



# NOVACOR

## Manuale d'uso DIASYS SERIE 3

---



**DIASYS 3**

**DIASYS 3**  
*Plus*



**Patch Bluetooth**   
**Sternal**



**NOVACOR**  
4 passaggio Saint-  
Antoine  
92500 Rueil-Malmaison  
Francia



## 1 Contenuto

1.	Introduzione.....	6
1.1	Scopo previsto del dispositivo .....	7
1.2	Indicazioni .....	7
1.3	Controindicazioni .....	8
1.4	Benefici Clinici previsti .....	8
1.5	Prestazioni.....	8
2	Restrizioni, Precauzioni, Avvertenze.....	9
2.1	Sicurezza, avvertenze ed effetti collaterali .....	9
2.1.1	Protezione contro i rischi elettrici.....	9
2.1.2	Valutazione biologica .....	9
2.1.3	Rischio di diagnosi errata .....	9
2.1.4	Avvertenze .....	9
2.1.5	Effetti collaterali di una procedura ABPM 24h .....	12
2.1.6	Malfunzionamento inatteso .....	12
3	Funzionamento del Diasys 3 e Diasys 3 Plus e accessorio Bluetooth Patche Sternale .....	13
3.1	Modalità oscillometrico .....	13
3.2	Modalità Auscultatorio .....	13
3.3	Modalità Ibrida: Auscultatorio ed Oscillometrico.....	13
3.4	ECG Modalità di correlazione ECG con l'accessorio Bluetooth Patch Sternale.....	13
3.5	Funzione QKd con l'accessorio Bluetooth Sternal Patch (opzionale) .....	13
3.6	Funzione Strip con l'accessorio Bluetooth Sternal Patch (Opzionale) .....	14
3.7	Attivazione delle opzioni.....	14
3.8	Aggiornamento del software integrato .....	14
4	Descrizione del sistema.....	16
4.1	Descrizione del prodotto.....	16
4.2	Sostituzione delle batterie .....	22
4.3	Sostituzione della Batteria Bluetooth Patch Sternale.....	23
4.4	Preparazione del registratore .....	25
4.4.1	Attivazione del dispositivo .....	25
4.4.2	Inizializzazione e programmazione da un computer .....	25
4.4.3	Manuale Inizializzazione .....	25
4.5	Paziente Preparazione .....	26
4.5.1	Scelta delle dimensioni del bracciale .....	26

4.5.2	Preparazione dell'installazione del bracciale .....	27
4.5.3	Impostazione del dispositivo sul paziente .....	27
4.6	Informazioni per la Paziente .....	29
4.7	Sequenza di avvio di una procedura in modalità automatica.....	30
4.7.1	Commutazione on il dispositivo .....	30
4.7.2	Verifica del livello della batteria.....	30
4.7.3	Identificazione del paziente memo vocale .....	31
4.7.4	Test Misurazioni .....	31
4.7.5	Inizio della procedura.....	32
4.8	Sequenza per avviare una procedura con Bluetooth Patch Sternale .....	32
4.8.1	Accensione del dispositivo .....	32
4.8.2	Controllo della Batteria .....	32
4.8.3	Promemoria vocale per l'identificazione del paziente.....	32
4.8.4	Pairing of the Bluetooth Sternal Patch.....	32
4.8.5	Installazione dell'accessorio Bluetooth Patch Sternale .....	34
4.9	Applicazione del dispositivo al paziente .....	37
4.10	Uso domestico .....	38
4.11	Paziente innescato Misure.....	38
4.12	Fine della procedura .....	38
4.13	Modalità Pausa.....	38
5	Cura e Manutenzione.....	39
5.1	Manipolazione .....	39
5.2	Pulizia dell'apparecchio.....	39
5.3	Manutenzione.....	40
5.3.1	Calibration Test .....	40
5.3.2	Controlli prima dell'uso.....	41
5.4	<b>Manutenzione preventiva</b> .....	41
5.5	Smaltimento del prodotto .....	41
6	Risoluzione dei problemi relativi.....	42
6.1	Le principali cause di eventi imprevisti Sono .....	42
6.2	Elenco dei codici di errore durante le sequenze di avvio della serie Diasys 3 .....	42
6.3	Elenco dei codici di errore alfanumerici della serie Diasys 3 .....	42
6.4	Codici LED durante le sequenze di avvio del Patch Sternale Bluetooth.....	44
6.5	Codici LED durante la misurazione del Patch Sternale Bluetooth.....	44

6.6	<b>Il LED si accende durante l' esame con il Patch Sternale Bluetooth</b> .....	45
7	Garanzia .....	46
7.1	Accessori Garanzia .....	46
7.2	Limitazione della garanzia.....	46
7.3	Responsabilità.....	46
7.4	Informazioni utente .....	46
7.5	Diritti .....	46
7.6	Norme e sicurezza.....	47
8	Compatibilità elettromagnetica .....	50
9	Caratteristiche della serie Diasys 3 .....	58
9.1	Prestazioni tecniche .....	58
9.2	Accessori e ricambi .....	60

## 1. Introduzione

I Diasys 3 e Diasys 3 Plus sono dispositivi che misurano in automatico la pressione arteriosa durante tutta la giornata; possono registrare fino a 250 misure di pressione arteriosa sistolica e diastolica. Le misure di pressione arteriosa sono basate sul metodo oscillometrico per il Diasys 3 o su un ibrido auscultatorio e metodo oscillometrico per il Diasys 3 Plus.

Per migliorare il comfort del paziente, la pressione di gonfiaggio del bracciale viene automaticamente aggiustata durante l'infrazione. Il paziente può innescare misure addizionali Manualmente. I dati vengono salvati su un supporto di memoria a lungo termine.

Nel presente manuale, quando il nome "Diasys 3 Series" è Utilizzato, si riferisce sia al "Diasys 3" che al "Diasys 3 Plus".

Oltre alle misure di pressione arteriosa (sistole, diastole, pressione media), la serie Diasys 3 fornisce informazioni sull'attività del paziente. Il Diasys 3 Plus è inoltre in grado, con l'uso di un accessorio Bluetooth opzionale il Patch Sternale di ottimizzare la finestra di ascolto auscultatorio tramite "correlazione ECG", per calcolare l'indice di compliance arteriosa "QKd" e la pressione arteriosa centrale (Opzione).



I dispositivi Diasys 3 Series consentono la registrazione vocale delle informazioni di identificazione del paziente.

Le serie Diasys 3 pesano circa 200g (con batterie) e comprendono sistemi elettronici e pneumatici per gonfiare il bracciale. Il dispositivo è collegato da un tubo flessibile al bracciale posizionato sul braccio del paziente.

L'accessorio Bluetooth Patch Sternale è un accessorio leggero che utilizza 2 elettrodi per la raccolta dei segnali ECG. L'accessorio comunica con Diasys 3 Plus tramite Bluetooth.

HolterSoft Ultima versione del software PC 2.7. X e versioni successive viene utilizzato per impostare le condizioni e i criteri di registrazione dei Diasys 3 Series, leggere i risultati degli esami, organizzare e archiviare i risultati poi stamparli sotto forma di un report configurabile.

### **Dati clinici**

La serie Diasys 3 per la misurazione e la registrazione della pressione sanguigna ambulatoriale soddisfa i requisiti di ESH (European Society of Hypertension) Protocollo internazionale 2010 E del protocollo congiunto dell'associazione per l'avanzamento di Strumentazione medica (AAMI), l'Istituto nazionale americano di campioni (ANSI) e l'organizzazione internazionale per la normalizzazione e ISO 81060-2: 2013

## 1.1 Scopo previsto del dispositivo

Il sistema Diasys 3 Series è Destinato per uso ambulatorio in ospedale, nell' ufficio del medico o a casa del paziente. Questo dispositivo permette di effettuare più misurazioni in un periodo fisso. I risultati sono usati dal medico per aiutare nella diagnosi e nel trattamento delle anomalie della pressione sanguigna.

Il sistema Diasys è destinato all'uso sotto la supervisione di un operatore sanitario. I pazienti possono utilizzare il dispositivo di registrazione solo dopo aver ricevuto istruzioni e raccomandazioni da un professionista sanitario. I pazienti che non comprendono le istruzioni o che rientrano nella categoria delle controindicazioni non sono autorizzati a utilizzare il registratore Diasys serie 3.

QKd è un indicatore non invasivo della rigidità arteriosa che misura la velocità dell'onda del polso tra l'onda Q dell'elettrocardiogramma e la registrazione del secondo suono di Korotkoff al bracciale. La diminuzione del QKd è un indicatore riconosciuto di aumento del rischio cardiovascolare [1]. La velocità dell'onda del polso fornisce un profilo di 24 ore della pressione arteriosa centrale [2].

[1] Gosse P e al. La rigidità arteriosa dal monitoraggio del tempo dei suoni di Korotkoff predice il verificarsi di eventi cardiovascolari indipendentemente dalla massa ventricolare sinistra nei pazienti ipertesi. *Ipertensione*. 2013;62:161–167

[2] Laurent S e al. Documento di consenso di esperti sulla rigidità arteriosa: questioni metodologiche e applicazioni cliniche. *Eur Heart J*. 2006 Nov;27(21):2588-605

## 1.2 Indicazioni

Indicazione per il monitoraggio della pressione sanguigna ambulatoriale. In particolare, secondo la società europea di guida ipertensione/cardiologia (2018).

- Sospetto di ipertensione "cappotto bianco":
  - Fase I ipertensione nella Clinica (Sistolica: 140-159 mmHg e/o Diastolica 90-99 mmHg)
  - Pressione sanguigna alta in Studio Medico in assenza di partecipazione dell'organo dell'obiettivo o in presenza di rischio cardiovascolare basso.
- Sospetto di ipertensione Nascosta:
  - Normale Alta Clinica pressione arteriosa (Sistolica: 130-139 mmHg e/o Diastolic: 85-90 mmHg)
  - Pressione sanguigna normale nello Studio Medico in presenza di partecipazione asintomatica dell'organo o di alto rischio cardiovascolare.
- Identificazione di un effetto "cappotto bianco" Pollici pazienti ipertesi
- Cambiamenti significativi della pressione arteriosa durante una consultazione o tra più consultazioni
- Sospetti episodi di ipotensione
- Pressione arteriosa alta in donne incinte
- Identificazione di vera ipertensione resistente.
- Grandi differenze tra le pressioni arteriose misurate in Studio e quelle ottenute mediante auto-misurazione
- Valutazione del Comportamento della pressione sanguigna durante la notte
- Sospetto di ipertensione notturna o la mancanza di pressione sanguigna bassa durante la notte (ad esempio Apnea notturna, insufficienza renale cronica o diabete)
- Valutazione di variabilità della pressione sanguigna

### 1.3 Controindicazioni

Il monitoraggio della pressione arteriosa ambulatoriale non è indicato per:

- Pazienti non cooperativi, inconsci o con limitate capacità cognitive.
- Pazienti che richiedono urgenti Cure Mediche
- Pazienti con disturbi della coagulazione (emostasi)
- Pazienti con disabilità significative
- Bambini sotto gli 8 anni (misure del bracciale)
- Il metodo oscillometrico di misurazione della pressione arteriosa dovrebbe essere usato con cautela nei pazienti affetti da aritmie cardiache e Parkinson o altre malattie che causano Tremori.
- Rispetto il rischio di strangolamento con il tubo collegato al bracciale, nei bambini il Dispositivo deve essere utilizzato in supervisione continua, utilizzare un bracciale adattato al paziente.
- Non utilizzare come dispositivo di monitoraggio chirurgico e non utilizzare in presenza di apparecchiature elettrochirurgiche.
- Anche se l'algoritmo per la stima della pressione arteriosa funziona bene per i soggetti con ritmo sinusale normale, altri fattori Cna possono influenzare le prestazioni del Diasys 3 Series: fibrillazione atriale e altri Comuni aritmie, donne incinte, pre-eclampsia, insufficiente afflusso di sangue, malattia di Parkinson o altre patologie con tremori, la misura oscillometrica della pressione non è raccomandato in questi casi e deve essere utilizzato con grande cautela.

### 1.4 Benefici Clinici previsti

La misura ambulatoriale di pressione sanguigna sulle 24 ore è il metodo di riferimento per la valutazione dell'ipertensione. La pressione arteriosa alta è un aumento anormale della pressione arteriosa che costringe il muscolo cardiaco a mettere più sforzo nel pompare abbastanza sangue nel sistema arterioso. La pressione arteriosa alta è il fattore di rischio principale per ictus e malattie cardiache. Ci sono trattamenti per ridurre l'ipertensione e quindi ridurre il rischio.

Il Diasys 3 plus con l'accessorio Bluetooth Patch Sternale facilita la misurazione della rigidità arteriosa (QKd) e della pressione sanguigna centrale; le anomalie in entrambi sono predittori riconosciuti dell'aumento del rischio cardiovascolare.

### 1.5 Prestazioni

I Diasys 3 e Diasys 3 Plus soddisfano o superano tutti di i requisiti prestazionali secondo i protocolli di convalida della Società Europea di Ipertensione ESH e del protocollo comune dell'associazione per l'avanzamento della Strumentazione medica (AAMI), l'Istituto Nazionale americano di campioni (ANSI) e l'organizzazione internazionale per normalizzazione (Iso).

Novacor è l'unico Oscillometrico e Auscultatorio & Oscillometrico ibrido ad essere sono stati Convalidato indipendentemente seguendo i protocolli OPO:

- il AAMI/ANSIISO 81060-2:2013.
- la società europea di ipertensione Internazionale Protocollo 2010.

## 2 Restrizioni, Precauzioni, Avvertenze

### 2.1 Sicurezza, avvertenze ed effetti collaterali

I dispositivi e gli accessori non sono utilizzabili dall'utente. I dispositivi Diasys 3 Series includono complessi componenti meccanici ed elettronici. In caso di problemi, rivolgersi al proprio distributore NOVACOR locale.

#### 2.1.1 Protezione contro i rischi elettrici



La serie Diasys 3 è di tipo BF, ha un alimentatore interno. Sono conformi allo standard IEC 60601-1 per la protezione contro le scosse elettriche. La serie Diasys 3 funziona con tre batterie AAA da 1.5 V o 3 batterie AAA da 1,2 V.

Utilizzare solo batterie alcaline di buona qualità o batterie ricaricabili NiMH ad alta capacità. Non mescolare diversi tipi di batterie, non mischiare batterie nuove e usate, non usare batterie danneggiate.

#### 2.1.2 Valutazione biologica

Per minimizzare il rischio di infezione, il dispositivo, il bracciale e il tubo non devono essere a diretto contatto con la pelle.

#### 2.1.3 Rischio di diagnosi errata

La funzione principale dei dispositivi della serie Diasys 3 è misurare i valori della pressione arteriosa. I pazienti devono essere informati in anticipo delle istruzioni per l'uso, della manipolazione del dispositivo e della procedura per l'esame. La serie Diasys 3 raccoglie dati per aiutare lo specialista medico nella sua decisione diagnostica, Diasys 3 Series non diagnosticare automaticamente alcuna patologia. Durante la pressione arteriosa Registrazione artefatti dovuti a disturbi esterni, movimenti del corpo e rumori elettrici possono Verificarsi E la Risultati deve essere attentamente esaminato per evitare di prendere in considerazione le misure erronee.

#### 2.1.4 Avvertenze

Avvertenza: non utilizzare dispositivi della serie Diasys 3 in presenza di prodotti estetici infiammabili; C'è il rischio di esplosione. Questi monitor non sono adatti per l'uso in ambienti ricchi di ossigeno.

Avvertenza: non immergere i monitor della serie Diasys 3 in liquidi, non collocare liquidi sul monitor o pulire il monitor con detersivi liquidi o detergenti. Rischio di scosse elettriche. Se non si riesce a seguire queste istruzioni, restituire il dispositivo a un Centro NOVACOR autorizzato. Se avete bisogno di pulire un dispositivo Diasys 3 Series, per favore consultare le istruzioni per la pulizia in questo manuale.

Avvertenza: chiedere al paziente di fare attenzione a non piegare il tubo di collegamento dell'aria Diasys 3 durante una misurazione in quanto potrebbe aumentare la pressione nel bracciale e interferire con il Normale flusso sanguigno o causare lesioni.

Avvertenza: Sia il bracciale che l'accessorio Bluetooth Patch Sternale non devono essere applicati su una ferita in quanto potrebbe peggiorare la ferita.

Avvertenza: attenzione, l'uso di DIASYS 3 serie per le indicazioni mediche o su parti del corpo diverse da quelle raccomandate non è autorizzato da NOVACOR. In effetti, questo potrebbe portare ad un dispositivo totalmente inefficace (senza benefici) o essere un potenziale Rischio al paziente Salute.

**AVVERTENZA:** Il Bracciale non deve essere messo sul braccio avente subito mastectomia. Nel caso di una doppia mastectomia, utilizzare il non-dominante Braccio.

Avvertenza: controllare il Dispositivo, i relativi connettori ed accessori prima di ogni uso, Se trovate un problema, o Se è stato eliminato e o danneggiato, non utilizzarlo. Un tecnico di servizio qualificato dovrebbe controllarlo prima che venga utilizzato di nuovo.

Avviso: Montaggio e/o gonfiaggio il bracciale su un arto con accesso intravascolare o un paziente che riceve una terapia intravascolare o con un'anastomosi arterovenosa (AV) può arrestare temporaneamente il flusso sanguigno e, quindi, Effetto del paziente Condizione.

Avvertenza: rischio di Ridotto circolazione sanguigna dovuta a Eccessivamente Frequenti Misure. Informare il paziente su questo avvertimento e su come spegnere il dispositivo.

Avviso: Qualsiasi apparecchiatura di monitoraggio sullo stesso braccio può perdere temporaneamente la funzionalità mentre il bracciale è gonfiato.

Avvertenza: utilizzare solo polsini forniti da NOVACOR. Altri Polsini non sono stati convalidati per la serie Diasys 3 e l'uso di Altri i componenti possono diminuire la precisione delle misurazioni.

Avvertenza: non collocare il bracciale su un paziente quando il dispositivo Diasys 3 Series è collegato al computer Via il cavo USB.

Avviso: L'uso di un accessorio, traduttore o cavo con apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali diversi da quelli specificati, possono provocare maggiori emissioni o ridurre l'Immunità dall'apparecchiatura o dal sistema elettromedicali.

Avviso: Spiegare al paziente come arrestare la macchina e come rimuovere il bracciale e di informare il praticante in caso di dolore, gonfiore, arrossamento o intorpidimento dell'arto sul quale è posizionato il bracciale. (È normale per il Paziente accade qualche disagio durante la misura di una pressione arteriosa).

Avviso: Se il paziente ha limitate capacità cognitive o mobilità ridotta, il dispositivo può essere utilizzato solo in Supervisione.

Avvertenza: non collocare il Tubo intorno al paziente Collo a causa del rischio di soffocamento. Controllare la lunghezza del tubo usato.

Avviso: L'operatore deve assicurarsi che, a causa dello stato di salute del paziente, l'uso del dispositivo e del bracciale non alteri la circolazione sanguigna nel braccio.

Avviso: Non utilizzare Diasys serie 3 Vicino Unn Mri ScannerUny livello eccessivo di Elettromagnetica le radiazioni possono interferire con il corretto funzionamento del Diasys 3 Serie.

Avviso: La serie Diasys 3, by Design (Esterno presa d'aria per la pompa), Non essere sigillato. È quindi consigliabile evitare di esporlo alla polvere e soprattutto al rischio di irradiazione o immersione.

Avviso: Non tentare di collegare il dispositivo Diasys Serie 3 a qualsiasi altra apparecchiatura non descritta nel manuale.

**AVVERTENZE:** Non utilizzare un defibrillatore su un paziente che indossa l'accessorio Bluetooth Patch Sternale. L'accessorio Bluetooth Patch Sternale non è protetto dagli effetti della scarica di un defibrillatore.

**AVVERTENZE:** Quando si utilizza l'accessorio Bluetooth Patch Sternale, utilizzare solo elettrodi ECG biologicamente compatibili e approvati e con marchio CE.

**AVVERTENZE:** Assicurarsi che durante la trasmissione dei dati, il ricevitore non sia "visibile" ad altri dispositivi Bluetooth.

**AVVERTENZE:** Per le persone con un BMI elevato, non indossare la serie Diasys 3 sulla cintura con l'uscita dell'aria rivolta verso l'alto.

**ATTENZIONE:** Assicurarsi che nessun liquido entri nel dispositivo Diasys Serie 3. Ciò potrebbe danneggiarlo e mettere in pericolo pazienti e utenti.

**ATTENZIONE:** Assicurati che nessun liquido entri nell'accessorio Bluetooth Patch Sternale. Ciò potrebbe danneggiarlo e mettere in pericolo pazienti e utenti.

**ATTENZIONE:** Le prestazioni del dispositivo Diasys Serie 3 e del suo accessorio Bluetooth Patch Sternale possono essere influenzate da umidità, temperatura e altitudine estreme.

**Avviso:** In alcuni pazienti, potrebbero verificarsi casi di emorragia petecchiale o ematoma sottocutaneo.

**Avvertenza:** spiegare al paziente come collocare il dispositivo in modo che durante l'inflazione del bracciale il tubo non si storti o schiacci, soprattutto durante il sonno.

**Avvertenza:** sostituzione di un componente diverso da quello fornito da Novacor può provocare misurazioni errate. Qualsiasi riparazione deve essere eseguita da personale qualificato autorizzato da NOVACOR.

**Avvertenza:** l'uso di una misura di bracciale non corretta può causare errori nella misurazione della pressione arteriosa.

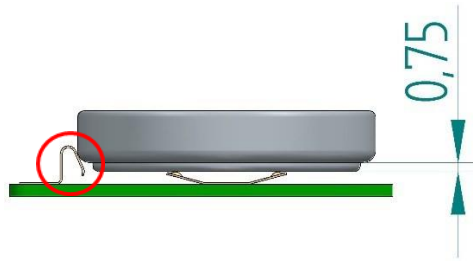
**Avviso:** Rimuovere le batterie quando il dispositivo non viene utilizzato per un periodo prolungato per evitare perdite di batteria e danni all'apparecchio.

**Avviso:** Rischio potenziale di reazioni allergiche a materiali utilizzati dal sistema Diasys 3 Series in pazienti con ipersensibilità.

**AVVERTENZA:** Diasys serie 3 può essere collegato ad un PC che sia conforme con IEC 950.

**ATTENZIONE:** La patch sternale Bluetooth funziona con una batteria CR2450 con un'altezza massima della spalla di 0,75 mm. Le batterie CR2450 con altezza della spalla superiore a 0,75 mm e le batterie CR2450N non sono compatibili.





#### 2.1.5 Effetti collaterali di una procedura ABPM 24h

Come con le misure occasionali di pressione sanguigna, le emorragie petecchiali, o l'ematoma sottocutaneo possono accadere nel braccio usato per la misurazione, anche se il bracciale è montato correttamente. Controllare sempre se il paziente ha disturbi emorragici o sta assumendo anticoagulanti.

Le reazioni allergiche, come prurito o eruzione sintomatica, possono verificarsi sotto il bracciale.

Possono verificarsi irritazioni cutanee nella posizione degli elettrodi Bluetooth Sternal Patch, nonché reazioni allergiche e pruriginose.

#### 2.1.6 Malfunzionamento inatteso

Per l'attenzione dell'utente e/o del paziente "qualsiasi grave incidente che si verifichi in relazione al dispositivo dovrà essere notificato al costruttore e l'autorità competente dello stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente".

### 3 Funzionamento del Diasys 3 e Diasys 3 Plus e accessorio Bluetooth Patche Sternale

I dispositivi Diasys Serie 3 e Diasys 3 Plus sono monitor ambulatoriali utilizzati per misurare automaticamente la pressione arteriosa. Sono usati nell'ambiente del paziente (ambiente dell'ospedale, nell'ufficio del medico o a casa del paziente) per un periodo generalmente di 24 ore.

La serie Diasys 3 gonfia automaticamente un bracciale posto sul braccio del paziente con una pompa elettrica. La serie Diasys 3 controlla la deflazione del bracciale tramite un'elettrovalvola. Durante la deflazione graduale del bracciale, le variazioni di pressione pulsatile (oscillazioni) vengono trasmesse dall'arteria brachiale al bracciale e poi al sensore di pressione all'interno del Dispositivo tramite il tubo dell'aria di collegamento.

Il dispositivo riconosce automaticamente i periodi di attività e il resto del paziente tramite un accelerometro situato all'interno del Dispositivo.

Prima di effettuare una serie di misurazioni automatiche, l'utente deve eseguire alcune misurazioni dei test e verificarne la validità. Durante le misurazioni del test, il bracciale posto sul braccio sopra il gomito viene gonfiato automaticamente alla pressione ottimale mediante un algoritmo che rileva la pressione sistolica. La misura del bracciale è riconosciuta anche dal dispositivo durante le misurazioni del test. È importante non cambiare il bracciale o il paziente durante la procedura di prova. La pressione massima di gonfiaggio viene impostata automaticamente rispetto ai valori di prova.

#### 3.1 Modalità oscillometrico

La misura oscillometrico si basa sull'analisi della forma della curva delle oscillazioni della pressione del bracciale dove il valore Peek si verifica in la media Sangue Pressione.

#### 3.2 Modalità Auscultatorio

Auscultatorio Basato misura richiedonos Hte Immissione Di un sensore microfonico nel bracciale per misurare i suoni Korotkoff che sono gli elementi da cui sistole e diastole sono stimati. Il microfono È posto più spesso a livello di omerale artery del braccio sinistro del paziente.

#### 3.3 Modalità Ibrida: Auscultatorio ed Oscillometrico

Il Diasys 3 Plus è un auscultatorio e oscillometrico Ibrido E Anche Un oscillometrico Solo Dispositivo. Il metodo di misurazione preferito è auscultatorio e oscillometrico Ibrido, ma in caso di a Insoddisfacente misura da questa tecnica, l'apparecchio commuta automaticamente il Metodo oscillometrico.

#### 3.4 ECG Modalità di correlazione ECG con l'accessorio Bluetooth Patche Sternale

La correlazione ECG o gating ECG consiste nell'apertura di una finestra per l'ascolto dei rumori di Korotkoff che si verificano dopo ogni QRS. Questa finestra temporale rende la rilevazione del rumore di Korotkoff più affidabile e migliora il filtraggio degli artefatti.

#### 3.5 Funzione QKd con l'accessorio Bluetooth Sternal Patch (opzionale)

La rigidità arteriosa può essere dedotta dal tempo di transito dell'onda del polso. Questo intervallo di tempo è definito tra l'onda Q dell'ECG misurata dal cerotto sternale Bluetooth e la comparsa del

rumore auscultatorio diastolico misurato sul braccio. Questa misurazione viene ripetuta a ciascuna misurazione della pressione sanguigna durante l'esame ABPM di 24 ore. Una diminuzione della QKd è un indicatore riconosciuto di aumento del rischio cardiovascolare.

### 3.6 Funzione Strip con l'accessorio Bluetooth Sternal Patch (Opzionale)

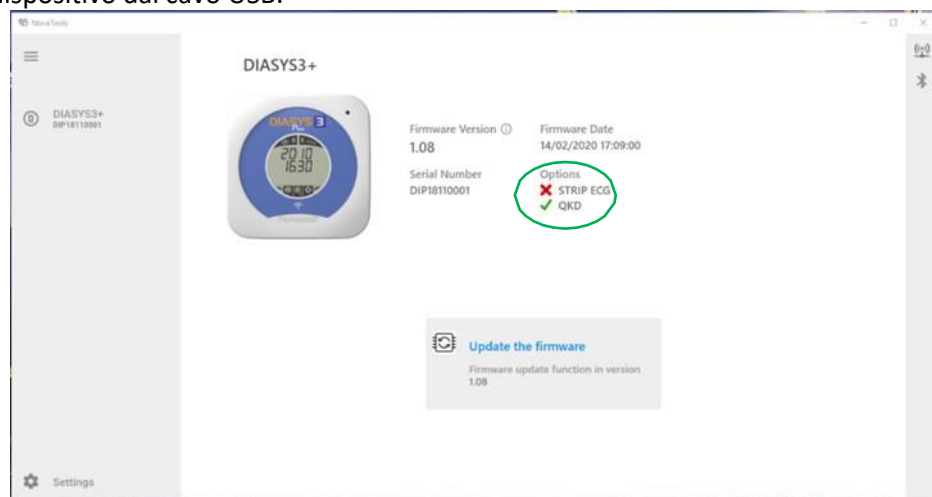
Questa opzione viene utilizzata per memorizzare la rappresentazione della frequenza cardiaca dal Bluetooth Sternal Patch durante la misurazione. Utilizzando HolterSoft 2.8.1 versioni successive è possibile visualizzare fino a 100 strisce da 30 secondi.

### 3.7 Attivazione delle opzioni

Il dispositivo Diasys 3 ha diverse opzioni.

Per poter attivare queste diverse opzioni, tutto ciò che devi fare dopo l'acquisto è:

1. Aprire il software NovaTools su un computer con una connessione Internet.
2. Collegare la serie Diasys 3 con il suo cavo USB al computer.
  - Il software NovaTools attiverà automaticamente le opzioni acquistate.
3. Scollegare il dispositivo dal cavo USB.

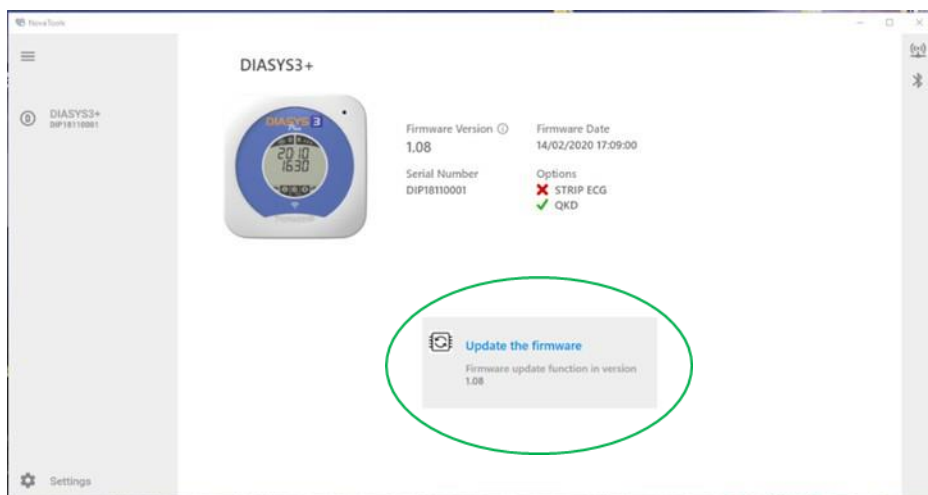


### 3.8 Aggiornamento del software integrato

Il dispositivo Serie Diasys 3 può essere facilmente aggiornato utilizzando il computer.

Per poter aggiornare il dispositivo, basta:

1. Aprire il software NovaTools da un computer con una connessione Internet.
2. Collegare la serie Diasys 3 con il suo cavo USB al computer.
3. Fare clic sul pulsante "Aggiorna il firmware" (per ulteriori informazioni, vedere il manuale utente di NovaTools)
4. Dopo l'aggiornamento, scollegare il dispositivo dal cavo USB.



## 4 Descrizione del sistema

### 4.1 Descrizione del prodotto

Le serie Diasys 3 sono completamente automatiche per la pressione arteriosa, operando sul principio oscillometrico e sul auscultatorio e oscillometrico Hybrid Principio. Essi comprendono un microprocessore per il controllo di sistemi elettronici e pneumatici e l'elaborazione dei dati. Il registratore è alimentato da tre batterie AAA (ricaricabili NiMH o alcaline). Il tipo di batteria deve essere impostato dall'utente in HolterSoft Ultima.

Diasys 3 Series, se usato con il caso fornito o solo con la clip da cintura, È protetto dal IP22 Standard. È Consigliato che la caso è usato per offrire ulteriore protezione. Sono indossati sia su una cintura in vita o Appeso sulla spalla. Misurazione della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa sono fatte attraverso il bracciale indossato sul braccio sopra il gomito. Le informazioni memorizzate nella serie Diasys 3 vengono poi trasferite a un computer Via un cavo USB per consentire l'interpretazione delle misurazioni da parte di un medico.

La serie Diasys 3 include le seguenti funzioni non cliniche

- Memo vocale per il paziente identificazione quando ho inizializzato Diasys 3 serie senza computer
- Innescare una misurazione della pressione arteriosa alzarsi (cambio di attività)
- Stima dell'attività del paziente
- Stima del sistole durante l'inflazione combinato con un algoritmo Adaptive trend al minimose la pressione massima di gonfiaggio e migliorare il comfort del paziente
- Adattamento della velocità di gonfiaggio secondo il bracciale

Sul petto si indossa l'accessorio Bluetooth Patch Sternale, necessario per la misurazione di QKd. Include un sistema elettronico basato su microprocessore per l'acquisizione, l'elaborazione e l'archiviazione dei dati. L'accessorio Bluetooth Patch Sternale è alimentato da una batteria di tipo CR2450. La posizione e i dati ECG vengono comunicati tramite un collegamento Bluetooth 4.0 a Diasys 3 plus, durante o dopo la misurazione della pressione sanguigna.

Ha le seguenti funzioni:

- Misurazione ECG
- Rilevamento dell'onda Q su ogni battuta
- Stima dell'attività del paziente

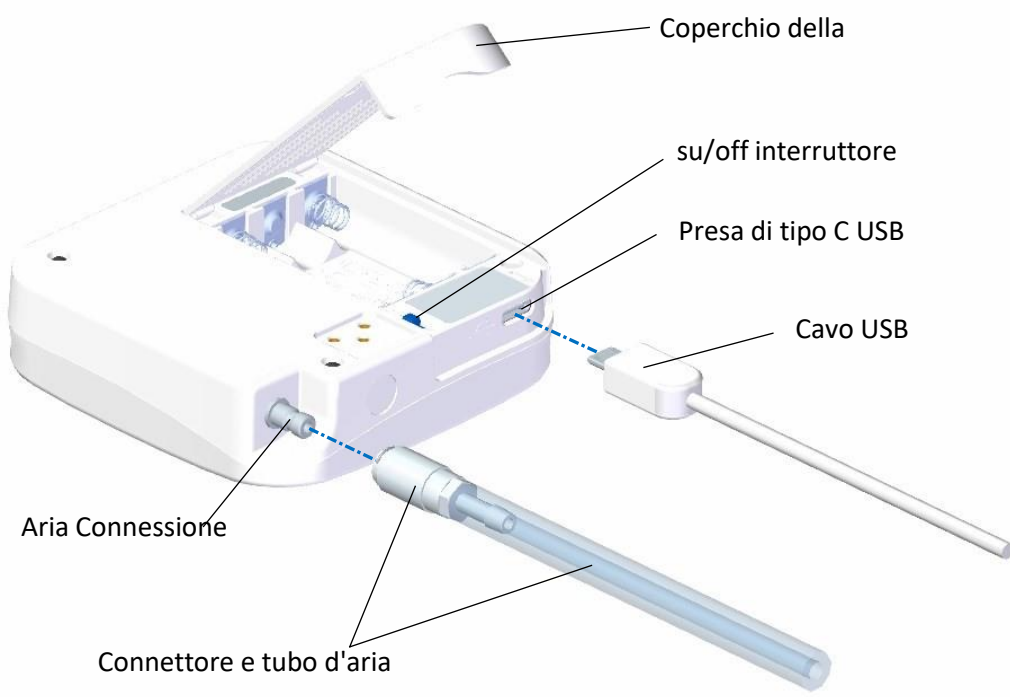
- Trasmissione di un estratto ECG
- Valutazione dell'aritmia cardiaca

**I dispositivi Diasys 3 Series possono essere programmati per abilitare o disabilitare alcune delle seguenti funzioni**

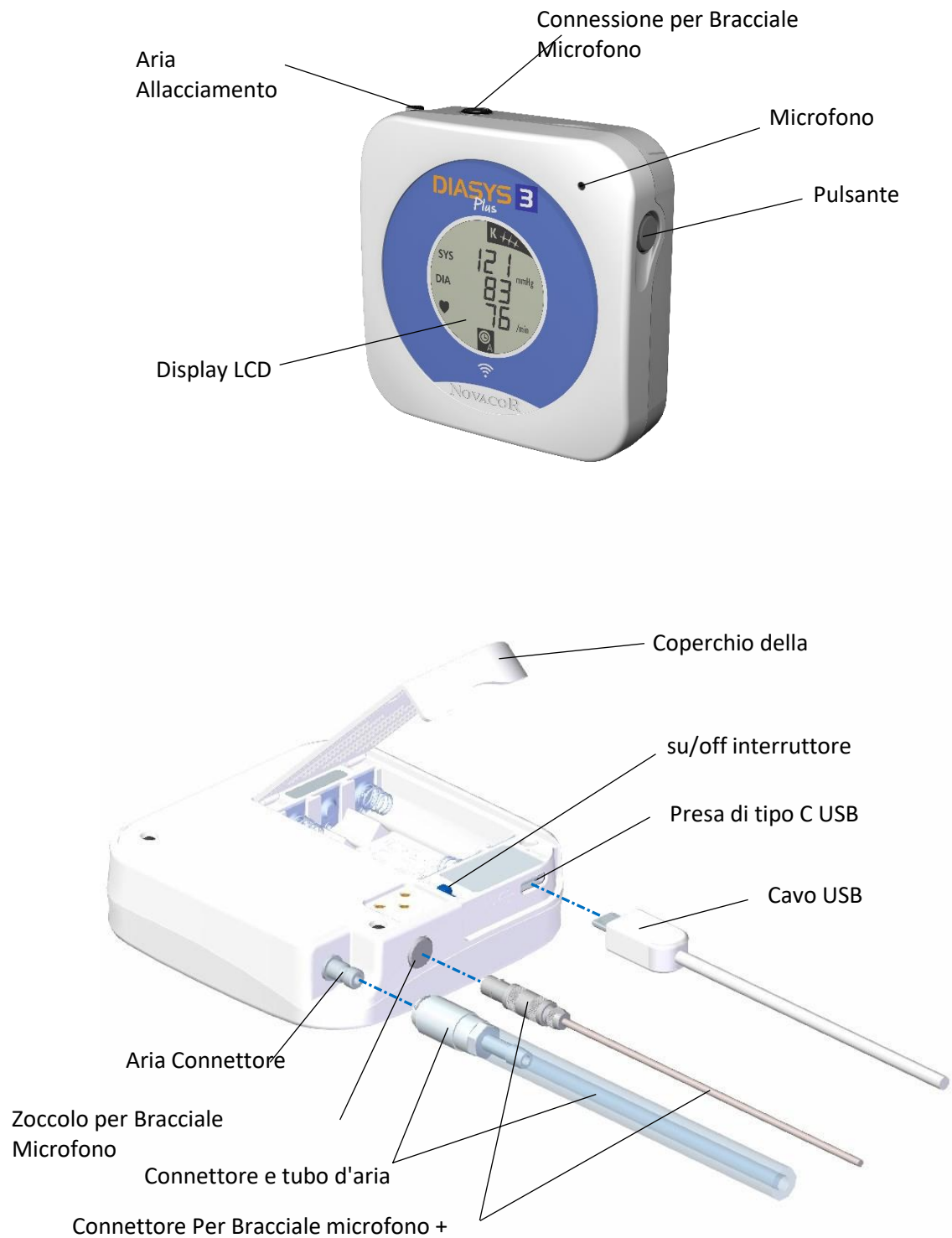
- Visualizzazione della pressione del bracciale durante la misurazione
- Visualizzazione dei valori sistolici, diastolici e della frequenza cardiaca dopo ogni misurazione
- Beep prima di ogni misura
- Visualizzazione dell'orario
- Misurazioni innescate del paziente
- Visualizzazione della data e Formato della data

### Descrizione delle parti del Diasys 3

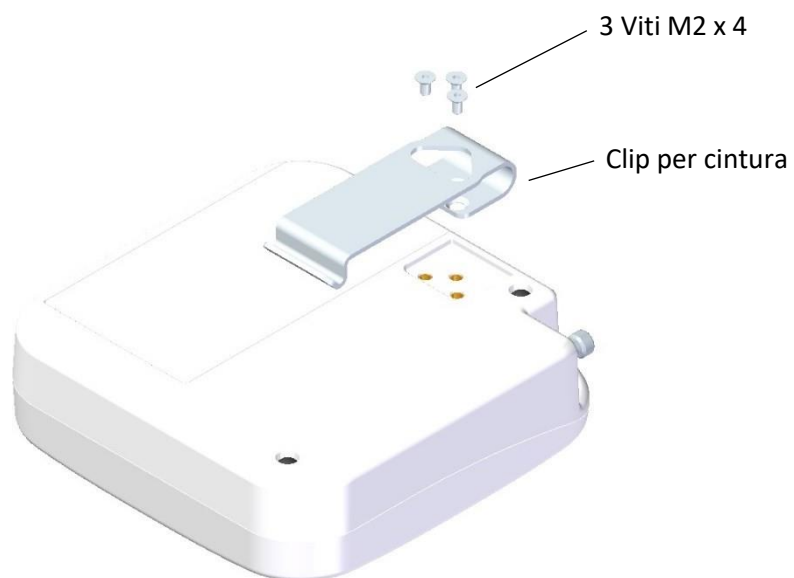
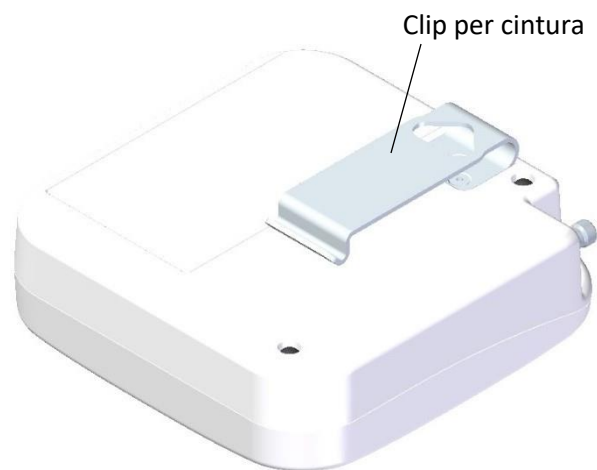




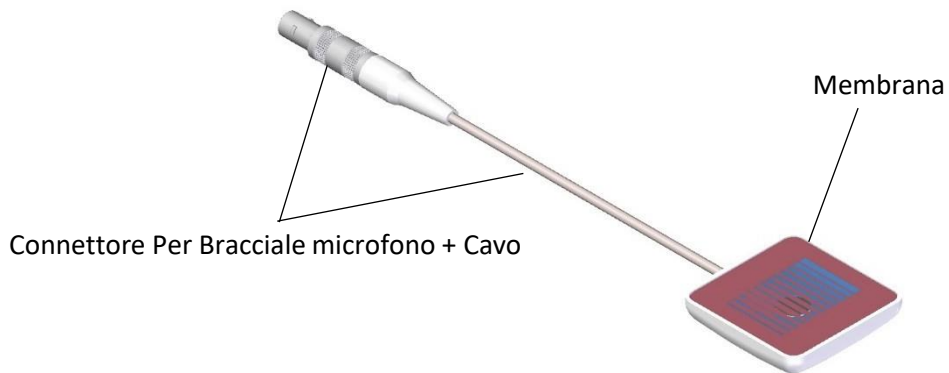
## Descrizione delle parti del Diasys 3 Plus



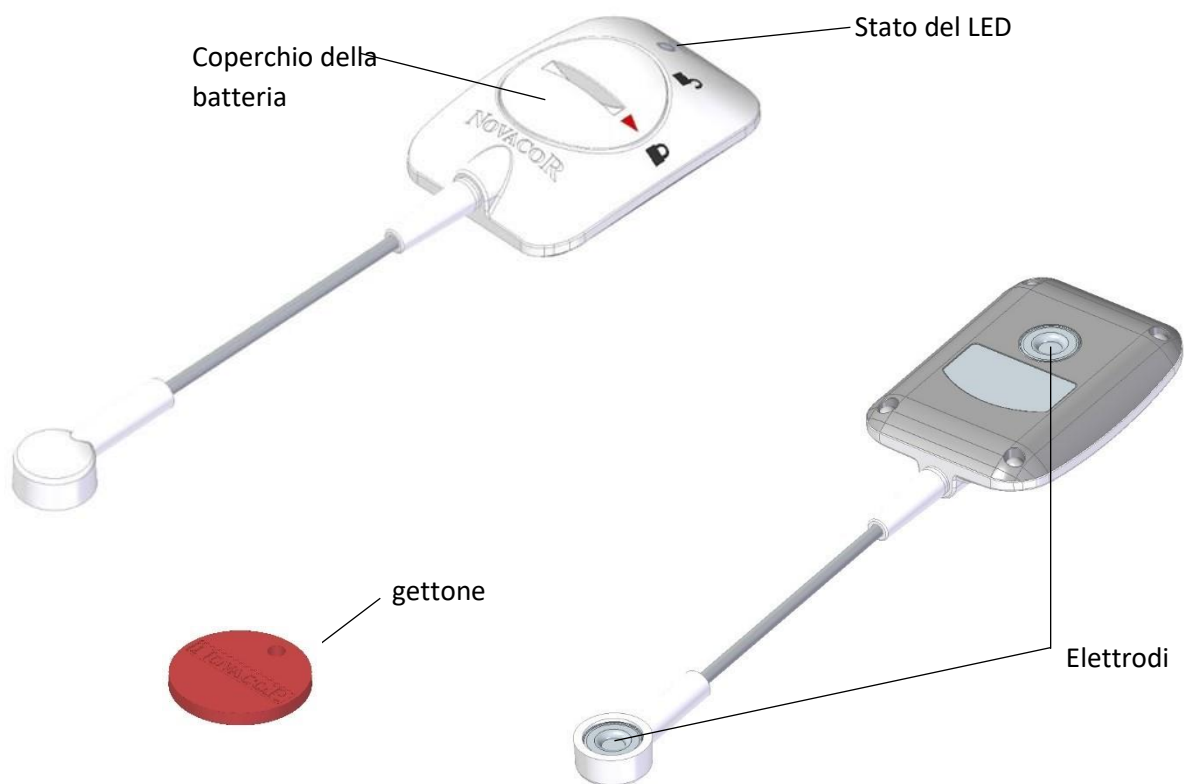
## Descrizione dell'accessorio clip per cintura



### Descrizioni delle parti del microfono del bracciale per il Diasys 3 Plus



### Descrizione dell'accessorio Bluetooth Patch Sternale



## On/off Interruttore

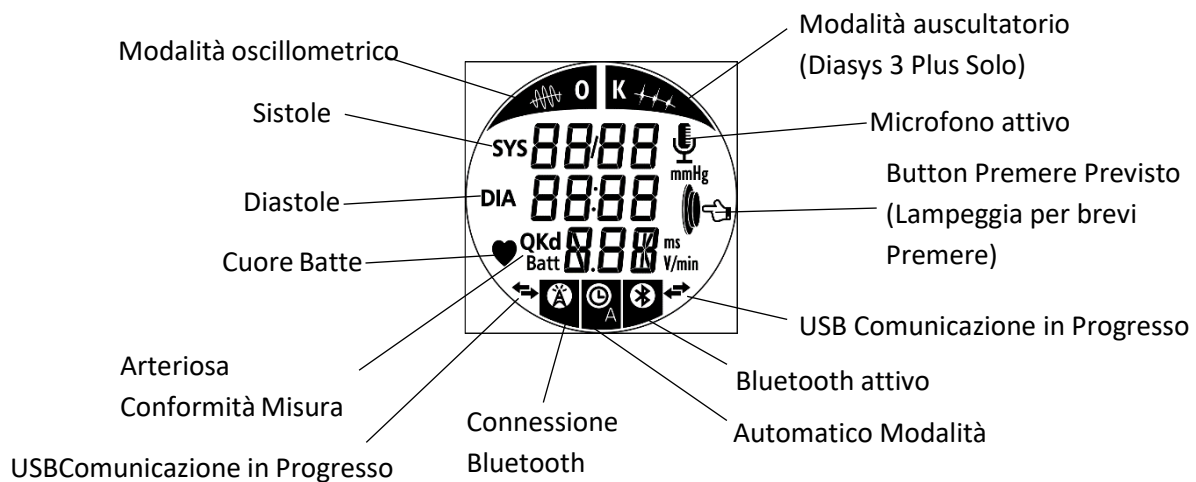
Situato sotto il coperchio della batteria, viene utilizzata per spegnere il dispositivo o cancellare i dati del paziente dal dispositivo Quando viene utilizzato in simultanea con il Pulsante principale.

## Il bottone

- Convalida durante la sequenza di set-up
- Attivazione delle misurazioni dei test
- Attivazione di misure attivate dal paziente
- Interruzione di una misurazione

## Lcd Visualizzazione

Il display LCD si trova sulla parte anteriore dei registratori della serie Diasys 3. Visualizza le informazioni utili per il medico ed il paziente: visualizzazione delle misure, parametro di registrazione e codici di errore.



## Segnale acustico

I dispositivi Diasys Serie 3 emettono uno o più segnali acustici nei seguenti casi:

- Accensione / spegnimento del dispositivo
- Quando ci si collega al computer
- Dopo la programmazione da HolterSoft Ultima
- Ogni volta che si preme il pulsante della serie Diasys 3.

HolterSoft Ultima può anche essere utilizzato per programmare il dispositivo in modo che emetta un segnale acustico nei seguenti casi:

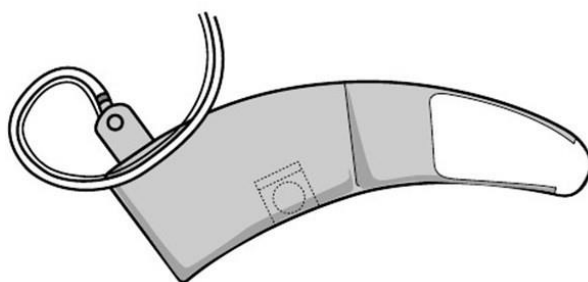
- Prima di ogni misurazione (eccetto misurazioni notturne)
- Se uno degli elettrodi dell'accessorio Bluetooth Patch Sternale è scollegato (versione Diasys 3 Plus) (eccetto misurazioni notturne)

### **Microfono**

Utilizzato per la registrazione di un memo vocale per memorizzare le informazioni di identificazione del paziente, è sulla parte anteriore del caso.

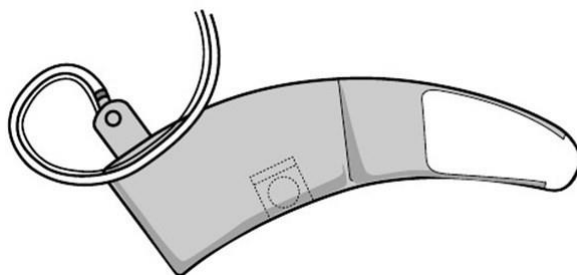
### **Preso di collegamento oscillometrico Cuff**

La presa di collegamento si trova nella parte superiore del Diasys 3. Il bracciale è collegato da un connettore metallico (ugello aria) per il circuito aria.



### **Auscultatory E Prese di collegamento bracciale oscillometrico**

Le prese di connessione si trovano nella parte superiore del caso Diasys 3 Plus. Il bracciale è collegato da un connettore metallico (ugello aria) per il circuito dell'aria. Il bracciale è collegato anche da un connettore coassiale per il microfono a bracciale.



### **Collegamento del cavo USB**

Per leggere i dati memorizzati nel dispositivo della serie Diasys 3, il cavo deve essere collegato a Porta USB di un computer E Anche alla serie Diasys 3 tramite il micro USB tipo C Socket.

Il micro USB tipo C Socket si trova sotto il coperchio della batteria. Per accedervi, rimuovere il coperchio della batteria.

### **Collegare Diasys 3 a un computer**

Prima di trasferire i dati registrati dal dispositivo della serie Diasys 3 al computer, verificare che il cavo sia collegato correttamente al PC e al registratore della serie Diasys 3.

## 4.2 [Sostituzione delle batterie](#)

I dispositivi Diasys 3 Series sono alimentati da tre batterie AAA, sia alcaline che NiMH ricaricabili Batterie. Le batterie devono essere Sostituito o le batterie ricaricate, dall'utente prima di ogni Procedura.

La batteria di backup (Lithium) non è sostituibile dall'utente, la sua vita di progettazione supera i 5 anni. Nel caso in cui il dispositivo indichi un problema con questa batteria, è necessario rispedire il dispositivo al NOVACOR.

### Inserimento delle batterie

- Aprire il coperchio della batteria sul lato inferiore del dispositivo
- Inserire le pile nell'apparecchio con la corretta polarità (+/-)
- Assicurarci che l'interruttore della serie Diasys 3 sia acceso
- Sostituire il coperchio della batteria
- Controllare che il display LCD sia acceso.

NOVACOR non può garantire che una procedura duri 48 ore a meno che le batterie fornite da NOVACOR non vengano utilizzate, in base alle loro raccomandazioni per l'uso.

Riferimenti :

Batterie NiMH - AAA	ACC-0704-00
Caricabatterie NiMH - AAA	ACC-0790-00

### 4.3 Sostituzione della Batteria Bluetooth Patch Sternale

Il Bluetooth Patch Sternale è alimentato da una batteria CR2450. La batteria deve essere sostituita, se necessario, dall'utente.

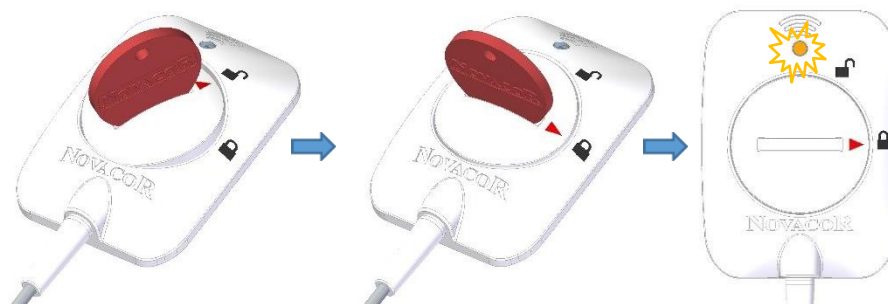
#### Sostituzione della batteria

- Aprire il coperchio della batteria sulla parte superiore del dispositivo con la moneta o il gettone. Ruotare il coperchio di un quarto di giro in senso antiorario, finché la freccia rossa non è rivolta verso il lucchetto aperto, quindi rimuovere il coperchio.
- Inserire la nuova batteria nel dispositivo, rispettando la corretta polarità (+/-).



- Riposizionare il coperchio della batteria con la freccia rossa rivolta verso il lucchetto aperto, quindi ruotarlo di un quarto di giro in senso orario, fino a quando la freccia rossa non punta verso il lucchetto chiuso

- Verificare che il LED lampeggi in arancione



**Rimuovere la batteria dal dispositivo quando non viene utilizzato per un periodo prolungato di 2 giorni per evitare perdite e danni alla batteria.**

**NOVACOR può garantire il corretto funzionamento del dispositivo solo se vengono utilizzate batterie al litio:**

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

#### 4.4 Preparazione del registratore

La serie Diasys 3 può essere inizializzata dall'utente del medico/infermiera sia da un computer o manualmente.

Durante la programmazione della serie Diasys 3 tramite HolterSoft Ultima, l'utente può modificare vari parametri: tempo, intervallo di misurazione, visualizzazione delle misurazioni della pressione arteriosa, bip prima di ogni misurazione, misurazioni attivate dal paziente, misurazioni attivate aumento, numero di misure di conferma.

##### 4.4.1 Attivazione del dispositivo

Impostare la on/off accendere '1'.

##### 4.4.2 Inizializzazione e programmazione da un computer

I dispositivi Diasys 3 Series possono essere programmati con il software HolterSoft Ultima

- Collegare un'estremità del cavo USB a un computer con il software HolterSoft Ultima Open
- Collegare l'altra estremità del cavo alla serie Diasys 3
- Programmare il dispositivo per la nuova procedura utilizzando HolterSoft Ultima (Vedi manuale HolterSoft Ultima)

Quando si programma la serie Diasys 3, l'unità viene automaticamente inizializzata. Dopo Scollegare del cavo USB dall'unità, il dispositivo è pronto per essere montato sul paziente.

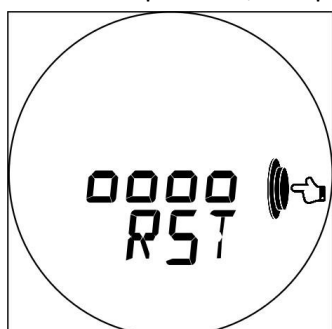
##### 4.4.3 Manuale Inizializzazione

Diasys 3 dispositivi della serie possono essere preparati per la registrazione senza un computer

- Ruotare l'interruttore on/off su OFF 'O'.
- Tenere premuto il pulsante, quindi Diapositiva l'interruttore on/off su ON.
- Il dispositivo Visualizza la seguente schermata che dà il numero di misurazioni in memoria



- Rilasciare il pulsante, il display mostra il reset Countdown



- Premere il pulsante prima che il conto alla rovescia si arresti, **i dati del paziente saranno cancellati**, il programma viene mantenuto nella memoria.
- Il dispositivo è pronto per avviare una registrazione con il vecchio programma all'interno.

Se non premete il pulsante prima della fine del conto alla rovescia, il dispositivo tornerà allo stato precedente, i dati del paziente non saranno cancellati.




Nota: per il primo utilizzo del dispositivo, se non è stato creato un programma speciale, il programma Factory verrà applicato.

#### 4.5 Paziente Preparazione

Dopo aver programmato con successo la serie Diasys 3, il paziente può essere dotato del dispositivo e di un sistema di polsini.

##### 4.5.1 Scelta delle dimensioni del bracciale

È importante scegliere un bracciale adattato alla circonferenza del braccio in modo da non falsare la misura della pressione arteriosa. Misurare la circonferenza del braccio superiore e selezionare l'apposita Bracciale.

GUIDA ALLE TAGLIE		Circonferenza del braccio	Dimensione Bracciale	Pittogramma sul bracciale
Diasys 3 Plus (Con microfono)	Diasys 3			
ACC-0212-00	ACC-0215-00	18-24 cm	1 (Pediatria)	
ACC-0210-00	ACC-0213-00	24-32 cm	2 (Standard)	
ACC-0211-00	ACC-0214-00	32-40 cm	3 (grande)	

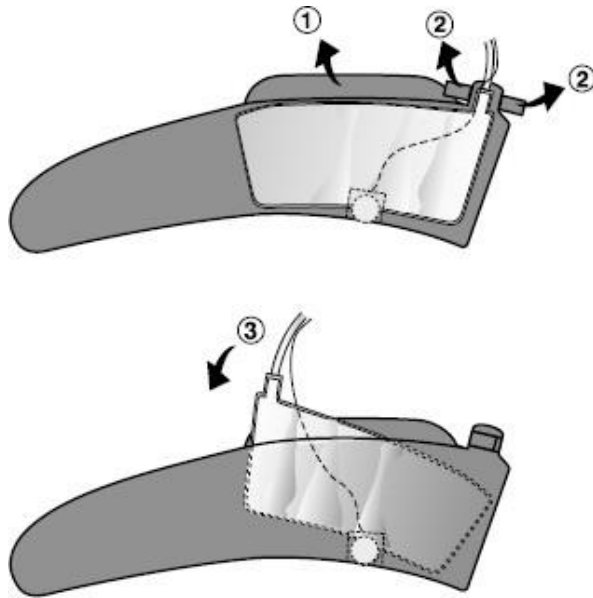
Il bracciale della serie Diasys 3 è una forma conica, che ha il vantaggio di essere perfettamente adattato all'anatomia del braccio. Il raccordo, tuttavia, richiede alcune precauzioni per evitare eventuali effetti nocivi per il paziente:

- Le due aree velcro devono essere ben allineate.
- Il bracciale non deve essere allentato (l'allungamento del tempo di gonfiaggio potrebbe causare malfunzionamenti e la visualizzazione dei codici di errore), né troppo stretto attorno al braccio (fonte di disagio). Il bracciale deve essere avvolto in modo uniforme.

Il bracciale è progettato per consentire, se necessario, un uso sul braccio destro. Per fare questo, è necessario cambiare la presa del tubo facendo quanto segue:

- Scollegare il tubo dell'aria dal Diasys 3 (e il cavo del microfono per Diasys 3 Plus)
- Aprire completamente la busta di stoffa.

- Sganciare il tubo dell'aria dalla linguetta di fissaggio velcro.
- Rimuovere e capovolgere la vescica.
- Re-inserirlo piatto con la air tubo (e cavo microfonico per Diasys 3 Plus) di fronte alla linguetta di fissaggio. lasciare il microfono del bracciale per il Diasys 3 Plus nella sua posizione originale.
- Chiudere il coperchio



Il lato attivo del microfono del bracciale (lato finestra) deve essere sempre rivolto verso il braccio.

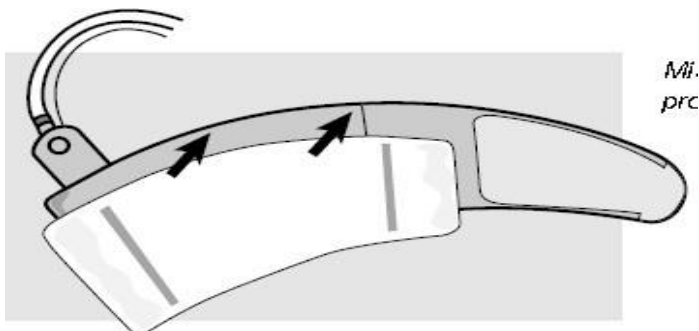
Collegare il tubo e la vescica Torsione i raccordi di plastica insieme fino a sentire un clic.

#### 4.5.2 Preparazione dell'installazione del bracciale

Individuare il percorso dell'arteria omerale (idealmente per mezzo di uno stetoscopio) nella zona di circa 2 cm sopra la piega del gomito.

#### 4.5.3 Impostazione del dispositivo sul paziente

- Pulire l'interno del braccio e, se necessario, applicare un antitraspirante.
- Si raccomanda di mettere all'interno del bracciale una protezione cuffia monouso per garantire una buona igiene:
  - rimuovere le protezioni dalle strisce adesive.
  - Applicare al bracciale con le strisce adesive sul All' interno Faccia Di il bracciale, allineando il Bracciale Protettore Con il bordos dell' Bracciale (Fig. 2).



- Applicare la marcatura del bracciale (freccia e indicazione "ART") sull'arteria e avvolgere il bracciale in modo uniforme attorno al braccio (fig. 3). Questa marcatura corrisponde alla posizione del microfono del bracciale.

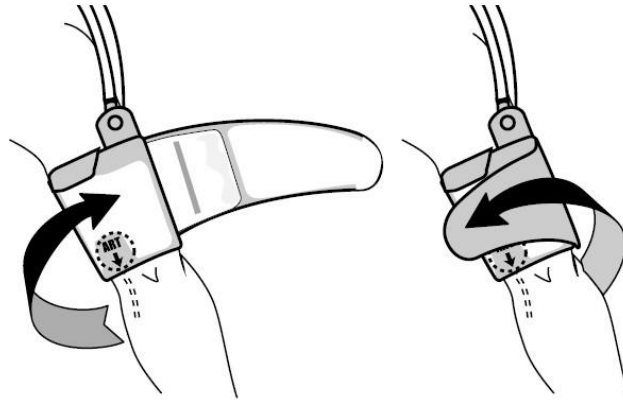
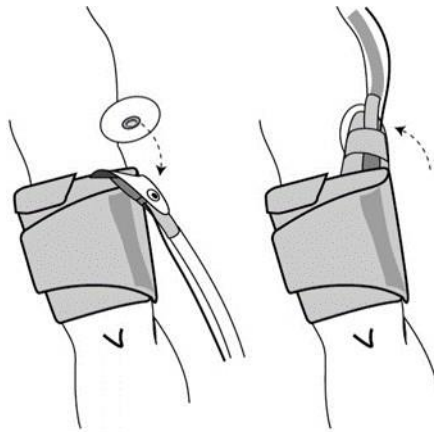


Fig 3 - Mise en place du brassard

- Passare il tubo dietro il collo del paziente.
- Inserire la serie Diasys 3 nel suo caso (se utilizzata) in modo che lo schermo appaia nell'apertura.
- Per il Diasys 3 più collegare il cavo del microfono.
- Collegare il connettore del tubo aria alla serie Diasys 3.

Si consiglia di utilizzare un elettrodo ECG, posto sul braccio del paziente e collegato a il perno di pressione sulla linguetta di fissaggio del bracciale per ridurre il movimento del bracciale, questo è particolarmente importante quando si usa il Diasys 3 Plus.



Collegare il dispositivo al paziente utilizzando la cintura e la cassa, la tracolla e la cassa o la clip da cintura.

## 4.6 Informazioni per la Paziente

Il successo di una procedura di ABPM richiede la cooperazione del paziente per accertare la validità e l'esattezza dei risultati. Riveda prego con il vostro paziente le seguenti istruzioni e raccomandazioni:

- Quando la pressione nel bracciale si alza, il paziente deve sedersi o stare fermo con il braccio con il bracciale appeso liberamente, un po' lontano dal corpo. Essi dovrebbero evitare di flettere i muscoli o muovere la mano e le dita del braccio nel bracciale.
- Se durante la misurazione il bracciale diventa scomodo, assicurarsi che il paziente capisca come terminare la misurazione premendo il pulsante.
- Il paziente può innescare una misurazione in qualsiasi momento premendo il tasto.
- Il bracciale non deve essere rimosso tra le misure BP dal paziente.
- Se il dispositivo o il bracciale causa dolore, gonfiore o intorpidimento moderato o grave che non è associato a misure di pressione arteriosa normale, il paziente deve rimuovere il bracciale e spegnere il monitor.
- Se il bracciale scorre verso l'alto o verso il basso, o ruota attorno al braccio, Assicurarsi che il paziente possa riposizionare correttamente il bracciale per evitare il verificarsi di errori.
- Il paziente non deve mai usare la serie Diasys 3 per effettuare misurazioni su qualcun altro durante un esame.
- Il paziente deve assicurarsi che il tubo non sia attorcigliato durante il sonno e anche più in generale non piegare il tubo.
- Assicurarsi che il paziente sia consapevole di come prendersi cura del monitor. Tenere il monitor asciutto e non farlo cadere.
- Informare il paziente che il dispositivo deve essere maneggiato con cautela.

### Raccomandazioni per la Paziente

Durante le misurazioni della pressione arteriosa, il paziente deve comportarsi come segue:

- sedersi comodamente
- gambe non incrociate
- piedi disposti Appartamento su il pavimento
- schienale e bracci supportati rispettivamente da schienale e braccioli
- Hte Centro del bracciale deve essere livello dell' atrio destro del cuore

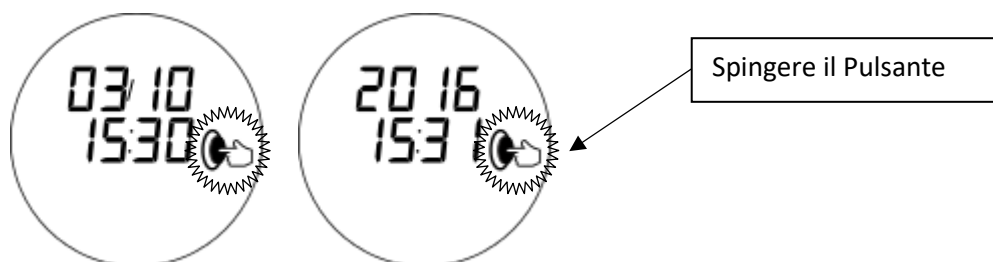
Nota	<ul style="list-style-type: none"><li>• Durante la misurazione il paziente dovrebbe essere il più rilassato possibile e non deve parlare se non per segnalare un problema</li><li>• Riposare tranquillamente per 5 minuti prima di iniziare la prima misurazione</li><li>• La registrazione della pressione arteriosa può essere influenzata dalla posizione del paziente (eretta, seduta, sdraiata), dall'attività fisica o dallo stato fisiologico.</li></ul>
------	---

## 4.7 Sequenza di avvio di una procedura in modalità automatica

### 4.7.1 Commutazione on il dispositivo

Quando il dispositivo si avvia, il display visualizza la data e l'ora. C'è un cambiamento di schermo ogni secondo.

Premere il pulsante per passare alla Passo.



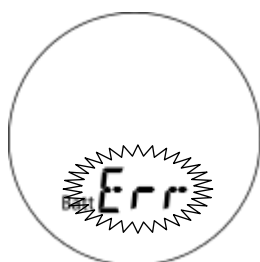
### 4.7.2 Verifica del livello della batteria

Il dispositivo controlla il livello della batteria per decidere se è sufficiente avviare una procedura di 24 ore.

Se le batterie hanno una carica sufficiente per eseguire una procedura di almeno 24 ore, il display visualizza questo messaggio:



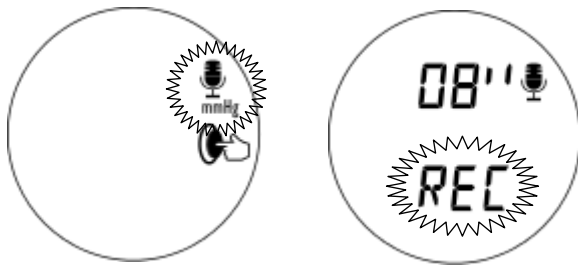
Se le batterie non hanno una carica sufficiente per eseguire una procedura di almeno 24 ore, il display visualizza questo messaggio:



È necessario sostituire le batterie.

#### 4.7.3 Identificazione del paziente memo vocale

Il passo successivo è quello di registrare una nota vocale di identificazione del paziente.



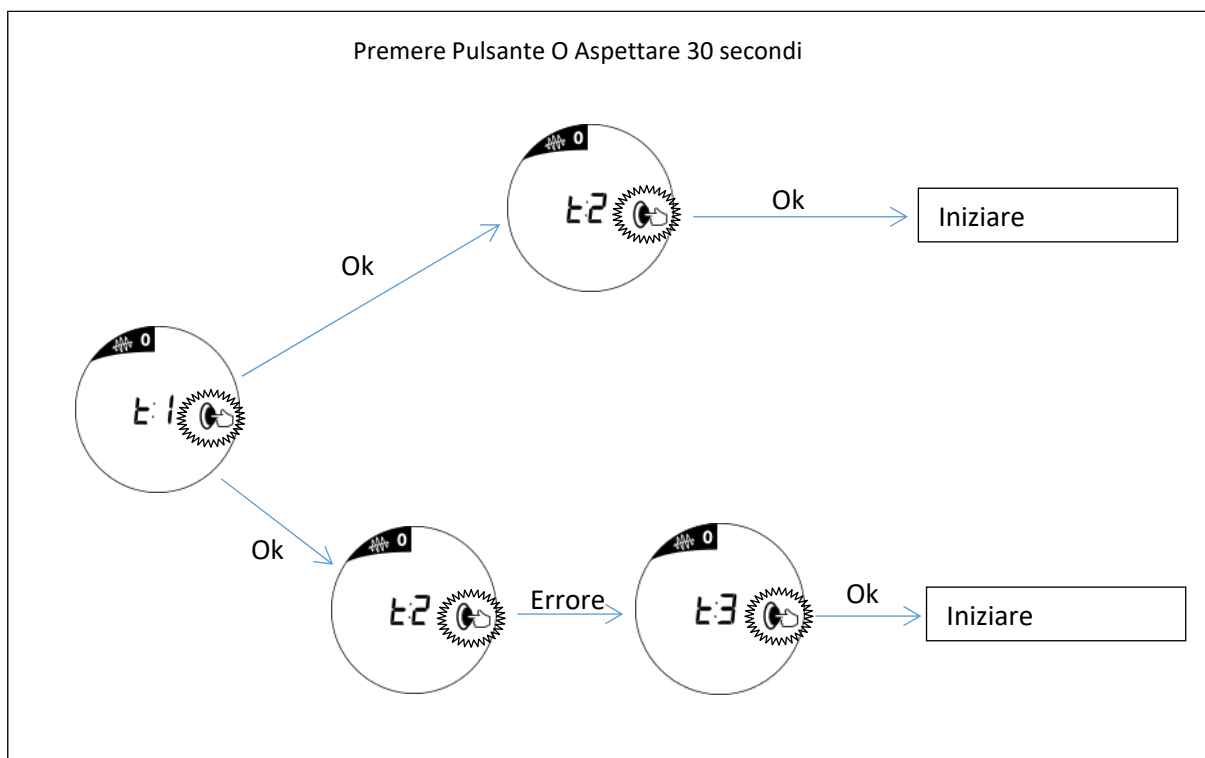
È necessario tenere premuto il tasto e parlare con la serie Diasys 3, il memo vocale ha una durata massima di 15 secondi.

Se non si desidera registrare un memo vocale, è sufficiente premere il pulsante, il memo vocale durerà 2 Secondi e l'unità andrà al passo successivo.

#### 4.7.4 Test Misurazioni

Una volta che il dispositivo Diasys 3 Series è stato correttamente collegato al paziente, è necessario eseguire misurazioni di prova per garantire che il dispositivo funzioni correttamente, che sia ragionevole per il paziente e che le misurazioni di BP adottate siano Plausibile. La serie Diasys 3 avvierà le misure automatiche solo dopo due misure di test con esito positivo (5 misurazioni massime). Seguire le istruzioni riportate di seguito:

Premere il pulsante per iniziare la prima misurazione del test, l'inflazione inizia dopo cinque secondi, lo stesso per le misurazioni successive.



All'inizializzazione dell'esame, le misurazioni del test vengono eseguite nel modo scelto: AUSCULTATORIO & OSCILLOMETRICO IBRIDo o OSCILLOMETRICO Solo. Durante queste misurazioni, il dispositivo si adatta al paziente.

In modalità automatica (Diasys 3 Plus only), queste prime 2 misurazioni vengono prese in AUSCULTATORIO & OSCILLOMETRICO Ibrido , che è la modalità di misurazione preferita del dispositivo.

#### 4.7.5 Inizio della procedura

Le misure automatiche saranno eseguite in base al programma utilizzato.

Prima che il paziente parta:

1. Verificare che l'apparecchiatura sia in posizione, che il pulsante, che può essere usato per fermare una misurazione, è facilmente accessibile.
2. Verificare che lo schermo visualizzi il tempo:



## 4.8 Sequenza per avviare una procedura con Bluetooth Patch Sternal

### 4.8.1 Accensione del dispositivo

Come per la sequenza per l'avvio di un esame in modalità automatica (vedere il capitolo 4.7.1)

### 4.8.2 Controllo della Batteria

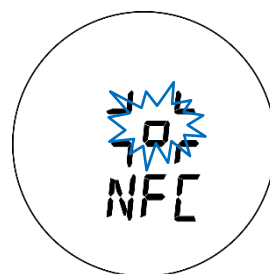
Come per una sequenza per l'avvio di un esame in modalità automatica (vedere il capitolo 4.7.2)

### 4.8.3 Promemoria vocale per l'identificazione del paziente

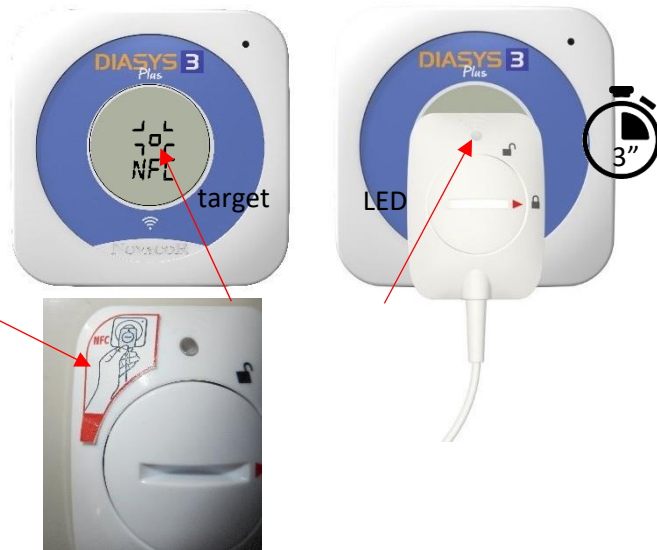
Come per una sequenza per l'avvio di un esame in modalità automatica (vedere il capitolo 4.7.3).

### 4.8.4 Pairing of the Bluetooth Sternal Patch

È necessario accoppiare Diasys 3 plus con Bluetooth Patch Sternal  
Il display di Diasys 3 Plus indica la richiesta di una connessione NFC  
Un obiettivo è rappresentato sullo schermo di Diasys 3 Plus



Posiziona il Bluetooth Patch Sternale sul Diasys 3 Plus sovrapponendo il LED del Bluetooth Patch Sternale sul bersaglio dello schermo di Diasys 3 Plus

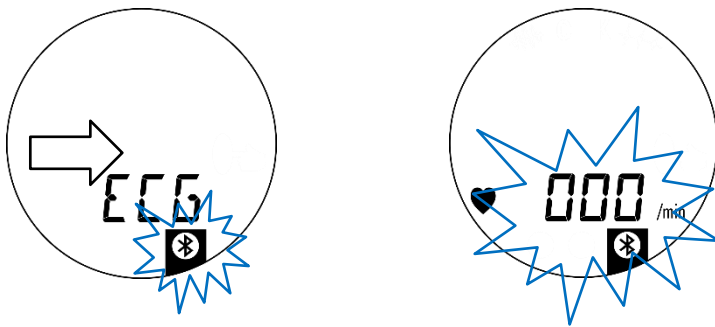


un'etichetta indica la procedura da seguire

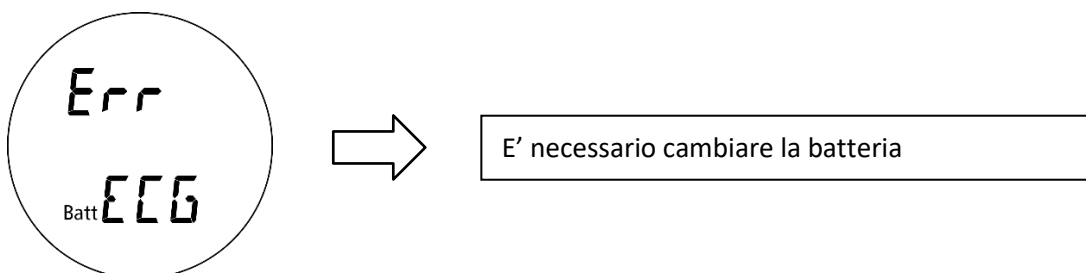
Quando l'operazione di accoppiamento è andata a buon fine, dovresti sentire un beep da Diasys 3 Plus e vedere il LED del Bluetooth Sternal Patch lampeggiare in verde



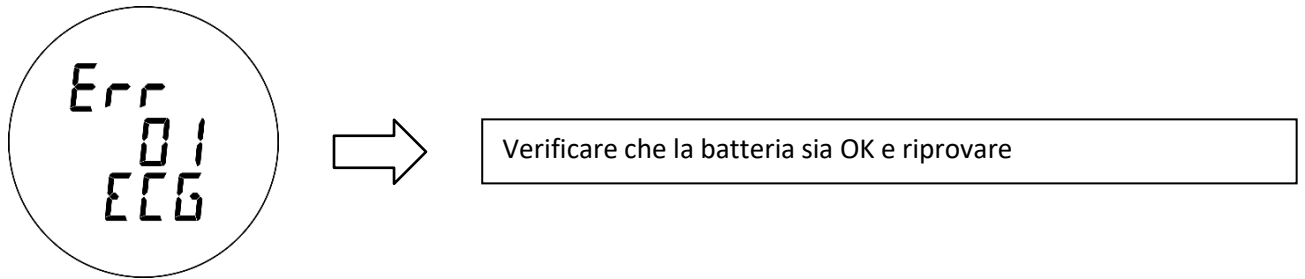
Diasys 3 Plus visualizza quindi quanto segue:



Se la batteria del Bluetooth Patch Sternale non è sufficientemente carica per eseguire un esame di almeno 24 ore, Diasys 3 Plus visualizza quanto segue:

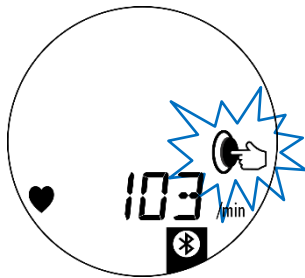


Se il Bluetooth Patch Sternale non riesce a comunicare con Diasys 3 Plus, Diasys 3 Plus visualizza quanto segue:



In assenza di messaggi di errore, collegare il Bluetooth Patch Sternale al paziente utilizzando due elettrodi ECG. (vedi capitolo 4.8.5)

Il Diasys mostra la frequenza cardiaca del paziente.



#### 4.8.5 Installazione dell'accessorio **Bluetooth Patch Sternale**

##### **Applicazione degli elettrodi:**

Assicurarsi di applicare correttamente gli elettrodi ECG adesivi. Una registrazione ECG affidabile può essere ottenuta solo quando sono nelle posizioni corrette e in buon contatto con la pelle. Assicurati di seguire le istruzioni del produttore.

Radere i peli in eccesso che potrebbero impedire la corretta adesione degli elettrodi. La pelle sotto gli elettrodi deve essere pulita e asciutta. Rimuovere la pellicola protettiva dagli elettrodi. Attaccare saldamente gli elettrodi alla pelle del paziente, nelle posizioni corrette.

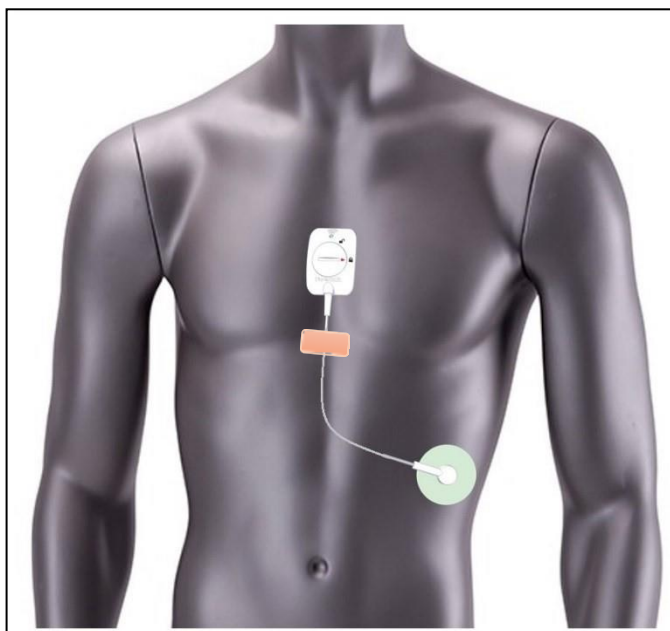
Gli elettrodi ECG sono destinati a un uso singolo. Non utilizzare gli elettrodi se il gel è asciutto. Gli elettrodi devono essere applicati sulla pelle intatta. Assicurati che gli elettrodi vengano sostituiti secondo le istruzioni del produttore.

##### **Posizione degli elettrodi:**

Sono possibili diverse configurazioni per gli elettrodi, a seconda della morfologia del paziente.

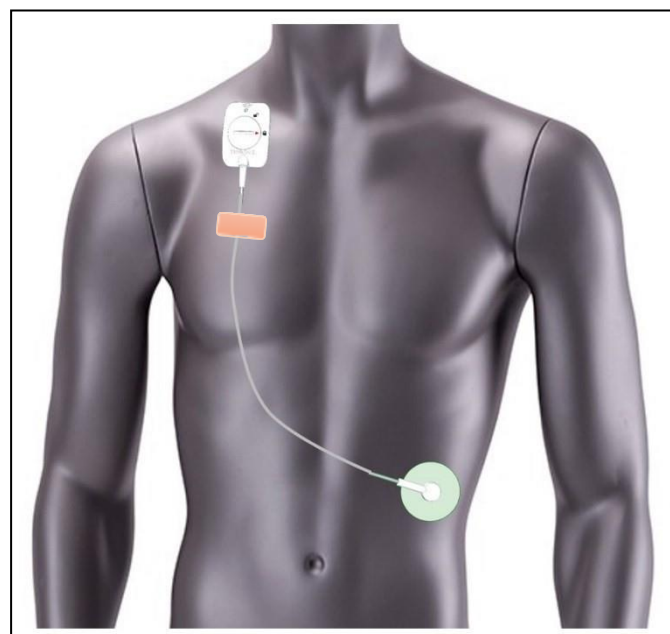
#### Piombo CM5:

1. Al centro dello sterno, nel secondo spazio intercostale
2. A livello del 5 ° spazio intercostale sulla linea ascellare anteriore sinistra



#### Piombo CS5:

1. Sulla clavicola destra sulla linea medio-clavicolare
2. A livello del 5 ° spazio intercostale sulla linea ascellare anteriore sinistra



#### **Preparazione per la registrazione ECG:**

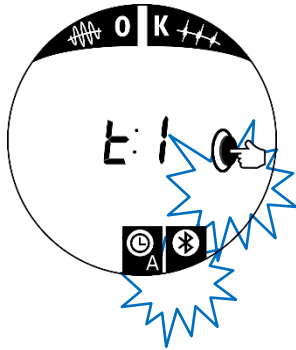
Assicurarsi che il cerotto, e in particolare i cavi degli elettrodi ECG, non siano visibilmente danneggiati. In tal caso, far riparare il dispositivo prima di riutilizzarlo. Prima di posizionare gli elettrodi ECG, assicurarsi che gli elettrodi adesivi utilizzati non abbiano superato la data di scadenza e seguire le istruzioni per questi elettrodi. Attaccare gli elettrodi nelle posizioni corrette, come mostrato sopra, sul corpo del paziente. Quindi collegare il cerotto, utilizzando il connettore integrato al primo elettrodo e il connettore all'estremità del cavo al secondo elettrodo.

NOTA: per valutare con precisione la posizione e il livello di attività del paziente, la custodia del cerotto sternale Bluetooth deve essere verticale. Applicare una striscia adesiva al cavo per ridurre al minimo la rotazione.

Assicurati che la batteria del dispositivo abbia una capacità sufficiente

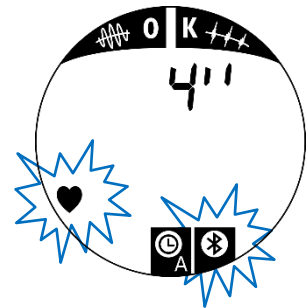
## Misurazioni di prova

Una volta che il dispositivo Diasys 3 plus è stato correttamente collegato al paziente, è necessario eseguire le misurazioni del test per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente con Bluetooth Patch Sternale, che non interferisca con il paziente e che la pressione sanguigna e le misurazioni QKd sono plausibili. Diasys 3 Plus inizierà le misurazioni automatiche solo dopo due misurazioni di test riuscite (da un massimo di 5 tentativi).

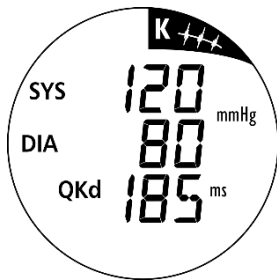


Premere il pulsante per avviare la prima misurazione di prova, il gonfiaggio inizia dopo pochi secondi, come per le misurazioni di prova successive

Dopo aver premuto il pulsante, viene visualizzata la seguente schermata

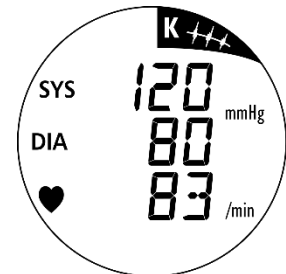


Al termine di una misurazione riuscita, il Diasys visualizza i valori di sistole, diastole e QKd alternati ai valori di sistole, diastole e frequenza cardiaca



Se un Diasys 3 plus con l'opzione QKd visualizza "QKd Err", non è riuscito a calcolare un valore per QKd

In tal caso, è necessario verificare che il LED Bluetooth Sternal Patch lampeggi in verde durante la misurazione, che gli elettrodi ECG siano collegati correttamente al paziente e controllare che il Bluetooth Sternal Patch sia a meno di 2 metri da Diasys 3 plus.



In caso di altri errori, fare riferimento alla sezione 6 di questo manuale.

Le seguenti misurazioni di prova vengono eseguite secondo il capitolo 4.7.1 di questo manuale.

#### 4.9 Applicazione del dispositivo al paziente

Inserire la serie Diasys 3 nella sua custodia in modo che lo schermo appaia nella finestra trasparente. Collegare il tubo dell'aria al dispositivo.

Per Diasys 3 Plus, collegare il connettore del microfono al dispositivo.

Dopo aver convalidato la sequenza di avvio (vedere il capitolo 4.7), fissare la custodia al paziente con la cintura o la tracolla

Il dispositivo può essere indossato in una serie di configurazioni:





**ATTENZIONE:** Per le persone di corporatura robusta, non indossare la serie Diasys 3 sulla cintura con l'uscita dell'aria verticale.

#### 4.10 [Uso domestico](#)

Non ci sono restrizioni speciali per l'utilizzo di DIASYS 3 Series Dispositivi A Casa.

Osservare le seguenti precauzioni per l'uso domestico:

- Tenere il dispositivo lontano da animali domestici e bambini.
- L'apparecchio non deve entrare in contatto con superfici troppo calde.
- Tenere fuori dalla portata di topi e ratti.
- Non immergere il dispositivo

#### 4.11 [Paziente innescato Misure](#)

Semplicemente Premere il pulsante per iniziare una misurazione.

È possibile interrompere la misurazione premendo nuovamente il pulsante.

#### 4.12 [Fine della procedura](#)

Quando il paziente ritorna, rimuovere l'apparecchiatura da loro.

Una volta che la serie Diasys 3 non è più collegata al paziente, collegarla al computer per leggere i dati e trasferirli al computer.

Il messaggio « Batt End » (batteria scarica) può venire visualizzato nel caso in cui la capacità della batteria non sia sufficiente per completare la durata del test programmato.



Fin Batterie ou pile vide

#### 4.13 Modalità Pausa

Quando la procedura viene letta da HolterSoft, ma il registratore non viene riprogrammato, entrerà in "modalità pausa" quando viene scollegato dal cavo USB.

L'operatore sanitario può quindi, se lo desidera, continuare l'esame premendo il pulsante e ripetendo una misurazione del test.

### 5 Cura e Manutenzione

Dopo l'uso, è importante effettuare la manutenzione preventiva per assicurare il funzionamento sicuro ed efficiente del monitor

#### 5.1 Manipolazione

Evitare di premere il Pulsante con un oggetto affilato o con l'unghia.

Avvertenza: le serie Diasys 3, by Design (presa d'aria esterna per la pompa), non possono essere sigillate. È quindi consigliabile AVOID esponendolo alla polvere e anche più così, ai rischi di immersione.

#### 5.2 Pulizia dell'apparecchio

##### **Pulizia del dispositivo Diasys 3 Series**

L'unità della serie Diasys 3 deve essere pulita dopo ogni utilizzo. Pulirlo solo quando è spento. La scatola del device della serie Diasys 3 non deve essere sterilizzato. Non immergere il monitor in alcun liquido. Un panno morbido e umido può essere usato per rimuovere lo sporco e la polvere dal monitor. **ATTENZIONE:** assicurarsi che nessun liquido entri nella serie Diasys 3. Ciò potrebbe danneggiarlo e mettere in pericolo pazienti e utenti.

Utilizzare solo le seguenti soluzioni di pulizia consigliate:

- Soluzione di acqua e sapone neutro
- Soluzione di ipoclorito di sodio (candeggina diluita 1/10 in acqua)
- Glutaraldeide (2,4%)
- 70% Alcool Isopropilico

##### **Pulizia del coperchio del bracciale**

Rimuovere la vescica prima di lavare il bracciale in una macchina. Lavaggio della macchina in acqua tiepida (ciclo di lana 30-40 ° c) con detergente delicato e lasciare asciugare a piatto.

##### **Pulizia della patch sternale Bluetooth**

La patch sternale Bluetooth deve essere pulita dopo ogni utilizzo. Pulire l'unità ECG solo quando è spenta. La custodia della patch sternale Bluetooth non deve essere sterilizzata. **NON** immergere il monitor in alcun liquido né tentare di pulirlo con detersivi o solventi liquidi. È possibile utilizzare un panno morbido e umido per rimuovere lo sporco e la polvere dal monitor.

**ATTENZIONE:** assicurarsi che nessun liquido penetri nella patch sternale Bluetooth. Ciò potrebbe danneggiarlo e mettere in pericolo pazienti e utenti.

Utilizzare solo le seguenti soluzioni detergenti consigliate:

- Soluzione di acqua e sapone neutro
- Soluzione di ipoclorito di sodio (candeggina diluita 1/10 in acqua)
- Glutaraldeide (2,4%)
- Alcool isopropilico al 70%

## 5.3 Manutenzione

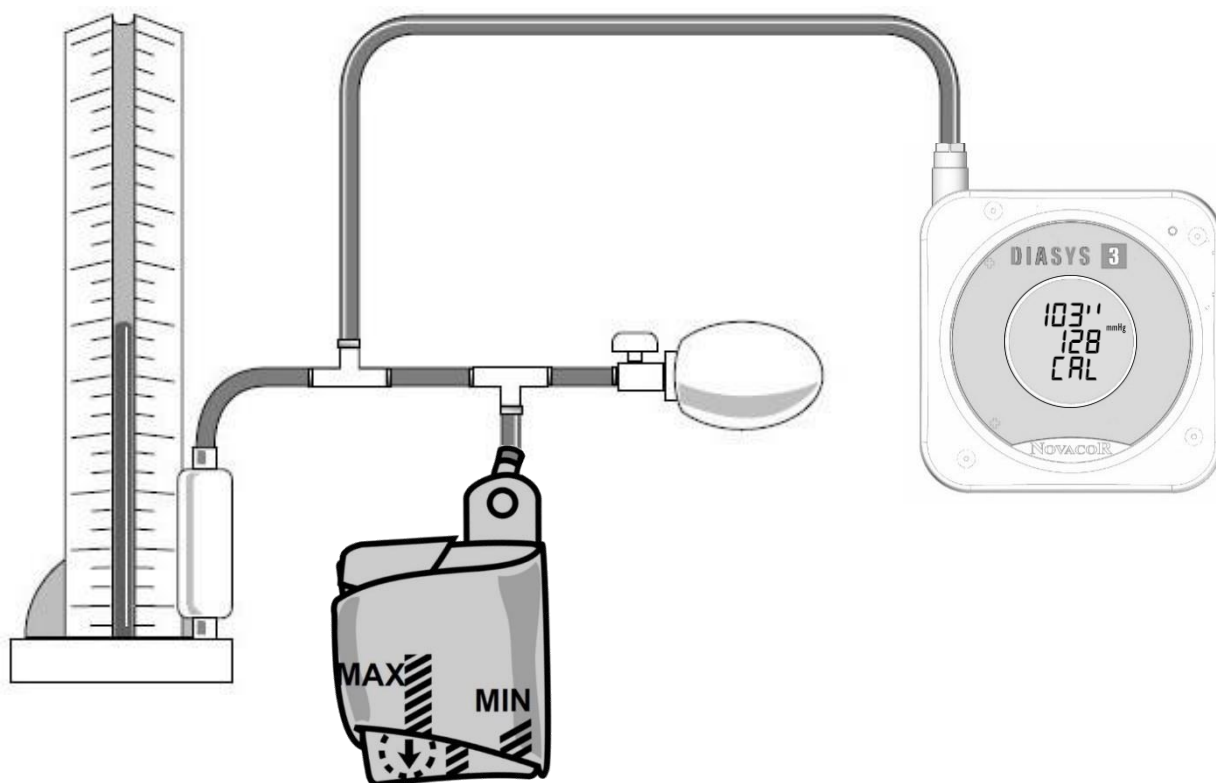
### 5.3.1 Calibration Test

Per evitare qualsiasi riduzione delle prestazioni del dispositivo, è consigliabile eseguire questo test di taratura almeno una volta Anno.

La serie Diasys 3 è dotata di una modalità per verificare la corretta taratura dell'apparecchio.

1. Prendere un dispositivo Diasys 3 Series Cioè non collegato ad un paziente
2. Collegare la serie Diasys 3 con il cavo USB al computer
3. Dal software HolterSoft Ultima mettere il dispositivo in modalità test di calibrazione attraverso la programmazione
4. Scollegare il dispositivo dal cavo USB
5. Ora la serie Diasys 3 è in modalità test di calibrazione, eseguire una configurazione di prova.

Per fare ciò, collegare la serie Diasys 3 ad un misuratore di riferimento, una lampadina di gonfiaggio e un bracciale usando un cavo a Y (Vedi figura sotto).



Il bracciale deve essere posizionato attorno ad una scatola o a una bottiglia del formato appropriato. Questo servirà come un serbatoio per il dispositivo.

6. mettere l'indicatore sotto pressione a 250 mmHg e confrontare il risultato con quello del dispositivo standard. Se la calibrazione non è adatta, riportare il dispositivo a NOVACOR per la taratura o la riparazione.

L'anomalia "autocalibration Impossible" (Er P02) durante il test di taratura è necessario ripetere la procedura. D'altra parte, l'overflow della pressione massima (pressione del Bracciale > 295 mmHg- Er P09) non pregiudica la validità del test in corso.

### 5.3.2 Controlli prima dell'uso

Eseguire regolarmente i seguenti controlli sul dispositivo e sugli accessori della serie Diasys 3:

- Controllare visivamente il monitor per eventuali segni di deterioramento.
- Controllare che il tubo non sia incrinato, sfilacciato o attorcigliato.
- Controllare che il cavo di collegamento del PC sia privo di crepe, fili nudi o altri segni di deterioramento.
- Quando si controlla l'apparecchio, assicurarsi di non rimuovere i coperchi o di distruggere la guarnizione di garanzia.

Se si rilevano segni di deterioramento, non utilizzare il monitor. Inviarlo a un centro di assistenza NOVACOR.

## 5.4 Manutenzione preventiva

Oltre al "test di calibrazione" annuale e ai "controlli prima dell'uso" di routine descritti nella sezione precedente, non è richiesta una manutenzione preventiva regolare. La serie Diasys e la patch sternale Bluetooth sono progettate per funzionare normalmente per tutta la loro vita senza rischi per l'utente. In caso di malfunzionamento del dispositivo, il reparto di assistenza Novacor, a cui si accede tramite il distributore, può riparare l'apparecchiatura. Dopo 5 anni consigliamo vivamente di restituire i registratori Diasys della serie 3 a Novacor per la manutenzione.

## 5.5 Smaltimento del prodotto

Non smaltire l'apparecchio con rifiuti domestici non differenziati, ma conformemente alla direttiva del Parlamento europeo 012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva RAEE).

Smaltimento delle batterie e batterie ricaricabili devono conformi alla direttiva 2006/66/CE del 6 settembre 2006 relativa alle pile e agli accumulatori e alle pile e agli accumulatori e che abroga la direttiva 91/157/CEE (+ direttive che modificano).

Se il prodotto è contaminato, smaltire i materiali in conformità con le normative locali sui rifiuti medici.

## 6 Risoluzione dei problemi relativi

### 6.1 Le principali cause di eventi imprevisti Sono:

- Il paziente non ha seguito le istruzioni per prendere la pressione sanguigna, di solito c'è movimento del braccio.
- Controllare la dimensione del bracciale in relazione alla circonferenza del braccio
- Controllare la posizione del bracciale sul braccio
- Controllare la posizione delle batterie nel vano e lo stato delle batterie
- Controllare che tutti i cavi siano collegati correttamente
- Controllare lo stato del tubo che collega l'unità al bracciale
- Verificare il corretto posizionamento degli elettrodi (se si monta il Bluetooth Sternal Patch)

### 6.2 Elenco dei codici di errore durante le sequenze di avvio della serie Diasys 3

Codice di errore	Causa possibile	Dettagli
Batt Err	Le batterie della serie Diasys 3 sono scariche	Sostituisci le batterie
Err	Le batterie del patch sternale Bluetooth sono scariche	Sostituisci le batterie nel Bluetooth Patch Sternale.
ECG batt	La connessione al Bluetooth Patch Sternale è impossibile	Verificare la corretta configurazione del Bluetooth Patch Sternale se la batteria è OK contattare il proprio distributore NOVACOR.
Err		Contatta il tuo distributore NOVACOR
01	Errore interno con Bluetooth Patch Sternale	Contatta il tuo distributore NOVACOR.

### 6.3 Elenco dei codici di errore alfanumerici della serie Diasys 3

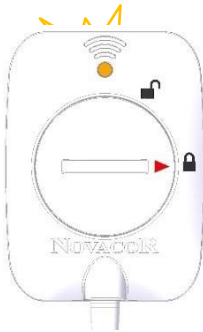
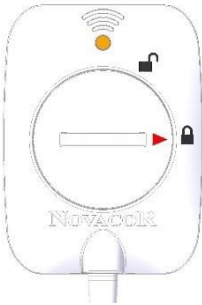
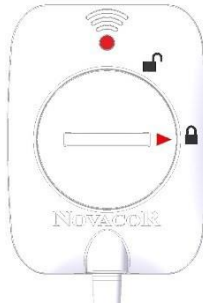
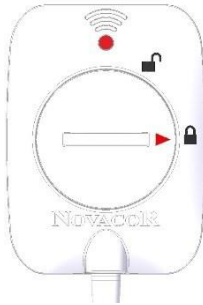
H errore hardware, S errore di misura, P errore misure, errore di blocco B.

Errore Codice	Possibile causa	Dettagli
B 00	Errore di blocco	Dispositivo interrotto, contattare il distributore locale NOVACOR.
H 01	Guasto elettrovalvola	Problema elettronico: se contatto permanente il vostro locale NOVACOR Distributore.
P 02	Auto-calibrazione Impossibile	Pressione residua nel bracciale. Controllare il flusso d'aria. Se persistente contattare il distributore locale NOVACOR.
P 03	Pressione anormale Cambiare	Tubo scollegato, piegato, Bloccato O Danneggiato o bracciale troppo sciolto. Controllare l'HOSE, connettori e bracciale.

Errore Codice	Possibile causa	Dettagli
S 04	Diastole $\leq 30$ mmHg	Diastole $\leq 30$ mmHg confermato
S 05	Variazione di pressione anormale	Contrazione muscolare o movimento eccessivo. Perdite d'aria (tubo forato o vescica)
H 06	ECG problema se l'opzione Bluetooth Patch Sternale per Diasys 3 Plus viene utilizzato	Controllare il livello della batteria, ripetere la procedura di connessione tra il dispositivo e il Bluetooth Patch Sternale
S 07	Durata di misurazione eccessiva	Tempo di misurazione $> 120$ s.
S 08	No Korotkoff suoni	Nessun suono Korotkoff. Controllare la posizione del microfono nel bracciale rispetto al braccio.
P 09	Pressione eccessiva nel bracciale $> 295$ mmHg	
S 10	Eccessivo rumore su segnale Korotkoff	Controllare la posizione del microfono del bracciale
S 11	No sistole	
S 12	Non Diastole	
H 13	Microfono not rilevato	Controllare il collegamento e la condizione del cavo microfonico del bracciale.
H 14	Batteria scarica	Batterie scariche
H 16	Interrotto da connessione PC	
H 17	Arresto manuale della misura	Tasto Stop premuto durante la misurazione
S 19	Oscillometrico busta trasformazione Impossibile	Chiedere al paziente di non muoversi durante una misurazione, di rimanere fermi.
S 25	Aritmia cardiaca eccessiva	Controllare se è presente un'aritmia. Chiedi al paziente di rilassarsi.
H 27	Incoerenza dei sensori di pressione	Eeguire i consueti controlli in caso di errore persistente contattare il proprio distributore NOVACOR locale.
S 28	Incoerenza sistolica e diastolica	Chiedere al paziente di non muoversi durante una misurazione e di rilassarsi.
S 29	Frequenza cardiaca esterna range normale $\leq 35$ o $\geq 220$ bpm	Controllare la frequenza cardiaca
H 31	Errore componente elettronico nel Diasys	Controllare il sistema di bracciale e le connessioni, se l'errore persistente contattare il distributore locale NOVACOR.

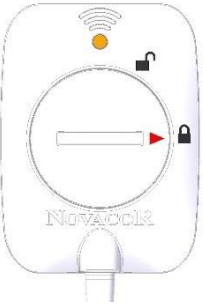

## 6.4 Codici LED durante le sequenze di avvio del Patch Sternale Bluetooth

Il LED Bluetooth indica lo stato della batteria al momento dell'inserimento

Test della batteria	Batteria OK	Batteria non OK	Guasto interno
Lampeggiamento veloce	Lampeggiamento lento	Lampeggiamento lento	Luce rossa fissa
			
		Sostituisci la batteria	Contattate il vostro distributore NOVACOR

## 6.5 Codici LED durante la misurazione del Patch Sternale Bluetooth

Il LED Bluetooth durante il test di misurazione:

Aspettando la comunicazione	Comunicazione con Diasys 3 Plus
Luce ambra lampeggiante lentamente	Luce verde lampeggiante che segue la frequenza cardiaca del paziente
	

## 6.6 Il LED si accende durante l'esame con il Patch Sternale Bluetooth

L'indicatore luminoso del Patch Sternale Bluetooth indica durante un esame:

<b>Elettrodi patch sternali Bluetooth scollegati</b>
Luce rossa lampeggiante lentamente

Controllare gli elettrodi ECG e i relativi collegamenti

## 7 Garanzia

NOVACOR si assume per consegnare le merci Che rispettare le specifiche tecniche e riparare o Sostituire Qualsiasi merci difettose mentre sono coperti dal periodo di garanzia.

### 7.1 Garanzia del dispositivo

Ogni dispositivo ha il proprio numero di serie univoco. I registratori Diasys 3 e Diasys 3 Plus beneficiano di una garanzia del produttore di 12 mesi. La patch sternale Bluetooth (ad eccezione del cavo, che ha una garanzia di 6 mesi) beneficia anche di una garanzia del produttore di 12 mesi. Qualsiasi prodotto che non è parte integrante di un dispositivo Diasys 3 o Diasys 3 plus o Bluetooth Patch Sternale è considerato un accessorio.

#### 7.1 Accessori Garanzia

Tutte le parti o gli assiemi che non rientrano nella categoria di dispositivi e non hanno un numero di serie, non beneficiare di Particolare Garanzia. Accessori con un numero di serie beneficiare di un Garanzia periodo di 3 mesi.

#### 7.2 Limitazione della garanzia

La garanzia non si applica:

1. apparecchi riparati o aperti fuori dai nostri laboratori.
2. apparecchiatura danneggiata come risultato di negligenza, infortunio o uso non conforme alle procedure descritte nel manuale dell'utente.

Se necessario, contattare il proprio distributore o direttamente con il servizio post vendita (solo Francia). Non accettiamo alcun ritorno di beni senza previo accordo.

#### 7.3 Responsabilità

In nessun caso NOVACOR sarà ritenuta responsabile per lesioni corporali o danni materiali di qualsiasi natura che possano essere la conseguenza diretta o indiretta di un errato adattamento del prodotto o del suo utilizzo che non soddisfi le procedure descritte nel Manuale.

L'installazione del dispositivo, l'uso dei risultati e la diagnosi fatta da loro rimangono la responsabilità del professionista.

#### 7.4 Informazioni utente

Tutti i clienti che sono debitamente registrati con NOVACOR o, se del caso, con i suoi distributori, saranno tenuti informati dei vari sviluppi di DIASYS 3 e Diasys 3 Plus.

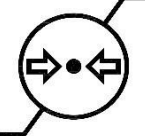








#### 7.5 Diritti


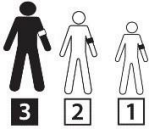

Manual Diasys 3 Series © 2020 NOVACOR tutti i diritti Riservati.

Diasys 3, Diasys 3 Plus, HolterSoft Ultima e i rispettivi loghi sono marchi registrati di NOVACOR  
Windows è un marchio registrato di Microsoft Corporation.

## 7.6 Norme e sicurezza

	<p>Obbligo di fare riferimento alle istruzioni per l'uso</p>
	<p>Apparecchiatura di tipo BF</p>
	<p><b>AVVERTENZA</b> L'avvertimento segnala un pericolo immediato. Il mancato rispetto di questo avvertimento può causare lesioni gravi o morte.</p>
<p><b>Cem</b></p>	<p>Diasys 3 e Diasys 3 Plus sono conformi alla norma di compatibilità elettromagnetica EN 60 601 1 2. Tuttavia, il suo funzionamento in condizioni molto particolari può essere disturbato da interferenze.</p>
	<p>Soddisfa i requisiti essenziali della direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE.</p>
	<p>Questo simbolo indica secondo la direttiva 2012/19/EU sui rifiuti di apparecchiature elettriche o elettroniche. È non deve essere scartato come famiglia indifferenziata Rifiuti Ma devono essere raccolti separatamente.</p>
	<p>Il prodotto e il contenitore di spedizione devono essere tenuti asciutti.</p>
	<p>Indica che il dispositivo deve essere tenuto fuori DoLuce.</p>
	<p>Indica limiti di temperatura di spedizione e stoccaggio A che l'unità può essere esposta.</p>
	<p>Indica i livelli di umidità di spedizione e stoccaggio A che l'unità può essere esposta.</p>

	Indica le pressioni atmosferiche massime di spedizione e conservazione a cui il dispositivo può essere esposto
	Indica che il dispositivo produce radiazioni non ionizzanti.
	Bluetooth® connectivity
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Il dispositivo è fragile e deve essere maneggiato con cura durante il trasporto e lo stoccaggio.
	Lavare a 30 ° per la custodia protettiva
	Non asciugare il bracciale
<b>SN</b>	Numero di serie
	Connettore USB
<b>IP22</b>	Livello di protezione
<b>IP55</b>	Livello di protezione della patch sternale Bluetooth

	Tipo Di Batterie
	Dimensioni bracciale
	Uso singolo

## 8 Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo medico è conforme agli standard di compatibilità elettromagnetica in vigore, tuttavia, assicurarsi che qualsiasi interferenza elettromagnetica, come ad esempio da trasmettitori di radiofrequenza o altri dispositivi elettronici, non crea un rischio aggiuntivo.

L'utilizzatore o l'installatore del dispositivo medico può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima, a seconda della potenza massima dell'apparecchiatura di trasmissione a radiofrequenza.

Avvertenza: i dispositivi di comunicazione portatili RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a più di 30 cm (12 pollici) in qualsiasi parte della serie Diasys 3, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi possono essere compromesse.

Avvertenza: non utilizzare la serie Diasys 3 e l'accessorio Patch Sternale Bluetooth in un'area di disturbi elettromagnetici in quanto ciò può causare un malfunzionamento. Se questo uso è necessario, la serie Diasys 3 deve essere osservata per il normale funzionamento.

Avvertenza: le serie Diasys 3 e l'accessorio Patch Sternale Bluetooth non devono essere utilizzate insieme ad altri dispositivi o impilate con altri dispositivi in quanto ciò potrebbe causare un malfunzionamento. Se necessario, questa unità e altri dispositivi devono essere rispettati per il normale funzionamento.

Avvertenza: l'uso di accessori diversi da quelli specificati o venduti da NOVACOR come parti di ricambio può provocare una maggiore emissione o una diminuzione dell'immunità del dispositivo medico e può causare un funzionamento improprio.


<b>Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante</b>		
<p><b>La serie Diasys 3 l'accessorio Patch Sternale Bluetooth è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il clinico e l'utente devono assicurarsi che la serie Diasys 3 l'accessorio Patch Sternale Bluetooth sia Solo utilizzato in un ambiente di questo tipo.</b></p>		
<b>Emissioni elettromagnetiche</b>		
<b>Test di emissione</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico-osservazioni</b>
Disturbo elettromagnetico di radiazione (Emissioni irradiate) (CISPR 11)	Gruppo 1	La serie Diasys 3 l'accessorio Patch Sternale Bluetooth utilizza l'energia RF per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e non sono suscettibili di creare alcuna interferenza con Adiacente Attrezzature.
Tensione di interferenza ai morsetti di potenza (Emissioni condotte) (CISPR 11)	Classe B	La serie di DIASYS 3 l'accessorio Patch Sternale Bluetooth è adatta ad uso in tutte le regolazioni, compreso l'ambiente domestico di sanità e l'ambiente di una funzione professionale di sanità.
Emissione armonica di corrente (IEC61000-3-2)	Non applicabile	
Variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e sfarfallio (IEC61000-3-3)	Non applicabile	

<b>Immunità elettromagnetica</b>			
<p><b>La serie Diasys 3 l'accessorio Patch Sternale Bluetooth è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il clinico e l'utente devono assicurarsi che la serie Diasys 3 l'accessorio Patch Sternale Bluetooth sia utilizzata in un ambiente di questo tipo.</b></p>			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test secondo IEC60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico/osservazioni</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) (IEC61000-4-2)	8 kV in contatto ± 15 kV in aria	8 kV in contatto ± 15 kV in aria	Ambiente domestico di assistenza sanitaria e quello di una struttura professionale di assistenza sanitaria.
Transitori elettrici veloci in esplosioni (IEC61000-4-4)	± 2 kV per linee elettriche	Non applicabile (nessuna relazione con la rete elettrica pubblica)	Ambiente domestico di assistenza sanitaria e quello di una struttura professionale di assistenza sanitaria.

<b>Immunità elettromagnetica</b>			
<b>La serie Diasys 3 l'accessorio Patch Sternale Bluetooth è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il clinico e l'utente devono assicurarsi che la serie Diasys 3 l'accessorio Patch Sternale Bluetooth sia utilizzata in un ambiente di questo tipo.</b>			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test secondo IEC60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico/osservazioni</b>
Onde d'urto (IEC61000-4-5)	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	Non applicabile (nessuna relazione con la rete elettrica pubblica)	Ambiente domestico di assistenza sanitaria e quello di una struttura professionale di assistenza sanitaria.
Campo magnetico alla frequenza industriale assegnata (IEC61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Ambiente domestico di assistenza sanitaria e quello di una struttura professionale di assistenza sanitaria.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione (IEC61000-4-11)	0% UT per 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25 cicli a 50 Hz Per 30 cicli a 60 Hz Monofase: a 0°	Non applicabile (nessuna relazione con la rete elettrica pubblica)	Ambiente domestico di assistenza sanitaria e quello di una struttura professionale di assistenza sanitaria.
Interruzioni di tensione (IEC61000-4-11)	0 UT Per 250 cicli A 50Hz Per 300 cicli A 60Hz	Non applicabile (nessuna relazione con la rete elettrica pubblica)	Ambiente domestico di assistenza sanitaria e quello di una struttura professionale di assistenza sanitaria.

UT è la tensione di rete AC prima di applicare il livello di prova

<b>Immunità elettromagnetica, apparecchiature a radiofrequenza portatili</b>			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test secondo IEC60601</b>	<b>Livello di test secondo IEC60601</b>	<b>Ambiente elettromagnetico/osservazioni</b>
Avvertenza: i dispositivi di comunicazione portatili RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a più di 30 cm (12 pollici) in qualsiasi parte della serie Diasys 3 l'accessorio Patch Sternale Bluetooth, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi possono essere compromesse.			
Scariche elettrostatiche (ESD) (IEC61000-4-2)	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% MA a 1 kHz 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% MA a 1 kHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% MA a 1 kHz 10 V/m	Ambiente domestico di assistenza sanitaria e quello di una struttura professionale di assistenza sanitaria.

		da 80 MHz a 2,7 GHz 80% MA a 1 kHz	
Campi di prossimità emessi da dispositivi di comunicazione wireless RF (IEC 61000-4-3 Metodo provvisorio)	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	Ambiente domestico di assistenza sanitaria e quello di una struttura professionale di assistenza sanitaria.
Disturbi condotti, indotti da campi RF (IEC610004-6)	3V 150KHz a 80MHz 6V in banda ISM e banda tra 0,15 MHz e 80MHz, amateur radio band inclusa 80% MA a kHz	3V 150KHz a 80MHz 6V in banda ISM e banda tra 0,15 MHz e 80MHz, amateur radio band inclusa 80% MA a kHz	Ambiente domestico di assistenza sanitaria e quello di una struttura professionale di assistenza sanitaria.
<p>Le resistenze del campo elettromagnetico dei trasmettitori a radiofrequenza fissa, come determinato da una misura di ambiente elettromagnetico (a), devono essere inferiori al livello di conformità per ogni gamma di frequenze. Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiatura identificata dal seguente simbolo:</p> 			


Nota: queste specifiche potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. (a) le intensità dei campi elettromagnetici dei trasmettitori a radiofrequenza fissa, quali stazioni di base per telefoni cellulari/wireless, radioamatori, trasmissioni radiofoniche AM/FM e trasmissioni TV non possono essere accuratamente determinate dalla teoria. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa di trasmettitori fissi a radio frequenza, la misurazione dell'ambiente deve essere eseguita. Se la forza di campo RF misurata nell'immediato ambiente di utilizzo del prodotto supera il livello di conformità a radiofrequenza sopra specificato, è necessario testare le prestazioni del prodotto per verificare che sia conforme alle specifiche. Se si riscontrano prestazioni anormali, possono essere necessarie ulteriori misure, come riorientare o spostare la serie Diasys 3 l'accessorio Patch Sternale Bluetooth.

Precauzioni per l'uso devono essere prese per quanto riguarda fenomeni di compatibilità elettromagnetica (EMC). Le serie Diasys 3 l'accessorio Patch Sternale Bluetooth devono essere installate e messe in servizio secondo le raccomandazioni EMC di cui sopra.

I malfunzionamenti possono essere causati dalla vicinanza di apparecchiature di comunicazione RF portatili o mobili.

La serie DIASYS 3 è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il clinico deve assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente		
Emissioni elettromagnetiche		
Test di emissione	Conformità	AVVERTENZA soggetta ad ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La serie DIASYS 3 l'accessorio Patch Sternale Bluetooth utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze in un dispositivo elettronico nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	DIASYS serie 3 l'accessorio Patch Sternale Bluetooth è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi locali domestici.
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2 Emissione di fluttuazione di tensione IEC 61000-3-3	Non Applicabile	

Immunità elettromagnetica			
Test di immunità	IEC 60601 livello di prova	Conformità	AVVERTENZA soggetta ad ambiente elettromagnetico
Elettrostatiche	+/-6kV a contatto  +/-8kV nell'aria	Conforme	Assumendo:  che la serie DIASYS 3 è usata nella sua Casa,  i pavimenti sono realizzati in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica, o miF Hte i pavimenti sono rivestiti con materiali sintetici l'umidità relativa È almeno il 30%.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 hertz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	I campi magnetici della frequenza di potenza dovrebbero avere i livelli caratteristici di una posizione rappresentativa in un ambiente ospedaliero tipico.
Rf Indotto CEI 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz al di	3 V	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere troppo vicini a nessuna parte della serie DIASYS 3 l'accessorio Patch Sternale Bluetooth,

Immunità elettromagnetica			
Test di immunità	IEC 60601 livello di prova	Conformità	AVVERTENZA soggetta ad ambiente elettromagnetico
	fuori delle bande ISM		<p>compresi i cavi; La distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione di frequenza del trasmettitore deve essere rispettata.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,16 \sqrt{p}$ <p>d = distanza di separazione consigliata in m</p> <p>p = potenza massima in uscita del trasmettitore in W</p> <p>Es: Vedi tabella qui sotto</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità del dispositivo contrassegnato con il seguente simbolo:</p> 
RF irradiato CEI 61000-4-3	3V/m da 80MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>Distanza di separazione consigliata</p> $D^* = 1,16 \sqrt{p}$ <p>da 80MHz a 800Mhz</p> $d^{**} = 2,3 \sqrt{p}$ <p>da 800Mhz a 2,5 GHz</p> <p>d = distanza di separazione consigliata in m</p> <p>p = potenza massima in uscita del trasmettitore in W</p> <p>I punti di forza dei trasmettitori RF fissi determinati dall'indagine sul campo elettromagnetico a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenze. B</p> <p>* Es: Vedi tabella qui sotto</p>

Immunità elettromagnetica			
Test di immunità	IEC 60601 livello di prova	Conformità	AVVERTENZA soggetta ad ambiente elettromagnetico
<p><i>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.</i></p> <p><i>Nota 2: queste guide potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</i></p> <p><i><sup>a</sup> Le resistenze del campo dei trasmettitori fissi, quali le stazioni di base per i radiotelefoni (cellulare/senza fili) e le radio mobili della terra, radioamatore, radiodiffusione di AM e di FM e radiodiffusione della TV, non può essere teoricamente predetto accuratamente. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo, misurata nella posizione in cui è utilizzata la serie DIASYS 3 l'accessorio Patch Sternale Bluetooth, compresi i cavi, supera il livello di conformità RF applicabile sopra, è necessario osservare la serie DIASYS l'accessorio Patch Sternale Bluetooth, compresi i cavi, per verificare che il funzionamento sia normale. Se si osservano prestazioni anormali, possono essere necessarie ulteriori misure per riorientare o riposizionare la serie DIASYS 3 l'accessorio Patch Sternale Bluetooth, compresi i cavi,</i></p> <p><i>b sopra la gamma di frequenza 150kHz a 80MHz, le resistenze del campo dovrebbero essere meno di 3 V/m</i></p>			

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e la serie DIASYS 3			
<p>La serie DIASYS 3 l'accessorio Patch Sternale Bluetooth è destinata ad essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico in cui sono controllati disturbi RF. L'utente della serie DIASYS 3 l'accessorio Patch Sternale Bluetooth può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra il dispositivo di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e la serie DIASYS 3 l'accessorio Patch Sternale Bluetooth, come raccomandato di seguito, a seconda della potenza del Dispositivo. trasmissione massima dell'apparato di comunicazione.</p>			
Massimo trasmesso Trasmettere potenza del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = (3,5/3) \sqrt{p}$	$d = (3,5/3) \sqrt{p}$	$d = (7/3) \sqrt{p}$
0,01	0, 1	0, 1	0, 2
0, 1	0, 3	0, 3	0, 7
1	1, 1	1, 1	2, 3
10	3, 6	3, 6	7, 3
100	11, 6	11, 6	23, 3
<p>Per i trasmettitori la cui potenza massima di trasmissione nominale non è indicata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione di frequenza per il trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W), come dichiarato dal fabbricante.</p> <p><i>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alta.</i></p>			

Nota 2: queste guide potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



L'apparecchiatura o il sistema è sotto la responsabilità del personale competente. Questo apparecchio o sistema può essere fonte di interferenze radio o può causare malfunzionamenti di un altro dispositivo nelle immediate vicinanze. Alcune precauzioni di installazione possono essere necessarie come lo spostamento dell'apparecchiatura o l'installazione in un recinto protetto



L'apparecchiatura non deve essere utilizzata adiacente o impilata con altre apparecchiature. Se questo uso è necessario, si deve effettuare un controllo del corretto funzionamento dell'apparecchiatura in questa configurazione.

## 9 Caratteristiche della serie Diasys 3

### Metodo di misurazione della pressione arteriosa

Oscillometrico (Diasys 3), Auscultatorio & Oscillometrico Ibrido con oscillometrico backup o oscillometrico solo (Diasys 3 più)

### Metodo di misurazione della rigidità arteriosa

Velocità dell'onda del polso / QKd - Diasys 3 Plus con accessorio Bluetooth Patch Sternale

**Misura Tempo:** In genere, 35-50 secondi

**Numero di Misure:** 250 misure con bracciale di dimensioni standard

### 9.1 Prestazioni tecniche

	Diasys 3	Diasys 3 Plus	Bluetooth Patch Sternale
Modalità di misurazione	Oscillometrico con deflazione continua	Auscultatorio & oscillometrico Hybrid con deflazione continua	QKd
Autonomia del dispositivo	48 Ore		2 settimane
Capacità di memoria	250 Misure		
Precisione di misura	+/-3mmHg		+/- 5 ms
Deflazione	Continuo e lineare		
Gamma di misura	0 A 295 Mmhg		
Sistole Gamma	50 a 260 mmHg		
Diastole Gamma	30 a 210 Mmhg		
Pressione sanguigna media	50 a 240 mmHg		
Cardiaca	35 A 220 battiti al minuto		

### Condizioni di trasporto e stoccaggio ambientali

	Diasys 3	Diasys 3 Plus	Bluetooth Patch Sternale
Temperatura	-20 ° c A + 60 ° c		
Umidità	10 A 93% senza condensa		
Atmosferica Pressione	500 Hpa A 1060 Hpa		

### Condizioni operative ambientali

	Diasys 3	Diasys 3 Plus	Bluetooth Patch Sternale
Temperatura	+ 5 ° c a + 40 ° c		
Umidità	15-90% senza condensa		
Pressione atmosferica	700 Hpa a 1060 Hpa		

### Caratteristiche fisiche del Diasys 3 e Diasys 3 plus

	Diasys 3	Diasys 3 Plus
Dimensiones	85 x 85 x 25 Mm	
Peso (senza batterie)	158g	161g
Alimentazione	3 batterie NiMH di 1,2 V ciascuno e 900 mAh minimo (AAA, HR3) o 3 1,5 V batterie alcaline (AAA, cute, LR3)	
Interfacce	Cavo di collegamento USB 2,0 (micro USB tipo C) Opzione Bluetooth ® 4,0 e 2,0	
Utente Verifica di calibrazione	Una volta ogni anno minimo	
Sicurezza	Pressione di gonfiaggio limitata a 330 mmHg; sistema di sgonfiaggio automatico; tempo di misura limitato a meno di 180 sec.	
Protezione contro la penetrazione dell'acqua	IP 22	
Bluetooth	Frequenze: BDU (2,1): 2400-2483 MHz (canali 0-78) LE (4,1): 2400-2483 MHz (Canali 0-39) Potenza RF: 13 dBm	
RFID	Banda di frequenza 13,553 MHz-13,567 MHz Potenza RF: -23,20 dBµA / ma 10 m	
Durata del dispositivo (stima)	5 Anni	
Durata del bracciale (stimato)	6 Mesi	

### Caratteristiche fisiche dell'accessorio Bluetooth Patch Sternale

	Bluetooth Patch Sternale
Dimensioni	55 x 40 x 17 mm
Peso (senza batterie)	23g
Alimentazione elettrica	1 Batterie al Litio CR2450 da 3V
interfacce	Bluetooth® 4.0
Protezione contro la penetrazione dell'acqua	IP 55
Bluetooth	Frequenze: LE (4.1): 2400-2483,5 MHz (canali 0-39) Potenza RF: 13 dBm
Durata del dispositivo (stima)	1 anno

## 9.2 Accessori e ricambi

Polsino completo, Diasys 3, pediatrico	ACC-0215-00
Bracciale completo, Diasys 3, standard	ACC-0213-00
Bracciale completo, Diasys 3, grande	ACC-0214-00
Bracciale completo, Diasys 3 Plus (con microfono), pediatrico	ACC-0212-00
Bracciale completo, Diasys 3 Plus (con microfono), standard	ACC-0210-00
Bracciale completo, Diasys 3 Plus (con microfono), grande	ACC-0211-00
Diasys 3 Series Caso	ACC-0510-00
Cintura	ACC-0500-00
Tracolla	ACC-0500-01
Sensore ECG senza fili Per Diasys 3 Plus	ACC-1200-00
Diasys Usb Cavo (tipo a nel tipo C)	ACC-2103-02
Diasys 3 gancio a nastro con viti	ACC-9902-00
Cacciavite Philips	ACC-9000-00
Coperchio batteria Diasys 3 Series	ACC-0605-00
Coperchio polsino, Diasys 3 e 3 Plus, pediatrico	ACC-0406-00
Coperchio polsino, Diasys 3 & 3 Plus, standard	ACC-0407-00
Coperchio del bracciale, Diasys 3 e 3 Plus, grande	ACC-0408-00
Vescica, pediatrica (include il collegamento)	ACC-0305-00
Vescica, standard (include connessione)	ACC-0303-00
Vescica, grande (include connessione)	ACC-0304-00
Tubazione dell'aria, Diasys 3, pediatrica	ACC-0256-00
Tubazione dell'aria, Diasys 3, campione	ACC-0253-00
Tubazione dell'aria, Diasys 3, grande	ACC-0254-00
Tubazione dell'aria (con il microfono), Diasys 3 più, pediatrica	ACC-0262-00
Tubazione dell'aria (con il microfono), Diasys 3 più, campione	ACC-0260-00
Tubo dell'aria (con il microfono), Diasys 3 più, grande	ACC-0261-00
Pipefitting, scanalato, maschio	ACC-0307-00
Pipefitting, scanalato, femmina	ACC-0307-01
Protezioni per cuffia adulta monouso (x50)	ACC-0450-00
Batterie alcaline - AAA	ACC-0701-00
Batteria NiMH - AAA	ACC-0704-00
Caricabatteria NiMH - AAA	ACC-0790-00
Patch sternale Bluetooth	ACC-1200-00
Copribatteria Bluetooth Patch sternale	ACC-0606-00
Batteria CR 2450	ACC-0708-00
Token per l'apertura del coperchio della batteria Bluetooth Patch sternale	612-1009-00

Anno Diasys 3 serie primo posto in servizio: 2018

