

SanaBike 500/1000

Ergómetro de bicicleta



Guía del usuario

ergosana



Servicio de ventas y asistencia técnica

ergosana cuenta con una red global de venta y asistencia técnica. Póngase en contacto con la filial de ergosana más cercana para conocer la dirección de su distribuidor local. Encontrará una lista completa de distribuidores y filiales en nuestro sitio de Internet:

www.ergosana.de

También puede solicitar información de ventas escribiendo a:

sales@ergosana.de

Fabricante



GANSHORN Medizin Electronic GmbH

Industriestrasse 6-8

Tel.: +49 (0) 9771 6222 0

D-97618 Niederlauer, Alemania Fax: +49 (0) 9771 6222 55

www.ganshorn.de



Si se produce algún incidente grave en relación con el ergómetro de bicicleta, debe comunicarse de inmediato a GANSHORN y a las autoridades nacionales competentes del estado en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

El ergómetro de bicicleta también se comercializa con otros nombres:

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



El ergómetro de bicicleta lleva la marca CE-0123 (organismo notificado: TÜV-SÜD Produkte Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Múnich, Alemania), que indica que cumple los requisitos esenciales del Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 sobre seguridad, funcionalidad y etiquetado. Los requisitos se aplican a los pacientes, usuarios y terceros que entren en contacto con el equipo dentro del alcance de su uso previsto.

Contenido

1	Notas de seguridad	7
1.1	Fin previsto	7
1.1.1	Indicaciones y contraindicaciones.	7
1.1.2	Perfil de usuarios	7
1.1.3	Grupo de pacientes objetivo.	7
1.2	Responsabilidad del usuario	8
1.2.1	Criterios para la interrupción durante la prueba de esfuerzo.	9
1.3	Medidas organizativas	10
1.4	Mantenimiento	10
1.5	Funcionamiento con otros equipos	11
1.6	Limpieza y desinfección	11
1.7	Uso seguro de equipos eléctricos	12
1.8	Autorización implícita	12
1.9	Signos y símbolos de seguridad	13
1.9.1	Símbolos utilizados en este documento	13
1.9.2	Símbolos de seguridad del equipo	14
2	Introducción	15
2.1	Accesorios	15
2.1.1	Funciones opcionales del equipo	15
2.1.2	Accesorios opcionales	15
2.2	Componentes del equipo	16
2.2.1	Componentes aplicados	16
2.2.2	Componentes aplicados opcionales	16
2.2.3	Conector de alimentación, conector de ecualización de potencial y conector RS-232	17
2.3	Consola (sonda)	18
2.3.1	Pantalla táctil	19
3	Puesta en marcha y preparación inicial	20
3.1	Ubicación	20
3.2	Desembalaje y montaje	20
3.3	Conexión de cables/accesorios	21
3.3.1	Ecualización de potencial	21
3.4	Fuente de alimentación	22
3.4.1	Desconexión de la red eléctrica	22
3.5	Encendido y apagado	22
3.5.1	Información del equipo	22
3.6	Cambio de la ubicación del equipo	22
3.7	Selección del idioma	23
3.7.1	Cambio del idioma	23

4	Funcionamiento	24
4.1	Configuración de la altura y de la posición del sillín y el manillar	24
4.1.1	Ajuste eléctrico de la altura del sillín (opcional)	25
4.1.2	Conexión para brazaletes de presión arterial (opcional)	25
4.1.3	Conexión del sensor de SpO2 (opcional)	26
4.2	Realización de una prueba de esfuerzo con el paciente	26
4.2.1	Notas de seguridad	26
4.2.2	Información del paciente	26
4.2.3	Ajuste del sillín y el manillar	26
5	Modos de funcionamiento	27
5.1	Requisitos para el funcionamiento remoto	27
5.2	Requisitos para el funcionamiento manual/automático	27
5.2.1	Funcionamiento manual y ajuste del rendimiento	28
5.2.2	Ajuste e inicio del modo automático	29
5.3	Durante el entrenamiento	31
5.3.1	Control del momento de frenado	31
5.4	Medición de la presión arterial (opcional)	33
5.4.1	Colocación del brazaletes	34
5.4.2	Realización de mediciones manuales de la presión arterial	35
5.5	SpO2	36
5.5.1	Notas de seguridad	36
5.5.2	Colocación del sensor	37
6	Limpieza y desinfección	38
6.1	Descripción general del procedimiento	38
6.1.1	Limpieza	39
6.1.2	Desinfección	39
6.2	Limpieza del brazaletes de medición de la presión arterial	40
6.2.1	Preparación del brazaletes	41
6.3	Limpieza del sensor de SpO2	44
7	Mantenimiento	45
7.1	Comprobaciones de medición y de seguridad	45
7.2	Configuración	45
7.3	Comprobación y selección del voltaje de alimentación	46
7.3.1	Cambio de fusibles	46
7.4	Resolución de problemas	46
7.5	Prevención de interferencias electromagnéticas	47
7.6	Eliminación	48
8	Accesorios y consumibles	49
8.1	Cable de alimentación/unidad de suministro eléctrico	49
8.2	Presión arterial	49
8.3	SpO2	49

9	Datos técnicos	50
9.1	Equipo	50
9.1.1	Mecanismo de accionamiento	51
9.1.2	Configuración de los parámetros de carga	51
9.2	Módulo de medición de la presión arterial	52
9.3	Módulo de SpO2	52
9.4	Equipo de conexión Wi-Fi	53
9.5	Características del control del momento de frenado .	53
9.6	Declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética	54
9.6.1	Emisiones electromagnéticas	54
9.6.2	Inmunidad electromagnética	54
9.6.3	Inmunidad a campos de proximidad desde equipos de comunicaciones inalámbricas RF	56
9.6.4	Distancias de separación recomendadas	57
9.7	Historial de revisiones	57
10	Glosario	59
11	Apéndice – Símbolos	61

1 Notas de seguridad



- ▲ Lea y siga estas notas de seguridad y respete la finalidad prevista del equipo para evitar lesiones o daños.

1.1 Fin previsto

El ergómetro de bicicleta es un equipo que sirve para la medición cuantitativa de la velocidad a la que un músculo o grupo de músculos trabaja (energía) en condiciones controladas. Está concebido para que lo accione una persona haciendo uso de las piernas, normalmente, el paciente sometido a reconocimiento, tratamiento o entrenamiento, y mide la actividad muscular asociada durante cargas de trabajo específicas.

Durante una prueba de esfuerzo, el ergómetro se puede utilizar junto con una electrocardiografía de esfuerzo y/o un electrocardiógrafo de esfuerzo.

1.1.1 Indicaciones y contraindicaciones

El ergómetro de bicicleta solo puede utilizarse para pruebas de esfuerzo de enfermos cardíacos y cardiovasculares en combinación con la electrocardiografía de esfuerzo y el electrocardiógrafo de esfuerzo. Deben respetarse las indicaciones y contraindicaciones de los equipos de electrocardiografía de esfuerzo.

1.1.2 Perfil de usuarios

Profesionales de la salud instruidos a fondo de acuerdo con la guía de usuario.

Pacientes del grupo de pacientes objetivo instruidos a fondo por profesionales formados.

1.1.3 Grupo de pacientes objetivo

El grupo de pacientes objetivo está integrado por:

- Pacientes que cumplen los requisitos para una prueba de esfuerzo en función de su altura y edad. Por diversos motivos ergonómicos no es posible indicar una altura y una edad exactas.
- Pacientes con un peso corporal máximo de 160 kg.
- Pacientes a los que un médico ha considerado aptos para la prueba de esfuerzo después de comprobar su estado de salud, por ejemplo:
 - Pacientes con enfermedades cardiovasculares
 - Pacientes con enfermedades pulmonares

1.2 Responsabilidad del usuario



- ▲ Los resultados gráficos y numéricos, así como cualquier interpretación que el equipo ofrezca de ellos, deben examinarse en función del estado clínico general del paciente y de la calidad de los datos mostrados.
- ▲ El usuario es responsable cumplir todas las normas de seguridad y de prevención de accidentes aplicables.
- ▲ Todas las personas que trabajen con el sistema deben leer esta guía de usuario y las instrucciones de funcionamiento de todos los equipos auxiliares. En particular, deben leerse y comprenderse las instrucciones de seguridad del sistema.
- ▲ Si la carcasa o los cables del ergómetro están defectuosos, utilizar el ergómetro supone un peligro para el paciente o el usuario. Reemplace de inmediato los cables y conexiones defectuosos.
- ▲ Cualquier cambio que afecte a la seguridad del equipo, incluidas las características de funcionamiento, debe comunicarse de inmediato al supervisor correspondiente.
- ▲ Solo puede garantizarse la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo si se cumplen los intervalos de mantenimiento indicados en la sección de mantenimiento ([consulte el apartado 6.3, p. 44](#)).
- ▲ Daños en el equipo por el derrame de líquidos:
 - No deposite recipientes con líquidos encima del equipo.
 - Si se derrama algún líquido sobre el equipo, desconéctelo inmediatamente de la red y séquelo. Antes de volver a utilizar el equipo, haga que lo comprueben y lo reparen si es preciso.
- ▲ Durante la prueba de esfuerzo, supervise al paciente y tenga siempre un desfibrilador a mano.
- ▲ Durante el funcionamiento, la temperatura de la carcasa del equipo puede superar los 41 °C. Pida al paciente que evite cualquier tipo de contacto con la carcasa.
- ▲ En pacientes con un peso superior a 140 kg o una altura superior a 190 cm, se recomienda utilizar la protección antivuelco disponible por separado.

1.2.1 Criterios para la interrupción durante la prueba de esfuerzo



Criterios absolutos para la interrupción:

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

Criterios relativos para la interrupción:

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

1.3 Medidas organizativas



- ▲ No ponga en funcionamiento el equipo sin haber recibido antes una explicación de las funciones y las medidas de seguridad necesarias por parte de un representante de productos médicos.
- ▲ Lea detenidamente y cumpla las instrucciones de uso (en especial, estas notas de seguridad).
- ▲ Estas instrucciones de uso no sustituyen a ninguna normativa legal o local para la prevención de accidentes y la protección del medio ambiente.
- ▲ Asegúrese de que este manual de instrucciones de uso esté siempre completo, legible y disponible en el lugar en el que se utilice el ergómetro.

Condiciones ambientales

- ▲ Deben respetarse las condiciones ambientales de almacenamiento y funcionamiento ([consulte el apartado 6.3, p. 44](#)).
- ▲ Este equipo no está previsto para el uso en zonas con potencial explosivo. Existe peligro de explosión con el uso de agentes anestésicos inflamables, productos de limpieza de la piel y desinfectantes.

Embalaje

- ▲ Si el embalaje está dañado, inspeccione el equipo en busca de daños externos y, si es preciso, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente del fabricante.
- ▲ No utilice el equipo si el embalaje ha estado expuesto a condiciones ambientales distintas de las especificadas ([consulte el apartado 9, p. 50](#)). Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente del fabricante si es necesario.

1.4 Mantenimiento



- ▲ La instalación, la puesta en funcionamiento y el mantenimiento del ergómetro solo deben llevarse a cabo de acuerdo con las reglas y normas vigentes. La instalación, la puesta en marcha inicial, las modificaciones y reparaciones y las inspecciones de seguridad técnica solo deben encomendarse al fabricante o a un socio autorizado por el fabricante.
- ▲ No abra el ergómetro. No contiene ninguna pieza que el usuario pueda reparar.
- ▲ No debe realizarse ninguna labor de mantenimiento o reparación mientras el equipo se esté utilizando con algún paciente.
- ▲ El cambio de cualquier pieza del sistema puede desembocar en un aumento de las perturbaciones electromagnéticas emitidas o en una reducción de la inmunidad electromagnética de RF del equipo.
- ▲ Deben realizarse inspecciones y calibraciones a intervalos regulares ([consulte el apartado 6.3, p. 44](#)).

1.5 Funcionamiento con otros equipos



- ▲ Si el usuario o el socio de ergosana combinan el ergómetro con otros equipos formando un sistema, el usuario o el socio de ergosana se convierten en el fabricante del sistema y, como tal, son responsables de la seguridad y el cumplimiento de todas las normas aplicables.

Los accesorios conectados al ergómetro deben estar homologados de acuerdo con las normas IEC pertinentes (p. ej., IEC 60950 sobre equipos de proceso de datos, IEC 62368-1 sobre equipos de audio/vídeo y de tecnología de la información y la comunicación, e IEC 60601-1 sobre equipos médicos eléctricos). Además, cualquier configuración debe cumplir la norma IEC 60601-1. Las personas que conecten equipos adicionales a las entradas o salidas de señal estarán configurando un sistema médico y, por consiguiente, serán responsables de que el sistema cumpla los requisitos de la versión en vigor de la norma IEC/EN 60601-1. En caso de duda, póngase en contacto con un socio autorizado de ergosana.

- ▲ Lesiones, información incorrecta y/o daños en el equipo:
 - Utilice únicamente accesorios suministrados o recomendados por el fabricante.
 - El uso de hardware no autorizado por el fabricante se realiza por cuenta y riesgo del usuario y la garantía puede quedar anulada; [consulte el apartado 1.9, p. 13](#).
 - No modifique este equipo sin permiso del fabricante.
- ▲ Cualquier otro equipo utilizado con el paciente debe emplear la misma ecualización de potencial que el Ergómetro de bicicleta SanaBike 1000.
- ▲ Los equipos de comunicación portátiles, las radios de alta frecuencia y los equipos identificados con el símbolo  (radiación electromagnética no iónica) pueden afectar al funcionamiento de este equipo ([consulte el apartado 7.5, p. 47](#)).

1.6 Limpieza y desinfección



- ▲ Durante la limpieza y desinfección, respete los requisitos legales aplicables.
- ▲ Utilice únicamente detergentes y desinfectantes recomendados por el fabricante. Los productos inadecuados podrían dañar el equipo. Limpie y desinfecte el equipo de acuerdo con las instrucciones de esta guía de usuario ([consulte el apartado 6, p. 38](#)).
- ▲ No utilice elementos de limpieza abrasivos ni detergentes agresivos.
- ▲ En ninguna circunstancia sumerja la unidad ni el conjunto de cables o transductores en ningún líquido.
- ▲ No utilice procesos de esterilización a alta temperatura (como autoclave). No utilice haz de electrones o radiación gamma para la esterilización.

1.7 Uso seguro de equipos eléctricos



- ▲ Peligro de lesiones para el paciente o el usuario si el equipo se utiliza con cables defectuosos o fusibles inadecuados:
 - No utilice el equipo si piensa que puede haber algún problema en la conexión a tierra o si el cable de alimentación, la unidad de suministro eléctrico o el equipo están dañados o sospecha que podrían estarlo.
 - Conecte el equipo únicamente a fuentes de alimentación con conexión a tierra.
 - Reemplace de inmediato los conectores y las conexiones de cable que estén dañados.
 - No modifique los dispositivos eléctricos de seguridad, p. ej., los fusibles.
- ▲ Peligro de lesiones para el paciente o el usuario por descarga eléctrica:
 - No toque la fuente de alimentación durante una tormenta.
 - No toque el conector con las manos húmedas/mojadas.
- ▲ Los fusibles solo deben remplazarse por otros del mismo tipo e intensidad nominal.
- ▲ Daños en el cable por tensión mecánica:
 - Cuando desconecte un cable, tire del conector y no del cable.
 - Tienda el cable de tal forma que nadie pueda tropezarse con él.

1.8 Autorización implícita

La posesión o adquisición no implica la autorización, ni expresa ni implícita, para utilizar el equipo con piezas de repuesto que, solas o combinadas con el equipo, entren dentro del ámbito de una o más patentes relacionadas con él.

1.9 Signos y símbolos de seguridad

1.9.1 Símbolos utilizados en este documento

Los mensajes de seguridad y advertencia están diseñados y redactados de acuerdo con las normas aplicables.



- ▲ Indica un peligro inminente que puede ocasionar la muerte o lesiones graves.



- ▲ Avisa de una situación potencialmente peligrosa que podría causar lesiones personales graves o la muerte.
- ▲ Los mensajes de advertencia insertados que pertenecen a este nivel van precedidos por la palabra de aviso **ALERTA**.



- ▲ Avisa de una situación potencialmente peligrosa que podría causar lesiones personales.
- ▲ Los mensajes de advertencia insertados que pertenecen a este nivel van precedidos por la palabra de aviso **PRECAUCIÓN**.



- Advertencia relacionada con daños en el equipo o fallos del sistema.
- Los mensajes de advertencia insertados que pertenecen a este nivel van precedidos por la palabra de aviso **AVISO**.



- ▲ Para notas generales o complementarias de seguridad, como se presentan en este apartado.



- ▲ Para riesgos eléctricos o medidas de precaución relacionadas con el uso de la electricidad.



- ▲ Para interferencias provocadas por radiación electromagnética no ionizante.



Información de utilidad o especialmente importante.



Referencia a otros documentos.



Equipos/herramientas necesarios.

1.9.2 Símbolos de seguridad del equipo



Es obligatorio leer la guía de usuario antes de utilizar el equipo.



Atención: Respete las notas de seguridad y advertencias incluidas en la guía de usuario.



Entorno electromagnético no iónico. El equipo puede provocar interferencias electromagnéticas o ser susceptible a ellas.

El equipo contiene un transmisor de alta frecuencia (WiFi).



Símbolo para la identificación de equipos eléctricos y electrónicos.

Los equipos, los componentes y los accesorios que ya no vayan a utilizarse deben llevarse a un centro de recogida o reciclaje que cuente con la debida autorización municipal. Alternativamente, puede devolver el equipo a su proveedor o al fabricante para su eliminación. Una eliminación inadecuada puede causar daños al medio ambiente y a la salud humana.

IPX0

Clase de protección: IPX0. Con arreglo a DIN EN 60529. No protegido contra la entrada de agua; solo se puede utilizar en interiores.

X = no comprobado contra la entrada de cuerpos extraños



Clavija de equalización de potencial ([consulte el apartado 3.3.1, p. 21](#))



Componente aplicado de tipo B



Tensión de alimentación
230 V, 50 Hz/115 V, 60 Hz



Fusibles del módulo de conexión a la red eléctrica
(Fusible fino, 5 x 20 mm, 1,25 A, acción retardada)



Peso máximo del paciente: 160 kg

Información sobre otros símbolos: [consulte el apartado 11, p. 63.](#)

2 Introducción

El ergómetro de bicicleta es un equipo que sirve para la medición cuantitativa de la velocidad a la que un músculo o grupo de músculos trabaja (energía) en condiciones controladas.

El ergómetro de bicicleta se puede utilizar con tres modos distintos. Las funciones opcionales del equipo permiten medir la presión arterial y la saturación de oxígeno.

Funcionamiento remoto	Se envían programas de entrenamiento desde un PC o una unidad de ECG.
Funcionamiento manual	El usuario ajusta la carga manualmente en incrementos de 5 vatios utilizando la pantalla.
Funcionamiento automático	La carga se ajusta automáticamente en función de los ajustes de incrementos definidos por el usuario.
Funciones opcionales del equipo	<p>A fin de determinar la respuesta del sistema circulatorio ante el incremento del esfuerzo, aparte de los datos de rendimiento físico y los datos de ECG, también se pueden medir las siguientes constantes vitales:</p> <ul style="list-style-type: none">• Datos de presión arterial sistólica y diastólica con frecuencia cardíaca• Absorción de oxígeno SpO₂ <p>Las mediciones se pueden transferir a un equipo periférico (p. ej., una unidad de ECG o de función pulmonar) través de la toma RS232.</p>

2.1 Accesorios

Todos los equipos se suministran con:

- Cables de alimentación
- Manual de usuario (edición abreviada en formato impreso y CD)
- Protocolo de informe de inspección

2.1.1 Funciones opcionales del equipo

- Medición de la presión arterial
- Medición de la SpO₂
- Ajuste eléctrico de la altura del sillín
- Sillín de bicicleta de carretera
- Sillín infantil
- Protección antivuelco

2.1.2 Accesorios opcionales

- Brazaletes de medición de la presión arterial
- Sensor de dedo de SpO₂; sensor de oreja (por encargo del cliente)

2.2 Componentes del equipo

- (1) Manillar y abrazadera de ajuste del manillar
- (2) Sillín y abrazadera de ajuste de la altura del sillín (manual)
- (3) Interruptor de encendido/apagado, conector de alimentación y ecualización de potencial (accesibles desde la parte trasera)
- (4) Dispositivo de ajuste de altura de la base
- (5) Conector RS-232 (debajo de la cubierta de la izquierda)
- (6) Bielas de los pedales con pedales y correas de seguridad
- (7) Sistema de ruedas para desplazamiento, con rodillos bloqueables de alta resistencia
- (8) Abrazadera^a de ajuste de la altura del manillar
- (9) Consola con pantalla táctil y función de control (con ángulo de giro de 180° y conector para medidores opcionales de SpO2 y presión arterial)

a.) No para Sana Bike 500



2.2.1 Componentes aplicados

Son componentes aplicados todos los componentes del equipo que pueden entrar en contacto físico directo o indirecto con el paciente o usuario.

- Sillín
- Abrazadera de ajuste de la altura del sillín (solo ajuste manual)
- Bielas de los pedales con pedales y correas de seguridad
- Abrazadera de ajuste de la tija del manillar
- Abrazadera de ajuste del manillar
- Consola con pantalla táctil para el funcionamiento manual
- Puños del manillar

2.2.2 Componentes aplicados opcionales

- Brazaletes de medición de la presión arterial
- Sensor de SpO2

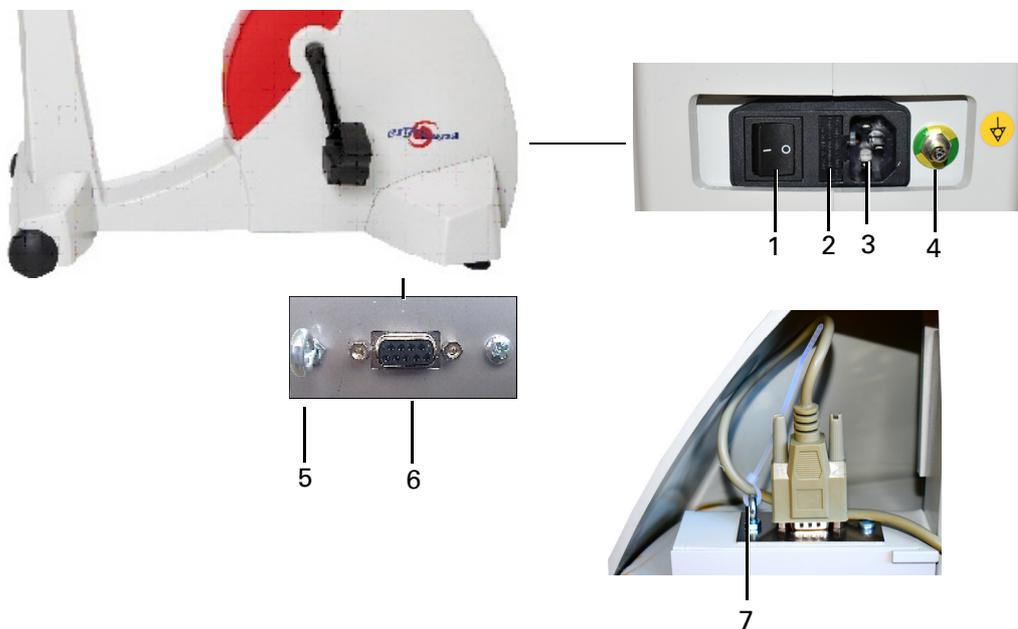
2.2.3 Conector de alimentación, conector de ecualización de potencial y conector RS-232

⚠ Precaución

- ▲ Peligro para el paciente por la modificación del sistema eléctrico:
 - Conecte al equipo únicamente accesorios aprobados por el fabricante.

AVISO

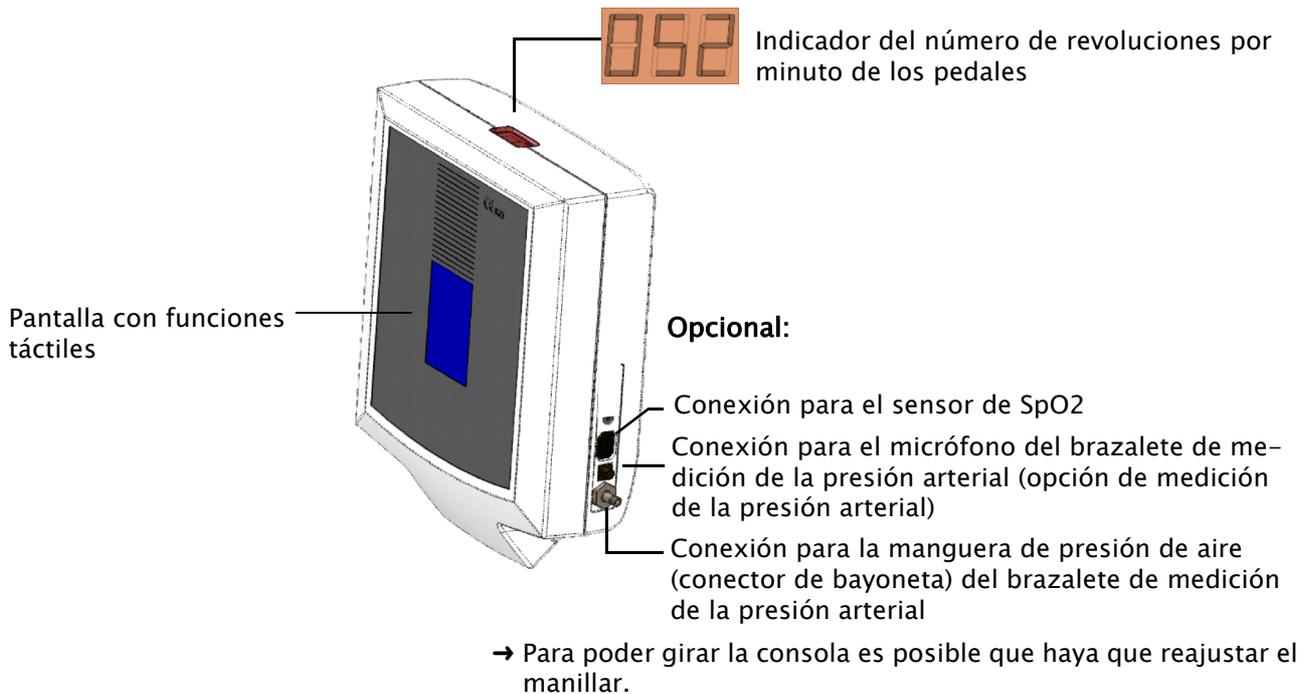
- Daños en el equipo debido al uso de hardware externo no aprobado:
 - Conecte únicamente hardware externo aprobado por el fabricante.
 - La conexión de hardware no autorizado es por cuenta y riesgo del usuario y puede conllevar la anulación de la garantía.



- (1) Interruptor de encendido/apagado
- (2) Fusible
- (3) Conector de alimentación
- (4) Conector de ecualización de potencial
- (5) Armella para fijar el protector contra tirones (sujetacables)
- (6) Conector RS-232
- (7) Sujetacables

2.3 Consola (sonda)

Durante el funcionamiento normal, la consola está orientada hacia el médico/terapeuta. No obstante, para fines especiales, por ejemplo, el entrenamiento individual del paciente, la unidad se puede girar 180 grados de forma que el paciente pueda ver la pantalla fácilmente y tener acceso a los elementos de control.



2.3.1 Pantalla táctil

En modo remoto, un ergómetro totalmente equipado tiene las siguientes pantallas y funciones:

Ergometría con los datos ergométricos más importantes del paciente

- Velocidad/cadencia (si la velocidad supera el rango definido, el número se indica en rojo)
- Indicación de carga
- Pulso (si no hay ningún sensor de SpO2 conectado, el pulso se deriva de la medición de NIBP)
- Valor de presión arterial sistólica/diastólica (opcional)
- SpO2 y PI (índice de perfusión) (opcional)

Presión arterial: permite iniciar y detener manualmente una medición de la presión arterial (solo si está disponible la opción de medición de la presión arterial).

Inicio/detención de la medición de la presión arterial

Ajuste motorizado de la altura del sillín (opcional) con indicación de altura del sillín

Teclas de flecha para ajustar el sillín (subir/bajar el sillín)

Modos manual y automático disponibles. Se puede configurar la carga a través de la pantalla (modo manual) o se puede utilizar el programa de carga predefinido para definirla automáticamente.

N.º de documento:88-10-111 Rev. 01

3 Puesta en marcha y preparación inicial

 **PELIGRO**



- ▲ Lesiones graves por descarga eléctrica:
 - No utilice el equipo si piensa que la conexión a tierra puede estar dañada o si el cable de alimentación/la unidad de suministro eléctrico están dañados o sospecha que podrían estarlo.
 - Este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra.
 - Antes de la puesta en marcha inicial y el uso diario es preciso inspeccionar el equipo en busca de daños externos.

3.1 Ubicación

AVISO

- Coloque el equipo sobre una superficie horizontal y nivelada.
- No guarde ni utilice el equipo en entornos húmedos o polvorientos.
- No exponga el equipo a la luz solar directa ni a otras fuentes de calor.
- Coteje la tensión de alimentación del equipo con la tensión de la red (115/240 V).
- Sobrecalentamiento del equipo:
 - Utilice el equipo con un ajuste de carga de 300 vatios durante 20 minutos como máximo con una pausa de 10 minutos entre cada uso.
- Mal funcionamiento del equipo
No coloque el equipo en las inmediaciones de los siguientes equipos:
 - Equipos de rayos X
 - Unidades de diatermia
 - Transformadores de gran tamaño
 - Motores eléctricos
 - Equipos de alta frecuencia

3.2 Desembalaje y montaje

AVISO



- Solo los técnicos de servicio autorizados pueden encargarse del desembalaje y el montaje.

- Llave combinada 17

El equipo está fijado al palé con dos tornillos y para levantarlo del palé se necesitan dos personas.

1. Afloje los dos tornillos hexagonales de debajo del palé y levante el equipo del palé con la ayuda de otra persona.
2. Ahora puede transportar el equipo a la ubicación elegida sirviéndose de las ruedas siempre que el suelo sea horizontal y esté nivelado.
3. Ajuste el nivelador de la base para nivelar el equipo.

PRECAUCIÓN: riesgo de vuelco

4. El equipo no debe tambalearse bajo ningún concepto.
5. Verifique la alineación horizontal del sillín (ajuste de fábrica).

3.3 Conexión de cables/accesorios

(consulte el apartado 2.2.3, p. 17).



- Cable de alimentación eléctrica
 - Cable de ecualización de potencial
 - Cable de interfaz
 - Accesorios
1. Coteje la tensión de alimentación del equipo (consulte la placa identificativa 115/240) con la tensión de la red eléctrica.
 2. Conecte el equipo a la fuente de alimentación con el cable de alimentación.
 3. Conecte el equipo a la ecualización de potencial del edificio mediante el cable de ecualización de potencial.
 4. Para conectar el cable de comunicación, tumbe el equipo de lado con mucho cuidado, conecte el cable RS-232 y fíjelo con el protector contra tirones (sujetacables) (consulte el apartado 2.2.3, p. 17).
 - ▲ **PRECAUCIÓN: riesgo de tropiezo**
 5. Tienda el cable de forma que ningún usuario/paciente/tercero pueda tropezarse con él (consulte la imagen).
 6. Conecte los accesorios necesarios (consulte el apartado 2.3, p. 18):
 - Brazaletes de medición de la presión arterial
 - Sensor de SpO₂

AVISO

- La instalación y la configuración básica del ergómetro y la conexión a un equipo maestro deben encomendarse a un técnico de servicio que cuente con la debida formación.

3.3.1 Ecualización de potencial



- ▲ Peligro de fibrilación ventricular ocasionada por la ecualización de corrientes entre dos equipos con potenciales distintos. Este puede ser el caso si el equipo se utiliza junto con equipos médicos para su aplicación cardíaca directa:
 - Conecte los dos equipos a la ecualización de potencial conjunta del edificio.



Cable de ecualización de potencial (opcional).

3.4 Fuente de alimentación

3.4.1 Desconexión de la red eléctrica

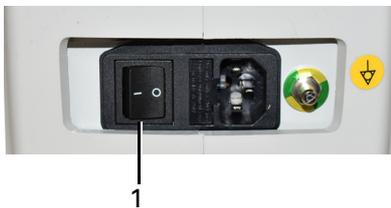
AVISO

- Daños en el cable:
 - Desconecte el cable tirando del conector, no del cable.



Coloque el equipo de tal forma que sea posible desconectarlo rápida y fácilmente de la fuente de alimentación.

3.5 Encendido y apagado



Pulse el botón de encendido/apagado para encender o apagar el equipo.

- Si el equipo no se enciende:
 - [consulte el apartado 7.4, p. 46](#)

3.5.1 Información del equipo

Tras el encendido del equipo, en pantalla se indican las versiones de software instaladas actualmente y el número de serie del ergómetro.

ergosana GmbH
sanabike
ESP: V1.99R029
MSP: V1.99R047
SN: SN default

3.6 Cambio de la ubicación del equipo

El equipo se puede trasladar fácilmente con ayuda de las dos ruedas frontales.

AVISO

- Daños en el equipo: Antes de trasladar el equipo, apáguelo y desconecte todos los cables.

3.7 Selección del idioma

El ergómetro se ajusta al idioma deseado en el momento de la entrega. No obstante, puede cambiar el idioma en cualquier momento desde el menú de configuración. Están disponibles los siguientes idiomas:

- Alemán
- Inglés
- Francés
- Italiano
- Español

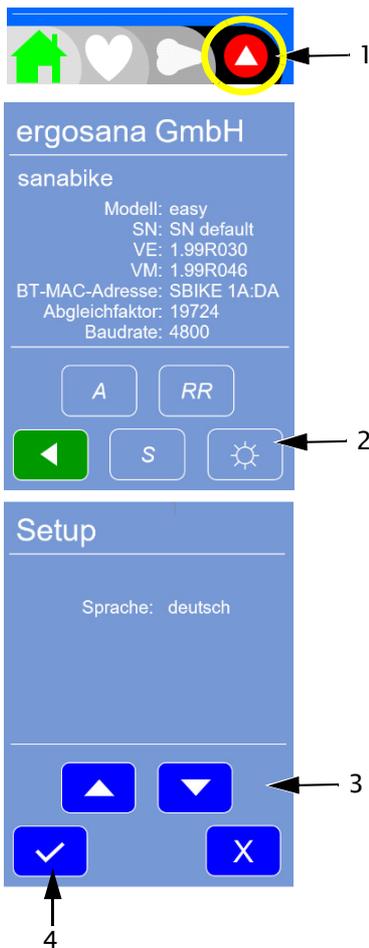
3.7.1 Cambio del idioma



Quando el usuario vaya a cambiar el idioma deberá cerciorarse de abrir únicamente el menú de selección del idioma.

Solo el personal de servicio cualificado puede modificar los demás ajustes del equipo.

1. Encienda el equipo. Aparecerá el menú de configuración (1) durante 5 segundos.
2. Pulse el botón del menú de configuración (1).
3. Pulse el botón de selección del idioma (2).
4. Seleccione el idioma deseado con las teclas de flecha (3).
5. Confirme el idioma seleccionado pulsando el botón (4).



N.º de documento:88-10-111 Rev. 01

4 Funcionamiento

i

Antes de empezar cada sesión de entrenamiento es necesario ajustar la posición de asiento en función de las particularidades del paciente. La altura del sillín y la posición del manillar son regulables.

4.1 Configuración de la altura y de la posición del sillín y el manillar

Con las abrazaderas se pueden ajustar tanto la columna del sillín como el manillar/la columna del manillar. De forma opcional, la altura del sillín se puede ajustar con un accionamiento eléctrico; [consulte el apartado 4.1.1, p. 25](#).

IMPORTANTE

La abrazadera está diseñada para pacientes con un peso máximo de 160 kg.

Nota:

La abrazadera se puede colocar en la posición deseada tirando de ella hacia fuera para facilitar el apriete/aflojamiento del mecanismo.

- Cuando la abrazadera esté en posición horizontal y en el lado izquierdo, empujela hacia abajo para aflojarla.
 - Cuando la abrazadera esté en posición horizontal y en el lado derecho, empujela hacia abajo para apretarla.
- Apriete la abrazadera con una fuerza moderada.
→ Coloque la abrazadera verticalmente en la posición de bloqueo.



Página

1. Precaución: Antes de que el paciente se suba al ergómetro, compruebe la fijación del manillar y el sillín.
2. Pida al paciente que se siente en el ergómetro y compruebe si el talón (1a) toca el pedal en la posición más baja (1b) con la pierna totalmente extendida.



3. Pida al paciente que deje de cargar su peso sobre el sillín para poder aflojar la abrazadera de forma segura.
4. Ajuste el sillín a la altura adecuada, apriete la abrazadera y vuelva a verificar la posición con el paciente.
5. Ajuste la altura y la posición del manillar de tal forma que el paciente pueda agarrarlo al mismo tiempo que mantiene la parte superior del cuerpo ligeramente inclinada hacia delante (aprox. 10°) con los brazos totalmente extendidos. En el modelo Sana Bike 1000 también se puede ajustar la altura del manillar por separado.
6. Los calapiés de los pedales deben acoplarse perfectamente sobre la zona superior del zapato y adherirse con una cinta de Velcro.

4.1.1 Ajuste eléctrico de la altura del sillín (opcional)



Ajuste motorizado de la altura del sillín (opcional) con indicación de altura del sillín

IMPORTANTE

→ Antes de realizar el ajuste, el paciente debe dejar de cargar su peso sobre el sillín apoyándose en los pedales.

1. Pulse el botón de ajuste del sillín.
2. Ajuste la altura del sillín con las teclas de flecha.

4.1.2 Conexión para brazaletes de presión arterial (opcional)



- La manguera de presión de aire está equipada con un cierre de bayoneta que se acopla en cuanto se introduce el tubo en la conexión.
- El conector del micrófono cuenta con una ranura guía que debe apuntar hacia arriba (fíjese en la flecha).

Conexión

- Introduzca la manguera de presión de aire en la conexión hasta que el cierre de bayoneta encaje en su sitio.
- Oriente el conector del micrófono con la ranura guía apuntando hacia arriba e insértelo.

Desconexión

- Tire hacia atrás del anillo exterior de la manguera de presión de aire para soltar el cierre de bayoneta.
- Extraiga el conector del micrófono de la toma de la carcasa (tire del conector, no del cable).



4.1.3 Conexión del sensor de SpO₂ (opcional)



→ Introduzca la clavija del sensor de dedo de SpO₂ (o del sensor de oreja en función de las preferencias del cliente) en la conexión para el sensor de SpO₂.

4.2 Realización de una prueba de esfuerzo con el paciente

4.2.1 Notas de seguridad

⚠ Precaución

- ▲ No inicie ninguna prueba de esfuerzo sin informar antes al paciente sobre el procedimiento de prueba y los riesgos asociados.
- ▲ **Riesgo de caída:** El personal debe asegurarse de que los pies del paciente no se enganchen en las correas de los pedales al subir o bajar del ergómetro.
- ▲ Si es posible, compruebe si el ECG reposo es normal y si la condición física del paciente es idónea para una prueba de esfuerzo.
- ▲ **Riesgo de infección:** Compruebe si el paciente tiene heridas en las manos.
- ▲ Vigile al paciente durante la prueba de esfuerzo. Ponga fin a la prueba si se cumple alguno de los criterios para la interrupción; [consulte el apartado 1.2.1, p. 9](#).

4.2.2 Información del paciente

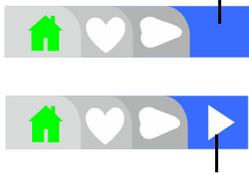
- El paciente debe llevar ropa deportiva adecuada para evitar una sobrecarga adicional del sistema circulatorio.
- Durante las pruebas de esfuerzo de larga duración, la temperatura de la carcasa de la unidad puede superar los 41 °C. No hay riesgo de quemaduras en caso de contacto breve; no obstante, el paciente debe ser informado y debe evitar el contacto.
- Una vez terminada la prueba, el paciente no debe bajarse del ergómetro sin acompañamiento por parte del personal médico (riesgo de caída).
- El paciente debe informar al personal médico de inmediato si se siente indispuesto durante la prueba de esfuerzo.
- Para obtener información sobre los datos que se muestran en pantalla durante el entrenamiento, [consulte el apartado 5.3, p. 31](#).

4.2.3 Ajuste del sillín y el manillar

→ [consulte el apartado 4.1, p. 24](#). En el modelo Sana Bike 500, la altura del manillar solo se puede ajustar modificando el ángulo del manillar.

5 Modos de funcionamiento

Funcionamiento remoto



En modo remoto, el ergómetro se controla a través del programa de ergometría/esfuerzo de un sistema externo, por ejemplo, un equipo de ECG o un PC.

Detección del modo de funcionamiento:

Modo remoto: **sin** símbolo del triángulo

Modo manual/automático = símbolo del triángulo blanco, rojo o verde

- Blanco = funcionamiento no activo
- Rojo = funcionamiento activo, fase de esfuerzo
- Verde = funcionamiento activo, fase de recuperación

5.1 Requisitos para el funcionamiento remoto

Para ejecutar un programa de esfuerzo/entrenamiento controlado de forma externa hay que tener en cuenta lo siguiente:

- Debe establecerse una conexión al sistema externo a través de una interfaz (RS232 o Bluetooth).
- Debe ajustarse correctamente la velocidad de transmisión (velocidad en baudios).
- Debe seleccionarse el tipo de protocolo de datos P10.
 - En cuanto se activa el funcionamiento remoto, todos los ajustes se controlan desde el sistema externo.
 - En el equipo es posible iniciar una medición de la presión arterial en cualquier momento; [consulte el apartado 5.4.2, p. 35](#).



Funcionamiento remoto

5.2 Requisitos para el funcionamiento manual/automático

- El ergómetro no debe estar emparejado con el equipo maestro para evitar la recepción de comandos remotos a través de la interfaz.
 - Así pues, apague el PC o el equipo de ECG.

Nota:

En cuanto se enciendan el PC o el equipo de ECG, se cancelará el funcionamiento manual/automático.



Funcionamiento manual/
automático

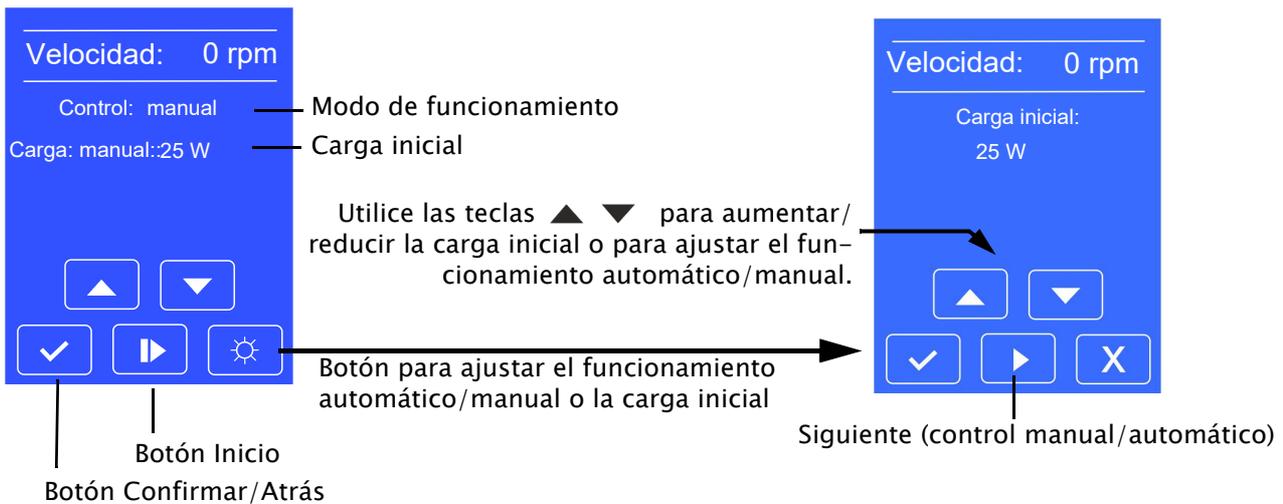
5.2.1 Funcionamiento manual y ajuste del rendimiento

Este modo permite que el usuario aumente la carga de forma gradual (en incrementos de 5 vatios).



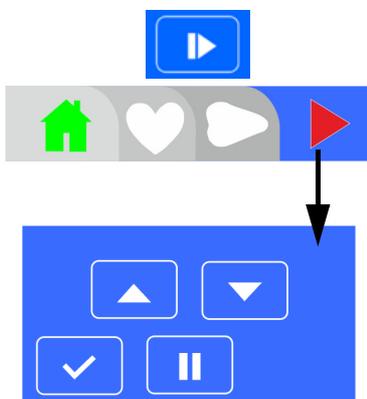
→ Abra el menú de configuración haciendo clic en el símbolo del triángulo de la barra de menús.

Menú para ajustar el control de carga manual



Ajuste de la carga e inicio del entrenamiento

1. Pulse el botón ☀ y utilice ► para seleccionar el modo de funcionamiento/la carga inicial.
2. Utilice los botones ▲ ▼ para ajustar el modo manual y para definir la carga inicial en incrementos de 5 vatios.
3. Confirme los ajustes con ✓ .
4. Inicie el entrenamiento con ▶ . El programa cambiará a la pantalla de ergometría para mostrar los parámetros de ergometría actuales o para realizar una medición de la presión arterial. En este caso, el símbolo del triángulo rojo que aparece en la esquina inferior derecha de la barra de menús indica el modo de funcionamiento manual activo.
5. Pulse ▶ para regresar al ajuste de carga manual. Se muestran los parámetros siguientes:
 - Período de funcionamiento actual
 - Carga aplicada actualmente
6. Utilice el botón ▲ ▼ para ajustar la carga al valor deseado en incrementos de 5 vatios.
7. Pulse el botón ✓ para cambiar a la pantalla de ergometría o el botón || para detener el entrenamiento.



5.2.2 Ajuste e inicio del modo automático

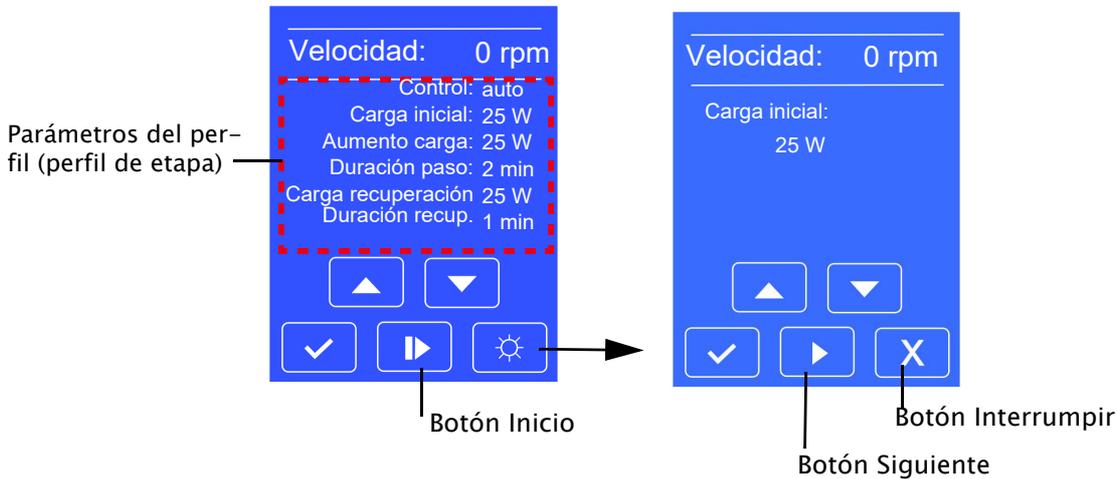


- Este modo permite que el ergómetro aumente la carga escalonadamente según las especificaciones del usuario.
- En modo automático, la carga se incrementa constantemente al ritmo definido. El aumento de la carga se puede detener en cualquier momento, en cuyo caso, el programa activará la fase de recuperación.



→ Abra el menú de configuración haciendo clic en el símbolo del triángulo de la barra de menús.

Menú para ajustar el programa de incremento de la carga en modo automático



Ajuste de los parámetros del perfil e inicio del entrenamiento

1. Pulse ☀️ y utilice el botón Siguiente (▶️) para seleccionar el modo de funcionamiento/la carga inicial.
2. Utilice los botones ▲ ▼ para ajustar el modo automático y para definir la carga inicial en incrementos de 5 vatios.
3. Pulse el botón ▶️ para acceder a los siguientes parámetros:
 - Incremento escalonado de la carga (de 5 a 100 W)
 - Duración de la etapa (de 1 a 10 minutos)
 - Carga de recuperación (de 5 a 50 W)
 - Duración de la fase de recuperación (de 1 a 10 minutos)



5 Modos de funcionamiento

5.2 Requisitos para el funcionamiento manual/automático



Pantalla de carga/entrenamiento



4. Confirme los ajustes con .

5. Inicie el entrenamiento con . El programa cambiará a la pantalla de ergometría para mostrar los parámetros de ergometría actuales o para realizar una medición de la presión arterial. En este caso, el símbolo del triángulo rojo que aparece en la esquina inferior derecha de la barra de menús indica el modo de funcionamiento manual activo.

6. Pulse para regresar al ajuste de carga actual. Se muestran los parámetros siguientes:

- Período de funcionamiento actual
- Carga aplicada actualmente
- Tiempo de etapa (tiempo de la etapa transcurrido hasta ese momento)

7. Pulse el botón para cambiar a la pantalla de ergometría o el botón rojo para detener el incremento de carga automático (se detiene el entrenamiento). El programa pasa a la fase de recuperación durante el tiempo definido (tiempo de recuperación) con una carga definida (carga de recuperación). El programa finaliza cuando transcurre el tiempo definido.

→ La fase de recuperación se puede detener en cualquier momento pulsando el botón verde .

Nota:

Cuando finaliza el programa se memoriza el último valor de carga activo; el usuario debe restablecer manualmente el valor inicial deseado antes del siguiente uso.

5.3 Durante el entrenamiento

Para el autocontrol de la cadencia de pedaleo, el valor de la velocidad se muestra en diferentes colores para proporcionar al usuario la siguiente información:

- Valor de velocidad blanco = la cadencia es adecuada (rango ideal).
- Valor de velocidad rojo = la cadencia es excesiva.
- Valor de velocidad rojo = la cadencia es insuficiente.

Pantalla de ergometría



Ajuste de carga en modo manual y detención del entrenamiento



5.3.1 Control del momento de frenado

i

El ergómetro aplica carga independientemente de la velocidad a entre 30 y 130 rpm (revoluciones por minuto).

Rango de rendimiento durante el ejercicio ergométrico:

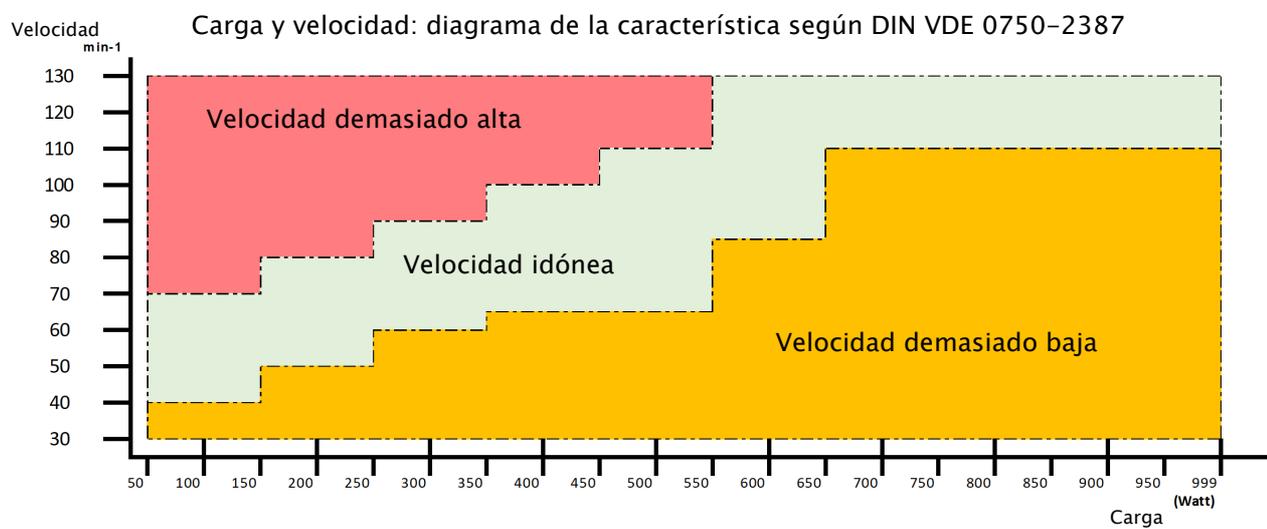
En torno a los 30 años de edad, el rendimiento máximo de un hombre es, por término medio, de aproximadamente 3,2 vatios por kilogramo de peso corporal. Los deportistas de alto rendimiento entrenados pueden alcanzar niveles de rendimiento superiores.

En mujeres, los niveles de rendimiento son aprox. entre un 20 y un 25 % inferiores en comparación con los hombres. Los niveles de rendimiento de una persona disminuyen con la edad (alrededor de un 10 % por década).

Por lo tanto, el rango de trabajo utilizado principalmente en el caso de un ergómetro medio oscila entre 100 vatios y 300 vatios.

Solo se alcanzan niveles de rendimiento más altos durante períodos cortos por parte de deportistas de alto rendimiento y para pruebas mecánicas específicas.

Características del control del momento de frenado



5.4 Medición de la presión arterial (opcional)



- ▲ Se debe estar seguro de que, según el estado de salud del paciente, el uso del equipo no dañará la circulación sanguínea del brazo.
- ▲ Para evitar una presión elevada en la extremidad, es importante:
 - Elegir el tamaño de brazalete adecuado
 - Comprobar la presión inicial en el menú de NIBP. La presión inicial correcta para adultos es de 160 mmHg.
- ▲ No coloque el brazalete en la extremidad utilizada para intervenciones tales como:
 - infusiones o
 - mediciones de SpO2 (pueden perderse datos durante el inflado del brazalete) o
 - si hay colocada una derivación arteriovenosa.
- ▲ Para evitar una presión excesiva sobre la extremidad y unos resultados de medición incorrectos, asegúrese de que el tubo no esté doblado ni comprimido.
- ▲ Si se define un intervalo de medición demasiado corto para los registros, pueden provocarse hematomas en el brazo o puede entorpecerse la circulación sanguínea en el brazo. Realice únicamente registros con intervalos de medición de 5 minutos bajo supervisión médica constante.
- ▲ El brazalete debe colocarse siempre a la altura de la aurícula derecha para poder medir correctamente la presión arterial.



- ▲ El brazalete no debe colocarse sobre una herida o cerca de ella de tal modo que pueda causar una lesión mayor.
- ▲ Al igual que en las mediciones ocasionales de la presión arterial, puede producirse hemorragia petequiral en pacientes con trastornos de coagulación o que estén recibiendo tratamiento anticoagulante, incluso con el brazalete de la talla adecuada.
- ▲ En pacientes que se hayan sometido a una mastectomía unilateral, el brazalete se puede colocar en el brazo opuesto.
- ▲ Cuando el paciente se encuentra en posición recostada o sentada, el brazalete se sitúa generalmente al mismo nivel que el corazón. Si el brazalete se coloca por encima del nivel del corazón, pueden obtenerse lecturas de presión arterial más bajas (reducción aproximada de 7,5 mmHg por cada 10 cm de diferencia de altura).

Brazales

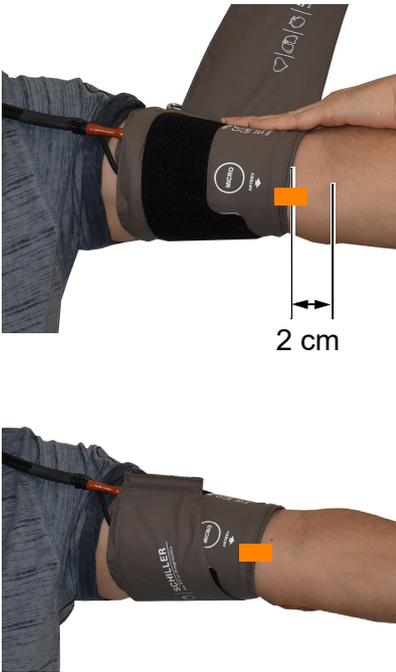
Tamaño del brazo: circunferencia en el punto medio del brazo [cm] **Designación del brazalete**

18-26	S (adulto)
25-35	M (adulto)
35-45	L-XL (grande para adulto)

Nota: Si el brazalete es demasiado pequeño para el paciente, puede dar mediciones superiores al valor real. Asimismo, si el brazalete es demasiado grande para el paciente, puede dar mediciones inferiores al valor real.

Brazales [consulte el apartado 8.3, p. 49](#)

5.4.1 Colocación del brazalete



1. Indique al paciente que se quite la ropa de la parte de arriba.
2. Seleccione la talla de brazalete adecuada para el brazo del paciente.
3. Descubra el antebrazo **izquierdo** del paciente. (El brazalete está diseñado para ajustarse a la parte superior del brazo izquierdo, pero se puede colocar en el brazo derecho si es preciso).
4. Localice la arteria braquial por encima de la articulación del codo, en la cara interior del brazo.
5. Coloque el brazalete de tal forma que el micrófono (identificado con un indicador de tela naranja en el brazalete) quede ubicado sobre la arteria braquial.
6. Enrolle el brazalete alrededor del brazo del tal modo que el paciente aún pueda flexionar el brazo (el extremo inferior del brazalete debe colocarse a 2 cm de la articulación del codo).
7. Apriete el brazalete y asegúrelo con la tira de velcro. El brazalete debe estar apretado de tal modo que se ajuste correctamente al brazo y se evite su desplazamiento.
8. Para evitar una congestión venosa, no apriete el brazalete con demasiada firmeza.

9. Conecte la manguera de presión y el cable del micrófono (si aún no están conectados) al registrador.

Nota:

- La manguera de presión de aire está equipada con un cierre de bayoneta que se acopla en cuanto se introduce el tubo en la conexión.
- El conector del micrófono cuenta con una ranura guía que debe apuntar hacia arriba (fíjese en la flecha).
- Para desconectar la manguera de presión de aire, tire hacia atrás del anillo exterior para soltar el cierre de bayoneta.



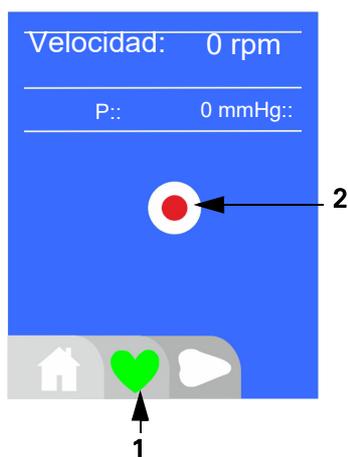
AVISO

- ▲ Tenga en cuenta que la manguera de presión de aire del brazalete debe fijarse de modo que no choque con el ergómetro. La razón es evitar artefactos innecesarios que puedan afectar a la precisión de la medición.
- ▲ La manguera de presión de aire debe colocarse sobre el manillar inferior de tal forma que no pueda entrar en contacto con el paciente durante el pedaleo. De lo contrario, pueden producirse interferencias que podrían distorsionar la medición.
- ▲ Para evitar que el brazalete de medición de la presión arterial se impregne de sudor se puede colocar un trozo de venda tubular de malla fina (por ejemplo, de las marcas Lohmann & Rauscher o Hartmann) sobre el brazo, en la zona del brazalete, lo que reduce considerablemente este desagradable efecto.

5.4.2 Realización de mediciones manuales de la presión arterial

El usuario puede iniciar una medición de la presión arterial en todos los modos de funcionamiento.

Pantalla de medición de la PA



1. Si aparece otro menú, pulse el botón Confirmar/Atrás para regresar a la pantalla de ergometría.
2. Pulse el botón del corazón (1).
3. Pulse el botón (2) para iniciar la medición de la presión arterial.

5.5 SpO2

5.5.1 Notas de seguridad



- ▲ Antes de utilizar el sensor, lea detenidamente las indicaciones de uso del sensor.
- ▲ El sensor de oreja está diseñado para el uso con adultos y niños de más de 30 kg y no debe utilizarse con neonatos.
- ▲ La información contenida en el presente manual no anula en ningún caso las instrucciones contenidas en la guía de usuario del sensor, que deben consultarse para obtener instrucciones completas.
- ▲ La colocación o el uso incorrectos de un sensor pueden dañar los tejidos. Verifique el punto de aplicación del sensor conforme a las instrucciones para evitar lesiones en la piel, así como para colocarlo y adherirlo debidamente.
- ▲ No utilice sensores dañados.
- ▲ Sustancias que causan perturbaciones: La carboxihemoglobina puede producir resultados falsamente elevados. El grado de este aumento erróneo es aproximadamente proporcional a la cantidad existente de carboxihemoglobina. Los colorantes (o las sustancias que contienen colorantes) capaces de afectar los pigmentos naturales de la sangre también pueden generar valores incorrectos de medición.
- ▲ La exposición a una iluminación excesiva, como la de las lámparas quirúrgicas (sobre todo, las que cuentan con una fuente de luz de xenón), las lámparas de bilirrubina, las lámparas fluorescentes, las lámparas de calor infrarrojas o la luz solar directa, puede afectar al rendimiento de los sensores de SpO2. Para evitar este efecto de la luz ambiental, hay que colocar correctamente el sensor y, si es necesario, cubrir el punto en cuestión con algún elemento opaco. Si existe una luz ambiental intensa y no se adoptan estas precauciones, el resultado de las mediciones puede ser incorrecto.
- ▲ No pueden utilizarse pruebas funcionales para evaluar la precisión ni para calibrar un sensor de oximetría o un monitor de oximetría.



Alarmas

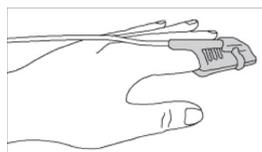
- ▲ Si la conexión entre el sensor y el módulo de SpO2 se interrumpe o si el módulo falla, no se emitirá ninguna alarma.
- ▲ No se puede configurar ninguna alarma para el valor de SpO2. Por lo tanto, este valor no se puede utilizar para supervisar constantes vitales.

5.5.2 Colocación del sensor

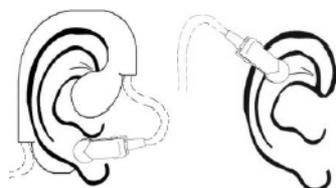
Para la pulsioximetría se utiliza un sensor de dedo o un sensor de clip de oreja reutilizable.

Sensor de clip de oreja

Si la medición se realiza durante un ECG esfuerzo, enrolle el cable formando un bucle y sujételo a la ropa del paciente con una pinza dentada o cinta adhesiva médica (protección contra tirones).



- Coloque el sensor de dedo de SpO₂ en el cuerpo del paciente. Utilice el dedo índice. En función del tamaño del dedo, también pueden utilizarse otros dedos.



- Coloque el sensor de oreja de SpO₂ en el cuerpo del paciente. El sensor debe colocarse preferiblemente en el lóbulo de la oreja. Como alternativa, el sensor se puede enganchar al hélix de la oreja.



Para obtener más información sobre el uso, consulte el manual de usuario del sensor de SpO₂.

6 Limpieza y desinfección



- ▲ Peligro de descarga eléctrica por la entrada de líquidos:
 - Apague el equipo y desconéctelo de la red antes de limpiarlo.
 - No sumerja el equipo o los accesorios en ningún tipo de líquido.
 - No pulverice detergente/desinfectante sobre el equipo o los accesorios.
 - Humedezca un paño con detergente/desinfectante (sin dejar que absorba demasiado líquido).
 - ▲ No esterilice el equipo o los accesorios.
 - ▲ No trate en autoclave el equipo o los accesorios.
 - ▲ Utilice únicamente los detergentes/desinfectantes enumerados más adelante.
 - ▲ Cumpla las instrucciones de uso del detergente/desinfectante proporcionadas por el fabricante.
 - ▲ Con el tiempo, el equipo y los accesorios pueden perder resistencia si se deja durante mucho tiempo en su superficie un producto de limpieza alcalino o que contenga una elevada concentración de alcohol, o si se utilizan desinfectantes o detergentes calientes:
 - Utilice únicamente los detergentes/desinfectantes enumerados más adelante a temperatura ambiente.
 - Cumpla las instrucciones de uso del detergente/desinfectante proporcionadas por el fabricante.
-

6.1 Descripción general del procedimiento



Detergentes y/o desinfectantes (consulte más adelante)
Paño suave



Inspeccione el equipo, los accesorios y el cable antes de limpiarlos/desinfectarlos:

- Equipo y accesorios: sin daños, funcionamiento mecánicamente correcto de teclas y conectores
- Cable: sin daños, signos de desgaste, conductores expuestos o clavijas dobladas
- Encaje seguro de todos los enchufes

Procedimiento general:

1. Pase un paño ligeramente humedecido (no mojado) por la superficie del equipo, los accesorios y los cables. De forma excepcional, el sillín y los manillares pueden rociarse con un pulverizador y secarse con un paño suave tras un tiempo de exposición de aproximadamente 5 minutos.
2. Retire con cuidado cualquier exceso de detergente/desinfectante.
3. Quite los restos de grasa y las huellas dactilares con un detergente suave o una solución de alcohol al 50 %.
4. Asegúrese de que no entre líquido por ninguna ranura, toma o interruptor.

6.1.1 Limpieza

Intervalo Antes de cada uso.

Soluciones de limpieza autorizadas

- Solución de alcohol isopropílico al 50 %
- Solución de detergente suave neutro
- Todos los productos indicados para la limpieza de plásticos

Productos de limpieza que no deben utilizarse

No utilice detergentes que contengan lo siguiente:

- Alcohol etílico
- Acetona
- Hexano
- Polvos limpiadores abrasivos
- Productos que disuelvan plástico

6.1.2 Desinfección



▲ Limpie siempre los equipos antes de desinfectarlos.

Intervalo

Se recomienda realizar una desinfección en las siguientes situaciones:

- Puesta en marcha inicial
- Después de que lo usen pacientes que tengan enfermedades contagiosas, que hayan vomitado o que hayan sudado

Desinfectantes aprobados

- Alcohol isopropílico (50 %)
- Propanol (35 %)
- Aldehído (2-4 %)
- Etanol (50 %)
- Cualquier producto que sea adecuado para superficies delicadas, como:
 - Espuma Bacillol® 30/Toallitas Bacillol® 30
 - Mikrozyd® AF

6.2 Limpieza del brazalete de medición de la presión arterial

El brazalete de medición de la presión arterial debe limpiarse con regularidad. Está hecho de un tejido de poliamida (azul) o de una lámina de plástico (gris) que se puede limpiar con agua jabonosa y una bayeta a una temperatura de hasta 40 °C.

Nota:

- El brazalete únicamente debe lavarse con agua jabonosa y, a continuación, secarse inmediatamente.
- Si, a pesar de todo, fuera necesario lavar el brazalete sumergiéndolo en agua, primero habrá que retirar el micrófono y la cámara de presión. Tras el lavado será preciso secar el brazalete y volver a introducir el micrófono y la cámara de presión.

Importante:

- El micrófono no puede entrar en contacto con la humedad bajo ninguna circunstancia.
- Al montar el brazalete, asegúrese de colocar la cara lisa del micrófono en el lado que mira hacia el brazo.



- No usar lejía
- No planchar
- No utilizar secadora
- No centrifugar



- Para el lavado, tenga en cuenta lo siguiente:
 - Seleccione una temperatura de 40 °C (104 °F).
 - Seleccione el programa delicado o corto.
 - Use un detergente suave. No utilice detergente biológico por las posibles reacciones alérgicas.
 - No utilice suavizantes, aclarados desinfectantes, eliminadores de olores en tejidos ni ningún otro aditivo: estas soluciones pueden dejar residuos y dañar el material.
- Deje secar de forma natural.

El brazalete debe lavarse o desinfectarse a intervalos regulares utilizando cualquiera de los siguientes métodos:

En una lavadora convencional

- Prepare el brazalete (consulte la página siguiente).
- Doble el brazalete y asegúrelo con la tira de velcro.
- Coloque el brazalete en una bolsa de lavado.

Limpieza en seco

- Prepare el brazalete de la misma forma que para lavarlo.

Desinfección

- Desinfecte limpiando suavemente el brazalete con un desinfectante hospitalario aprobado ([consulte el apartado 6.1.2, p. 39](#)).

6.2.1 Preparación del brazalete

Hay dos tipos de brazalete disponibles. Brazalete con D-ring y brazalete sin D-ring. Ambos están disponibles en varias tallas. El procedimiento de preparación del brazalete para su limpieza es igual para ambos tipos y todas las tallas.

Desconexión de la manguera de presión y retirada del micrófono y la cámara de presión

Antes de la limpieza es preciso sacar del brazalete el micrófono y la cámara de presión y desconectar la manguera de presión.

1. Desconecte la manguera de presión del conector de la cámara de presión del brazalete girando el conector un cuarto de vuelta.
2. Extraiga con cuidado el micrófono de su bolsillo empujándolo por la parte exterior del brazalete hasta que salga del bolsillo y pueda retirarlo del brazalete.

AVISO

No tire del cable del micrófono ya que podría dañar las conexiones.

Inserción del micrófono y la cámara de presión y conexión de la manguera de presión

3. Saque la cámara de presión del brazalete.
 4. Doble el brazalete y asegúrelo con la tira de velcro.
 5. Coloque el brazalete en una bolsa de lavado y lávelo.
1. Deslice con cuidado el micrófono dentro del bolsillo y empujelo hasta el fondo desde la parte exterior del brazalete. Asegúrese de que haya llegado al fondo y de que ocupe la parte designada para ello en el brazalete.
 - El lado metálico (amarillo) del micrófono debe estar orientado hacia arriba cuando se inserte en el brazalete (el lado metálico mira hacia el paciente).
 - Asegúrese de que el micrófono esté bien introducido en el brazalete. Debe llegar completamente al fondo del bolsillo.
 2. Vuelva a colocar la cámara de presión en el brazalete; asegúrese de que quede plana y no retorcida.
 3. Conecte y asegure la manguera de presión al conector de la cámara de presión del brazalete con un cuarto de vuelta.
 - Si el tubo de la cámara y el conector del micrófono deben salir hacia abajo, guíese por las imágenes de la página que sigue a la siguiente.

Tubo de la cámara y conector del micrófono: salida hacia arriba

Deslice con cuidado el micrófono para sacarlo del brazalete y desconecte la manguera de presión de la cámara de presión (gire el conector un cuarto de vuelta).



Saque la cámara de presión del brazalete.

Después del lavado, vuelva a insertar la cámara de presión en el brazalete.



Introduzca el micrófono hasta su sitio en el microbolsillo.



Vuelva a conectar la manguera de presión a la cámara de presión.

Tubo de la cámara y conector del micrófono: salida hacia abajo



6.3 Limpieza del sensor de SpO2

→ Antes de limpiarlo o desinfectarlo, desconecte el sensor del monitor.



Para obtener más información sobre la limpieza y la desinfección, consulte el manual de usuario del sensor de SpO2.

7 Mantenimiento

⚠ Precaución

- ▲ Las comprobaciones MTK y STK (comprobaciones de medición y de seguridad técnica), así como cualquier tarea de recalibración necesaria, deben encomendarse únicamente a personal debidamente autorizado y formado y deben llevarse a cabo con las herramientas especiales pertinentes.
- ▲ Solo el personal de servicio cualificado puede configurar los ajustes. Por lo tanto, en este manual no se ofrecen más detalles sobre estas medidas. Póngase en contacto con el distribuidor especializado local.

7.1 Comprobaciones de medición y de seguridad

La tecnología de medición de la unidad debe comprobarse cada 24 meses. Deben realizarse las siguientes verificaciones:

- Comprobar el estado mecánico general del ergómetro
- Comprobar si se indican el rango de rendimiento y la velocidad de giro correctos del ergómetro
- Comprobar si hay pérdidas de potencia mecánica en el sistema de accionamiento del ergómetro
- Comprobar la seguridad eléctrica
- Comprobar la unidad de medición de presión del registrador de presión arterial
- Comprobar la estanqueidad del sistema neumático
- Revisar los símbolos e indicaciones de seguridad de la carcasa
- Redactar un informe de inspección

7.2 Configuración

i

Las desviaciones en cuanto al control de la carga, la medición de la presión arterial o el ajuste eléctrico de la altura del sillín identificadas durante el mantenimiento o las comprobaciones de medición y de seguridad se pueden reajustar en el menú de configuración.

1. Encienda el equipo. Aparecerá el menú de configuración (1) durante 5 segundos.
2. Pulse el botón del menú de configuración (1).

Atención

- ▲ Solo el personal de servicio cualificado puede configurar los ajustes. Por lo tanto, en este manual no se ofrecen más detalles sobre estas medidas. Póngase en contacto con el distribuidor especializado local.



7.3 Comprobación y selección del voltaje de alimentación



- ▲ Solo el servicio de atención al cliente del fabricante puede abrir el equipo. Si surge cualquier ambigüedad, póngase en contacto de inmediato con el servicio de atención al cliente del fabricante.

En el momento de su entrega, la unidad está configurada para el voltaje de alimentación local (115 V CA o 230 V CA).

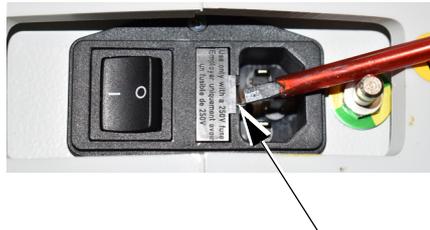
→ Consulte la placa identificativa.

7.3.1 Cambio de fusibles



- ▲ Para cambiar fusibles primero hay que desconectar el equipo del voltaje de alimentación.
- ▲ El cambio de fusibles debe encomendarse exclusivamente a electricistas cualificados.
- ▲ Reemplace los fusibles solo por otros que tengan las mismas especificaciones eléctricas (250 V T 1,25 A).

1. Desconecte el equipo de la red eléctrica.
2. Extraiga el portafusibles haciendo palanca con un destornillador.



3. Sustituya los dos fusibles. Vuelva a insertar el portafusibles; oirá un «clik» cuando encaje en su sitio.

7.4 Resolución de problemas

Fallo	Causa/nota	Soluciones
El equipo no se enciende; pantalla en negro.	No hay alimentación.	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Está conectado el cable de alimentación? 2. ¿Está encendido el interruptor de red? (consulte el apartado 3.5, p. 22) 3. Compruebe los fusibles del equipo (consulte el apartado 7.3, p. 46).
La pantalla táctil no responde al tocarla.	Error de software	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el equipo. 2. Espere unos segundos y vuelva a encender el equipo. <ul style="list-style-type: none"> • Si el error persiste: <ul style="list-style-type: none"> – Póngase en contacto con el socio de asistencia técnica de ergosana.
No es posible transmitir por RS-232.	Cable de comunicación mal conectado Parámetros incorrectos	Asegúrese de que el cable de comunicación esté bien conectado. Compruebe los ajustes y edítelos si es preciso (consulte el apartado 5.1, p. 27).

7.5 Prevencción de interferencias electromagnéticas



- ▲ Interferencias provocadas por la radiación de energía electro-magnética de alta frecuencia:
 - Utilice el equipo de acuerdo con lo indicado en esta guía de usuario.
 - Mantenga una distancia de al menos 0,3 metros entre los equipos de telecomunicaciones de alta frecuencia portátiles utilizados y el ergómetro y sus cables.
 - No coloque el ergómetro cerca de otros equipos eléctricos/ electrónicos.

La distancia depende del rendimiento de salida del equipo de comunicación:

Equipo de telecomunicaciones/fuente de alta frecuencia	Frecuencia de transmisión [MHz]	Frecuencia de comprobación [MHz]	Potencia máx. P [W]	Distancia d [m]
Diversos servicios de radio (TETRA 400)	380-390	385	1,8	0,3
Walkie-talkie (FRS) Equipos de rescate, policía, bomberos, mantenimiento (GMRS)	430-470	450	2	0,3
Banda LTE 13/17 GSM800/900	704-787	710/745/780	0,2	0,3
Banda LTE 5 Radioteléfono (microcelular) CT1+, CT2, CT3	800-960	810/870/930	2	0,3
GSM1800/1900 DECT (radioteléfono) Banda LTE 1/3/4/25 UMTS	1700-1990	1720/1845/1970	2	0,3
Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n Banda LTE 7 RFID 2450 (transpondedores activos y pasivos y dispositivos de lectura)	2400-2570	2450	2	0,3
WLAN 802.11a/n	5100-5800	5240/5500/5785	0,2	0,3

Para los equipos de telecomunicaciones de alta frecuencia permanentes (como la radio y la TV), la distancia mínima puede calcularse con la siguiente fórmula:

$$d = 0,6 \times \sqrt{P}$$

donde:

d = distancia mínima en metros

P = potencia de transmisión en vatios



Encontrará información detallada en el manual de servicio del ergómetro.

Medidas para prevenir interferencias

- Apague el equipo.
- Detenga la transmisión de datos.
- Aumente la distancia hasta la fuente de interferencia (consulte más arriba).
- Gire el equipo para cambiar el ángulo de radiación de la antena.
- Conecte el equipo a otra toma de red.
- Conecte el cable de ecualización de potencial.
- Utilice únicamente accesorios originales.
- Reemplace de inmediato los cables defectuosos.
- Conecte correctamente el cable de paciente.
- Observe los intervalos de mantenimiento indicados en el apartado 7.1.

7.6 Eliminación



- ▲ Peligro para el medio ambiente por una eliminación inadecuada:
 - Deseche el material de embalaje, el equipo, la batería y los accesorios de acuerdo con la normativa del país en el que utilice el equipo.



Los equipos y los accesorios que no vayan a utilizarse más deben llevarse a un centro de recogida o reciclaje de dispositivos electrónicos que cuente con la debida autorización municipal.

Como alternativa, devuelva el equipo, la batería y los accesorios al fabricante (consulte la página 2).

El material de embalaje debe eliminarse en un centro de reciclaje o en un punto de recogida municipal autorizado.

8 Accesorios y consumibles



- ▲ Peligro para el paciente y riesgo de invalidación de la garantía si se utilizan accesorios o consumibles no aprobados:
 - Utilice únicamente accesorios y consumibles aprobados por el fabricante.

Los accesorios y consumibles se pueden adquirir a través del representante local de ergosana o directamente de ergosana (consulte la página 2).

8.1 Cable de alimentación/unidad de suministro eléctrico

N.º de referencia	Descripción
69-01-004	Cable de alimentación tipo Schuko para Europa, en ángulo, 2,0 m
69-01-118	Cable de alimentación para Reino Unido, en ángulo, 2,0 m
69-01-106	Cable de alimentación para EE. UU., recto, 2,0 m
69-01-104	Cable de alimentación para China, en ángulo, 2,5 m

8.2 Presión arterial

N.º de referencia	Descripción
2.120080	Brazalete de PA con D-Ring, talla S (18-26 cm)
2.120081	Brazalete de PA con D-Ring, talla M (25-35 cm)
2.120082	Brazalete de PA con D-Ring, talla L (35-45 cm)

8.3 SpO2

N.º de referencia	Descripción
90-30-001	Sensor de dedo de SpO2, SoftCap SC7500 Smart SB3 blue-point
90-30-001	Sensor de clip de oreja de SpO2, EP7500 Smartsat SB3 bluepoint

9 Datos técnicos

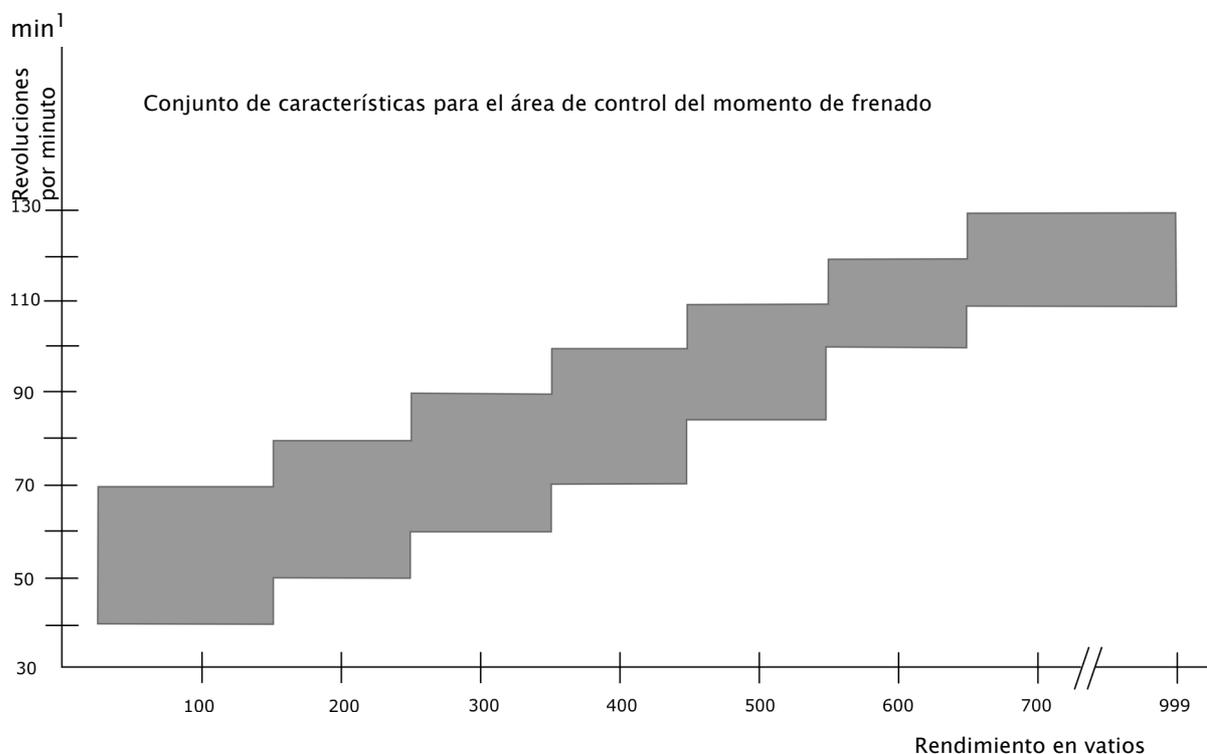
9.1 Equipo

Característica	Valor/descripción
Dimensiones de la base	45 x 83 cm
Peso	Sana Bike 1000: aprox. 54 kg Sana Bike 500: aprox. 46 kg
Peso máximo del paciente	160 kg
Pantalla	Pantalla táctil LCD (57 x 43 mm)
Fuente de alimentación	230 V CA con 50 Hz o 115 V CA con 60 Hz
Consumo eléctrico	28 vatios máx.
Clase de protección eléctrica	Clase I
Precisión de carga	DIN VDE 0750-238
Rango de control (independiente de las revoluciones por minuto)	De 30 a 130 rpm
Rango de control	
Clase de equipo	S = uso profesional/comercial bajo la supervisión de un operador A = clase de precisión A
Compatibilidad electromagnética	La unidad es apta para el uso en redes eléctricas conforme a la norma CISPR 11, grupo 1, clase B.
Interfaces	<ul style="list-style-type: none">• Interfaz de datos (RS-232)• Conector de ecualización de potencial• Toma de presión de aire (NIBP)• Toma de micrófono (NIBP)• Conexión para el sensor de SpO2
Condiciones de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none">• Temperatura: de +10 a +35 °C• Humedad relativa: del 15 al 95 % (sin condensación)• Presión atmosférica: de 700 a 1060 hPa (máx. 3000 m por encima del nivel del mar)
Condiciones de almacenamiento	<ul style="list-style-type: none">• Temperatura: de +5 a +50 °C• Humedad relativa: del 10 al 95 % (sin condensación)• Presión atmosférica: de 500 a 1060 hPa
Condiciones de transporte	<ul style="list-style-type: none">• Temperatura: de -10 a +50 °C• Humedad relativa: del 10 al 95 % (sin condensación)• Presión atmosférica: de 500 a 1060 hPa

9.1.1 Mecanismo de accionamiento

Característica	Valor/descripción
Longitud de la biela del pedal	172,5 mm (longitud doble de la biela del pedal: 345 mm)
Accionamiento	Con correa Poly V
Rendimiento/ rango de carga	De 1 a 20 vatios (el rango depende de las revoluciones por minuto) Sana Bike 500: de 20 a 500 vatios (el rango es independiente de las revoluciones por minuto) Sana Bike 1000: de 20 a 999 vatios (el rango es independiente de las revoluciones por minuto)
Funcionamiento continuo	Hasta 100 vatios
Funcionamiento limitado	Como máximo, 20 minutos a 300 vatios con una pausa de 10 minutos de preparación para el siguiente paciente Como máximo, 16 pruebas al día

Características del control del momento de frenado



9.1.2 Configuración de los parámetros de carga

Característica	Valor/descripción
De forma externa a través del sistema ergométrico de un PC o equipo de ECG	Carga en incrementos de 1 vatio Duración de la etapa: configuración en el sistema ergométrico
Funcionamiento automático de la consola	Incrementos de 5 vatios (perfil de etapa con incrementos de carga de 5-100 W); duración de etapa: 1-10 minutos
Funcionamiento manual	Ajuste manual por parte del usuario desde la consola del ergómetro (en incrementos individuales de 5 vatios)

9.2 Módulo de medición de la presión arterial

Característica	Valor/descripción
Métodos de medición	Auscultatorio (Korotkoff/Riva-Rocci) con o sin activador de QRS
Rango de medición	
Sistólica	De 50 a 270 mmHg (± 3 mmHg)
Diastólica	De 20 a 150 mmHg (± 3 mmHg)
Pulso	De 40 a 250 lpm (De 40 a 100 lpm < ± 2 %) (De 100 a 200 lpm < ± 4 %) (De 200 a 250 lpm < ± 5 %)
Velocidad de desinflado	3 mmHg/latido, automáticamente
Intervalos de medición	Cuando se solicite desde el sistema principal. Interrupción manual de la medición Manual o automática
Activador QRS	Desde fuente de ECG externa (sistema principal)

9.3 Módulo de SpO2

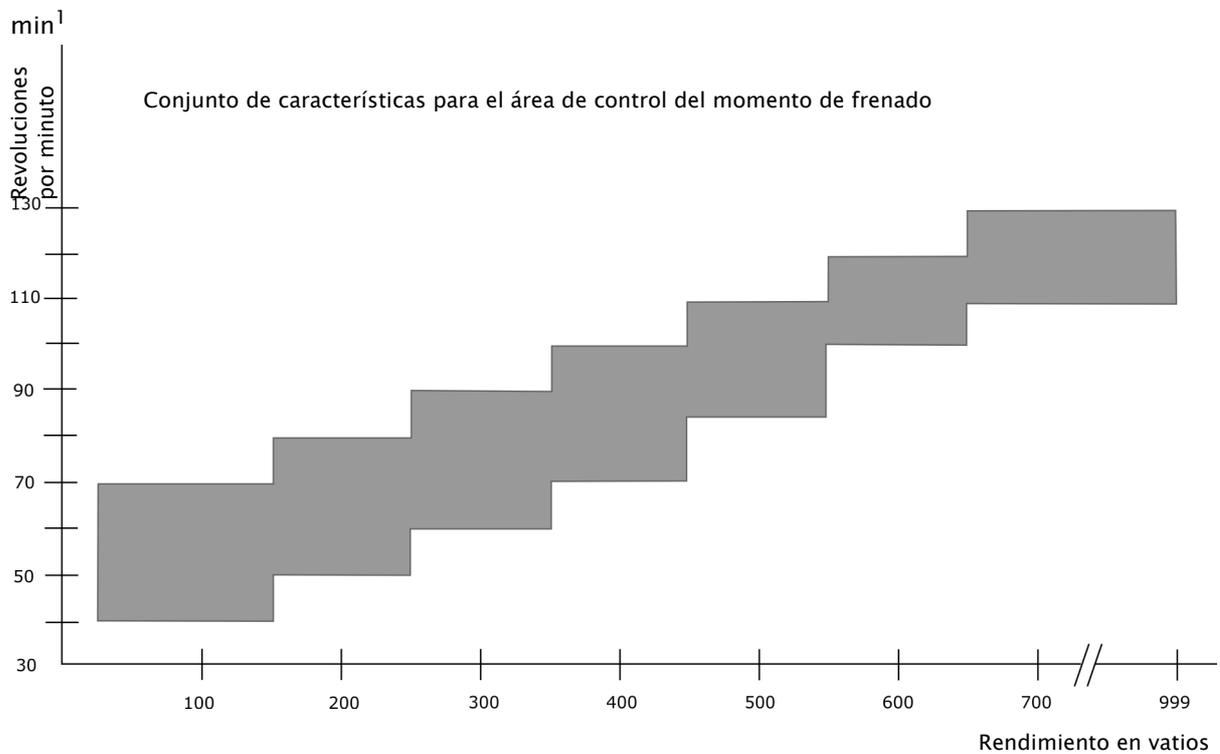
Característica ¹	Valor/descripción
Módulo	SMART Sat® bluepoint MEDICAL
Sensor	de dedo SC7500/de oreja EP7500
Clase de protección de la carcasa	IP 33
Longitud de onda/potencia de salida LED	Rojo: 660 nm/< 5 mW Infrarrojo: 905 nm/< 5 mW
Precisión	
SpO ₂	• Adultos: del 70 al 100 % ± 2 dígitos
PP	• De 30 a 300/min ± 2 dígitos
Tiempo de estabilización tras el almacenamiento	Hasta 20 minutos

1.En el manual de usuario del sensor encontrará más datos técnicos.

9.4 Equipo de conexión Wi-Fi

Característica	Valor/descripción
Módulos	ESP-WROOM-32
ID FCC	2AC7Z-ESPWROOM32
Normas de transmisión	IEEE 802.11 b,g,n
Seguridad/cifrado	WPA™ Enterprise, Personal, WPA2™ Enterprise, Personal con seguridad EAP-TLS, EAP-TTLS, MSCHAPv2, PEAPv0/EAP-MSCHAPv2
Rango de frecuencia	2,4 GHz y 5 GHz de banda doble
Salida de potencia máx. 2,402-2,480 GHz	4 mW
Salida de potencia máx. 2,412-2,462 GHz	46 mW

9.5 Características del control del momento de frenado



9.6 Declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética

9.6.1 Emisiones electromagnéticas

El equipo está diseñado para el uso en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del equipo deben asegurarse de que el equipo se utilice en dicho entorno.

Medición de emisiones	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su nivel de emisiones de RF es muy bajo y es poco probable que los dispositivos electrónicos cercanos sufran perturbaciones.
Emisiones de RF según CISPR 11 Emisiones de sobretonos según IEC 61000-3-2 Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo según IEC 61000-3-3	Clase B Clase B Se cumple	El equipo es un producto sanitario profesional concebido para el uso por parte de profesionales de la atención sanitaria. No está previsto para el uso en viviendas o en entornos domésticos.

9.6.2 Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de E/S	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Pérdida/caídas de tensión IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_T (95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos ¹ $< 5\%$ U_T (60 % de caída en U_T) durante 1 ciclo 70% U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos $< 5\%$ U_T ($> 95\%$ de caída en U_T) durante 5 s	$< 5\%$ U_T (95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos ¹ $< 5\%$ U_T (60 % de caída en U_T) durante 1 ciclo 70% U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos $< 5\%$ U_T ($> 95\%$ de caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. La unidad se apaga en caso de perturbación de $> 95\%$ durante 5 segundos. Si el usuario necesita que el equipo funcione de forma continua durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el equipo a través de un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos magnéticos de frecuencia de red 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los de un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: U_T es la tensión de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de ensayos.

1. A un ángulo de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
			Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben usarse a una distancia con respecto a cualquier parte de este equipo, cables incluidos, no menor que la distancia de separación recomendada (d) calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} fuera de la banda ISM 6 V _{rms} en la banda ISM y de radioaficionado De 150 kHz a 80 MHz	[V ₁] = 3 V _{rms} [V ₁] = 6 V _{rms} De 150 kHz a 80 MHz	$d = \frac{3.5}{V_1} \times \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2700 MHz	[E ₁] = 3 V/m De 80 MHz a 2700 MHz	$d = \frac{6}{E_1} \times \sqrt{P}$ for 80 MHz to 2700 MHz
Campos de proximidad desde equipos de comunicaciones inalámbricas RF IEC 61000-4-3	9.6.3 Inmunidad a campos de proximidad desde equipos de comunicaciones inalámbricas RF, página 56	9.6.3 Inmunidad a campos de proximidad desde equipos de comunicaciones inalámbricas RF, página 56	$d = \frac{6}{E_1} \times \sqrt{P}$ for tested frequencies Frecuencia de comprobación: consulte 9.6.3 Inmunidad a campos de proximidad desde equipos de comunicaciones inalámbricas RF, página 56
			Donde P es la potencia máxima en vatios y d es la distancia de separación recomendada en metros. La intensidad de campo de los transmisores fijos, según se determina mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^a , debe ser inferior a los niveles de cumplimiento ^b (V ₁ y E ₁). Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el siguiente símbolo:  «radiación no ionizante»

Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.
 Nota 2 Es posible que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión de radio AM y FM y radiodifusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para acceder al entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se considerará un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el equipo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, será preciso examinar el equipo para verificar su funcionamiento normal. Si se detecta un comportamiento fuera de lo normal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como un cambio de la orientación o la ubicación del equipo.
- b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor que [V₁] V/m.

N.º de documento: 88-10-111 Rev. 01

9.6.3 Inmunidad a campos de proximidad desde equipos de comunicaciones inalámbricas RF

Frecuencia de comprobación [MHz]	Área ¹ [MHz]	Servicio	Modulación	Potencia máx. P [W]	Distancia d [m]	Nivel de inmunidad [V/m]
385	380–390	Diversos servicios de radio (TE-TRA 400)	Modulación de pulsos ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	– Walkie-talkie (FRS) – Equipos de rescate, policía, bomberos, mantenimiento (GMRS)	FM ³ ± 5 kHz ± 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Banda LTE 13/17	Modulación de pulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	– GSM800/900 – Banda LTE 5 – Radioteléfono (microcelular) CT1+, CT2, CT3	Modulación de pulsos 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	– GSM1800/1900 – DECT (radioteléfono) – Banda LTE 1/3/4/25 – UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	– Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n – Banda LTE 7 – RFID 2450 (transpondedores activos y pasivos y dispositivos de lectura)	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	0,2	0,3	9

1. Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
2. La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %.
3. Como alternativa a la modulación FM, puede utilizarse la modulación de pulsos al 50 % con 18 Hz porque, aunque no representa la modulación real, sería el peor caso.

9.6.4 Distancias de separación recomendadas

Para transmisores de alta frecuencia fijos instalados (por ejemplo transmisores de radio y TV), la distancia mínima siguiente al transmisor se puede calcular como se indica a continuación:

Salida de potencia máxima [vatios]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]	
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \frac{3.5}{V_1} \times \sqrt{P}$	De 80 MHz a 2700 GHz $d = \frac{6}{E_1} \times \sqrt{P}$
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

Para los transmisores cuya potencia de salida máxima nominal no esté enumerada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios [W] de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1 Es posible que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

9.7 Historial de revisiones

Rev. 01	25-09-2023	Versión inicial
---------	------------	-----------------

10 Glosario

A

Accesorios	11, 17, 21
Accesorios y consumibles	57
Antes del primer uso.....	20

C

Clase de protección	14
Clase de protección IP	14
Compatibilidad electromagnética	11, 47
Conector de seguridad Kensington	16

D

Desconexión de la red eléctrica	22
Desinfectantes.....	39
Dirección de las oficinas centrales.	2

E

Eliminación	14
Esterilización.....	38

G

Garantía	17
----------------	----

H

Hardware.....	17
---------------	----

I

Indicaciones	7
--------------------	---

M

Mantenimiento	10
Marcado CE.....	2

S

Seguridad	7, 8
Símbolos.....	13, 14
Soluciones de limpieza.....	39
SpO2 y pulso periférico.....	36

U

Ubicación	20
-----------------	----

11 Apéndice – Símbolos

En este apéndice se enumeran todos los símbolos generales que pueden estar presentes en el dispositivo, la etiqueta y los accesorios. No todos los símbolos están necesariamente presentes en el dispositivo.

Este apéndice tiene su propio número de artículo, que es independiente del número de artículo de la guía de usuario.

	Identificación del fabricante
	Identificación de la fecha de fabricación
	Identificación del distribuidor
	Identificación del importador
MD	Producto sanitario
SN	Número de serie
REF	N.º de referencia
LOT	Código de lote
GTIN	Número global de artículo comercial
CAT	Número de catálogo
QTY	Cantidad
UDI	UDI: Identificación única del dispositivo, como el código QR legible por la máquina o como un número legible por el ser humano (p. ej  (01) 0 761 3365 00210 2 (21)xxxx.xxxxxx)
	Número de piezas en el paquete
EC REP	Representante autorizado europeo

	Organismo notificado (p. ej. marcado  0123 , organismo notificado TÜV SÜD)
	Marcado UKCA (UK Conformity Assessed)
	Marcado CE, indica su conformidad con la normativa europea
	Marcado NRTL (Nationally Recognised Testing Laboratory) TÜV SÜD, organismo de certificación acreditado (para NRTL)
	Marca de conformidad con la normativa australiana
	El dispositivo es reciclable
	Símbolo para el reconocimiento de equipos eléctricos y electrónicos El dispositivo no debe eliminarse con los desechos domésticos.
	Símbolo de reconocimiento de una batería. La batería no debe eliminarse con los desechos domésticos.
	El envoltorio es de polietileno de baja densidad y se puede reciclar.
	La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	Radiación electromagnética no ionizante. Indica que el dispositivo contiene un transmisor de radiofrecuencia (RF) para transmitir datos. (p. ej. Bluetooth o WiFi)
	Contiene un módulo Bluetooth
	No reutilizar
	Sin látex
	No usar después de (Fecha de caducidad de la batería, electrodos u otros consumibles)
	Rango de temperatura de almacenamiento o transporte, respectivamente
	Rango de presión de almacenamiento o transporte, respectivamente

	Rango de humedad de almacenamiento o transporte, respectivamente
	Consulte las instrucciones de uso (Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso)
	Utilizar hasta el día X después de su apertura (Electrodos u otros consumibles)
	Mantener seco (Guardar en un lugar seco)
	Mantener alejado de la luz solar (Proteger de la luz solar directa)
	Frágil, manejar con cuidado
	Transportar hacia arriba (este lado hacia arriba)
	No usar ganchos
	EIP = producto de información electrónica (no contiene sustancias ni elementos por encima de los valores máximos de concentración; el producto se puede reciclar y reutilizar).

