



Ergomètre bicyclette Sana Bike 350 F et 450 F

Notice d'utilisation



Déclaration de conformité CE

Par le présent document, la société ergosana GmbH déclare que les produits des systèmes d'ergométrie Sana Bike 350 F et 450 F ont été développés et fabriqués selon les dispositions strictes de la directive 93/42/CEE émise par la Communauté Européenne.

En cas de modifications réalisées sur les appareils décrits ci-dessus sans consultation préalable de la société ergosana, la présente déclaration est nulle.

Les produits médicaux sont contrôlés par l'organisme notifié DEKRA et portent la marque CE 0124.



Fabriqué par :
ergosana GmbH
Truchtelfinger Str. 17

D-72475 Bitz

Harald Neukirchner



.....

Responsable qualité

Sommaire

1	Généralités	4
1.1	Usage prévu	4
1.2	Contre-indications	4
1.3	Caractéristiques	4
1.4	Formation.....	4
1.5	Maintenance et entretien	4
2	Description du produit	5
2.1	Composants de l'appareil.....	5
2.2	Accessoires.....	5
2.3	Équipotentialité	5
2.4	Caractéristiques techniques	6
2.5	Marquages et symboles.....	6
3	Installation	7
3.1	Emplacement de montage	7
3.2	Instructions relatives au montage.....	7
3.2.1	Déballage et montage.....	7
3.2.2	Réglage de la hauteur de la selle et du guidon :	7
3.2.3	Réglage motorisé de la hauteur de la selle	8
3.2.4	Raccorder le brassard de mesure de la tension artérielle	8
3.2.5	Raccordement	8
4	Composants de l'appareil	9
4.1	Affichage	9
4.2	Affichage de la vitesse sur l'affichage	9
4.2.1	Connexion affichage 450.....	9
4.2.2	Touches de commande et affichage	10
4.2.3	Sélection de la langue.....	11
4.3	Brassard de mesure de la tension artérielle du 450.....	11
5	Consignes de sécurité	12
5.1	Mesures de sécurité lors de l'utilisation	12
5.2	Mesures de sécurité applicables lors de l'utilisation avec d'autres appareils ..	12
5.3	Mesures de sécurité lors de l'entretien	12
5.4	Panne	12
6	Mise en service	13
6.1	Unité de mesure de la tension artérielle du 450.....	13
6.2	Mise en place du brassard pour 450.....	14
7	Ergométrie	15
7.1	Programmation des programmes de charge automatiques.....	15
7.2	Paramètres recommandés	17
7.3	Fonctionnement à distance	18
7.3.1	Explication	18
7.3.2	Conditions préalables.....	18
7.4	Programme d'entraînement (en option).....	19
7.4.1	Entraînement avec fréquence cardiaque constante (Pouls Steady State)	19
7.4.2	Paramétrage d'un programme d'entraînement sur l'ergomètre.....	19
8	Entretien et réparation des pannes	22
8.1	Contrôles des techniques de mesure	22
8.2	Nettoyage de l'appareil	22
8.3	Nettoyage du brassard de mesure de la tension artérielle pour 450	22
8.4	Suppression des perturbations électromagnétiques.....	23
8.5	Vérification et réglage de la tension d'alimentation	24
8.6	Remplacement d'un fusible secteur.....	24
8.7	Elimination	24
9	Annexes	25
9.1	Service technico-commercial et points de vente	25

1 Généralités

Les ergomètres Sana Bike 350 et 450 sont des ergomètres haute performance d'une conception à la pointe de la technologie.

Le Sana Bike 450 est équipé en plus d'un module de mesure de tension artérielle intégré dans l'affichage.

L'appareil répond aux exigences les plus strictes en matière de précision de l'effort physique du patient pour la réalisation de mesures dans le cadre du diagnostic des fonctions cardiaque, artérielle et pulmonaire. La position semi-couchée du patient permet de répondre à de très hautes exigences en matière de sécurité.

1.1 Usage prévu

Les ergomètres bicyclettes Sana Bike sont destinés à être utilisés pour des exercices d'ergométrie définis pendant l'examen et le traitement d'un patient. Ces produits sont utilisés dans les cabinets, les cliniques, les centres de traitement et de rééducation. Les ergomètres sont utilisés par les médecins et le personnel médical.

1.2 Contre-indications

Si les contre-indications suivantes sont présentes, AUCUNE épreuve d'effort ne doit être réalisée :

en cas d'infarctus cardiaque aigu ou d'angine pectorale instable, d'hypertonie sévère au repos, de cardite, d'insuffisance cardiaque, de malformation cardiaque valvulaire grave, d'arythmie cardiaque grave au repos, d'anévrisme aortique ou d'autres maladies cardiovasculaires manifestes.

1.3 Caractéristiques

Les caractéristiques suivantes font de l'appareil un appareil unique :

- Design attrayant
- Transition aisée
- Construction robuste en acier, unité d'entraînement compacte
- Guidon et hauteur du guidon réglable
- Dispositifs de serrage fixes de la selle et du guidon
- Barre de support de la selle conforme (la selle peut à tout moment être changée)
- Réglage électrique de la hauteur de la selle (en option)
- Carter résistant aux chocs et aux rayures, nettoyage facile
- Nouveau système de commande électronique performant
- Écran graphique avec affichage du déroulement de l'ergométrie
- Utilisation particulièrement facile grâce aux menus
- Commande à distance – Programmes personnalisés – Programmes de formation
- Absence totale d'interférence lors de la mesure de la tension artérielle
- Plage de puissance : 1 à 999 Watts
- Précision garantie (facteur d'erreur < 3 % dans la plage indépendante du nb de tpm)
- Faible niveau sonore de l'unité d'entraînement
- Rotation aisée des pédales grâce à la masse centrifuge élevée
- Interface RS 232 isolée électrolytiquement, sécurité du transfert des données
- Version Reha avec USB Bus
- Version Reha avec amplificateur d'ECG et système d'aspiration

1.4 Formation

Avant la mise en service de l'appareil, veuillez lire attentivement la Notice d'utilisation et respecter scrupuleusement les avertissements et les consignes de sécurité.

1.5 Maintenance et entretien

L'appareil ne nécessite que très peu d'entretien et, par conséquent, peu de maintenance particulière. Des conseils plus précis en la matière sont fournis dans le chapitre 8.

2 Description du produit

2.1 Composants de l'appareil

1. Guidon
2. Selle
3. Levier de serrage pour le réglage de la hauteur de la selle (en cas de serrage mécanique)
4. Raccord secteur, raccord d'équipotentialité, RS 232 (accessible sur la face arrière)
5. Dispositif de réglage de la base pour la mise à niveau
6. Roulettes
7. Levier de serrage pour le réglage de la hauteur du guidon
8. Connexion pour le brassard de mesure de la tension artérielle (450 F)
9. Poignée de serrage du guidon
10. Écran à affichage LCD / Clavier à effleurement avec éléments de commande et affichage à DEL de la vitesse



2.2 Accessoires

Fournis avec tous les appareils :

- Cordon secteur avec fiche européenne
- Brassard de mesure de la tension artérielle pour le 450
- Notice d'utilisation
- Protocole de contrôle

2.3 Équipotentialité

Afin de garantir l'équipotentialité, l'appareil est doté d'une prise conforme à la norme, fixée sur la face arrière à côté du module de raccordement au secteur. Cette prise est identifiée par un indicateur lumineux vert-jaune. Grâce à un câble de mise à la terre, l'ergomètre peut être relié au raccord d'équipotentialité de la salle d'examen, qui sert également de point de mise à la terre pour tous les autres appareils fonctionnant sur secteur dans la salle, afin de garantir que tous les appareils présentent la même tension de terre.


2.4 Caractéristiques techniques


Ergomètre bicyclette avec mesure de la tension artérielle selon DIN 13405 ou DIN VDE 0750-238


Système de freinage	Frein à courants de Foucault commandé par ordinateur avec mesure permanente du couple de rotation, la puissance de freinage est indépendante de la vitesse. (voir précision de la plage de charges).
Plage de Puissance	1 à 999
Plage de charges	Plage indépendante du nb de tpm de 20 à 999 Watt
Vitesse	30 à 130 n/min
Précision de charge	3 %, jamais inférieure à 3 Watts (dans la plage indépendante de la vitesse)
Spécifications de charge	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selon le programme de charge interne défini 2. Spécifications émises par un appareil maître externe via une interface, avec incréments de 1 Watt. 3. Manuel par palier de 5 et 25 Watts
Programmes de charge	<p>5 programmes d'ergométrie à programmation libre</p> <p>1 programme de pouls Steady-State à réglage automatique</p>
Intervalle de temps	1 à 99 min
Affichage	Affichage graphique LCD avec résolution 320 X 240 pixels, rétro-éclairage CCFT.
Mesure de la tension artérielle (BP)	Indirecte avec système de mesure spécial modifié après R-R et exploitation informatique des données avec grande capacité d'élimination des interférences pendant l'ergométrie. Déflation automatique de la pression de 3 mm Hg/pulsation ; à amplitude élevée déflation rapide dans la zone moyenne. Plage de mesure 40-300 mm Hg.
Mesure du pouls	Selon la priorité, 1. ECG 2. RR, valeur de mesure 35 à 240 fréquences de pulsation
Réglage du guidon et de la hauteur de la selle	<p>Continu pour les tailles de 120 à 210 cm</p> <p>Réglage électrique de la hauteur de la selle (en option)</p>
Précision à long terme	Contrôle et adaptation du couple de rotation en fonction du poids
Alimentation électrique	<p>230 V~ 50-60 Hz , 115 V~ 50-60 Hz</p> <p>L'appareil est conçu pour une utilisation sur secteur, conformément à la norme CISPR 11, groupe 1, classe B.</p>
Entrées et sorties électriques	RS 232 (isolation électrolytique)
Dimensions de l'embase :	40 x 83 cm
Poids	54 kg

2.5 Marquages et symboles

Vous trouverez ci-dessous des explications relatives aux marquages et symboles utilisés en rapport avec l'appareil :

 Fonctionnement sur secteur, courant alternatif

 Raccord côté application de type BF.

 Conformité 93/42/CEE relatives aux dispositifs médicaux et 0124 DEKRA



Raccord d'équipotentialité



Attention ! Respecter les notices descriptives fournies !

IPX0

Classe de protection du boîtier IPX0.

3 Installation

3.1 Emplacement de montage

Monter l'appareil à un emplacement approprié (voir Consignes de sécurité Chapitre 5).

Ne pas stocker ou utiliser l'appareil dans un environnement mouillé, humide ou poussiéreux. Éviter également d'exposer l'appareil directement aux rayons du soleil ou à toute autre source de chaleur.

Ne pas exposer l'appareil à des vapeurs ou des liquides acides.

Ne pas placer l'appareil à proximité de dispositifs de radiographie, de grands transformateurs ou de moteurs électriques. Respecter impérativement une distance d'un mètre entre l'appareil et le réseau de courant alternatif.

3.2 Instructions relatives au montage

3.2.1 Déballage et montage

Après le déballage de l'appareil, monter la tête de mesure. Pour ce faire, insérer au maximum vers le bas les deux languettes situées sur la face arrière de la tête de mesure dans la barre du guidon. La tête de mesure peut être montée de sorte que le côté commande soit tourné vers l'avant ou vers le patient qui effectue le test. En principe, la tête de mesure devrait être montée de manière à ce que le côté commande soit tourné vers l'avant pour permettre aux opérateurs de voir l'affichage.

Brancher le câble d'équipotentialité sur la fiche plate située sur la face arrière de la tête de mesure.

Relier la prise principale au boîtier de raccordement. Fixer le couvercle arrière à l'aide de 4 vis.

Serrer le guidon à l'aide de la vis à six pans creux. Ce faisant, veiller à ce que les fentes inférieure et supérieure créées lors du serrage de la vis soient de taille égale pour assurer l'effet de serrage. Visser la poignée de serrage et fixer le guidon. Serrer la poignée de serrage en la dirigeant vers le bas.

Positionner la selle et la barre du guidon à la hauteur normale, tourner la poignée de serrage vers le bas une fois la selle et la barre du guidon fixées.

Ajuster les dispositifs de réglage de la base situés à l'arrière de la face inférieure de l'ergomètre de manière à éliminer tout espace entre le sol et l'appareil. La position de l'ergomètre est ainsi complètement stable.

3.2.2 Réglage de la hauteur de la selle et du guidon :

Pour assurer un réglage optimal de la hauteur de travail, la selle et le guidon peuvent être déplacés vers le haut ou vers le bas, quelle que soit la position. Elle peut être réglée de manière à convenir à toute personne dont la taille se situe entre 120 cm et 210 cm.

Pour ce faire, utiliser les vis à poignées situées sur le carter sous la barre du guidon et de la selle. Une fois les vis à poignées desserrées, la barre du guidon ou celle de la selle peut être glissée vers le haut ou vers le bas pour atteindre la hauteur souhaitée. Ensuite, resserrer les vis à poignées.

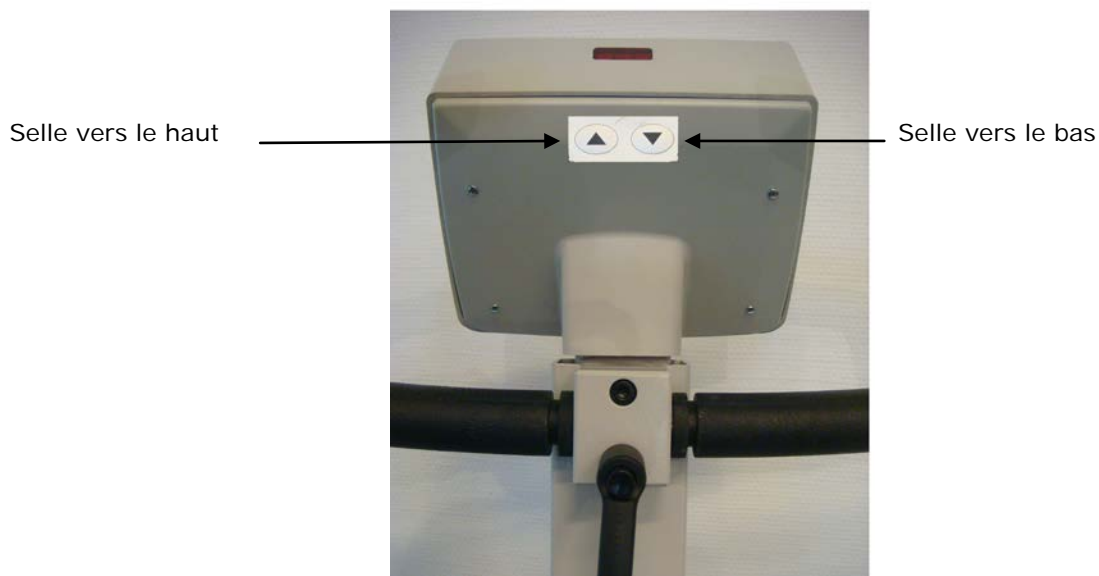
Le serrage de la selle est prévu pour des patients dont le poids peut atteindre 160 kg. Pour un serrage optimal, serrer modérément les vis à poignées. En position serrée, il est recommandé de diriger la poignée de la vis en position verticale vers le bas. Pour ce faire, tirer le levier de serrage vers l'arrière pour le désenclencher et le faire tourner jusqu'à ce que la poignée atteigne une position verticale pointant vers le bas. Lors de la prochaine opération de réglage, replacer la poignée dans cette position pour assurer un serrage en toute sécurité. L'actionnement de la poignée de serrage permet également de régler le guidon ergonomique dans un plan horizontal de manière à régler la position assise optimale.

3.2.3 Réglage motorisé de la hauteur de la selle

En option, l'appareil peut aussi être livré avec un système de réglage motorisé de la hauteur de la selle. Une étiquette commutatrice avec des flèches vers le haut et vers le bas se trouve sur la face arrière de la tête de mesure. L'actionnement de cet interrupteur permet de régler, en continu, la bonne hauteur de selle. Les limites haute et basse maximales du réglage de la selle sont fixées. La zone de réglage est également prévue pour des personnes dont la taille est comprise entre 1,20 m et 2,10 m. Le poids du patient ne peut pas dépasser 160 kg.

Précaution

Lors du réglage de la selle vers le haut, il est recommandé de soulager le moteur de levage en reportant le poids du corps sur les pédales.



3.2.4 Raccorder le brassard de mesure de la tension artérielle

Les raccords d'air et du microphone se trouvent sur la face inférieure de la tête de mesure. Le raccord d'air est connecté via une fiche d'accouplement spéciale. Pour connecter ou déconnecter le raccord, tirer sur la coque du manchon. La prise du microphone se trouve à côté de l'interface du raccord d'air. (Attention ! Veiller à respecter le marquage).

3.2.5 Raccordement

Réaliser un câblage équipotentiel (voir Chapitre 2.3) et brancher le cordon secteur fourni dans la livraison sur une prise mise à la terre. La tension d'alimentation locale étant définie en usine sur l'appareil (voir chapitre 8.4), vous pouvez l'allumer en actionnant l'interrupteur principal sur la face arrière. L'ergomètre bicyclette est prêt à fonctionner.

4 Composants de l'appareil

4.1 Affichage

L'affichage se fixe sur la partie supérieure du support d'affichage à l'aide de deux languettes enfichables. En fonctionnement normal, le côté affichage doit se situer côté opérateur. Pour des applications spéciales cependant, comme les séances d'exercice des patients entre autres, il est également possible de faire pivoter la tête de 180 degrés de sorte que le patient puisse accéder aux éléments de commande et voir l'écran.

L'ensemble du système électronique permettant le fonctionnement de l'ergomètre et la mesure de la tension artérielle est regroupé dans la tête de mesure.

La face avant comporte un écran LCD, placé derrière un clavier à effleurement à fenêtre de visualisation, sur lequel sont affichées toutes les informations. Les éléments de commande nécessaires au paramétrage et à l'utilisation de l'ergomètre se situent sur le clavier à effleurement.

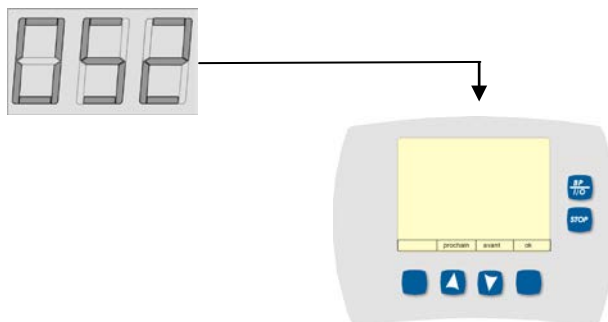
Les raccords destinés au brassard de mesure de la tension artérielle du type 450 F sont situés sur la face inférieure. Si le dispositif est utilisé comme ergomètre couché, une rallonge est montée sur ses prises. Le raccord du brassard se situe sur la face supérieure du couchage.

Sur la partie supérieure de la tête de mesure se situe un affichage clair à cristaux liquides, qui permet au patient de voir le nombre actuel de tours de pédale par minute.

4.2 Affichage de la vitesse sur l'affichage

n = Tours de pédale par minute.

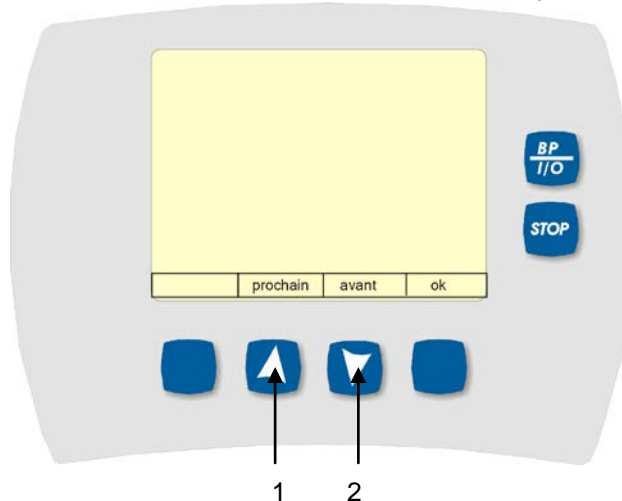
tr.min⁻¹



4.2.1 Connexion affichage 450

La rallonge destinée au brassard de mesure de la tension artérielle est raccordée à la partie inférieure de l'affichage.

1. Connexion vers le raccord du brassard
2. Connexion micro



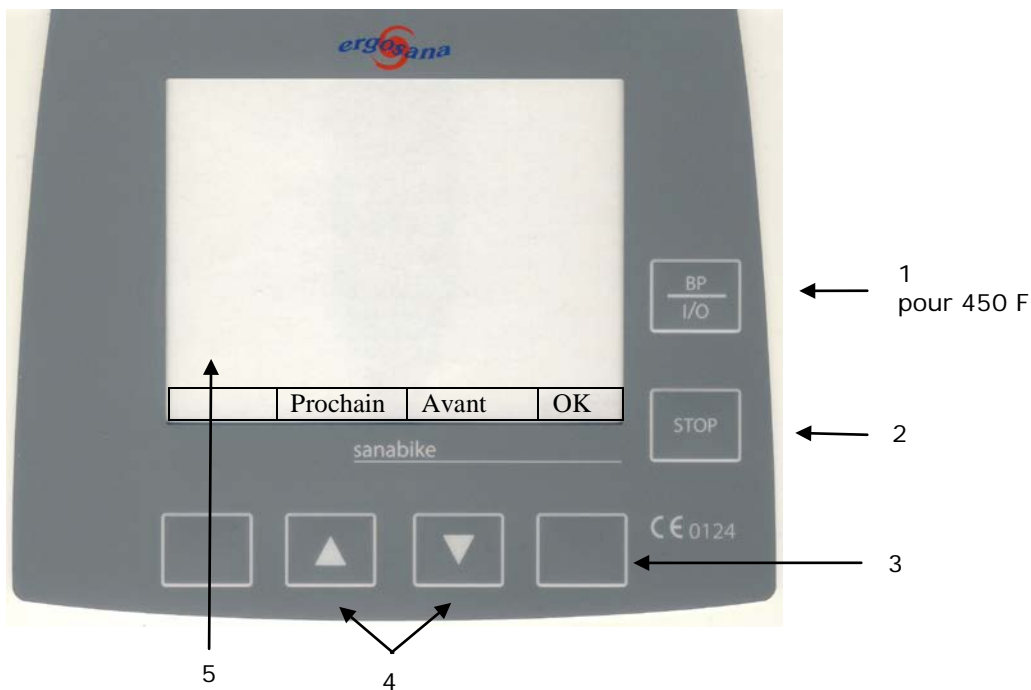
4.2.2 Touches de commande et affichage

La face avant de l'affichage comporte un affichage LCD graphique doté d'une résolution de 320 x 240 pixels et d'une surface de visualisation de 100 mm x 75 mm. Cet affichage est recouvert par le clavier à effleurement lui-même pourvu d'une fenêtre de visualisation.

Toutes les procédures de réglage et de commande y sont affichées. Les données de réglage et d'ergonomie sont affichées à l'écran « Toutes les données de mesure courantes » sous forme alphanumérique et sous forme graphique. ce qui facilite considérablement la surveillance de l'ergonomie.

Les touches directionnelles « haut » et « bas » permettent de déplacer le curseur dans la fenêtre du menu de sélection.

Les touches directionnelles "droite" et "gauche" du clavier de commande sont disposées de manière à ce que leur fonction respective s'affiche au bas de l'écran, directement au dessus de la touche en question.



- 1 = Touche Mesure de la tension artérielle
- 2 = Touche Arrêt / Déflation rapide
- 3 = Touche Confirmation
- 4 = Touches directionnelles "haut" et "bas"
- 5 = Affichage LCD

4.2.3 Sélection de la langue

La langue pré-paramétrée pour le menu d'affichage est l'allemand.

Si vous souhaitez la modifier, sélectionnez l'élément de menu "Paramétrages" à l'aide de la touche "bas" et confirmez en appuyant sur "OK".

Sélectionnez l'élément "Langue" du menu "Paramétrages" à l'aide de la touche "bas" et confirmez en appuyant sur "OK". Choisissez la langue souhaitée à l'aide des touches directionnelles "haut" et "bas" et confirmez en appuyant sur "OK".

Le menu s'affiche ainsi dans la langue souhaitée.

4.3 Brassard de mesure de la tension artérielle du 450

Le brassard de mesure de la tension artérielle appelé "brassard standard" (n° de commande 24-10-301) est un brassard à fermeture autoagrippante. Il peut être utilisé pour tous les bras dont le diamètre peut atteindre 45 cm. Pour les diamètres supérieurs, utiliser le brassard adapté (n° de commande 24-10-321).

La face interne du brassard est pourvue d'une poche contenant un micro. Ce micro permet de transmettre les bruits de la tension artérielle.

Le câble de raccordement comportant un raccord d'air et un raccord pour le micro atteint une longueur de 110 cm. Cette longueur est suffisante. Elle a été sélectionnée pour éviter que le câble ne frôle les jambes lorsque le patient pédale ou effectue un autre mouvement, car cela causerait des interférences inutiles qui nuiraient à la précision de la mesure de la tension artérielle. Des câbles plus longs (200 cm) sont également disponibles pour les examens spéciaux ; il convient toutefois de vérifier, lors de leur utilisation, qu'aucune des interférences décrites ci-dessus ne puisse se produire.

Nettoyage :

Nettoyer le brassard uniquement à l'eau savonneuse et le sécher immédiatement. La surface de la poche du micro est étanche. Veiller à ce que l'humidité ne pénètre pas au niveau de l'ouverture de la poche du micro. À long terme, cela pourrait endommager le micro.

5 Consignes de sécurité

5.1 Mesures de sécurité lors de l'utilisation

Avant d'utiliser l'appareil, veuillez vérifier que le consultant en produits médicaux vous a initié à la fonction et aux mesures de sécurité relatives à l'utilisation de l'appareil.

En cas de doute sur la mise à la terre ou l'adéquation du câble, ne pas utiliser l'appareil.

Le cordon secteur livré avec l'appareil répond à la réglementation applicable pour son utilisation dans le domaine médical.

L'appareil n'est pas destiné à une utilisation dans un environnement humide, extérieur ou présentant un risque d'explosion.

Avant sa mise en service, l'appareil doit être positionné, à l'aide des dispositifs de réglage du niveau placés sur la face arrière, de manière à assurer une position de stabilité totale au niveau des angles.

Si la selle est remplacée, veiller à serrer fermement les vis de fixation de sorte que la selle ne puisse plus glisser le long de la barre.

Pour régler la hauteur du guidon et de la selle, desserrez les poignées de serrage puis resserrez-les une fois le guidon et la selle en position. Nous recommandons de régler les poignées (la position des poignées peut être modifiée en tirant sur la poignée) de sorte que l'extrémité ouverte de la poignée pointe vers le bas lorsque l'effet de serrage est optimal. Un effet de serrage optimal est garanti si la poignée est remise dans cette position après chaque opération de réglage.

Les cale-pieds des pédales doivent épouser la forme de la chaussure et se ferment à l'aide d'un velcro.


5.2 Mesures de sécurité applicables lors de l'utilisation avec d'autres appareils

Lors du raccordement de plusieurs appareils, il y a un risque d'accumulation de courants de fuite.

Pour la sécurité du patient, l'interface RS 232 permettant de communiquer avec les autres appareils est isolée électrolytiquement.

Seuls les câbles d'interface fournis par ergosana peuvent être utilisés pour relier les appareils externes.

Des appareils de communication portables, des appareils radio HF ainsi que des appareils marqués

du symbole  (rayonnement électromagnétique non ionisant) peuvent influencer le fonctionnement de cet appareil (voir également chapitre 8.4).

5.3 Mesures de sécurité lors de l'entretien

Éteindre et débrancher l'appareil avant de le nettoyer à l'aide de détergents liquides.

Utiliser uniquement des détergents disponibles dans le commerce pour le nettoyage des surfaces plastiques.

Seul un personnel spécialisé agréé est habilité à ouvrir, réparer ou procéder à la maintenance de l'appareil.

5.4 Panne

L'appareil est conforme aux dispositions IEM relatives aux dispositifs médicaux pour assurer la protection contre les émissions et les rayonnements. Soyez particulièrement prudent lors de l'utilisation de l'appareil en association avec des appareils haute fréquence.

6 Mise en service

6.1 Unité de mesure de la tension artérielle du 450

Pour réaliser un test d'ergométrie probant, il est essentiel de mesurer et d'enregistrer les données relatives à la tension artérielle parallèlement aux données de performance physique et de mesure de l'ECG afin de pouvoir déterminer la réaction du système circulatoire à l'effort croissant.

À cet effet, ergosana a développé un système de mesure de la tension artérielle extrêmement précis et peu sensible aux interférences, intégré dans le présent ergomètre. Il s'agit d'un procédé indirect de mesure de la tension artérielle. Parallèlement à plusieurs autres paramètres déterminants pour une mesure correcte, ce système enregistre le bruit de Korotkoff, créé par le flux sanguin à son passage au point de compression lorsque l'air est évacué du brassard. Les valeurs mesurées sont exprimées en millisecondes par le système d'analyse numérique et affichées en tant que valeurs systolique et diastolique sur l'écran de l'ergomètre. Par ailleurs, la fréquence de pulsation est également enregistrée pendant la mesure et indiquée sur l'écran. Si nécessaire, il est possible de transmettre les données de mesure, parallèlement à leur affichage, à un périphérique via l'interface RS 232, par ex. à un électrocardiographe ou un spiromètre en vue de leur analyse et de leur enregistrement.

Le brassard constitue le dispositif d'enregistrement de la tension artérielle. Même si les systèmes de mesure fonctionnent sans aucune erreur, il est primordial d'adapter correctement et soigneusement le brassard au bras.

La communauté médicale internationale s'est entendue pour mesurer la tension artérielle sur le bras gauche, le plus près du cœur, car c'est à cet endroit que la résistance au flux est la moindre. 1 à 2 % des patients chez lesquels aucun bruit de Korotkoff n'est audible sur le bras gauche en raison de phénomènes vasculaires constituent toutefois une exception à cette règle. Chez ces patients, le brassard est posé autour du bras droit.

- Veiller à ce que le tuyau d'entrée d'air du brassard soit placé de manière à ne pas frôler l'ergomètre. Tout artefact inutile, susceptible d'affecter la précision de la mesure, sera ainsi évité.

6.2 Mise en place du brassard pour 450

Le micro est placé de manière à reposer sur l'artère brachiale, la plus grande artère du bras. La position du micro dans le brassard est indiquée par un fanion de couleur rouge.

La position idéale du micro se situe sur la face interne du bras environ à 2 cm au dessus de l'articulation du coude et sous le biceps. Le brassard doit être serré dans la mesure du possible pour éviter qu'il ne se déplace lors des mouvements effectués pendant l'ergométrie.

Au début de la mesure, le brassard est gonflé rapidement. Une mesure approximative de la tension artérielle et de la fréquence de pulsation est prise dès le gonflage du brassard et la pression de gonflage est déterminée.

Une fois la valeur de la pression systolique atteinte, l'air est évacué du brassard à une vitesse de 3 mm Hg par battement cardiaque.

Ce procédé garantit des temps de mesure quasiment identiques alors que la fréquence de pulsation augmente avec l'effort.

Le mesure de la tension artérielle ne doit pas dépasser 45 secondes. Le plus petit intervalle proposé pour la mesure de la tension artérielle est 1 minute. Un intervalle de 2 à 3 minutes convient à la plupart des cas.

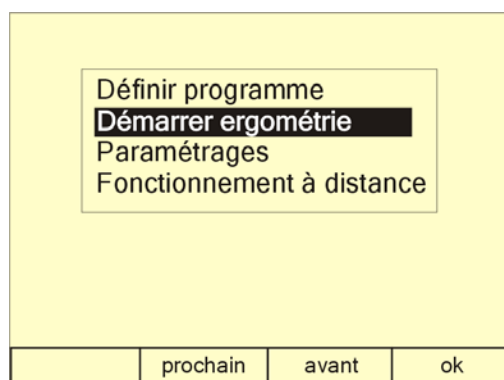
Les mesures de la tension artérielle sont affichées sur l'écran graphique de l'ergomètre parallèlement aux courbes de charge et de fréquence de pulsation.

7 Ergométrie

Ce chapitre décrit l'ergométrie sur la base du programme interne de l'ergomètre.

7.1 Programmation des programmes de charge automatiques.

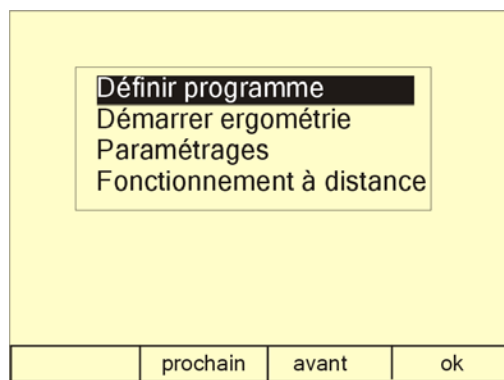
Après avoir allumé l'ergomètre, la zone de texte suivante s'affiche à l'écran :



L'option de programme "Démarrer ergométrie" apparaît sur fond noir ; en d'autres termes, cette option est activée et il est possible de choisir directement un programme de charge et de démarrer l'ergométrie.

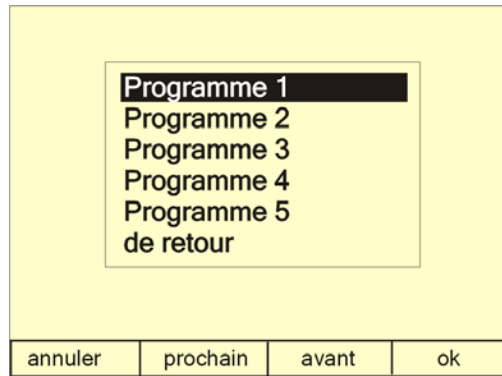
Avant cela, il faut programmer les cinq programmes de charge selon les souhaits de l'examineur. Lors de la livraison de l'appareil, chaque programme contient les valeurs normales, qui ne peuvent en aucun cas nuire au patient s'il utilise l'appareil fortuitement.

À l'aide de la touche directionnelle  , activer "Définir programme".



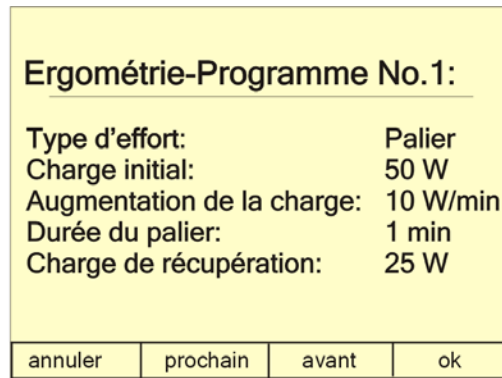
Appuyer sur « OK » à l'aide de la touche directionnelle droite.

Un menu de sélection des programmes s'affiche.



Les programmes de charge 1-5 sont définis, selon les prescriptions des normes d'ergométrie ou des prescriptions internes, de manière à ce que les différents groupes de patients puissent activer le programme approprié par une simple pression sur un bouton.

Confirmer Programme 1 à l'aide de la touche directionnelle droite "OK", une fenêtre contenant le menu de paramétrage du programme d'ergométrie n° 1 s'ouvre :



Contrôler les paramètres disponibles pour

- Type d'effort (Palier ou Progressif)
- Charge initiale
- Augmentation de la charge
- Durée du palier
- Intervalle TA
- Charge de récupération
- Intervalle-RR 2 min
- Mesure-RR en

Si une modification s'impose, appuyer sur la touche « modifier ».

Les différents paramètres s'affichent l'un après l'autre. Sélectionner la valeur souhaitée à l'aide des touches directionnelles et confirmer en appuyant sur "ok". Ensuite le paramètre suivant s'affiche. Il est à tout moment possible de quitter le menu de paramétrage en appuyant sur la touche « annuler ».

7.2 Paramètres recommandés

Toutes les valeurs souhaitées peuvent être enregistrées dans les programmes 1 à 5, tel qu'indiqué à titre d'exemple dans le tableau ci-dessous.

Programme	Charge init. [watts]	Augm. charge [watts]	Durée palier [min]	Intervalle TA [min]	Charge récup. [watts]
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

Après le paramétrage des différents programmes, le programme revient systématiquement à la configuration initiale.

L'option "Démarrer ergométrie" est affichée sur fond noir sur l'écran à cristaux liquides, en appuyant sur la touche "ok", l'ergométrie démarre immédiatement.

7.3 Fonctionnement à distance

7.3.1 Explication

Le fonctionnement à distance signifie que l'ergomètre peut être commandé par un tiers via l'interface RS 232 ; en d'autres termes, toutes les commandes relatives à l'intensité de l'effort ou à l'intervalle de mesure de la tension artérielle peuvent être transmises par un "appareil maître" tiers.

Ce mode de fonctionnement est principalement utilisé dans le fonctionnement de postes de mesure lorsque l'électrocardiographe est doté de son propre programme de commande de l'ergométrie et lorsque des ergomètres, des électrocardiographes et éventuellement d'autres appareils, comme les spiromètres, sont combinés pour former un complexe de mesure de l'ergométrie et de la fonction pulmonaire.

- En association avec les électrocardiographes Schiller, seul le fonctionnement à distance est autorisé.

7.3.2 Conditions préalables

Lorsque ce mode de fonctionnement est sélectionné, les appareils utilisés, un électrocardiographe et un PC, doivent être reliés à l'ergomètre par un câble d'interface ; dans le cas des ergomètres Schiller, une interface du type RS 232 isolée électrolytiquement est utilisée pour assurer la sécurité du patient.

Le débit en bauds approprié doit être sélectionné dans la rubrique "Interface" du programme "Paramétrages". Ensuite, il convient de sélectionner le protocole de transmission approprié dans l'option « Jeu de commandes » du même menu. Le paramètre P 10 définit le "Mode de fonctionnement ergoline". Notre protocole de transmission personnel se trouve sous ergosana.

Se procurer les informations relatives à l'interface et au jeu de commandes requis dans les caractéristiques de fonctionnement de "l'appareil maître".

Lorsque le paramétrage a été effectué correctement, l'ergomètre passe automatiquement au mode "Fonctionnement à distance" lors de l'émission de la première commande transmise via l'interface. L'écran d'ergométrie s'affiche et présente les données relatives à l'effort, à la tension artérielle et à la fréquence de pulsation sous forme alphanumérique et sous forme graphique. L'exécution des programmes internes est verrouillée dans ce mode de fonctionnement.

Le fonctionnement à distance s'arrête en appuyant sur la touche de commande "Fin" ou en éteignant l'appareil.

7.4 Programme d'entraînement (en option)

La condition préalable à l'application du programme d'entraînement est un récepteur des signaux d'impulsion (système Polar), intégré dans la tête de mesure. Il peut être commandé à l'achat de l'appareil ou intégré ultérieurement.

Le patient porte une ceinture émettrice fixée sur la peau sous la poitrine. La portée des signaux émis par la ceinture émettrice et réceptionnés dans la tête de mesure est d'environ 70 cm. Si la peau est sèche au début de l'entraînement, assurez-vous d'éviter tout problème de contact entre la peau et la ceinture. Par conséquent, humidifiez les surfaces de contact de la ceinture émettrice à l'aide d'un spray ou d'eau, dans le cas où la transmission du pouls est irrégulière ou perturbée.

7.4.1 Entraînement avec fréquence cardiaque constante (Pouls Steady State)

L'entraînement à fréquence cardiaque constante (méthode du pouls « steady State ») au moyen de l'ergomètre bicyclette est une excellente méthode préconisée pour un entraînement rapide et sans danger du système circulatoire cardiaque, dans le cadre d'un entraînement individuel performant. Demandez à votre médecin quelle fréquence cardiaque d'entraînement est adaptée pour vous. Il vous prescrira un test ergométrique.

7.4.2 Paramétrage d'un programme d'entraînement sur l'ergomètre

Pour paramétrer le programme d'entraînement, vous devez sélectionner le menu **Définir programmes**. Sélectionnez ensuite le menu **Entraînement** à l'aide de la touche directionnelle. Le menu de configuration ci-dessous s'ouvre. Avec la sélection **changer** vous pouvez régler ou modifier les paramètres dans l'ordre.

La première question sert à la commande de la *Charge initiale*, par exemple 50 Watt.

La question *Durée A1* permet de paramétrer la durée de la phase d'échauffement 1, 1 min. par exemple.

La question *Augmentation de la charge* permet de paramétrer l'augmentation de la charge en nombre de Watt par minute.

Cette phase est la phase d'échauffement 2.

Cette dernière peut être limitée dans le temps dans des cas particuliers à l'aide de la question suivante *Durée A2*.

Normalement, le fait d'atteindre la FC cible permet de définir la durée de la phase d'échauffement 2.

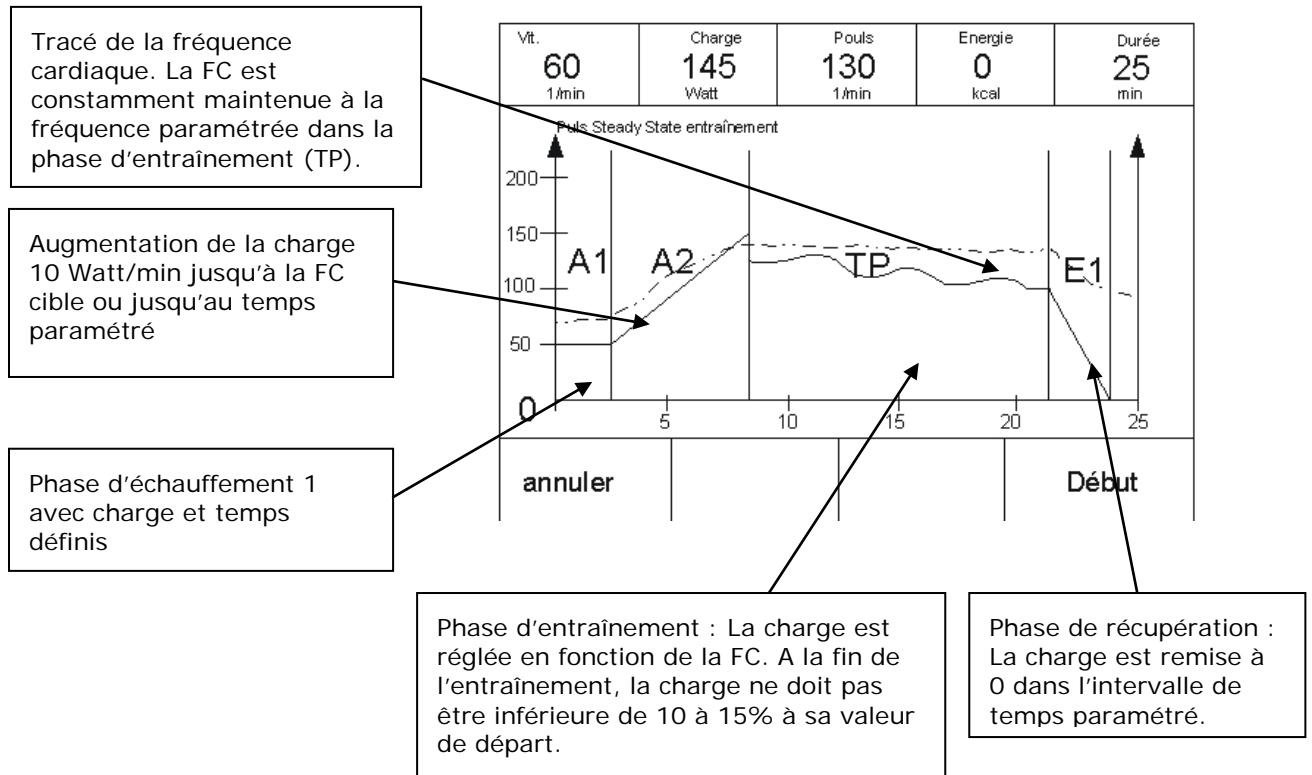
Lorsque la FC cible est atteinte, la valeur de la charge diminue automatiquement de 10%.

Cette mesure empêche un « dépassement » de la fréquence cardiaque dans la phase d'entraînement maintenant en cours de démarrage (TP).

La *HF cible* est paramétrable dans la question suivante. La question *Durée entraînement* permet de paramétrer la durée de la phase d'entraînement (TP). La question *Durée récupération* permet de paramétrer la durée de remise à 0 Watt de la charge à la fin de la phase d'entraînement. Les questions suivantes Po On/Off, FC On/Off et Poids On/Off permettent de rechercher ces paramètres au début d'un nouvel entraînement ou de modifier les valeurs entrées. La modification de ces paramètres individuels se justifie lorsque plusieurs personnes utilisent le programme d'entraînement.

Programme d'entraînement			
Charge initiale: 50 W			
Durée A1: 1 min			
Augmentation de la charge: 10 W/min			
Durée A2: 5 min			
FC d'entraînement: 130 bpm			
Durée entraînement: 10 min			
Durée de récupération: 2 min			
Visualiser Po: non			
Visualiser HF: oui			
Visualiser poids: non			
annuler			changer

Démarrer le programme d'entraînement dans le menu **Démarrer programme** en sélectionnant **Démarrer entraînement**.



Remarques particulières :

Phase d'échauffement 2 :

Lors de la phase d'échauffement 2, la fréquence cardiaque efficace (FC cible) doit être atteinte. La durée de cette phase et de A1 ne doit pas excéder 5 à 8 minutes. Ce temps est essentiellement influencé par la valeur P_0 et par l'augmentation de la charge. D'un point de vue physiologique, une augmentation de charge de 10 Watt par minute est adaptée pour les patients dont les performances sont normales, toutefois elle ne doit pas dépasser 15 Watt/minute pour les patients bien entraînés. Si une durée comprise entre 5 et 8 minutes n'est pas atteinte avec les valeurs de réglage au cours du premier entraînement, la charge initiale (P_0) doit être corrigée.

Phase d'entraînement :

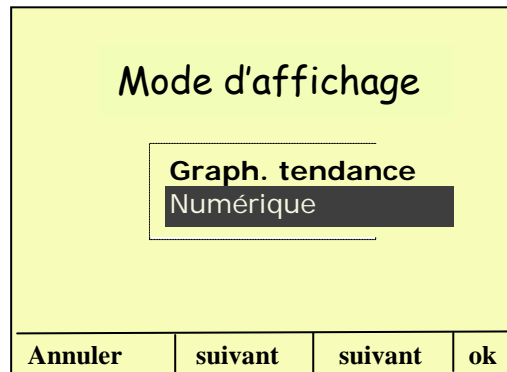
L'entraînement efficace a lieu pendant la phase d'entraînement. Il est important de soumettre le corps, le cœur et le système circulatoire à une charge d'entraînement efficace, sans surcharge. Le programme de pouls « Steady State » fournit un contrôle très simple dans ce but. Lorsque, pour une période d'entraînement de 20 minutes au minimum, la diminution de la performance à partir du début de l'entraînement est supérieure à 15%, l'effort est trop important. Dans ce cas, la FC cible diminue jusqu'à ce que cette valeur soit atteinte. Si la diminution de la performance est inférieure à 10%, la FC cible peut être augmentée pour l'entraînement.

Possibilités de correction :

Lors de la phase d'échauffement A1, la charge P_0 peut être corrigée à l'aide des touches directionnelles par paliers de + ou - 5 Watt.

Pendant la phase d'entraînement (TP), la fréquence cardiaque cible (FC cible) peut être modifiée à l'aide des flèches directionnelles.

Sélectionner le menu « Paramétrages » puis « Mode d'affichage » pour sélectionner l'affichage sous forme de graphique de tendances ou l'affichage numérique. L'affichage numérique permet de distinguer les différentes valeurs plus facilement.



Mode d'affichage numérique

Programme : 1

Durée 10	Vitesse 56
Charge [watts] 80	Pouls [1/min] 95
Énergie [kcal] 86	
Systole [mmHg] 145	Diastole [mmHg] 84
Annuler	Démarrer

8 Entretien et réparation des pannes

8.1 Contrôles des techniques de mesure

Les contrôles des techniques de mesure doivent être effectués tous les 24 mois. Les tâches suivantes doivent être effectuées :

3. Contrôle de l'état mécanique général de l'ergomètre
4. Contrôle de l'affichage (contraste, éclairage, etc.)
5. Contrôle de l'affichage de la vitesse de rotation correcte de l'ergomètre
6. Contrôle du dispositif d'enregistrement des mesures pour la puissance de freinage
7. Contrôle des pertes de puissance mécanique de l'ensemble de l'entraînement
8. Contrôle de la sécurité électrique
9. Contrôle de l'unité de mesure du dispositif de mesure de la tension artérielle
10. Contrôle de l'étanchéité du système pneumatique
11. Contrôle des symboles de sécurité et des marquages apposés au carter
12. Compilation du protocole de vérification.

- Ces tâches et les éventuels ré-étalonnages nécessaires ne peuvent être effectués que par un personnel spécialisé agréé à l'aide d'outils spécialement prévus à cet effet.

8.2 Nettoyage de l'appareil

La surface du boîtier peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon doux sec ou humide. Pour ce faire, il est possible d'utiliser des détergents à usage domestique disponibles dans le commerce. La selle doit être traitée avec un détergent pour simili cuir.

- Pour nettoyer la selle, veiller à ne pas utiliser de désinfectants mais uniquement de l'eau savonneuse.
- Dans tous les cas, veiller à ce que l'eau ne puisse pénétrer dans l'appareil.
- Ne jamais nettoyer le clavier à effleurement avec de l'essence, un détergent acide ou de l'acétone.

8.3 Nettoyage du brassard de mesure de la tension artérielle pour 450

Le brassard de mesure de la tension artérielle se compose d'un revêtement en plastique étanche. Il peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon et d'eau savonneuse. La température de l'eau ne doit pas dépasser 30°C. Il est déconseillé d'immerger le brassard dans l'eau savonneuse pour le laver car les bandes autoagrippantes peuvent feutrer. Dans le cas où le nettoyage du brassard dans l'eau serait indispensable, retirer d'abord le micro de sa poche et obturer l'entrée d'air du brassard.

8.4 Suppression des perturbations électromagnétiques

L'appareil ne doit pas être utilisé dans les environnements électromagnétiques suivants :


émissions haute fréquence CISPR 11, groupe 1, classe B.

Groupe 1 signifie que l'ergomètre Sana Bike 350/450 n'utilise l'énergie haute fréquence que pour ses fonctions internes. Par conséquent, son émission de hautes fréquences est extrêmement réduite et il est improbable que les appareils électroniques environnants soient perturbés.

Classe B signifie que l'ergomètre Sana bike 350/450 est conçu pour être utilisé dans toutes les installations, y compris celles des habitations, et même dans celles qui sont reliées directement à un réseau d'alimentation électrique public alimentant aussi des bâtiments destinés à l'habitat.

En ce qui concerne la résistance aux interférences de l'appareil, l'environnement électromagnétique général est défini comme suit :

La tension d'alimentation correspond aux environnements commerciaux ou hospitaliers typiques dans lesquels le taux d'humidité est d'au moins 30 %, en particulier avec un revêtement de sol synthétique.

Si des perturbations survenaient tout de même sur l'appareil, en particulier à proximité d'autres appareils ou d'appareils dotés du symbole  « rayonnement électromagnétique non ionisant », vérifiez la distance minimale recommandée conformément au tableau suivant. Vous trouverez des informations complémentaires dans le manuel d'entretien.

Distance de sécurité recommandée entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l'ergomètre Sana Bike 350/450

L'ergomètre Sana Bike 350/450 est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ergomètre Sana Bike 350/450 peut contribuer à éliminer les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale entre les appareils de télécommunication (émetteurs) HF mobiles, portables et l'ergomètre Sana Bike 350/450 – en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de télécommunication, comme indiqué ci-dessous.

Sources HF	Fréquence [MHz]	Puissance nominale P de l'émetteur [W]	Ecart [m]
Radiotéléphone (microcellulaire), CT1 +, CT2, CT3, casque radio	885-887 MHz	0,01	0,23
Téléphone DECT sans fil, WLAN (ordinateur portable, PDA), téléphone portable UMTS,	1880-2500	0.25	1.17
Téléphone portable USA	850/1900	1,2	1.8
Téléphone portable GSM850, NMT900, DCS 1800	850/900/1800	1	2.3
Téléphone portable, GSM 900	900	2	3.3
Talkie-walkie (services de secours, police, pompiers, entretien	81-470	5	2.6
Appareil radiotéléphonique mobile (services de secours, police, pompiers)	81-470	100	11.7

8.5 Vérification et réglage de la tension d'alimentation

La tension d'alimentation locale est définie sur l'appareil à sa livraison (110/115 V~ ou 230/240 V~). La tension actuellement définie est indiquée sur le module de réseau. Pour paramétrer la tension, ouvrir le couvercle du bloc d'alimentation situé au bas de l'appareil. Ensuite, régler la tension sur la platine du bloc d'alimentation à l'aide d'un interrupteur spécial de sélection de la tension.

- Seul un personnel spécialisé agréé est habilité à procéder au réglage de la tension.

8.6 Remplacement d'un fusible secteur

Au centre du module de raccordement au secteur se trouvent les supports à fusibles. Désenclencher et ouvrir le couvercle à l'aide d'un petit tournevis. Ensuite le retirer du boîtier à fusibles. Le support contient deux fusibles. Vérifier la conductibilité, puis remplacer le fusible le cas échéant. Replacer le support à fusible dans le boîtier et l'enfoncer jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

- Utiliser exclusivement des fusibles du même type et dotés des mêmes caractéristiques électriques, c'est-à-dire 2 x 1,25 AT pour 230 V, ou 2 x 2,5 AT pour 110 V.

8.7 Elimination

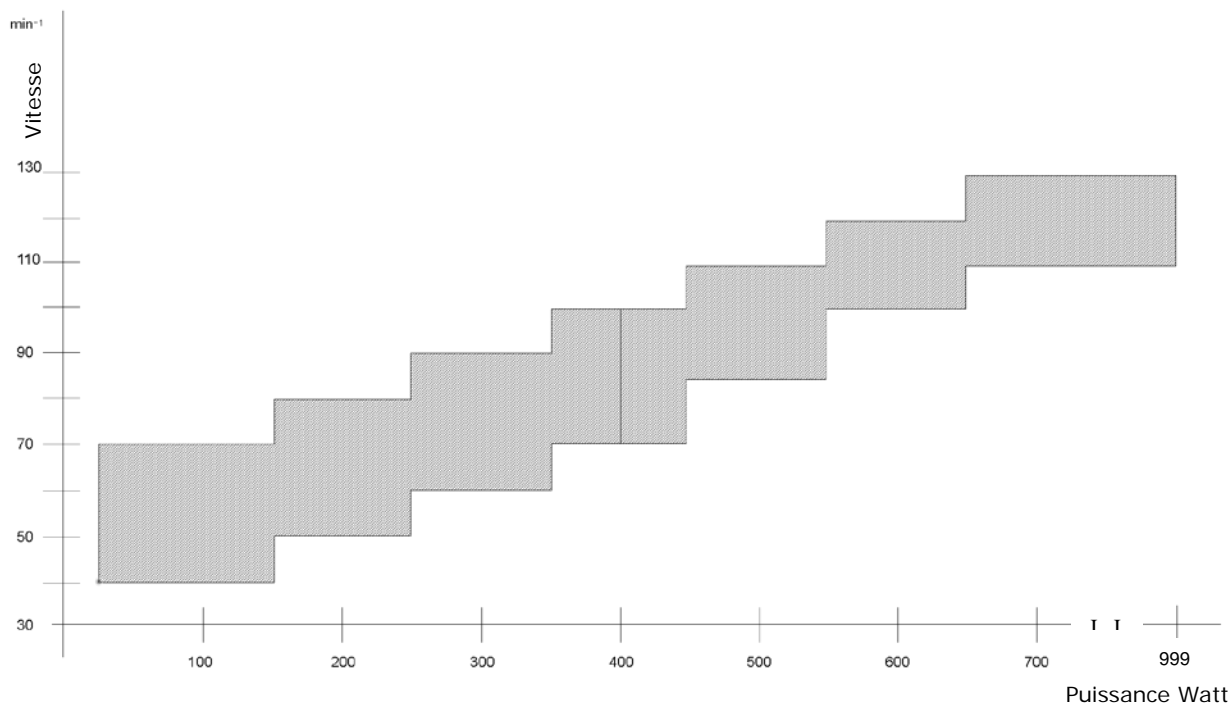
Les appareils ne pouvant plus servir peuvent être renvoyés à ergosana qui se chargera de leur élimination. Il est également possible de déposer ces appareils dans un poste de récupération homologué.

- La tête de mesure de l'appareil contient une batterie-tampon, qui doit être éliminée séparément.

9 Annexes

Champ de caractéristiques de la zone de la régulation du couple de freinage

Ergomètre Sana Bike 350 et 450 type 999 Wattt



9.1 Service technico-commercial et points de vente

Les produits ergosana, en tant que produits OEM, possèdent également l'estampille de l'autre sociétés. En Allemagne, ces appareils sont exclusivement vendus par des revendeurs spécialisés agréés et formés à la maintenance de vos appareils. Pour la maintenance, veuillez vous adresser à votre revendeur. Si cela n'est pas possible, adressez-vous au centre de maintenance de la société

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

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