

SanaBike 500 / 1000

Cicloergometro



Guida utente

ergosana



Informazioni sui servizi post-vendita e di assistenza

La rete di centri di vendita e assistenza ergosana è presente a livello mondiale. Per l'indirizzo dei distributori locali, contattare la filiale ergosana più vicina. Un elenco completo di tutti i distributori e delle filiali è disponibile sul nostro sito Internet:

www.ergosana.de

Informazioni sulle vendite si possono ottenere inoltre scrivendo a:

sales@ergosana.de

Produttore



GANSHORN Medizin Electronic GmbH

Industriestrasse 6-8

D-97618 Niederlauer

Tel: +49 (0) 9771 6222 0

Fax: +49 (0) 9771 6222 55

www.ganshorn.de



In caso di un eventuale incidente grave in relazione al cicloergometro, questo deve essere segnalato immediatamente a GANSHORN e all'autorità statale competente del paese in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

I cicloergometri vengono commercializzati anche con i seguenti nomi:

Tipo ergosana	Tipo equivalente
SanaBike 500	ERG 910 plus
SanaBike 1000	ERG 911 plus

CE 0123

Il cicloergometro è dotato del marchio CE-0123 (organismo notificato: TÜV-SÜD Produkte Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Monaco, Germania), che indica la sua conformità con i requisiti essenziali dell'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) relativa a sicurezza, funzionamento ed etichettatura. I requisiti si applicano ai pazienti, agli utenti e a terze parti che vengano a contatto con questo dispositivo entro l'ambito del suo uso previsto.

Contenuto

1	Note sulla sicurezza	7
1.1	Scopo previsto	7
1.1.1	Indicazioni e controindicazioni	7
1.1.2	Profilo utente	7
1.1.3	Gruppo target pazienti	7
1.2	Responsabilità dell'utente	8
1.2.1	Criteri di interruzione durante lo sforzo	9
1.3	Misure organizzative	10
1.4	Manutenzione	10
1.5	Funzionamento con altri dispositivi	11
1.6	Pulizia / Disinfezione	11
1.7	Uso sicuro dei dispositivi elettrici	12
1.8	Autorizzazione implicita	12
1.9	Simboli di sicurezza e segni	13
1.9.1	Simboli usati in questo documento	13
1.9.2	Simboli di sicurezza utilizzati sul dispositivo	14
2	Introduzione	15
2.1	Accessori	15
2.1.1	Funzioni opzionali del dispositivo	15
2.1.2	Accessori opzionali	15
2.2	Componenti del dispositivo	16
2.2.1	Parti applicate	16
2.2.2	Parti applicate opzionali	16
2.2.3	Connettori di corrente, nodo equipotenziale e interfaccia RS-232	17
2.3	Consolle di misurazione	18
2.3.1	Touchscreen	19
3	Avvio e preparazione iniziale	20
3.1	Ubicazione	20
3.2	Disimballaggio e montaggio	20
3.3	Collegamento dei cavi/accessori	21
3.3.1	Nodo equipotenziale	21
3.4	Alimentazione	22
3.4.1	Isolamento dall'alimentazione di rete	22
3.5	Accensione e spegnimento	22
3.5.1	Informazioni sul dispositivo	22
3.6	Cambiare l'ubicazione del dispositivo	22
3.7	Selezione della lingua	23
3.7.1	Modifica della lingua	23

4	Funzionamento	24
4.1	Impostare l'altezza e la posizione di sella e manubrio	24
4.1.1	Regolazione elettrica dell'altezza della sella (opzionale)	25
4.1.2	Connettore per il bracciale di misurazione della pressione arteriosa (opzionale)	25
4.1.3	Collegare il sensore SpO2 (opzionale)	26
4.2	Esecuzione di un test da sforzo	26
4.2.1	Note sulla sicurezza	26
4.2.2	Informazioni per il paziente	26
4.2.3	Regolazione della sella e del manubrio	26
5	Modalità di funzionamento	27
5.1	Requisiti funzionamento remoto	27
5.2	Requisiti per il funzionamento manuale/automatico	27
5.2.1	Funzionamento manuale e regolazione della potenza	28
5.2.2	Impostazione e avvio della modalità automatica	29
5.3	Durante l'allenamento	31
5.3.1	Controllo del momento di frenata	31
5.4	Misurazione della pressione arteriosa (opzionale)	33
5.4.1	Applicazione del bracciale	34
5.4.2	Misurazione manuale della pressione arteriosa	35
5.5	SpO2	36
5.5.1	Note sulla sicurezza	36
5.5.2	Applicazione del sensore	37
6	Pulizia e disinfezione	39
6.1	Panoramica della procedura	39
6.1.1	Pulizia	40
6.1.2	Disinfezione	40
6.2	Pulizia del bracciale di misurazione della pressione	41
6.2.1	Preparazione del bracciale	42
6.3	Pulizia del sensore SpO2	45
7	Manutenzione	46
7.1	Controlli di misurazione e di sicurezza	46
7.2	Configurazione	46
7.3	Controllo e settaggio della tensione di alimentazione	47
7.3.1	Sostituzione di un fusibile	47
7.4	Individuazione e risoluzione dei problemi	48
7.5	Misure per prevenire interferenze elettromagnetiche	49
7.6	Smaltimento	51
8	Accessori e materiali di consumo	53
8.1	Cavo di rete/alimentatore	53
8.2	Pressione arteriosa	53
8.3	SpO2	53

9	Dati tecnici	54
9.1	dispositivo	54
9.1.1	Meccanismo di azionamento	55
9.1.2	Impostazione dei parametri di carico.	55
9.2	Modulo pressione arteriosa	56
9.3	Modulo SpO2	56
9.4	Router Wi-Fi	57
9.5	Caratteristiche del controllo del momento di frenata	57
9.6	Dichiarazione del produttore EMC	58
9.6.1	Emissioni elettromagnetiche	58
9.6.2	Immunità elettromagnetica	58
9.6.3	Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature per comunicazioni wireless RF	60
9.6.4	Distanze minime consigliate.	60
9.7	Cronologia revisioni	61
10	Indice	63
11	Appendice Simboli	65

1 Note sulla sicurezza



- ▲ Leggere e osservare le presenti note di sicurezza e lo scopo previsto per evitare eventuali lesioni o danni.

1.1 Scopo previsto

Il cicloergometro è un dispositivo per la misurazione quantitativa della velocità con cui un muscolo o un gruppo di muscoli produce lavoro (energia) in condizioni controllate. È destinato a una persona che utilizza le gambe, di solito un paziente sottoposto a esami, trattamenti o allenamenti, e misura l'attività muscolare associata durante carichi di lavoro specifici.

Durante un test da sforzo, l'ergometro può essere utilizzato con un elettrocardiografo da sforzo e/o un ecocardiografo da sforzo.

1.1.1 Indicazioni e controindicazioni

Il cicloergometro può essere utilizzato solo per test da sforzo di pazienti cardiopatici in combinazione con l'elettrocardiografo da sforzo e l'ecocardiografo da sforzo. È necessario osservare le indicazioni e le controindicazioni dell'apparecchiatura per l'elettrocardiografia da sforzo.

1.1.2 Profilo utente

Professionisti sanitari istruiti in modo dettagliato sulla base della guida utente.

Pazienti del gruppo target previsto istruiti in modo dettagliato da professionisti addestrati.

1.1.3 Gruppo target pazienti

Il gruppo target previsto include:

- Pazienti idonei a sottoporsi a un test da sforzo in base all'altezza e all'età. A causa di vari aspetti ergonomici, non è possibile indicare esattamente l'altezza e l'età.
- Pazienti con peso corporeo massimo di 160 kg
- Pazienti il cui stato di salute è stato controllato da un medico che li ritiene idonei al test da sforzo, come ad esempio:
 - Pazienti con patologie cardiovascolari
 - Pazienti con patologie polmonari

1.2 Responsabilità dell'utente



- ▲ I risultati grafici e numerici e tutte le interpretazioni fornite devono essere esaminati tenendo presenti le condizioni cliniche complessive del paziente e la qualità dei dati visualizzati.
- ▲ L'utente è responsabile della conformità con tutti i regolamenti applicabili sulla prevenzione degli incidenti e i regolamenti di sicurezza.
- ▲ Tutte le persone che utilizzano il sistema devono leggere questa guida utente e le istruzioni per l'uso di eventuali accessori. In particolare, è necessario leggere e comprendere le istruzioni di sicurezza del sistema.
- ▲ La messa in funzione dell'ergometro con difetti dell'involucro o dei cavi costituisce un pericolo per il paziente o per l'utente. Sostituire immediatamente cavi e connessioni difettosi.
- ▲ Riferire immediatamente alla persona responsabile qualsiasi modifica (incluse le procedure operative) che possa in qualsiasi modo compromettere la sicurezza.
- ▲ La sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo possono essere garantite solo dietro osservanza degli intervalli di manutenzione indicati alla sezione Manutenzione ([vedi capitolo 6.3, p. 45](#))
- ▲ Danni all'apparecchiatura a causa di versamento di liquidi:
 - Non collocare liquidi sul dispositivo.
 - In caso di versamento di liquidi sul dispositivo, scollegare immediatamente il dispositivo dalla rete di alimentazione e pulirlo. Prima di utilizzare nuovamente il dispositivo, controllarlo e ripararlo, se necessario.
- ▲ Durante il test da sforzo, monitorare il paziente e tenere a portata di mano un defibrillatore.
- ▲ Durante il funzionamento, la temperatura dell'alloggiamento dell'unità potrebbe superare i 41 °C. Istruire il paziente di evitare qualsiasi contatto con l'alloggiamento.
- ▲ Per i pazienti con peso superiore a 140 kg o altezza superiore a 190 cm, è consigliata la protezione anti-ribaltamento disponibile separatamente.

1.2.1 Criteri di interruzione durante lo sforzo



Criteri di interruzione assoluti:

- ▲ angina pectoris (costrizione toracica dolorosa) moderata o grave, dispnea (affanno), cianosi (colorazione blu della cute o della mucosa), capogiro, sudore freddo, atassia 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, aumento del segmento ST $>0,1$ mV, depressione del segmento ST orizzontale $>0,2$ mV), oppure mancato aumento della pressione arteriosa sistolica, rispettivamente
- ▲ pressione arteriosa >240 mmHg (sistolica) e >115 mmHg (diastolica)
- ▲ nessun aumento della frequenza cardiaca
- ▲ raggiungimento della frequenza cardiaca max. (= $220 - \text{età in anni} \pm 10$ battiti)
- ▲ problemi tecnici (es. malfunzionamento del dispositivo ECG)

Criteri di interruzione relativi:

- ▲ disregolazione ipertensiva
- ▲ calo della pressione arteriosa >10 mmHg senza segni di ischemia miocardica (angina pectoris, aumento del segmento ST $>0,1$ mV, depressione del segmento ST orizzontale $>0,2$ mV)
- ▲ extrasistole sopraventricolare (SVES) polimorfa, doppietti, burst, fibrillazione/flutter atriale
- ▲ tachicardia sopraventricolare (VT)
- ▲ bradiaritmia o disturbo della conduzione (blocco AV di grado più alto, nuovo blocco di branca sinistro)
- ▲ angina pectoris minore

1.3 Misure organizzative



- ▲ Prima di mettere in funzione il dispositivo, è necessario essere istruiti da un rappresentante del prodotto medico sulle funzioni e sulle misure di sicurezza necessarie.
- ▲ Leggere e rispettare la guida utente, in particolare le note relative sicurezza.
- ▲ Le presenti istruzioni operative non sono da considerarsi sostitutive delle normative o delle leggi vigenti a livello locale in materia di prevenzione degli infortuni e protezione ambientale.
- ▲ Assicurarsi che questo manuale di istruzioni per l'uso sia sempre completo, leggibile e disponibile nel luogo in cui si utilizza l'ergometro.

Condizioni ambientali

- ▲ Osservare le condizioni ambientali di conservazione e funzionamento ([vedi capitolo 6.3, p. 45](#)).
- ▲ Questo dispositivo non deve essere utilizzato in aree a rischio di esplosione. L'uso di agenti anestetici, agenti per la pulizia della cute e disinfettanti infiammabili può comportare un pericolo di esplosione.

Imballaggio

- ▲ Se la confezione è danneggiata, controllare che il dispositivo non presenti danni all'esterno e contattare il servizio di assistenza del produttore, se necessario.
- ▲ Non utilizzare il dispositivo se l'imballaggio è esposto a condizioni ambientali diverse da quelle specificate ([vedi capitolo 9, p. 54](#)). Contattare il servizio di assistenza del produttore, se necessario.

1.4 Manutenzione



- ▲ L'ergometro deve essere installato, messo in funzione e sottoposto a manutenzione esclusivamente in conformità alle norme e agli standard in vigore. L'installazione, il funzionamento iniziale, le modifiche e le riparazioni e le ispezioni di sicurezza tecnica possono essere eseguite esclusivamente dal produttore o da partner autorizzati dal produttore.
- ▲ Non aprire l'ergometro. Non sono presenti parti interne che richiedano assistenza.
- ▲ Non eseguire interventi di riparazione e manutenzione mentre il dispositivo è utilizzato sul paziente.
- ▲ La sostituzione di componenti del sistema può causare l'aumento delle interferenze elettromagnetiche o la riduzione dell'immunità elettromagnetica RF del dispositivo.
- ▲ Ispezioni e calibrazioni devono essere eseguiti regolarmente ([vedi capitolo 6.3, p. 45](#)).

1.5 Funzionamento con altri dispositivi



- ▲ Se l'ergometro viene inserito in un sistema dal partner ergosana o dall'operatore, il partner ergosana o l'operatore diventa il produttore del sistema ed è quindi responsabile della sicurezza e della conformità a tutti gli standard applicabili.

Gli accessori connessi all'ergometro devono essere certificati in base ai rispettivi standard IEC (ad es. IEC 60950 per le apparecchiature di elaborazione dei dati, IEC 62368-1 per apparecchiature per la tecnologia audio/video, dell'informazione e della comunicazione o IEC 60601-1 per le apparecchiature elettromedicali). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi allo standard IEC 60601-1. Chiunque connetta ulteriori strumenti alla porta di ingresso del segnale o a quella di uscita, sta configurando un sistema medico ed è pertanto responsabile che il sistema sia conforme ai requisiti della versione in vigore di IEC/EN 60601-1. In caso di dubbio, contattare un partner autorizzato ergosana.

- ▲ Eventuali lesioni, informazioni incorrette e/o danni al dispositivo:
 - Utilizzare solo accessori forniti o consigliati dal produttore.
 - L'utilizzo di hardware non approvato dal produttore è a rischio dell'operatore e potrebbe rendere nulla la garanzia, [vedi capitolo 1.9, p. 13](#).
 - Non modificare questo dispositivo senza l'autorizzazione del produttore.
- ▲ Qualsiasi altra apparecchiatura utilizzata sul paziente dovrà utilizzare lo stesso nodo equipotenziale del Cicloergometro SanaBike 1000.
- ▲ I dispositivi di comunicazione portatili, le radio ad alta frequenza e i dispositivi contrassegnati con il simbolo  (radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti) possono influire sul funzionamento di questo dispositivo ([vedi capitolo 7.5, p. 49](#)).

1.6 Pulizia / Disinfezione



- ▲ Per la pulizia e la disinfezione, osservare i requisiti normativi applicabili.
- ▲ Utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti consigliati dal produttore. Detergenti non idonei possono danneggiare il dispositivo. Pulire e disinfettare il dispositivo in conformità con le istruzioni fornite nel presente manuale ([vedi capitolo 6, p. 39](#)).
- ▲ Non utilizzare solventi o detergenti abrasivi sul dispositivo o sui gruppi cavi.
- ▲ Non immergere in nessun caso l'unità, il gruppo cavi o i trasduttori in liquidi.
- ▲ Non utilizzare processi di sterilizzazione ad alta temperatura (ad es. sterilizzazione in autoclave). Non utilizzare sterilizzazione ai raggi gamma o fasci di elettroni.

1.7 Uso sicuro dei dispositivi elettrici



- ▲ Pericolo di lesioni per il paziente o l'utente in caso di utilizzo del dispositivo con cavi difettosi o fusibili errati:
 - Non utilizzare il dispositivo se la messa a terra di protezione è difettosa o se il cavo di rete, l'alimentatore o il dispositivo sono danneggiati o potenzialmente danneggiati.
 - Collegare solo ad una fonte di alimentazione con messa a terra di protezione.
 - Sostituire immediatamente connessioni dei cavi e connettori danneggiati.
 - Non modificare i dispositivi di sicurezza elettrica, come ad esempio i fusibili.
- ▲ Pericolo di lesioni per il paziente o l'utente a causa di scarica elettrica:
 - Non toccare l'alimentazione durante un temporale
 - Non toccare la spina con le mani umide o bagnate.
- ▲ I fusibili devono essere sostituiti solo con lo stesso tipo e valore nominale dell'originale.
- ▲ Danni al cavo dovuti a sollecitazioni meccaniche:
 - Durante lo scollegamento del cavo, tirare la spina e non il cavo
 - Posare il cavo in modo da evitare che le persone inciampino.

1.8 Autorizzazione implicita

Il possesso o l'acquisto del presente dispositivo non comporta alcuna licenza, espressa o implicita, in merito al suo utilizzo con parti sostitutive che, singolarmente o in combinazione con esso, rientrino nell'ambito di uno o più brevetti relativi al dispositivo stesso.

1.9 Simboli di sicurezza e segni

1.9.1 Simboli usati in questo documento

I messaggi di sicurezza e di avvertenza sono concepiti e formulati in base agli standard applicabili.



- ▲ Indica un pericolo diretto che potrebbe provocare lesioni personali gravi o morte.



- ▲ Indica una situazione di potenziale pericolo che potrebbe portare ad una lesione personale grave o a morte.
- ▲ I messaggi di avvertimento di questo tipo sono indicati con la parola **AVVERTENZA**.



- ▲ Indica una situazione di potenziale pericolo che potrebbe provocare lesioni personali.
- ▲ I messaggi di avvertimento di questo tipo sono indicati con la parola **ATTENZIONE**.



- Avvertenza relativa a danni all'apparecchiatura o a guasti del sistema.
- I messaggi di avvertimento di questo tipo sono indicati con la parola **AVVISO**.



- ▲ Note di sicurezza generali o aggiuntive elencate in questo capitolo.



- ▲ Pericoli e misure precauzionali relative alla sicurezza elettrica.



- ▲ Interferenze causate da radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti.



Informazioni particolarmente importanti o utili



Riferimento ad altri documenti



Strumenti/attrezzature necessari

1.9.2 Simboli di sicurezza utilizzati sul dispositivo



È obbligatorio leggere la guida utente prima di utilizzare il dispositivo.



Attenzione: osservare le avvertenze e le note di sicurezza riportate nella guida utente.



Ambiente elettromagnetico non ionizzante. Il dispositivo può causare o essere soggetto a disturbi elettromagnetici.

Il dispositivo contiene un trasmettitore HF (WiFi).



Simbolo per l'identificazione di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Le apparecchiature, i componenti e gli accessori non più utilizzati vanno smaltiti in un punto di raccolta o un centro di riciclaggio autorizzato a livello locale. In alternativa, è possibile restituire il dispositivo al proprio fornitore o al produttore per il relativo smaltimento. Uno smaltimento non corretto può causare danni all'ambiente e alla salute dell'uomo.

IPX0

Classe di protezione: IPX0. Ai sensi della norma DIN EN 60529. Non protetto contro l'ingresso di acqua, può essere utilizzato solo all'interno.

X = non testato contro l'ingresso di corpi estranei



Spinotto del nodo equipotenziale ([vedi capitolo 3.3.1, p. 21](#))



Parte applicata di tipo B



Tensione di alimentazione
230V 50Hz / 115V 60Hz



Fusibili nel modulo della spina di rete
(fusibile fine 5x20 mm 1,25 A a ritardato)



Peso massimo del paziente: 160 kg

Per ulteriori simboli: [vedi capitolo 11, p. 65.](#)

2 Introduzione

Il cicloergometro è un dispositivo per la misurazione quantitativa della velocità con cui un muscolo o un gruppo di muscoli produce lavoro (energia) in condizioni controllate.

Il cicloergometro può essere utilizzato in tre modalità diverse. Mediante le funzioni opzionali del dispositivo è possibile misurare la pressione arteriosa e la saturazione di ossigeno.

Controllo a distanza

Schemi di allenamento forniti da PC o unità ECG.

Funzionamento manuale

Il carico viene regolato manualmente dall'operatore con incrementi di 5 watt mediante il display.

Funzionamento automatico

Il carico viene regolato automaticamente in base alle impostazioni di incremento definite dall'operatore.

Funzioni opzionali del dispositivo

Per determinare la reazione del sistema circolatorio all'aumento dello sforzo, oltre ai dati sulla prestazione fisica e sull'ECG si possono misurare anche i seguenti segni vitali:

- Dati di pressione arteriosa sistolica e diastolica con frequenza del polso
- Captazione dell'ossigeno SpO₂

Le misurazioni possono essere trasferite tramite l'interfaccia RS-232 a un dispositivo periferico (ad es. un dispositivo ECG o per la funzionalità polmonare) a fini di valutazione e registrazione.

2.1 Accessori

Ogni dispositivo ha in dotazione:

- Cavi di rete
- Guida utente (guida rapida stampata + CD)
- Protocollo del rapporto di ispezione

2.1.1 Funzioni opzionali del dispositivo

- Misurazione della pressione arteriosa
- Misurazione SpO₂
- Regolazione elettrica dell'altezza della sella
- Sella per bicicletta da corsa
- Sella per bambini
- Protezione anti-ribaltamento

2.1.2 Accessori opzionali

- Bracciale di misurazione della pressione
- Sensore SpO₂ per il dito; sensore dell'orecchio (su richiesta del cliente)

2.2 Componenti del dispositivo

- (1) Manubrio e morsetto per la regolazione del manubrio
- (2) Sella e morsetto per regolazione altezza della sella (manuale)
- (3) Interruttore di accensione/spegnimento, connettore di corrente, nodo equipotenziale, (accessibile dal retro)
- (4) Regolatore della base per regolare l'altezza
- (5) Connettore RS-232 (sotto la copertura sul lato sinistro)
- (6) Pedivelle con pedali e cinghie di sicurezza
- (7) Meccanismo rotante con robuste ruote bloccabili
- (8) Morsetto^a per regolazione altezza del manubrio
- (9) Consolle con touch screen e funzioni di controllo (display girevole di 180°, connettore per la misurazione opzionale della pressione arteriosa e della SpO2)



a.) Non per Sana Bike 500

2.2.1 Parti applicate

Le parti applicate comprendono tutti i componenti del dispositivo che possono avere un contatto fisico diretto o indiretto con il paziente o l'utente.

- Sella
- Morsetto per regolazione altezza della sella (solo regolazione manuale)
- Pedivelle con pedali e cinghie di sicurezza
- Morsetto per la regolazione dell'asta del manubrio
- Morsetto per la regolazione del manubrio
- Consolle con touch screen per il funzionamento manuale
- Impugnatura del manubrio

2.2.2 Parti applicate opzionali

- Bracciale di misurazione della pressione
- Sensore SpO2

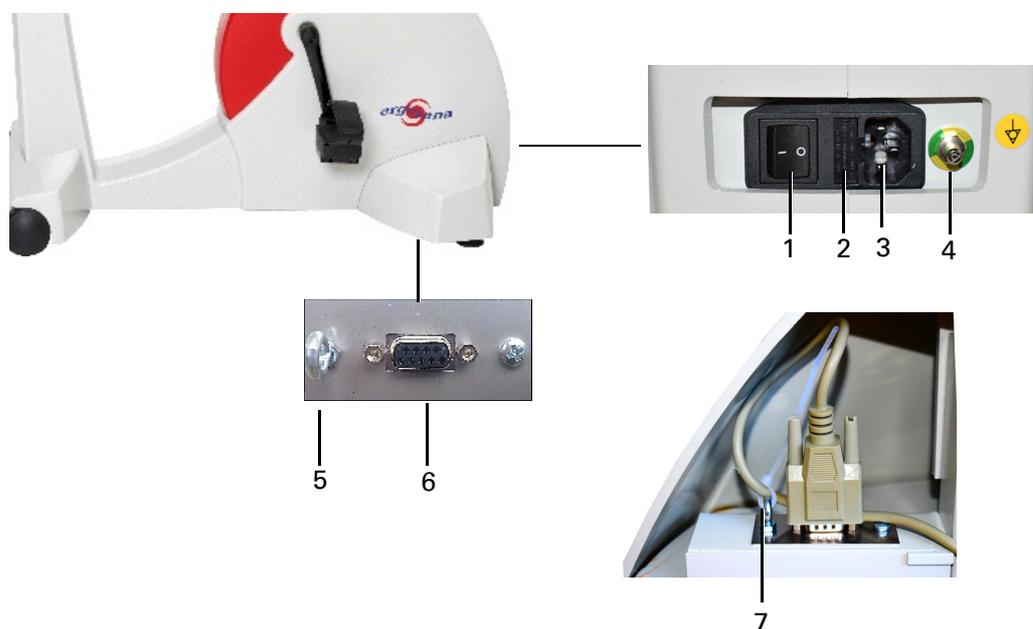
2.2.3 Connettori di corrente, nodo equipotenziale e interfaccia RS-232



- ▲ Pericolo per il paziente a causa di modifiche al sistema elettrico:
 - Collegare solo accessori approvati dal produttore del dispositivo.



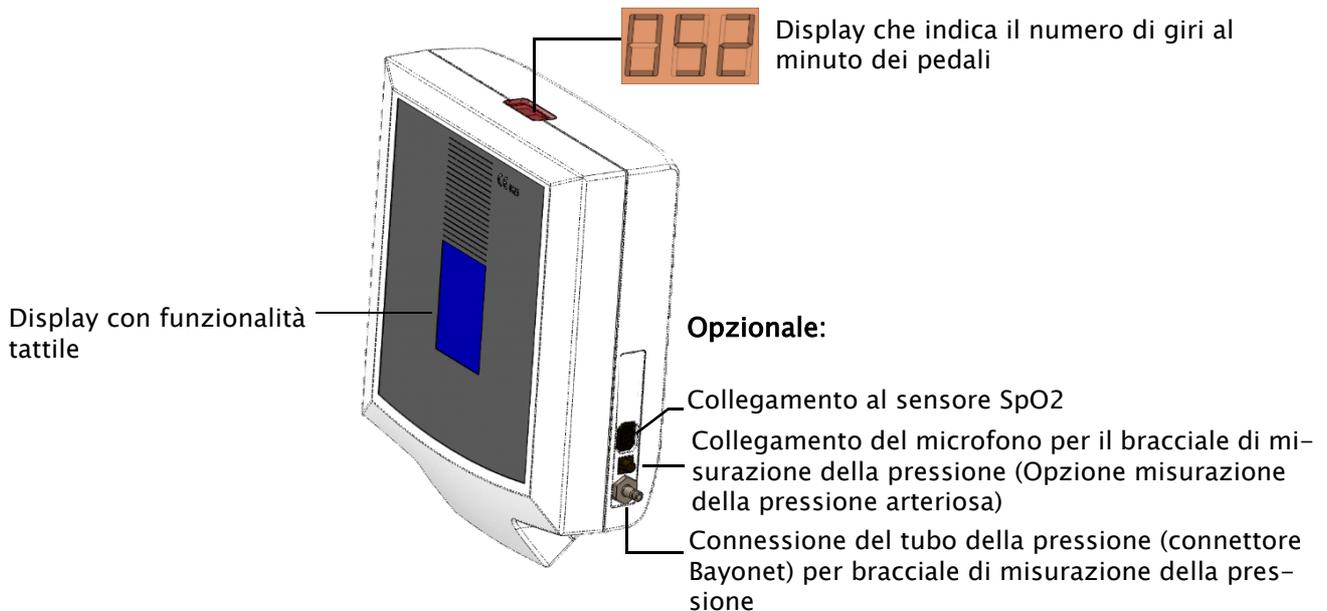
- Danni all'apparecchiatura a causa di hardware esterno non approvato:
 - Collegare solo hardware esterno approvato dal produttore.
 - Collegare hardware non approvato è a rischio dell'operatore e potrebbe rendere nulla la garanzia.



- (1) Interruttore ON/OFF
- (2) Fusibile
- (3) Connettore dell'alimentazione di rete
- (4) Connettore nodo equipotenziale
- (5) Vite ad occhiello per il fissaggio della fascetta serracavi
- (6) Connettore RS-232
- (7) Fascetta serracavi

2.3 Consolle di misurazione

Durante il funzionamento normale, la consolle è rivolta verso il medico/terapista. Tuttavia, per applicazioni speciali come l'allenamento individuale dei pazienti, l'unità può essere ruotata di 180 gradi, in modo che il paziente possa vedere facilmente il display e accedere agli elementi di controllo.



→ Per poter girare la consolle, potrebbe essere necessario regolare il manubrio.

2.3.1 Touchscreen

In modalità remota, un ergometro completamente equipaggiato dispone delle seguenti schermate e funzioni:

Velocità: 60 rpm

Carico: 50 W

Polso: 72 1/min

Sis 115 mmHg

Dia: 77 mmHg

SpO2: 98 %

PI: 6.8 %



Ergometria con i dati ergometrici più importanti del paziente

- Velocità/cadenza (se la velocità non rientra nell'intervallo impostato, il numero viene visualizzato in rosso)
- Indicazione di carico
- Polso (se non è collegato alcun sensore SpO2, viene visualizzato il polso della misurazione NIBP.)
- Valore della pressione arteriosa sistolica/diastolica (opzionale)
- SpO2 e PI (indice di perfusione) (opzionale)

Velocità: 60 rpm

P: 0 mmHg:





Misurazione della pressione arteriosa: per avviare e interrompere manualmente la misurazione della pressione arteriosa (solo se è disponibile l'opzione)

Avvia/interrompi misurazione pressione arteriosa

Velocità: rpm



1259

↑
↓



Regolazione motorizzata dell'altezza della sella (opzionale) con indicazione dell'altezza della sella

Tasti freccia per la regolazione della sella (su/giù)






Disponibile in modalità manuale e automatica. Il carico può essere impostato tramite il display (modalità manuale) oppure definito automaticamente dal programma di carico predefinito.

3 Avvio e preparazione iniziale

⚠ PERICOLO



- ▲ Lesioni gravi causate da scarica elettrica:
 - Non utilizzare il dispositivo se la messa a terra di protezione è difettosa o se il cavo di rete/l'alimentatore è danneggiato o potenzialmente danneggiato.
 - Questo dispositivo deve essere collegato esclusivamente ad una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.
 - Prima della messa in funzione e dell'uso giornaliero, verificare che il dispositivo non presenti danni all'esterno.

3.1 Ubicazione

AVVISO

- Posizionare il dispositivo su una superficie orizzontale e piana.
- Non conservare o utilizzare il dispositivo in un ambiente bagnato, umido o polveroso.
- Non esporre il dispositivo a luce solare diretta o ad altre fonti di calore.
- Verificare la tensione di alimentazione del dispositivo con la tensione di rete (115/240 V).
- Surriscaldamento dell'apparecchiatura:
 - Utilizzare il dispositivo con un'impostazione di carico di 300 watt per un massimo di 20 minuti con una pausa di 10 minuti tra un utilizzo e l'altro.
- Malfunzionamento del dispositivo
Non posizionare il dispositivo in prossimità delle seguenti apparecchiature:
 - Apparecchiature a raggi X
 - Unità diatermiche
 - Grandi trasformatori
 - Electric motors
 - Dispositivi ad alta frequenza

3.2 Disimballaggio e montaggio

AVVISO



- Il disimballaggio e l'installazione devono essere eseguiti solo da un tecnico autorizzato.

- Chiave inglese combinata 17

Il dispositivo è fissato saldamente al pallet con due viti e deve essere sollevato dal pallet solo con l'aiuto di due persone.

1. Allentare le due viti esagonali sotto il pallet e far sollevare il dispositivo dal pallet da due persone.
2. Spostare il dispositivo nella posizione designata mediante le rotelle, se il pavimento è orizzontale e in piano.
3. Regolare il livello della base.

ATTENZIONE: pericolo di ribaltamento

4. Il dispositivo non deve oscillare in nessun caso.
5. Controllare l'allineamento orizzontale della sella (impostazione di fabbrica).

3.3 Collegamento dei cavi/accessori

(vedi capitolo 2.2.3, p. 17).



AVVISO

- Cavo di alimentazione
 - Cavo nodo equipotenziale
 - Cavo di interfaccia
 - Accessori
1. Verificare la tensione di alimentazione del dispositivo (vedi piastra di identificazione 115/240) con la tensione di rete.
 2. Collegare il dispositivo alla rete mediante il cavo di alimentazione.
 3. Collegare il dispositivo al collegamento equipotenziale dell'edificio mediante il cavo del nodo equipotenziale.
 4. Per collegare il cavo di comunicazione, appoggiare con cautela il dispositivo su un lato e collegare il cavo RS-232, fissandolo con una fascetta serracavi (vedi capitolo 2.2.3, p. 17).
- ▲ **ATTENZIONE: pericolo di inciampo**
5. Posizionare il cavo in modo da evitare che utenti/pazienti/terzi possano inciamparvi (vedi immagine).
 6. Collegare gli accessori necessari (vedi capitolo 2.3, p. 18):
 - Bracciale di misurazione della pressione
 - Sensore SpO₂
- L'installazione e la configurazione di base dell'ergometro e il collegamento ad un dispositivo principale devono essere eseguiti da un tecnico dell'assistenza istruito.

3.3.1 Nodo equipotenziale



- ▲ Pericolo di fibrillazione ventricolare provocato dall'equalizzazione delle correnti tra i diversi potenziali dei dispositivi. Questo può accadere se il dispositivo viene utilizzato insieme a dispositivi medici per l'applicazione cardiaca diretta:
- Collegare entrambi i dispositivi al nodo equipotenziale comune dell'ospedale o dell'edificio.



Cavo nodo equipotenziale (opzionale).

3.4 Alimentazione

3.4.1 Isolamento dall'alimentazione di rete

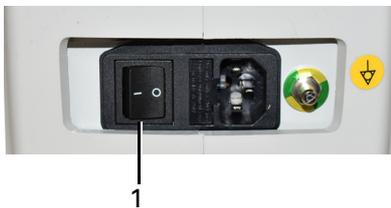
AVVISO

- Cavo danneggiato:
 - Scollegare il cavo tirando la spina, non il filo.



Posizionare il dispositivo in modo da poterlo isolare rapidamente e facilmente dall'alimentazione.

3.5 Accensione e spegnimento



Premere il tasto di accensione/spegnimento (1) per accendere o spegnere il dispositivo.

- Se non è possibile spegnere il dispositivo:
 - [vedi capitolo 7.4, p. 48](#)

3.5.1 Informazioni sul dispositivo

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

ergosana GmbH

sanabike

ESP: V1.99R029

MSP: V1.99R047

SN: SN default

3.6 Cambiare l'ubicazione del dispositivo

Il dispositivo può essere spostato facilmente grazie alle due rotelle anteriori.

AVVISO

- Dispositivo danneggiato: spegnere il dispositivo e scollegare tutti i cavi prima di spostarlo.

3.7 Selezione della lingua

Alla consegna l'ergometro viene impostato sulla lingua desiderata. Tuttavia, è possibile modificarla facilmente in qualsiasi momento tramite il menu di configurazione, con le seguenti lingue disponibili per la selezione:

- Tedesco
- Inglese
- Francese
- Italiano
- Spagnolo

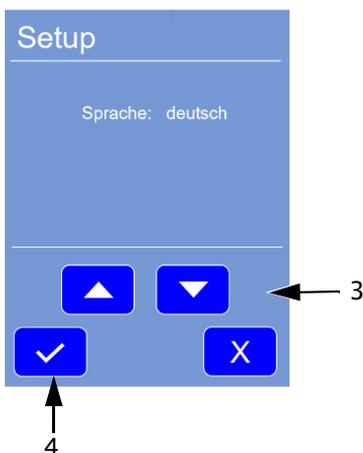
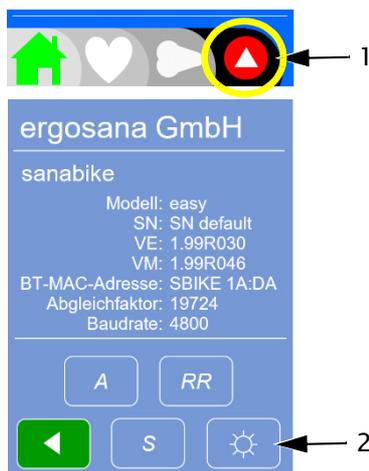
3.7.1 Modifica della lingua



Quando l'utente cambia la lingua, assicurarsi che venga aperto solo il menu di selezione della lingua.

Le modifiche ad altre impostazioni del dispositivo devono essere eseguite solo da personale di assistenza qualificato.

1. Accendere il dispositivo. Il menu di configurazione (1) appare per 5 secondi.
2. Premere il pulsante del menu di configurazione (1).
3. Premere il pulsante di selezione della lingua (2).
4. Selezionare una lingua con i tasti freccia (3).
5. Confermare la lingua selezionata premendo il pulsante (4).



4 Funzionamento

i

Prima di iniziare ciascuna sessione di allenamento, adattare la posizione in seduta al singolo paziente.

È possibile regolare l'altezza della sella e la posizione del manubrio.

4.1 Impostare l'altezza e la posizione di sella e manubrio



Il reggisella e il reggi manubrio/impugnatura possono essere regolati tramite i morsetti. In opzione, l'altezza della sella può essere regolata mediante un azionamento elettrico [vedi capitolo 4.1.1, p. 25.](#)

IMPORTANTE

Il morsetto è progettato per pazienti fino a 160 kg.

Nota:

Il morsetto può essere portato nella posizione desiderata estraendolo per facilitare l'allentamento/il serraggio.

- Quando il morsetto si trova in posizione orizzontale sul lato sinistro, spingerlo verso il basso per allentarlo.
- Quando il morsetto si trova in posizione orizzontale sul lato destro, spingerlo verso il basso per serrarlo.
 - Serrare il morsetto con forza moderata.
 - Posizionare il morsetto verticalmente nella posizione di bloccaggio.

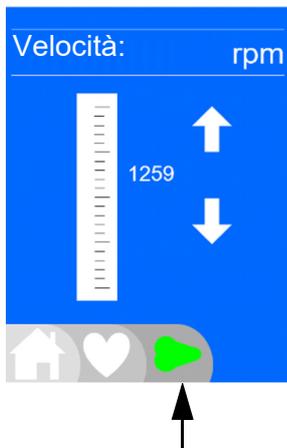


1. Attenzione: prima che il paziente monti l'ergometro, controllare il serraggio del manubrio e della sella.
2. Far sedere il paziente sull'ergometro e verificare che il tallone (1a) tocchi il pedale, nella posizione più bassa (1b), con la gamba completamente distesa.



3. Chiedere al paziente di sollevarsi leggermente dalla sella, in modo che il morsetto possa essere sbloccato in modo sicuro.
4. Regolare l'altezza corretta della sella, serrare il morsetto e verificare nuovamente la posizione con il paziente.
5. Regolare l'altezza e la posizione del manubrio in modo tale affinché il paziente possa tenerlo in modo che la parte superiore del corpo sia leggermente inclinata in avanti (circa 10°) con le braccia completamente distese. Con Sana Bike 1000 è possibile regolare l'altezza del manubrio anche separatamente.
6. Le fascette sui pedali devono contenere perfettamente la parte superiore della scarpa e vanno fissate con un nastro Velcro.

4.1.1 Regolazione elettrica dell'altezza della sella (opzionale)



Regolazione motorizzata dell'altezza della sella (opzionale) con indicazione dell'altezza della sella

IMPORTANTE

→ Prima di effettuare la regolazione, il paziente deve sollevarsi dalla sella sostenendo il proprio peso sui pedali.

1. Premere il pulsante per la regolazione della sella.
2. Regolare l'altezza della sella con i tasti freccia.

4.1.2 Connettore per il bracciale di misurazione della pressione arteriosa (opzionale)

i

- Il tubo della pressione è dotato di un meccanismo di blocco a baionetta che si innesta non appena si spinge il tubo sul connettore.
- Il connettore del microfono è dotato di incavo di guida che deve essere allineato verso l'alto (vedi freccia).



Collegamento

- Spingere il tubo di pressione sul connettore finché la chiusura a baionetta non si innesta.
- Allineare la spina del microfono con l'incavo di guida rivolto verso l'alto e inserirla.

Scollegamento

- Tirare indietro l'anello esterno del tubo di pressione per sbloccare la chiusura a baionetta.
- Estrarre la spina del microfono dal connettore (non tirare il cavo).



4.1.3 Collegare il sensore SpO₂ (opzionale)



→ Inserire il sensore SpO₂ per il dito (o il sensore per l'orecchio, a seconda delle preferenze del cliente) nel connettore SpO₂.

4.2 Esecuzione di un test da sforzo

4.2.1 Note sulla sicurezza



- ▲ Un test da sforzo può essere avviato solo se il paziente è stato informato sulla procedura del test e sui relativi rischi.
- ▲ **Rischio di caduta:** il personale deve assicurarsi che il paziente non rimanga impigliato nelle cinghie dei pedali quando sale o scende dall'ergometro.
- ▲ Se possibile, verificare se l'ECG a riposo è nella norma e se il paziente è fisicamente in grado di sottoporsi ad un test da sforzo.
- ▲ **Rischio di infezioni** : controllare se il paziente ha lesioni alle mani.
- ▲ Monitorare il paziente durante il test da sforzo. Terminare il test se viene soddisfatto uno dei criteri di interruzione [vedi capitolo 1.2.1, p. 9](#).

4.2.2 Informazioni per il paziente

- Il paziente deve indossare un abbigliamento sportivo adeguato per evitare ulteriori complicazioni al sistema circolatorio.
- Durante test da sforzo di lunga durata, la temperatura dell'alloggiamento dell'unità potrebbe superare i 41 °C. Non vi è alcun rischio di ustioni in caso di breve contatto; tuttavia, il paziente deve essere informato e deve evitare il contatto.
- Dopo aver completato il test, il paziente non deve scendere dall'ergometro senza essere accompagnato dal personale medico (rischio di caduta).
- Il paziente deve informare immediatamente il personale medico in caso di malessere durante il test da sforzo.
- Per informazioni sulle visualizzazioni durante gli allenamenti, fare riferimento a [vedi capitolo 5.3, p. 31](#).

4.2.3 Regolazione della sella e del manubrio

→ [vedi capitolo 4.1, p. 24](#). Con Sana Bike 500, l'altezza del manubrio può essere regolata solo modificando l'angolo del manubrio.

5 Modalità di funzionamento

In modalità remota, l'ergometro è controllato dal programma di ergometria/esercizio di un sistema esterno, come un PC o un dispositivo ECG.

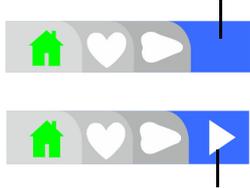
Rilevamento della modalità operativa:

Modalità remota = **nessun** simbolo di triangolo

Modalità manuale/automatica = simbolo di triangolo bianco, rosso o verde

- bianco = funzionamento non attivo
- rosso = funzionamento attivo, fase di sforzo
- verde = funzionamento attivo, fase di recupero

Funzionamento remoto



5.1 Requisiti funzionamento remoto

Per eseguire un programma di esercizio/allenamento controllato esternamente, è necessario osservare quanto segue:

- Stabilire la connessione al sistema esterno attraverso un'interfaccia (RS232 o Bluetooth).
- Impostare correttamente la velocità di trasmissione (velocità Baud).
- Selezionare il tipo di protocollo dati P10.
 - Quando il funzionamento remoto è attivo, tutte le impostazioni sono controllate dal sistema esterno.
 - La misurazione della pressione arteriosa può essere avviata manualmente sul dispositivo in qualsiasi momento [vedi capitolo 5.4.2, p. 35](#).



Funzionamento remoto

5.2 Requisiti per il funzionamento manuale/automatico

- L'ergometro non deve essere accoppiato al dispositivo principale per evitare di ricevere comandi remoti attraverso l'interfaccia.
 - A tal fine, è sufficiente spegnere il PC o il dispositivo ECG.

Nota:

Non appena il PC o il dispositivo ECG vengono accesi, il funzionamento manuale/automatico viene interrotto.



Funzionamento manuale/
automatico

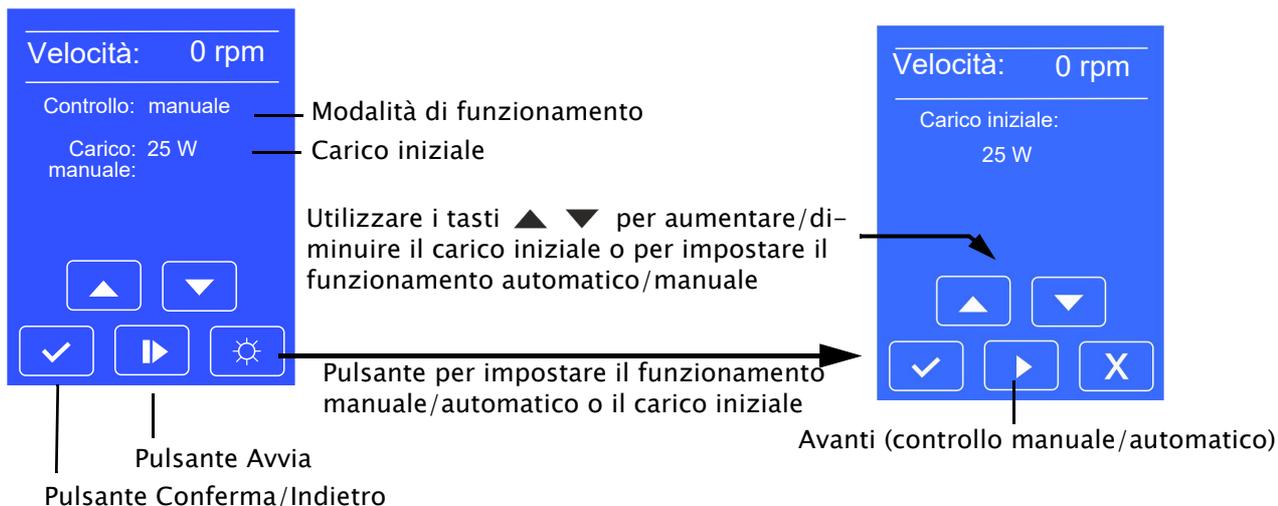
5.2.1 Funzionamento manuale e regolazione della potenza

Questa modalità consente all'utente di aumentare gradualmente il carico (a incrementi di 5 watt).



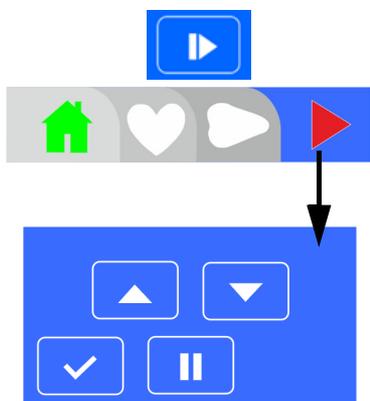
→ Aprire il menu delle impostazioni facendo clic sul simbolo del triangolo nella barra dei menu.

Menu per l'impostazione del controllo manuale del carico



Impostare il carico e avviare l'allenamento

1. Premere il pulsante ☀ e utilizzare ► per selezionare la modalità di funzionamento/carico iniziale.
2. Utilizzare il pulsante ▲ ▼ per impostare la modalità manuale e per definire il carico iniziale con incrementi di 5 watt.
3. Confermare le impostazioni con ✓ .
4. Avviare l'allenamento con ► . Il programma passa alla schermata ergometria per visualizzare i parametri ergometrici correnti o per effettuare una misurazione della pressione arteriosa. In questo caso, la modalità manuale attiva è indicata dal simbolo del triangolo rosso nella barra dei menu in basso a destra.
5. Premere ► per tornare all'impostazione di carico manuale. Vengono visualizzati i seguenti parametri:
 - Tempo di esecuzione corrente
 - Carico applicato
6. Mediante il pulsante ▲ ▼ impostare il carico sul valore desiderato con incrementi di 5 watt.
7. Con il pulsante ✓ , passare alla schermata ergometria o interrompere l'allenamento con || .



5.2.2 Impostazione e avvio della modalità automatica

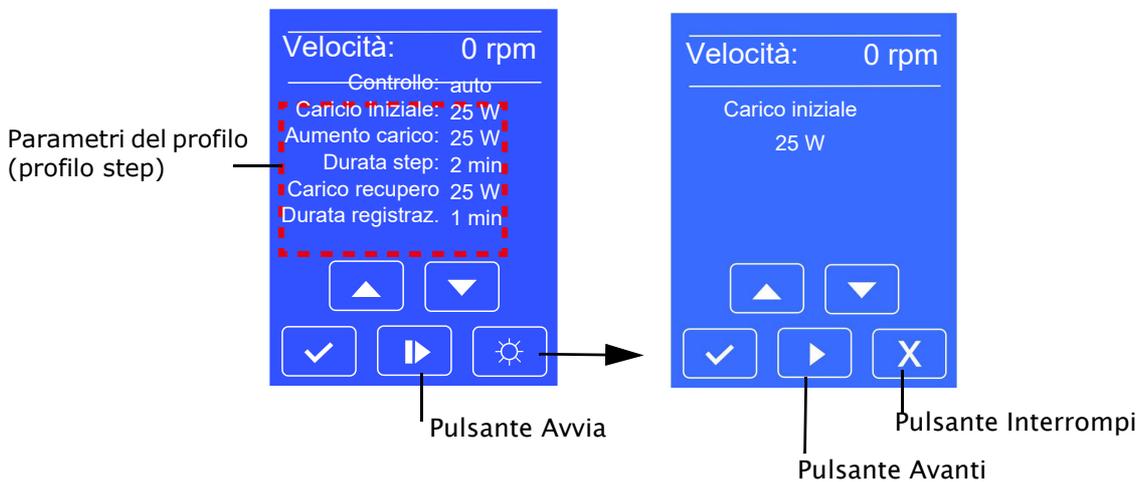


- Questa modalità consente all'ergometro di aumentare il carico in modo graduale, come specificato dall'operatore.
- In modalità automatica, il carico viene incrementato gradualmente a seconda dell'impostazione predefinita. L'incremento del carico può essere interrotto in qualsiasi momento, facendo passare il programma alla fase di recupero.



→ Aprire il menu delle impostazioni facendo clic sul simbolo del triangolo nella barra dei menu.

Menu per l'impostazione dell'incremento del carico in modalità automatica



Impostazione dei parametri del profilo e avvio dell'allenamento

1. Premere ☀️ e utilizzare il pulsante Avanti ► per selezionare la modalità di funzionamento/carico iniziale.
2. Utilizzare il pulsante ▲ ▼ per impostare la modalità automatica e per definire il carico iniziale con incrementi di 5 watt.
3. Premere il pulsante ► per passare ai seguenti parametri:
 - Incremento graduale del carico (da 5 a 100 W)
 - Durata dello step (da 1 a 10 minuti)
 - Carico di recupero (da 5 a 50 Watt)
 - Durata del recupero (da 1 a 10 minuti)
 e regolazione dei valori con i pulsanti ▲ ▼

4. Confermare le impostazioni con  .



Schermata carico/allenamento



5. Avviare l'allenamento con  . Il programma passa alla schermata ergometria per visualizzare i parametri ergometrici correnti o per effettuare una misurazione della pressione arteriosa. In questo caso, la modalità manuale attiva è indicata dal simbolo del triangolo rosso nella barra dei menu in basso a destra.

6. Premere  per tornare all'impostazione di carico attuale. Vengono visualizzati i seguenti parametri:

- Tempo di esecuzione corrente
- Carico applicato
- Tempo della fase (tempo corrente trascorso nella fase)

7. Con il pulsante  , passare alla schermata ergometria o interrompere l'incremento automatico del carico premendo il pulsante rosso  (interrompere l'allenamento). Il programma passa alla fase di recupero per il tempo definito (tempo di recupero) con un carico definito (carico di recupero). Il programma termina allo scadere del tempo.

→ La fase di recupero può essere interrotta durante questo periodo premendo il pulsante verde  .

Nota:

L'ultimo valore di carico attivo rimane impostato anche dopo il termine del programma e deve essere ripristinato manualmente dall'utente al valore iniziale desiderato prima del prossimo utilizzo.

5.3 Durante l'allenamento

Per il monitoraggio della cadenza di pedalata, il valore della velocità viene visualizzato in diversi colori per fornire all'utente le seguenti informazioni:

- Valore di velocità bianco = cadenza ok (intervallo ideale)
- Valore di velocità rosso = cadenza troppo alta
- Valore di velocità rosso = cadenza troppo bassa

Visualizzazione dell'ergometria



Impostazione del carico in modalità manuale e interruzione dell'allenamento



5.3.1 Controllo del momento di frenata



L'ergometro applica il carico indipendentemente dalla velocità compresa tra 30 e 130 giri/min.

Intervallo di rendimento durante gli allenamenti ergometrici:

A circa 30 anni, la prestazione massima di un uomo è in media di circa 3,2 watt per chilogrammo di peso corporeo. Atleti professionisti allenati possono raggiungere livelli di prestazioni più alti.

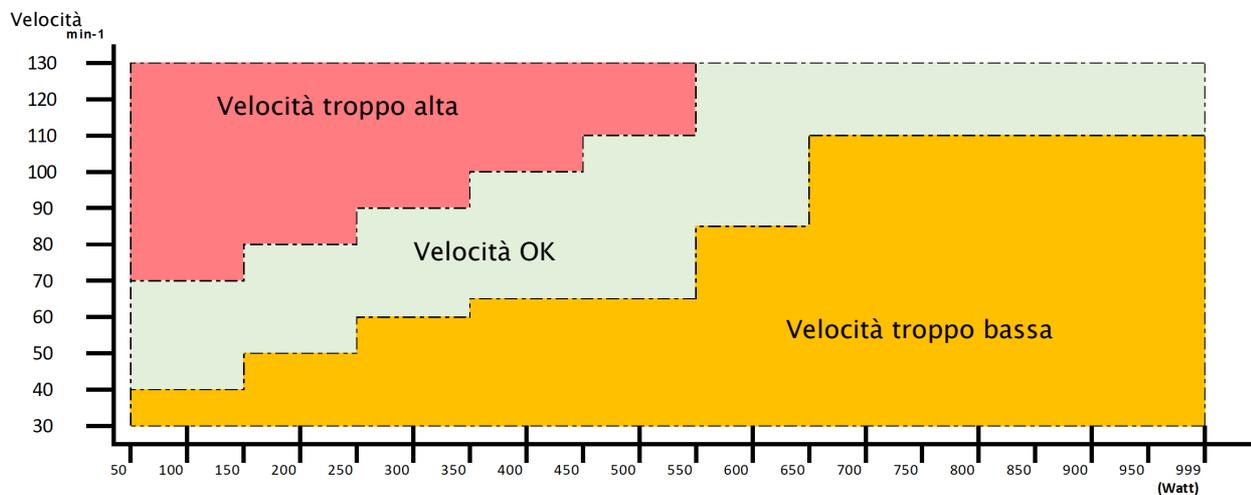
Nelle donne, i livelli di prestazione sono circa il 20-25% più bassi rispetto agli uomini. Con l'età, i livelli di prestazione diminuiscono (circa il 10% per decennio).

Di conseguenza, l'intervallo di lavoro principale di un ergometro medio è compreso tra 100 e 300 Watt.

Livelli di prestazione più alti possono essere raggiunti solo da atleti professionisti per brevi periodi e nell'ambito di test meccanici specifici.

Caratteristiche del controllo del momento di frenata

Carico in funzione della velocità – diagramma caratteristico DIN VDE 0750–2387



5.4 Misurazione della pressione arteriosa (opzionale)



- ▲ Occorre accertarsi che, in base allo stato di salute del paziente, il dispositivo non danneggi la circolazione del sangue nel braccio.
- ▲ Per evitare una pressione eccessiva alle estremità, è molto importante:
 - Scegliere il bracciale della misura giusta.
 - Controllare la pressione iniziale nel menu NIBP. La pressione iniziale corretta per gli adulti è 160 mmHg
- ▲ Il bracciale non deve essere applicato a un arto già sottoposto ad altri trattamenti, quali:
 - infusioni o
 - misurazione SpO2 (durante il gonfiaggio del bracciale può verificarsi una perdita di dati) o
 - presenza di shunt artero-venoso.
- ▲ Onde prevenire una forte pressione sull'estremità e risultati di misurazioni errati, controllare che il tubo non sia attorcigliato o schiacciato.
- ▲ Se per le registrazioni viene definito un intervallo di misurazione troppo breve, possono comparire lividi o può verificarsi problemi di circolazione del sangue nel braccio. Eseguire registrazioni con intervalli di misurazione di 5 minuti unicamente sotto costante controllo medico.
- ▲ Per ottenere la misurazione della pressione arteriosa corretta, il bracciale deve essere sempre installato a livello dell'atrio destro.



- ▲ Il bracciale non deve essere posizionato sopra o accanto a una ferita; ciò potrebbe causarne il peggioramento.
- ▲ Come avviene in caso di misurazioni occasionali della pressione arteriosa, può verificarsi un sanguinamento petecchiale in pazienti con disturbi della coagulazione o sottoposti a trattamento anticoagulante, anche in caso d'utilizzo di un bracciale della misura corretta.
- ▲ Nelle pazienti che sono state sottoposte a mastectomia singola, il bracciale può essere applicato sul braccio opposto.
- ▲ Se il paziente è disteso o seduto, il bracciale viene generalmente applicato al livello del cuore. Se il bracciale è posizionato al di sopra del livello del cuore, i valori della pressione arteriosa possono risultare più bassi (riduzione di circa 7,5 mmHg per 10 cm di differenza di altezza).

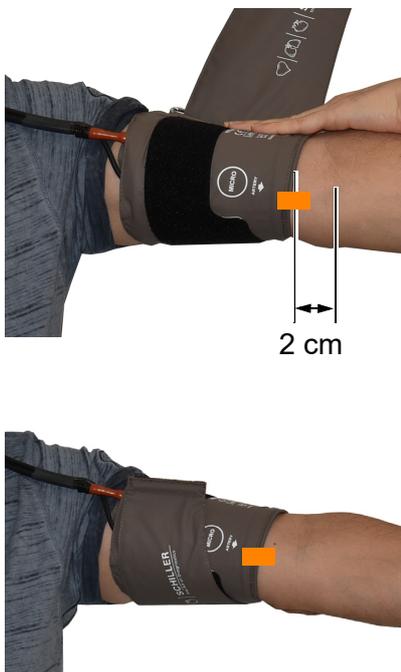
Bracciali

**Dimensione del braccio: cir- Misura del bracciale
conferenza al punto medio
del braccio [cm]**

18 – 26	S (adulto)
25 – 35	M (adulto)
35 – 45	L -XL (adulto di taglia grande)

Nota: Un bracciale troppo piccolo potrebbe causare un aumento del valore di misurazione. Analogamente, un bracciale troppo grande potrebbe causare una diminuzione del valore di misurazione.

5.4.1 Applicazione del bracciale



1. Informare il paziente di togliere la maglia o la camicia.
2. Selezionare la misura di bracciale idonea alla taglia del braccio del paziente.
3. Scoprire il braccio **sinistro** del paziente. (Il bracciale è concepito per adattarsi al braccio sinistro, ma può essere posizionato sul braccio destro, se necessario.)
4. Individuare l'arteria brachiale sopra la piega del gomito, all'interno del braccio.
5. Posizionare il bracciale in modo che il microfono (indicato da una linguetta di tessuto arancione sul bracciale) si trovi sopra l'arteria brachiale.
6. Avvolgere il bracciale attorno al braccio in modo che il paziente possa comunque piegare agevolmente il braccio (il bordo inferiore del bracciale deve essere a 2 cm dalla piega del gomito).
7. Serrare il bracciale e fissarlo con la fascetta in velcro. Il bracciale va stretto in modo tale che si adatti adeguatamente al braccio e che non si muova.
8. Per evitare una congestione venosa non stringere il bracciale in modo eccessivo.

9. Se necessario, collegare il tubo di pressione e il cavo del microfono al registratore

Nota:

- Il tubo della pressione è dotato di un meccanismo di blocco a baionetta che si innesta non appena si spinge il tubo sul connettore.
- Il connettore del microfono è dotato di incavo di guida che deve essere allineato verso l'alto (vedi freccia).
- Per rimuovere il tubo di pressione, tirare indietro l'anello esterno per sbloccare la chiusura a baionetta.



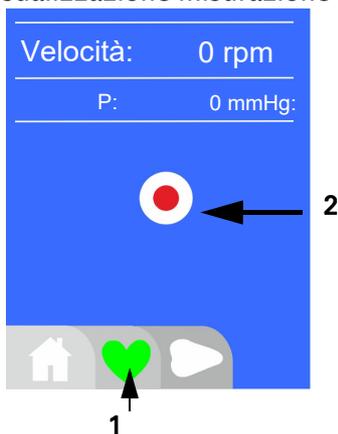
AVVISO

- ▲ Il tubo di pressione 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.
- ▲ Il tubo di pressione deve essere fatto passare sopra il manubrio inferiore in modo che non possa essere toccato dal paziente mentre pedala. In caso contrario, possono verificarsi interferenze che possono falsare la misurazione.
- ▲ Per evitare la sudorazione del bracciale della pressione arteriosa, è possibile applicare un pezzo di benda tubolare a maglie fini (disponibile presso aziende come Lohmann & Rauscher e Hartmann) nella zona del bracciale, in modo da ridurre notevolmente questo spiacevole effetto.

5.4.2 Misurazione manuale della pressione arteriosa

La misurazione della pressione arteriosa può essere avviata dall'utente in qualsiasi modalità operativa.

Visualizzazione misurazione PA



1. Se viene visualizzato un menu diverso, premere il pulsante Conferma/Indietro per tornare alla schermata ergometria.
2. Premere il pulsante del cuore (1).
3. Premere il pulsante (2) per avviare la misurazione della pressione arteriosa.

5.5 SpO2

5.5.1 Note sulla sicurezza



- ▲ Prima di utilizzare il sensore, leggere attentamente le istruzioni per l'uso del sensore.
- ▲ Il sensore dell'orecchio è progettato per l'uso con adulti e bambini di peso superiore a 30 kg e non deve essere utilizzato con neonati.
- ▲ Le informazioni contenute nel presente manuale non devono prevalere sulle istruzioni fornite nella guida utente del sensore, che deve essere consultata per avere istruzioni complete.
- ▲ Un'applicazione o utilizzo non corretti del sensore possono causare danni ai tessuti. Esaminare la posizione di applicazione del sensore come descritto nelle istruzioni per l'uso del sensore stesso per assicurare l'integrità della cute ed il corretto posizionamento e la buona aderenza del sensore.
- ▲ Non utilizzare sensori danneggiati.
- ▲ Sostanze che causano disturbi: la carbossiemoglobina può provocare misurazioni falsamente elevate. Il grado di scostamento corrisponde approssimativamente alla quantità di carbossiemoglobina. Anche i coloranti o le sostanze contenenti coloranti che influiscono sui naturali pigmenti del sangue possono comportare letture delle misurazioni non corrette.
- ▲ L'esposizione a un'illuminazione eccessiva, come lampade chirurgiche (soprattutto quelle con fonte di luce allo xeno), lampade per la fototerapia, luci fluorescenti, lampade riscaldanti a infrarossi o la luce diretta del sole può interferire con il funzionamento di un sensore SpO2. Al fine di evitare l'esposizione a un'eccessiva illuminazione, assicurarsi che il sensore sia correttamente applicato e che sia coperto da materiale opaco, se necessario. Se queste misure vengono ignorate, un'eccessiva illuminazione può determinare misurazioni non corrette.
- ▲ Non è possibile utilizzare i test funzionali per valutare l'accuratezza, né per calibrare un sensore ossimetrico o un monitor ossimetrico.



Allarmi

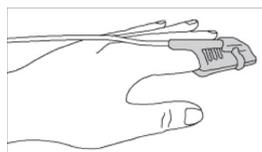
- ▲ Se il collegamento tra il sensore e il modulo SpO2 si interrompe o se il modulo si guasta, non viene emesso alcun allarme.
- ▲ Non è possibile effettuare impostazioni di allarme per il valore SpO2. Pertanto, non può essere utilizzato per il monitoraggio dei dati vitali.

5.5.2 Applicazione del sensore

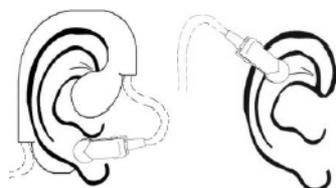
Per la pulsossimetria si utilizza un sensore con clip a orecchio o un sensore per il dito riutilizzabile.

Sensore con clip all'orecchio

Se la misurazione viene eseguita durante un ECG da sforzo, avvolgere il cavo e fissarlo agli indumenti del paziente con una clip a coccodrillo o un nastro medico (fascetta serracavi).



→ Applicare il sensore SpO₂ al dito del paziente. Utilizzare l'indice. A seconda delle dimensioni delle dita, è possibile utilizzare anche altre dita.



→ Applicare il sensore SpO₂ con clip all'orecchio del paziente. Per l'applicazione è preferibile il lobo dell'orecchio. In alternativa, il sensore può essere fissato all'elice dell'orecchio.



Per ulteriori informazioni sull'utilizzo, consultare la guida utente del sensore SpO₂.

6 Pulizia e disinfezione



- ▲ Pericolo di scarica elettrica a causa di penetrazione di liquidi:
 - Prima di effettuare la pulizia, spegnere il dispositivo e staccare la spina
 - Non immergere il dispositivo o gli accessori in liquidi
 - Non spruzzare detergenti o disinfettanti sul dispositivo o sugli accessori
 - Inumidire il panno con un detergente/disinfettante (non lasciare che assorba troppo liquido)
- ▲ Non sterilizzare il dispositivo o gli accessori
- ▲ Non sterilizzare il dispositivo o gli accessori in autoclave
- ▲ Utilizzare esclusivamente i detergenti/disinfettanti elencati di seguito
- ▲ Osservare le istruzioni del produttore sull'uso del detergente/disinfettante
- ▲ Il dispositivo e gli accessori possono diventare meno resistenti se un detergente alcalino o un detergente con un'alta concentrazione di alcool viene lasciato a lungo, o se si usa un detergente o un disinfettante caldo:
 - Utilizzare esclusivamente i detergenti/disinfettanti elencati di seguito a temperatura ambiente
 - Osservare le istruzioni del produttore sull'uso del detergente/disinfettante

6.1 Panoramica della procedura



Detergenti e/o disinfettanti (vedere di seguito)
Panno morbido



Controllare il dispositivo, gli accessori e il cavo prima della pulizia/disinfezione:

- Dispositivo e accessori: nessun danno, tasti e connettori funzionano correttamente (dal punto di vista meccanico)
- Cavo: nessun danno, usura, fili scoperti o connettori piegati
- Tutti i connettori si possono inserire saldamente

Procedura generale:

1. Pulire dispositivo, accessori e cavi sulla superficie con un panno leggermente inumidito (non bagnato). La sella e il manubrio possono, in via eccezionale, essere spruzzati con un flacone spray e asciugati con un panno morbido dopo un tempo di esposizione di circa 5 minuti.
2. Eliminare accuratamente eventuali eccessi di detergente/disinfettante.
3. Rimuovere eventuali macchie di grasso e impronte con un detergente delicato o una soluzione alcolica al 50%.
4. Assicursi che nessun liquido penetri nelle prese, negli interruttori o nelle fessure.

6.1.1 Pulizia

Intervallo Prima di ogni uso.

Soluzioni detergenti approvate

- Alcol isopropilico 50%
- Soluzione detergente delicata neutra
- Tutti i prodotti indicati per la pulizia della plastica

Materiali detergenti da non utilizzare

Non utilizzare detergenti contenenti i seguenti elementi:

- Alcol etilico
- Acetone
- Esano
- Polvere detergente abrasiva
- Prodotti in grado di dissolvere la plastica

6.1.2 Disinfezione



▲ Pulire sempre l'apparecchiatura prima di disinfettarla.

Intervallo

Si consiglia di effettuare una disinfezione nelle seguenti situazioni:

- Funzionamento iniziale
- Al termine dell'uso in presenza di sudore, vomito o pazienti contagiosi

Disinfettanti approvati

- Alcol isopropilico (50%)
- Propanolo (35%)
- Aldeide (2-4%)
- Etanolo (50%)
- tutti i prodotti adatti per le superfici sensibili, come:
 - Schiuma Bacillol® 30/Salviette Bacillol® 30
 - Mikrozyd® AF

6.2 Pulizia del bracciale di misurazione della pressione

Il bracciale della pressione arteriosa deve essere pulito regolarmente. È composto da un tessuto di poliammide (blu) o da una pellicola di plastica (grigia), che possono essere lavati con acqua saponata e un panno di pulizia a una temperatura massima di 40 °C.

Nota:

- Il bracciale deve essere lavato solo con acqua saponata ed essere asciugato immediatamente.
- Nel caso però fosse necessario lavarlo in acqua, togliere prima il microfono e palloncino di gonfiaggio. Dopo il lavaggio, il bracciale deve essere asciugato e il microfono e il palloncino devono essere inseriti.

Importante!

- Il microfono non deve in nessun caso entrare in contatto con l'umidità.
- Quando si assembla il bracciale, assicurarsi che il lato liscio del microfono sia posizionato sul lato rivolto verso il braccio.



- Non usare candeggina
- Non stirare
- Non asciugare in asciugatrice
- Non asciugare con centrifuga



- Per il lavaggio, attenersi alle istruzioni seguenti:
 - Impostazione programma a 40°C (104°F)
 - Selezionare il ciclo delicato.
 - Utilizzare un detersivo in polvere neutro. Non utilizzare polvere biologica a causa di possibili reazioni allergiche.
 - Non utilizzare ammorbidenti, risciacqui con disinfettante, deodoranti tessili o altri additivi: queste soluzioni possono lasciare residui e danneggiare il materiale.
- Lasciare asciugare naturalmente.

Il bracciale deve essere lavato o disinfettato regolarmente utilizzando uno dei seguenti metodi:

In una lavatrice standard

- Preparare il bracciale (vedi pagina successiva).
- Piegare il bracciale e fissarlo con la fascetta in velcro.
- Posizionare il bracciale in un sacchetto per la pulizia.

Lavaggio a secco

- Preparare il bracciale allo stesso modo del lavaggio.

Disinfezione

- Eseguire la disinfezione passando delicatamente sul bracciale un disinfettante di grado medico approvato ([vedi capitolo 6.1.2, p. 40](#)).

6.2.1 Preparazione del bracciale

Sono disponibili due tipi di bracciali: tipo di bracciale con anello D e tipo di bracciale senza anello D. Entrambi sono disponibili in varie misure. La procedura di preparazione del bracciale per la pulizia è la stessa per entrambi i tipi e per tutte le misure.

Disconnessione del tubo di pressione e rimozione del microfono e del palloncino

Prima della pulizia, è necessario togliere il microfono e il palloncino dal bracciale e scollegare il tubo di pressione.

1. Scollegare il tubo di pressione dal connettore del palloncino di gonfiaggio del bracciale ruotando il connettore di un quarto di giro.
2. Rimuovere delicatamente il microfono dalla relativa tasca spingendo sulla parte esterna del bracciale per spostare il microfono lungo il canale della tasca fino a quando non è possibile rimuoverlo dal bracciale.

AVVISO

Non tirare il microfono dal cavo durante la rimozione in quanto ciò potrebbe danneggiare le connessioni.

Reinserimento del microfono e del palloncino e collegamento del tubo di pressione

3. Rimuovere il palloncino dal bracciale.
 4. Piegare il bracciale e fissarlo con la fascetta in velcro.
 5. Posizionare il bracciale in un sacchetto per la pulizia e lavarlo.
1. Con delicatezza fare scorrere il microfono all'interno della tasca premendolo fino in fondo dall'esterno del bracciale. Verificare che il microfono sia completamente inserito e che sia esattamente posizionato all'interno dell'area indicata dalla dicitura Micro sul bracciale.
 - Il lato metallico (giallo) del microfono deve essere rivolto verso l'alto quando viene inserito nel bracciale (il lato metallico è rivolto verso il paziente).
 - Verificare che il microfono sia correttamente inserito nel bracciale. Deve raggiungere completamente il fondo della custodia.
 2. Riposizionare il palloncino nel bracciale: assicurarsi che il palloncino sia piatto e non attorcigliato nel bracciale.
 3. Collegare e fissare il tubo di pressione al connettore del palloncino del bracciale con un quarto di giro.
 - Se il tubo del palloncino e l'uscita del connettore del microfono devono essere rivolti verso il basso, seguire le immagini nella pagina dopo quella successiva.

**Tubo del palloncino e connettore del microfono ri-
volti verso l'alto**

Spingere delicatamente il microfono fuori dal
bracciale e scollegare il tubo di pressione dal pal-
loncino (un quarto di giro del connettore).



Rimuovere il palloncino dal bracciale.



Dopo il lavaggio, reinserire
il palloncino nel bracciale.



Spingere il microfono fino in fon-
do nella micro tasca.



Ricollegare il tubo di pressione al
palloncino del bracciale.

6 Pulizia e disinfezione
6.2 Pulizia del bracciale di misurazione della pressione

Tubo del palloncino e connettore del microfono rivolti verso il basso



6.3 Pulizia del sensore SpO2

→ Scollegare il sensore dallo schermo prima della pulizia o della disinfezione.



Per ulteriori informazioni sulla pulizia e sulla disinfezione, consultare la guida utente del sensore SpO2.

7 Manutenzione



- ▲ I controlli MTK e STK, nonché eventuali interventi di ricalibrazione necessari, devono essere effettuati esclusivamente da personale autorizzato e qualificato con gli strumenti specifici per questo scopo.
- ▲ La regolazione delle impostazioni deve essere eseguita solo da personale di assistenza qualificato. Per tale ragione, queste operazioni non sono descritte ulteriormente nel presente manuale. Rivolgersi al rivenditore specializzato locale.

7.1 Controlli di misurazione e di sicurezza

La tecnologia di misurazione dell'unità deve essere controllata ogni 24 mesi. È necessario verificare quanto segue:

- Controllare le condizioni meccaniche complessive dell'ergometro
- Controllo della corretta visualizzazione della velocità rotativa e dell'intervallo di rendimento dell'ergometro
- Controllo della perdita di potenza meccanica del sistema motore dell'ergometro
- Controllo di sicurezza elettrica
- Controllo dell'unità di misurazione della pressione del registratore di pressione
- Controllo di tenuta del sistema pneumatico
- Controllo dei simboli di sicurezza e dei contrassegni sul telaio
- Trascrizione di un rapporto ispettivo

7.2 Configurazione



Le deviazioni nel controllo del carico, nella misurazione della pressione arteriosa o nella regolazione elettrica dell'altezza della sella identificate durante la manutenzione o i controlli di misurazione e di sicurezza possono essere regolate nel menu di configurazione.

1. Accendere il dispositivo. Il menu di configurazione (1) appare per 5 secondi.
2. Premere il pulsante del menu di configurazione (1).

Attenzione

- ▲ La regolazione delle impostazioni deve essere eseguita solo da personale di assistenza qualificato. Per tale ragione, queste operazioni non sono descritte ulteriormente nel presente manuale. Rivolgersi al rivenditore specializzato locale.



7.3 Controllo e settaggio della tensione di alimentazione



- ▲ Il dispositivo può essere aperto solo dal servizio di assistenza del produttore. In caso di eventuali dubbi, contattare immediatamente il servizio di assistenza del produttore.

Alla consegna, l'unità è impostata per la tensione di alimentazione locale (115 V c.a. o 230 V c.a.).

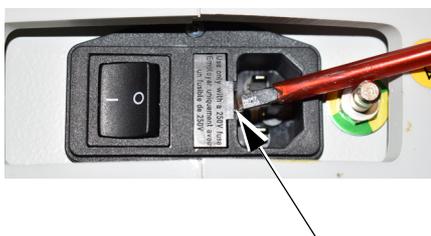
→ Vedi piastra di identificazione

7.3.1 Sostituzione di un fusibile



- ▲ Per cambiare i fusibili, il dispositivo deve prima essere scollegato dalla tensione di alimentazione.
- ▲ I fusibili devono essere sostituiti esclusivamente da elettricisti qualificati.
- ▲ Sostituire solo con fusibili con le stesse caratteristiche elettriche (250 V T 1,25 A)

1. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione di rete.
2. Fare leva con il cacciavite sul portafusibili, quindi estrarre il portafusibili.



3. Sostituire entrambi i fusibili. Inserire nuovamente il portafusibile fino a farlo scattare in posizione.

7.4 Individuazione e risoluzione dei problemi

Problema	Causa/nota	Rimedi
L'unità non si accende, lo schermo rimane spento	Nessuna alimentazione	<ol style="list-style-type: none">1. Cavo di alimentazione collegato?2. Interruttore di rete acceso? (vedi capitolo 3.5, p. 22)3. Controllare i fusibili del dispositivo (vedi capitolo 7.3, p. 47)
Il touch screen non reagisce al tocco	Errore del software	<ol style="list-style-type: none">1. Spegner il dispositivo2. Attendere un paio di secondi e riaccendere <ul style="list-style-type: none">• Se l'errore persiste:<ul style="list-style-type: none">– Contattare il partner dell'assistenza ergosana.
Nessuna trasmissione possibile tramite RS-232	<p>Cavo di comunicazione non collegato correttamente</p> <p>Impostazioni non corrette</p>	<p>Verificare che il cavo di comunicazione sia collegato correttamente</p> <p>Controllare le impostazioni e modificarle, se necessario (vedi capitolo 5.1, p. 27)</p>

7.5 Misure per prevenire interferenze elettromagnetiche



- ▲ Interferenza causata da energia elettromagnetica irradiata ad alta frequenza:
 - Utilizzare il dispositivo in conformità alla guida utente
 - Utilizzare dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza portatili a una distanza di almeno 0,3 metri dall'ergometro, compresi i cavi
 - Non collocare l'ergometro in prossimità di dispositivi elettrici/elettronici.

La distanza dipende dalla potenza in uscita del dispositivo di comunicazione:

Sorgente ad alta frequenza/dispositivo di telecomunicazione	Frequenza trasmessa [MHz]	Frequenza di test [MHz]	Potenza P massima [W]	Distanza d [m]
Vari servizi radio (TETRA 400)	380-390	385	1,8	0,3
Walkie-talkie (FRS) Pronto intervento, polizia, vigili del fuoco, manutenzione (GMRS)	430-470	450	2	0,3
LTE banda 13/17	704-787	710/745/780	0,2	0,3
GSM800/900 LTE banda 5 Radiotelefono (microcellulare) CT1+, CT2, CT3	800-960	810/870/930	2	0,3
GSM1800/1900 DECT (radiotelefono) LTE banda 1/3/4/25 UMTS	1700-1990	1720/1845/1970	2	0,3
Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n LTE banda 7 RFID 2450 (transponder attivi e passivi e dispositivi di lettura)	2400-2570	2450	2	0,3
WLAN 802.11 a/n	5100-5800	5240/5500/5785	0,2	0,3

Per i dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza permanenti (ad es. radio e TV), la distanza minima può essere calcolata come segue:

$$d = 0.6 \times \sqrt{P}$$

dove:

d = distanza minima in metri

P = potenza di trasmissione in watt



Per informazioni dettagliate, consultare il manuale di assistenza dell'ergometro.

Misure per prevenire interferenze

- Spegnere il dispositivo
- Interrompere la trasmissione dei dati
- Aumentare la distanza dalla fonte di interferenza (vedi sopra)
- Ruotare il dispositivo per cambiare l'angolo di radiazione
- Collegare il dispositivo a un connettore di rete differente
- Collegare il cavo del nodo equipotenziale
- Utilizzare soltanto accessori originali
- Sostituire immediatamente cavi difettosi
- Collegare correttamente il cavo paziente
- Rispettare gli intervalli di manutenzione come indicato nella sezione 7.1.

7.6 Smaltimento



- ▲ Pericolo per l'ambiente a causa di uno smaltimento non corretto:
 - Smaltire il materiale di imballaggio, il dispositivo e gli accessori secondo i regolamenti del paese in cui il dispositivo viene utilizzato



Il dispositivo e gli accessori non più utilizzati vanno smaltiti in un punto di raccolta o un centro di riciclaggio per dispositivi elettronici autorizzato a livello locale.

In alternativa: restituire il dispositivo, compresi batteria e accessori, al produttore (vedere pagina 2).

I materiali di imballaggio devono essere smaltiti in un punto di raccolta o un centro di riciclaggio autorizzato a livello locale.

8 Accessori e materiali di consumo



- ▲ Pericolo per il paziente e rischio di invalidare la garanzia in caso di utilizzo di accessori o materiali monouso non approvati:
- Utilizzare esclusivamente accessori e materiali di consumi approvati dal produttore.

Gli accessori e i materiali di consumo sono disponibili presso il rappresentante locale ergosana o direttamente presso ergosana (vedi pagina 2).

8.1 Cavo di rete/alimentatore

N. ord.	Descrizione
69-01-004	Cavo di rete Schuko Europa, angolato, 2,0 m
69-01-118	Cavo di rete UK, angolato, 2,0 m
69-01-106	Cavo di rete USA, dritto, 2,0 m
69-01-104	Cavo di rete Cina, angolato, 2,5 m

8.2 Pressione arteriosa

N. ord.	Descrizione
2.120080	Anello D del bracciale PA, misura S (18-26 cm)
2.120081	Anello D del bracciale PA, misura M (25-35 cm)
2.120082	Anello D del bracciale PA, misura L (35-45 cm)

8.3 SpO2

N. ord.	Descrizione
90-30-001	Sensore SpO2 per il dito, SoftCap SC7500 Smart SB3 bluepoint
90-30-001	Sensore con clip all'orecchio SpO2, EP7500 Smartsat SB3 bluepoint

9 Dati tecnici

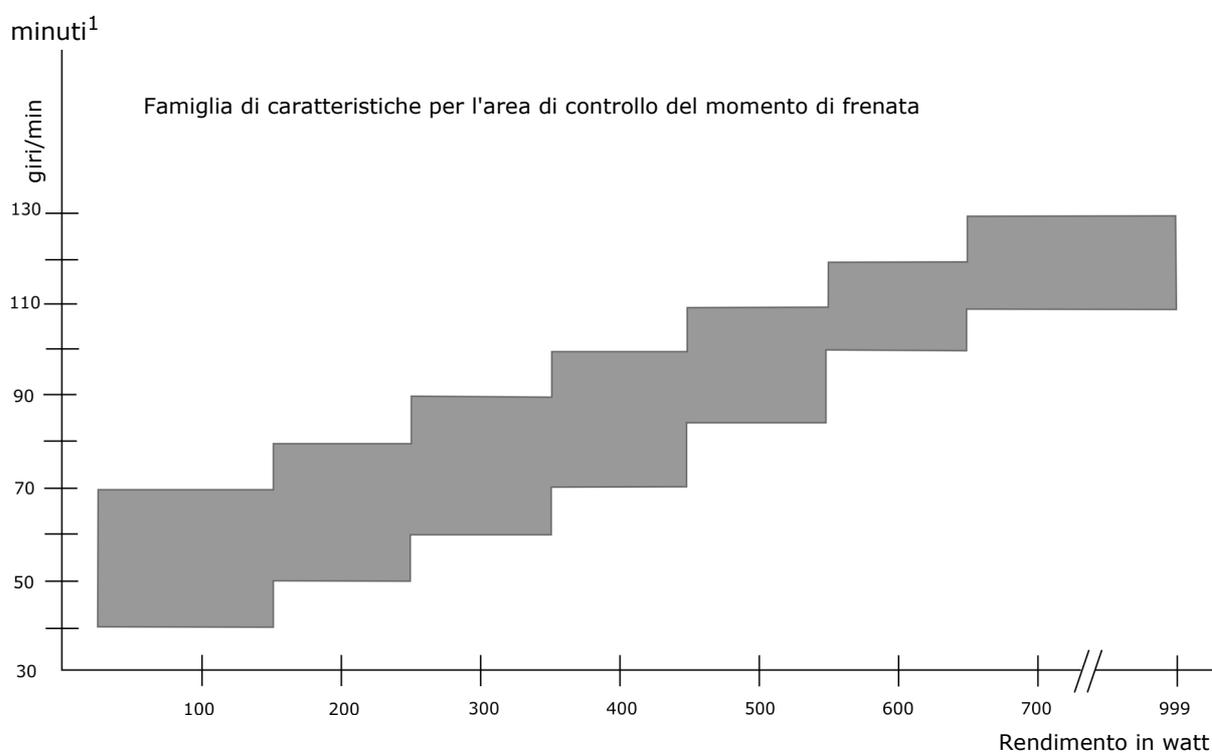
9.1 dispositivo

Caratteristica	Valore/Descrizione
Dimensioni della base	45 x 83 cm
Peso	Sana Bike 1000 ca. 54 kg Sana Bike 500 ca. 46 kg
Peso consentito del paziente	160 kg
Schermo	Display LCD Touch (57x43 mm)
Alimentatore	230 V c.a. con 50 Hz, oppure 115 V c.a. con 60 Hz
Assorbimento di corrente	max. 28 watt
Classe di protezione elettrica	Classe I
Precisione di carico	DIN VDE 0750-238
Intervallo di controllo (indipendente dai giri al minuto) Intervallo di controllo	30-130 giri/min
Classe del dispositivo	S = Uso professionale/commerciale sotto la supervisione dell'operatore A = Classe di precisione A
EMC	L'unità è utilizzabile in reti elettriche in conformità con CISPR 11, gruppo 1, classe B
Interfacce	<ul style="list-style-type: none">• Interfaccia dati (RS-232)• Connettore nodo equipotenziale• Porta pressione dell'aria (NIBP)• Porta microfono (NIBP)• Collegamento al sensore SpO2
Condizioni operative	<ul style="list-style-type: none">• Temperatura: da +10 a +35 °C• Umidità relativa: da 15 a 95% (senza condensa)• Pressione atmosferica: da 700 a 1060 hPa (max. 3000 m sopra il livello del mare)
Condizioni di conservazione	<ul style="list-style-type: none">• Temperatura: da +5 a +50 °C• Umidità relativa: da 10 a 95% (senza condensa)• Pressione atmosferica da 500 a 1060 hPa
Condizioni di trasporto	<ul style="list-style-type: none">• Temperatura: da -10 a +50 °C• Umidità relativa: da 10 a 95% (senza condensa)• Pressione atmosferica da 500 a 1060 hPa

9.1.1 Meccanismo di azionamento

Caratteristica	Valore/Descrizione
Lunghezza del pedale	172,5 mm (doppia lunghezza del pedale: 345 mm)
Trasmissione	Con cinghia Poly-V
Gamma prestazionale/ Intervallo di carico	120 Watt (l'intervallo è dipendente dai giri al minuto) Sana Bike 500: da 20 a 500 Watt (l'intervallo è indipendente dai giri al minuto) Sana Bike 1000: da 20 a 999 Watt (l'intervallo è indipendente dai giri al minuto)
Funzionamento continuo	fino a 100 Watt
Funzionamento limitato	Massimo 20 minuti a 300 Watt, con una pausa di 10 minuti per la preparazione del paziente successivo Massimo 16 test al giorno

Caratteristiche del controllo del momento di frenata



9.1.2 Impostazione dei parametri di carico

Caratteristica	Valore/Descrizione
Esterno tramite sistema ergo (PC, ECG)	Carico in incrementi di 1 watt Durata della fase: impostata nel sistema ergo
Funzionamento automatico della consolle	Incrementi di 5 watt (profilo con incrementi di carico da 5-100 Watt); durata della fase da 1 a 10 minuti
Funzionamento manuale	Regolazione manuale da parte dell'operatore sulla consolle dell'ergometro (in singoli incrementi di 5 watt)

9.2 Modulo pressione arteriosa

Caratteristica	Valore/Descrizione
Metodo di misurazione	Auscultatoria (Korotkoff/Riva-Rocci) con o senza trigger QRS
Range di misurazione	
Sistolica	50 ...270 mmHg (± 3 mmHg)
Diastolica	20 ...150 mmHg (± 3 mmHg)
Polso	40 ...250 bpm (40 ...100 bpm < ± 2%) (100 ...200 bpm < ± 4%) (200 ...250 bpm < ± 5%)
Velocità di sgonfiaggio	3 mmHg/battito automatico
Intervalli di misurazione	Su richiesta dell'host. Interruzione misurazione manuale Manuale o automatica
Attivatore QRS	Da fonte ECG esterna (sistema host)

9.3 Modulo SpO2

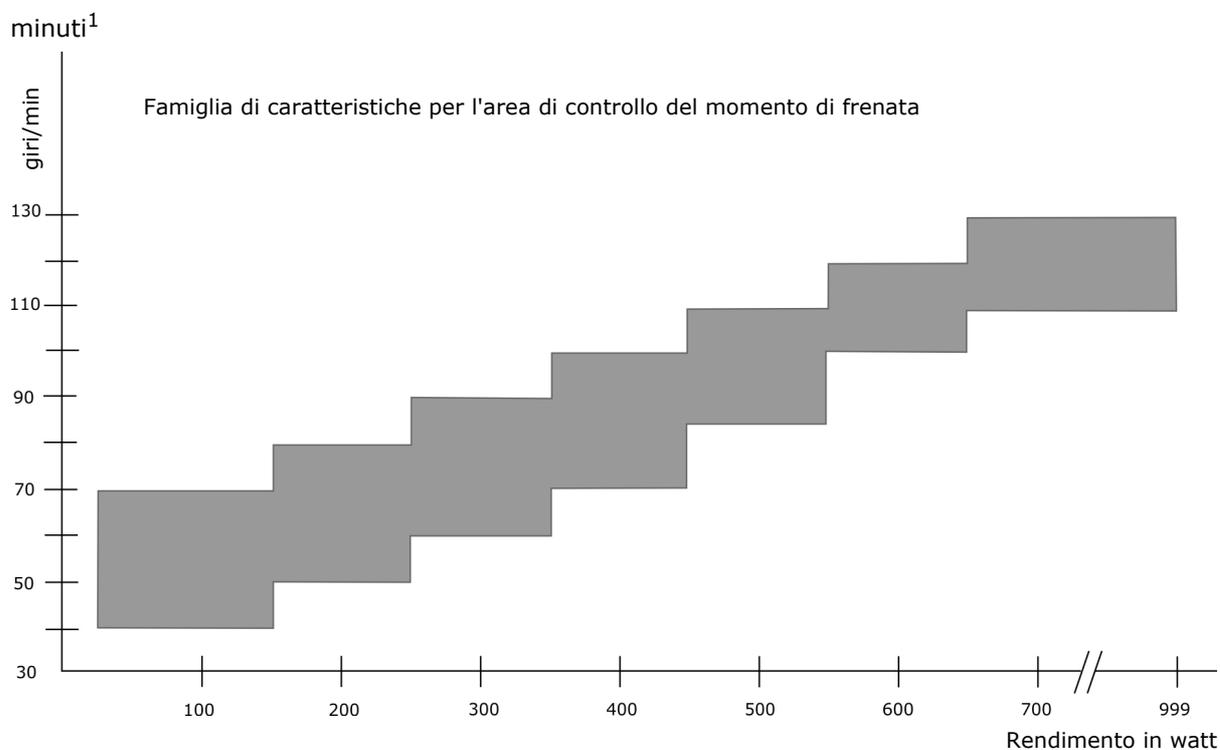
Caratteristica ¹	Valore/Descrizione
Modulo	SMART Sat® bluepoint MEDICAL
Sensore	Dito SC7500 / Orecchio EP7500
Classe di protezione dell'alloggiamento	IP 33
Lunghezza d'onda LED/potenza di uscita	Rosso: 660nm/ < 5mW Infrarosso: 905nm/ < 5mW
Accuratezza	
SpO ₂	• Adulti dal 70 al 100% ± 2 cifre
PP	• 30 ... 300/min ± 2 cifre
Tempo di stabilizzazione dopo la conservazione	Fino a 20 minuti

1.Per ulteriori dettagli tecnici, consultare la guida utente del sensore.

9.4 Router Wi-Fi

Caratteristica	Valore/Descrizione
Moduli	ESP-WROOM-32
FCC ID	2AC7Z- ESPWROOM32
Standard di trasmissione	IEEE 802.11 b, g, n
Sicurezza/crittografia	WPA™ Enterprise, Personal, WPA2™ Enterprise, Personal with security EAP-TLS, EAP-TTLS, MSCHAPv2, PEAPv0/EAP-MSCHAPv2
Intervallo di frequenza	Dual-band 2,4 GHz e 5 GHz
Uscita di alimentazione max. 2.402 -2.480 GHz	4 mW
Uscita di alimentazione max. 2.412 -2.462 GHz	46 mW

9.5 Caratteristiche del controllo del momento di frenata



9.6 Dichiarazione del produttore EMC

9.6.1 Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come riportato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Misurazione delle emissioni	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo sfrutta l'energia RF solo per il funzionamento interno. L'emissione di radiofrequenze è quindi molto bassa ed è improbabile che vi siano interferenze con i dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è un dispositivo medico professionale destinato all'uso da parte di operatori sanitari. Non è destinato all'uso domestico o in ambiente domestico
Emissioni armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe B	
Emissioni delle fluttuazioni di tensione/sfarfallamento secondo IEC 61000-3-3	Soddisfatti	

9.6.2 Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV linee I/O	± 2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute/interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (95% dip in U_T) per 0,5 cicli ¹ $< 5\% U_T$ (60% dip in U_T) per 1 ciclo $70\% U_T$ (30% dip in U_T) per 25 cicli $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) per 5 s	$< 5\% U_T$ (95% dip in U_T) per 0,5 cicli ¹ $< 5\% U_T$ (60% dip in U_T) per 1 ciclo $70\% U_T$ (30% dip in U_T) per 25 cicli $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. L'unità si spegne in caso di disturbo superiore al 95% per 5 secondi. Se l'utilizzatore del dispositivo necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un alimentatore ininterrotto o una batteria.
Campi magnetici a frequenza di rete 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: U_T indica la tensione di rete prima dell'applicazione del livello del test.

1. Ad un angolo di 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata (d) da qualsiasi componente di questo dispositivo, compresi i cavi; la distanza (d) è calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanza di separazione raccomandata:
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{rms} fuori dalla banda ISM 6 V _{rms} nella banda ISM e apparecchi radioamatori da 150 kHz a 80 MHz	[V ₁] = 3 V _{rms} [V ₁] = 6 V _{rms} da 150 kHz a 80 MHz	$d = \frac{3.5}{V_1} \times \sqrt{P}$
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2700 MHz	[E ₁] = 3 V/m da 80 MHz a 2700 MHz	$\frac{6}{E_1} \times \sqrt{P}$ per intervalli tra 80 MHz e 2700
Campi di prossimità da RF comunicazioni wireless IEC 61000-4-3	9.6.3 Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature per comunicazioni wireless RF, pagina 60	9.6.3 Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature per comunicazioni wireless RF, pagina 60	$d = \frac{6}{E_1} \times \sqrt{P}$ per frequenze testate Frequenza testata, vedere 9.6.3 Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature per comunicazioni wireless RF, pagina 60
			Dove P è la potenza massima in Watt e d è la distanza di separazione raccomandata in metri. Le intensità di campo dai trasmettitori fissi, come determinato da un sopralluogo di un sito elettromagnetico ^a , devono essere inferiori ai livelli di conformità ^b (V ₁ ed E ₁). Può verificarsi un'interferenza in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo:  "radiazione non ionizzante"

Nota 1 Per 80 MHz e 800 MHz viene applicato l'intervallo di frequenza superiore.
Nota 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso su strutture, oggetti e persone.

- a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, apparecchi radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non sono prevedibili in modo teorico preciso. Per accedere all'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un sopralluogo del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, il dispositivo deve essere esaminato per verificare il normale funzionamento. Se viene riscontrato un comportamento anomalo, sarà necessario adottare ulteriori accorgimenti, ad es. riorientando o modificando la posizione del dispositivo.
- b Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V₁] V/m.

9.6.3 Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature per comunicazioni wireless RF

Frequenza di test [MHz]	Area ¹ [MHz]	Servizio	Modulazione	Potenza P max. [W]	Distanza d [m]	Livello di immunità [V/m]
385	380-390	Vari servizi radio (TETRA 400)	Modulazione degli impulsi ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	- Walkie-talkie (FRS) - Pronto intervento, polizia, vigili del fuoco, manutenzione (GMRS)	FM ³ ±5 KHz ±1 KHz seno	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE banda 13/17	Modulazione degli impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	- GSM800/900 - LTE banda 5 - Radiotelefono (microcellulare) CT1+, CT2, CT3	Modulazione degli impulsi 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	- GSM1800/1900 - DECT (radiotelefono) - LTE Banda 1/3/4/25 - UMTS	Modulazione degli impulsi 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n - LTE Banda 7 - RFID 2450 (transponder attivi e passivi e dispositivi di lettura)	Modulazione degli impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulazione degli impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9

1. Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
2. Il vettore sarà modulato utilizzando un segnale d'onda quadra del ciclo di funzionamento del 50%.
3. In alternativa alla modulazione FM, può essere utilizzata la modulazione degli impulsi del 50% a 18 Hz perché benché non rappresenti la modulazione effettiva, costituirebbe il caso peggiore.

9.6.4 Distanze minime consigliate

Per i trasmettitori HF a installazione fissa (trasmettitori radiotelevisivi z.B) la seguente distanza minima al trasmettitore può essere calcolata come segue:

Potenza di uscita massima [watt]	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore [m]	
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 2700 GHz
	$d = \frac{3.5}{V_1} \times \sqrt{P}$	$d = \frac{6}{E_1} \times \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,06
0,1	0,11	0,19
1	0,35	0,6
10	1,1	1,9
100	3,5	6

Per trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata mediante un'equazione basata sulla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt [W] in base ai dati del produttore del trasmettitore.

Nota 1 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso su strutture, oggetti e persone.

9.7 Cronologia revisioni

Rev. 01	2023-09-25	Versione iniziale
---------	------------	-------------------

10 Indice

A

Accessori..... 11, 17, 21
Accessori e materiali di consumo.60

C

Classe di protezione.....14
Classe di protezione IP.....14

D

Disinfettanti40

E

EMC 11, 49

G

Garanzia17

H

Hardware.....17

I

Indicazioni7
Indirizzo della Sede Generale.....2
Isolamento dall'alimentazione di rete.....22

M

Manutenzione.....10
Marchio CE.....2

P

Prima dell'utilizzo iniziale20

S

Serratura Kensington16
Sicurezza..... 7, 8
Simboli..... 13, 14
Smaltimento14
Soluzioni detergenti40
SpO2 e polso periferico.....36
Sterilizzazione.....39

U

Ubicazione.....20

11 Appendice Simboli

Questa appendice elenca tutti i simboli generali che possono essere presenti sul dispositivo, sull'etichetta e sugli accessori. Non tutti i simboli elencati sono necessariamente presenti sul dispositivo.

Questa appendice ha un proprio numero di articolo, indipendente dal numero di articolo della guida utente.

	Identificazione del produttore
	Identificazione della data di produzione
	Identificazione del distributore
	Identificazione dell'importatore
MD	Dispositivo medico
SN	Numero di serie
REF	Numero di riferimento
LOT	Numero di lotto
GTIN	Global Trade Item Number
CAT	Numero di catalogo
QTY	Quantità
UDI	Unique device identification: identificazione univoca del dispositivo in modo automatizzato (mediante codice QR) e in chiaro (come numero) (ad esempio  (01) 0 761 3365 00210 2 (21)xxxx.xxxxxx)
	Numero di unità nella confezione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Organismo notificato (per esempio  0123 per l'organismo notificato TÜV SÜD)

	Marchio UKCA (conformità valutata del Regno Unito)
	Marchio CE, attesta la conformità alle norme europee
	Simbolo NRTL (Nationally Recognised Testing Laboratory) TÜV SÜD come ente accreditato per la certificazione NRTL
	Marchio di conformità normativa per gli standard australiani
	il dispositivo è riciclabile
	Simbolo per l'identificazione di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il dispositivo non deve essere smaltito assieme ai rifiuti domestici.
	Simbolo per l'identificazione di una batteria. La batteria non deve essere smaltita assieme ai rifiuti domestici.
	L'imballaggio è in polietilene a bassa densità ed è riciclabile.
	La legge federale statunitense limita il presente dispositivo alla vendita da o su ordine di un medico
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti. Per indicare che il dispositivo contiene un trasmettitore a radiofrequenza (RF) per trasmettere dati. (per esempio Bluetooth o WiFi)
	Include un modulo Bluetooth
	Non riutilizzare
	Senza lattice
	Data di scadenza (per batterie, elettrodi o altri materiali di consumo)
	Intervallo di temperatura rispettivamente per la conservazione o per il trasporto
	Intervallo di pressione rispettivamente per la conservazione o per il trasporto
	Intervallo di umidità rispettivamente per la conservazione o per il trasporto

	Consultare le istruzioni per l'uso (indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso)
	Utilizzare entro X giorni dall'apertura (elettrodi o altri materiali di consumo)
	Mantenere all'asciutto/conservare in un luogo asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare diretta
	Fragile, maneggiare con cura
	Lato superiore (indica la posizione verticale corretta della confezione da trasporto)
	Non utilizzare ganci
	EIP = prodotto informatico elettronico (non contiene sostanze o elementi tossici e sostanze o elementi tossici e pericolosi al di sopra della concentrazione massima; il prodotto può essere riciclato e riutilizzato).

