



Ergómetro de bicicleta SanaBike 500

Guía de usuario



*La imagen puede diferir del producto original

Declaración de conformidad CE

Ergosana GmbH declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los ergómetros SanaBike 500 (producto médico de clase IIa) se han desarrollado y fabricado de acuerdo con las disposiciones pertinentes de la Directiva CE 93/42 / CEE Apéndice I.

En la fabricación del producto, solo se utilizan componentes que cumplen con la Directiva EC 2011/65 / EU (RoHS 2) y el Reglamento EC 1907/2006 (REACH).

La presente declaración quedará anulada si los equipos indicados se modifican sin el consentimiento de ergosana.

El sistema de gestión de calidad y los dispositivos médicos de ergosana GmbH han sido certificados por el organismo notificado, TÜV SÜD Product Service, y llevan la marca



Fabricado por:

ergosana GmbH
Truchtelfinger Str. 17
72475 Bitz - Germany



Dieter Beck
Director Gerente, ergosana GmbH

ADVERTENCIA:

El ergómetro no debe ser abierto por una persona no autorizada, ni se le pueden hacer modificaciones que no hayan sido autorizadas por el fabricante.

Índice

1	GENERAL	5
1.1	Uso previsto y ámbito de aplicación.....	5
1.2	Indicaciones	6
1.3	Contraindicaciones.....	6
1.4	Criterios para la interrupción	7
1.5	Signos y símbolos	7
1.6	Especificaciones técnicas.....	8
1.7	Mantenimiento	8
1.8	Condiciones de transporte y almacenamiento	8
2	NOTAS DE SEGURIDAD.....	9
2.1	Precauciones durante el funcionamiento/uso.....	9
2.2	Precauciones de seguridad en caso de uso con otros equipos	9
2.3	Precauciones durante el mantenimiento	9
2.4	Interferencias.....	9
2.5	Instrucciones.....	9
3	COMPONENTES DEL APARATO Y ACCESORIOS	10
3.1	Accesorios y funciones opcionales	10
3.2	Ecualización potencial.....	10
3.3	Unidad de control (Cabezal de medición).....	11
3.4	Información del dispositivo	11
4	INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA.....	12
4.1	Ubicación	12
4.2	Instrucciones de instalación	12
4.2.1	Desembalaje y montaje.....	12
4.2.2	Conectar el equipo	12
5	CONFIGURACIONES	13
5.1	Selección de idioma	13
5.1.1	Cambio de idioma	13
5.2	Ajuste de la altura del sillín y del manillar	14
5.2.1	Ajuste de la altura del sillín	15
5.2.2	Ajuste del manillar	15
6	FUNCIONAMIENTO Y MODOS DE FUNCIONAMIENTO DEL ERGÓMETRO	16
6.1	Modos de funcionamiento	16
6.1.1	Operación remota	16
6.1.2	Operación manual.....	17
6.1.3	Operación automática.....	18
7	LIMPIEZA.....	20
7.1	Limpieza del ergómetro	20
7.2	Desinfección del ergómetro	20
7.2.1	Intervalo de desinfección	20

8	MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	21
8.1	Comprobaciones de medición (MTC) y de seguridad (STC)	21
8.2	Configuración	21
8.3	Comprobación y ajuste del voltaje de alimentación	21
8.4	Cambio de un fusible.....	21
8.5	Eliminación de interferencias electromagnéticas	22
8.6	Información sobre eliminación	23
9	CARACTERÍSTICAS DEL CONTROL DEL MOMENTO DE FRENADO	24
10	SERVICIO TÉCNICO AL CLIENTE Y OFICINAS DE VENTAS.....	24

1 General

El ergómetro de bicicleta SanaBike 500 es un ergómetro de alto rendimiento que está diseñado para su uso como un dispositivo remoto (especificación del programa de entrenamiento por PC, dispositivo ECG, etc.). Si no hay ningún dispositivo maestro disponible para operación remota, hay opciones para operación manual, en la que el usuario puede configurar manualmente la carga en incrementos de 5 vatios a través de la pantalla, o operación automática en la que el usuario puede aumentar la carga. perfil de paso dado.

Si lo desea, los datos ergométricos actuales se pueden visualizar en la tablet PC del usuario (médico, terapeuta, ...), para lo cual simplemente instala la aplicación "ErgoSmart" de la Google Play Store en su dispositivo (sistema operativo Android) y esto vía Bluetooth se puede conectar al ergómetro.

Alternativamente, la especificación de carga del ergómetro también se puede realizar en modo autónomo sin un dispositivo maestro (PC, ECG, ...) a través de la tableta o teléfono inteligente del usuario. Para ello, una clave de licencia para el p. Ej. Se puede adquirir la aplicación "ErgoSmart", que ofrece al usuario hasta 5 programas de ergometría parametrizables libremente (perfiles de escalón o rampa), así como programas de entrenamiento de rehabilitación, Se encuentran disponibles pulsos en estado estable, varios perfiles de intervalo o programas de carga libremente definibles (nota: se requiere una correa para el pecho de un solo canal ECG SanaBlue o un transmisor de pulsos POLAR H10).

Funciones opcionales:

- 1º Interfaz Bluetooth o WiFi (a dispositivo remoto)
- 2º Ampliación de potencia de 500 a 999 vatios
- 3º Tensión de funcionamiento 115V o 230V

Independientemente de sus características, los dispositivos cumplen con los más altos estándares de calidad para pruebas de esfuerzo físico precisas para llevar a cabo mediciones en diagnósticos de función cardiovascular y pulmonar.

Las siguientes características hacen que la unidad sea excepcional:

- Diseño atractivo
- Cómodo montaje y desmontaje
- Construcción de acero estable, unidad de accionamiento compacta
- Posición estable gracias a una base más grande (opcionalmente, se dispone de protección adicional de inclinación).
- Abrazaderas estables en el sillín y manillar
- Ajuste de altura infinitamente variable de la barra del mango y del tubo de la barra
- Tubo de sillín normalizado (cambio de sillín posible en cualquier momento)
- Carcasa resistente a impactos y arañazos, fácil de limpiar
- Potente electrónica de control
- Pantalla táctil que muestra los datos actuales de ergometría
- Uso fácil
- Operación remota
- Rango de rendimiento de 20 a 500 vatios (Opcionalmente ampliable a 999 vatios)
- Precisión garantizada (DIN VDE 0750-238)
- Mecanismo de accionamiento casi silencioso
- Sensación de pedaleo especialmente agradable gracias al gran volante
- Interfaz RS232 aislada galvánicamente para la transferencia segura de datos (Bluetooth™ o WiFi opcional)

1.1 Uso previsto y ámbito de aplicación

El SanaBike 500, que pertenece a la familia de productos de bicicletas ergométricas, se utiliza para el esfuerzo físico preciso de los pacientes con el fin de realizar mediciones en el diagnóstico de la función cardiovascular y pulmonar. Además, sirven para estresar a los pacientes que deben reconstruirse en términos de circulación después de un infarto como parte de la rehabilitación fase III.

Los productos se utilizan en consultorios médicos, clínicas, centros de terapia, rehabilitación y rendimiento deportivo, donde serán manejados por médicos o personal médico/profesional tras recibir una formación.

1.2 Indicaciones

Posibles indicaciones para el ejercicio de ECGs:

- Claro diagnóstico del dolor torácico (angina de pecho incluyendo angina vasoespástica) para la isquemia miocárdica (suministro insuficiente de sangre) o para cardiopatía coronaria (enfermedad arterial coronaria)
- Para pacientes con factores de riesgo cardíaco como sospecha de arteriopatía coronaria y HY-pertonía arterial (presión arterial alta)
- Tras un infarto de miocardio, para la evaluación del pronóstico, la actividad física, la medicación y la rehabilitación cardíaca
- Antes y después de una revascularización (restauración del suministro de sangre) utilizando tecnología-niques intervencionista o cirugía de bypass aortocoronario, para evaluar cualquier isquemia restante
- Evaluar la capacidad de ejercicio físico, por ejemplo, para informes periciales
- Examen de hombres asintomáticos > 40 años de edad, o mujeres > 50 años de edad, respectivamente, antes del ejercicio físico
- Para profesiones donde una condición médica influye en la seguridad pública (por ejemplo, para conductores de autobús, pilotos, ...)
- Para pacientes con arritmias cardíacas que sólo se manifiestan durante el ejercicio (por ejemplo, taquicardia ventricular en el caso de enfermedad ventricular derecha arritmogénica, enfermedad arterial coronaria)
- Ensayos de ejercicio para pacientes con sistemas de marcapasos adaptativos a la frecuencia para definir la frecuencia de intervención ideal
- Prueba de efectos proarrítmicos indeseables – amplificación de arritmias durante la terapia antiarrítmica
- Medir la capacidad de ejercicio físico de los atletas de alto rendimiento/atletas competitivos

Indicaciones para la rehabilitación cardíaca:

- Después de un infarto de miocardio
- Angina de pecho estable
- Cirugía de bypass arterial coronario
- Miocardiopatía
- ICP (intervención coronaria percutánea)
- Insuficiencia cardíaca compensada

1.3 Contraindicaciones

Siempre existe un determinado grado de riesgo cuando se realizan pruebas de esfuerzo. Por lo tanto, también deben considerarse las contraindicaciones de la ergometría.

En presencia de las siguientes contraindicaciones, **NO** deberán realizarse pruebas de esfuerzo:

Contraindicaciones absolutas:

- Infarto de miocardio agudo existente
- Angina de pecho inestable
- Estenosis de la válvula aórtica grave y sintomática
- Hipertensión grave en reposo
- Carditis
- Insuficiencia cardíaca
- Arritmia cardíaca grave en reposo o hemodinámica restringida
- Aneurisma aórtico
- Disección aórtica aguda (disección de las capas de las paredes de la aorta)
- Embolia pulmonar aguda
- Miocarditis aguda (inflamación del miocardio)
- Pericarditis aguda (inflamación del pericardio)

Contraindicaciones relativas:

- Valvulopatía grave
- Enfermedades cardiovasculares manifiestas
- Estenosis de la arteria coronaria izquierda
- Desequilibrio hidroelectrolítico conocido
- Hipertensión arterial (RR >200 mmHg sist. / >110 mmHg diast.)
- Taquiarritmia o bradiarritmia
- Miocardiopatía hipertrófica y otras obstrucciones de la vía de salida
- Bloqueo AV de grado alto
- Deterioro físico o mental

Contraindicaciones para la rehabilitación cardiaca:

- Angina de pecho inestable
- Tensión arterial en reposo >200/110 mmHg
- Estenosis aórtica crítica

1.4 Criterios para la interrupción

El ejercicio debe interrumpirse en caso de detectarse cualquiera de los siguientes síntomas.

Criterios absolutos para la interrupción:

- Angina de pecho moderada a grave (presión dolorosa en el pecho), disnea (dificultad para respirar), cianosis (coloración azul de la piel o las membranas mucosas), mareo, sudor frío, ataxia o agotamiento.
- Depresión de ST ≥ 3 mm o elevación de ST ≥ 1 mm
- Taquicardia ventricular persistente (>30 s)
- Bajada de la tensión arterial >10 mmHg con signos de isquemia miocárdica (angina de pecho, elevación de ST >0,1 mV, depresión horizontal de ST >0,2 mV) o falta de aumento de la presión arterial sistólica, respectivamente
- Presión arterial >240 mmHg (sistólica) y >115 mmHg (diastólica)
- Falta de aumento de la frecuencia cardiaca
- Alcance de la frecuencia cardiaca máxima (= 220 - edad en años ± 10 latidos)
- Problemas técnicos (p. ej., avería del dispositivo de ECG)

Criterios relativos para la interrupción:

- Regulación incorrecta de la hipertensión
- Bajada de la tensión arterial >10 mmHg con signos de isquemia miocárdica (angina de pecho, elevación de ST >0,1 mV, depresión horizontal de ST >0,2 mV)
- Extrasístoles supraventriculares polimorfas (SVES), dobletes, salvas, fibrilación auricular/aleteo
- Taquicardia supraventricular (VT)
- Bradiarritmia o trastornos de conducción (bloqueo AV de grado alto, bloqueo de rama fascicular izquierda)
- Angina de pecho leve

1.5 Signos y símbolos

En esta sección se explican los signos y símbolos utilizados en relación con este dispositivo (DIN EN 60601-1):

	Tensión de alimentación 230V 50Hz / 115V 60Hz (ver módulo de enchufe de red) con clase de protección I)		Peso máximo del paciente
	Fusibles en el módulo de enchufe (ver capítulo 3)		¡Precaución! Siga las instrucciones de uso
	Parte de aplicación de tipo BF		Conformidad con 93/42/CEE Cuerpo notificador 0123 TÜV SÜD
IPX0	Clase de protección de la vivienda IPX0		Fabricante
	Conexión equipotencial		Momento de la fabricación
	Artículo N°/denominación		Número de serie del dispositivo

1.6 Especificaciones técnicas

Mecanismo de accionamiento	Mecanismo de transmisión prácticamente silencioso y sin necesidad de mantenimiento, con correa Poli-V (sin cadena)
Clase de dispositivo	S = Aplicación profesional/comercial bajo la supervisión del operador A = Clase de precisión A
Principio de frenado	Frenos controlados por ordenador con medición constante del par. La acción de frenado es independiente de las revoluciones por minuto
Rango de rendimiento/carga	- 1 a 20 vatios (el rango depende de las revoluciones por minuto) - 20 a 500 vatios (el rango es independiente de las revoluciones por minuto)
Precisión de carga	DIN VDE 0750-238
Precisión a largo plazo	Control continuo del par y ecualización en función del peso
Rango de control (independiente de las revoluciones por minuto)	30 a 130 rev/min
Parámetros de carga	- Externamente mediante un dispositivo maestro (PC, ECG, etc.), en incrementos de 1 vatio - Automáticamente por ergómetro en pasos de 5 vatios (perfil de paso con pasos de carga de 5-100 vatios con una duración de paso de 1-10 minutos) - Manualmente por el operador en la unidad de control del ergómetro (en pasos individuales de 5 vatios)
Pantalla	Pantalla táctil (57x43 mm)
Fuente de alimentación	230 VCA con 50 Hz o 115 VCA con 60 Hz La unidad es apta para su uso en redes eléctricas según CISPR 11, grupo 1, clase B
Entradas/salidas eléctricas	- RS232 (galvánicamente aislado) - Toma de carga USB (5 V CC)
Longitud de la biela del pedal	172,5 mm (longitud doble de la biela del pedal: 345 mm)
Dimensiones de la base	45 x 83 cm
Peso	46 kg
Max. Leistungsaufnahme	28 Watt
Datos de pacientes admisibles	Pacientes con - un peso máximo de 160 kg (200 kg con protección adicional antivuelco) - una altura comprendida entre los 120 y 210 cm
Medición del pulso	- ECG (dispositivo maestro) - ECG correa de pecho / transmisor de pulso POLAR H10 (con el app "ErgoSmart")

1.7 Mantenimiento

Este es un dispositivo de bajo mantenimiento. Encontrará instrucciones detalladas de mantenimiento en las secciones 7 y 8.

1.8 Condiciones de transporte y almacenamiento

- El ergómetro no debe apilarse, ni el embalaje debe cargarse desde arriba.
- No debe ser almacenado / transportado en ambientes húmedos o mojados (<60 % HR).
- El ergómetro debe transportarse en condiciones ambientales / temperaturas normales (-10°C – +50°C).
- El dispositivo no debe exponerse a la luz solar directa durante un largo período de tiempo.

2 Notas de seguridad

2.1 Precauciones durante el funcionamiento/uso

- Antes de utilizar la unidad, el asesor del producto sanitario debe realizar una presentación introductoria sobre el funcionamiento y las precauciones de seguridad.
- La unidad no debe utilizarse si existen dudas sobre su aislamiento de tierra o sobre la idoneidad del cable de alimentación.
- La unidad solo debe utilizarse con un cable de alimentación que cumpla las normas de utilización en tecnología médica.
- La unidad no está destinada a su uso en ambientes húmedos, exteriores o zonas en las que exista peligro de explosión.
- Antes del primer uso, el equipo debe ajustarse utilizando los elementos de ajuste de la base situados en la parte posterior, con el fin de garantizar una estabilidad absoluta.
- Cuando cambie el sillín, asegúrese de apretar los tornillos con fuerza suficiente para que no se desplace sobre la tija.
- Para desplazar el manillar y el sillín, afloje las abrazaderas y después vuelva a apretarlas correctamente. Se recomienda colocar las abrazaderas con las palancas hacia abajo. La colocación segura de las abrazaderas queda garantizada cuando las palancas vuelven a girarse hasta esa posición después de cada ajuste.
- Cuando el paciente se suba y se baje de la bicicleta, el médico o terapeuta deben asegurarse de que los pies del paciente no se enganchen en las correas de los pedales.
- Los calapiés de los pedales deben acoplarse perfectamente sobre la zona superior del zapato y adherirse con una cinta de Velcro.
- En pacientes con un peso superior a 140 kg o una altura superior a 190 cm, se recomienda utilizar la protección antivuelco disponible por separado.
- En pacientes con un peso superior a 160 kg, la protección antivuelco adicional es obligatoria.

2.2 Precauciones de seguridad en caso de uso con otros equipos

- Cuando se conectan varios equipos, existe el riesgo de que puedan acumularse corrientes de fuga.
- La interfaz RS232, que puede utilizarse para la comunicación con otros equipos, está aislada galvánicamente para garantizar la seguridad del paciente.
- Solo pueden conectarse equipos externos utilizando los cables de interfaz suministrados por el fabricante.
- Los equipos de comunicación portátiles, las radios de alta frecuencia y los equipos identificados con el símbolo  (radiación electromagnética no iónica) pueden afectar al funcionamiento de este equipo (consulte el apartado 8.5).

2.3 Precauciones durante el mantenimiento

- Antes de realizar la limpieza con productos líquidos es necesario apagar el equipo y desconectar el cable de alimentación.
- Utilice únicamente productos de limpieza estándar aptos para superficies de plástico.
- Solo el personal autorizado y cualificado puede abrir, reparar y realizar el mantenimiento de la unidad. Si la unidad se abre de forma inaceptable, la garantía quedará anulada.

2.4 Interferencias

La unidad cumple la normativa de EMC para productos sanitarios para garantizar la protección frente a emisiones y radiación. Deben adoptarse precauciones especiales cuando la unidad se utilice con equipos de alta frecuencia (ver capítulo 8.5).

2.5 Instrucciones

- El ergómetro solo puede ser operado por personas capacitadas / instruidas.
- Antes de utilizar el aparato por primera vez, lea atentamente las instrucciones de funcionamiento y preste especial atención a las instrucciones de advertencia y seguridad.

3 Componentes del aparato y accesorios

1. Sillín
2. Abrazadera para ajustar la altura del sillín
3. Bielas con pedales y calapiés de seguridad
4. Ajuste de base para ajuste de altura
5. Ecualización de potencial
6. Conexión a la red de suministro
7. Compartimento para fusibles de dispositivos
8. Ergómetro interruptor principal
9. Interfaz RS232
10. Marcha con rodillos pesados bloqueables
11. Abrazadera para el ajuste de la barra de mango
12. Consola con pantalla e indicación de rpm, con capacidad
13. de giro de 180° (Pantalla táctil con función de funcionamiento)
14. Manillar



3.1 Accesorios y funciones opcionales

Accesorios estandar: (se incluye con cada dispositivo)

- Cable de alimentación
- Guía de usuario
- Informe de inspección

Accesorios Opcionales: (a petición del cliente)

- Correa de pecho ECG
- Transmisor de impulsos POLAR H10
- Dispositivo anti-vuelco
- Tablet PC
- Tablet PC Almohadilla

Funciones de dispositivo opcionales

- Bluetooth-Interfaz (dominar el dispositivo)
- Stand-Alone-Función (Función de entrenamiento de ergometría y rehabilitación con App „ErgoSmart“)

3.2 Ecualización potencial

En el lado posterior se sitúa una clavija de ecualización de potencial normalizada, junto a la unidad de conexión de la alimentación. Está marcada con un rótulo de información verde/amarillo. Utilizando un cable de toma de tierra, el ergómetro puede conectarse a la ecualización de potencial de la sala de reconocimiento, que actúa como toma de tierra común para todos los demás equipos de la sala que estén conectados a la red, con el fin de garantizar que todos los dispositivos tengan el mismo potencial de tierra.

Nota:

- En las redes eléctricas que se construyen y fusionan de acuerdo con las directivas europeas, el conductor de tierra (verde / amarillo) en el cable de alimentación se utiliza para la conexión equipotencial. **No** debería haber más cable de conexión a tierra conectado.

3.3 Unidad de control (Cabezal de medición)

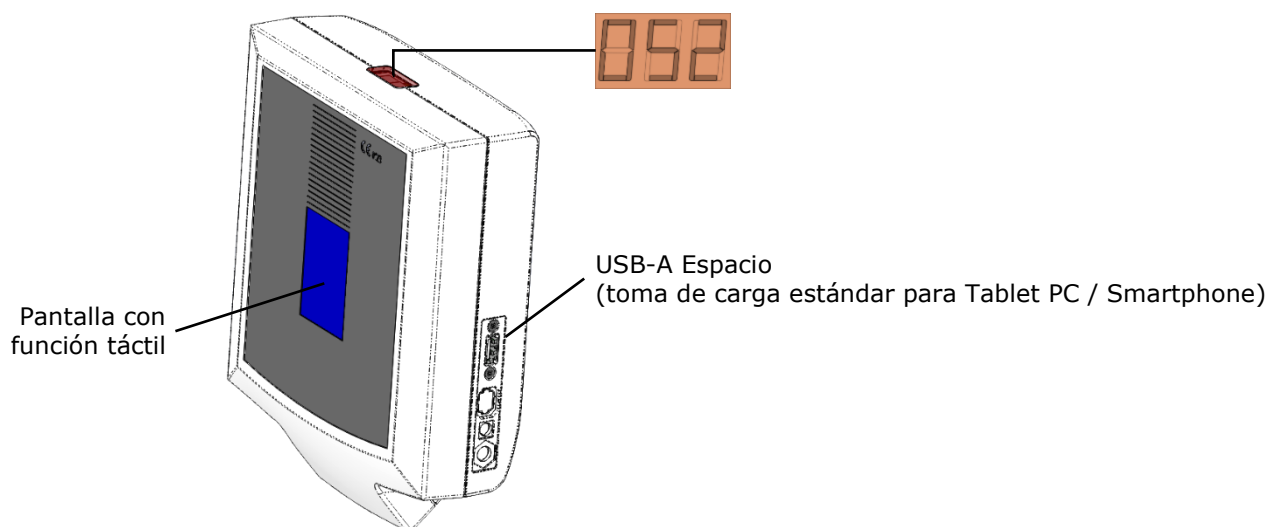
La unidad de control está ubicada en el manillar e incluye una pantalla táctil a color de 57x43 mm para mostrar los parámetros ergométricos actuales y para operar el ergómetro. En funcionamiento normal, está orientado hacia el médico / terapeuta, pero para aplicaciones especiales como el entrenamiento del paciente, etc., también se puede girar simplemente 180 ° para que el paciente pueda ver la pantalla con claridad y alcanzar fácilmente los controles.

Nota:

→ Para obtener una descripción funcional, consulte el Capítulo 6 Funcionamiento y modos de funcionamiento del ergómetro.

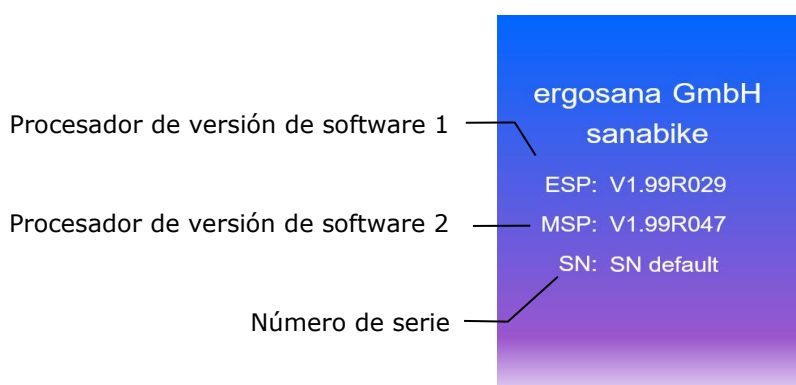
En la parte superior de la consola, una pantalla de 7 segmentos muestra las revoluciones actuales por minuto de los pedales.

Hay una toma de carga USB (5,0 V CC) en el lado derecho de la unidad de control (5,0 VDC).



3.4 Información del dispositivo

Después de encenderlo, en la pantalla aparecen las versiones de software actualmente instaladas y el número de serie del ergómetro.



4 Instalación y puesta en marcha

4.1 Ubicación

- Instale el dispositivo en una posición adecuada (consulte las instrucciones de seguridad en la sección 0).
- La unidad no debe almacenarse ni utilizarse en entornos húmedos o polvorientos.
- La unidad no debe exponerse a la luz solar directa ni a otras fuentes de calor.
- La unidad no debe entrar en contacto con vapores o fluidos ácidos.
- La unidad no debe colocarse cerca de unidades de rayos X, grandes transformadores o motores eléctricos.
- Debe haber una distancia de al menos un metro entre la unidad y la red eléctrica.

4.2 Instrucciones de instalación

4.2.1 Desembalaje y montaje

Tire del sillín hasta colocarlos a la altura normal, ajuste la palanca de fijación hacia abajo después de fijar las tijas del manillar y del sillín en su lugar. Para hacerlo, tire de la palanca de fijación hacia fuera, colóquelas y después suéltela.



Con la ayuda de los dispositivos de ajuste de la base situados en el lado posterior inferior del ergómetro, ajuste el equipo para que no haya ninguna separación entre el mismo y el suelo, y el ergómetro permanezca estable. Asegúrese de colocar el ergómetro en una superficie antideslizante.

4.2.2 Conectar el equipo

Establezca la ecualización de potencial (consulte el apartado 3.2) y conecte el cable de alimentación suministrado a una toma de corriente dotada de toma de tierra. Puesto que el dispositivo está preconfigurado para la tensión de la red local (ver placa de identificación), puede encenderlo utilizando el interruptor principal situado en la parte posterior.

El ergómetro de bicicleta ya está listo para su uso y se puede conectar al dispositivo maestro (ECG, PC, etc.) a través de la interfaz RS232, WiFi o Bluetooth.

Nota:

- La configuración básica del ergómetro y la conexión a un dispositivo maestro debe ser realizada por personal cualificado.

5 Configuraciones

Una vez que se ha preparado el ergómetro como se describe en el Capítulo 4, el dispositivo está listo para su uso y se puede adaptar individualmente a pacientes con una altura entre 120 cm y 210 cm y / o la aplicación.

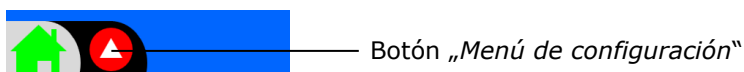
5.1 Selección de idioma

El ergómetro se ajusta al idioma deseado en el momento de la entrega. Sin embargo, se puede cambiar fácilmente en cualquier momento a través del menú de configuración, donde están disponibles los siguientes idiomas

- Alemán
- Inglés
- Francés
- Italiano
- Español

5.1.1 Cambio de idioma

El idioma se cambia a través del menú de configuración. Para abrir el menú de configuración, se debe reiniciar el dispositivo, después de lo cual aparece el botón para iniciar el menú de configuración en la barra de menú de la pantalla durante 5 segundos.

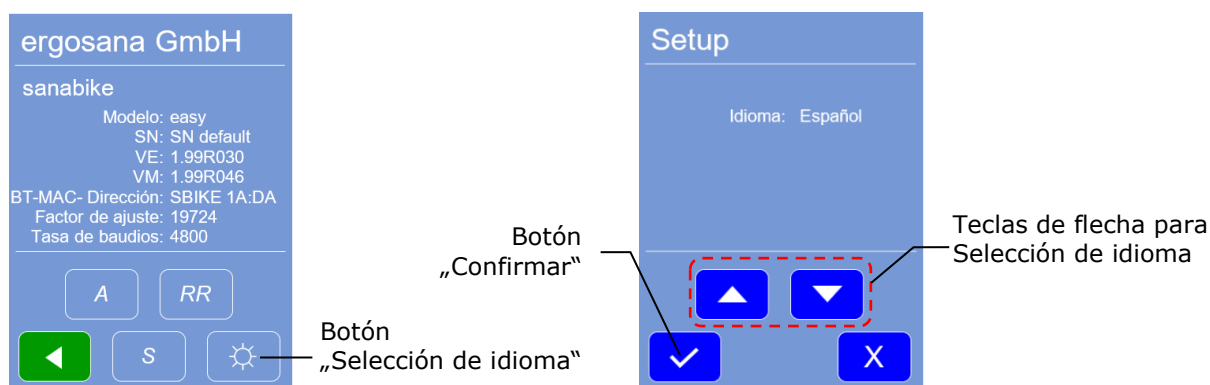


Nota:

→ Al cambiar el idioma por parte del usuario, asegúrese de que solo esté abierto el menú de selección de idioma.

 Los cambios en la configuración de otros dispositivos solo pueden ser realizados por personal de servicio calificado!

Para seleccionar el idioma, se debe hacer clic en el botón „Selección de idioma“. El idioma deseado se puede seleccionar usando las teclas de flecha para seleccionar el idioma y usando el botón „Confirmar“ aceptado.



5.2 Ajuste de la altura del sillín y del manillar

Antes de cada sesión de entrenamiento, la posición sentada debe adaptarse individualmente al paciente. Para ello, la altura del sillín y la posición del manillar se pueden ajustar continuamente, por lo que deben observarse los siguientes puntos.

Ajuste de la posición del sillín

- El sillín debe estar en posición horizontal
- Para ajustar correctamente la altura del sillín, el paciente debe estar sentado en el mismo y tocando el pedal con el **talón**, con la pierna totalmente extendida y el pedal en la posición más baja

Ajuste de la posición del manillar

- Para ajustar correctamente la posición del manillar, el paciente debe agarrar el manillar con los brazos estirados y con la parte superior del cuerpo ligeramente inclinada hacia delante (un ángulo de aprox. 10°)



Ajuste del ergómetro con el paciente



Pedal en la posición más baja

5.2.1 Ajuste de la altura del sillín

Para ajustar la altura del sillín, afloje la abrazadera de la barra del sillín con el mango de la abrazadera en la parte posterior del ergómetro. Luego, la tija del sillín se puede llevar continuamente a la posición requerida (ver capítulo 5.2) y la manija de sujeción se puede volver a apretar.

La abrazadera del sillín está diseñada para pacientes con un peso máximo de 200 kg. Para obtener una sujeción óptima, las abrazaderas deben apretarse con una fuerza moderada. Se recomienda ajustar las palancas en la posición cerrada con la parte inferior situada verticalmente hacia abajo. Para ello, tire de la palanca hacia fuera para girarla a la posición requerida. Utilice esta posición de la palanca como referencia para fijarla correctamente en el futuro.

Nota:

→ Para poder ajustar la posición de la empuñadura sin soltar la abrazadera, la empuñadura debe desbloquearse tirando de ella hacia atrás de su mecanismo de bloqueo. El mango se puede girar a la posición deseada y simplemente soltarlo, lo que significa que se bloquea automáticamente.



5.2.2 Ajuste del manillar

Para ajustar la posición del manillar, la abrazadera del puño del manillar directamente debajo de la unidad de control debe aflojarse y volver a apretarse después del posicionamiento.

Para lograr una sujeción óptima, el mango de sujeción debe apretarse con una fuerza moderada. Se recomienda colocar el mango de la abrazadera verticalmente hacia abajo en la posición de sujeción. Esta posición de agarre se puede utilizar como guía para garantizar una sujeción segura.

Nota:

→ Para poder ajustar la posición de la empuñadura sin soltar la abrazadera, la empuñadura debe desbloquearse tirando de ella hacia atrás de su mecanismo de bloqueo. El mango se puede girar a la posición deseada y simplemente soltarlo, lo que significa que se bloquea automáticamente.

6 Funcionamiento y modos de funcionamiento del ergómetro

El ergómetro tiene 3 modos de funcionamiento: funcionamiento remoto, funcionamiento manual y funcionamiento automático. Si el ergómetro está conectado a un dispositivo maestro operativo (PC, ECG, ...) a través de una de las interfaces, se encuentra automáticamente en operación remota después del proceso de encendido (ver Capítulo 6.1.1). En este modo de funcionamiento, el ergómetro ejecuta los comandos de control del dispositivo maestro y transmite los datos ergométricos actuales (carga, velocidad, ...) al dispositivo maestro para su evaluación, donde se muestran en una pantalla más grande junto con los valores vitales del paciente.

Si no hay ningún dispositivo maestro disponible o un método de examen requiere un control independiente del ergómetro, se pueden seleccionar los modos de funcionamiento, funcionamiento manual (Capítulo 6.1.2) o funcionamiento automático (Capítulo 6.1.3). Para ello, debe interrumpirse la comunicación con el dispositivo maestro, tras lo cual aparece un símbolo de triángulo blanco en la barra de menú.

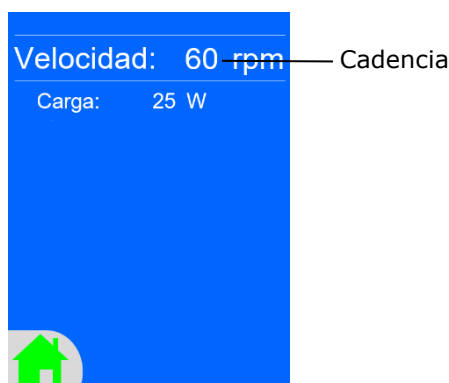


— Símbolo „Modo de funcionamiento“

Nota:

→ Siempre que **no** se vea ningún símbolo de triángulo en la barra de menú, el dispositivo está en modo remoto.

Para el autocontrol de la cadencia, el valor de la velocidad se muestra en la pantalla en diferentes colores. Esto le indica al usuario el rango de velocidad ideal en función de la carga actual para garantizar la carga física deseada (diagrama de carga, ver Capítulo 9)



Pantalla de ergometría

- Valor de velocidad **blanco** = Cadencia bien (rango ideal)
- Valor de velocidad **rojo** = Cadencia demasiado alta
- Valor de velocidad **verde** = Cadencia demasiado baja

Nota:

→ El control de carga del ergómetro se realiza en todo el rango de velocidad de 30 a 130 revoluciones independientemente de la velocidad.

6.1 Modos de funcionamiento

6.1.1 Operación remota

En operación remota, el ergómetro es controlado por el programa de ergometría / ejercicio de un dispositivo maestro externo como un PC, ECG o similar. Este modo de funcionamiento se puede reconocer por el hecho de que **no** se muestra ningún símbolo de triángulo (blanco o rojo) en la barra de menú junto a los campos de selección.

Requisitos para la operación remota:

Para llevar a cabo un programa de ejercicios controlado externamente, debe

- El ergómetro debe ajustarse individualmente al paciente como se describe en la Sección 5.2.
- Hay una conexión con el dispositivo maestro a través de una interfaz (RS232, Bluetooth o WiFi)
Nota: la interfaz RS232 está aislada galvánicamente para la seguridad del paciente
- La velocidad de transmisión (velocidad en baudios) debe configurarse correctamente.
- El tipo de protocolo de datos P10 debe seleccionarse en el dispositivo maestro.

6.1.2 Operación manual

El funcionamiento manual permite al usuario ajustar de forma independiente la carga en el ergómetro en pasos de 5 vatios.

Requisitos para el funcionamiento manual y automático:

Para realizar una prueba de esfuerzo o ejercicio, la bicicleta estática debe

- adaptado individualmente al paciente según el capítulo 5.2.
- no estar acoplado con un dispositivo maestro para no recibir comandos remotos a través de la interfaz.

Nota:

→ Cuando el ergómetro recibe un comando remoto, el funcionamiento manual finaliza automáticamente.



Operación remota activa



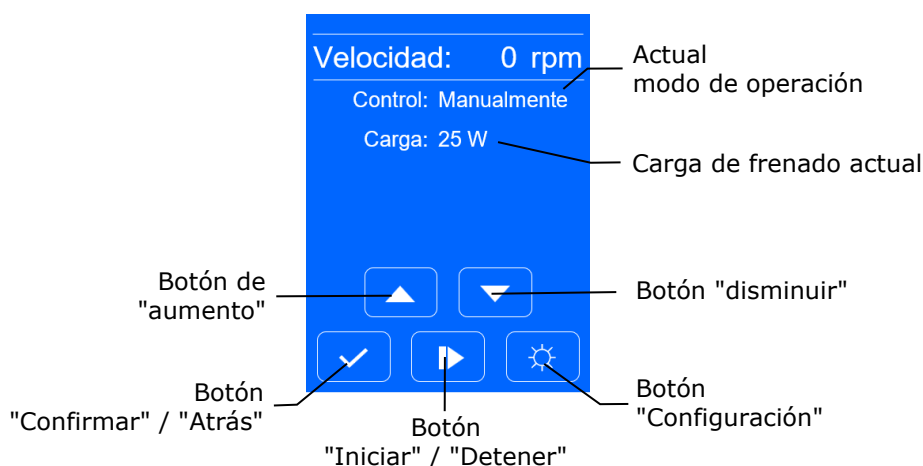
Modo manual / automático disponible (no activo)

Iniciar la operación manual y el ajuste de potencia:

El modo manual está disponible siempre que el ergómetro no esté en modo remoto. Esto se puede reconocer por el hecho de que **no** se muestra ningún símbolo de triángulo en la barra de menú.

Si el modo manual está disponible, el menú de selección se puede abrir presionando el símbolo del triángulo en la barra de menú.

El modo de funcionamiento seleccionado actualmente y la carga ajustada se pueden ver en el menú de selección.



Si la carga configurada y el modo de funcionamiento son correctos, el entrenamiento se puede iniciar directamente mediante el botón "Inicio", después de lo cual se muestra la duración actual del entrenamiento.

Aquí tiene la opción de cambiar a la pantalla de ergometría presionando el botón "Atrás" para ver los parámetros de ergometría actuales. En este caso, el modo de funcionamiento manual activo se puede ver en el símbolo del triángulo rojo en la barra de menú en la parte inferior derecha.

Si se requiere un ajuste del nivel de carga, el usuario puede hacerlo en pasos de 5 vatios usando los botones "▲" (*aumentar*) y "▼" (*disminuir*) en la pantalla del modo manual, para lo cual puede ser necesario activar el símbolo del triángulo en el menú de la pantalla de ergometría.

6.1.3 Operación automática

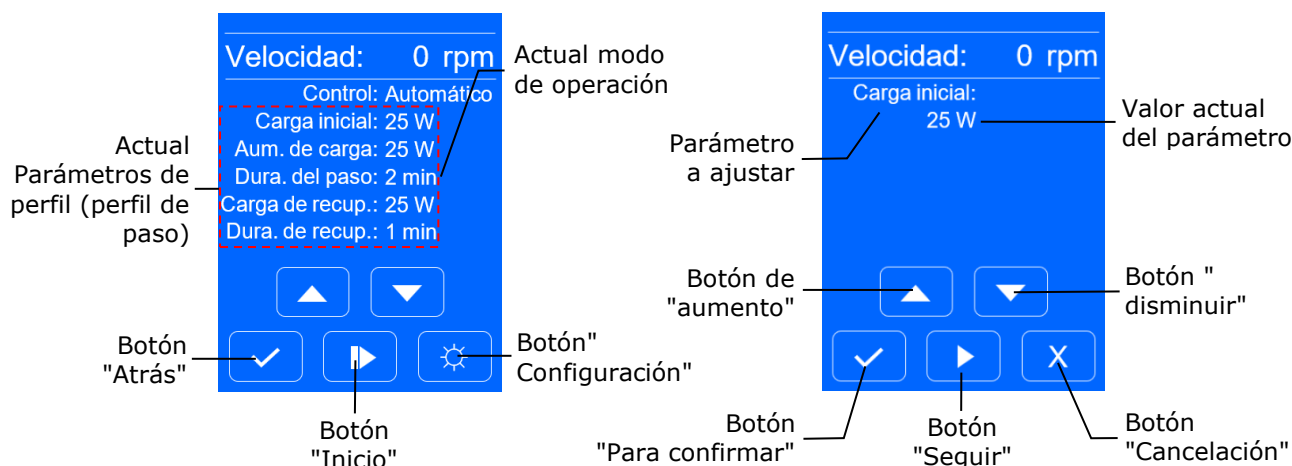
Este modo de funcionamiento permite aumentar la carga en pasos (altura del paso 5-100 vatios) utilizando el ergómetro, según lo especificado por el operador.

Requisitos para el funcionamiento automático

Ver capítulo 6.1.2 Operación manual.

Creación de un programa de carga

Para adaptar los parámetros del programa de pasos, se debe presionar el símbolo del triángulo blanco en la pantalla de inicio, lo que lleva al usuario a la pantalla de selección para el modo manual / automático. En esta pantalla, se debe presionar el botón "Configuración", después de lo cual el primer parámetro de perfil.

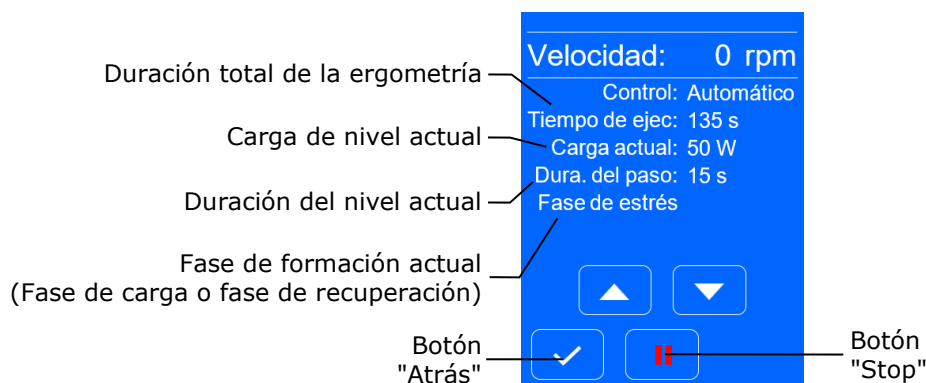


Estos parámetros se pueden ajustar usando los botones "▲" (*aumentar*) y "▼" (*disminuir*). A continuación, puede cambiar al siguiente parámetro utilizando el botón "Siguiente" hasta que se hayan ejecutado todos los parámetros o el proceso de configuración finalice utilizando los botones "Confirmar" para aceptar los valores del parámetro o "Cancelar".

Modo automático de aplicación:

Para realizar una ergometría en modo automático, primero debe seleccionarse el modo de control "Auto". Si los parámetros de perfil que se muestran en la pantalla son correctos, se puede hacer clic en el botón "Inicio".

Después del inicio del programa de carga automática, aparece la pantalla con los parámetros de carga / entrenamiento actuales y el botón "Stop" aparece como un símbolo rojo, como una señal de que el funcionamiento automático está activo y el paciente puede comenzar a pedalear.



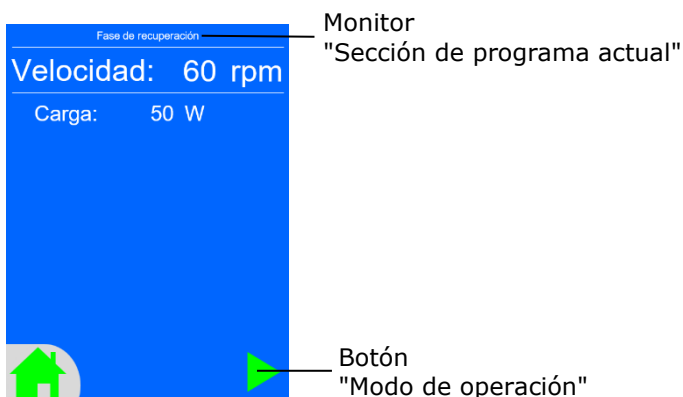
También es posible ver los parámetros vitales actuales del paciente a través de la pantalla de inicio, para lo cual se debe presionar el botón "Atrás" sin terminar la ergometría. En este caso, el modo de funcionamiento automático activo se puede ver mediante un símbolo de triángulo rojo o verde (botón "Modo de funcionamiento") en la barra de menú en la parte inferior derecha. Este símbolo se puede utilizar para volver a llamar la pantalla de control de carga.

En el modo automático, el aumento de carga se produce de forma continua con el aumento de carga definido. Esto se puede finalizar pulsando el botón "Stop", tras lo cual el control pasa a la fase de recuperación en la que está presente la carga configurada para ello.

Nota:

→ Los últimos parámetros activos (valores de carga de la operación anterior) se conservan después del final del programa y es posible que el usuario deba restablecerlos manualmente al valor inicial deseado antes del próximo uso.

- **Rojo** Triángulo = Fase de aumento de carga
- **Verde** Triángulo = Fase de recuperación



7 Limpieza

7.1 Limpieza del ergómetro

La superficie de la carcasa se puede limpiar con un paño suave, seco o húmedo. Se deben de limpiar con una solución jabonosa, neutra y no alcohólica.

Luego, seque las superficies con un paño suave.

- Al limpiar, es importante asegurarse de que no entre agua/líquido en la unidad.
- El ergómetro **nunca debe** limpiarse con productos abrasivos.

7.2 Desinfección del ergómetro

El sillín si fuese necesario se puede desinfectar con productos tipo *Incidin Plus*.

Deje actuar este líquido durante un tiempo aproximadamente de 5 minutos y séquelo con un paño suave. Al desinfectar, es importante asegurarse de que no penetre líquido en el dispositivo.

- Al desinfectar, es importante asegurarse de que ningún líquido penetre en el dispositivo.

7.2.1 Intervalo de desinfección

Se recomienda desinfectar los siguientes eventos:

- Inicio del servicio
- Después de su uso en cada paciente

8 Mantenimiento y solución de problemas

8.1 Comprobaciones de medición (MTC) y de seguridad (STC)

La tecnología de medición de la unidad debe comprobarse cada 24 meses. En el proceso deben realizarse las comprobaciones siguientes:

1. Revisar el estado mecánico general del ergómetro
2. Comprobar que se indica la velocidad de giro del ergómetro y el rango de rendimiento correctos
3. Comprobar si hay pérdidas de potencia mecánica en el sistema de accionamiento del ergómetro
4. Comprobar la seguridad eléctrica
5. Comprobar la unidad de medición de presión del registrador de presión arterial
6. Comprobar la estanqueidad del sistema neumático
7. Revisar los símbolos e indicaciones de seguridad de la carcasa
8. Redactar un informe de inspección

¡Aviso!

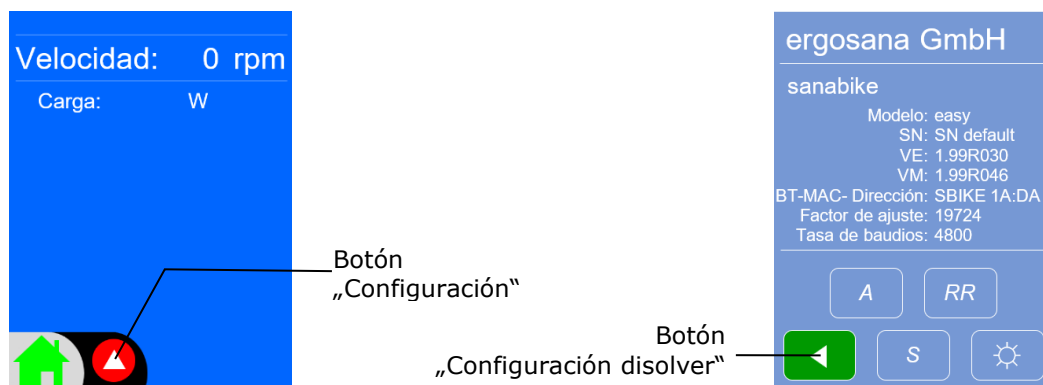
Las comprobaciones de medición y seguridad, así como cualquier trabajo de recalibración necesario, solo debe realizarlas personal debidamente autorizado y dotado de herramientas especiales para tal fin.

8.2 Configuración

Las desviaciones en el control de la carga, la medición de la presión arterial o el ajuste eléctrico de la altura del sillín detectadas durante el mantenimiento o MTK y STK se pueden reajustar en el menú de configuración. Para hacer esto, presione el botón "Configuración", que aparece en la línea del menú en la parte inferior derecha después de reiniciar el ergómetro durante un período de 5 segundos.

¡Aviso!

Los ajustes solo pueden ser realizados por personal de servicio capacitado, por lo que estas actividades no se describen con más detalle en estas instrucciones. Póngase en contacto con el distribuidor especializado de su zona para ello.



8.3 Comprobación y ajuste del voltaje de alimentación

El dispositivo se configura en el suministro a la tensión de la red local (115 VAC o 230 VAC). En el módulo de red se indica el ajuste de voltaje actual.

¡Aviso!

- **Para cambiar la tensión de la red, primero debe desconectarse el dispositivo de la tensión de alimentación.**
- **El cambio de voltaje solo puede ser realizado por un electricista calificado.**

Después de que el dispositivo se haya desconectado de la fuente de alimentación, la tapa de la cubierta de la fuente de alimentación se puede abrir en la parte inferior del dispositivo.

A continuación, la tensión en la tarjeta de alimentación se puede cambiar con un interruptor selector de voltaje especial.

8.4 Cambio de un fusible

 ¡Aviso!

- **Para reemplazar los fusibles, primero se debe desconectar el dispositivo de la tensión de alimentación.**
- **Los fusibles solo pueden ser reemplazados por un electricista calificado.**

En el centro del módulo de alimentación se encuentra el portafusibles. Con la ayuda de un destornillador pequeño, la tapa se libera de su rejilla. Hay 2 fusibles en el portafusibles. Después de la verificación de continuidad, reemplace el fusible si es necesario. Inserte el portafusibles de nuevo en la ranura y empújelo en la ranura.

Reemplace solo con fusibles del mismo tipo con los mismos datos eléctricos.
(2x 1,25 AT para 230 V y 2x 2,5 AT para 115 V)

8.5 Eliminación de interferencias electromagnéticas

La unidad está diseñada para funcionar únicamente en el siguiente entorno electromagnético:

Emisión de radiofrecuencia con arreglo a CISPR 11, grupo 1, clase B.

Grupo 1 significa que el ergómetro SanaBike 500 utiliza energía de alta frecuencia para su funcionamiento interno exclusivamente. Ello hace que su emisión de alta frecuencia sea muy baja y que sea improbable que cause perturbaciones en los equipos electrónicos situados en sus proximidades.

Clase B significa que el ergómetro SanaBike 500 es adecuado para su uso en cualquier instalación, incluidas áreas residenciales, incluso si se conecta directamente a la red eléctrica pública que suministra electricidad a edificios residenciales..

La unidad es resistente a las interferencias de los entornos electromagnéticos si se cumplen los siguientes requisitos previos:

- El voltaje corresponde al de un entorno comercial u hospitalario normal en el que la humedad es inferior al 30 %, especialmente si los suelos son sintéticos.

No obstante, si se produce cualquier perturbación, en especial en las proximidades de equipos identificados con el símbolo  de "radiación electromagnética no iónica", compruebe que la distancia mínima recomendada se ajusta a la indicada en la tabla siguiente. En el manual de mantenimiento se incluye información adicional.

Distancias de seguridad recomendadas entre equipos de telecomunicaciones de alta frecuencia móviles y portátiles y ergómetro.

El ergómetro se ha diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia estén controladas. El cliente o usuario pueden ayudar a evitar las perturbaciones electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos de telecomunicaciones de alta frecuencia móviles y portátiles (emisores) y el ergómetro, en función del rendimiento de salida del equipo de comunicación, como se indica a continuación.

Distancia mínima recomendada entre equipos de telecomunicaciones y el ergómetro.

Fuente de alta frecuencia	Estándar / Servicio	Frecuencia [MHz]	Potencia nominal del emisor [W]	Distancia [m]
Monitor de bebés		27-41	0.1	0.37
Walkie-talkie (servicios de rescate, policía, bomberos, mantenimiento)		81-470	5	2.6
Sistema de radio móvil (servicios de rescate, policía, bomberos)		81-470	100	11.7
Radios	GMRS 460, FRS 460	430-470	2	0.3
Radioteléfono	LTE Band 13, 17	704-787	0.2	0.3
Teléfono móvil	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	800-960	2	0.3
Teléfono DECT inalámbrico, dispositivos WLAN, terminal UMTS	GSM 1800, CDMA 1900 GSM 1900 DECT; LTE Band 1,3,4,25 UMTS	1700-1990	2	0.3
Sistemas Bluetooth (ratón inalámbrico, teclado inalámbrico, equipo manos libres)	802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2400-2570	2	0.3
Dispositivos WLAN	802.11 a/n	5100-5800	0.2	0.3

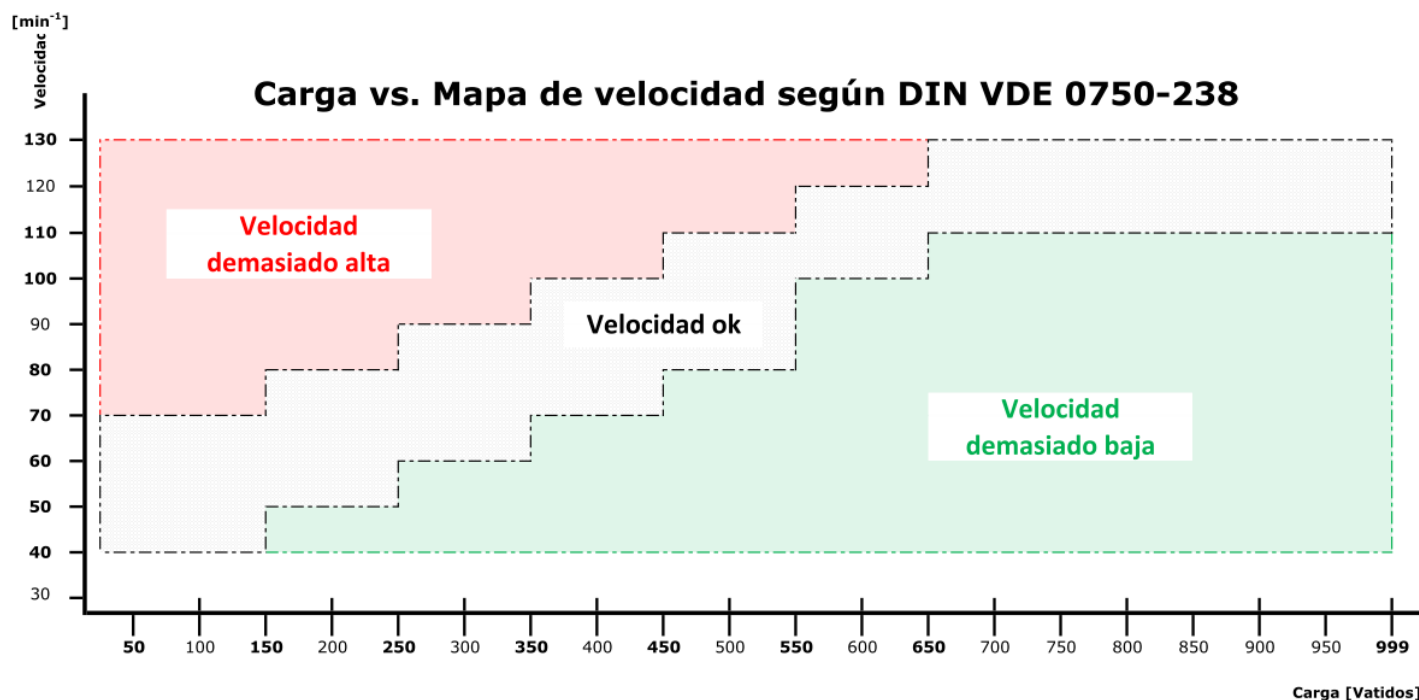
8.6 Información sobre eliminación

Los dispositivos que ya no puedan utilizarse pueden devolverse a ergosana para su eliminación. Alternativamente, el equipo puede entregarse en instalaciones de eliminación autorizadas.



Hay una batería de respaldo en la unidad de control, que debe desecharse por separado.

9 Características del control del momento de frenado



10 Servicio técnico al cliente y oficinas de ventas

Los productos Ergosana se venden a través de distribuidores especializados autorizados, entre otros. Están capacitados para reparar nuestros dispositivos. En caso de servicio, póngase en contacto con el distribuidor especializado de su zona.

Si esto no es posible, comuníquese con uno de los centros de servicio del fabricante ergosana.

Departamento de servicio de ergosana (Alemania)

ergosana GmbH

- Service -

Truchtelfinger Str. 17

D-72475 Bitz

Teléfono.: +49 (0)7431 98975-63

Fax.: +49 (0)7431 98975-15

<http://www.ergosana.de>