



## Ergometro cyclette Sana Bike 350 F e 450 F

---

### Guida utente



**Dichiarazione di conformità CE**

ergosana GmbH dichiara che i prodotti del sistema ergometro Sana Bike 350 F e 450 F sono stati progettati e prodotti in conformità ai requisiti della direttiva EC 93/42/EEC.

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

**I prodotti medicali vengono controllati dall'ente notificato DEKRA e riportano il marchio CE 0124.**



Hergestellt bei:

ergosana GmbH  
Truchtelfinger Str. 17  
ergosana GmbH  
D-72475 Bitz



.....  
Harald Neukirchner  
Qualitätsbeauftragter

## Indice

<b>1</b>	<b>Generalità</b> .....	<b>4</b>
1.1	Usò previsto .....	4
1.2	Controindicazioni .....	4
1.3	Caratteristiche .....	4
1.4	Istruzioni.....	4
1.5	Manutenzione .....	4
<b>2</b>	<b>Descrizione del prodotto</b> .....	<b>5</b>
2.1	Componenti dell'unità .....	5
2.2	Accessori.....	5
2.3	Nodo equipotenziale .....	5
2.4	Dati tecnici .....	6
2.5	Segni e simboli.....	6
<b>3</b>	<b>Installazione</b> .....	<b>7</b>
3.1	Posizione .....	7
3.2	Istruzioni di assemblaggio .....	7
3.2.1	Disimballaggio e montaggio del meccanismo rotante .....	7
3.2.2	Regolazione della sella e del manubrio .....	7
3.2.3	Regolazione motorizzata dell'altezza della sella .....	8
3.2.4	Connessione del bracciale di misurazione della pressione .....	8
3.2.5	Connessione del dispositivo .....	8
<b>4</b>	<b>Componenti dell'unità</b> .....	<b>9</b>
4.1	Pannello di controllo.....	9
4.2	Display della velocità rotativa sul pannello di controllo .....	9
4.2.1	Interfaccia pannello per il modello 450.....	9
4.2.2	Tasti e display .....	10
4.2.3	Impostazione della lingua.....	11
4.3	Bracciale misurazione pressione per il modello 450.....	11
<b>5</b>	<b>Note sulla sicurezza</b> .....	<b>12</b>
5.1	Precauzioni operative.....	12
5.2	Norme di sicurezza durante il funzionamento con altri dispositivi .....	12
5.3	Precauzioni di sicurezza durante la manutenzione.....	12
5.4	Interferenza.....	12
<b>6</b>	<b>Avvio e preparazione iniziale</b> .....	<b>13</b>
6.1	Bracciale di misurazione della pressione per il modello 450.....	13
6.2	Applicazione del bracciale sul modello 450.....	14
<b>7</b>	<b>Ergometria</b> .....	<b>15</b>
7.1	Definizione dei programmi di carico automatico.....	15
7.2	Impostazioni consigliate .....	17
7.3	Controllo a distanza .....	18
7.3.1	Spiegazione.....	18
7.3.2	Prerequisiti.....	18
7.4	Programma di allenamento (opzionale) .....	19
7.4.1	Allenamento a frequenza cardiaca costante (polso costante).....	19
7.4.2	Configurazione di un programma di allenamento sull'ergometro.....	19
<b>8</b>	<b>Manutenzione ed eliminazione degli errori</b> .....	<b>22</b>
8.1	Controllo della tecnologia di misurazione .....	22
8.2	Pulizia del dispositivo .....	22
8.3	Pulizia del bracciale di misurazione della pressione (Sana Bike 450).....	22
8.4	Risoluzione di eventuali disturbi elettromagnetici.....	23
8.5	Controllo e settaggio della tensione di alimentazione.....	24
8.6	Modifica di un fusibile.....	24
8.7	Informazioni sullo smaltimento.....	24
<b>9</b>	<b>Appendice</b> .....	<b>25</b>
9.1	Assistenza tecnica del cliente e centri vendita .....	25

## 1 Generalità

Gli ergometri cyclette Sana Bike 350 e 450 rappresentano degli ergometri all'avanguardia e di elevate prestazioni.

Il modello Sana Bike 450 è dotato inoltre di un modulo per la misurazione della pressione sanguigna integrato nel display.

Il dispositivo è conforme ai più elevati standard di qualità nei test di precisione per la valutazione dello sforzo fisico e per la valutazione diagnostica della funzione polmonare e cardiovascolare. Grazie alla posizione inclinata del paziente vengono assicurati elevati standard di sicurezza.

### 1.1 Uso previsto

Sana bike 350 F e 450 F sono degli ergometri previsti per una ergometria definita dello sforzo durante gli esami e le terapie del paziente. Questi prodotti vengono usati negli studi medici, cliniche, centri terapeutici e di riabilitazione. Gli ergometri sono gestiti da personale medico e infermieristico.

### 1.2 Controindicazioni

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

In caso di infarto cardiaco acuto o angina pectoris instabile, grave ipertensione a riposo, cardite, insufficienza cardiaca, gravi patologie alle valvole cardiache, aritmia cardiaca grave a riposo, aneurisma aortico o altre patologie cardiache manifeste.

### 1.3 Caratteristiche

**Questo prodotto è dotato delle seguenti caratteristiche all'avanguardia:**

- Design sofisticato
- Procedure di montaggio e smontaggio confortevoli
- Robusta struttura in acciaio, unità motrice compatta
- Manubrio regolabile in altezza
- Morsetti stabili sulla sella e manubrio
- Tubo sella standardizzato (è possibile sostituire la sella in qualsiasi momento)
- Regolazione elettrica dell'altezza della sella (opzionale)
- Telaio resistente agli urti e ai graffi, facile da pulire
- Nuovissima elettronica di controllo ad alte prestazioni
- Display grafico con rappresentazione visiva dei dati dell'ergometro
- Facile gestione in modalità menu
- Controllo a distanza - programmi personalizzati - programmi di allenamento
- Misurazione della pressione priva di disturbi/interferenze
- Intervallo di carico da 1 a 999 watt
- Precisione garantita (fattore di errore massimo <3 % nell'intervallo indipendente dai giri per minuto)
- Unità motrice silenziosa
- Piacevole sensazione durante le pedalate grazie alla notevole massa rotante
- Interfaccia RS 232 isolata galvanicamente, trasferimento sicuro dei dati
- Versione Reha con bus USB
- Versione Reha con amplificatore ECG e sistema di elettrodi ad aspirazione

### 1.4 Istruzioni

Prima di mettere in funzione il dispositivo, leggere bene questa guida, prestando particolare attenzione alle avvertenze e ai messaggi di sicurezza.

### 1.5 Manutenzione

Questo è un dispositivo che richiede un livello di manutenzione basso. Dettagli sulle procedure di manutenzione sono descritti nella sezione 8.

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Componenti dell'unità

1. Manubrio
2. Sella
3. Morsetto per la regolazione dell'altezza della sella (se fissato meccanicamente)
4. Connettore di corrente, nodo equipotenziale, RS 232 (accessibile dal retro)
5. Regolatore della base per regolare l'altezza
6. Meccanismo rotante con robuste ruote bloccabili
7. Morsetto per la regolazione dell'asta del manubrio
8. Connessione per il bracciale per la misurazione della pressione (450 F)
9. Morsetto del manubrio
10. Pannello di controllo con display LCD e tastierino con elementi di controllo e di visualizzazione LED della velocità rotativa



### 2.2 Accessori

#### Ogni unità è dotata di:

- Cavo alimentazione con spina europea
- Bracciale misurazione pressione per modello 450 F
- Manuale operativo
- Rapporto d'ispezione

### 2.3 Nodo equipotenziale

Un nodo equipotenziale si trova sul pannello posteriore, accanto all'unità di connessione della corrente elettrica. E' caratterizzato da un segno verde/giallo. Mediante una messa a terra, l'ergometro può essere connesso al nodo equipotenziale della stanza e serve da punto di massa comune per tutti i dispositivi ad alimentazione elettrica presenti per garantire che tutti i dispositivi e apparecchiature siano dotati dello stesso potenziale di messa a terra.





## 2.4 Dati tecnici

Ergometro cyclette, con misurazione della pressione del sangue in conformità a DIN 13405/DIN VDE 0750-238.

<b>Principio di frenata</b>	Freni controllati da computer con misurazione continua della coppia; la prestazione di frenata è indipendente dai giri per minuto. (vedi precisione dell'intervallo di carico)
<b>Intervallo di potenza</b>	1 - 999 watt
<b>Intervallo di carico</b>	20 – 999 nell'intervallo indipendente dai giri per minuto
<b>Intervallo di giri</b>	30 - 130 n/min.
<b>Precisione di carico</b>	3%, non meno di 3 watt
<b>Parametri di carico</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conformi al programma di carico interno preimpostato</li> <li>2. Parametri da un'unità master esterna mediante interfaccia, incremento minima di 1 watt</li> <li>3. Manuale a passi di 5 watt e 25 watt</li> </ol>
<b>Software di carico</b>	5 programmi di ergometria, facilmente e liberamente programmabili 1 programma "pulse-steady state" controllato automaticamente
<b>Intervalli temporali</b>	1 min - 99 min
<b>Display</b>	LCD grafico con 320 x 240 pixel, retroilluminazione CCFT
<b>Misurazione della pressione del sangue con il modello 450</b>	Indiretta con sistema di misurazione R-R modificato, valutazione computerizzata e soppressione, priva di distorsioni, delle interferenze durante l'ergometria. Rilascio pressorio automatico da 3 mmHg/polso; rapido rilascio pressorio alla media delle ampiezze alte. Intervallo di misurazione: 40–300 mmHg.
<b>Misurazione del polso</b>	Principio di priorità; 1° ECG, 2° RR; intervallo misurazione: 35 - 240 bpm
<b>Sella e manubrio regolabili</b>	Infinità di regolazioni per altezze da 120 cm a 210 cm Regolazione elettrica dell'altezza della sella (opzionale)
<b>Accuratezza stabile nel lungo periodo</b>	Equalizzazione del valore di coppia in qualsiasi momento con il peso
<b>Alimentazione</b>	230 VAC 50–60 Hz, 115 VAC 50–60 Hz L'unità è utilizzabile in rete in conformità con CISPR 11, gruppo 1, classe B.
<b>Ingressi/uscite elettriche</b>	RS 232 (isolata galvanicamente)
<b>Dimensioni della base</b>	40 x 83 cm
<b>Peso</b>	54 kg

## 2.5 Segni e simboli

In questa sezione vengono spiegati i segni ed i simboli utilizzati in connessione con questo dispositivo:

	Funzionamento a corrente alternata		Connessione del nodo equipotenziale (messa a terra)
	Componente classificato BF		Avvertenza! Attenersi alle istruzioni nella documentazione.
CE 0124	93/42/EEC per prodotti medicali 0124 DEKRA	<b>IPX0</b>	Classe di protezione del telaio: IPX0

### 3 Installazione

#### 3.1 Posizione

Installare il dispositivo in una postazione idonea (consultare le istruzioni di sicurezza alla sezione 5).

L'unità non va conservata o messa in funzione in ambienti umidi o polverosi. L'unità inoltre non va esposta alla luce solare diretta o altre fonti di calore.

Impedire che l'unità venga a contatto con vapori o liquidi acidi.

L'unità non va installata accanto ad apparecchiature ai raggi X, grossi trasformatori o motori elettrici. Ci deve essere una distanza di almeno un metro fra l'unità e l'impianto elettrico.

#### 3.2 Istruzioni di assemblaggio

##### 3.2.1 Disimballaggio e montaggio del meccanismo rotante

Dopo aver disimballato l'unità installare il pannello di controllo. Inserire le due alette presenti sul retro del pannello di controllo nel tubo del manubrio e premere fino a quando scattano al loro posto. Il pannello di controllo può essere montato con il lato operatore rivolto in avanti o verso il paziente. Il lato operatore in genere deve essere rivolto in avanti in modo che possa essere tenuto sotto controllo dall'operatore che controlla la macchina.

Collegare il cavo della messa a terra alla presa piatta sul retro del pannello di controllo.

Collegare spina alla presa di alimentazione. Fissare il coperchio posteriore con 4 viti.

Avvitare il manubrio sulla vite esagonale. Controllare che la fessura creata dall'avvitamento dei pezzi abbia la stessa ampiezza sia sul fondo che in alto, grazie all'azione di serraggio. Avvitare il morsetto e fissare il manubrio al suo posto. Regolare la leva del morsetto affinché sia rivolta verso il basso.

Sollevarre la sella e la colonna del manubrio ad un'altezza normale, regolare la leva del morsetto verso il basso dopo aver fissato la sella e la colonna del manubrio.

Con l'aiuto del regolatore della base, sul lato inferiore posteriore dell'ergometro, regolare il dispositivo in modo che non vi sia gioco fra il pavimento ed il dispositivo stesso. A questo punto l'ergometro dovrebbe essere completamente stabilizzato.

##### 3.2.2 Regolazione della sella e del manubrio

La sella ed il manubrio possono assumere un'infinità di altezze per garantire una posizione di esercizio ottimale. Le regolazioni sono idonee per soggetti con altezze da 120 cm a 210 cm.

Le levette a T che protrudono sotto al manubrio e dal tubo della sella sono usate per la regolazione. Dopo aver allentato la relativa levetta a T, il manubrio e la sella si possono alzare o abbassare all'altezza desiderata. Dopo la regolazione serrare di nuovo le levette a T.

Il morsetto della sella è progettato per pesi fino a 160 Kg. Per ottenere un'azione di serraggio ottimale, basta applicare una forza di serraggio moderata alle levette T. Si consiglia di regolare le levette a T, quando la posizione è bloccata, rivolgendole verticalmente verso il basso. Ciò si ottiene, facendo uscire la levetta a T dalla posizione di blocco e girandola fino a quando è nella posizione corretta. Un serraggio in sicurezza viene garantito quando la levetta viene di nuovo girata in questa posizione durante la successiva procedura di regolazione.

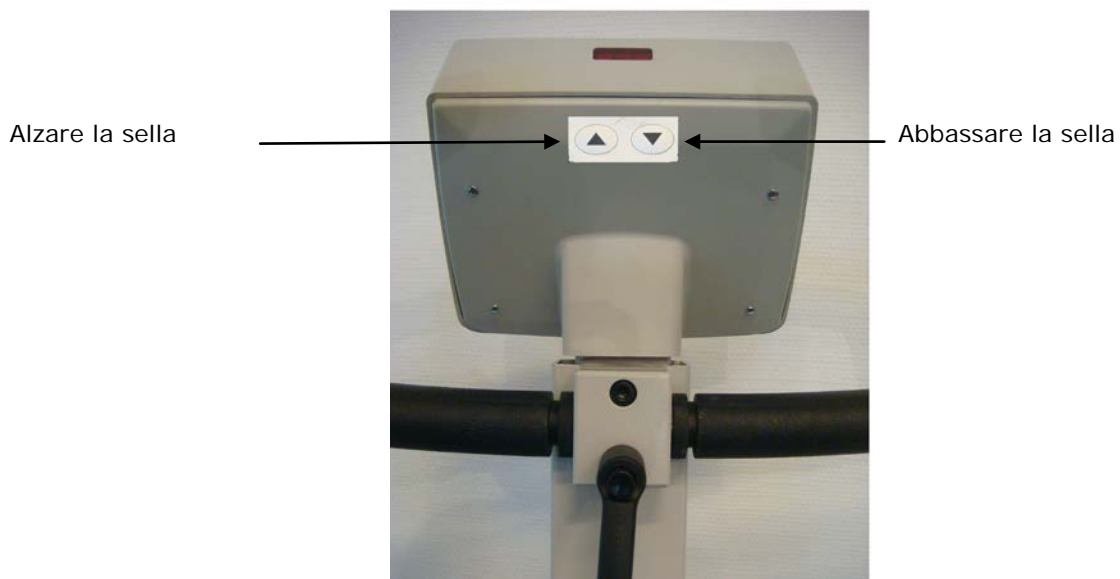
Si potrà agire sul serraggio anche per regolare orizzontalmente il manubrio ergonomico fino a quando si ottiene una posizione ottimale in seduta.

### 3.2.3 Regolazione motorizzata dell'altezza della sella

Il dispositivo è ora dotato della regolazione dell'altezza della sella mediante motore opzionale. Sul lato posteriore della console di controllo, vi sono due interruttori, uno con la freccia verso l'alto e uno con la freccia verso il basso. Mediante questi due interruttori, l'altezza della sella potrà essere variata indefinitamente. La posizione superiore e inferiore massima è fissa. L'intervallo di regolazione va da 1,20 a 2,10 metri. Il peso massimo del paziente è di 160 kg.

#### **Attenzione**

Quando si regola la sella ad una posizione più alta, si consiglia di non caricare il motore di sollevamento e di appoggiare il peso del corpo sui pedali.



### 3.2.4 Connessione del bracciale di misurazione della pressione

Gli ingressi per il tubo dell'aria ed il microfono sono sul fondo del pannello di controllo. Il tubo dell'aria è connesso attraverso uno speciale giunto a tappo. Per collegare o scollegare il tubo, tirare indietro la guaina del manicotto. La presa del microfono si trova accanto all'interfaccia del tubo dell'aria. (Avvertenza! Fare attenzione al contrassegno).

### 3.2.5 Connessione del dispositivo

Stabilire il potenziale di equalizzazione e inserire il cavo di alimentazione in una presa con messa a terra. Poiché il dispositivo è predisposto sul valore di tensione locale, si potrà accenderlo dall'interruttore principale sul pannello posteriore. L'ergometro ora è pronto per funzionare.



## 4 Componenti dell'unità

### 4.1 Pannello di controllo

Il pannello di controllo è montato sulla parte superiore del supporto del pannello mediante due alette ad inserimento. Durante il normale funzionamento, il display deve essere rivolto verso l'esaminatore. La consolle può essere girata a 180 gradi per applicazioni speciali, ad es. per addestrare il paziente e consentirgli di raggiungere gli elementi di controllo e vedere il display. Nel pannello di controllo si trova tutta l'elettronica che gestisce il funzionamento dell'ergometro e la misurazione della pressione del sangue.

Un LCD retroilluminato con una gamma completa di informazioni si trova sul lato anteriore, sotto a una tastiera "foil" dotata di finestra di visione. Gli elementi di controllo per la regolazione ed il funzionamento dell'ergometro si trovano sulla tastiera a foglio.

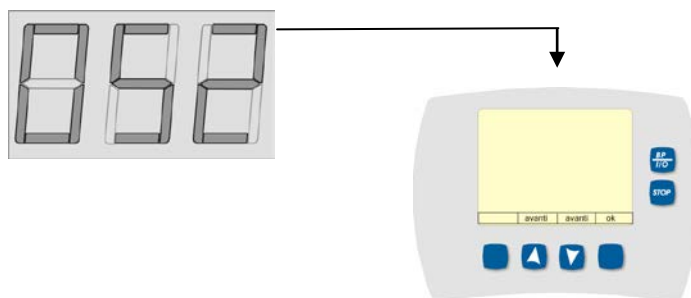
Le connessioni per il bracciale della pressione si trovano sul lato inferiore di Sana Bike 450. Negli ergometri a lettino, contengono una prolunga. La presa del bracciale si trova sul bordo superiore del lettino.

Sul lato superiore del pannello si trova un LCD sul quale il paziente ha la possibilità di vedere il numero di rotazioni del pedale per minuto.

### 4.2 Display della velocità rotativa sul pannello di controllo

$n$  = rotazioni pedivella per min

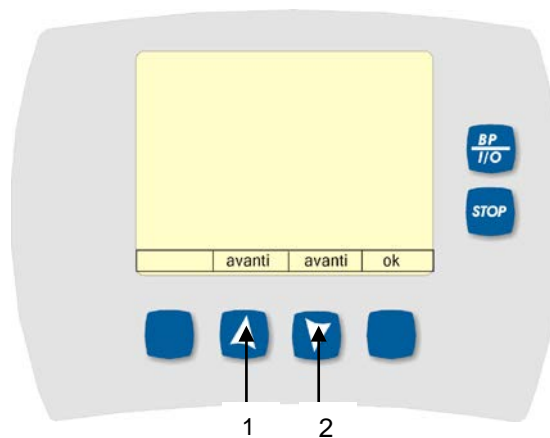
$U \text{ min}^{-1}$



#### 4.2.1 Interfaccia pannello per il modello 450

La prolunga per il bracciale della pressione viene connessa sulla parte inferiore del pannello di controllo.

1. Connessione del bracciale
2. Connessione del microfono



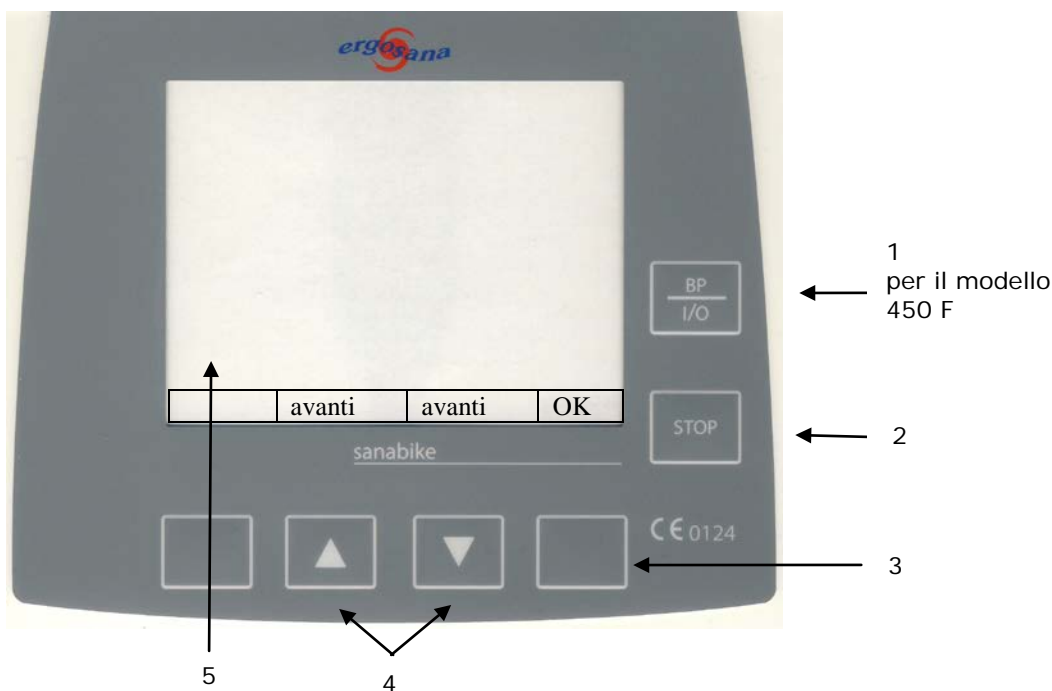
#### 4.2.2 Tasti e display

Lo schermo LCD con capacità di visualizzazione grafica, 320 x 240 pixel ed una superficie di 100 mm x 75 mm si trova sulla parte anteriore del pannello di controllo. E' ricoperto da una tastiera a foglio dotata di finestra trasparente.

Attraverso il display si possono controllare tutte le configurazioni e procedure operative. Durante il test da sforzo, tutti i dati di misurazione in corso appaiono sul display in forma alfanumerica e grafica. Pertanto il monitoraggio del test da sforzo è molto facile.

Il cursore può essere spostato attraverso la selezione del menu sul display con i tasti freccia su e giù-.

I pulsanti destro e sinistro sul pannello di controllo sono stati disposti in modo che la funzione corrispondente a ciascun tasto viene mostrata direttamente sopra al tasto stesso, sul lato inferiore del display.



- 1 = Tasto di misurazione della pressione del sangue
- 2 = Tasto stop/rilascio rapido pressione
- 3 = Tasto di conferma
- 4 = Tasti cursore "su" e "giù"
- 5 = Display LCD

#### 4.2.3 Impostazione della lingua

La lingua predefinita nel menu è "deutsch" (tedesco).

Per modificare la lingua, evidenziare l'opzione di menu "Einstellungen" utilizzando la freccia "ab" (su) e confermando con "OK".

Nel menu "Einstellungen" selezionare "Sprache" (lingua) e confermare con "OK". Quindi selezionare la lingua desiderata con le frecce "su" e "giù" e confermare con "OK".

Ora il menu apparirà nella lingua selezionata.

#### 4.3 Bracciale misurazione pressione per il modello 450

Il bracciale della pressione sanguigna standard (n. ordine 24-10-301) è dotato di fascetta in Velcro. Può essere utilizzato per braccia con un diametro fino a 45 cm. Un bracciale più grande (n. ordine. 24-10-321) è disponibile per braccia con un diametro maggiore.

Un piccolo microfono è installato in una tasca nella parte interna del bracciale. Ha la funzione di trasmettere il suono della pressione del sangue.

Il cavo di connessione con l'aria ed una connessione per microfono ha una lunghezza di 110 cm. Si tratta di una lunghezza sufficiente. Garantisce tranquillamente che il cavo non intralci durante il movimento di pedalata dell'ergometro. Ha queste dimensioni per prevenire artefatti che potrebbero interferire e generare risultati di misurazione pressoria non accurati. Sono disponibili anche cavi più lunghi (200 cm), ma è imperativo evitare artefatti.

##### **Pulizia:**

Il bracciale va lavato solo con acqua e sapone ed immediatamente asciugato. La superficie del microfono è impermeabile. Controllare che dall'apertura della tasca del microfono non penetri umidità. Se ciò si verifica ripetutamente, potrebbe causare danni al microfono.

## 5 Note sulla sicurezza

### 5.1 Precauzioni operative

Prima di usare l'unità, verificare che il consulente del prodotto medicale abbia condotto un'introduzione sulle funzioni e le precauzioni di sicurezza..

L'unità non può essere utilizzata in caso di dubbi riguardo all'isolamento della terra o all'idoneità del cavo di alimentazione.

Il cavo di alimentazione in dotazione è conforma alle normative per applicazioni medicali.

L'unità non è prevista per l'uso in ambienti umidi, all'esterno o in aree in cui vi sia rischio di esplosione.

Prima del funzionamento iniziale, il dispositivo va regolato mediante il regolatori della base, sul retro, in modo da garantire una stabilità assoluta.

Quando viene cambiata la sella, verificare che le viti siano serrate molto bene e che la sella non possa muoversi sul tubo di sostegno.

Per spostare il manubrio e la sella, allentare i morsetti e serrarli di nuovo molto bene al termine della regolazione. Si consiglia di posizionare le levette dei morsetti dirigendole verticalmente verso il basso. Un serraggio in sicurezza viene garantito quando le levette vengono riposte in questa posizione durante la procedura di regolazione dopo qualsiasi spostamento.


Le fascette sui pedali devono contenere perfettamente la parte superiore della scarpa e vanno fissate con un nastro Velcro.

### 5.2 Norme di sicurezza durante il funzionamento con altri dispositivi

Quando vengono associati vari dispositivi, vi è rischio di accumulo di correnti di dispersione.

L'interfaccia RS 232, utilizzata per la comunicazione con altri dispositivi, è isolata per garantire la sicurezza del paziente.

I dispositivi esterni possono essere connessi solo con i cavi di interfaccia forniti da ergosana

Dispositivi di comunicazione portatili, radio HF e dispositivi etichettati con il simbolo  (radiazione elettromagnetica non ionica) possono influenzare negativamente il funzionamento di questo dispositivo (vedi sezione 7.6).

### 5.3 Precauzioni di sicurezza durante la manutenzione

Il dispositivo deve essere spento e la spina disconnessa prima della pulizia con detergenti liquidi.

Applicare esclusivamente detergenti standard per superfici in plastica.

L'unità può essere aperta e riparata solo da personale autorizzato e qualificato.

### 5.4 Interferenza

L'unità è conforme alle normative EMC per prodotti medicali per garantire una protezione contro le emissioni e le radiazioni. Particolare attenzione va posta durante l'utilizzo di questo dispositivo in combinazione con dispositivi ad alta frequenza.

## 6 Avvio e preparazione iniziale

### 6.1 Bracciale di misurazione della pressione per il modello 450

Per effettuare correttamente il test da sforzo, è della massima importanza misurare i dati di rendimento fisico e i dati provenienti dall'ECG e contemporaneamente misurare e registrare i dati della pressione arteriosa per determinare la reazione del sistema circolatorio ad un sforzo aumentato.

A questo scopo ergosana ha sviluppato un sistema di misurazione della pressione sanguigna molto accurato non sensibile ad interferenze. E' stato integrato in questo ergometro ed utilizza il metodo indiretto di misurazione della pressione. Il suono Korotkoff, creato dall'aria che viene forzata fuori dal bracciale durante lo scorrere del sangue attraverso l'area di compressione, viene registrato assieme ad altri importanti parametri di importanza critica in modo da acquisire una misurazione accurata. Le misurazioni vengono valutate in millisecondi da un sistema di valutazione interno e visualizzate sul display dell'ergometro come sistole e diastole. Anche il valore del polso viene determinato durante la misurazione e mostrato allo stesso modo sul display. Mentre appaiono sul display, le varie misurazioni possono anche essere trasferite ad un dispositivo periferico, ad esempio ad un ECG o ad una unità di funzione polmonare per la valutazione e registrazione mediante l'interfaccia RS 232.

Il bracciale rappresenta anche il sensore di misurazione della pressione del sangue. Nonostante il sistema di misurazione perfettamente funzionante, è di importanza critica che il bracciale sia applicato sul braccio in modo corretto e attento.

In base a degli accordi internazionali, la pressione sanguigna va misurata sul braccio sinistro che è accanto al cuore, poiché il livello di impedenza del flusso è più basso sul braccio sinistro. Un'eccezione a questa regola è rappresentata da circa 1-2% di soggetti nei quali il suono Korotkoff non può essere misurato a causa di fenomeni vascolari. In questi casi il bracciale viene applicato sul braccio destro.

- **Il tubo dell'aria del bracciale va fissato in modo da impedire che interferisca con l'ergometro. E ciò per prevenire artefatti inutili che potrebbero influenzare l'accuratezza della misurazione.**

## 6.2 Applicazione del bracciale sul modello 450

Il microfono viene posizionato in modo da ricoprire l'arteria brachiale, l'arteria più grande del braccio. Il punto in cui si trova il microfono nel bracciale è contrassegnato da un'etichetta di tessuto rossa.

La posizione ideale del microfono è a circa 2 cm. sopra alla piega del gomito all'interno del braccio, sotto al bicipite. Il bracciale va applicato in modo che sia saldamente fissato e che non si muova durante gli esercizi del test da sforzo.

Il bracciale viene rapidamente gonfiato all'avvio della misurazione. La pressione del sangue ed il valore del polso vengono già determinati in modo approssimativo durante il pompaggio e viene determinata la pressione di gonfiaggio.

Dopo che è stato acquisito il valore della pressione sistolica, l'aria viene rilasciata dal bracciale ad un tasso di 3 mmHg per battito cardiaco.

Questa procedura garantisce tempi di misurazione all'incirca eguali nonostante una frequenza di polso in aumento durante lo sforzo.

La misurazione della pressione del sangue non deve superare una durata totale massima di 45 secondi. Un minuto viene indicato come l'intervallo di misurazione più breve. Un intervallo di misurazione di 2-3 minuti è preferibile nella maggior parte dei casi.

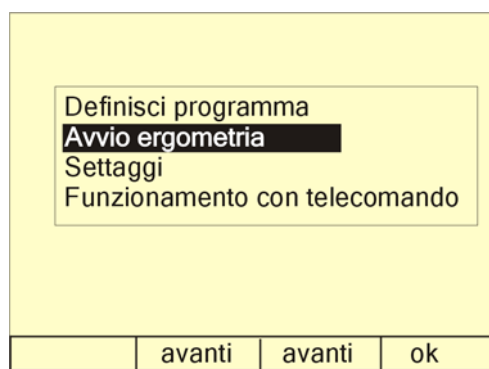
I valori pressori sono visualizzati sul display grafico dell'ergometro assieme ai valori del carico e della frequenza del polso.

## 7 Ergometria

In questa sezione viene descritta l'ergometria con il software dell'ergometro interno.

### 7.1 Definizione dei programmi di carico automatico

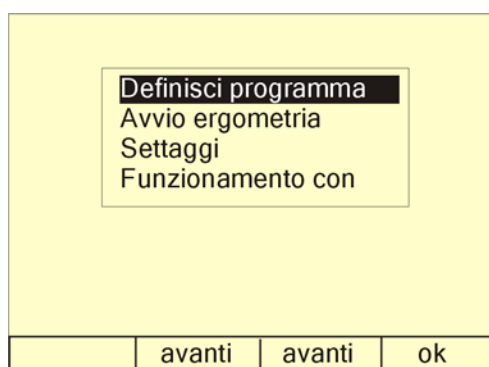
Non appena l'ergometro viene acceso appaiono i seguenti campi di testo:



Viene evidenziata su barra nera la voce "Avvia ergometria". Ciò significa che il dispositivo è attivato. E' possibile selezionare un programma di esercizio direttamente da questo punto e avviare l'ergometria.

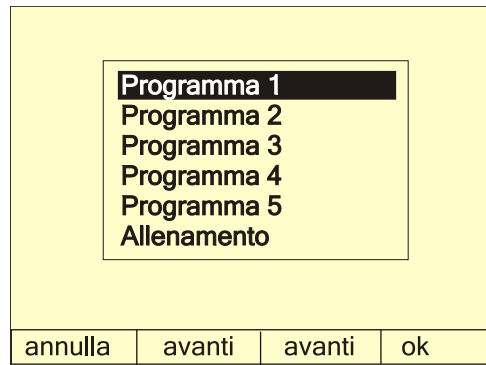
Tuttavia, i cinque programmi di esercizio andranno preventivamente definiti in base alle esigenze e preferenze dell'esaminatore. Alla consegna dell'unità, ogni programma è configurato con valori normali che in nessun caso potranno danneggiare il paziente nel caso vengano attivati accidentalmente.

Attivare "Definisci programma" con l'aiuto del tasto freccia



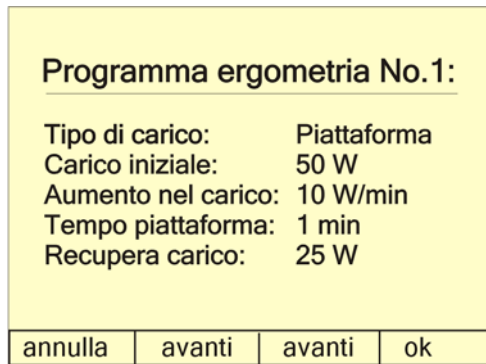
Confermare con il tasto "ok".

Appare il menu di selezione del programma.



I programmi di esercizio 1–5 sono impostati in base ai parametri di ergometria standardizzata o in base a parametri individuali in modo tale che i programmi corretti per i diversi gruppi pazienti potranno essere richiamati alla semplice pressione di un tasto.

Confermare il programma 1 con il tasto "ok" sulla destra, e apparirà la finestra contenente il menu dei settaggi per il programma di ergometria n. 1.



Verificare i settaggi esistenti per:

- Tipo di carico (piattaforma o rampa)
- Carico iniziale
- Aumento di carico
- Tempo piattaforma
- Intervallo misurazione pressoria (per mod. 450)
- Carico recupero
- Intervallo RR 2 min
- Intervallo RR abilitato

Premere il pulsante "cambiare" per modificare i settaggi.

I parametri individuali appariranno uno dopo l'altro. Selezionare i valori desiderati con i tasti freccia e confermare premendo il tasto "ok". Appare quindi il parametro successivo. Il menu dei settaggi può essere abbandonato in qualsiasi momento premendo il tasto "Annulla".



## 7.2 Impostazioni consigliate

Nei programmi 1-5 si può salvare una serie di valori praticamente illimitati, come da seguente esempio:

Numero programma	Carico iniziale [watt]	Aumento di carico [watt]	Tempo piattaforma [min]	Intervallo PA [min]	Carico recupero [watt]
1	30	10	1	2	20
2	25	25	2	2	25
3	50	25	2	2	25
4	50	50	3	3	50
5	75	50	3	3	50

Il programma ritorna sempre alla configurazione iniziale dopo che sono stati impostati i singoli programmi.

“Avvia ergometria” appare evidenziato su fondo nero sullo schermo LCD. Premendo il tasto “ok” è possibile avviare immediatamente l'esercizio di ergometria.

## 7.3 Controllo a distanza

### 7.3.1 Spiegazione

Il controllo a distanza significa che l'ergometro è controllato esternamente attraverso l'interfaccia digitale RS 232 o il connettore USB, ad es. tutti i comandi per gli intervalli di carico e di misurazione della pressione sono trasmessi da un'unità di comando master separata.

Questo tipo di funzionamento viene utilizzato soprattutto quando il dispositivo ECG ha il suo programma di controllo dell'ergometria e quando l'ergometro e l'ECG -e possibilmente altri dispositivi per la misurazione della funzione polmonare- possono essere combinati per formare una stazione di misurazione della funzione polmonare o ergometrica.

- L'unica modalità operativa di controllo a distanza è approvata esclusivamente con le unità ECG SCHILLER ECG.

### 7.3.2 Prerequisiti

Quando viene selezionata la modalità operativa di controllo a distanza, l'unità (ECG o un PC) deve essere connessa con l'ergometro via cavo di interfaccia. Per i nostri ergometri, si tratta di un'interfaccia RS 232, che è isolata per garantire la sicurezza del paziente.

La velocità di trasmissione corretta, va selezionata nei "Settaggi" di programma sotto a "Interfaccia". Il protocollo di trasmissione appropriato va quindi selezionato nello stesso menu sotto a "Set di istruzioni". La "modalità operativa ergoline" è salvata nel settaggio P 10. Il nostro protocollo di trasmissione si trova sotto a "ergosana".

Le informazioni sull'interfaccia e sul set di istruzioni sono reperibili dai dati operativi dell'unità master.

Quando i settaggi sono stati correttamente definiti, l'ergometro automaticamente passa in modalità "funzionamento a distanza" non appena il primo comando passa attraverso l'interfaccia. La schermata ergometria appare sul display e mostra i valori di carico in corso, i dati pressori e di polso sia in forma alfanumerica che grafica. In questa modalità operativa, viene disabilitata l'esecuzione dei programmi interni.

La modalità di funzionamento a distanza viene terminata premendo sul tasto "Fine" o spegnendo il dispositivo.

## 7.4 Programma di allenamento (opzionale)

Per poter utilizzare il programma di allenamento è necessario un ricevitore del segnale del polso (Polar system), integrato nel pannello di controllo. Il ricevitore potrà essere ordinato assieme al dispositivo o acquisito successivamente.

Il paziente indossa una cintura "trasmittente" applicata sulla pelle sotto al torace. Il raggio di trasmissione efficace del segnale emesso dalla cintura e ricevuto sul pannello di controllo è di circa 70 cm. Se la pelle è secca, vi potranno essere problemi di contatto fra la cintura e la pelle all'inizio dell'allenamento. Pertanto, se la trasmissione dell'impulso è intermittente o disturbata, inumidire le superfici di contatto della cintura con spray idoneo o acqua.

### 7.4.1 Allenamento a frequenza cardiaca costante (polso costante)

Un allenamento con ergometro cyclette a frequenza cardiaca costante (metodo "pulse-steady-state") nella fase di allenamento individuale è un metodo di allenamento altamente efficace e privo di rischi per il sistema cardiopolmonare. Chiedere al medico qual è la frequenza cardiaca di allenamento idonea per le proprie caratteristiche. Il medico lo potrà stabilire mediante un test da sforzo.

### 7.4.2 Configurazione di un programma di allenamento sull'ergometro

Per definire un programma di allenamento, selezionare l'opzione menu **Definisci programma**.

Quindi selezionare l'opzione **Allenamento** con i tasti freccia.

Verrà visualizzata la seguente schermata dei settaggi.

Per modificare o impostare i parametri nell'ordine, premere **Cambiare**.

Il primo settaggio definisce il *Carico iniziale*, es. 50 watt.

Il settaggio *Durata A1* controlla la durata della fase di riscaldamento 1, es. 1 min.

Il settaggio *Aumento nel carico* consente di controllare di quanti watt per min. viene aumentato il carico.

Questa è la fase di riscaldamento 2.

In casi speciali, questa fase può essere limitata nel tempo mediante il settaggio successivo *Durata A2*. Come valore predefinito, la fase di riscaldamento 2 è completata quando viene raggiunta la FC prevista.

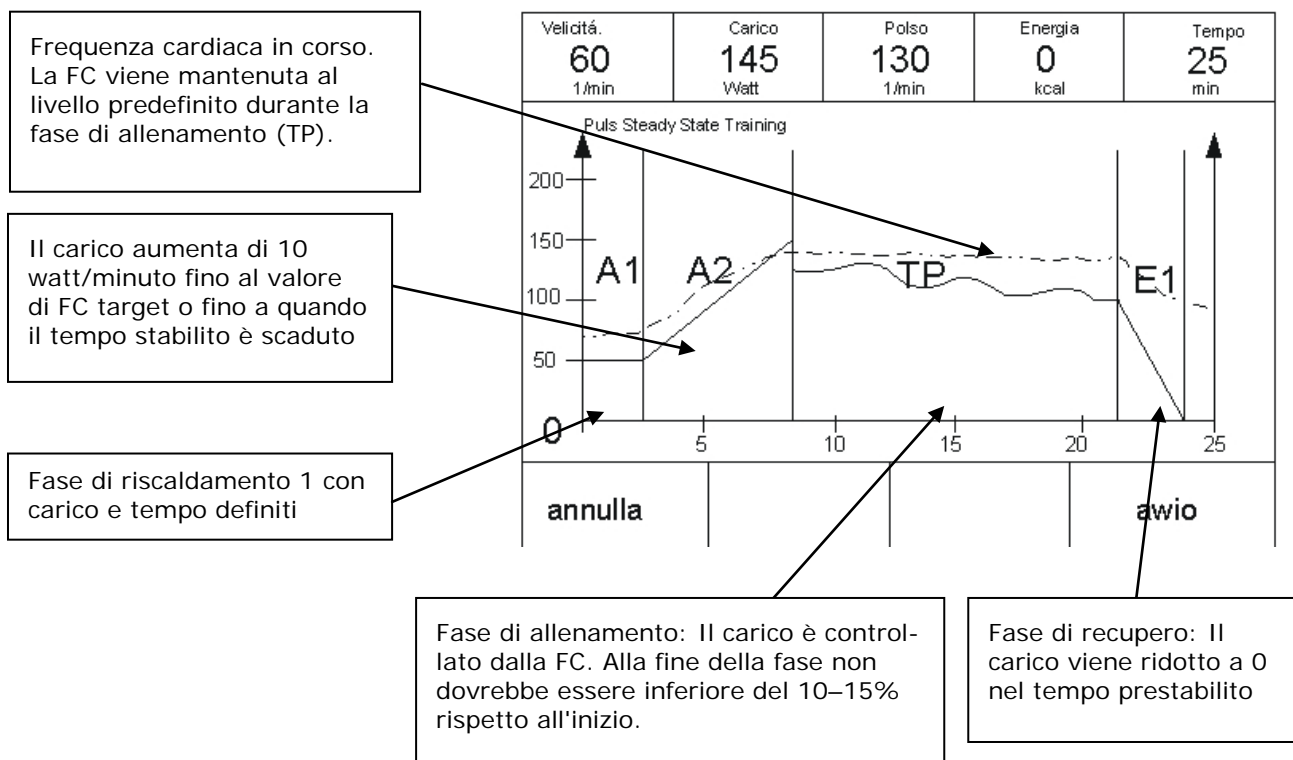
Quando viene raggiunta la FC target, il carico applicato viene ridotto automaticamente del 10%.

Questa misura serve a prevenire un aumento eccessivo della frequenza cardiaca durante la fase di allenamento (TP), che avrà inizio a questo punto.

Il valore *FC target* viene impostato dal parametro successivo. Il settaggio *Durata allenamento* controlla la durata della fase di allenamento (TP). Il settaggio *Durata recupero* controlla il periodo di tempo in cui il carico viene ridotto a 0 watt dopo il termine della fase di allenamento. Il seguente settaggio *Visualizza Po* – no/yes, *Visualizza FC* – no/yes and *Visualizza peso* – no/si può essere visualizzato quando un nuovo allenamento viene avviato e modificato. La modifica di questi parametri può essere richiesta quando diverse persone desiderano usare il programma di allenamento.

Progr. training			
Carico iniziale: 50 W			
Durata A1: 1 min			
Aumento di carico: 10 W/min			
Durata A2: 5 min			
FC allenamento: 130 bpm			
Durata allenamento: 10 min			
Durata recupero: 2 min			
Visualizza Po: no			
Visualizza FC: si			
Visualizza peso: no			
annulla			cambiare

Avvio del programma di allenamento nel menu **Avvia programma** > **Allenamento**.



**Nota:**

**Fase di riscaldamento 2:**

La frequenza cardiaca target (FC target) deve essere raggiunta durante la fase di riscaldamento 2. Tuttavia, i valori A1 e A2 assieme non devono superare 5-8 minuti. Questo tempo è determinato principalmente dal valore *Po* e dall'*aumento nel carico*. Da un punto di vista fisiologico, un *aumento di carico* di 10 watt/min. si consiglia per i soggetti sani ma non dovrà mai superare i 15 watt/min. nemmeno per i soggetti allenati. Se il periodo di 5-8 min. non viene raggiunto ai settaggi selezionati per il primo allenamento, il carico iniziale (*Po*) andrà regolato.

**Fase di allenamento:**

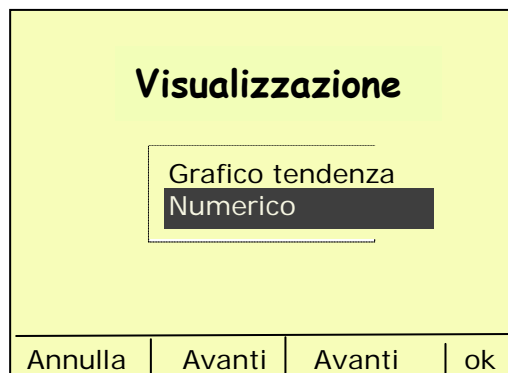
L'allenamento efficace sta nella fase di allenamento. E' importante che il copro, il cuore e la circolazione siano allenati ma non si dovrà esercitare alcun sovraccarico. Il programma "pulse-steady-state" rappresenta un metodo molto facile per ottenere questa condizione. Se il rendimento diminuisce di oltre il 15% entro 20 minuti dall'avvio dell'allenamento, significa che il carico è troppo elevato. In questo caso ridurre la FC target fino a quando viene raggiunto un valore accettabile. Se la diminuzione del rendimento è inferiore al 10%, si potrà aumentare la FC target.

**Correzioni:**

durante la fase di riscaldamento A1, il carico *Po* può essere regolato in passi da 5 watt medianti i tasti freccia + e -.

Durante la fase di allenamento (TP), la frequenza cardiaca target (FC target) può essere corretta con i tasti freccia.

Selezionare il menu "Impostazioni" e quindi "Modalità visualizzazione" per selezionare i grafici di tendenza o la presentazione numerica. Con la presentazione numerica, i valori individuali sono più facili da individuare.



**Modalità visualizzazione numerica**

Programma: 1

DURATA	10	Velocità	56
Carico [Watts]	80	Polso [1/min]	95
Energia [kcal]	86		
Sistole [mmHg]	145	Diastole [mmHg]	84
Annulla			Avvio

## 8 Manutenzione ed eliminazione degli errori

### 8.1 Controllo della tecnologia di misurazione

La tecnologia di misurazione dell'unità va controllata ogni 24 mesi. Durante il processo vanno effettuati i seguenti controlli:

1. Controllare le condizioni meccaniche complessive dell'ergometro
  2. Controllo display (contrasto, illuminazione ecc.)
  3. Controllo della corretta visualizzazione della velocità rotativa dell'ergometro
  4. Controllo dei sensori di misurazione per il rendimento dei freni
  5. Controllo della perdita di potenza meccanica del sistema motore dell'ergometro
  6. Controllo di sicurezza elettrica
  7. Controllo dell'unità di misurazione della pressione del recorder di pressione
  8. Controllo di tenuta del sistema pneumatico
  9. Controllo dei simboli di sicurezza e dei contrassegni sul telaio
  10. Trascrizione di un rapporto ispettivo
- Questi controlli ed eventuali interventi di ricalibrazione vanno effettuati esclusivamente da personale autorizzato e qualificato dotato degli utensili idonei a questo scopo.

### 8.2 Pulizia del dispositivo

La superficie del telaio può essere pulita con un panno soffice umido o asciutto. Si potranno utilizzare i detergenti domestici in commercio. La sella va pulita con un prodotto di pulizia per pelli.

- Usare solo acqua insaponata per pulire la sella, non usare disinfettanti.
- Evitare assolutamente che tracce di liquido penetrino nel dispositivo.
- La tastiera sottile non dovrà mai essere pulita con petrolio, detergenti al nitro o acetone.

### 8.3 Pulizia del bracciale di misurazione della pressione (Sana Bike 450)

Il bracciale è costituito da una pellicola in plastica impermeabile. Può essere pulito con acqua saponata e un panno. La temperatura dell'acqua non deve mai superare i 30 °C. Il bracciale non va mai immerso nella schiuma in quanto le fascette Velcro potrebbero aggrovigliarsi. Nel caso però fosse necessario lavarlo in acqua, togliere il microfono e chiudere il tubicino dell'aria.

## 8.4 Risoluzione di eventuali disturbi elettromagnetici

L'unità è prevista per il funzionamento solo nel seguente ambiente elettromagnetico:


### Emissioni in radiofrequenza in conformità a CISPR 11, gruppo 1, classe B.

Il termine **Gruppo 1** indica che l'ergometro Sana Bike 350/450 utilizza esclusivamente energia HF per le sue funzioni interne. Ciò rende le sue emissioni HF molto basse ed è improbabile che possano interferire con i dispositivi elettronici nelle vicinanze.

Il termine **Classe B** indica che l'ergometro Sana Bike 350/450 è previsto per l'uso in qualsiasi ambiente anche in aree residenziali, anche se direttamente connesso alla corrente di rete che alimenta gli edifici residenziali.

L'unità è resistente alle interferenze in ambiente elettronico se vengono rispettati i seguenti requisiti:

- La tensione deve corrispondere a quella tipica delle strutture commerciali o ospedaliere e l'umidità deve essere almeno il 30%, soprattutto se i pavimenti sono sintetici.

Se comunque dovesse intervenire un problema, soprattutto nelle vicinanze di dispositivi etichettati con il simbolo , "radiazioni elettromagnetiche non-ioniche", controllare la distanza minima consigliata in base alla seguente tabella. Ulteriori informazioni sono reperibili nel manuale di assistenza.

<b>Distanze di sicurezza consigliate fra dispositivi di telecomunicazione HF portatili e mobili e Sana Bike 350/450</b>			
Sana Bike 350/450 è progettata per un funzionamento in ambiente elettromagnetico con interferenze HF controllate. Il cliente o l'utilizzatore possono evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima fra i dispositivi di telecomunicazioni HF portatili e mobili (trasmettitori) e Sana Bike 350/450 in base al rendimento in uscita del dispositivo di comunicazione, come indicato sotto.			
<b>Sorgente HF</b>	<b>Tasso [MHz]</b>	<b>Potenza nominale P del trasmettitore [W]</b>	<b>Distanza [m]</b>
Telefono microcellulare, CT1+, CT2, CT3, cuffie wireless	885–887 MHz	0.01	0.23
Telefoni DECT cordless, WLAN (laptop, PDAs), telefonini UMTS	1880–2500	0.25	1.17
Telefonia mobile USA	850/1900	1.2	1.8
Telefonia mobile, GSM850, NMT900, DCS 1800	850/900/1800	1	2.3
Telefonia mobile, GSM 900	900	2	3.3
Walkie-talkie (servizi di salvataggio, polizia, vigili del fuoco, servizi di manutenzione)	81–470	5	2.6
Sistema di radiomobile (servizi di salvataggio, polizia, vigili del fuoco, servizi di manutenzione)	81–470	100	11.7

## **8.5 Controllo e settaggio della tensione di alimentazione**

Alla consegna, questo prodotto è preconfigurato per la tensione locale (110/115 ~ o 230/240 V ~). Il settaggio della tensione viene registrato nel modulo dell'alimentazione elettrica. Per cambiare la tensione, si deve aprire il coperchio dell'unità di alimentazione sulla parte inferiore dell'unità. La tensione può essere modificata sull'unità di alimentazione intervenendo sullo speciale selettore di tensione.

- La conversione di tensione può essere eseguita esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.

## **8.6 Modifica di un fusibile**

L'alloggiamento fusibili si trova al centro del modulo dell'alimentazione elettrica. Il coperchio può essere estratto dalla posizione di blocco mediante un cacciavite a punta piatta. Estrarre il supporto fusibili. Nell'alloggiamento sono posizionati due fusibili. Dopo un controllo di continuità, sostituire i fusibili se necessario. Riportare il supporto fusibili nell'alloggiamento e premerlo fino a farlo scattare in posizione.

- I fusibili vanno sostituiti esclusivamente con fusibili dello stesso tipo e dello stesso valore nominale: 2 x 1.25 AT per 230 V, o 2 x 2.5 AT per 110 V.

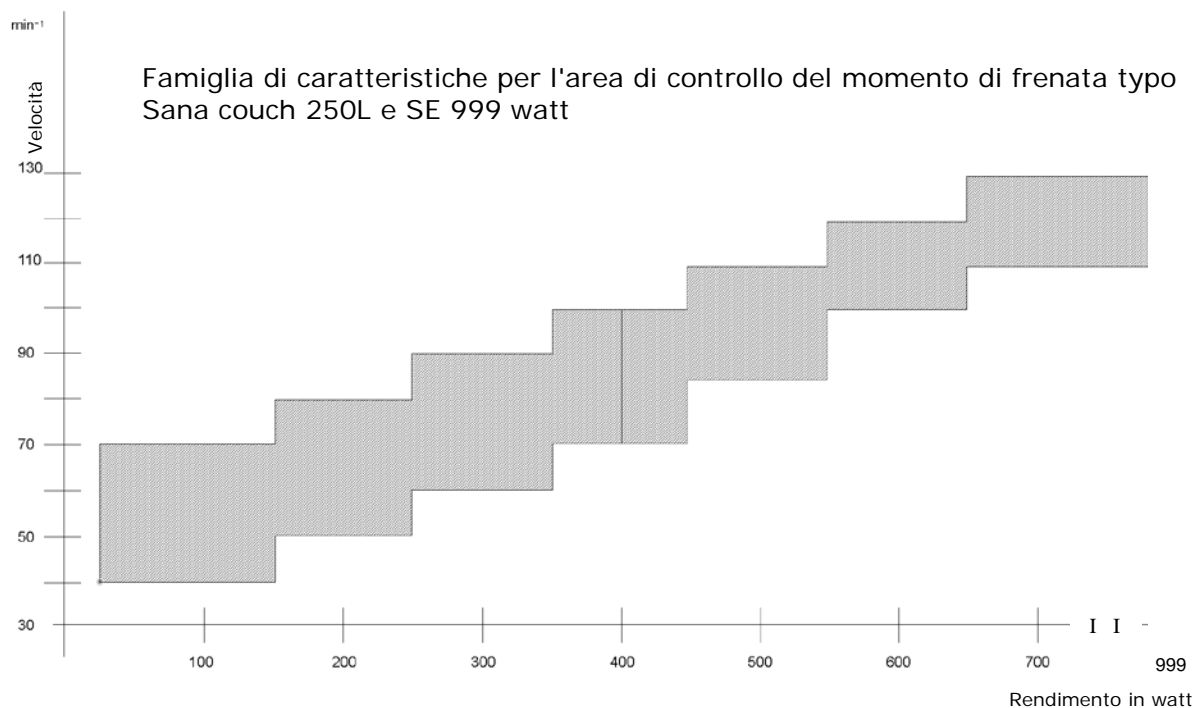
## **8.7 Informazioni sullo smaltimento**

I dispositivi non utilizzabili possono essere resi a ergosana per lo smaltimento. Alternativamente il dispositivo può essere portato in una discarica autorizzata.

- Il pannello di controllo del dispositivo contiene una batteria tampone che va smaltita separatamente



## 9 Appendice



### 9.1 Assistenza tecnica del cliente e centri vendita

I prodotti ergosana sono venduto anche come prodotti OEM sotto ad altri marchi commerciali. Questi dispositivi vengono venduti esclusivamente tramite agenti specializzati autorizzati, addestrati all'assistenza dei nostri dispositivi. In caso di necessità di assistenza rivolgersi ad uno dei distributori specializzati.

Se ciò non fosse possibile, rivolgersi al reparto di assistenza centrale dell'azienda:

Reparto assistenza tecnica  
 ergosana GmbH  
 Truchtelfinger Str. 17  
 D-72475 Bitz

Telefono +49 74 31 9 89 75 13  
 Fax +49 74 31 9 89 75 15  
<http://www.ergosana.de/>

