enregistrement de la pression artérielle peut être affecté par la position du patient (debout, assis, couché). L'activité physique ou physiologique du patient.
----------	--

4.7 Séquence de démarrage d'un examen en mode automatique

4.7.1 Mise en marche de l'appareil

Lors du démarrage de l'appareil l'écran affiche la date et l'heure. Il y a un changement d'écran toutes les secondes.

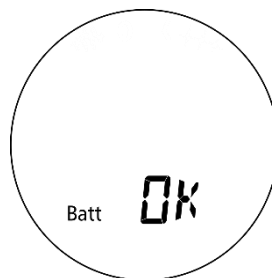
Appuyer sur le bouton pour passer à la séquence suivante.



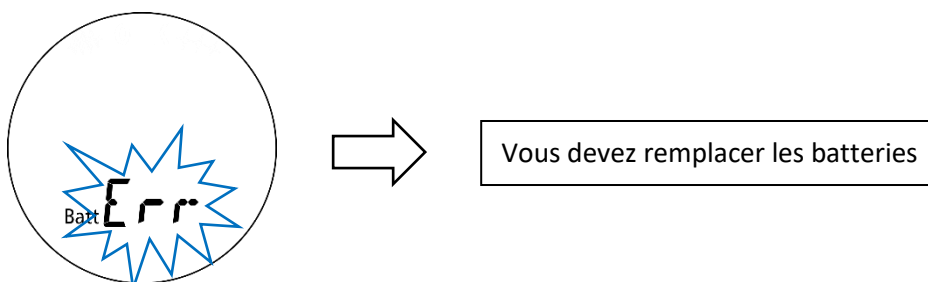
4.7.2 Vérification charge batteries

L'appareil vérifie la charge batterie et autorise ou non le lancement d'un examen d'au moins 24 heures.

Si les batteries ou piles sont suffisamment chargées pour effectuer un examen d'au moins 24 heures, l'écran affiche ce message :

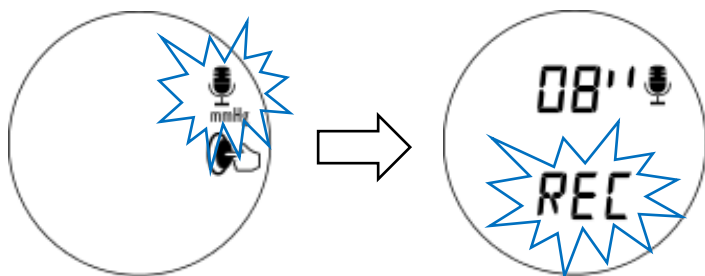


Si les batteries ou piles ne sont pas assez chargées pour effectuer un examen d'au moins 24 heures, l'écran affiche ce message :



4.7.3 Mémo vocal identification patient

L'étape suivante consiste à enregistrer un mémo vocal identification patient.



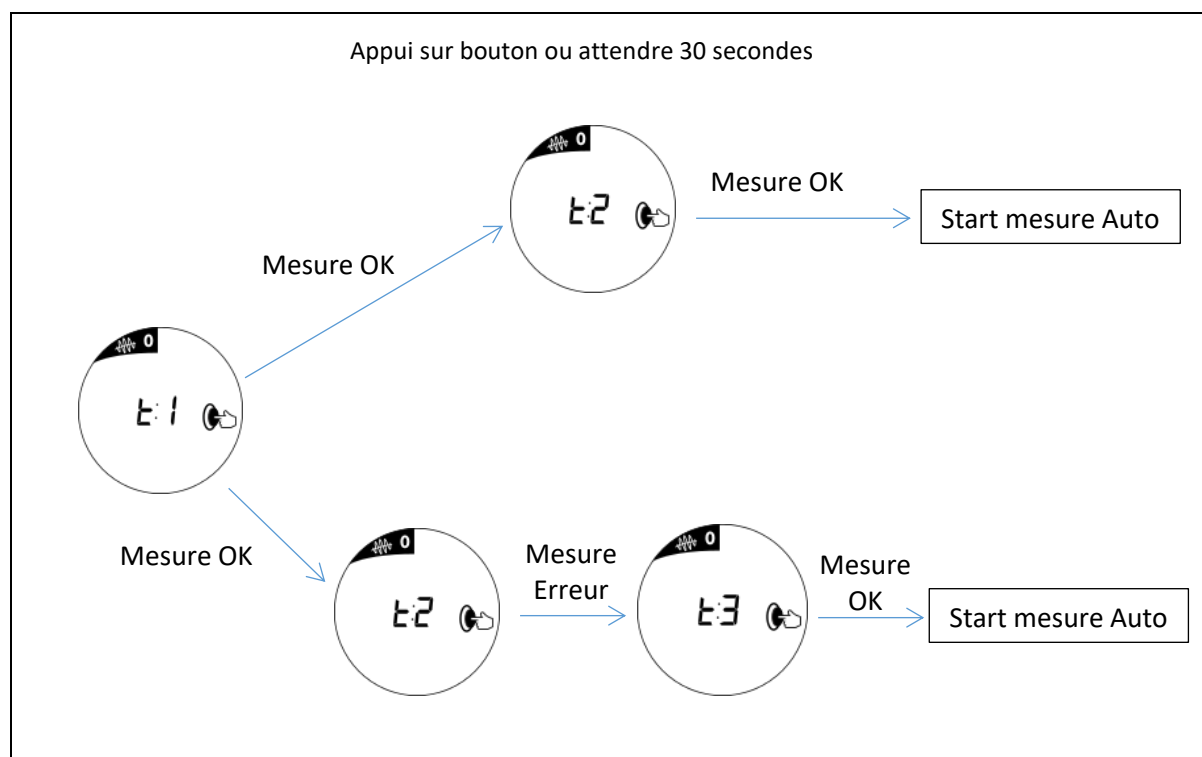
Vous devez maintenir le bouton appuyer et parler face au Diasys 3 series, le mémo vocal à une durée maximum de 15 secondes.

Si vous ne souhaitez pas enregistrer de mémo vocal, appuyez simplement sur le bouton, le mémo vocal durera 2 secondes et l'appareil passera à l'étape suivante.

4.7.4 Mesure test

Une fois que l'appareil Diasys 3 series a été correctement raccordé au patient, il est nécessaire d'effectuer des mesures tests pour s'assurer que l'appareil fonctionne correctement, qu'il ne gêne pas le patient et que les mesures de tension artérielle soient plausibles. Le Diasys 3 series ne démarrera les mesures automatiques qu'après deux mesures test réussies (5 mesures test maximum). Suivez les instructions suivantes :

Appuyer sur le bouton pour lancer la première mesure test, le gonflage démarre au bout de cinq secondes, idem pour les mesures test suivante.



- A l'initialisation de l'examen, les mesures tests sont réalisées dans le mode choisi : AUSCULTATOIRE ou OSCILLOMETRIQUE. Durant ces mesures, l'appareil adapte ses paramètres de monitoring au patient.

- Dans le mode AUTOMATIQUE (Diasys 3 Plus uniquement), ces 2 premières mesures sont prises en mode AUSCULTATOIRE, qui est le mode préférentiel de mesure de l'appareil.

4.7.5 Commencement de l'examen

Les mesures automatiques seront réalisées selon le programme enregistré. Avant le départ du patient :

1. Vérifier que l'équipement soit bien en place, que le bouton de déclenchement arrêt d'une mesure soit bien accessible.
2. Vérifier que l'écran affiche le mode AUTOMATIQUE :



4.8 Séquence de démarrage d'un examen avec le Bluetooth Sternal Patch

4.8.1 Mise en marche de l'appareil

Idem que pour une Séquence de démarrage d'un examen en mode automatique (voir Chapitre 4.7.1)

4.8.2 Vérification charge batteries

Idem que pour une Séquence de démarrage d'un examen en mode automatique (voir Chapitre 4.7.2)

4.8.3 Mémo vocal identification patient

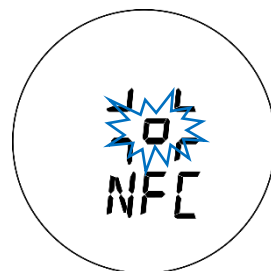
Idem que pour une Séquence de démarrage d'un examen en mode automatique (voir Chapitre 4.7.3)

4.8.4 Appairage de l'accessoire Bluetooth Sternal Patch

Il faut appairer le Diasys 3 plus avec le Bluetooth Sternal Patch

L'afficheur du Diasys 3 Plus indique la demande de connexion NFC.

Une cible est représentée sur l'écran du Diasys 3 Plus



Il suffit de poser le Bluetooth Sternal Patch sur le Diasys 3 Plus en superposant la LED du Bluetooth Sternal Patch sur la cible du Diasys 3 Plus.

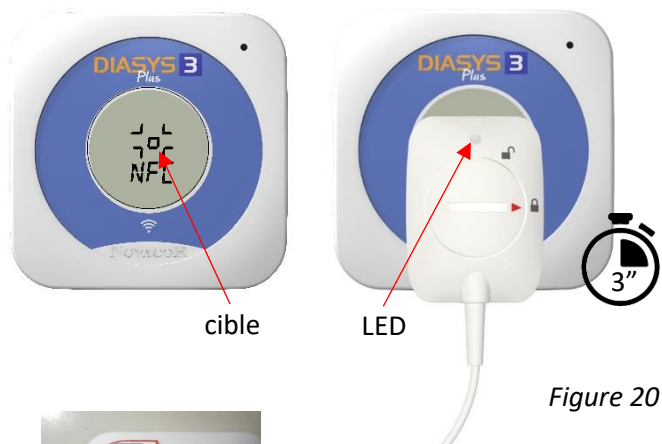


Figure 20

Une étiquette indique la marche à suivre



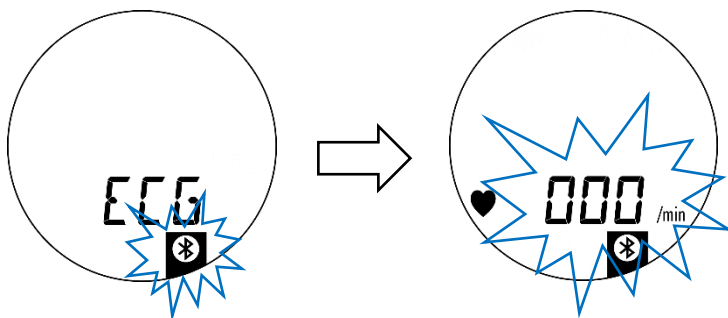
Figure 21

Lorsque l'opération d'appairage est réussie, vous devez entendre un bip émis par le Diasys 3 Plus et voir la LED du Bluetooth Sternal Patch clignoter en vert.

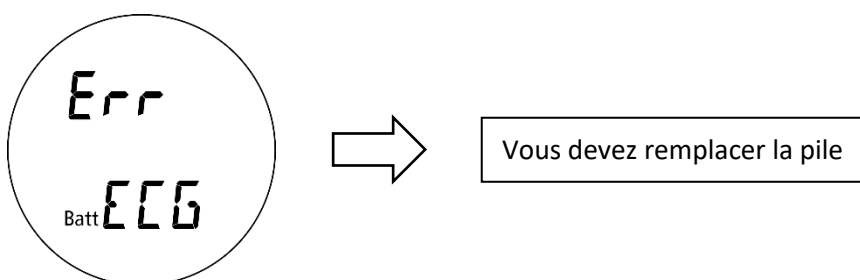


Figure 22

Le Diasys 3 Plus affiche alors la configuration suivante :



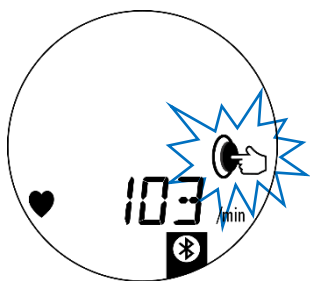
Si la pile du Bluetooth Sternal Patch n'est pas suffisamment chargée pour effectuer un examen d'au moins 24 heures, le Diasys 3 Plus affiche alors la configuration suivante :



Si le Bluetooth Sternal Patch n'arrive pas à communiquer avec le Diasys 3 Plus, le Diasys 3 Plus affiche alors la configuration suivante :



Si vous n'avez pas de messages d'erreur, vous pouvez alors clipser les 2 électrodes du Bluetooth Sternal Patch sur le patient. (voir chapitre 4.8.5)
Le Diasys affiche le rythme cardiaque lorsque tout fonctionne bien.



4.8.5 Mise en place de l'accessoire Bluetooth Sternal Patch

Application des électrodes :

Veillez à correctement appliquer les électrodes autocollantes ECG. Un enregistrement ECG fiable ne peut être garanti que lorsque qu'elles sont appliquées à leurs emplacements corrects et en bon contact avec la peau. De par leur principe, les électrodes autocollantes sont destinées à un usage unique. Suivez avec attention le mode d'utilisation des électrodes utilisées.

Rasez toute pilosité excessive qui pourrait empêcher le contact correct de l'électrode. La zone d'application des électrodes doit être propre et sèche. Retirez le film protecteur des électrodes autocollantes. Les électrodes doivent être appliquées sur une peau intacte. N'utilisez pas les électrodes dont le gel est desséché. Veillez à ce que les électrodes soient échangées en respectant les instructions de leurs fabricants. Collez fermement les électrodes sur les zones prescrites de la peau du patient.

Position des électrodes :

Différentes configurations sont proposées pour la mise en place du dispositif en fonction de la morphologie du patient.

Dérivation type CM5 :

Entre le milieu du Sternum, dans le second espace intercostal et au niveau du 5^{ème} espace intercostale sur la ligne axillaire antérieure gauche.



Figure 23

Dérivation type CS5 :

Sur la clavicule droite au niveau de ligne médio-claviculaire et au niveau du 5^{ème} espace intercostale sur la ligne axillaire antérieure gauche.

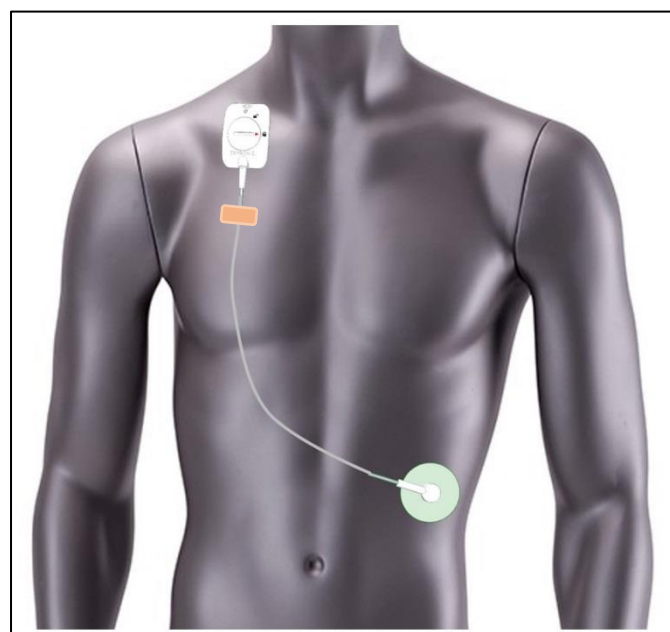


Figure 24

Préparation avant l'enregistrement ECG :

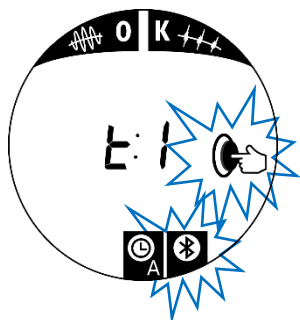
Vérifiez que le boîtier et que le câble du Bluetooth Sternal Patch ne soient pas visiblement endommagés. Si c'est le cas, veuillez faire réparer l'appareil avant de le réutiliser. Avant de positionner les électrodes, vérifiez que celles-ci n'aient pas dépassé la date d'expiration et respectez le mode d'emploi. Collez les électrodes comme indiqué ci-dessus aux emplacements corrects sur le corps du patient. Positionnez le Bluetooth Sternal Patch sur le patient en clipsant les pressions du boîtier et du câble sur les électrodes préalablement collées sur le patient.

REMARQUE : Pour que le dispositif puisse donner correctement la position et l'activité du patient, veillez à ce que le boîtier du Bluetooth Sternal Patch soit toujours placé en position verticale. Coller un adhésif sur le câble pour s'assurer que le boîtier ne pivote pas autour de l'électrode.

REMARQUE : Veillez à ce que la pile de l'appareil ait une capacité suffisante pour effectuer un examen de 24 heures.

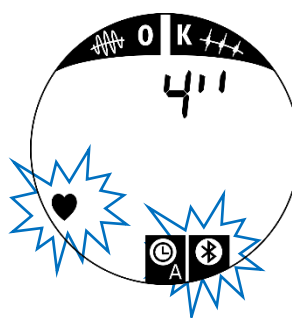
4.8.6 Mesure test

Une fois que l'appareil Diasys 3 plus a été correctement raccordé au patient, il est nécessaire d'effectuer des mesures tests pour s'assurer que l'appareil fonctionne correctement avec le Bluetooth Sternal Patch, qu'il ne gêne pas le patient et que les mesures de tension artérielle et du Qkd soient plausibles. Le Diasys 3 plus ne démarrera les mesures automatiques qu'après deux mesures test réussies (5 mesures test maximum).

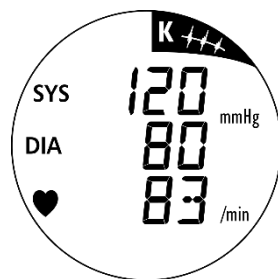
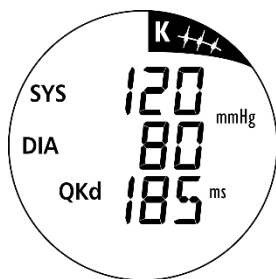


Appuyer sur le bouton pour lancer la première mesure test, le gonflage démarre au bout de dix secondes, idem pour les mesures test suivantes.

Après appui sur le bouton, l'écran suivant s'affiche



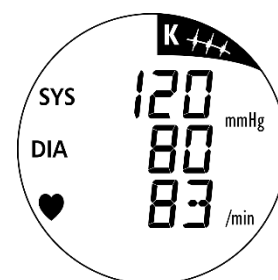
A la fin de la mesure sans incident, le Diasys 3 plus affiche les valeurs de systole, diastole et QKd (si appareil avec option QKd) en alternance avec les valeurs de systole, diastole et RR.



Le Diasys 3 plus avec option QKd affiche « QKd Err », si le dispositif n'a pas réussi à calculer la valeur du QKd.

Dans ce cas, il faudra veiller à vérifier que :

- La led du Bluetooth Sternal Patch clignote bien en vert pendant la mesure
- La liaison Electrode / Patch sur le patient soit correcte
- La distance Diasys / Patch soit inférieure à 2 mètres



En cas d'autres erreurs, vous reportez au chapitre « 6. Dépannage » de ce manuel.

La suite des mesures tests se déroulent selon le chapitre 4.7.4 de ce manuel.

4.9 Mise en place du dispositif sur le patient

Insérer le Diasys 3 series dans son étui de façon à ce que l'écran apparaisse dans l'ouverture.

Connecter le coupleur du tuyau air à l'embout air du dispositif. (voir Figure 6)

Pour le Diasys 3 Plus, connecter le connecteur micro-brassard au réceptacle micro-brassard du dispositif.

Après avoir validé la séquence de démarrage (voir chapitre « 4.7 Séquence de démarrage d'un examen en mode automatique »).

Attacher l'étui au patient à l'aide de la ceinture ou de la bandoulière.

Différentes configurations sont proposées pour la mise en place du dispositif :



Figure 25, 26 et 27

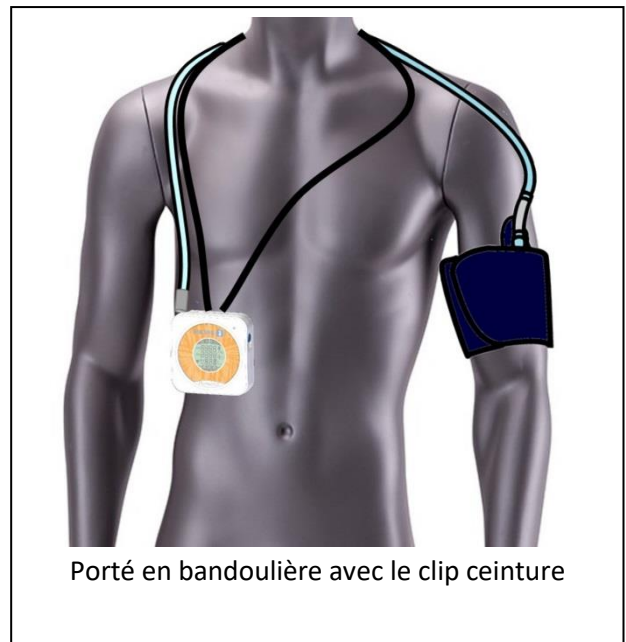


Figure 28 et 29

AVERTISSEMENT : Pour les personnes à forte corpulence, ne pas porter le Diasys 3 series à la ceinture avec la sortie air vers le haut.

4.10 Utilisation à domicile

Il n'y a pas de restriction particulière pour l'utilisation des appareils Diasys 3 series à domicile.

Respecter les précautions suivantes pour l'utilisation à domicile

- Garder l'appareil inaccessible aux animaux de compagnie et aux enfants.
- L'appareil ne doit pas être mis en contact avec des surfaces trop chaudes.
- Tenir hors de portées des souris et des rats.
- Ne pas immerger l'appareil

4.11 Mesures en mode manuel

Il suffit d'appuyer sur le bouton pour lancer une mesure.

Vous pouvez aussi arrêter la mesure et appuyant de nouveau sur le bouton.

4.12 Fin de l'examen

Lorsque le patient revient, retirer le matériel du patient.

Une fois que le Diasys 3 series n'est plus raccordé au patient, le connecter à l'ordinateur pour lire les données de l'appareil et les transférer vers l'ordinateur.

Le message « Batt End » peut être affiché car la capacité des batteries ou piles n'a pas été suffisante pour effectuer la durée programmée de l'examen.



Fin Batterie ou pile vide

4.13 Mode pause

Lorsque que l'examen est lu par Holversoft, si l'appareil n'a pas été reprogrammé, en déconnectant le câble USB l'appareil se met en mode pause.

Le professionnel de santé peut alors, s'il le souhaite, continuer l'examen en cours en appuyant sur le bouton et en repassant une mesure test.

5 Entretien et maintenance

Après utilisation, il est important d'effectuer un entretien préventif afin d'assurer un fonctionnement sûr et efficace du moniteur.

5.1 Manipulation

Evitez d'appuyer sur les touches de programmation avec un objet contondant, pointu ou encore avec l'ongle.

AVERTISSEMENT Le Diasys 3 series, de par sa conception (prise d'air externe pour la pompe), ne peut être étanche. Il convient donc d'éviter de l'exposer à la poussière et a fortiori aux risques d'immersion.

5.2 Nettoyage du matériel

Nettoyage du Diasys 3 series

L'appareil Diasys 3 series doit être nettoyé après chaque utilisation. Ne nettoyez l'appareil que lorsqu'il est éteint. Le boîtier du Diasys 3 series ne doit pas être stérilisé. **NE PAS** immerger le moniteur dans un liquide quelconque, ni essayer de le nettoyer avec un détergent ou un solvant liquide. Un chiffon doux et humide peut être utilisé pour ôter les saletés et poussières du moniteur.

ATTENTION: Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le Diasys 3 series. Cela pourrait l'endommager et mettre en danger les patients et les utilisateurs.

Pour la désinfection, n'utilisez que les solutions nettoyantes recommandées suivantes :

- Solution de savon doux et d'eau
- Solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel diluée à 1/10 dans de l'eau)
- Glutaraldéhyde (2,4 %)
- Alcool isopropylique à 70%

Nettoyage de la pochette brassard

Retirer la vessie avant de laver la pochette du brassard en machine. Laver en machine à l'eau tiède (cycle laine 30-40°C) avec un détergent doux et laisser sécher à plat.

Nettoyage du Bluetooth Sternal Patch

L'appareil Bluetooth Sternal Patch doit être nettoyé après chaque utilisation. Ne nettoyez l'appareil ECG que lorsqu'il est éteint. Le boîtier du Bluetooth Sternal Patch ne doit pas être stérilisé. **NE PAS** immerger le moniteur dans un liquide quelconque, ni essayer de le nettoyer avec un détergent ou un solvant liquide. Un chiffon doux et humide peut être utilisé pour ôter les saletés et poussières du moniteur. Pour nettoyer le câble de l'électrode, faites attention à ne pas tirer excessivement sur le câble.

ATTENTION: Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le Bluetooth Sternal Patch. Cela pourrait l'endommager et mettre en danger les patients et les utilisateurs.

Pour la désinfection, n'utilisez que les solutions nettoyantes recommandées suivantes :

- Solution de savon doux et d'eau
- Solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel diluée à 1/10 dans de l'eau)
- Glutaraldéhyde (2,4 %)
- Alcool isopropylique à 70%

5.3 Maintenance

5.3.1 Test de calibration

La vérification du test de calibration doit se faire au moins une fois par an.

Le Diasys 3 series est équipé d'un dispositif permettant de vérifier la bonne calibration de l'appareil.

1. Prendre un appareil Diasys 3 series non connecté à un patient
2. Connecter le Diasys 3 series avec son câble USB à l'ordinateur
3. A partir du logiciel HolterSoft Ultima mettre l'appareil en mode test de calibration via une programmation
4. Débrancher l'appareil du câble USB

A présent le Diasys 3 series est en mode test de calibration

5. Réaliser une configuration test.

Raccorder alors le Diasys 3 series à un manomètre de référence, une poire de gonflage et un brassard à l'aide d'un câble en Y (cf. figure ci-dessous).

Le brassard doit être placé autour d'une boîte ou d'une bouteille de la taille appropriée. Cette dernière servira de réservoir à l'appareil.

Vérifier la concordance des valeurs affichées.

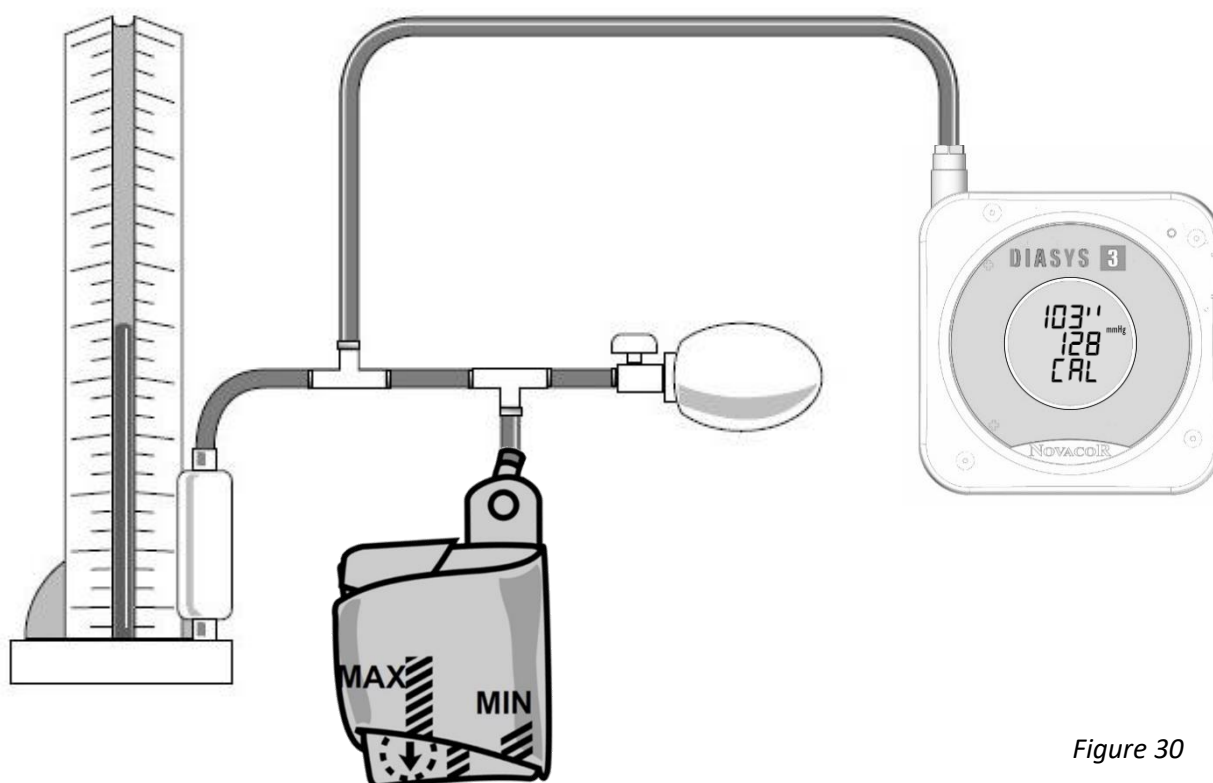


Figure 30

6. Mettre la jauge sous pression à 250 mmHg et comparez le résultat à celui du dispositif standard. Si l'étalonnage ne convient pas, retournez l'appareil à NOVACOR pour étalonnage ou réparation. L'anomalie "Autocalibration impossible" (Er. P02) pendant le test de calibration oblige à recommencer la manœuvre. Par contre le dépassement de pression maximale (Pression brassard >295 mmHg - Er. P09) n'a pas d'incidence sur le déroulement du test en cours. Pour prévenir toute baisse de performance de l'appareil, il est conseillé d'effectuer ce test de calibration au minimum une fois par an.

5.3.2 Contrôles avant utilisation

Procédez régulièrement aux contrôles suivants sur l'appareil Diasys 3 series et accessoires :

- Vérifiez que le câble de connexion PC ne présente pas de fissures, de fils dénudés ou tout autre signe de détérioration.
- Contrôlez visuellement le moniteur pour déceler tout signe de détérioration.
- Vérifiez que le tuyau pneumatique n'est pas fissuré, effiloché ou coudé.
- Lors du contrôle de l'appareil, assurez-vous de ne pas ouvrir le boîtier ou détruire le sceau de garantie.

Si vous décelez des signes de détérioration, n'utilisez pas le moniteur. Envoyez-le à un centre de service NOVACOR.

5.4 Maintenance préventive

Hormis le « Test de calibration » et les « Contrôles avant utilisation » détaillés dans les chapitres précédents, aucune maintenance préventive n'est requise. Le Diasys 3 series et le Bluetooth Sternal Patch sont conçus pour fonctionner pendant toutes leurs durées de vie sans risque pour l'utilisateur. En cas de dysfonctionnement de votre appareil, le service après-vente Novacor, accessible via votre distributeur, prendra en charge la réparation de votre équipement. Après 5 ans d'utilisation, nous recommandons vivement que les enregistreurs Diasys 3 Series soient renvoyés à Novacor pour contrôle et maintenance.

5.5 Elimination du produit

Ne pas éliminer l'appareil avec les déchets ménagers non triés, mais selon la directive 012/19/UE du parlement européen sur les déchets d'équipement électriques et électroniques (WEEE directive).

Elimination des piles et accumulateurs respecter la directive « 2006/66/CE du 6 septembre 2006 » relative aux piles et accumulateurs ainsi qu'aux déchets de piles et d'accumulateurs et abrogeant la directive 91/157/CEE (+ directives modificatives).

Si le produit est contaminé, veuillez éliminer les matériaux conformément aux réglementations locales en matière de déchets médicaux.

6 Dépannage

6.1 Les principales causes d'événements imprévus :

- Le patient n'a pas respecté les consignes de prise de la tension artérielle, mouvement du bras.
- Vérifier la taille du brassard par rapport à la circonférence du bras
- Vérifier la position du brassard sur le bras
- Vérifier le positionnement des piles dans le compartiment et l'état des piles
- Vérifier que tous les câbles soient bien branchés
- Vérifier l'état du tuyau souple qui relie l'appareil au brassard
- Vérifier la pose correcte des électrodes (si pose du Bluetooth Sternal Patch)

6.2 Liste des codes Erreur lors des différentes séquences de démarrage du Diasys 3 series

Code erreur	Cause possible	Vérification
Batt Err	Piles ou Batteries Diasys 3 series plus bonne	Remplacer les piles ou les batteries.
Err Batt ECG	Pile Bluetooth Sternal Patch plus bonne	Changer la pile du Bluetooth Sternal Patch et réessayer.
Err 01 ECG	Connexion au Bluetooth Sternal Patch impossible	Vérifier la bonne mise en place de la pile du Bluetooth Sternal Patch si pile OK contacter votre distributeur NOVACOR ou le SAV.
Err 02 ECG	Données internes Bluetooth Sternal Patch altérées	Contactez votre distributeur NOVACOR ou le SAV.
Err 03 ECG	Version Patch incompatible	Contactez votre distributeur NOVACOR ou le SAV.

6.3 Liste des codes Erreur alpha numérique du Diasys 3 series

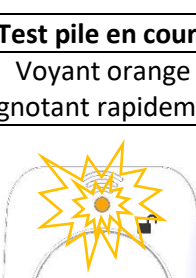
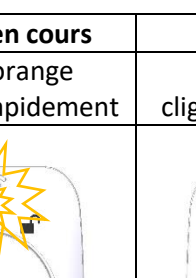
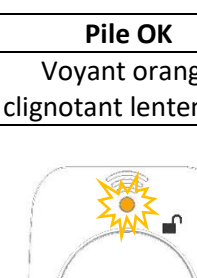
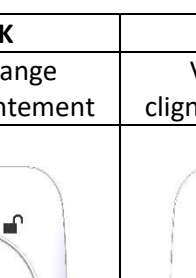
H = Erreur hardware, S = Mesure, P = Pression, B = Bloquante, A = Autres.

Code erreur	Cause possible	Vérification
B 00	Erreur bloquante	Appareil arrêté, contacter votre distributeur NOVACOR.
H 01	Défaut électrovanne	Problème électronique : si persistant contacter votre distributeur NOVACOR.
P 02	Auto-calibration impossible	Pression résiduelle dans le brassard. Vérifier l'écoulement d'air. Si persistant contacter votre distributeur NOVACOR.

P 03	Montée en pression anormale	Tuyau débranché, coudé, percé, ou bouché ou brassard trop lâche... Vérifiez l'intégralité du tuyau d'air et de son connecteur, ainsi que l'enroulement du brassard.
S 04	Diastole ≤ 30 mmHg	Diastole ≤ 30 mmHg non confirmée
S 05	Variation de pression anormale	Contraction musculaire ou exercice excessif. Fuite (tuyau ou vessie percés)
H 06	Problème ECG si option Bluetooth Sternal Patch pour Diasys 3 series	Vérifier le niveau de la pile, refaire la procédure de connection entre l'appareil et le Bluetooth Sternal Patch
S 07	Durée de mesure excessive	Temps de mesure > 120 s.
S 08	Pas de bruit de korotkoff	Pas de bruit de Korotkoff . Vérifier la position du capteur microphone dans le brassard et par rapport au bras.
P 09	Pression excessive dans le brassard > 295 mmHg	
S 10	Bruit excessif sur le signal de korotkoff	Vérifier la position du micro-brassard
S 11	Pas de Systole	
S 12	Pas de Diastole	
H 13	Microphone non détecté	Vérifier le connecteur et l'état du câble électrique.
H 14	Batterie faible	Epuisement de la batterie
H 16	Arrêt par connexion PC	
H 17	Arrêt manuel de la mesure	Appui sur la touche stop en cours de mesure
S 19	Traitement des enveloppes oscillométriques impossible	Demander au patient de ne pas bouger pendant une mesure, de rester au calme.
S 25	Arythmie cardiaque excessive	Vérifier si une arythmie est présente Demander au patient de rester calme
H 27	Incohérence des capteurs de pression	Faire les vérifications d'usage si erreur persistante contacter votre distributeur NOVACOR.
S 28	Incohérence systole et diastole	Demander au patient de ne pas bouger pendant une mesure, de rester au calme.
S 29	Rythme cardiaque ≤ 35 ou ≥ 220 bpm specifications	Vérifier le rythme cardiaque
H 31	Erreur composant électronique du Diasys	Faire les vérifications d'usage si erreur persistante contacter votre distributeur NOVACOR.

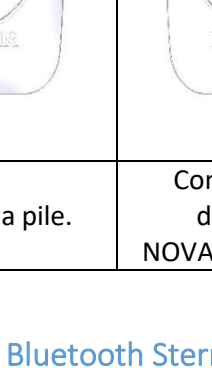
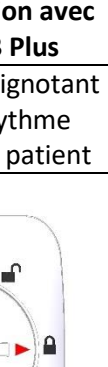
6.4 Liste des codes lumineux lors du test pile du Bluetooth Sternal Patch

Le voyant lumineux du Bluetooth Sternal Patch indique à la mise en place de la pile :

Test pile en cours	Pile OK	Pile NOK	Défaillance interne
Voyant orange clignotant rapidement	Voyant orange clignotant lentement	Voyant rouge clignotant lentement	Voyant rouge fixe
			
		Remplacer la pile.	Contacter votre distributeur NOVACOR ou le SAV.

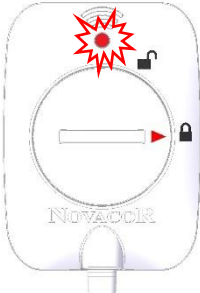
6.5 Liste des codes lumineux lors des mesures tests du Bluetooth Sternal Patch

Le voyant lumineux du Bluetooth Sternal Patch indique lors des mesures tests :

En attente de communication	Communication avec le Diasys 3 Plus
Voyant orange clignotant lentement	Voyant vert clignotant suivant le rythme cardiaque du patient
	

6.6 Liste des codes lumineux lors d'un examen du Bluetooth Sternal Patch

Le voyant lumineux du Bluetooth Sternal Patch indique lors d'un examen :

Electrode du Bluetooth Sternal Patch déconnectée
Voyant rouge clignotant lentement
 The diagram shows the front of the Bluetooth Sternal Patch device. It has a circular display area with a horizontal bar and a red arrow pointing right. Above the display is a red starburst icon, indicating a disconnected electrode. The brand name 'NOVACOR' is printed below the display. There are two small lock icons on the right side of the device.
Vérifier la connexion de l'électrode

7 Garantie

NOVACOR s'engage à livrer des marchandises conformes aux spécifications techniques mentionnées et à remplacer la marchandise reconnue défectueuse.

7.1 Garanties spécifiques des appareils

Chaque appareil possède son propre numéro de série qui lui est spécifique et unique. Les enregistreurs Diasys 3 et Diasys 3 Plus bénéficient d'une garantie constructeur de 12 mois. Le Bluetooth Sternal Patch (à l'exception du câble qui a une garantie de 6 mois) bénéficie aussi d'une garantie constructeur de 12 mois. Tout produit qui ne fait pas partie intégrante d'un appareil Diasys 3, Diasys 3 plus ou Bluetooth Sternal est considéré comme un accessoire.

7.2 Accessoires

Toutes les pièces ou ensemble n'entrant pas dans la catégorie des appareils, et en particulier les accessoires, cordons et câbles non sérialisés, ne bénéficient d'aucune garantie particulière. Les accessoires portant un numéro de série bénéficient d'une garantie de 3 mois.

7.3 Limite de la garantie

La garantie ne s'applique pas :

1. aux appareils réparés ou simplement ouverts hors de nos ateliers.
2. aux appareils endommagés à la suite de négligence, accident, ou utilisation non conforme aux procédures décrites dans le manuel d'utilisation.

En cas de nécessité, prenez contact avec votre distributeur, ou directement avec notre service après-vente (uniquement France). Nous n'acceptons aucun retour de marchandises sans accord préalable.

7.4 Responsabilités

En aucun cas, NOVACOR ne pourra être tenue responsable des dommages corporels ou matériels de quelque nature que ce soit qui pourraient être la conséquence directe ou indirecte d'une mauvaise adaptation du produit ou de son utilisation non conforme aux procédures décrites dans le manuel d'utilisation.

La pose de l'appareil, l'utilisation des résultats et le diagnostic établi à partir des mesures restent sous la responsabilité du praticien.

7.5 Information des utilisateurs

Tous les clients dûment enregistrés auprès de NOVACOR, ou le cas échéant, auprès de ses distributeurs, seront tenus informés au mieux des différents développements du Diasys 3 et du Diasys 3 Plus.





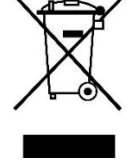




7.6 Droits

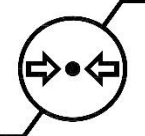





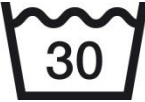



Manuel Diasys 3 series ©2018 NOVACOR tous droits.


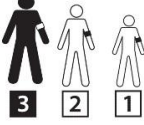

Diasys 3, Diasys 3 Plus, HolterSoft Ultima et leurs logos respectifs, sont des marques déposées de NOVACOR.

Windows est une marque déposée de Microsoft Corporation.

7.7 Normes et sécurité

	<p>Obligation de se reporter au mode d'emploi</p>
	<p>Equipement de type BF</p>
	<p>AVERTISSEMENT L'avertissement signale un danger immédiat. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.</p>
<p>CEM</p>	<p>Diasys 3 et Diasys 3 Plus sont conformes à la norme de Compatibilité électroMagnétique EN 60 601-1-2. Cependant son fonctionnement dans des conditions très particulières peut se trouver perturbé par des interférences.</p>
	<p>Conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux</p>
	<p>Ce symbole indique selon Directive 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques ou électroniques ne doivent pas être mis au rebut comme déchets ménagers non triés, et doivent être collectés séparément</p>
	<p>Le produit et le conteneur d'expédition doivent être conservés au sec.</p>
	<p>Indique que l'appareil doit être conservé à l'abri de la lumière.</p>
	<p>Indique les températures limites d'expédition et de stockage pour lesquelles l'appareil peut être exposé.</p>
	<p>Indique les taux d'humidité limites d'expédition et de stockage pour lesquelles l'appareil peut être exposé.</p>

	Indique les pressions atmosphériques limites d'expédition et de stockage pour lesquelles l'appareil peut être exposé.
	Indique que l'appareil produit des rayonnements non ionisants.
	Connectivité Bluetooth®
	Fabriquant
	Dates de fabrication
	L'appareil est fragile et doit être manipulé avec précaution pendant le transport et le stockage.
	Lavage à 30° pour l'étui de protection
	Pas de séchage en machine pour le brassard
	Numéro de série
	Connecteur USB
IP22	Indice de protection du Diasys 3 series
IP55	Indice de protection du Bluetooth Sternal Patch

	Type de batteries
	Taille de brassard
	Usage unique

8 Compatibilité électromagnétique

Le dispositif médical est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur, néanmoins s'assurer que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire, comme des émetteurs radiofréquences ou d'autres appareils électroniques.

L'utilisateur ou l'installateur du dispositif médical peuvent aider à éviter toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale, fonction de la puissance maximale du matériel de transmission radiofréquence.

Avertissement : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Diasys 3 series, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient être altérées.

Avertissement : Il convient d'éviter d'utiliser le Diasys 3 series et son accessoire Bluetooth Sternal Patch en cas de perturbations électromagnétiques car que cela pourrait occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer le Diasys 3 series et son accessoire Bluetooth Sternal Patch pour en vérifier le fonctionnement normal.

Avertissement : Il convient d'éviter d'utiliser le Diasys 3 series et son accessoire Bluetooth Sternal Patch à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers car que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.

Avertissement : L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par NOVACOR comme pièces de remplacement, peut avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité du dispositif médical et occasionner un fonctionnement inapproprié.

Préconisations et déclaration du fabricant		
Le Diasys 3 series et son accessoire Bluetooth Sternal Patch sont prévus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Il convient que le clinicien et l'utilisateur s'assure que le Diasys 3 series et son accessoire Bluetooth Sternal Patch soient utilisés dans un tel environnement.		
Emissions électromagnétiques		
Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Perturbation de rayonnement électromagnétique (Emissions rayonnées) (CISPR 11)	Groupe 1	Le Diasys 3 series et son accessoire Bluetooth Sternal Patch utilisent de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec les équipements voisins.
Tension perturbatrice aux bornes d'alimentation (Emissions conduites)	Classe B	Le Diasys 3 series et son accessoire Bluetooth Sternal Patch conviennent à l'utilisation dans tous les établissements, y compris Environnement de


(CISPR 11)		soins de santé à domicile et environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Émission de courant harmoniques (IEC61000-3-2)	Non applicable	
Variations de tension, fluctuations de tension et papillotement (IEC61000-3-3)	Non applicable	

Immunité électromagnétique			
Le Diasys 3 series et son accessoire Bluetooth Sternal Patch sont prévus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Il convient que le clinicien et l'utilisateur s'assure que le Diasys 3 series et son accessoire Bluetooth Sternal Patch soient utilisés dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique / remarques
Décharges électrostatiques (ESD) (IEC61000-4-2)	8 kV en contact ± 15 kV à l'air	8 kV en contact ± 15 kV à l'air	Environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Transitoires électriques rapides en salves (IEC61000-4-4)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	Pas applicable (pas de relation au réseau électrique public)	Environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Ondes de chocs (IEC61000-4-5)	± 1 kV en mode Différentiel ± 2 kV en mode commun	Pas applicable (pas de relation au réseau électrique public)	Environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.

Immunité électromagnétique			
<p>Le Diasys 3 series et son accessoire Bluetooth Sternal Patch sont prévus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Il convient que le clinicien et l'utilisateur s'assure que le Diasys 3 series et son accessoire Bluetooth Sternal Patch soient utilisés dans un tel environnement.</p>			
Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique / remarques
Champ magnétique à la fréquence industrielle assignée (IEC61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension (IEC61000-4-11)	0% UT pour 0.5 cycles A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT pour 1 cycle 70% UT pour 25 cycles à 50 Hz Pour 30 cycles à 60 Hz Monophasé: à 0°	Pas applicable (pas de relation au réseau électrique public)	Environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Interruptions de tension (IEC61000-4-11)	0 % UT; pour 250 cycles à 50 Hz pour 300 cycles à 60 Hz	Pas applicable (pas de relation au réseau électrique public)	Environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.

Ut correspond à la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai

Immunité électromagnétique, équipement portables radiofréquences			
Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de test selon IEC60601	Environnement électromagnétique / remarques
<p>AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Diasys 3 series et son accessoire Bluetooth Sternal Patch, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.</p>			

Champs électromagnétiques radiofréquence rayonnée (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz	Environnement de soins de santé à domicile. Etablissement de soins de santé professionnel.
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF (IEC 61000-4-3 méthode provisoire)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 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	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 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	Environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Perturbations conduites, induites par des champs RF (IEC610004-6)	3 V 150KHz à 80MHz 6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHz et 80 MHz, bande radio amateur comprises 80% MA à 1 KHz	3 V 150KHz à 80MHz 6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHz et 80 MHz, bande radio amateur comprises 80% MA à 1 KHz	Environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
<p>Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, comme déterminés par une mesure d'environnement électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant :</p> 			

Remarque: Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.


(a) Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, telles que stations de base pour les téléphones portables (cellulaires / sans fil), radios mobiles, radioamateurs, émissions radios AM/FM et émissions TV ne peuvent être déterminées avec exactitude par la théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de radiofréquence, une mesure d'environnement électromagnétique doit être effectuée. Si l'intensité mesurée du champ radiofréquence dans l'environnement immédiat d'utilisation du produit excède le niveau de conformité radiofréquence spécifié ci-dessus, il est nécessaire de tester les performances du produit pour vérifier qu'elles sont conformes aux spécifications. Si des performances anormales sont constatées, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer le Diasys 3 series et son accessoire Bluetooth Sternal Patch.

Des précautions d'emploi doivent être prises vis à vis des phénomènes de compatibilité électromagnétique (CEM). Le Diasys 3 series et son accessoire Bluetooth Sternal Patch doivent être installé et mis en service conformément aux recommandations CEM ci-dessus.

Des dysfonctionnements peuvent être provoqués par la proximité d'équipements de communication RF portables ou mobiles.

Le DIASYS 3 SERIES est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Il convient que le clinicien s'assure que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement		
Emissions électromagnétiques		
Essais d'émissions	Conformité	Avertissement sujet à l'environnement électromagnétique
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le DIASYS 3 SERIES et son accessoire Bluetooth Sternal Patch utilisent l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le DIASYS 3 SERIES et son accessoire Bluetooth Sternal Patch conviennent à l'utilisation dans tous les établissements, y compris dans les locaux domestiques.
Emission d'harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicables	
Emission de fluctuation de tension CEI 61000-3-3		

Immunité électromagnétique			
Essais d'immunité	Niveau d'essais CEI 60601	Conformité	Avertissement sujet à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique	+/- 6kV au contact +/- 8kV dans l'air	Conforme	Il convient : que le DIASYS 3 SERIES soit utilisé dans sa pochette de transport, que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique, Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Essais d'immunité	Niveau d'essais CEI 60601	Conformité	Avertissement sujet à l'environnement électromagnétique
Champs magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hertz) CEI 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique hospitalier.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM	3 V	Il convient que les appareils portatifs et mobile de communications RF ne soient pas trop près de toute partie du DIASYS 3 SERIES et son accessoire Bluetooth Sternal Patch, y compris les câbles; Il convient de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,16 \sqrt{p}$ d= distance de séparation recommandée en m p = puissance maximale de sortie de l'émetteur en W Ex : voir tableau ci après

			<p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :</p> 
<p>RF rayonnée</p> <p>CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V/m de 80MHz à 2,5GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$D^* = 1,16 \sqrt{p}$</p> <p>de 80MHz à 800 Mhz</p> <p>$d^{**} = 2,3 \sqrt{p}$</p> <p>de 800Mhz à 2,5Ghz</p> <p>d= distance de séparation recommandée en m</p> <p>p = puissance maximale de sortie de l'émetteur en W</p> <p>Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site ^a, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences. ^b</p> <p>*Ex : voir tableau ci-après</p>
<p><i>Note 1 : A 80MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.</i></p>			
<p><i>Note 2 : Ces guides peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.</i></p>			
<p><i>^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement ou le DIASYS 3 SERIES et son accessoire Bluetooth Sternal Patch, y compris les câbles, est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le DIASYS 3 SERIES et son accessoire Bluetooth Sternal Patch, y compris les câbles, pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, de manière à réorienter ou à repositionner le DIASYS 3 SERIES et son accessoire Bluetooth Sternal Patch, y compris les câbles,</i></p> <p><i>^b Sur la gamme de fréquences 150kHz à 80MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m</i></p>			

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le DIASYS 3 SERIES

Le DIASYS 3 SERIES et son accessoire Bluetooth Sternal Patch sont prévus pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. L'utilisateur du DIASYS 3 SERIES et son accessoire Bluetooth Sternal Patch peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le DIASYS 3 SERIES et son accessoire Bluetooth Sternal Patch, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communication.

Puissance d'émission maximale assignée de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz	De 80 MHz à 800 MHz	De 800 MHz à 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

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

Note 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Note 2 : Ces guides peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.



L'équipement ou système est sous la responsabilité du personnel compétent. Cet équipement ou système peut être la source d'interférences radio ou être à l'origine de dysfonctionnements d'un autre appareil situé dans le voisinage immédiat. Certaines précautions d'installation pourraient être nécessaires comme le déplacement de l'équipement ou l'installation dans une enceinte protégée.



L'équipement ne doit pas être utilisé adjacent ou empilé à d'autres équipements. Si cet usage est nécessaire, une vérification de bon fonctionnement de l'équipement dans cette configuration est à réaliser.

9 Caractéristique du système Diasys 3 series

Procédé de mesure de la pression artérielle

Oscillométrique (Diasys 3), oscillométrique et auscultatoire (Diasys 3 Plus),

Procédé de mesure de la rigidité artérielle

Vélocité de l'onde de pouls uniquement Diasys 3 Plus avec son accessoire Bluetooth Sternal Patch

Temps de mesure

Typiquement 35-50 secondes

Nombre de mesures

250 mesures sur un brassard de taille normale

9.1 Performances Techniques

	Diasys 3	Diasys 3 Plus	Bluetooth Sternal Patch
Measurement Mode	Oscillométrique avec dégonflage continu	Oscillométrique et auscultatoire avec dégonflage continu	QKd
Autonomie du dispositif	48 heures		2 semaines
Capacité mémoire	250 mesures		
Precision de la mesure	+/- 3mmHg		+/- 5ms
Dégonflage	Continu et linéaire		
Interval de mesure	0 à 295 mmHg		
Systole	50 et 260 mmHg		
Diastole	30 et 210 mmHg		
Moyenne tension artérielle	50 et 240 mmHg		
Rythme cardiaque	35 à 220 bpm		

Conditions environnementales de transport et de stockage

	Diasys 3	Diasys 3 Plus	Bluetooth Sternal Patch
Température	-20°C et +60°C		
Humidité	10 et 93% sans condensation		
Pression atmosphérique	500 hPa et 1060 hPa		

Conditions environnementales de fonctionnement

	Diasys 3	Diasys 3 Plus	Bluetooth Sternal Patch
Température	+5°C et +40°C		
Humidité	15 et 90% sans condensation		
Pression atmosphérique	700 hPa et 1060 hPa		

Caractéristiques physiques des dispositifs Diasys 3 et Diasys 3 Plus

	Diasys 3	Diasys 3 Plus
Dimension	85 x 85 x 25 mm	
Poids (sans pile)	158g	161g
Alimentation	3 piles Ni-MH de 1,2 V chacune et 900 mAh minimum (AAA, HR3) ou 3 piles alcalines de 1,5 V (AAA, Mignon, LR3)	
interfaces	Câble de raccordement USB 2.0 (micro USB type C) Bluetooth® en option 4.0 et 2.0	
Vérification test Calibration	Une fois tous les ans minimum	
Sécurité	Pression de gonflage limité à 330 mmHg ; système automatique de dégonflage ; temps de mesure limité à moins de 180 sec.	
Protection contre la pénétration d'eau	IP 22	
Bluetooth	Fréquences : EDR (2.1) : 2400-2483.5 MHz (channels 0-78) LE (4.1) : 2400-2483.5 MHz (Channels 0-39) Puissance RF : 13dBm	
RFID	Bande de fréquence 13.553MHz-13.567MHz Puissance RF : -23.20dBμA/m at 10m	
Durée de vie de l'appareil	5 ans	
Durée de vie du brassard	6 mois	

Caractéristiques physiques de l'accessoire Bluetooth Sternal Patch

	Bluetooth Sternal Patch
Dimension	55 x 40 x 17 mm
Poids (sans pile)	23g
Alimentation	1 pile Lithium CR2450 de 3V
interfaces	Bluetooth® 4.0
Protection contre la pénétration d'eau	IP 55
Bluetooth	Fréquences : LE (4.1) : 2400-2483.5 MHz (Channels 0-39) Puissance RF : 13dBm
Durée de vie de l'appareil	1 an

9.2 Accessoires et pièces détachées

Brassard Diasys 3 (taille pédiatrique)	ACC-0215-00
Brassard Diasys 3 (taille normale)	ACC-0213-00
Brassard Diasys 3 (taille large)	ACC-0214-00
Brassard Diasys 3 Plus (taille pédiatrique)	ACC-0212-00
Brassard Diasys 3 Plus (taille normale)	ACC-0210-00
Brassard Diasys 3 Plus (taille large)	ACC-0211-00
Etui Diasys 3 series	ACC-0510-00
Ceinture	ACC-0500-00
Bandoulière	ACC-0500-01
Bluetooth Sternal Patch pour Diasys 3 Plus	ACC-1200-00
Câble USB (type A to type C)	ACC-2103-02
Clip ceinture avec 3 vis Têtes fraisée cruciforme Phillips M2x4	ACC-9902-00
Tournevis cruciforme Pointe Phillips pour des vis PH1	ACC-9000-00
Capot pile Diasys 3 series	ACC-0605-00
Pochette Brassard Diasys 3 series (taille pédiatrique)	ACC-0406-00
Pochette Brassard Diasys 3 series (taille normale)	ACC-0407-00
Pochette Brassard Diasys 3 series (taille large)	ACC-0408-00
Vessie pédiatrique avec raccord	ACC-0305-00
Vessie adulte avec raccord	ACC-0303-00
Vessie obèse avec raccord	ACC-0304-00
Tuyau air Diasys 3 (taille pédiatrique)	ACC-0256-00
Tuyau air Diasys 3 (taille normale)	ACC-0253-00
Tuyau air Diasys 3 (taille large)	ACC-0254-00
Tuyau air électrique Diasys 3 Plus (taille pédiatrique)	ACC-0262-00
Tuyau air électrique Diasys 3 Plus (taille normale)	ACC-0260-00
Tuyau air électrique Diasys 3 Plus (taille large)	ACC-0261-00
Raccord cannelé mâle	ACC-0307-00
Raccord cannelé femelle	ACC-0307-01
Protège brassard (sachet de 50)	ACC-0450-00
Piles Alcaline - AAA	ACC-0701-00
Batteries NiMH - AAA	ACC-0704-00
Chargeur batteries NiMH - AAA	ACC-0790-00
Bluetooth Sternal Patch	ACC-1200-00
Capot pile Bluetooth Sternal Patch	ACC-0606-00
Pile CR 2450	ACC-0708-00
Jeton Bluetooth Sternal Patch	612-1009-00

Année de première mise en service des Diasys 3 series : 2018

C € 0459