

# SanaBike 500/1000

Vélo ergomètre



**Notice d'utilisation**





### Informations de distribution et de service après-vente

ergosana dispose d'un réseau international de centres de distribution et de service après-vente. Contacter la filiale ergosana la plus proche pour connaître l'adresse du distributeur local. Une liste complète des distributeurs et filiales est disponible sur notre site Internet :

[www.ergosana.de](http://www.ergosana.de)

Des informations commerciales peuvent également être obtenues en adressant un e-mail à :

[sales@ergosana.de](mailto:sales@ergosana.de)

### Fabricant



GANSHORN Medizin Electronic GmbH

Industriestrasse 6-8

D-97618 Niederlauer

Tél. : +49 (0) 9771 6222 0

Fax : +49 (0) 9771 6222 55

[www.ganshorn.de](http://www.ganshorn.de)



Tout incident grave survenant par rapport au vélo ergomètre doit être signalé sans délai à GANSHORN et à l'autorité nationale compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le vélo ergomètre est également commercialisé sous différents noms :

Type ergosana	Type équivalent
SanaBike 500	ERG 910 plus
SanaBike 1000	ERG 911 plus

CE 0123

Le vélo ergomètre porte la marque CE-0123 (organisme notifié : TÜV-SÜD Produkte Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich, Allemagne), preuve de sa conformité aux exigences essentielles de l'Annexe I du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, portant sur la sécurité, la fonctionnalité et l'étiquetage. Les exigences s'appliquent aux patients, aux utilisateurs et aux tiers entrant en contact avec cet appareil dans le cadre de son utilisation prévue.

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Consignes de sécurité</b>	<b>7</b>
1.1	Utilisation prévue	7
1.1.1	Indications et contre-indications	7
1.1.2	Profil de l'utilisateur	7
1.1.3	Groupe cible de patients	7
1.2	Responsabilité de l'utilisateur	8
1.2.1	Critères d'interruption pendant l'effort	9
1.3	Mesures organisationnelles	10
1.4	Maintenance	10
1.5	Utilisation avec d'autres dispositifs	11
1.6	Nettoyage/Désinfection	11
1.7	Utilisation d'appareils électriques en toute sécurité	12
1.8	Autorisation implicite	12
1.9	Symboles et pictogrammes de sécurité	13
1.9.1	Symboles utilisés dans cette notice	13
1.9.2	Symboles de sécurité utilisés sur l'appareil	14
<b>2</b>	<b>Introduction</b>	<b>15</b>
2.1	Accessoires	15
2.1.1	Options de l'appareil	15
2.1.2	Accessoires en option	15
2.2	Composants de l'appareil	16
2.2.1	Parties appliquées	16
2.2.2	Parties appliquées en option	16
2.2.3	Secteur, égalisation du potentiel et connecteurs RS-232	17
2.3	Console (sonde)	18
2.3.1	Écran tactile	19
<b>3</b>	<b>Démarrage et préparation initiale</b>	<b>20</b>
3.1	Emplacement	20
3.2	Déballage et assemblage	20
3.3	Câble de raccordement/accessoires	21
3.3.1	Égalisation du potentiel	21
3.4	Alimentation électrique	22
3.4.1	Isolation de l'alimentation secteur	22
3.5	Mise en marche/arrêt	22
3.5.1	Informations sur l'appareil	22
3.6	Modification de l'emplacement de l'appareil	22
3.7	Sélection de langue	23
3.7.1	Changement de langue	23
<b>4</b>	<b>Fonctionnement</b>	<b>24</b>
4.1	Réglage de la hauteur et de la position de la selle et du guidon	24
4.1.1	Réglage électrique de la hauteur de la selle (option)	25
4.1.2	Connecteur pour brassard de tensiomètre (option)	25
4.1.3	Branchement du capteur SpO2 (option)	26

<b>4.2</b>	<b>Réalisation d'un test d'effort avec le patient.</b>	<b>26</b>
4.2.1	Consignes de sécurité	26
4.2.2	Informations patient	26
4.2.3	Réglage de la selle et du guidon	26
<b>5</b>	<b>Modes de fonctionnement</b>	<b>27</b>
5.1	Exigences relatives à un fonctionnement à distance.	27
5.2	Exigences relatives au fonctionnement manuel/automatique.	27
5.2.1	Fonctionnement manuel et réglage des performances	28
5.2.2	Réglage et démarrage du mode automatique	29
5.3	Pendant l'entraînement	31
5.3.1	Contrôle du moment de freinage.	31
5.4	Mesure de la tension artérielle (option)	33
5.4.1	Pose du brassard.	34
5.4.2	Prise de mesures manuelle de la tension artérielle	35
5.5	SpO2	36
5.5.1	Consignes de sécurité.	36
5.5.2	Pose du capteur	37
<b>6</b>	<b>Nettoyage et désinfection</b>	<b>38</b>
6.1	Procédure – Vue d'ensemble	38
6.1.1	Nettoyage	39
6.1.2	Désinfection	39
6.2	Nettoyage du brassard de tensiomètre	40
6.2.1	Préparation du brassard	41
6.3	Nettoyage du capteur SpO2	44
<b>7</b>	<b>Maintenance</b>	<b>45</b>
7.1	Vérifications de mesures et de la sécurité	45
7.2	Configuration	45
7.3	Vérification et réglage de la tension d'alimentation	46
7.3.1	Remplacement du fusible secteur	46
7.4	Dépannage	46
7.5	Prévention des interférences électromagnétiques	47
7.6	Élimination	48
<b>8</b>	<b>Accessoires et consommables</b>	<b>49</b>
8.1	Câble d'alimentation/bloc d'alimentation.	49
8.2	Tension artérielle	49
8.3	SpO2	49
<b>9</b>	<b>Caractéristiques techniques</b>	<b>50</b>
9.1	Appareil	50
9.1.1	Mécanisme d'entraînement	51
9.1.2	Réglage des paramètres de charge.	51
9.2	Module tension artérielle.	52
9.3	Module SpO2.	52

<b>9.4</b>	<b>Bornier wifi</b> . . . . .	<b>53</b>
<b>9.5</b>	<b>Caractéristiques du contrôle du moment de freinage</b>	<b>53</b>
<b>9.6</b>	<b>Déclaration EMC du fabricant</b> . . . . .	<b>54</b>
9.6.1	Émissions électromagnétiques . . . . .	54
9.6.2	Immunité électromagnétique . . . . .	54
9.6.3	Immunité aux champs de proximité émis par des équipements de communication sans fil RF . . . . .	56
9.6.4	Distances minimales recommandées . . . . .	57
<b>9.7</b>	<b>Historique des révisions</b> . . . . .	<b>57</b>
<b>10</b>	<b>Index</b> . . . . .	<b>59</b>
<b>11</b>	<b>Annexe – Symboles</b> . . . . .	<b>61</b>



# 1 Consignes de sécurité



- ▲ Lire et respecter les présentes consignes de sécurité et l'objectif prévu pour éviter toute blessure ou tout dommage.

## 1.1 Utilisation prévue

Le vélo ergomètre est un appareil permettant de mesurer quantitativement la vitesse à laquelle un muscle ou un groupe de muscles effectue un travail (énergie) dans des conditions contrôlées. Il est destiné à une personne qui utilise ses jambes, généralement le patient qui subit un examen, suit un traitement ou un entraînement, et mesure l'activité musculaire associée pendant des charges de travail spécifiques.

Lors d'un test d'effort, l'ergomètre peut être utilisé avec un appareil d'électrocardiographie et/ou d'échocardiographie d'effort.

### 1.1.1 Indications et contre-indications

Le vélo ergomètre ne peut être utilisé pour les tests d'effort des patients cardiaques et cardiovasculaires qu'en combinaison avec l'appareil d'électrocardiographie et d'échocardiographie d'effort. Les indications et contre-indications de l'appareil d'électrocardiographie d'effort doivent être respectées.

### 1.1.2 Profil de l'utilisateur

Les professionnels des soins de santé qui ont reçu une formation complète sur la base de la notice d'utilisation.

Les patients du groupe cible visé qui ont reçu des instructions détaillées de la part de professionnels qualifiés.

### 1.1.3 Groupe cible de patients

Le groupe de patients cible inclut :

- Patients admissibles à un test d'effort en fonction de leur taille et de leur âge. Il n'est pas possible d'indiquer exactement la taille et l'âge pour différentes raisons ergonomiques.
- Patients au poids corporel maximal de 160 kg
- Patients dont l'état de santé a été vérifié par un médecin qui les a jugés aptes à subir le test d'effort, notamment :
  - Patients atteints de maladies cardiovasculaires
  - Patients atteints de maladies pulmonaires

## 1.2 Responsabilité de l'utilisateur



- ▲ Les résultats chiffrés et graphiques obtenus, ainsi que toute interprétation, doivent être évalués en tenant compte de l'état clinique général du patient et de la qualité des données affichées.
- ▲ L'utilisateur est tenu de respecter les réglementations en vigueur en matière de sécurité et de prévention des accidents.
- ▲ Toute personne utilisant ce système doit avoir lu et compris la présente notice d'utilisation ainsi que les instructions de fonctionnement de tout périphérique raccordé. En particulier, le personnel doit avoir lu et compris les instructions relatives à la sécurité du système.
- ▲ L'utilisation de l'ergomètre présentant un boîtier défectueux ou des câbles endommagés constitue un danger pour le patient ou l'utilisateur. Remplacer immédiatement tout câble ou branchement défectueux.
- ▲ Informer immédiatement la personne responsable de toute modification compromettant la sécurité de l'appareil (y compris le comportement en service).
- ▲ La sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil ne peuvent être garanties que lorsque les intervalles de maintenance indiqués dans le chapitre Maintenance sont respectés ([voir le chapitre 6.3, p. 44](#)).
- ▲ Dommages causés à l'équipement par un déversement de liquide :
  - Ne poser aucun récipient contenant du liquide sur l'appareil.
  - Si un liquide est renversé sur l'appareil, il y a lieu de débrancher immédiatement l'appareil et de l'essuyer. Avant de réutiliser l'appareil, le faire tester et réparer si nécessaire.
- ▲ Pendant le test d'effort, surveiller le patient et garder un défibrillateur à portée de main.
- ▲ Pendant le fonctionnement, la température du boîtier de l'appareil peut dépasser 41 °C. Demander au patient d'éviter tout contact avec le boîtier.
- ▲ Pour les patients de plus de 140 kg ou de plus de 190 cm, il est recommandé d'utiliser la protection contre le basculement disponible séparément.

### 1.2.1 Critères d'interruption pendant l'effort



#### Critères d'interruption absolus :

- ▲ angine de poitrine modérée à grave, dyspnée (essoufflement), cyanose (coloration bleue de la peau ou des muqueuses), vertiges, sueurs froides, ataxie ou épuisement
- ▲ Dépression du segment ST  $\geq 3$  mm ou élévation du segment ST  $\geq 1$  mm
- ▲ tachycardie ventriculaire persistante ( $> 30$  s)
- ▲ hypotension artérielle  $> 10$  mmHg avec signes d'ischémie myocardique (angine de poitrine, élévation du segment ST  $> 0,1$  mV, dépression horizontale du segment ST  $> 0,2$  mV) ou absence d'augmentation systolique de la pression artérielle, respectivement
- ▲ tension artérielle  $> 240$  mmHg (systolique) et  $> 115$  mmHg (diastolique)
- ▲ aucune augmentation de la fréquence cardiaque
- ▲ atteignant la fréquence cardiaque maximale (=  $220 - \text{âge en années} \pm 10$  battements)
- ▲ problèmes techniques (par ex. défaillance de l'appareil ECG)

#### Critères d'interruption relatifs :

- ▲ dysrégulation de l'hypertension
- ▲ hypotension artérielle  $> 10$  mmHg sans signes d'ischémie myocardique (angine de poitrine, élévation du segment ST  $> 0,1$  mV, dépression horizontale du segment ST  $> 0,2$  mV)
- ▲ extrasystoles supraventriculaires polymorphes (SVES), couples, courses, fibrillation auriculaire/flutter
- ▲ tachycardie supraventriculaire (TV)
- ▲ bradyarythmie ou trouble de la conduction (bloc AV de degré supérieur, nouveau bloc de branche gauche)
- ▲ angine de poitrine mineure

### 1.3 Mesures organisationnelles



- ▲ Avant de mettre l'appareil en service, veiller à ce que les caractéristiques et les mesures de sécurité nécessaires soient expliquées par un représentant en dispositifs médicaux.
- ▲ Lire et respecter la notice d'utilisation, et plus particulièrement les présentes consignes de sécurité.
- ▲ Ces instructions d'utilisation ne remplacent aucunement un règlement local ou légal, ou les procédures de prévention des accidents et de protection de l'environnement.
- ▲ Veiller à ce que la présente notice d'utilisation soit toujours complète, lisible et disponible lors de l'utilisation de l'ergomètre.

#### Conditions ambiantes

- ▲ Il y a lieu de respecter les conditions ambiantes relatives à l'entreposage et au fonctionnement de l'appareil ([voir le chapitre 6.3, p. 44](#)).
- ▲ Cet appareil n'est pas conçu pour une utilisation dans des zones à risque d'explosion. Un risque d'explosion peut résulter de l'utilisation d'agents anesthésiques inflammables ou de produits pour le nettoyage et la désinfection de la peau.

#### Emballage

- ▲ Si l'emballage est endommagé, vérifier si l'appareil ne présente pas de dommages externes et contacter le service clientèle du fabricant le cas échéant.
- ▲ Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage est exposé à des conditions environnementales autres que celles spécifiées ([voir le chapitre 9, p. 50](#)). Contacter le service clientèle du fabricant le cas échéant.

### 1.4 Maintenance



- ▲ L'ergomètre ne peut être installé, mis en service et entretenu que conformément aux normes et réglementations en vigueur. Par ailleurs, seul le fabricant ou un partenaire agréé du fabricant est autorisé à effectuer l'installation, le fonctionnement initial ainsi que toute modification, réparation ou inspection de sécurité technique.
- ▲ Ne pas ouvrir l'ergomètre. Aucune pièce interne ne peut faire l'objet d'une réparation.
- ▲ Aucune opération de réparation ou de maintenance ne peut être effectuée quand l'appareil est utilisé sur un patient.
- ▲ Le remplacement de toute partie du système peut entraîner une augmentation des perturbations électromagnétiques ou une diminution de l'immunité aux fréquences radio électromagnétiques de l'appareil.
- ▲ L'appareil doit être inspecté et calibré régulièrement ([voir le chapitre 6.3, p. 44](#)).

## 1.5 Utilisation avec d'autres dispositifs



- ▲ Si un ergomètre est combiné à un système par un partenaire ergosana ou l'opérateur ergosana, celui-ci devient le producteur du système et endosse dès lors la responsabilité de la sécurité et de la conformité à toutes les normes applicables.

Les accessoires branchés à l'ergomètre doivent être certifiés conformément aux normes IEC respectives (par ex. IEC 60950 pour les équipements de traitement de données, IEC 62368-1 pour les équipements audio/vidéo, les technologies de l'information et de la communication ou IEC 60601-1 pour les dispositifs électromédicaux). En outre, toutes les configurations doivent satisfaire à la norme IEC 60601-1. Toute personne raccordant un dispositif supplémentaire sur la pièce d'entrée ou la pièce de sortie du signal procède à la configuration d'un système médical et doit donc s'assurer que ce système est conforme aux dispositions de la version en vigueur de la norme IEC/EN 60601-1. En cas de doute, contacter un partenaire ergosana agréé.

- ▲ Blessures, informations erronées et/ou dommages à l'appareil :
  - Utiliser uniquement des accessoires fournis ou recommandés par le fabricant.
  - L'utilisation d'un matériel non approuvé par le fabricant se fait aux risques et périls de l'utilisateur et la garantie peut s'en voir annulée, [voir le chapitre 1.9, p. 13](#).
  - Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- ▲ Tout autre équipement utilisé avec le patient doit utiliser la même égalisation de potentiel comme le Vélo ergomètre SanaBike 1000.
- ▲ Les appareils de communication portables, les radios HF et les appareils portant le symbole  (rayonnement électromagnétique non ionisant) peuvent nuire au bon fonctionnement de cet appareil ([voir le chapitre 7.5, p. 47](#)).

## 1.6 Nettoyage/Désinfection



- ▲ Le nettoyage et la désinfection de l'appareil doivent être effectués conformément aux dispositions légales en vigueur.
- ▲ Utiliser uniquement les détergents et désinfectants recommandés par le fabricant. Les produits non conformes peuvent endommager l'appareil. Nettoyer et désinfecter l'appareil conformément aux instructions fournies dans la présente notice d'utilisation ([voir le chapitre 6, p. 38](#)).
- ▲ Ne pas utiliser de solvants ou de détergents abrasifs sur l'appareil ou les câbles.
- ▲ Ne jamais immerger l'appareil, les câbles ou les transducteurs dans un liquide.
- ▲ Ne pas employer de procédés de stérilisation à haute température (de type autoclave), ni procéder à une stérilisation par rayons électriques ou gamma.

## 1.7 Utilisation d'appareils électriques en toute sécurité



- ▲ Risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur si l'appareil est utilisé avec des câbles défectueux ou de mauvais fusibles :
  - Ne pas faire fonctionner l'appareil si la mise à la terre de protection est suspecte ou si le cordon secteur, le bloc d'alimentation électrique ou l'appareil est endommagé ou susceptible de l'être.
  - Brancher l'appareil au secteur uniquement à l'aide d'une prise de terre de protection.
  - Remplacer immédiatement tout câble ou connecteur défectueux.
  - Ne pas modifier les dispositifs de protection électrique tels que les fusibles.
- ▲ Risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur en raison d'un choc électrique :
  - Ne pas toucher la source d'alimentation pendant un orage.
  - Ne pas toucher les fiches électriques avec les mains humides.
- ▲ Ne remplacer les fusibles d'origine que par des fusibles de même type et de même calibre.
- ▲ Endommagement du câble dû à des contraintes mécaniques :
  - Pour débrancher un capteur, tirer sur la fiche et non sur le câble.
  - Acheminer le câble de manière à éviter que des personnes ne trébuchent.

## 1.8 Autorisation implicite

La possession ou l'acquisition de cet appareil ne confère aucune autorisation expresse ou implicite d'utiliser cet appareil avec des pièces qui, seules ou en combinaison avec le présent appareil, font l'objet d'un ou de plusieurs brevets.

## 1.9 Symboles et pictogrammes de sécurité

### 1.9.1 Symboles utilisés dans cette notice

Les messages de sécurité et d'avertissement sont rédigés et formulés conformément aux normes applicables.



- ▲ Danger direct susceptible d'entraîner des blessures corporelles graves voire mortelles.



- ▲ Situation potentiellement dangereuse susceptible d'entraîner des blessures corporelles graves voire mortelles.
- ▲ Les messages d'avertissement intégrés de ce niveau sont signalés par le mot clé **AVERTISSEMENT**.



- ▲ Situation potentiellement dangereuse susceptible d'entraîner des blessures corporelles.
- ▲ Les messages d'avertissement intégrés de ce niveau sont signalés par le mot clé **ATTENTION**.

**REMARQUE**

- Avertissement concernant la détérioration de l'équipement ou un défaut du système.
- Les messages d'avertissement intégrés de ce niveau sont signalés par le mot clé **REMARQUE**.



- ▲ Pour les consignes de sécurité d'ordre général ou complémentaires, telles qu'indiquées dans le présent chapitre.



- ▲ Pour les dangers d'origine électrique et mesures de sécurité pour le maniement de l'électricité.



- ▲ Pour les interférences causées par un rayonnement électromagnétique non ionisant



Informations particulièrement importantes ou utiles



Renvoi vers d'autres documents



Outils/équipement requis :

### 1.9.2 Symboles de sécurité utilisés sur l'appareil



Il est obligatoire de lire la notice d'utilisation avant toute utilisation du dispositif.



Attention : Respecter les avertissements et les consignes de sécurité figurant dans la notice d'utilisation.



Environnement électromagnétique non ionisant. L'appareil peut générer ou être affecté par des perturbations électromagnétiques.

L'appareil contient un émetteur HF (Wifi).



Symbole pour la reconnaissance d'équipement électrique et électronique.

Les appareils, composants et accessoires qui ne sont plus utilisés doivent être éliminés dans des points de collecte ou des centres de recyclage agréés au niveau municipal. L'appareil peut également être retourné au fournisseur ou au fabricant qui se chargera de l'élimination. Une élimination inappropriée peut nuire à l'environnement et à la santé publique.

**IPX0**

Classe de protection : IPX0. Conformément à DIN EN 60529. Non protégé contre la pénétration d'eau, ne peut être utilisé qu'à l'intérieur.

X = non testé contre la pénétration de corps étrangers



Fiche d'égalisation de potentiel ([voir le chapitre 3.3.1, p. 21](#))



Partie appliquée de type B



Tension d'alimentation  
230V 50 Hz/115V 60 Hz



Fusibles dans le module de prise secteur  
(Fusible fin 5x20 mm 1,25 A à action lente)



Poids maximal du patient : 160 kg

Pour des symboles supplémentaires : [voir le chapitre 11, p. 63.](#)

## 2 Introduction

Le vélo ergomètre est un appareil permettant de mesurer quantitativement la vitesse à laquelle un muscle ou un groupe de muscles effectue un travail (énergie) dans des conditions contrôlées.

Il peut être utilisé dans trois modes différents. Les fonctions optionnelles de l'appareil permettent de mesurer la tension artérielle et la saturation du sang en oxygène.

<b>Fonctionnement à distance</b>	Programmes d'entraînement fournis par le PC ou l'appareil ECG.
<b>Fonctionnement manuel</b>	La charge est réglée manuellement par l'opérateur, par incréments de 5 watts à l'aide de l'écran.
<b>Fonctionnement automatique</b>	La charge est réglée automatiquement en fonction des incréments définis par l'opérateur.
<b>Options de l'appareil</b>	<p>Afin de déterminer la réaction du système circulatoire à l'augmentation de l'effort, outre les données relatives aux performances physiques et à l'ECG, les signes vitaux suivants peuvent également être mesurés :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Données relatives à la tension artérielle systolique et diastolique, avec fréquence du pouls</li><li>• Absorption d'oxygène SpO<sub>2</sub></li></ul> <p>Les mesures peuvent être transférées via l'interface RS232 à un périphérique (par ex. un appareil ECG ou une unité de fonction pulmonaire) à des fins d'évaluation et d'enregistrement.</p>

### 2.1 Accessoires

Chaque appareil est livré avec :

- Câbles secteur
- Notice d'utilisation (instruction abrégée imprimée + CD)
- Protocole de rapport d'inspection

#### 2.1.1 Options de l'appareil

- Mesure de la tension artérielle
- Mesure SpO<sub>2</sub>
- Réglage électrique de la hauteur de la selle
- Selle de vélo de route
- Selle pour enfants
- Protection contre le basculement

#### 2.1.2 Accessoires en option

- Brassard de tensiomètre
- Capteur de SpO<sub>2</sub> de doigt, capteur auriculaire (à la demande du client)

## 2.2 Composants de l'appareil

- (1) Guidon et manette de réglage du guidon
- (2) Selle et manette de réglage de la hauteur de la selle (manuel)
- (3) Interrupteur marche/arrêt, connecteur secteur, égalisation du potentiel (accessible par l'arrière)
- (4) Ajusteur de base pour le réglage de la hauteur
- (5) Connecteur RS-232 (sous le couvercle latéral gauche)
- (6) Pédaaliers avec pédales et sangles de sécurité
- (7) Train de roulement avec rouleaux lourds verrouillables
- (8) Manette<sup>a</sup> de réglage de la hauteur du guidon
- (9) Console avec écran tactile et fonction de contrôle (écran orientable à 180°, connecteur pour les mesures optionnelles de la tension artérielle et de la SpO2)



a.) Pas pour Sana Bike 500

### 2.2.1 Parties appliquées

Les parties appliquées comprennent tous les composants de l'appareil qui peuvent avoir un contact physique direct ou indirect avec le patient ou l'utilisateur.

- Selle
- Manette de réglage de la hauteur de la selle (uniquement réglage manuel)
- Pédaaliers avec pédales et sangles de sécurité
- Manette pour le réglage de la barre du guidon
- Manette pour le réglage du guidon
- Console avec écran tactile pour les opérations manuelles
- Poignée de guidon

### 2.2.2 Parties appliquées en option

- Brassard de tensiomètre
- Capteur SpO2

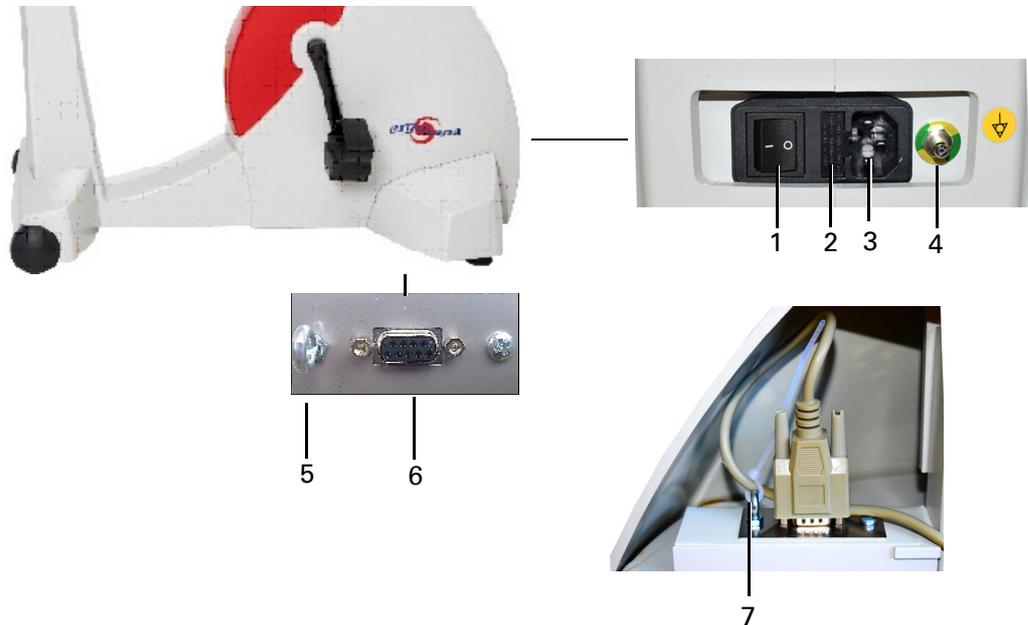
### 2.2.3 Secteur, égalisation du potentiel et connecteurs RS-232



- ▲ Danger pour le patient en raison de modifications du système électrique :
  - Ne raccorder à l'appareil que des accessoires approuvés par le fabricant.

#### REMARQUE

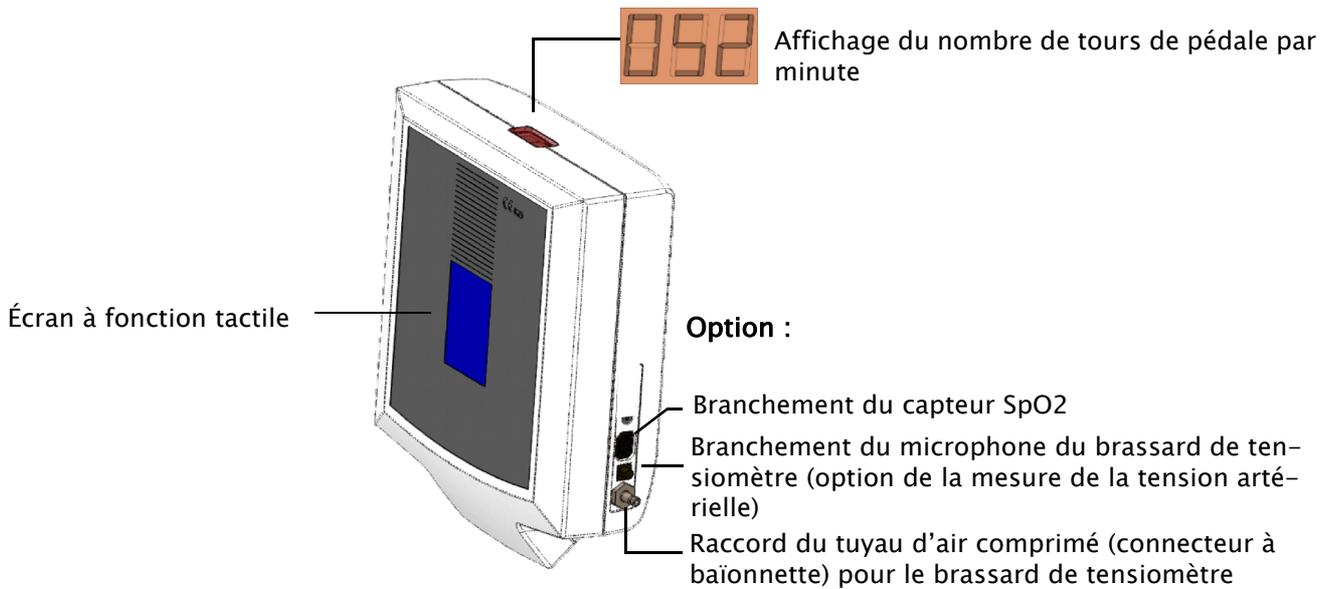
- Dommages causés à l'équipement par du matériel externe non approuvé :
  - Brancher uniquement du matériel externe approuvé par le fabricant.
  - Le branchement de matériel non approuvé se fait aux risques et périls de l'utilisateur et peut rendre la garantie non valide.



- (1) Interrupteur Marche/Arrêt
- (2) Fusible
- (3) Prise secteur
- (4) Connecteur d'égalisation de potentiel
- (5) Boulon à œil pour la fixation du serre-câble
- (6) Connecteur RS-232
- (7) Colliers de câblage

## 2.3 Console (sonde)

En fonctionnement normal, la console est tournée vers le médecin/ thérapeute. Toutefois, pour des raisons particulières telles que la formation individuelle des patients, l'appareil peut être pivoté de 180 degrés afin que le patient puisse facilement voir l'écran et atteindre les commandes.



→ Pour pouvoir faire pivoter la console, il peut être nécessaire de réajuster le guidon.

### 2.3.1 Écran tactile

En mode à distance, un ergomètre entièrement équipé dispose des affichages et fonctions suivants :



Ergométrie comprenant les principales données ergométriques du patient

- Vitesse/cadence (Si la vitesse dépasse la plage définie, le chiffre s'affiche en rouge.)
- Indication de charge
- Poulx (Si aucun capteur de SpO2 n'est connecté, le poulx est dérivé de la mesure de la PNI)
- Valeur de la tension artérielle systolique/diastolique (en option)
- SpO2 et IP (indice de perfusion) (en option)



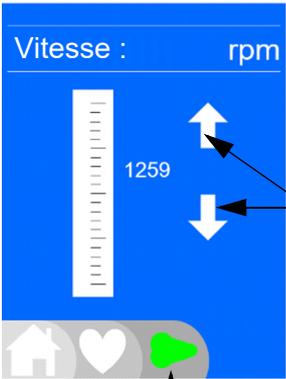

Tension artérielle pour démarrer et arrêter manuellement une mesure de la tension artérielle (uniquement si l'option de mesure de la tension artérielle est disponible)

Démarrer/arrêter la mesure de la tension artérielle




Réglage motorisé de la hauteur de la selle (en option) avec indication de la hauteur de la selle

Touches fléchées pour le réglage de la selle (montée/descente de la selle)



Modes manuel et automatique disponibles. La charge peut être réglée à l'aide de l'écran (mode manuel) ou elle est définie automatiquement par le programme de charge prédéfini.



## 3 Démarrage et préparation initiale



- ▲ Blessure grave causée par un choc électrique :
  - Ne pas faire fonctionner l'appareil si la mise à la terre de protection est suspecte ou si le cordon secteur/bloc d'alimentation électrique est endommagé ou susceptible de l'être.
  - Cet appareil ne peut être raccordé qu'à une alimentation secteur dotée d'une mise à la terre de protection.
  - Avant la mise en service et une utilisation quotidienne, l'appareil doit être inspecté pour en détecter la présence éventuelle de tout dommage extérieur.

### 3.1 Emplacement

#### REMARQUE

- Placer l'appareil sur une surface horizontale et plane.
- Ne pas stocker ou utiliser l'appareil dans un environnement humide ou poussiéreux.
- Éviter de l'exposer aux rayons directs du soleil ou à d'autres sources de chaleur.
- Vérifier la tension d'alimentation de l'appareil par rapport à la tension du réseau (115/240V).
- Surchauffe de l'équipement :
  - Faire fonctionner l'appareil à une charge de 300 watts pendant un maximum de 20 minutes, avec une pause de 10 minutes entre chaque utilisation.
- Dysfonctionnement de l'appareil  
Ne pas placer l'appareil à proximité des équipements suivants :
  - Équipement à rayons X
  - Unités de diathermie
  - Grands transformateurs
  - Moteurs électriques
  - Appareils à haute fréquence

### 3.2 Déballage et assemblage

#### REMARQUE



- Le déballage et l'installation ne doivent être effectués que par un technicien agréé.

- Clé à fourche 17

L'appareil est solidement fixé à la palette à l'aide de deux vis et doit être soulevé de la palette par deux personnes.

1. Desserrer les deux vis hexagonales sous la palette et veiller à être deux personnes pour soulever l'appareil de la palette.
2. L'appareil peut maintenant être transporté à l'endroit prévu sur ses roues si le sol est horizontal et plan.
3. Régler le niveleur de la base pour la mise à niveau.

#### **ATTENTION : risque de basculement**

4. L'appareil ne doit en aucun cas vaciller.
5. Vérifier l'alignement horizontal de la selle (réglage d'usine).

### 3.3 Câble de raccordement/accessoires

(voir le chapitre 2.2.3, p. 17).



- Câble secteur
- Câble d'égalisation de potentiel
- Câble d'interface
- Accessoires

1. Vérifier la tension d'alimentation de l'appareil (voir plaque signalétique 115/240) par rapport à la tension du réseau.
2. Brancher l'appareil au secteur à l'aide du cordon d'alimentation.
3. Raccorder l'appareil à l'égalisation de potentiel du bâtiment à l'aide du câble d'égalisation de potentiel.
4. Pour raccorder le câble de communication, coucher soigneusement l'appareil sur le côté et brancher le câble RS-232 en le fixant à l'aide d'un serre-câble, (voir le chapitre 2.2.3, p. 17).

#### ▲ ATTENTION : risque de trébuchement

5. Placer le câble afin d'éviter tout trébuchement des utilisateurs/patients/tiers (voir l'image).
6. Brancher les accessoires nécessaires (voir le chapitre 2.3, p. 18) :
  - Brassard de tensiomètre
  - Capteur SpO<sub>2</sub>

#### REMARQUE

- L'installation et la configuration de base de l'ergomètre ainsi que le branchement à un appareil maître doivent être effectués par un technicien qualifié.

#### 3.3.1 Égalisation du potentiel



- ▲ Danger de fibrillation ventriculaire déclenchée par l'égalisation des courants entre différents potentiels d'appareil. Cela peut être le cas si le dispositif est utilisé avec des dispositifs médicaux pour une application cardiaque directe :
  - Brancher les deux appareils à l'égalisation de potentiel commune du bâtiment.



Câble d'égalisation de potentiel (en option).

## 3.4 Alimentation électrique

### 3.4.1 Isolation de l'alimentation secteur

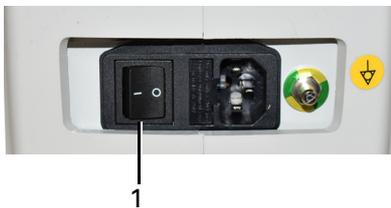
#### REMARQUE

- Dommages au câble :
  - Débrancher le câble en tirant sur la fiche, pas sur le cordon.



Placer l'appareil de manière à ce qu'il puisse être rapidement et facilement isolé de l'alimentation électrique.

## 3.5 Mise en marche/arrêt



Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt (1) pour éteindre ou allumer l'appareil.

- S'il est impossible d'allumer l'appareil :
  - voir le chapitre 7.4, p. 46

### 3.5.1 Informations sur l'appareil

Après la mise en marche de l'appareil, l'écran affiche les versions de logiciel actuellement installées ainsi que le numéro de série de l'ergomètre.

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

## 3.6 Modification de l'emplacement de l'appareil

L'appareil peut être facilement déplacé grâce à ses deux roues avant.

#### REMARQUE

- Dommages à l'appareil : Éteindre l'appareil et débrancher tous les câbles avant de le déplacer.

### 3.7 Sélection de langue

À la livraison, l'ergomètre est réglé sur la langue souhaitée. Il est toutefois possible de la modifier facilement et à tout moment dans le menu de configuration, en sélectionnant les langues suivantes :

- Allemand
- Anglais
- Français
- Italien
- Espagnol

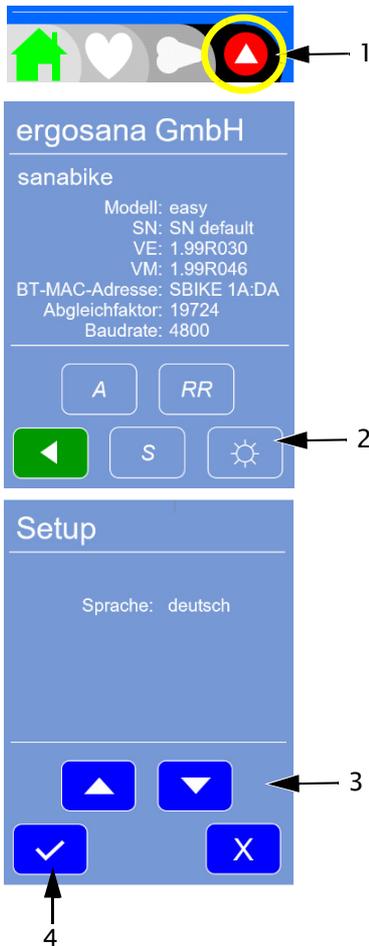
#### 3.7.1 Changement de langue



Quand l'utilisateur change de langue, il convient de veiller à ce que seul le menu de sélection de la langue soit ouvert.

Les modifications des autres paramètres de l'appareil ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié.

1. Allumer l'appareil. Le menu de configuration (1) apparaît pendant 5 secondes.
2. Appuyer sur le bouton du menu de configuration (1).
3. Appuyer sur le bouton de sélection de la langue (2).
4. Sélectionner une langue à l'aide des flèches (3).
5. Confirmer la langue sélectionnée en appuyant sur le bouton (4).



## 4 Fonctionnement

**i**

Avant le début de chaque séance d'entraînement, la position de l'assise doit être adaptée individuellement au patient.

La hauteur de la selle et la position du guidon sont réglables.

### 4.1 Réglage de la hauteur et de la position de la selle et du guidon

La colonne de la selle et la colonne/poignée du guidon peuvent être réglées à l'aide des manettes de serrage. La hauteur de la selle peut être réglée à l'aide d'une commande électrique disponible en option voir le chapitre 4.1.1, p. 25.

#### IMPORTANT

La manette de serrage est destinée à être utilisée avec des patients de moins de 160 kg.

#### Remarque :

La manette peut être amenée dans la position souhaitée en la tirant vers l'extérieur pour faciliter le desserrage/serrage.

- Quand la manette est horizontale et pointe vers la gauche, la pousser vers le bas pour desserrer.
  - Quand la manette est horizontale et pointe vers la droite, la pousser vers le bas pour serrer.
- Appuyer sur la manette avec une force modérée.  
→ Positionner la manette verticalement en position de serrage.



1. Attention : Vérifier le serrage du guidon et de la selle avant que le patient ne monte sur l'ergomètre.
2. Asseoir le patient sur l'ergomètre et vérifier si le talon (1a) touche la pédale, en position la plus basse (1b), jambe complètement tendue.



3. Demander au patient de se lever de la selle afin que la manette soit libérée en toute sécurité.
4. Régler la hauteur de la selle, serrer la manette et vérifier à nouveau la position avec le patient.
5. Régler la hauteur et la position du guidon afin que le patient puisse le tenir de façon à ce que le haut du corps soit légèrement incliné vers l'avant (environ 10°), bras complètement tendus. Sur le Sana Bike 1000, il est également possible de régler la hauteur du guidon séparément.
6. Les sangles de maintien des pédales doivent être parfaitement adaptées à la partie supérieure de la chaussure et fixées à l'aide d'une bande velcro.

#### 4.1.1 Réglage électrique de la hauteur de la selle (option)



Réglage motorisé de la hauteur de la selle (en option) avec indication de la hauteur de la selle

##### IMPORTANT

→ Avant de procéder au réglage, le patient doit se lever de la selle en s'appuyant de tout son poids sur les pédales.

1. Appuyer sur le bouton pour le réglage de la selle.
2. Régler la hauteur de la selle à l'aide des flèches.

#### 4.1.2 Connecteur pour brassard de tensiomètre (option)



- Le tuyau d'air comprimé est équipé d'une fermeture à baïonnette qui s'enclenche dès que l'on pousse le tuyau sur le connecteur.
- La fiche du microphone est dotée d'une fente de guidage qui doit être orientée vers le haut (voir la flèche).

##### Branchement

- Glisser le tuyau d'air comprimé sur le connecteur jusqu'à ce que la fermeture à baïonnette s'enclenche.
- Aligner la fiche du microphone avec la fente de guidage orientée vers le haut et l'insérer.

##### Débranchement

- Tirer vers l'arrière l'anneau extérieur du tuyau d'air comprimé pour libérer la fermeture à baïonnette.
- Retirer la fiche du microphone du boîtier du connecteur (ne pas tirer sur le câble).



### 4.1.3 Branchement du capteur SpO<sub>2</sub> (option)



→ Insérer le capteur de doigt SpO<sub>2</sub> (ou le capteur auriculaire selon les préférences du client) dans le connecteur SpO<sub>2</sub>.

## 4.2 Réalisation d'un test d'effort avec le patient

### 4.2.1 Consignes de sécurité



- ▲ Un test d'effort ne peut être entrepris que si le patient a été informé de la procédure de test et des risques associés.
- ▲ **Risque de chute** : Le personnel doit veiller à ce que le patient ne se coince pas dans les sangles des pédales quand il monte sur l'ergomètre ou en descend.
- ▲ Si possible, vérifier si l'ECG au repos est normal et si le patient est physiquement apte à subir un test d'effort.
- ▲ **Risque d'infection** : Examiner le patient pour détecter d'éventuelles aux mains.
- ▲ Surveiller le patient pendant le test d'effort. Terminer le test si l'un des critères d'interruption est satisfait [voir le chapitre 1.2.1, p. 9](#).

### 4.2.2 Informations patient

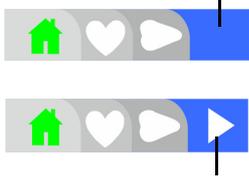
- Le patient doit porter des vêtements de sport appropriés afin d'éviter toute contrainte supplémentaire sur le système circulatoire.
- Lors de tests d'exercice prolongés, la température du boîtier de l'appareil peut dépasser 41 °C. Il n'y a pas de risque de brûlure en cas de contact bref. Le patient doit toutefois être informé et doit éviter tout contact.
- Après avoir terminé le test, le patient ne doit pas descendre de l'ergomètre sans être accompagné par le personnel médical (risque de chute).
- Le patient doit immédiatement informer le personnel médical en cas de malaise pendant le test d'effort.
- Pour davantage d'informations sur l'affichage pendant la formation, voir [voir le chapitre 5.3, p. 31](#).

### 4.2.3 Réglage de la selle et du guidon

→ [voir le chapitre 4.1, p. 24](#). Sur le Sana Bike 500, la hauteur du guidon ne peut être réglée qu'en modifiant l'angle du guidon.

## 5 Modes de fonctionnement

Fonctionnement à distance



En mode à distance, l'ergomètre est contrôlé par le programme d'ergométrie/d'effort d'un système externe, comme un PC ou un appareil ECG.

**Détection du mode de fonctionnement :**

Mode à distance = **pas de** symbole Triangle

Mode manuel/automatique = symbole Triangle blanc, rouge ou vert

- blanc = opération non active
- rouge = opération active, phase d'effort
- vert = opération active, phase de récupération

### 5.1 Exigences relatives à un fonctionnement à distance

Pour exécuter un programme d'effort ou d'entraînement contrôlé depuis l'extérieur, il convient de suivre les points suivants :



Fonctionnement à distance

- La connexion avec le système externe par le biais d'une interface (RS232 ou Bluetooth) doit être établie.
- La vitesse de transmission (en bauds) doit être réglée correctement.
- Le type de protocole de données P10 doit être sélectionné.
  - Une fois l'opération à distance activée, tous les réglages sont contrôlés par le système externe.
  - La mesure de la tension artérielle peut être déclenchée manuellement sur l'appareil à tout moment [voir le chapitre 5.4.2, p. 35.](#)

### 5.2 Exigences relatives au fonctionnement manuel/automatique



Fonctionnement manuel/  
automatique

- L'ergomètre n'est pas couplé à l'appareil maître afin d'éviter de recevoir des commandes à distance par le biais de l'interface.
  - Pour ce faire, il suffit d'éteindre l'ordinateur ou l'appareil ECG.

**Remarque :**

Dès que le PC ou l'appareil ECG est allumé, le fonctionnement manuel/automatique est interrompu.

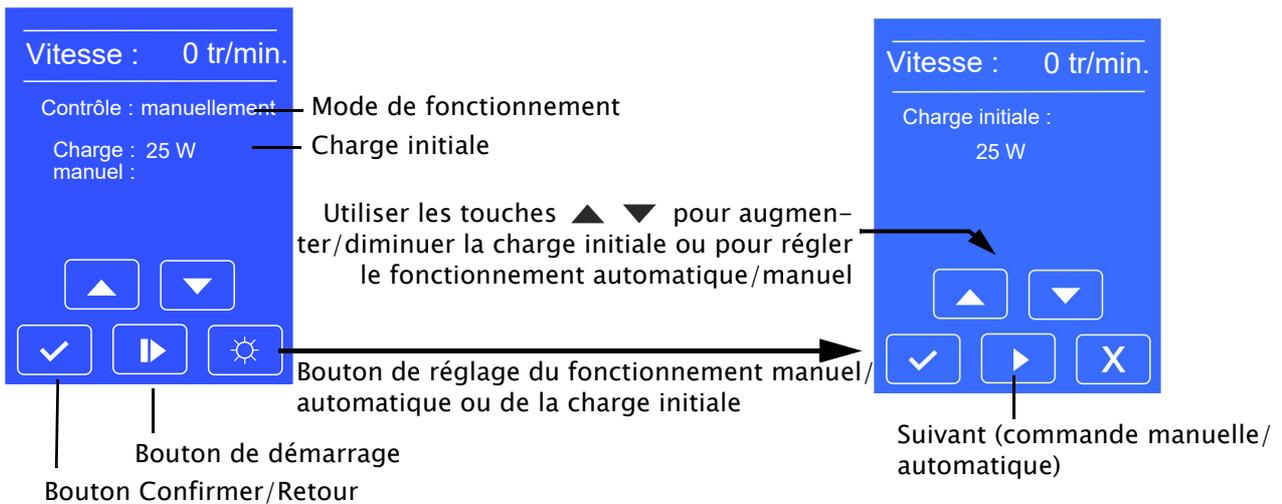
### 5.2.1 Fonctionnement manuel et réglage des performances

Ce mode permet à l'utilisateur d'augmenter progressivement la charge (par paliers de 5 watts).



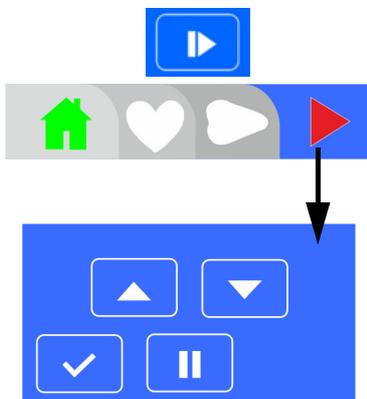
→ Ouvrir le menu des paramètres en cliquant sur le symbole Triangle dans la barre de menu.

Menu de réglage du contrôle manuel de la charge



#### Régler la charge et commencer l'entraînement

1. Appuyer sur le bouton ☀ et utiliser ▶ pour sélectionner le mode de fonctionnement/la charge initiale.
2. Le bouton ▲ ▼ permet de régler le mode manuel et de définir la charge initiale par incréments de 5 watts.
3. Confirmer les réglages avec ✓ .
4. Commencer l'entraînement avec ▶ . Le programme passe à l'affichage de l'ergométrie pour montrer les paramètres actuels de l'ergométrie ou pour effectuer une mesure de la tension artérielle. Dans ce cas, le mode de fonctionnement manuel actif est désigné par le symbole du triangle rouge dans le coin inférieur droit de la barre de menu.
5. Appuyer sur ▶ pour revenir au réglage de charge manuel. Les paramètres suivants sont affichés :
  - Durée de fonctionnement actuelle
  - Charge actuellement appliquée
6. À l'aide du bouton ▲ ▼, régler la charge à la valeur souhaitée par incréments de 5 watts.
7. Le bouton ✓ permet de passer à l'affichage de l'ergométrie ou d'arrêter l'entraînement avec || .



### 5.2.2 Réglage et démarrage du mode automatique

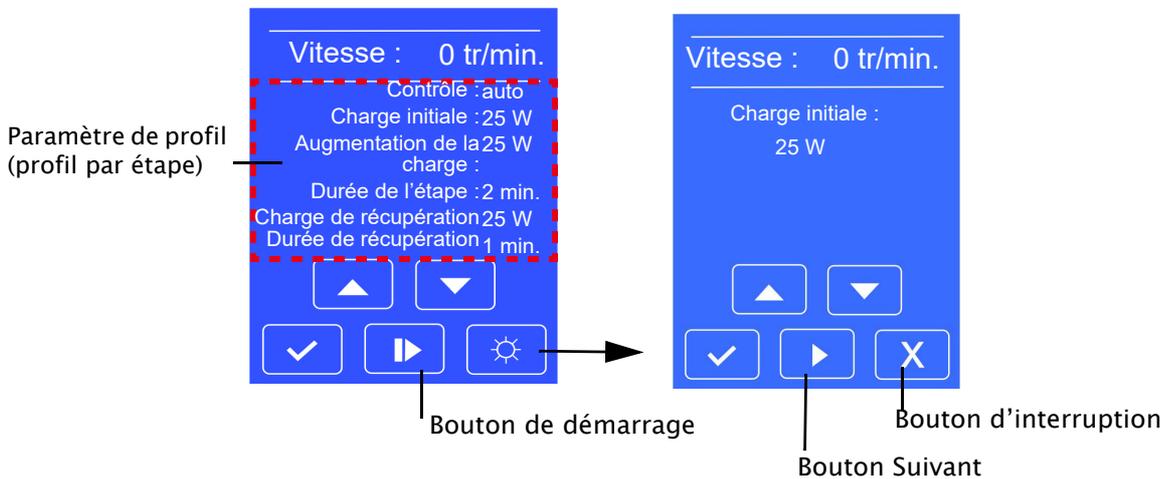


- Ce mode permet d'augmenter la charge l'ergomètre par étapes, selon les indications de l'opérateur.
- En mode automatique, la charge est incrémentée en continu au rythme défini. L'incrémentation de la charge peut être interrompue à tout moment, ce qui permet au programme de passer à la phase de récupération.



→ Ouvrir le menu des paramètres en cliquant sur le symbole Triangle dans la barre de menu.

Menu de réglage du programme d'incrémentation de la charge en mode automatique



#### Définition des paramètres du profil et démarrage de l'entraînement

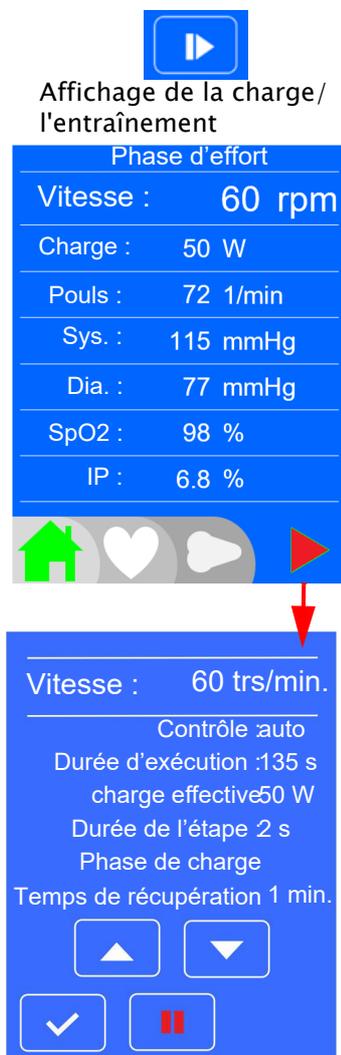
1. Appuyer sur le bouton ☀ et utiliser le bouton Suivant ► pour sélectionner le mode de fonctionnement/la charge initiale.
2. Le bouton ▲ ▼ permet de régler le mode manuel et de définir la charge initiale par incréments de 5 watts.
3. Appuyer sur le bouton ► pour passer aux paramètres suivants :
  - Augmentation progressive de la charge (5 à 100 W)
  - Durée de l'étape (1 à 10 minutes)
  - Charge de récupération (5 à 50 W)
  - Durée de la récupération (1 à 10 minutes)
 et régler les valeurs à l'aide des boutons ▲ ▼ .

## 5 Modes de fonctionnement

### 5.2 Exigences relatives au fonctionnement manuel/automatique

4. Confirmer les réglages avec  .

5. Commencer l'entraînement avec  . Le programme passe à l'affichage de l'ergométrie pour montrer les paramètres actuels de l'ergométrie ou pour effectuer une mesure de la tension artérielle. Dans ce cas, le mode de fonctionnement manuel actif est désigné par le symbole du triangle rouge dans le coin inférieur droit de la barre de menu.



6. Appuyer sur  pour revenir au réglage de charge courant. Les paramètres suivants sont affichés :

- Durée de fonctionnement actuelle
- Charge actuellement appliquée
- Durée de l'étape (temps écoulé dans l'étape)

7. Le bouton  permet de passer à l'affichage de l'ergométrie ou d'arrêter l'augmentation automatique de la charge en appuyant sur le bouton rouge  (arrêt de l'entraînement). Le programme passe à la phase de récupération pour la durée définie (temps de récupération) avec une charge définie (charge de récupération). Le programme se termine une fois le temps imparti écoulé.

→ La phase de récupération peut être interrompue pendant cette période en appuyant sur le bouton vert  .

#### Remarque :

La dernière valeur de charge active est conservée après la fin du programme et doit être réinitialisée manuellement à la valeur initiale souhaitée par l'utilisateur avant la prochaine utilisation.

### 5.3 Pendant l'entraînement

Pour l'autocontrôle de la cadence de pédalage, la valeur de la vitesse est affichée dans différentes couleurs pour fournir à l'utilisateur les informations suivantes :

- Valeur de vitesse blanche = la cadence est OK (plage idéale)
- Valeur de vitesse rouge = cadence trop élevée
- Valeur de vitesse rouge = cadence trop basse

Affichage de l'ergométrie

Réglage de la charge en mode manuel et arrêt de l'entraînement



#### 5.3.1 Contrôle du moment de freinage



L'ergomètre applique la charge indépendamment de la vitesse entre 30 et 130 trs/min. (tours par minute).

##### Plage de performances pendant l'exercice ergométrique :

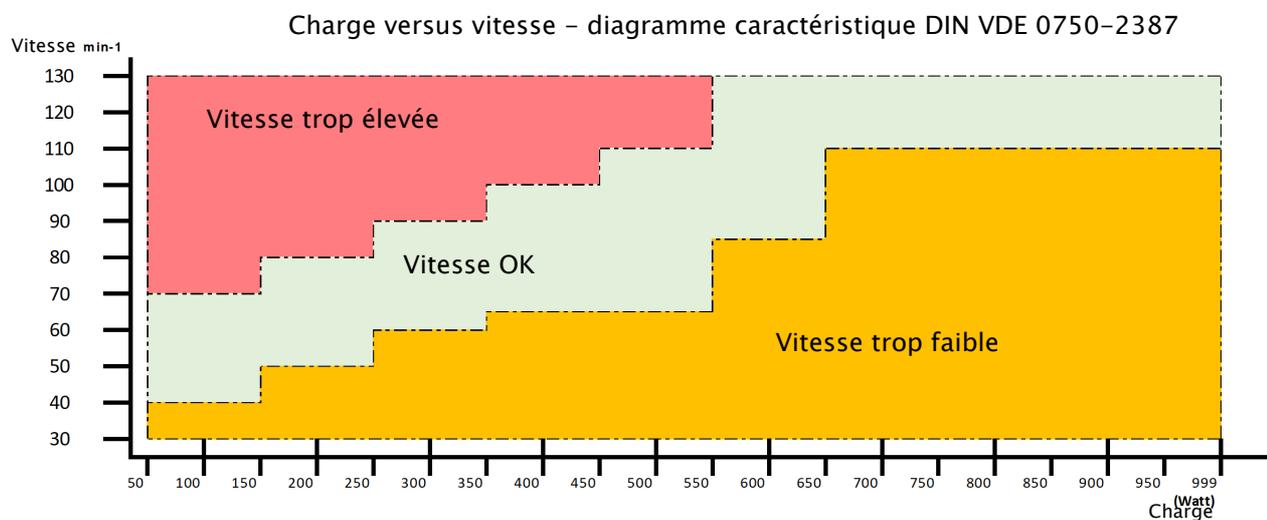
Vers l'âge de 30 ans, les performances maximales d'un homme sont d'environ 3,2 watts par kilogramme de poids corporel, en moyenne. Les athlètes de haut niveau entraînés peuvent atteindre des niveaux de performance plus élevés.

Chez la femme, les niveaux de performances sont inférieurs d'environ 20 à 25 % à ceux de l'homme. Avec l'âge, les niveaux de performance d'une personne diminuent (environ 10 % par décennie).

Par conséquent, la plage d'utilisation principale d'un ergomètre moyen se situe entre 100 et 300 watts.

Des niveaux de performance plus élevés ne sont atteints que pendant de courtes périodes par les athlètes de haut niveau et pour des tests mécaniques spécifiques.

### Caractéristiques du contrôle du moment de freinage



## 5.4 Mesure de la tension artérielle (option)

### AVERTISSEMENT

- ▲ S'assurer que l'utilisation de cet appareil ne risque pas d'entraver la circulation sanguine dans le bras du patient, en fonction de son état de santé.
- ▲ Afin d'éviter une pression excessive au niveau du membre, il est très important de :
  - Choisir une taille de brassard adaptée ;
  - Vérifier la pression initiale dans le menu PNI. La pression initiale appropriée chez l'adulte est de 160 mmHg.
- ▲ Ne pas placer le brassard sur le même membre que celui utilisé pour des interventions comme :
  - des perfusions ; ou
  - la mesure de SpO2 (perte de données possible durant le gonflage du brassard) ; ou
  - en présence d'un shunt artérioveineux.
- ▲ Veiller à ce que le tube à air ne soit pas comprimé ou plié afin de ne pas exercer une pression trop importante sur le membre et d'éviter des mesures erronées.
- ▲ Si un intervalle de mesure trop court est défini pour les enregistrements, des ecchymoses peuvent apparaître sur le bras ou entraîner une mauvaise circulation sanguine dans le bras. N'effectuer des enregistrements avec des intervalles de mesure de 5 minutes que sous contrôle médical constant.
- ▲ Toujours placer le brassard à hauteur de l'oreillette droite afin d'assurer l'exactitude de la mesure de la tension artérielle.

### ATTENTION

- ▲ Le brassard ne doit pas être positionné par-dessus ou à proximité d'une plaie, au risque de blesser le patient davantage.
- ▲ Tout comme lors de la mesure occasionnelle de la tension artérielle, des hémorragies pétéchiales peuvent survenir chez les patients souffrant de troubles de la coagulation ou sous traitement anticoagulant même avec la bonne taille de brassard.
- ▲ Chez les patientes ayant subi une mastectomie unilatérale, le brassard peut être placé sur le bras opposé.
- ▲ Si le patient est allongé ou assis, le brassard doit être positionné au même niveau que le cœur. Si le brassard est placé au-dessus du niveau du cœur, la tension artérielle affichée peut être plus basse (réduction d'environ 7,5 mmHg par 10 cm de différence de taille).

### Brassards

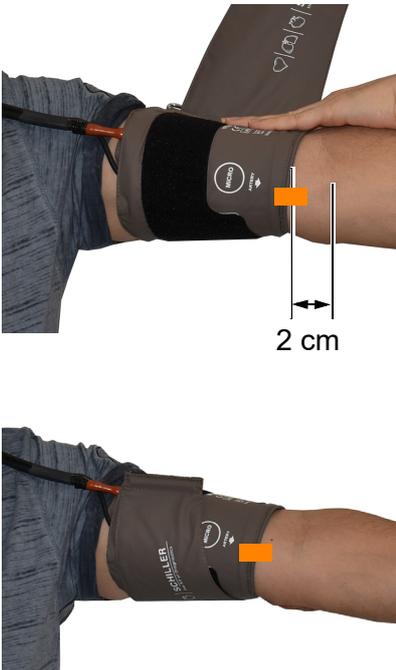
#### Taille du bras : circonférence au milieu du bras [cm] Détermination du brassard

18 – 26	S (adulte)
25 – 35	M (adulte)
35 – 45	L – XL (adulte grande taille)

Remarque : si le brassard est trop petit pour le patient, les valeurs obtenues risquent d'être supérieures aux valeurs réelles. De même, un brassard trop grand peut donner des valeurs inférieures à la réalité.

Brassards [voir le chapitre 8.3, p. 49](#)

### 5.4.1 Pose du brassard



1. Demander au patient de retirer le haut de ses vêtements.
2. Choisir la taille de brassard appropriée en fonction du haut du bras du patient.
3. Dénuder le haut du bras gauche du patient. (Le brassard est conçu pour être placé sur le haut du bras gauche, mais il peut être placé sur le haut du bras droit si nécessaire).
4. Sur la face interne du haut du bras, localiser l'artère brachiale au-dessus du pli du coude.
5. Positionner le brassard de manière à ce que le microphone (indiqué par un drapeau orange en tissu sur le brassard) soit situé au-dessus de l'artère brachiale.
6. Enrouler le brassard autour du bras de façon à ce que le patient puisse encore plier son coude (le bord inférieur du brassard doit être situé 2 cm au-dessus du coude).
7. Serrer le brassard et le fixer à l'aide de la bande velcro. Le brassard doit être suffisamment serré pour être bien ajusté autour du bras et ne pas glisser.
8. Le brassard ne doit toutefois pas être trop serré pour éviter de comprimer les vaisseaux sanguins.

9. Raccorder le tuyau de pression et le microphone à l'enregistreur (si cela n'est pas déjà fait).

#### Remarque :

- Le tuyau d'air comprimé est équipé d'une fermeture à baïonnette qui s'enclenche dès que l'on pousse le tuyau sur le connecteur.
- La fiche du microphone est dotée d'une fente de guidage qui doit être orientée vers le haut (voir la flèche).
- Pour retirer le tuyau d'air comprimé, tirer l'anneau extérieur vers l'arrière pour libérer la fermeture à baïonnette.



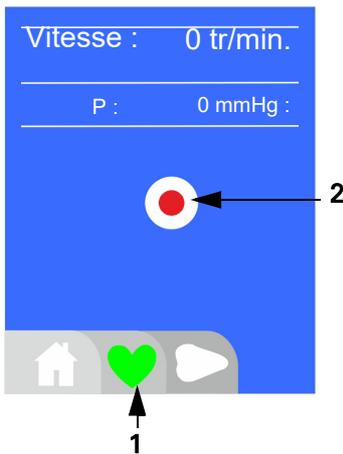
**REMARQUE**

- ▲ Il est à noter que le tuyau d'air comprimé du brassard doit être fixé de façon à ce qu'il ne heurte pas l'ergomètre. Il s'agit d'éviter les artefacts inutiles qui pourraient affecter la précision de la mesure.
- ▲ Le tuyau d'air comprimé doit être acheminé sur la partie inférieure du guidon afin que le patient ne puisse pas le toucher en pédalant. Dans le cas contraire, des interférences peuvent se produire et ainsi fausser la mesure.
- ▲ Pour éviter que le brassard de tensiomètre ne devienne moite, un morceau de bandage tubulaire à mailles fines (de sociétés comme Lohmann & Rauscher, Hartmann) peut être glissé sur le bras à l'intérieur de la zone du brassard, ce qui réduit considérablement cet effet désagréable.

**5.4.2 Prise de mesures manuelle de la tension artérielle**

La mesure de la pression artérielle peut être déclenchée par l'utilisateur dans tous les modes de fonctionnement.

Affichage de la mesure de la TA



1. Si un autre menu s'affiche, appuyer sur le bouton Confirmer/Retour pour revenir à l'affichage de l'ergométrie.
2. Appuyer sur le bouton Cœur (1).
3. Appuyer sur le bouton (2) pour commencer la mesure de la tension artérielle.

## 5.5 SpO2

### 5.5.1 Consignes de sécurité

---

 **AVERTISSEMENT**

- ▲ Avant d'utiliser le capteur, lire attentivement les instructions d'utilisation correspondantes.
  - ▲ Le capteur d'oreille est conçu pour être utilisé chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg et ne doit pas être utilisé chez le nouveau-né.
  - ▲ Les informations contenues dans le présent manuel ne remplacent aucunement les instructions fournies dans la notice d'utilisation du capteur, lequel doit être consulté pour obtenir des instructions complètes.
  - ▲ Une application ou une utilisation inappropriée du capteur peut provoquer des lésions tissulaires. Comme indiqué dans les instructions d'utilisation du capteur, examiner le site d'application du capteur afin de veiller à l'absence de lésions cutanées, ainsi que le bon positionnement et l'adhérence du capteur.
  - ▲ Ne pas utiliser de capteurs endommagés.
  - ▲ Substances perturbatrices : la carboxyhémoglobine est susceptible de fausser les mesures, en les augmentant. Le degré d'écart correspond approximativement à la quantité de carboxyhémoglobine en présence. Les colorants ou substances renfermant des colorants capables de modifier les pigments naturels du sang sont également susceptibles de fausser les mesures.
  - ▲ L'exposition à une source de lumière intense, comme des lampes chirurgicales (surtout celles au xénon), des lampes à bilirubine, des lampes fluorescentes, des lampes chauffantes à infrarouge ou la lumière directe du soleil, est susceptible d'entraver le bon fonctionnement du capteur de SpO2. Pour éviter les effets néfastes d'une telle exposition, vérifier si le capteur a été placé correctement et s'il est recouvert d'un matériau opaque, si nécessaire. Le non-respect de ces mesures en cas de luminosité excessive risque d'engendrer des mesures erronées.
  - ▲ Des tests de fonctionnement ne peuvent être utilisés pour évaluer la précision ni pour calibrer un capteur d'oxymètre ou un appareil de monitoring d'oxymètre.
- 

 **ATTENTION**

#### Alarmes

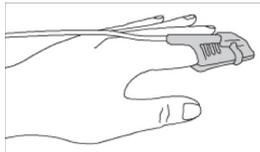
- ▲ Si le branchement entre le capteur et le module SpO2 est interrompu ou si le module est défaillant, aucune alarme n'est émise.
  - ▲ Aucun réglage d'alarme ne peut être effectué pour la valeur SpO<sub>2</sub>. Il ne peut donc pas être utilisé pour la surveillance de données vitales.
-

### 5.5.2 Pose du capteur

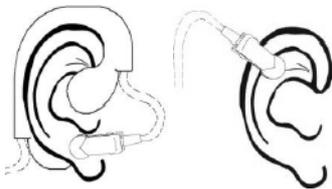
Pour l'oxymétrie de pouls, on utilise un capteur auriculaire réutilisable ou un capteur de doigt.

#### Capteur auriculaire

Si la mesure est effectuée au cours d'un ECG d'effort, boucler le câble et le fixer aux vêtements du patient à l'aide d'une pince crocodile ou d'un ruban adhésif médical (serre-câble).



→ Poser le capteur de doigt de SpO<sub>2</sub> sur le patient. Utiliser l'index. D'autres doigts peuvent également être utilisés, en fonction de leur taille



→ Poser le capteur auriculaire de SpO<sub>2</sub> sur le patient. La partie privilégiée pour la pose de ce capteur est le lobe. Le capteur peut également être fixé à l'hélix.



Pour davantage d'informations sur l'utilisation, consulter la notice d'utilisation du capteur de SpO<sub>2</sub>.

## 6 Nettoyage et désinfection

---



- ▲ Risque de choc électrique dû à l'infiltration de liquide :
    - Arrêter et débrancher l'appareil avant de le nettoyer.
    - Ne pas immerger l'appareil ou les câbles dans du liquide
    - Ne pas vaporiser de liquide/désinfectant sur l'appareil ou les accessoires
    - Humidifier un chiffon avec le détergent/désinfectant (ne pas laisser le chiffon absorber trop de liquide)
  - ▲ Ne pas stériliser l'appareil ou ses accessoires
  - ▲ Ne pas stériliser l'appareil ou ses accessoires à l'autoclave.
  - ▲ Utiliser exclusivement les détergents/désinfectants ci-dessous
  - ▲ Respecter les instructions du fabricant concernant l'utilisation de détergent/désinfectant
  - ▲ L'appareil et ses accessoires peuvent devenir moins résistants si un détergent alcalin ou un détergent à forte concentration d'alcool est laissé trop longtemps, ou si un détergent/désinfectant chaud est utilisé :
    - Utiliser exclusivement les détergents/désinfectants ci-dessous à température ambiante
    - Respecter les instructions du fabricant concernant l'utilisation de détergent/désinfectant
- 

### 6.1 Procédure – Vue d'ensemble



Détergents et/ou désinfectants (voir ci-dessous)  
Chiffon doux



Inspecter l'appareil, les accessoires et le câble avant le nettoyage/désinfection :

- Appareil et accessoires : aucun dommage, les clés et les connecteurs fonctionnent mécaniquement bien
- Câble : pas de dommages, d'usure, de fils exposés ou de fiches tordues
- Tous les bouchons sont bien enclenchés

**Procédure générale :**

1. Essuyer la surface de l'appareil, des accessoires et des câbles à l'aide d'un chiffon légèrement humide (non mouillé). La selle et le guidon peuvent exceptionnellement être vaporisés à l'aide d'un pulvérisateur et essuyés avec un chiffon doux après un temps d'exposition d'environ 5 minutes.
2. Essuyer soigneusement l'excédent de détergent/désinfectant.
3. Éliminer les traces de graisse et les empreintes de doigts à l'aide d'un détergent doux ou d'une solution à base d'alcool à 50 %.
4. Veiller à ce qu'aucun liquide ne s'écoule dans les prises, les interrupteurs ou les interstices.

**6.1.1 Nettoyage**

**Intervalle** Avant chaque utilisation.

**Solutions de nettoyage approuvées**

- Alcool isopropylique à 50 %
- Détergent doux à pH neutre
- Tout produit adapté au nettoyage du plastique

**Solutions de nettoyage à ne pas utiliser**

Ne pas utiliser de détergents contenant les substances suivantes :

- Alcool éthylique
- Acétone
- Hexane
- Poudre nettoyante abrasive
- Dissolvants pour plastique

**6.1.2 Désinfection**

- ▲ Nettoyer toujours le matériel avant la désinfection.

**Intervalle**

Il est recommandé de procéder à une désinfection dans les situations suivantes :

- Mise en service
- Après utilisation avec des patients transpirants, contagieux ou vomissant

**Désinfectants approuvés**

- Alcool isopropylique (50 %)
- Propanol (35 %)
- Aldéhyde (2-4 %)
- Éthanol (50 %)
- tous les produits convenant aux surfaces sensibles, tels que :
  - Mousse/lingettes Bacillol® 30
  - Mikrozyd® AF

## 6.2 Nettoyage du brassard de tensiomètre

Le brassard de tensiomètre doit être nettoyé régulièrement. Il est constitué d'un tissu en polyamide (bleu) ou d'un film plastique (gris), qui peut être lavé avec de l'eau savonneuse et un chiffon de nettoyage à une température allant jusqu'à 40 °C.

### Remarque :

- Le brassard ne doit être lavé qu'avec de l'eau savonneuse puis séché immédiatement.
- S'il faut toutefois laver le brassard à l'eau, il convient tout d'abord de retirer le microphone et la vessie. Après le lavage, le brassard doit être séché et le microphone et la vessie (sac gonflable) doivent être remis en place.

### Important !

- Le microphone ne doit en aucun cas entrer en contact avec l'humidité.
- Lors de l'assemblage du brassard, veiller à ce que le côté lisse du microphone soit placé du côté du bras.



- Ne pas utiliser d'eau de Javel
- Ne pas repasser
- Ne pas sécher au sèche-linge
- Ne pas essorer



- Respecter les instructions suivantes lors du nettoyage :
  - Régler le programme à 40°C (104°F)
  - Utiliser un programme de lavage doux ou délicat.
  - Utiliser une lessive douce. Ne pas utiliser de lessive à base organique, cela pourrait susciter des réactions allergiques.
  - Ne pas utiliser d'adoucissant, de liquide de rinçage désinfectant ou tout autre additif ; de tels produits peuvent laisser des résidus et endommager le matériel.
- Laisser sécher naturellement.

Le brassard doit être régulièrement lavé et désinfecté en utilisant l'une ou l'autre des méthodes suivantes :

### En machine à laver classique

- Préparer le brassard (voir page suivante).
- Plier le brassard et le fixer avec la bande velcro.
- Placer le brassard dans un sac de lavage.

### Nettoyage à sec

- Préparer le brassard en suivant les mêmes instructions que pour le lavage.

### Désinfection

- Désinfecter le brassard en l'essuyant délicatement avec un désinfectant de degré hospitalier approuvé. (voir le chapitre 6.1.2, p. 39).

### 6.2.1 Préparation du brassard

Deux types de brassards sont disponibles : brassard avec boucle (en forme de D) et brassard sans boucle. Ces deux modèles sont disponibles en différentes tailles. La procédure de nettoyage des brassards est la même pour les brassards de tous types et de toutes tailles.

#### Débranchement du tuyau d'air comprimé et retrait du microphone et de la vessie

Avant de nettoyer le brassard, en retirer le microphone et la vessie, puis débrancher le tuyau d'air comprimé.

1. Débrancher le tuyau d'air comprimé du connecteur de la vessie en tournant ce dernier d'un quart de tour.
2. Retirer délicatement le microphone de sa poche en appuyant délicatement sur l'extérieur du brassard pour déplacer le microphone le long du canal de la poche jusqu'à ce qu'il puisse être retiré du brassard.

#### REMARQUE

Ne pas tirer sur le câble du microphone, au risque d'endommager les raccords.

#### Réinsertion du microphone et de la vessie, et branchement du tuyau d'air comprimé

3. Retirer la vessie du brassard.
  4. Plier le brassard et le fixer avec la bande velcro.
  5. Placer le brassard dans un sac de lavage.
1. Glisser délicatement le microphone dans sa poche et le pousser depuis l'extérieur du brassard jusqu'à ce qu'il atteigne le fond. Veiller à ce que le microphone soit positionné exactement à l'endroit marqué « micro » sur le brassard.
    - La partie métallique (jaune) du microphone doit être orientée vers le haut lors de son insertion dans le brassard (la partie métallique est orientée face au patient).
    - Veiller à ce que le microphone soit correctement inséré dans le brassard. Il doit en atteindre le fond.
  2. Replacer la vessie dans le brassard, en veillant à ce qu'elle soit bien à plat, sans plis, dans le brassard.
  3. Brancher et fixer le tuyau d'air comprimé au raccord de la vessie en effectuant un quart de tour.
    - Si les sorties du tube de la vessie et du connecteur du microphone doivent être dirigées vers le bas, suivre les illustrations en page suivante.

**Tuyau de la vessie et connecteur du microphone - sorties vers le haut**

Retirer délicatement le microphone du brassard et déconnecter le tuyau d'air comprimé de la vessie (quart de tour du connecteur).



Retirer la vessie du brassard.

Après le nettoyage, réinsérer la vessie dans le brassard.



Pousser le microphone jusqu'au fond de sa poche.



Rebrancher le tuyau d'air comprimé à la vessie du brassard.

Tuyau de la vessie et connecteur du microphone - sorties vers le bas



### 6.3 Nettoyage du capteur SpO2

→ Débrancher le capteur de l'appareil de monitoring avant de procéder au nettoyage et à la désinfection.



Pour davantage d'informations sur le nettoyage et la désinfection, consulter la notice d'utilisation du capteur de SpO2.

## 7 Maintenance



- ▲ Les MTK et STK (mesures et contrôles techniques de sécurité) ainsi que toutes les opérations de recalibrage nécessaires ne doivent être effectués que par du personnel agréé et qualifié, disposant des outils spéciaux requis à cet effet.
- ▲ Les réglages ne doivent être effectués que par du personnel de maintenance qualifié. C'est la raison pour laquelle ces mesures ne sont pas décrites plus en détail dans le présent manuel. Il convient de contacter le spécialiste revendeur local.

### 7.1 Vérifications de mesures et de la sécurité

La technologie de mesure de l'appareil doit être vérifiée tous les 24 mois. Les vérifications suivantes doivent être effectuées :

- Vérification de l'état mécanique général de l'ergomètre
- Vérification de l'affichage correct de la vitesse de rotation de l'ergomètre et de la plage de performances
- Vérification de la perte de puissance mécanique du système d'entraînement de l'ergomètre
- Vérification de la sécurité électrique
- Vérification de l'appareil de mesure de la pression de l'enregistreur de tension artérielle
- Vérification de l'étanchéité du système pneumatique
- Vérification des symboles de sécurité et des marquages sur le boîtier
- Rédaction d'un rapport d'inspection

### 7.2 Configuration



Les écarts dans le contrôle de la charge, la mesure de la tension artérielle ou le réglage électrique de la hauteur de la selle identifiés lors de la maintenance ou des vérifications des mesures et de la sécurité peuvent être réajustés dans le menu de configuration.

1. Allumer l'appareil. Le menu de configuration (1) apparaît pendant 5 secondes.
2. Appuyer sur le bouton du menu de configuration (1).

#### Attention

- ▲ Les réglages ne doivent être effectués que par du personnel de maintenance qualifié. Par conséquent, ces mesures ne sont pas décrites plus en détail dans la présente notice. Il convient de contacter le spécialiste revendeur local.



### 7.3 Vérification et réglage de la tension d'alimentation



- ▲ L'appareil ne peut être ouvert que par le personnel de service après-vente du fabricant. En cas d'ambiguïté, il convient de contacter rapidement le service après-vente du fabricant.

À la livraison, l'appareil est réglé sur la tension d'alimentation locale (115 VCA ou 230 VCA).

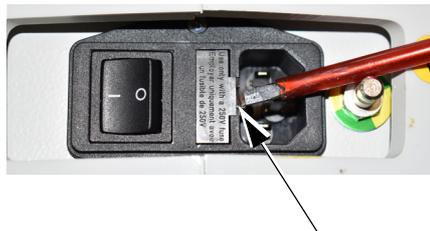
→ Voir la plaque signalétique

#### 7.3.1 Remplacement du fusible secteur



- ▲ Pour remplacer un fusible, l'appareil doit tout d'abord être débranché du secteur.
- ▲ Les fusibles ne doivent être remplacés que par des électriciens qualifiés.
- ▲ Les remplacer uniquement par des fusibles présentant les mêmes caractéristiques électriques (250 V T 1,25 A)

1. Débrancher l'appareil du secteur.
2. Desserrer le porte-fusible à l'aide d'un tournevis puis le sortir en le tirant.



3. Remplacer les deux fusibles. Appuyer sur le porte-fusible jusqu'à ce qu'il s'enclenche et se remette en place.

### 7.4 Dépannage

Erreur	Cause/remarque	Solutions
L'appareil ne s'allume pas, l'écran reste vide	Aucune alimentation électrique	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le cordon d'alimentation est-il branché ?</li> <li>2. L'interrupteur secteur est-il sur MARCHE ? (voir le chapitre 3.5, p. 22)</li> <li>3. Vérification des fusibles de l'appareil (voir le chapitre 7.3, p. 46)</li> </ol>
L'écran tactile ne réagit pas lorsqu'on le touche	Erreur logicielle	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Éteindre l'appareil</li> <li>2. Attendre quelques secondes, puis allumer à nouveau l'appareil</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si l'erreur persiste :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Appeler le partenaire de maintenance d'ergosana.</li> </ul> </li> </ul>
Pas de transmission possible via RS-232	Câble de communication mal branché Paramètres incorrects	Vérifier si le câble de connexion est branché correctement Contrôler les paramètres et les éditer, si nécessaire (voir le chapitre 5.1, p. 27)

## 7.5 Prévention des interférences électromagnétiques



**ATTENTION**

- ▲ Interférence causée par de l'énergie électromagnétique à haute fréquence rayonnée :
  - Utiliser l'appareil conformément à la notice d'utilisation.
  - Utiliser des appareils de télécommunication à haute fréquence portables à une distance minimale de 0,3 mètre de l'ergomètre, y compris des câbles
  - Ne pas placer l'ergomètre à proximité d'appareils électriques/électroniques.

La distance est fonction de la puissance émise par l'appareil de communication :

Source/appareil de communication haute fréquence	Fréquence d'émission [MHz]	Fréquence de test [MHz]	puissance P max. [W]	Distance d [m]
Divers services radio (TETRA 400)	380-390	385	1,8	0,3
Talkie-walkie (FRS) Urgence, police, pompiers, maintenance (GMRS)	430-470	450	2	0,3
Bande LTE 13/17	704-787	710/745/780	0,2	0,3
GSM800/900 Bande LTE 5 Téléphone radio (microcellulaire) CT1+, CT2, CT3	800-960	810/870/930	2	0,3
GSM1800/1900 DECT (téléphone portable) Bande LTE 1/3/4/25 UMTS	1700-1990	1720/1845/1970	2	0,3
Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n Bande LTE 7 RFID 2450 (transpondeurs actifs et passifs et dispositifs de lecture)	2400-2570	2450	2	0,3
WLAN 802.11a/n	5100-5800	5240/5500/5785	0,2	0,3

Pour les appareils de télécommunication à haute fréquence fixes (par ex. radio et télévision), la distance minimale peut être calculée à l'aide de la formule suivante :

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

où :

d = distance minimale en mètres

P = puissance d'émission en watts



Pour des informations détaillées, voir le manuel de maintenance de l'ergomètre.

### Mesures pour prévenir les interférences

- Éteindre l'appareil
- Arrêter la transmission de données
- Augmenter la distance avec la source d'interférences (voir ci-dessus)
- Tourner l'appareil pour modifier l'angle de rayonnement
- Brancher l'appareil à une autre prise secteur.
- Brancher le câble d'égalisation du potentiel
- Utiliser uniquement des accessoires d'origine
- Remplacer immédiatement les câbles défectueux
- Brancher le câble patient correctement
- Respecter les intervalles de maintenance, tels qu'indiqués au chapitre 7.1.

## 7.6 Élimination



- ▲ Danger pour l'environnement en cas d'élimination inappropriée :
  - Le matériel d'emballage, l'appareil et les accessoires doivent être mis au rebut conformément à la réglementation du pays dans lequel l'appareil est utilisé



L'appareil et les accessoires qui ne sont plus utilisés doivent être éliminés dans un point de collecte ou un centre de recyclage agréé au niveau municipal pour les dispositifs électroniques.

Ou renvoyer l'appareil, y compris la batterie et les accessoires, au fabricant (voir la page 2).

Le matériel d'emballage doit être éliminé dans un point de collecte ou un centre de recyclage agréé au niveau municipal.

## 8 Accessoires et consommables



- ▲ Danger pour le patient et risque d'annulation de la garantie en cas d'utilisation d'accessoires ou de produits à usage unique non approuvés :
- Utiliser exclusivement des accessoires et des consommables approuvés par le fabricant.

Les accessoires et les consommables sont disponibles auprès du représentant ergosana local ou directement auprès d'ergosana (voir la page 2).

### 8.1 Câble d'alimentation/bloc d'alimentation

Réf. de pièce	Description
69-01-004	Câble d'alimentation secteur Schuko Europe, coudé, 2,0 m
69-01-118	Câble d'alimentation secteur, Royaume-Uni, coudé, 2,0 m
69-01-106	Câble d'alimentation secteur, États-Unis, droit, 2,0 m
69-01-104	Câble d'alimentation secteur, Chine, coudé, 2,5 m

### 8.2 Tension artérielle

Réf. de pièce	Description
2,120080	Brassard TA, anneau en D, taille S (18-26 cm)
2,120081	Brassard TA, anneau en D, taille M (25-35 cm)
2.120082	Brassard TA, anneau en D, taille L (35-45 cm)

### 8.3 SpO2

Réf. de pièce	Description
90-30-001	Capteur de doigt de SpO2, SoftCap SC7500 Smart SB3 blue-point
90-30-001	Capteur auriculaire de SpO2, EP7500 Smartsat SB3 blue-point

## 9 Caractéristiques techniques

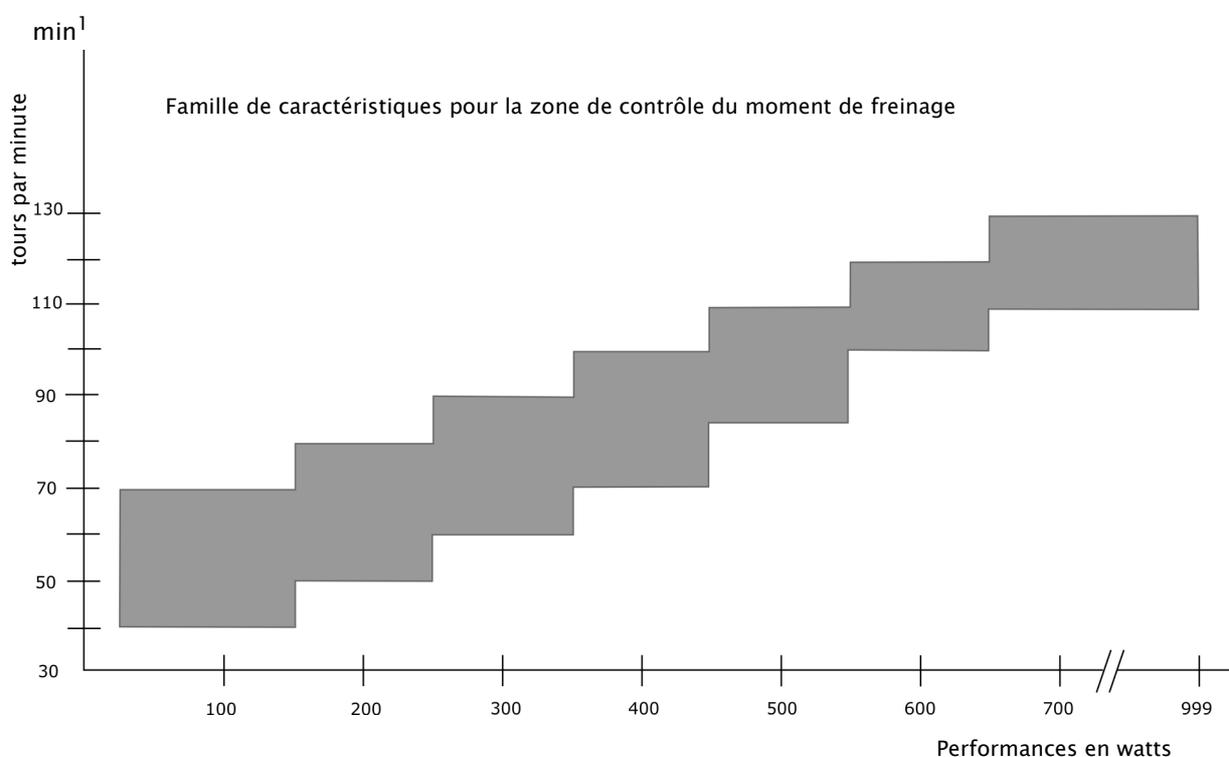
### 9.1 Appareil

Fonctionnalité	Valeur/Description
Dimensions de la base	45 x 83 cm
Poids	Sana Bike 1000 env. 54 kg Sana Bike 500 env. 46 kg
Poids du patient autorisé	160 kg
Écran	Écran tactile LCD (57x43 mm)
Alimentation de l'appareil	230 VCA avec 50 Hz ou 115 VCA avec 60 Hz
Puissance absorbée	28 watts max.
Classe de protection électrique	Classe I
Précision de la charge	DIN VDE 0750-238
Plage de contrôle (indépendamment du nombre de tours par minute)	de 30 à 130 trs/min.
Plage de contrôle	
Classe d'appareil	S = Utilisation professionnelle/commerciale sous la supervision de l'opérateur A = Catégorie de précision A
CEM	L'appareil est conçu pour une utilisation sur secteur électrique, conformément à la norme CEI 11, groupe 1, Classe B
Interfaces	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interface de données (RS-232)</li> <li>• Connecteur d'égalisation de potentiel</li> <li>• Port de pression d'air comprimé (PNI)</li> <li>• Port de microphone (PNI)</li> <li>• Branchement du capteur SpO2</li> </ul>
Conditions d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Température : +10 à +35 °C</li> <li>• Humidité relative : 15 à 95 % (sans condensation)</li> <li>• Pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa (max. 3 000 m au-dessus du niveau de la mer)</li> </ul>
Conditions de stockage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Température : +5 à +50 °C</li> <li>• Humidité relative : 10 à 95 % (sans condensation)</li> <li>• Pression atmosphérique 500 à 1 060 hPa</li> </ul>
Conditions de transport	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Température : -10 à +50 °C</li> <li>• Humidité relative : 10 à 95 % (sans condensation)</li> <li>• Pression atmosphérique 500 à 1 060 hPa</li> </ul>

### 9.1.1 Mécanisme d'entraînement

Fonctionnalité	Valeur/Description
Longueur du pédalier	172,5 mm (double longueur du pédalier : 345 mm)
Lecteur	Avec courroie Poly-V
Performances/ Plage de charge	1 à 20 watts (la plage dépend du nombre de tours par minute) Sana Bike 500 : 20 à 500 watts (la plage est indépendante du nombre de tours par minute) Sana Bike 1000 : 20 à 999 watts (la plage est indépendante du nombre de tours par minute)
Fonctionnement continu	jusqu'à 100 watts
Fonctionnement limité	Maximum 20 minutes à 300 watts avec une pause de 10 minutes pour la préparation du patient suivant Maximum 16 tests par jour

#### Caractéristiques du contrôle du moment de freinage



### 9.1.2 Réglage des paramètres de charge

Fonctionnalité	Valeur/description
En externe via le système ergo PC, ECG	Charge par incréments d'1 watt Durée de l'étape : définie dans le système ergo
Fonctionnement automatique de la console	incrément de 5 watts (profil d'étape avec incréments de charge de 5 à 100 watts) ; durée de l'étape de 1 à 10 minutes
Fonctionnement manuel	Réglage manuel par l'opérateur sur la console de l'ergomètre (par incréments de 5 watts)

## 9.2 Module tension artérielle

Fonctionnalité	Valeur/description
Méthodes de mesure	Auscultatoire (Korotkoff/Riva-Rocci) avec ou sans déclencheur QRS
Plage de mesure	
Systolique	50 ... 270 mmHg (± 3 mmHg)
Diastolique	20 ... 150 mmHg (± 3 mmHg)
Pouls	40 ... 250 bpm (40 ... 100 bpm < 2 %) (100 ... 200 bpm < ± 4 %) (200 ... 250 bpm < ± 5 %)
Vitesse de dégonflage	3 mmHg/battement automatiquement
Intervalles de mesure	À la demande de l'hôte. Interruption manuelle de mesure Manuelle ou automatique
Déclencheur QRS	Depuis la source d'ECG externe (système hôte)

## 9.3 Module SpO2

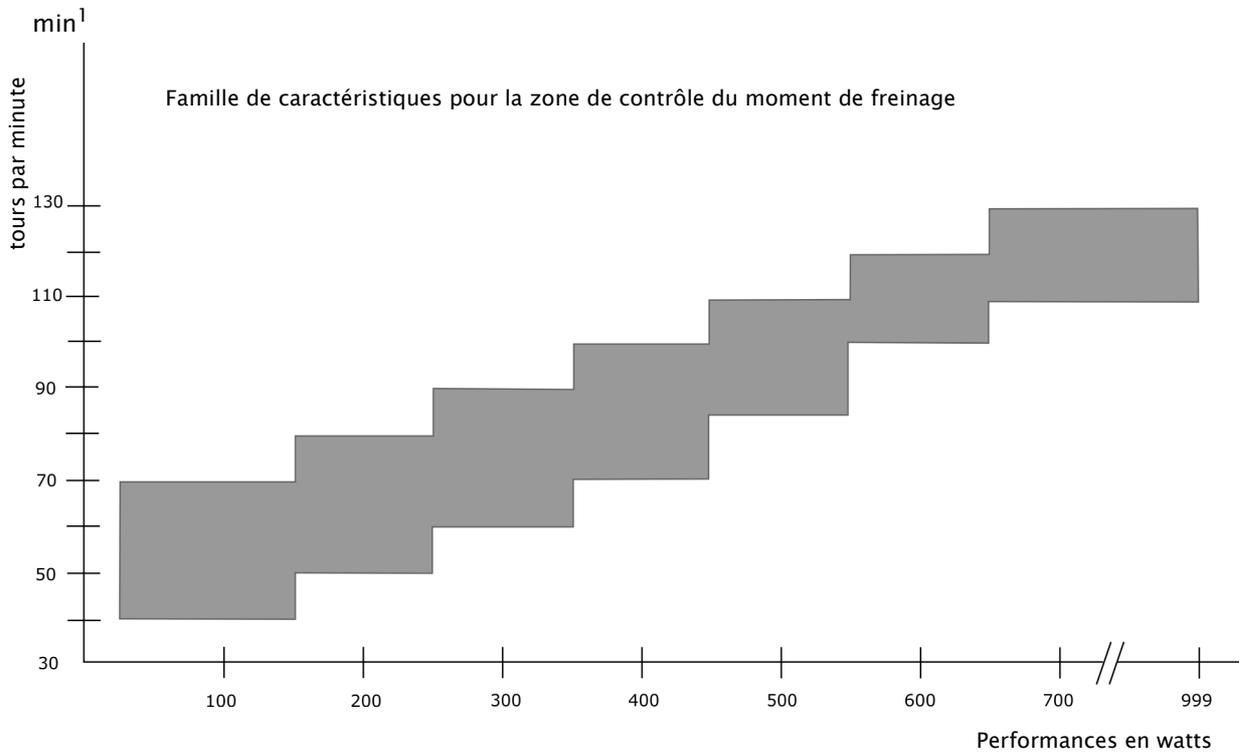
Fonctionnalité <sup>1</sup>	Valeur/description
Module	SMART Sat® bluepoint MEDICAL
Capteur	Doigt SC7500/Auriculaire EP7500
Classe de protection du boîtier	IP 33
Longueur d'onde/puissance de sortie de la LED	Rouge : 660 nm / < 5 mW Infrarouge : 905 nm / < 5 mW
Précision	
SpO <sub>2</sub>	• Adultes 70 à 100 % ± 2 chiffres
PP	• 30 ... 300/min. ± 2 chiffres
Durée de stabilisation après stockage	Jusqu'à 20 minutes

1. Consulter la notice d'utilisation du capteur pour davantage de détails techniques.

### 9.4 Bornier wifi

Fonctionnalité	Valeur/description
Modules	ESP-WROOM-32
ID FCC	2AC7Z- ESPWROOM32
Normes de transmission	IEEE 802.11 b,g,n
Sécurité/chiffrage	WPA™ Enterprise, Personal, WPA2™ Enterprise, Personal avec sécurité EAP-TLS, EAP-TTLS, MSCHAPv2, PEAPv0/EAP-MSCHAPv2
Plage de fréquences	Double bande 2,4 GHz et 5 GHz
Puissance d'émission max. 2,402 - 2,480 GHz	4 mW
Puissance d'émission max. 2,412 - 2,462 GHz	46 mW

### 9.5 Caractéristiques du contrôle du moment de freinage



## 9.6 Déclaration EMC du fabricant

### 9.6.1 Émissions électromagnétiques

L'appareil est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel que précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement.

Mesure des émissions	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF selon CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'il perturbe des équipements électroniques à proximité.
Émissions RF selon CISPR 11 Émission d'harmoniques selon IEC 61000-3-2 Variations de tension/papillotement selon IEC 61000-3-3	Classe B Classe B Satisfaits	L'appareil est un dispositif médical professionnel destiné à être utilisé par des professionnels des soins de santé. Il n'est pas destiné à un usage domestique ou à être utilisé dans un environnement domestique.

### 9.6.2 Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
DES IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV au contact $\pm 15$ kV dans l'air	$\pm 8$ kV $\pm 15$ kV	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
EFT IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour lignes d'alimentation électrique Lignes E/S $\pm 1$ kV	$\pm 2$ kV $\pm 1$ kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel $\pm 1$ kV $\pm 2$ kV en mode commun	$\pm 1$ kV $\pm 2$ kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (95 % creux en $U_T$ ) pendant 0,5 cycle <sup>1</sup> $< 5\% U_T$ (60 % creux en $U_T$ ) pendant 1 cycle $70\% U_T$ (30 % creux en $U_T$ ) pendant 25 cycles $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ creux en $U_T$ ) pendant 5 s	$< 5\% U_T$ (95 % creux en $U_T$ ) pendant 0,5 cycle <sup>1</sup> $< 5\% U_T$ (60 % creux en $U_T$ ) pendant 1 cycle $70\% U_T$ (30 % creux en $U_T$ ) pendant 25 cycles $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ creux en $U_T$ ) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. L'appareil s'éteint pendant $> 95\%$ pour une perturbation de 5 secondes. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé de recourir à une alimentation sans coupure ou à une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique soient ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

Remarque :  $U_T$  est la tension CA avant l'application du niveau de test.

1. Aux angles de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
			Il convient de ne pas utiliser d'équipements de communication portables et mobiles à une distance de n'importe quelle partie de cet appareil, câble inclus, inférieure à la distance de séparation recommandée (d) calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. <b>Distance de séparation recommandée :</b>
RF conduites IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> hors de la bande ISM 6 V <sub>rms</sub> dans la bande ISM et bande de radio amateur 150 kHz à 80 MHz	[V <sub>1</sub> ] = 3 V <sub>rms</sub> [V <sub>1</sub> ] = 6 V <sub>rms</sub> 150 kHz à 80 MHz	$d = \frac{3.5}{V_1} \times \sqrt{P}$
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2700 MHz	[E <sub>1</sub> ] = 3 V/m 80 MHz à 2700 MHz	$d = \frac{6}{E_1} \times \sqrt{P}$ for 80 MHz to 2700 MHz
Champs de proximité de RF communications sans fil IEC 61000-4-3	9.6.3 Immunité aux champs de proximité émis par des équipements de communication sans fil RF , page 56	9.6.3 Immunité aux champs de proximité émis par des équipements de communication sans fil RF , page 56	$d = \frac{6}{E_1} \times \sqrt{P}$ for tested frequencies Fréquence testée, voir 9.6.3 Immunité aux champs de proximité émis par des équipements de communication sans fil RF , page 56
			Où P est la puissance maximale en watts et d est la distance de séparation recommandée en mètres.  Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que déterminés par une investigation électromagnétique sur site <sup>a</sup> , doivent être inférieures aux niveaux de conformité <sup>b</sup> (V <sub>1</sub> et E <sub>1</sub> ).  Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :    « radiation non ionisante »
Remarque 1	À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.		
Remarque 2	Il se peut que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.		

- a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où est utilisé l'appareil est supérieure au niveau de conformité RF décrit ci-dessus, l'appareil doit être contrôlé pour s'assurer de son fonctionnement normal. Si un comportement anormal est détecté, des mesures supplémentaires doivent être prises, notamment la réorientation ou le déplacement de l'appareil.
- b Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à [V<sub>1</sub>] V/m.

### 9.6.3 Immunité aux champs de proximité émis par des équipements de communication sans fil RF

Fréquence de test [MHz]	Zone <sup>1</sup> [MHz]	Service	Modulation	Puissance P max. [W]	Distance d [m]	Niveau d'immunité [V/m]
385	380-390	Divers services radio (TETRA 400)	Modulation d'impulsion <sup>2</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	- Talkie-walkie (FRS) - Urgence, police, pompiers, maintenance (GMRS)	FM <sup>3</sup> ± 5 KHz ± 1 KHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Bande LTE 13/17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	- GSM800/900 - Bande LTE 5 - Téléphone radio (microcellulaire) CT1+, CT2, CT3	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	- GSM1800/1900 - DECT (téléphone radio) - Bande LTE 1/3/4/25 - UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n - Bande LTE 7 - RFID 2450 (transpondeurs actifs et passifs et dispositifs de lecture)	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9

1. Pour certains services, seules les fréquences de liaison ascendante sont incluses.
2. Le porteur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carrée à 50 % du cycle de service.
3. Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car même si elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des scénarios.

### 9.6.4 Distances minimales recommandées

Pour émetteurs HF installés fixes (par ex. émetteurs radio et télé), la distance minimale entre l'appareil et l'émetteur peut être calculée comme suit :

Puissance P max. [watts]	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur [m]	
	150 kHz à 80 MHz $d = \frac{3.5}{V_1} \times \sqrt{P}$	80 MHz à 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

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

Remarque 1 Il se peut que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

## 9.7 Historique des révisions

Rév. 01	25/09/2023	Version initiale
---------	------------	------------------



## 10 Index

### A

Accessoires.....	11, 17, 21
Accessoires et consommables.....	57
Avant la mise en service initiale.....	20

### C

CEM.....	11, 47
Classe de protection.....	14
Classe de protection IP.....	14

### D

Désinfectants.....	39
--------------------	----

### E

Élimination.....	14
Emplacement.....	20

### G

Garantie.....	17
---------------	----

### I

Indications.....	7
Isolation de l'alimentation secteur.....	22

### M

Maintenance.....	10
Marquage CE.....	2
Matériel.....	17

### S

Sécurité.....	7, 8
Siège social.....	2
Solutions de nettoyage.....	39
SpO2 et pouls périphérique.....	36
Stérilisation.....	38
Symboles.....	13, 14

### V

Verrou Kensington.....	16
------------------------	----



## 11 Annexe – Symboles

Cette annexe énumère tous les symboles généraux qui peuvent être présents sur l'appareil, l'étiquette et les accessoires. Ces symboles ne sont pas nécessairement tous présents sur votre appareil.

Cette annexe a son propre numéro d'article, qui est indépendant du numéro d'article de la notice d'utilisation.

	Identification du fabricant
	Identification de la date de fabrication
	Identification du distributeur
	Identification de l'importateur
<b>MD</b>	Dispositif médical
<b>SN</b>	Numéro de série
<b>REF</b>	Numéro de référence
<b>LOT</b>	Numéro de lot
<b>GTIN</b>	Global Trade Item Number (code article international)
<b>CAT</b>	Numéro de catalogue
<b>QTY</b>	Quantité
<b>UDI</b>	UDI : identification unique de l'appareil lisible par machine sous forme de code QR et lisible par l'homme sous forme de numéro (par ex.  (01) 0 761 3365 00210 2 (21)xxxx.xxxxxx )
	Nombre de pièces dans l'emballage
<b>EC REP</b>	Représentant agréé européen
 <b>XXXX</b>	Organisme notifié (par ex.  0123 marquage de l'organisme notifié TÜV SÜD)

	Marquage UKCA (UK Conformity Assessed)
	Marquage CE, qui atteste de sa conformité aux normes européennes
	Marquage NRTL (Nationally Recognised Testing Laboratory) TÜV SÜD, organisme de certification accrédité (pour NRTL)
	Marque de conformité réglementaire pour les normes australiennes
	L'appareil est recyclable.
	Symbole pour la reconnaissance d'équipement électrique et électronique. L'appareil ne peut être mise au rebut avec les ordures ménagères.
	Symbole d'identification d'une pile. La pile ne peut être mise au rebut avec les ordures ménagères.
	L'emballage est constitué de polyéthylène à basse densité et peut être recyclé.
	La loi fédérale (É.-U.) limite cet appareil à la vente par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci.
	Rayonnement électromagnétique non ionisant. Indique que l'appareil contient un émetteur de radiofréquence (RF) pour transmettre des données. (par ex. Bluetooth ou Wi-fi)
	Contient un module Bluetooth
	Ne pas réutiliser
	Sans latex
	Utilisé par date (date d'expiration de la pile, des électrodes ou d'autres consommables)
	Plage de température pour le stockage ou le transport, respectivement
	Plage de pression pour le stockage ou le transport, respectivement
	Plage d'humidité pour le stockage ou le transport, respectivement

	Consulter la notice d'utilisation (indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation)
	Utiliser dans les X jours après ouverture (électrode ou autres consommables)
	Conserver au sec (à conserver dans un endroit sec)
	Conserver à l'abri des rayons du soleil (Protéger de la lumière directe du soleil)
	Fragile – manipuler avec précaution
	À transporter en position debout (vers le haut)
	Ne pas utiliser de crochets.
	EIP = produit d'information électronique (ne contient pas de substances ou d'éléments toxiques et dangereux au-dessus des valeurs maximales de concentration (le produit peut être recyclé et réutilisé).



