



Cicloergometro SanaBike 500

Guida utente



* L'immagine potrebbe differire leggermente dal prodotto originale

Dichiarazione di conformità CE

ergosana GmbH dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli ergometri del tipo SanaBike 500 (classe di prodotto medico IIa) sono stati sviluppati e prodotti in conformità alle disposizioni pertinenti della direttiva 93/42/CEE, allegato I.

Nella produzione del prodotto vengono utilizzati solo componenti conformi alla Direttiva CE 2011/65/UE (RoHS 2) e al Regolamento CE 1907/2006 (REACH).

Questa dichiarazione perde la sua validità se i dispositivi di cui sopra vengono sottoposti a modifica senza autorizzazione da parte di ergosana.

Il sistema di gestione qualità e i dispositivi medici di ergosana GmbH sono stati certificati dall'organismo notificato TÜV SÜD product service e riportano il contrassegno



Produttore:

ergosana GmbH
Truchtelfinger Str. 17
72475 Bitz - Germany



Dieter Beck
Amministratore delegato, ergosana GmbH

AVVISO importante:

L'ergometro non può essere aperto da una persona non autorizzata, né possono essere apportate modifiche non concordate con il produttore.

INDICE

1	GENERALE	5
1.1	Destinazione d'uso e ambito de applicazione.....	5
1.2	Indicazioni.....	6
1.3	Controindicazioni	6
1.4	Criteri di interruzione	7
1.5	Segni e simboli	7
1.6	Specifiche tecniche.....	8
1.7	Manutenzione e cura	8
1.8	Condizioni di trasporto e conservazione.....	8
2	ISTRUZIONI DI SICUREZZA	9
2.1	Precauzioni durante il funzionamento / uso	9
2.2	Precauzioni durante il funzionamento con altri dispositivi	9
2.3	Precauzioni per la manutenzione	9
2.4	Interferenze	9
2.5	Istruzioni	9
3	COMPONENTI E ACCESSORI DEL DISPOSITIVO	10
3.1	Accessori e funzioni opzionali	10
3.2	Equalizzazione del potenziale.....	10
3.3	Unità di controllo (testa di misura)	11
3.4	Informazioni sul dispositivo	11
4	INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO	12
4.1	Ubicazione	12
4.2	Istruzioni di montaggio	12
4.2.1	Disimballaggio e montaggio	12
4.2.2	Connessione	12
5	IMPOSTAZIONI DEL DISPOSITIVO	13
5.1	Impostazione della lingua	13
5.1.1	Cambia lingua.....	13
5.2	Regolazione dell'altezza della sella e del manubrio.....	14
5.2.1	Regolazione dell'altezza della sella	14
5.2.2	Regolazione del manubrio.....	14
6	FUNZIONAMENTO E MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELL'ERGOMETRO	15
6.1	Modalità operative	16
6.1.1	Funzionamento remota.....	16
6.1.2	Funzionamento manuale	16
6.1.3	Funzionamento automatico	17
7	PULIZIA.....	19
7.1	Pulizia dell'ergometro	19
7.2	Disinfezione dell'ergometro	19
7.2.1	Intervallo di disinfezione	19

8	MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	20
8.1	Controlli metrologici (MTC) e controlli relativi alla sicurezza (STC)	20
8.2	Configurazione	20
8.3	Controllare e impostare la tensione di rete	20
8.4	Sostituzione di un fusibile di rete	21
8.5	Eliminazione delle interferenze elettromagnetiche	21
8.6	Smaltimento.....	22
9	CARATTERISTICHE DEL CONTROLLO DEL MOMENTO DI FRENATA.....	23
10	SERVIZIO TECNICO CLIENTI E PUNTI VENDITA.....	24

1 Generale

L'ergometro per bicicletta SanaBike 500 è un ergometro ad alte prestazioni, progettato per l'uso come dispositivo remoto (specificazione del programma di allenamento tramite PC, dispositivo ECG o simili). Se non è disponibile un dispositivo master per il funzionamento a distanza, esiste la possibilità di funzionamento manuale, in cui il carico viene impostato manualmente in incrementi di 5 watt dall'operatore tramite il display, oppure il funzionamento automatico, in cui il carico viene aumentato sulla base di un profilo di gradino specificato dall'utente.

Se lo si desidera, i dati attuali dell'ergometria possono essere visualizzati sul tablet PC dell'utente (medico, terapeuta, ...), per il quale può semplicemente installare l'app "ErgoSmart" dal Google Play Store sul suo dispositivo (sistema operativo Android) e collegarla all'ergometro via Bluetooth.

In alternativa, il carico dell'ergometro può essere impostato anche in modalità stand-alone senza dispositivo master (PC, ECG, ...) tramite il tablet o lo smartphone dell'utente. A tale scopo è possibile acquistare dal produttore una chiave di licenza per l'app "ErgoSmart", che mette a disposizione dell'utente fino a 5 programmi ergometrici liberamente parametrizzabili (profili di passo o di rampa) e programmi di allenamento per la riabilitazione, come ad esempio lo stato stazionario del polso, vari profili di intervallo o programmi di carico liberamente definibili (nota: è necessario un ECG SanaBlue a un canale per fascia toracica o un trasmettitore di impulsi POLAR H10).

Tutti i dispositivi soddisfano le massime esigenze di sforzo fisico preciso sui pazienti per l'esecuzione di misurazioni nella diagnostica della funzione cardiovascolare e polmonare.

Questo prodotto è dotato delle seguenti caratteristiche all'avanguardia:

- Design sofisticato
- Facile accesso
- Costruzione in acciaio stabile e unità di trasmissione compatta
- Posizione stabile grazie alla base più ampia (è disponibile una protezione aggiuntiva opzionale dall'inclinazione)
- Morsetti stabili sulla sella e manubrio
- Posizione continua del manubrio e regolazione dell'altezza della sella
- Regolazione in altezza della sella infinitamente variabile
- Sella standard (possibilità di cambiare la sella in qualsiasi momento)
- Telaio resistente agli urti e ai graffi, facile da pulire
- Elettronica di controllo ad alte prestazioni
- Touch screen che mostra i dati correnti dell'ergometro
- Facilità d'uso
- Controllo a distanza
- Intervallo di rendimento da 20 a 500 watt
- Accuratezza garantita (DIN VDE 0750-238)
- Meccanismo di azionamento quasi completamente silenzioso
- Piacevole sensazione durante le pedalate grazie alla notevole massa rotante
- Interfaccia RS-232 isolata galvanicamente per il trasferimento sicuro dei dati (Bluetooth™ o WiFi opzionale)

1.1 Destinazione d'uso e ambito de applicazione

Gli SanaBike 500 appartenenti alla famiglia di prodotti dei cicloergometri sono utilizzati per lo sforzo fisico preciso dei pazienti per effettuare misurazioni nella diagnostica della funzionalità cardiovascolare e polmonare. Inoltre, servono per stressare i pazienti che devono essere ricostruiti in termini di circolazione dopo un infarto come parte della fase riabilitativa III.

I prodotti sono utilizzati in studi medici, cliniche, terapia, riabilitazione e centri sportivi, dove possono essere utilizzati da medici o personale medico / esperto dopo le istruzioni.

1.2 Indicazioni

Possibili indicazioni degli ECG da sforzo:

- Chiarimento diagnostico del dolore toracico (angina pectoris, compresa l'angina vasospastica) per individuare ischemia miocardica (circolazione sanguigna insufficiente) o cardiopatia coronarica (coronaropatia)
- Per i pazienti con fattori di rischio cardiaco come sospetta coronaropatia e ipertonia arteriosa (ipertensione)
- In seguito all'infarto miocardico, per la valutazione di prognosi, attività fisica, terapia farmacologica e riabilitazione cardiaca
- Prima e dopo la rivascolarizzazione (ripristino della circolazione sanguigna) con tecniche interventistiche o bypass coronarico, per l'accesso a eventuale ischemia residua
- Valutazione della capacità di esercizio fisico, ad es. per referti specialistici
- Esame di uomini asintomatici > 40 anni o donne > 50 anni, rispettivamente, prima dell'esercizio fisico
- Per occupazioni in cui una patologia medica ha effetti sulla sicurezza pubblica (ad es. autisti di autobus, piloti, ecc.)
- Per pazienti con aritmia cardiaca che si manifesta solo sotto sforzo (ad es. tachicardia ventricolare in caso di malattia aritmogena del ventricolo destro, coronaropatia)
- Test da sforzo per pazienti con sistemi pacemaker a frequenza variabile per definire la frequenza di intervento ideale.
- Prove di effetti pro-aritmici indesiderabili - amplificazione dell'aritmia durante la terapia anti-aritmica
- Misurazione della capacità di esercizio fisico di atleti ad alte prestazioni/agonisti.

Indicazioni per la riabilitazione cardinale:

- Dopo infarto
- Angina stabile
- Chirurgia di bypass dell'arteria coronaria
- Cardiomiopatia
- ICP (intervento coronarico percutaneo)
- Insufficienza cardiaca compensata

1.3 Controindicazioni

Gli esami da sforzo comportano sempre un certo rischio; per ciò l'ergometria è caratterizzata da alcune controindicazioni.

In presenza delle seguenti controindicazioni **NON** si dovranno effettuare test da sforzo:

Controindicazioni assolute:

- Infarto cardiaco acuto esistente (infarto miocardico)
- Angina pectoris instabile
- Stenosi aortica grave sintomatica
- Grave ipertensione a riposo
- Cardite
- Insufficienza cardiaca
- Battito cardiaco irregolare pericoloso a riposo e / o emodinamica limitata
- Aneurisma aortico
- Dissecazione aortica acuta (dissecazione degli strati delle pareti aortiche)
- Embolia polmonare acuta
- Miocardite acuta (infiammazione del muscolo cardiaco)
- Pericardite acuta (infiammazione del pericardio)

Controindicazioni relative:

- Gravi patologie alle valvole cardiache
- Patologie cardiovascolari conclamate
- Stenosi della principale sinistra
- Squilibrio elettrolitico noto
- Ipertonia arteriosa (RR >200 mmHg sist. / >110 mmHg diast.)
- Tachiaritmia o bradiaritmia
- Cardiomiopatia ipertrofica e altre ostruzioni del tratto di efflusso
- Blocco AV di grado più alto
- Disabilità fisica o mentale

Controindicazioni alla riabilitazione cardiaca

- Angina instabile
- Pressione sanguigna a riposo > 200/110 mmHg
- Stenosi aortica critica

1.4 Criteri di interruzione

Interrompere l'esercizio in presenza dei seguenti sintomi:

Criteri di interruzione assoluti:

- Angina pectoris (costrizione toracica dolorosa) moderata o grave, dispnea (affanno), cianosi (colorazione blu della cute o della mucosa), capogiro o sfinimento
- Depressione del segmento ST >3 mm o elevazione del segmento ST >1 mm
- tachicardia ventricolare persistente (>30 s)
- calo della pressione arteriosa >10 mmHg, con segni di ischemia miocardica (angina pectoris, depressione del segmento ST)
- Pressione sanguigna > 240 mmHg (sistolica) e > 115 mmHg diastolica
- nessun aumento della frequenza cardiaca
- Raggiungimento della frequenza cardiaca massima (= 220 anni in anni ± 10 battiti cardiaci)
- Problemi tecnici (ad es. Guasto dell'ECG)

Criteri di interruzione relativi:

- Disregolazione ipertensiva
- Calo della pressione arteriosa >10 mmHg, senza segni di ischemia miocardica (angina pectoris, depressione del segmento ST)
- Extrasistoli ventricolari (VES) polimorfiche, doppiette, VES a salve
- Tachicardia sopraventricolare
- Bradiaritmia o disturbo della conduzione (blocco AV di grado più alto, blocco di branca)
- Angina pectoris minore

1.5 Segni e simboli

Di seguito sono riportate le spiegazioni delle marcature e dei simboli utilizzati con il dispositivo (secondo la norma DIN EN 60601-1):

	Tensione di alimentazione 230V 50Hz o 115V 60Hz (vedi modulo spina di alimentazione) con classe di protezione I		Peso massimo del paziente
	Fusibili nel modulo della spina di alimentazione (vedi capitolo 3)		Attenzione! Seguire le guida utente per l'uso
	Parte applicata di tipo BF		Conformità a 93/42 / CEE Organismo notificato 0123 TÜV SÜD Product Service
IPX0	Classe di protezione della custodia contro l'acqua		Fabbricante
	Collegamento per collegamento equipotenziale		Data di produzione
	Numero dell'articolo / Designazione	S/N	Numero di serie

1.6 Specifiche tecniche

Meccanismo di azionamento	Quasi silenzioso e senza manutenzione con cinghie Poly-V (senza catena)
Classe del dispositivo	S = Applicazione professionale/commerciale sotto la supervisione dell'operatore A = Classe di precisione A
Principio di frenatura	Freno a correnti parassite controllato da computer con misurazione permanente della coppia. La potenza di frenatura è indipendente dalla velocità.
Intervallo prestazioni/ carico	- 1 a 20 watt (l'intervallo è dipendente dai giri al minuto) - 20 a 500 watt (Area di lavoro regolamentata indipendentemente dalla velocità)
Precisione di carico	DIN VDE 0750-238
Accuratezza stabile nel lungo periodo	Controllo continuo della coppia ed equalizzazione in base al peso
Intervallo di giri (Indipendentemente dalla velocità)	30 a 130 giri/min
Specifiche di carico	- Esterno tramite dispositivo master (PC, ECG, ...) con incrementi di 1 watt - Automaticamente con ergometro a passi di 5 watt (profilo a gradini con passi di carico di 5-100 watt con durata del passo di 1-10 minuti) - Manualmente dall'operatore all'unità di controllo dell'ergometro (In singoli passi di 5 Watt)
Display	Touch screen (57x43 mm)
Alimentazione	230 V CA a 50 Hz o 115 V CA a 60 Hz Il dispositivo è adatto per reti elettriche secondo CISPR 11, Gruppo 1, Classe B
Ingressi / uscite elettrici	- RS232 (galvanicamente isolato) - Presa di ricarica USB (5 V CC)
Lunghezza pedivella	172,5 mm (Lunghezza manovella doppia 345 mm)
Dimensioni della base	45 x 83 cm
Peso	46 kg
Massima potenza assorbita	28 watt
Dati paziente consentiti	Pazienti con - un peso massimo di 160 kg (200 kg con protezione aggiuntiva all'inclinazione) - un'altezza da 120 a 210 cm
Misurazione dell'impulso	- ECG (dispositivo principale) - Fascia toracica ECG / trasmettitore di impulsi POLAR H10 (con app "ErgoSmart")

1.7 Manutenzione e cura

Il dispositivo richiede poca manutenzione e non richiede cure particolari. Informazioni dettagliate su questo argomento sono disponibili nel capitolo 7 e nel capitolo 8.

1.8 Condizioni di trasporto e conservazione

- L'ergometro non deve essere né impilato né l'imballaggio caricato dall'alto.
- L'ergometro non deve essere immagazzinato / trasportato in un ambiente umido o bagnato (<60% RH).
- L'ergometro deve essere trasportato in condizioni / temperature ambientali normali (-10° C - +50° C).
- Il dispositivo non deve essere esposto alla luce solare diretta o a una fonte di calore per un lungo periodo di tempo.

2 Istruzioni di sicurezza

2.1 Precauzioni durante il funzionamento / uso

- Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che il consulente in materia di dispositivi medici abbia introdotto le caratteristiche funzionali e le precauzioni di sicurezza.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in caso di dubbi sull'isolamento a terra o sull'idoneità del cavo di rete utilizzato.
- Il dispositivo può essere utilizzato solo con un cavo di alimentazione conforme alle normative per l'uso nella tecnologia medica.
- Il dispositivo non è destinato all'uso in ambienti umidi, all'aperto o in un'atmosfera potenzialmente esplosiva.
- Prima della messa in servizio, il dispositivo deve essere allineato con l'aiuto dei due regolatori di livello in modo da garantire una stabilità assoluta agli angoli.
- Quando si cambia la sella, assicurarsi che le viti di fissaggio sulla sella siano serrate a tal punto che la sella non può più essere spostata sull'asta della sella.
- Per regolare la posizione del manubrio e l'altezza della sella, le maniglie di bloccaggio devono essere allentate e quindi serrate di nuovo. Si consiglia di regolare le maniglie (la posizione della maniglia può essere modificata estraendo la maniglia) in modo che l'estremità aperta della maniglia sia rivolta verso il basso con un effetto di bloccaggio ottimale. Se la leva viene di nuovo tirata su in questa posizione dopo che l'altezza è stata regolata, si ottiene un effetto di bloccaggio ottimale.
- Quando il paziente sale o scende, il terapeuta o il medico devono assicurarsi che il paziente non rimanga impigliato nei passanti del pedale quando si sale o prima di scendere.
- Le cinghie sui pedali devono adattarsi positivamente sulla parte superiore della scarpa durante l'intero corso dell'allenamento e devono essere chiuse con velcro.
- Per i pazienti con un peso corporeo di 140 kg o superiore a 190 cm, si consiglia l'uso di un dispositivo anti-ribaltamento, disponibile come accessorio.
- Se il paziente pesa più di 160 kg, è necessario utilizzare il dispositivo anti-ribaltamento aggiuntivo.

2.2 Precauzioni durante il funzionamento con altri dispositivi

- Se sono collegati più dispositivi, esiste il rischio che le correnti di dispersione si sommino.
- Per proteggere il paziente, l'interfaccia RS232, tramite la quale il dispositivo può comunicare con altri dispositivi, è galvanicamente isolata.
- I dispositivi esterni possono essere collegati solo con un cavo di interfaccia fornito dal produttore.
- Dispositivi di comunicazione portatili, dispositivi radio HF e dispositivi con il simbolo (radiazione elettromagnetica non ionizzante) possono influire sul funzionamento del dispositivo (vedere anche capitolo 8.5).

2.3 Precauzioni per la manutenzione

- Prima di pulire con detergenti umidi, il dispositivo deve essere spento e la spina di alimentazione deve essere rimossa.
- Per la pulizia utilizzare solo detergenti disponibili in commercio per superfici in plastica.
- Il dispositivo può essere aperto e riparato / riparato solo da personale specializzato autorizzato. Se le parti dell'alloggiamento vengono aperte in modo non consentito, la garanzia decade.

2.4 Interferenze

Il dispositivo è conforme alle normative EMC per i dispositivi medici per la protezione di emissioni e radiazioni. Prestare particolare attenzione quando si utilizza l'ergometro in combinazione con dispositivi ad alta frequenza (vedere capitolo 8.5).

2.5 Istruzioni

- L'ergometro può essere utilizzato solo da personale addestrato / istruito.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta e prestare particolare attenzione alle avvertenze e alle istruzioni di sicurezza.

3 Componenti e accessori del dispositivo

1. Sella
2. Morsetto per regolazione altezza della sella
3. Pedivelle con pedali e anelli di sicurezza
4. Regolatore di base per la regolazione del livello
5. Connettore di collegamento equipotenziale
6. Collegamento alla rete di alimentazione
7. Vano per fusibili del dispositivo
8. Interruttore principale ergometro
9. Connessione RS232
10. Ruote per il trasporto
11. Leva di serraggio per la posizione del manubrio
12. Centralina ruotabile di 180 ° con display touch e display velocità
13. Manubrio



3.1 Accessori e funzioni opzionali

Accessori standard: (è incluso in ogni dispositivo)

- Cavo di alimentazione
- Guida utente
- Rapporto di prova

Accessori opzionali: (su specifica del cliente)

- ECG a fascia toracica
- Trasmettitore di impulsi POLAR H10
- Dispositivo anti-ribaltamento
- Un PC tablet
- Pad per tablet

Funzioni del dispositivo opzionali:

- Interfaccia Bluetooth (al dispositivo master)
- Funzione stand-alone (ergometria e funzione di allenamento riabilitativo con l'app "ErgoSmart")

3.2 Equalizzazione del potenziale

Una spina standard sul retro accanto al modulo di alimentazione viene utilizzata per il collegamento equipotenziale. È identificato da un segno verde e giallo. Con un cavo di messa a terra, l'ergometro può essere collegato al collegamento equipotenziale della sala d'esame, che funge anche da punto di messa a terra comune per tutti gli altri dispositivi di rete nella stanza. Ciò garantisce che tutti i dispositivi abbiano lo stesso potenziale di terra.

Nota:

→ Nelle reti elettriche costruite e protette secondo le linee guida europee, il conduttore di terra (verde / giallo) incluso nel cavo di alimentazione viene utilizzato per il collegamento equipotenziale. Quindi **non** collegare altri cavi di messa a terra.

3.3 Unità di controllo (testa di misura)

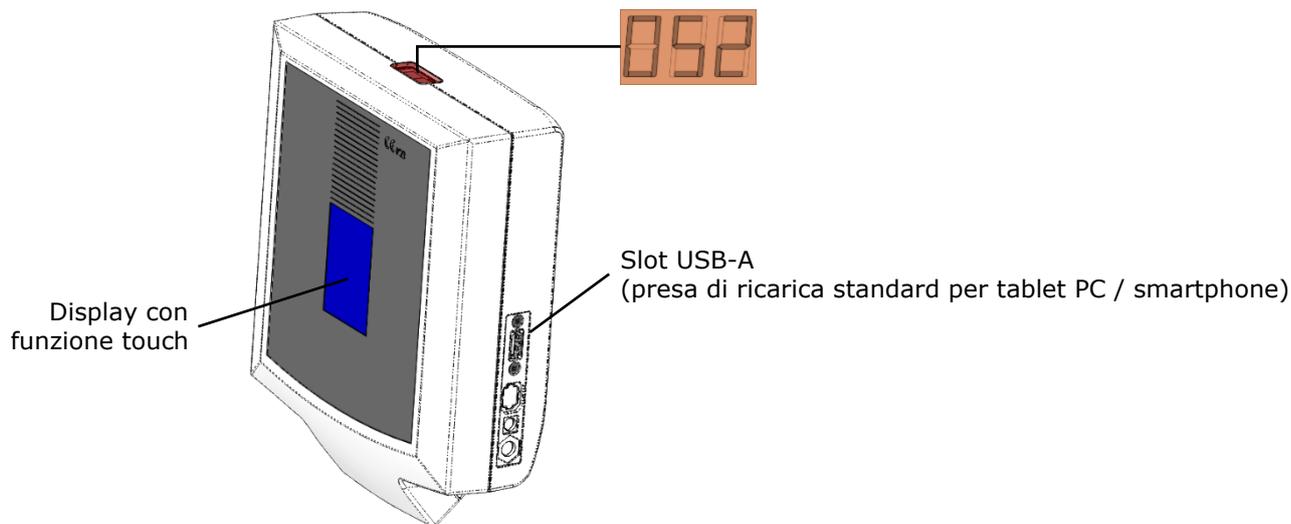
La centralina è posta sul manubrio e comprende un display touch a colori da 57x43 mm per la visualizzazione dei parametri ergometrici attuali e per il funzionamento dell'ergometro. Durante il normale funzionamento, è rivolto verso il medico / terapeuta, ma può anche essere semplicemente ruotato di 180 ° per applicazioni speciali come l'addestramento del paziente, ecc. In modo che il paziente possa vedere chiaramente il display e raggiungere facilmente i comandi.

Nota:

→ Per una descrizione funzionale, vedere il Capitolo 6 Funzionamento e modalità di funzionamento dell'ergometro.

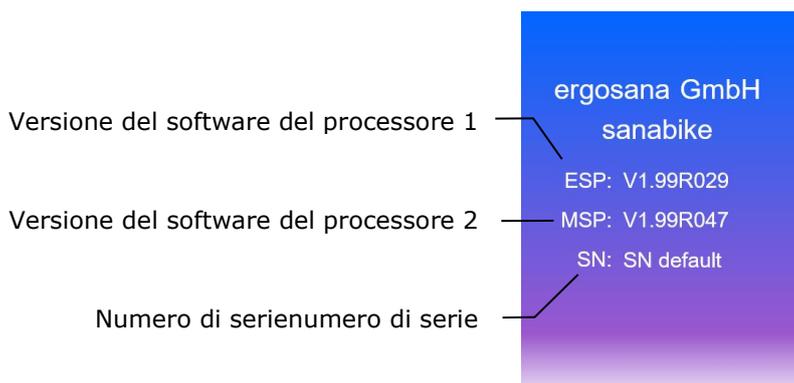
Nella parte superiore dell'unità di controllo è presente un display a 7 segmenti che mostra al paziente il numero attuale di giri del pedale al minuto.

Sul lato destro della centralina è presente una presa di ricarica USB (5.0 VDC).



3.4 Informazioni sul dispositivo

Dopo l'accensione, sul display vengono visualizzate le versioni software attualmente installate e il numero di serie dell'ergometro.



4 Installazione e messa in servizio

4.1 Ubicazione

- Installare il dispositivo in una posizione idonea (consultare le istruzioni di sicurezza al capitolo 2).
- Il dispositivo non deve essere conservato e utilizzato in ambienti bagnati, umidi o polverosi.
- Il dispositivo non deve essere esposto alla luce solare diretta o ad altre fonti di calore.
- Il dispositivo non deve entrare in contatto con vapori acidi o liquidi.
- Il dispositivo non deve essere installato vicino a sistemi a raggi X, trasformatori di grandi dimensioni o motori elettrici.
- È necessario mantenere una distanza di almeno un metro tra il dispositivo e la rete CA.

4.2 Istruzioni di montaggio

4.2.1 Disimballaggio e montaggio

Estrarre la colonna della sella all'altezza normale, allineare la maniglia di bloccaggio dopo aver fissato la colonna della sella verso il basso. Per fare ciò, estrarre la maniglia di bloccaggio e posizionarla nella posizione desiderata prima di rilasciare la maniglia.



Con l'aiuto del regolatore di base sul lato inferiore dell'ergometro, il dispositivo può essere regolato in modo che non vi siano più giochi sul pavimento e l'ergometro sia completamente stabile. Per questo, è necessario selezionare una superficie antiscivolo.

4.2.2 Connessione

Inserire il cavo di alimentazione in dotazione in una presa elettrica dotata di messa a terra. Se non è presente una presa con messa a terra, è necessario stabilire l'equalizzazione del potenziale (vedere il capitolo 3.2). Il dispositivo è impostato in fabbrica sulla tensione di rete locale (vedere la targhetta) e può essere acceso con l'interruttore principale sul retro.

Il cicloergometro è ora pronto per l'uso e può essere collegato al dispositivo master (ECG, PC, ecc.) Tramite l'interfaccia RS232, WiFi o Bluetooth.

Nota:

- Le impostazioni di base dell'ergometro e la connessione a un dispositivo principale devono essere effettuate da un tecnico dell'assistenza qualificato.

5 Impostazioni del dispositivo

Dopo aver preparato l'ergometro come descritto nel Capitolo 4, il dispositivo è pronto per l'uso e può essere adattato individualmente a pazienti con altezza compresa tra 120 cm e 210 cm e / o all'applicazione.

5.1 Impostazione della lingua

Alla consegna, l'ergometro è impostato sulla lingua desiderata. Tuttavia, può essere facilmente modificato in qualsiasi momento tramite il menu di configurazione, per cui sono disponibili le seguenti lingue.

- Tedesco
- Inglese
- Francese
- Italiano
- Spagnolo

5.1.1 Cambia lingua

La lingua viene modificata tramite il menu di configurazione. Per aprire il menu di configurazione è necessario riavviare il dispositivo, dopodiché nella barra dei menu del display compare per 5 secondi il pulsante per l'avvio del menu di configurazione.

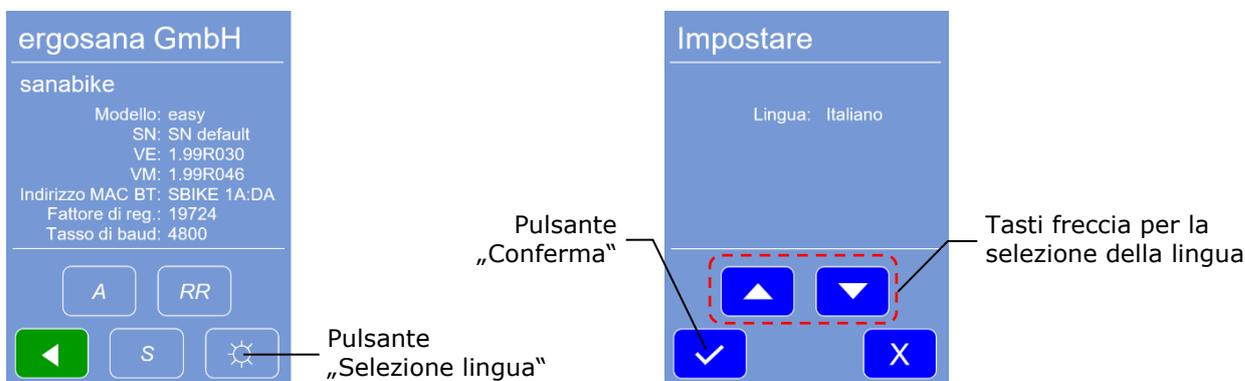


Nota:

→ Quando si cambia la lingua dall'utente, assicurarsi che sia aperto solo il menu di selezione della lingua.

⚠ Le modifiche alle altre impostazioni del dispositivo possono essere eseguite solo da personale di assistenza qualificato!

Per selezionare la lingua, è necessario fare clic sul pulsante "Selezione lingua". La lingua desiderata può quindi essere selezionata utilizzando i tasti freccia per selezionare la lingua e accettata con il pulsante "Conferma".



5.2 Regolazione dell'altezza della sella e del manubrio

Prima di ogni sessione di allenamento, il posto a sedere deve essere adattato individualmente al paziente. A tale scopo, l'altezza della sella e la posizione del manubrio possono essere regolate in modo continuo, pertanto è necessario osservare i seguenti punti.

Regolazione della posizione della sella

- La sella dovrebbe essere in posizione orizzontale
- Per impostare la corretta altezza della sella, il paziente deve sedersi sulla sella, con il **tallone** che tocca il pedale nella posizione più bassa quando la gamba è estesa

Impostazione della posizione del manubrio

- Per impostare la posizione corretta del manubrio, il paziente deve afferrare saldamente il manubrio, con la parte superiore del corpo inclinata leggermente in avanti con le braccia estese (circa 10°)



Paziente di impostazione del dispositivo



Pedale nella posizione più bassa

5.2.1 Regolazione dell'altezza della sella

Per regolare l'altezza della sella, il bloccaggio della barra della sella deve essere rilasciato con la maniglia di bloccaggio sul retro dell'ergometro. Il reggisella può quindi essere spostato continuamente nella posizione richiesta (vedere il capitolo 5.2) e la maniglia di bloccaggio può essere nuovamente serrata.

Il morsetto a sella è progettato per un peso del paziente fino a 200 kg. Per ottenere un serraggio ottimale, le maniglie di serraggio devono essere serrate con forza moderata. Si consiglia di posizionare la maniglia di bloccaggio in posizione bloccata con la parte inferiore verticalmente verso il basso. Questo può essere sbloccato estraendo la maniglia dalla sua griglia. Questa posizione della maniglia può quindi essere utilizzata come guida per garantire un bloccaggio sicuro.

5.2.2 Regolazione del manubrio

Per regolare la posizione del manubrio, allentare il morsetto sull'impugnatura del manubrio direttamente sotto l'unità di controllo e serrarlo nuovamente dopo il posizionamento.

Per ottenere un serraggio ottimale, la maniglia di serraggio deve essere serrata con una forza moderata. Si consiglia di posizionare la maniglia di bloccaggio verticalmente verso il basso nella posizione di bloccaggio. Questa posizione di presa può quindi essere utilizzata come guida per garantire un bloccaggio sicuro.

Nota:

→ Per poter regolare la posizione dell'impugnatura senza rilasciare il morsetto, l'impugnatura deve essere sbloccata estraendola dal suo fermo. La maniglia può quindi essere ruotata nella posizione desiderata e semplicemente rilasciata, il che significa che si blocca automaticamente.

6 Funzionamento e modalità di funzionamento dell'ergometro

L'ergometro ha 3 modalità operative: funzionamento remoto, funzionamento manuale e funzionamento automatico. Se l'ergometro è collegato a un dispositivo master funzionante (PC, ECG, ...) tramite una delle interfacce, si trova automaticamente in modalità remota dopo il processo di accensione (vedere capitolo 6.1.1). In questa modalità operativa, l'ergometro esegue i comandi di controllo del dispositivo master e trasmette i dati ergometrici correnti (carico, velocità, ...) per la valutazione al dispositivo master, dove vengono visualizzati su uno schermo più grande insieme ai valori vitali del paziente.

Se non è disponibile alcun dispositivo master o un metodo di esame richiede il controllo indipendente dell'ergometro, è possibile selezionare le modalità di funzionamento funzionamento manuale (capitolo 6.1.2) o modalità automatica (capitolo 6.1.3). Per questo, la comunicazione con il dispositivo master deve essere interrotta, dopodiché compare un triangolo bianco nella barra dei menu.

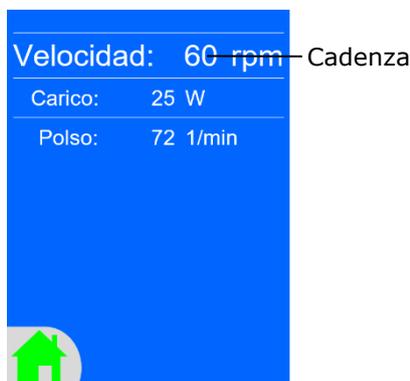


Simbolo della modalità di funzionamento

Nota:

→ Finché **non** è visibile il simbolo del triangolo nella barra dei menu, il dispositivo è in modalità remota.

Il valore della velocità viene visualizzato in diversi colori nel display per l'autocontrollo della cadenza. Indica all'utente il range di velocità ideale in funzione del carico attuale al fine di garantire il carico fisico desiderato (diagramma di carico vedi capitolo 9).



Display ergometrico

- Valore di velocità **bianca** = Cadenza ok (gamma ideale)
- Valore di velocità **rosso** = Cadenza troppo alta
- Valore di velocità **verde** = Cadenza troppo bassa

Nota:

→ Il controllo del carico dell'ergometro avviene su tutta la gamma di velocità da 30 a 130 giri indipendentemente dalla velocità.

6.1 Modalità operative

6.1.1 Funzionamento remota

Nel funzionamento remoto, l'ergometro è controllato dal programma ergometrico / stress di un dispositivo master esterno come un PC, un ECG, ecc. Questa modalità operativa può essere riconosciuta dal fatto che nella barra dei menu accanto ai campi di selezione **non** viene visualizzato alcun simbolo di triangolo (bianco o rosso).

Requisiti per il funzionamento remoto:

Per eseguire un programma controllato esternamente, bisogna seguire i seguenti passaggi:

- l'ergometro deve essere adattato individualmente al paziente secondo il capitolo 5.2.
- c'è una connessione al dispositivo principale tramite un'interfaccia (RS232, Bluetooth o WiFi).
(Nota: L'interfaccia RS232 è galvanicamente isolata per la sicurezza del paziente.)
- la velocità di trasmissione (baud rate) deve essere impostata correttamente.
- Il tipo di protocollo dati P10 deve essere selezionato sul dispositivo principale.

6.1.2 Funzionamento manuale

Il funzionamento manuale consente all'utente di regolare in modo indipendente il carico sull'ergometro in incrementi di 5 watt.

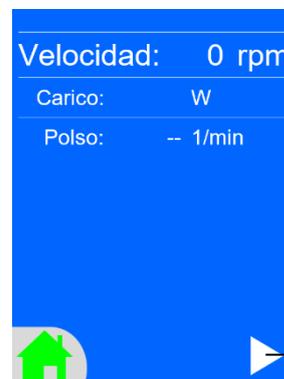
Requisiti per il funzionamento manuale e il funzionamento automatico:

L'ergometro deve essere utilizzato per eseguire un test da sforzo o un esercizio

- essere adattato individualmente al paziente secondo il capitolo 5.2.
- non essere abbinato ad un dispositivo master per non ricevere comandi remoti tramite l'interfaccia.

Nota:

→ Non appena l'ergometro riceve un comando remoto, il funzionamento manuale viene automaticamente interrotto.

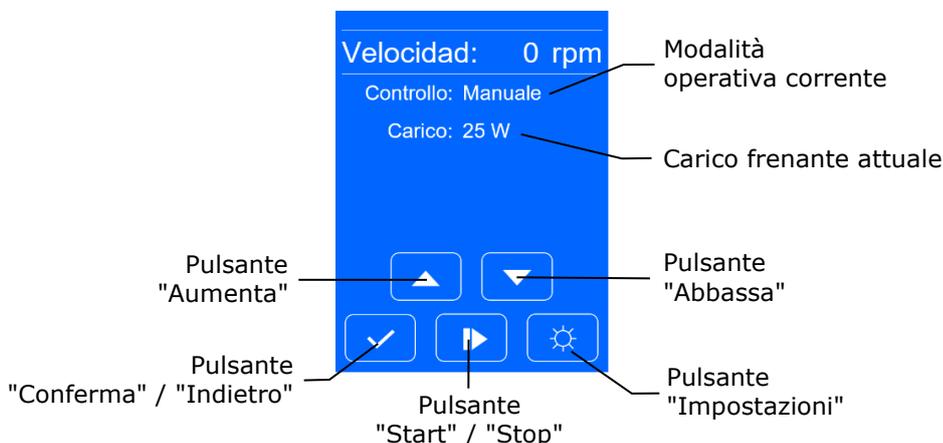


Avviare il funzionamento manuale e regolare la potenza:

La modalità manuale è disponibile fintanto che l'ergometro non è in modalità remota. Ciò può essere riconosciuto dal fatto che nella barra dei menu **non** viene visualizzato alcun simbolo di triangolo.

Se è disponibile la modalità manuale, il menu di selezione può essere richiamato premendo il simbolo del triangolo nella barra dei menu.

La modalità di funzionamento attualmente selezionata e il carico impostato possono essere visualizzati nel menu di selezione.



Se il carico impostato e la modalità operativa sono corretti, l'allenamento può essere avviato direttamente tramite il pulsante "Start", dopodiché viene visualizzata la durata corrente dell'allenamento.

Qui hai la possibilità di passare alla visualizzazione dell'ergometria premendo il pulsante "Indietro" per dare un'occhiata ai parametri ergometrici attuali. In questo caso, la modalità di funzionamento manuale attiva è visibile dal simbolo del triangolo rosso nella barra dei menu in basso a destra.

Se è richiesta una regolazione del livello di carico, questa può essere eseguita dall'utente in incrementi di 5 watt utilizzando i pulsanti „▲“ (aumenta) e „▼“ (abbassa) nel display della modalità manuale per cui potrebbe essere necessario attivare il simbolo del triangolo nel menu nel display ergometrico.

6.1.3 Funzionamento automatico

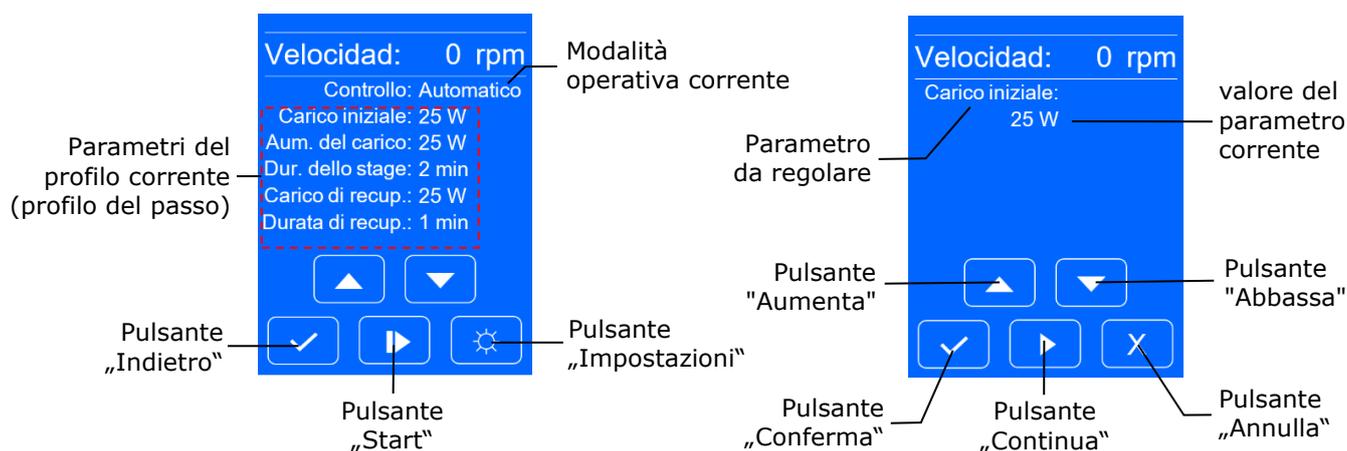
Questa modalità di funzionamento consente di aumentare gradualmente il carico (altezza gradino 5-100 watt) dall'ergometro, come specificato dall'operatore.

Requisiti per il funzionamento automatico

Vedere il capitolo 6.1.2 Funzionamento manuale.

Creazione di un programma di caricamento

Per regolare i parametri del programma a passi, è necessario premere il simbolo del triangolo bianco nella schermata iniziale, che porta l'utente alla schermata di selezione per la modalità manuale / automatica. In questa schermata è necessario premere il pulsante "Impostazioni", dopodiché compare il primo parametro del profilo.

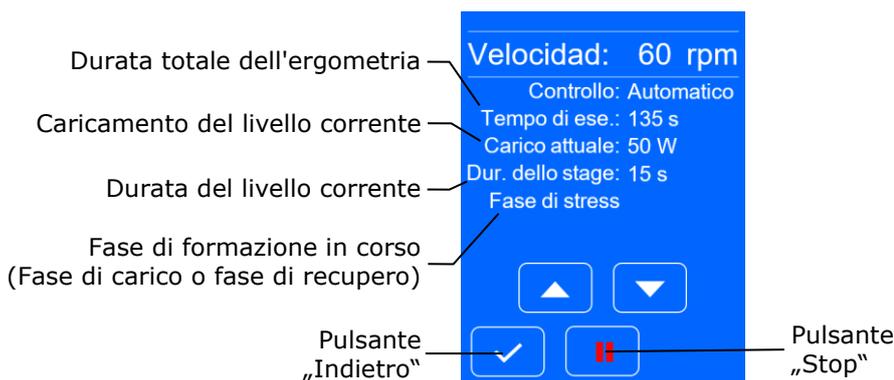


Questi parametri possono essere regolati utilizzando i pulsanti „▲” (aumenta) e „▼” (abbassa). È quindi possibile passare al parametro successivo utilizzando il pulsante "Avanti" fino a quando tutti i parametri non sono stati eseguiti o il processo di impostazione è terminato utilizzando i pulsanti "Conferma" per accettare i valori del parametro o "Annulla".

Applicazione di funzionamento automatico:

Per eseguire un'ergometria in modalità automatica, è necessario prima selezionare la modalità di controllo "Auto". Se i parametri del profilo visualizzati sul display sono corretti, è possibile fare clic sul pulsante „Start”.

Dopo l'avvio del programma di carico automatico, appare il display con i parametri di carico / allenamento correnti e il pulsante "Stop" appare come un simbolo rosso, come segno che la modalità automatica è attiva e il paziente può iniziare a pedalare.



È inoltre possibile visualizzare i parametri vitali correnti del paziente tramite il display home, per il quale è necessario premere il pulsante "Indietro" senza terminare l'ergometria. In questo caso, la modalità operativa automatica attiva è indicata da un triangolo rosso o verde (pulsante "Modalità operativa") nella barra dei menu in basso a destra. Questo simbolo può quindi essere utilizzato per richiamare nuovamente la visualizzazione del controllo del carico.

In modalità automatica, l'aumento del carico avviene continuamente con l'aumento del carico definito. Questo può essere terminato premendo il pulsante "Stop", dopodiché il controllo passa alla fase di recupero in cui è presente il carico impostato per questo.

Nota:

→ Gli ultimi parametri attivi (valori di caricamento dall'operazione precedente) vengono mantenuti dopo la fine del programma e potrebbe essere necessario reimpostare manualmente il valore iniziale desiderato dall'utente prima dell'uso successivo.

- Rosso Triangolo = Ultima fase di incremento
- Verde Triangolo = Fase di recupero



7 Pulizia

7.1 Pulizia dell'ergometro

La superficie della custodia può essere pulita con un panno morbido, asciutto o umido. A tale scopo è possibile utilizzare detergenti commerciali per elettrodomestici.

Quindi asciugare le superfici con un panno morbido.

- Durante la pulizia, assicurarsi che non entri acqua / liquido nel dispositivo.
- L'ergometro non deve essere pulito in **nessun caso** con benzina, detergente nitro o acetone.

7.2 Disinfezione dell'ergometro

Se necessario, la sella può essere trattata con il disinfettante *Incidin Plus liquido*.

A tale scopo, le aree del dispositivo da disinfettare vengono spruzzate con un flacone spray e asciugate con un panno morbido dopo un tempo di esposizione di circa 5 minuti.

- Durante la disinfezione, assicurarsi che nessun liquido penetri nel dispositivo.

7.2.1 Intervallo di disinfezione

Si consiglia di disinfettare nei seguenti casi:

- Inizio del servizio
- Dopo l'uso in pazienti traspiranti, infettivi o con vomito

8 Manutenzione e risoluzione dei problemi

8.1 Controlli metrologici (MTC) e controlli relativi alla sicurezza (STC)

I controlli metrologici devono essere effettuati sui dispositivi a intervalli di 24 mesi. È necessario eseguire i seguenti lavori:

1. Controllare le condizioni meccaniche generali dell'ergometro
2. Controllare la visualizzazione della velocità e la gamma di prestazioni dell'ergometro
3. Controllare la perdita di potenza meccanica dell'intero azionamento
4. Controllo della sicurezza elettrica
5. Controllo dell'unità di misurazione della pressione del misuratore di pressione sanguigna (se disponibile)
6. Verificare la tenuta del sistema pneumatico (se disponibile)
7. Controllo dei simboli e delle etichette di sicurezza applicati sull'alloggiamento
8. Creazione di un rapporto di prova

⚠ Attenzione!

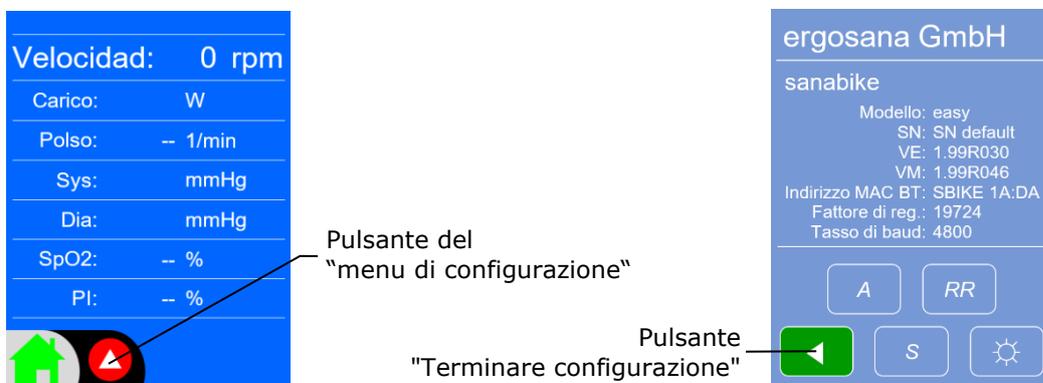
I controlli metrologici e relativi alla sicurezza, nonché le eventuali ricalibrature necessarie, possono essere eseguiti solo da personale specializzato autorizzato con i necessari dispositivi di misurazione e strumenti speciali.

8.2 Configurazione

Le deviazioni nel controllo del carico, nella misurazione della pressione sanguigna o nella regolazione elettrica dell'altezza della sella rilevate durante la manutenzione o MTK e STK possono essere regolate nel menu di configurazione. Per fare ciò è necessario fare clic sul pulsante "Setup", che sarà attivato per un periodo di 5 secondi vengono visualizzati nella riga del menu in basso a destra.

⚠ Attenzione!

Le impostazioni possono essere effettuate solo da personale di assistenza qualificato, motivo per cui queste attività non sono descritte ulteriormente in queste istruzioni. Contattare il rivenditore specializzato nella propria zona per questo.



8.3 Controllare e impostare la tensione di rete

Alla consegna, il dispositivo è impostato sulla tensione di rete locale (115 V CA o 230 V CA). L'impostazione della tensione corrente è indicata sul modulo di potenza.

⚠ Attenzione!

- **Per modificare la tensione di rete, il dispositivo deve prima essere scollegato dalla tensione di alimentazione.**
- **La modifica della tensione può essere effettuata solo da un elettricista qualificato.**

Dopo aver scollegato il dispositivo dall'alimentazione, è possibile rimuovere l'alloggiamento attorno all'unità di azionamento.

La tensione sulla scheda di alimentazione può quindi essere modificata mediante un apposito selettore di tensione.

8.4 Sostituzione di un fusibile di rete

Attenzione!

- **Per sostituire i fusibili, il dispositivo deve essere prima scollegato dalla tensione di alimentazione.**
- **I fusibili possono essere sostituiti solo da un elettricista qualificato.**

Il portafusibili si trova al centro del modulo di potenza. Con l'aiuto di un piccolo cacciavite, il coperchio viene rilasciato dalla sua griglia. Quindi può essere estratto dallo slot di sicurezza. Ci sono 2 fusibili nel portafusibili. Se necessario, sostituire il fusibile dopo il test di continuità. Riposizionare il portafusibili nell'albero e premerlo nella griglia.

Sostituire solo con fusibili dello stesso tipo con gli stessi dati elettrici.
(2x 1,25 AT per 230 V e 2x 2,5 AT per 115 V)

8.5 Eliminazione delle interferenze elettromagnetiche

Il dispositivo può essere utilizzato solo nel seguente ambiente elettromagnetico:

Emissioni in radiofrequenza secondo CISPR 11, gruppo 1, classe B.

Il **Gruppo 1** indica che l'ergometro SanaBike 500 utilizza energia HF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, la sua trasmissione RF è molto bassa ed è improbabile che i dispositivi elettronici vicini vengano disturbati.

Classe B significa che l'ergometro SanaBike 500 è adatto per l'uso in tutte le strutture, comprese quelle nella zona giorno, comprese quelle che sono direttamente collegate a una rete di fornitura pubblica che fornisce anche edifici ad uso residenziale.

L'ambiente elettromagnetico generale per quanto riguarda l'immunità del dispositivo è definito come segue:

- La tensione di alimentazione corrisponde al tipico ambiente aziendale o ospedaliero in cui, in particolare per i pavimenti in materiale sintetico, l'umidità dovrebbe essere almeno del 30%.

Se il dispositivo non funziona correttamente, specialmente in prossimità di altri dispositivi contrassegnati dal simbolo  "Radiazione elettromagnetica non ionizzante", controllare la distanza minima raccomandata secondo la tabella seguente. Ulteriori informazioni sono disponibili nel manuale di assistenza.

Distanze di protezione consigliate tra i dispositivi di telecomunicazione HF portatili e mobili e l'ergometro.

L'ergometro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui l'interferenza RF è controllata. Il cliente o l'utente di ergometro può aiutare a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione HF portatili e mobili (trasmettitori) e l'ergometro a seconda della potenza di uscita del dispositivo di comunicazione.

Distanza minima consigliata tra il dispositivo di comunicazione e l'ergometro.

Dispositivi / Sorgenti RF	Standard/Servizio	Frequenza [MHz]	Trasmettitore di potenza nominale [W]	Distanza [m]
Baby monitor		27-41	0.1	0.37
Walkie-talkie (pronto intervento, polizia, vigili del fuoco, assistenza)		81-470	5	2.6
Sistema radiomobile (servizi di salvataggio, polizia, vigili del fuoco, servizi di manutenzione)		81-470	100	11.7
Walkie-talkie	GMRS 460, FRS 460	430-470	2	0.3
Telefonia mobile	LTE Band 13, 17	704-787	0.2	0.3
Telefonia mobile	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	800-960	2	0.3
Telefono DECT cordless, WLAN, UMTS	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; LTE Band 1,3,4,25, UMTS	1700-1990	2	0.3
Bluetooth, sistemi WLAN (Mouse wireless, tastiera wireless, dispositivi vivavoce)	802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2400-2570	2	0.3
Sistemi WLAN	802.11 a/n	5100-5800	0.2	0.3

8.6 Smaltimento

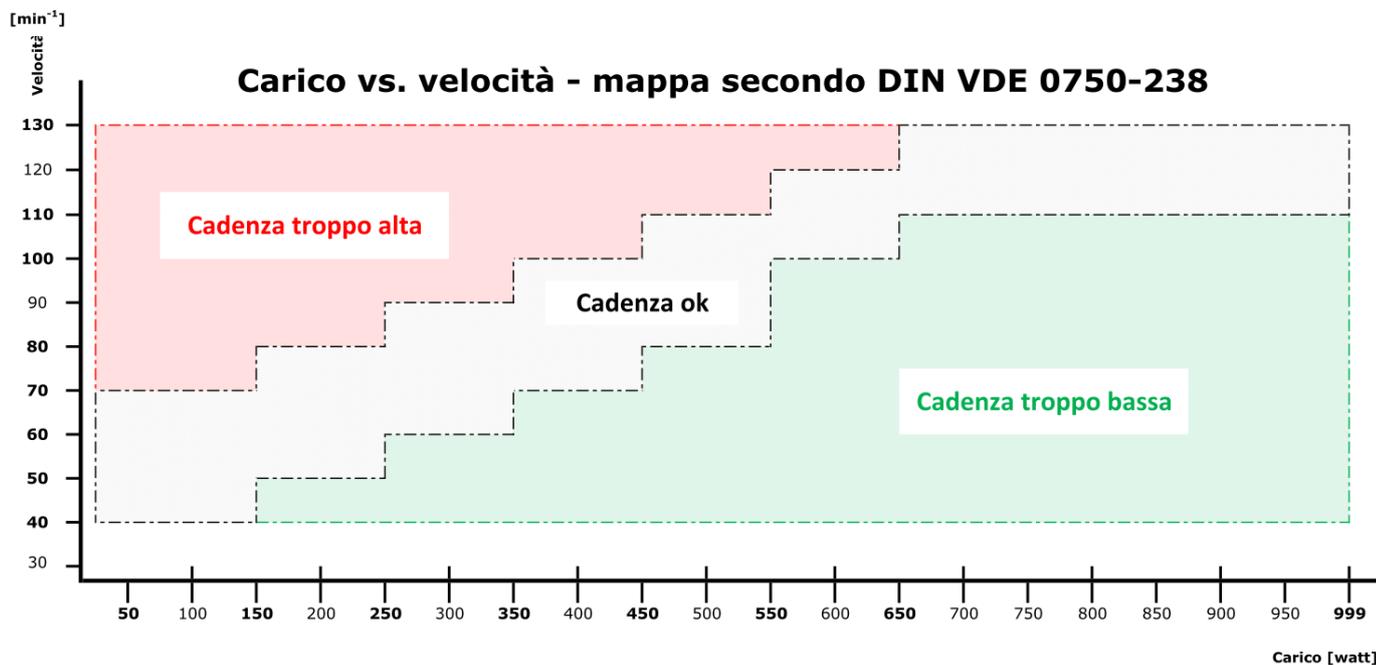
I dispositivi che non vengono più utilizzati possono essere restituiti a ergosana per lo smaltimento. C'è anche la possibilità di restituire il dispositivo a un centro di smaltimento riconosciuto.



Nell'unità di controllo è presente una batteria tampone, che deve essere smaltita separatamente.



9 Caratteristiche del controllo del momento di frenata



10 Servizio tecnico clienti e punti vendita

I prodotti ergosana sono venduti tramite rivenditori specializzati autorizzati con il proprio logo aziendale. Sono addestrati nella manutenzione dei nostri dispositivi. In caso di intervento, contattare il rivenditore specializzato della propria zona.

Se ciò non è possibile, contattare il servizio di assistenza centrale dell'azienda:

Reparto assistenza tecnica ergosana

ergosana GmbH

- Service -

Truchtelfinger Str. 17

D-72475 Bitz

Telefono: +49 (0)7431 98975-63

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

E-Mail: sales@ergosana.de

<http://www.ergosana.de>