

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577
Tel. 0746-2781- PEC: asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it

Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo
Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017
Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 334 del 24.04.2018

STRUTTURA PROPONENTE U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

Oggetto: Accettazione della donazione di n.1 letto ergometro da parte dell'Associazione A.I.C.F. il Cammino di Francesco Onlus, destinato all'ambulatorio cardiologico della UOC Cardiologia dell'Ospedale San Camillo de' Lellis, per un valore pari ad € 17.000,00.

Estensore: Dr.ssa Eleonora Franceschini

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii..

Responsabile dell'istruttoria : Dott.ssa Eleonora Franceschini

Firma Eleonora Franceschini

Data 10-04-2018

Il Dirigente: Dott. Luciano Quattrini

Data 10-04-2018

Firma Luciano Quattrini

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: _____

Autorizzazione: _____

Data _____

Dott.ssa Barbara Proietti

Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole ☒

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) ☐

Data 23/04/2018

Firma Anna Petti

Parere del Direttore Sanitario

Dott.ssa Velia Bruno

favorevole ☒

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) ☐

Data 23/04/2018

Firma Velia Bruno

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

PREMESSO che l'Associazione A.I.C.F. Il Cammino di Francesco Onlus, in data 29/07/2017 ha comunicato la volontà di donare n. 1 letto ergometro, all'ambulatorio cardiologico della UOC Cardiologia del P.O. San Camillo De' Lellis di Rieti, per un valore pari ad euro 17.000,00 (iva inclusa) (all.1);

PRESO ATTO del parere favorevole in merito alla rispondenza dei beni alle esigenze dell'Ambulatorio cardiologico della U.O.C. Cardiologia del P.O. San Camillo De' Lellis di Rieti, espresso dal Dr. Paolo Domenico Massoli, in qualità di Direttore di suddetta U.O.C., in data 24/10/2017, agli atti;

PRESO ATTO del parere favorevole in merito alla regolarità e compatibilità tecnica del bene in oggetto, espresso dall'Ingegneria clinica in data 29/03/2018, agli atti;

VISTO il regolamento aziendale in tema di donazioni approvato con deliberazione n. 1225 del 27 ottobre 2016;

TENUTO CONTO che la proposta formulata dall'Associazione A.I.C.F. Il Cammino di Francesco Onlus contiene tutte le informazioni necessarie per poter procedere all'accettazione della donazione;

DATO ATTO che la donazione non comporta alcun obbligo da parte dell'Azienda nei confronti del donante;

RITENUTO, pertanto, di poter accettare la donazione sopracitata nell'interesse dell'Azienda, tenuto conto delle esigenze dell'ambulatorio cardiologico della U.O.C. Cardiologia del P.O. San Camillo De' Lellis di Rieti;

ATTESTATO CHE il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art., 1, comma 1, della legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

VISTO il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

DI ACCETTARE, per le motivazioni espresse in premessa, la donazione da parte dell'Associazione A.I.C.F. Il Cammino di Francesco Onlus, per un valore pari ad euro 17.000,00 (iva inclusa);

DI DESTINARE predetti beni alle esigenze dell'ambulatorio cardiologico della U.O.C. Cardiologia del P.O. San Camillo De' Lellis di Rieti;



Oggetto: Accettazione della donazione di n.1 letto ergometro da parte dell'Associazione A.I.C.F. il Cammino di Francesco Onlus, destinato all'ambulatorio cardiologico della UOC Cardiologia dell'Ospedale San Camillo de' Lellis, per un valore pari ad € 17.000,00.

Pag.3 di 4

DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D. Lgs. 14.03.2013, n. 33

in oggetto ☐

per esteso ☒

IL DIRETTORE GENERALE

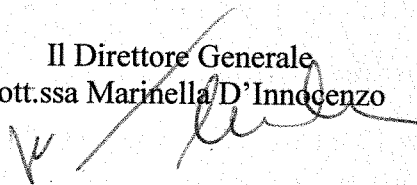
Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Marinella D'Innocenzo



La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 26 APR. 2018

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 26 APR. 2018

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

☐

per esteso

☒

in data 26 APR. 2018

Rieti li 26 APR. 2018

IL FUNZIONARIO



RIJETI 29.07.2017

ALLA CORTESE ATTENZIONE

DEL RESPONSABILE ABS

LUCIANO QUATTIRINI

DELL'ASL DI RIJETI .

PER CONOSCENZA:

DOTT. PAOLO DOMENICO MASSOLI

DOTT. FRANCO EVANGELISTA

L'ASSOCIAZIONE AICF IL CAMMINO DI FRANCESCO ONLUS, NELLA FIGURA DELLA LEGALE RAPPRESENTANTE INTENDE DONARE ALL'AMBULATORIO CARDIOLOGICO DELLA U.O.C. CARDIOLOGIA DELL'OSPEDALE DI RIJETI, UN LETTO-ERGOMETRO, ACQUISTATO DALL'ASSOCIAZIONE CON I PROVENTI DEL PROGETTO CUORE NELLE SCUOLE PER LA CIFRA DI EURO 17.000 IVA INCLUSA. (SI ALLEGANO CARATTERISTICHE TECNICHE)

TALE LETTO-ERGOMETRO VIENE DONATO AL FINE DI MIGLIORARE IL SERVIZIO DI PRESSO LA DIVISIONE DI CARDIOLOGIA CON UTIC

DISTINTI SALUTI

LA PRESIDENTE

FIRMA

DOTT.SSA TATIANA BIANCHETTI



PROPOSTA DI DONAZIONE (APPARECCHIATURE MEDICALI)

La sotto indicata ^{ASSOCIAZIONE} Ditta A.I.C.F. ONLUS ^{Persona Fisica} intende inoltrare proposta di donazione del bene descritto di seguito, a codesta Spett.le Azienda, a norma di quanto stabilito e regolamentato dalla legislazione regionale vigente.

DATI DEL DONANTE <u>ASSOCIAZIONE A.I.C.F. ONLUS</u>	
Ditta o Rag. Sociale:	
Domicilio Fiscale - Via: <u>SELVA PIANA</u> CAP: <u>02100</u>	
Città: <u>RIETI</u>	
Recapito Telefonico e fax: <u>392 0909619</u>	
Cod. Fisc: <u>01105460578</u>	
P.Iva: <u>01105460578</u>	
CCIAA n. iscrizione: Città: <u>RIETI</u>	
Per le persone fisiche (nome cognome):	
Luogo di nascita Città o Provincia	
Data di nascita	
DATI DEL BENE	
Tipo: <u>LETTO ERGOHETRO</u>	Marca: <u>SANA CARDIO</u>
Mod.: <u>1000 EASY</u>	per un valore di euro: <u>17.000</u>
DATI DELL'UNITA' OPERATIVA DI DESTINAZIONE	
Sede: <u>AMBULATORIO DI CARDIOLOGIA</u>	Via: <u>KENNEDY</u>
Città: <u>RIETI</u>	U.O.: <u>CARDIOLOGIA</u> Stanza: <u>--</u>

A tale scopo dichiara che:

1) la donazione del bene non comporta alcun obbligo da parte dell'Azienda nei confronti del donante.

2) l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale;

Il donante si impegna a fare eseguire dal personale della ditta venditrice regolare Collaudo, alla presenza del personale della U.O.C. Tecnico Patrimoniale che provvederà ad effettuare le opportune Verifiche.

Allega:

Al 1 di 1
pg 3 di 6

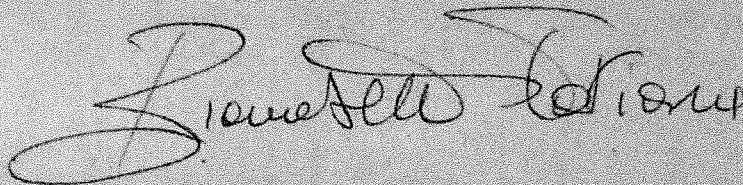
- SCHEDA CON LE CARATTERISTICHE TECNICHE del bene, redatta dal Produttore, nella quale si evidenziano in modo dettagliato le necessità che dovrà presentare l'ambiente di installazione (alimentazione elettrica, idrica, gas, dimensioni, portanza ecc..);
- DICHIARAZIONE DI RISPONDENZA del bene, sottoscritta dal Produttore, alle competenti norme di sicurezza ed alle leggi vigenti in materia;
- DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE ATTESTANTE CHE:
 - l'accettazione della donazione non richiede l'acquisto, per il proprio funzionamento, di ulteriori apparecchiature;
 - l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale;
 - insieme al bene saranno consegnati tutti i manuali operativi necessari per l'uso ed i manuali di service, completi di schemi elettrici e/o meccanici, necessari per l'esecuzione della manutenzione correttiva e preventiva.

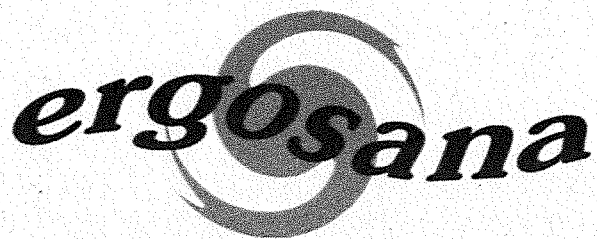
Data 28/03/2018

La Ditta

A.I.C.F. ONLUS

LA
PRESIDENTE





**Ergometro a lettino SanaCouch 1000 easy e
ergometro a lettino per ecostress SanaCardio 1000 easy**

Guida utente



*L'immagine può variare rispetto al prodotto originale

A handwritten signature in black ink, located in the bottom left corner of the page.

Dichiarazione di conformità CE

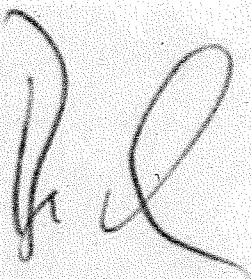
ergosana GmbH dichiara che i prodotti medici (Classe IIa) del sistema ergometro SanaCouch 1000 easy e SanaCardio 1000 easy sono conformi ai relativi requisiti della Direttiva UE sui dispositivi medici 93/42/CEE, Allegato II.

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

Il sistema di gestione qualità e i dispositivi medici di ergosana GmbH sono stati certificati dall'organismo notificato DEKRA e riportano il contrassegno



Prodotto da:
ergosana GmbH
Truchtefinger Str. 17
D - 72475 Bitz, Germania



Dieter Beck
ergosana GmbH

Amministratore delegato



Att 1 di 1
pg 6 di 26

Indice

1	Generale	5
1.1	Uso previsto	5
1.2	Indicazioni	6
1.3	Controindicazioni	6
1.4	Criteri di interruzione	7
1.5	Istruzioni	7
1.6	Manutenzione	7
2	Descrizione del prodotto	8
2.1	Componenti dell'unità	8
2.1.1	SanaCouch 1000 easy e SanaCardio 1000 easy	8
2.1.2	Componenti aggiuntivi di SanaCardio 1000 easy	8
2.2	Accessori	8
2.3	Nodo equipotenziale	8
2.4	Specifiche tecniche	9
2.5	Segni e simboli	9
3	Installazione	10
3.1	Ubicazione	10
3.2	Istruzioni di montaggio	10
3.2.1	Disimballaggio e montaggio	10
3.2.2	Collegamento del bracciale di misurazione della pressione e montaggio del poggibraccio	10
3.2.3	Connessione	10
3.2.4	Regolazione della sella e del poggiatesta	11
4	Componenti dell'unità	12
4.1	Display	12
4.1.1	Visualizzazione rpm sulla consolle	12
4.1.2	Funzionamento e visualizzazione	12
4.1.3	Impostazione della lingua	13
4.2	Connettori per la misurazione della pressione arteriosa	13
4.3	Bracciale di misurazione della pressione	13
4.4	Telecomando	13
5	Note relative alla sicurezza	14
5.1	Precauzioni durante l'uso	14
5.2	Precauzioni di sicurezza durante l'uso con altri dispositivi	14
5.3	Precauzioni durante la manutenzione	14
5.4	Interferenze	14
6	Funzionamento iniziale	15
6.1	Posizionamento del paziente sul lettino	15
6.2	Ulteriori istruzioni per il lettino per ecostress (SanaCardio 1000)	15

6.3	Unità di misurazione della pressione arteriosa	16
6.3.1	Come applicare il bracciale	17
7	Esame ergometrico manuale	18
7.1	Parametri di carico	18
7.2	Prerequisiti	18
8	Pulizia	19
8.1	Pulizia del dispositivo	19
8.2	Disinfezione	19
8.2.1	Intervallo di disinfezione	19
8.2.2	Procedura	19
8.3	Pulizia del bracciale di misurazione della pressione	19
9	Manutenzione e risoluzione dei problemi	20
9.1	Controlli di misurazione (MTK) e controlli di sicurezza (STK)	20
9.2	Controllo e impostazione della tensione di alimentazione	20
9.3	Sostituzione di un fusibile	20
9.4	Eliminazione delle interferenze elettromagnetiche	21
9.5	Informazioni sullo smaltimento	21
10	Caratteristiche del controllo del momento di frenata	22
11	Indirizzi del Servizio di assistenza tecnica e Uffici vendite	23



Al 1 di 1
P 8 di 26

1 Generale

Gli ergometri di sicurezza con lettino/schienale SanaCouch 1000 easy e SanaCardio 1000 easy sono ergometri moderni ad alte prestazioni destinati all'uso con funzionamento a distanza (schemi di allenamento forniti da PC, unità ECG o simile).

In alternativa, gli ergometri sono disponibili in versione "smart" (intelligente), che può essere usata sia per il funzionamento a distanza che in maniera indipendente, senza schemi di allenamento forniti da un dispositivo esterno.

Entrambe le versioni del dispositivo possono essere dotate di varie funzioni opzionali.

Funzioni opzionali:

- 1st Misurazione della pressione arteriosa con attivatore QRS
- 2nd Misurazione SpO₂
- 3rd Bluetooth
- 4th Interfaccia WLAN (al dispositivo remoto)
- 5th Modulo amplificatore ECG
- 6th Rilevamento del polso (cintura toracica Polar)
- 7th Tensione di funzionamento 115V o 230V

Qualunque siano le rispettive funzioni, i dispositivi rispondono ai più elevati standard di qualità nei test per l'accurata valutazione dello sforzo fisico nel campo della diagnostica della funzionalità cardiovascolare e polmonare.

Le seguenti caratteristiche rendono questi dispositivi veramente eccezionali:

- Design sofisticato
- Accesso facilitato grazie ad un poggipiedi e a un'impugnatura di sostegno
- Robusta struttura in acciaio, unità motrice compatta
- Meccanismo di livellamento per una posizione stabile dell'ergometro.
- Lettino comodo e stabile che consente al paziente di rimanere disteso e immobile
- Posizione sicura del paziente in caso di necessità di rianimazione
- Regolazione elettrica agevole del lettino-schienale, della sella e del poggiatesta
- Nuovissima elettronica di controllo ad alte prestazioni
- Touch screen che mostra i dati più importanti dell'ergometro
- Facilità d'uso
- Controllo a distanza
- Misurazione della pressione arteriosa assolutamente priva di interferenze - attivazione ECG disponibile (opzionale: misurazione della pressione arteriosa)
- Intervallo di rendimento da 1 a 999 Watt
- Accuratezza garantita (secondo DIN VDE 0750-238)
- Meccanismo di azionamento quasi completamente silenzioso
- Piacevole sensazione durante le pedalate grazie alla notevole massa rotante
- Interfaccia RS-232 isolata galvanicamente per il trasferimento sicuro dei dati

1.1 Uso previsto

Gli ergometri SanaCouch 1000 easy e SanaCardio 1000 easy sono ergometri a lettino destinati all'esercizio fisico definito e accurato durante l'esame e la terapia ergometrica di un paziente. Vengono usati in studi medici, cliniche, centri terapeutici e di riabilitazione da medici e personale medico.

1.2 Indicazioni

Possibili indicazioni degli ECG da sforzo:

- Chiarimento diagnostico del dolore toracico (angina pectoris, compresa l'angina vasospastica) per individuare ischemia miocardica (circolazione sanguigna insufficiente) o cardiopatia coronarica (coronaropatia).
- Per i pazienti con fattori di rischio cardiaco come sospetta coronaropatia e ipertonia arteriosa (ipertensione).
- In seguito all'infarto miocardico, per la valutazione di prognosi, attività fisica, terapia farmacologica e riabilitazione cardiaca
- Prima e dopo la rivascolarizzazione (ripristino della circolazione sanguigna) con tecniche interventistiche o bypass coronarico, per l'accesso a eventuale ischemia residua
- Valutazione della capacità di esercizio fisico, ad es. per referti specialistici
- Esame di uomini asintomatici > 40 anni o donne > 50 anni, rispettivamente, prima dell'esercizio fisico
- Per occupazioni in cui una patologia medica ha effetti sulla sicurezza pubblica (ad es. autisti di autobus, piloti, ecc.)
- Per pazienti con aritmia cardiaca che si manifesta solo sotto sforzo (ad es. tachicardia ventricolare in caso di malattia aritmogena del ventricolo destro, coronaropatia)
- Test da sforzo per pazienti con sistemi pacemaker a frequenza variabile per definire la frequenza di intervento ideale.
- Prove di effetti pro-aritmici indesiderabili – amplificazione dell'aritmia durante la terapia anti-aritmica
- Misurazione della capacità di esercizio fisico di atleti ad alte prestazioni/agonisti

1.3 Controindicazioni

Gli esami da sforzo comportano sempre un certo rischio; per ciò l'ergometria è caratterizzata da alcune controindicazioni.

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

Controindicazioni assolute:

- infarto cardiaco acuto esistente (infarto miocardico)
- angina pectoris instabile
- stenosi aortica grave sintomatica
- grave ipertensione a riposo
- cardite
- insufficienza cardiaca
- aritmia cardiaca grave a riposo
- aneurisma aortico
- dissecazione aortica acuta (dissezione degli strati delle pareti aortiche)
- embolia polmonare acuta
- miocardite acuta (infiammazione del muscolo cardiaco)
- pericardite acuta (infiammazione del pericardio)

Controindicazioni relative:

- gravi patologie alle valvole cardiache
- patologie cardiovascolari conclamate
- stenosi della principale sinistra
- squilibrio elettrolitico noto
- ipertonia arteriosa (RR > 200 mmHg sist. / > 110 mmHg diast.)
- tachiaritmia o bradiaritmia
- cardiomiopatia ipertrofica e altre ostruzioni del tratto di efflusso
- blocco AV di grado più alto
- disabilità fisica o mentale

Al 1 di 1
pg 10 di 26

1.4 Criteri di interruzione

Interrompere l'esercizio in presenza dei seguenti sintomi:

Criteri di interruzione assoluti:

- Angina pectoris (costrizione toracica dolorosa) moderata o grave, dispnea (affanno), cianosi (colorazione blu della cute o della mucosa), capogiro o sfinimento
- Depressione del segmento ST ≥ 3 mm o elevazione del segmento ST ≥ 1 mm
- tachicardia ventricolare persistente (> 30 s)
- calo della pressione arteriosa > 10 mmHg, con segni di ischemia miocardica (angina pectoris, depressione del segmento ST)
- nessun aumento della frequenza cardiaca

Criteri di interruzione relativi:

- disregolazione ipertensiva
- calo della pressione arteriosa > 10 mmHg, senza segni di ischemia miocardica (angina pectoris, depressione del segmento ST)
- extrasistoli ventricolari (VES) polimorfiche, doppiette, VES a salve
- tachicardia sopraventricolare
- bradiaritmia o disturbo della conduzione (blocco AV di grado più alto, blocco di branca)
- angina pectoris minore

1.5 Istruzioni

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

1.6 Manutenzione

Questo è un dispositivo che richiede una manutenzione ridotta. Per istruzioni dettagliate sulla manutenzione, vedere i capitoli 8 e 9.



2 Descrizione del prodotto

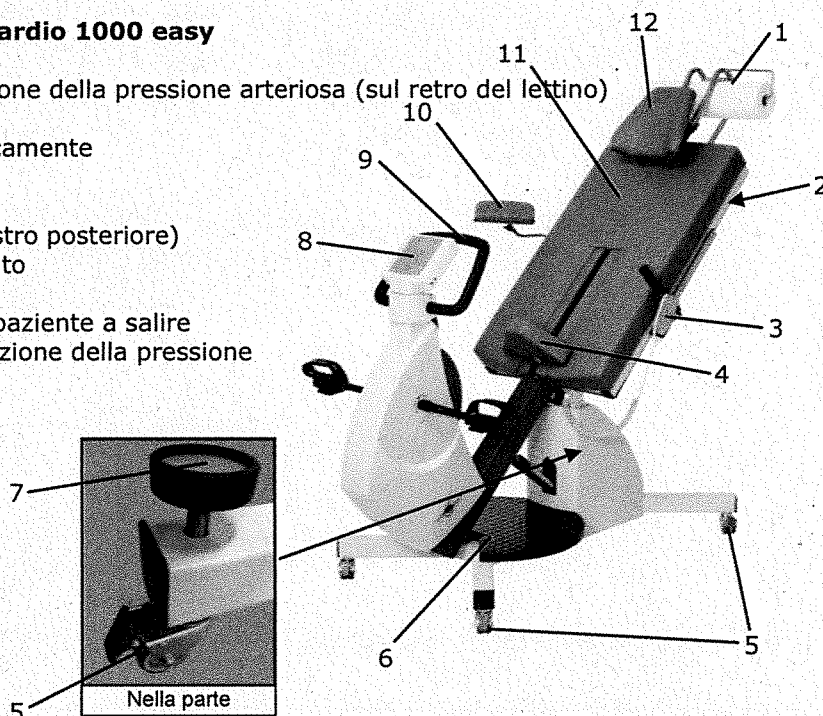
Gli ergometri SanaCouch 1000 easy e SanaCardio 1000 easy sono destinati al funzionamento a distanza con un dispositivo master (PC, unità ECG o simile).

Il touch screen a colori della consolle mostra i risultati della misurazione in corso.

2.1 Componenti dell'unità

2.1.1 SanaCouch 1000 easy e SanaCardio 1000 easy

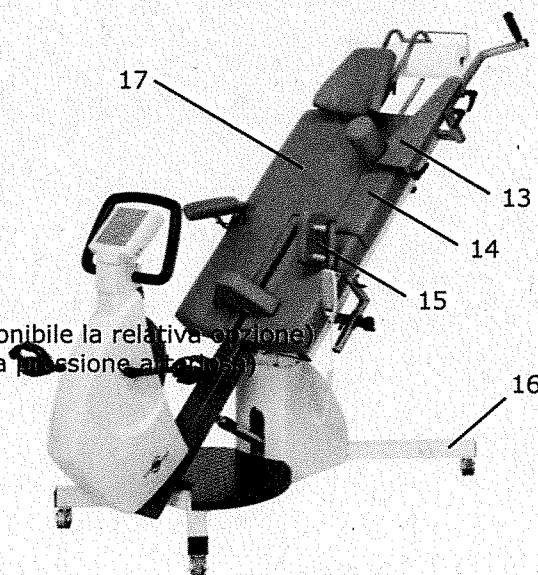
1. Rotolo carta
2. Connettore per il bracciale di misurazione della pressione arteriosa (sul retro del lettino)
3. Telecomando
4. Ausilio per la seduta regolabile elettricamente
5. Robuste ruote bloccabili
6. Pedana
7. Meccanismo di livellamento (piede destro posteriore)
8. Touch screen che mostra i giri al minuto e i dati di ergometria
9. Impugnatura di sostegno che aiuta il paziente a salire
10. Poggiabraccio regolabile per la misurazione della pressione
11. Lettino inclinabile elettricamente
12. Poggiatesta regolabile elettricamente con supporto rotolo carta



*L'immagine può variare rispetto al prodotto originale

2.1.2 Componenti aggiuntivi di SanaCardio 1000 easy

13. Poggiabraccio e supporto spalla regolabili
14. Apertura ripiegabile
15. Supporto anca regolabile (opzionale: cintura)
16. Piede estensibile
17. Lettino-schienale inclinabile elettricamente



2.2 Accessori

Ogni dispositivo ha in dotazione:

- Cavo alimentazione con spina europea
- Bracciale di misurazione della pressione arteriosa (se è disponibile la relativa opzione)
- Poggiabraccio (se è disponibile l'opzione di misurazione della pressione arteriosa)
- Rotolo carta
- Guida utente
- Rapporti di ispezione

2.3 Nodo equipotenziale

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

Nota:

nelle reti elettriche costruite e protette secondo le normative europee, si utilizza come nodo equipotenziale il filo di messa a terra (verde/giallo) integrato nel cavo di alimentazione. In questo caso non è necessario collegare un cavo di messa a terra aggiuntivo.

Al 1 di 1
p 12 di 26

2.4 Specifiche tecniche

Meccanismo di azionamento	Silenzioso e pressoché esente da manutenzione, con cinghia Poly-V (senza catena)
Sistema frenante	Sistema frenante controllato da computer con misurazione permanente del valore di coppia e della prestazione di frenata che è indipendente dai giri al minuto.
Gamma prestazionale	1-999 Watt
Intervallo di carico	1-20 Watt (l'intervallo è dipendente dai giri al minuto) 20-999 Watt (l'intervallo è indipendente dai giri al minuto)
Intervallo di giri	30-130 /min.
Precisione di carico	DIN VDE 0750-238
Parametri di carico	Parametri dall'unità master esterna mediante l'interfaccia (risoluzione minima di 1 Watt)
Intervalli temporali	1-99 minuti
Display	Touch screen (57 x 43 mm)
Misurazione della pressione arteriosa (opzionale: misurazione della pressione arteriosa)	Indiretta, con uno speciale sistema di misurazione modificato, basato su R-R e analisi tramite computer, inclusa massima eliminazione degli artefatti durante l'ergometria. Deflusso automatico della pressione con 3 mmHg/battito, deflusso rapido ad elevata ampiezza nell'intervallo intermedio. Intervallo di misurazione: 40-300 mmHg.
Misurazione del polso	Tramite l'unità di misurazione della pressione arteriosa, oppure opzionalmente tramite il sistema di monitoraggio del polso Polar
Dati paziente ammessi	Pazienti con - peso massimo di 160 kg - altezza compresa tra 135 e 210 cm
Accuratezza stabile nel lungo periodo	Controllo continuo della coppia ed equalizzazione in base al peso
Alimentazione	230 V c.a. con 50 Hz, oppure 115 V c.a. con 60 Hz L'unità è utilizzabile in reti elettriche in conformità con CISPR 11, gruppo 1, classe B.
Ingressi/uscite elettriche	RS-232 (isolata galvanicamente)
Dimensioni della base	160 x 70 cm
Peso	117 kg (SanaCouch 1000) 125 kg (SanaCardio 1000)

2.5 Segni e simboli

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



Funzionamento a corrente alternata



Connessione del nodo equipotenziale (messa a terra)



Parte applicata di tipo BF



Attenzione! Attenersi alle istruzioni della documentazione.

CE 0124 93/42/EEC per prodotti medicali 0124
DEKRA

IPX0

Classe di protezione del telaio: IPX0

*Att 1 di 1
pg 13 di 26*

3 Installazione

3.1 Ubicazione

- Installare il dispositivo in una posizione idonea (consultare le istruzioni di sicurezza al capitolo 5).
- Non conservare o mettere in funzione l'unità in ambienti umidi o polverosi.
- Non esporre l'unità alla luce diretta del sole né ad altre fonti di calore.
- Evitare che l'unità entri in contatto con vapori acidi o liquidi.
- Non collocare l'unità accanto a macchine per raggi X, grossi trasformatori o motori elettrici.
- Ci deve essere una distanza di almeno un metro fra l'unità e l'impianto elettrico.

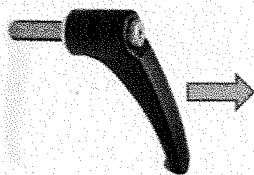
3.2 Istruzioni di montaggio

3.2.1 Disimballaggio e montaggio

Disimballare l'ergometro con lettino-schienale e svitarlo dalla cassa di trasporto (2 x viti M10 x 50 mm), quindi girare il telaio nel contenitore in modo da montare le robuste ruote (utilizzare viti da 20 mm sul meccanismo di livellamento).

Con l'aiuto della vite di regolazione, regolare il dispositivo in modo che non vi sia gioco fra il pavimento e l'ergometro e che il dispositivo sia stabile. Assicurarsi che l'ergometro si trovi su una superficie antiscivolo.

Regolare la leva del morsetto verso il basso dopo aver fissato l'impugnatura in posizione. Per fare ciò, tirare la leva verso l'esterno, posizionare la sella e quindi rilasciarla.



3.2.2 Collegamento del bracciale di misurazione della pressione e montaggio del poggibraccio

Montaggio del poggibraccio e dell'impugnatura di sostegno e collegamento del bracciale di misurazione della pressione all'ergometro a lettino SanaCouch 1000:

- Montare il poggibraccio per la misurazione della pressione arteriosa sulla guida di sinistra. Per le misurazioni sul braccio destro, montare il poggibraccio sulla guida del lato destro.
- Collegare il bracciale di misurazione della pressione arteriosa sul retro del lettino (nella parte superiore).
(NB: i connettori devono scattare in posizione). Il tubo della pressione può essere scollegato tirando indietro il manicotto esterno e staccando il connettore.
- Montare l'impugnatura di sostegno sulla guida di destra.

Montaggio del poggibraccio e dell'impugnatura di sostegno e collegamento del bracciale di misurazione della pressione al lettino per ecostress SanaCardio 1000:

- Montare il poggibraccio per la misurazione della pressione arteriosa sulla guida di destra.
- Collegare il bracciale di misurazione della pressione arteriosa sul retro del lettino (nella parte superiore).
(NB: i connettori devono scattare in posizione). Il tubo della pressione può essere scollegato tirando indietro il manicotto esterno e staccando il connettore.
- Se presente, passare la cintura per l'anca intorno alla guida di destra (accessorio opzionale).

3.2.3 Connessione

Stabilire il nodo equipotenziale (consultare il paragrafo 2.3) e inserire il cavo di alimentazione in dotazione in una presa con messa a terra. Poiché il dispositivo è predisposto sul valore di tensione locale (consultare il paragrafo 9.2), si potrà accenderlo dall'interruttore principale sul lato posteriore.

L'ergometro a lettino è ora pronto per l'uso e può essere collegato al dispositivo master (ECG, PC o simile).

JP

M 1 di 1
p 14 di 26

3.2.4 Regolazione della sella e del poggiatesta

La seduta e il poggiatesta possono essere regolati a varie altezze tramite il telecomando per mezzo del motore di sollevamento; verificare i simboli presenti sul telecomando.

- La seduta e il poggiatesta possono essere regolati per un'altezza del paziente compresa tra 135 e 210 cm.
- Perché assicurare una posizione comoda a pazienti di tutte le altezze, il poggiatesta può anche essere regolato manualmente verso l'alto o verso il basso per pazienti molto bassi o molto alti.

Nota:

Quando si regola la seduta in una posizione più alta, si consiglia di togliere il peso corporeo dal motore di sollevamento e di spostarlo sui pedali.



*pu 1 di 1
pg 15 di 26*

4 Componenti dell'unità

4.1 Display

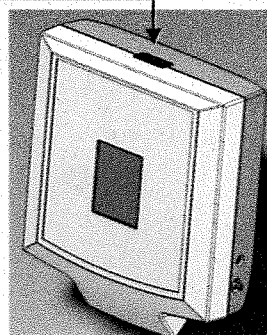
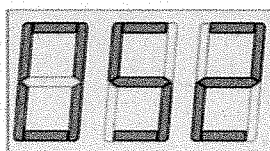
La consolle montata sul manubrio può ruotare di 180°. Durante il normale funzionamento, deve essere rivolta verso l'esaminatore. Per scopi speciali, come l'addestramento del paziente ecc., può però essere girata verso il paziente, cosicché possa vedere e utilizzare il display.

Nella parte anteriore, un touch screen fornisce tutte le informazioni importanti a colpo d'occhio e tutti gli elementi di controllo.

4.1.1 Visualizzazione rpm sulla consolle

Nella parte superiore della consolle, un display a 7 segmenti mostra i giri al minuto correnti dei pedali.

4.1.2 Funzionamento e visualizzazione

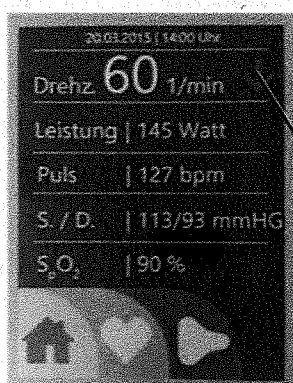


Un touch screen (57 x 43 mm) rivestito di pellicola si trova nella parte anteriore della consolle.

A seconda delle funzioni, sono disponibili fino a tre modalità di visualizzazione diverse, che rendono molto chiaro il monitoraggio dell'ergometria e il controllo dell'ergometro.

- Modalità "Ergometria" con i dati ergometrici più importanti del paziente
- Modalità "Pressione arteriosa" per avviare e arrestare manualmente la misurazione della pressione (solo se è disponibile la misurazione della pressione arteriosa opzionale)

Inoltre, quando le prestazioni sono pari o superiori a 30 Watt, una freccia rossa indica se si è superato l'intervallo di giri corretto.



Visualizzazione

Indicazione
dei giri al
minuto



Visualizzazione

Avvio/arresto
misurazione PA

Utilizzare le icone nella parte bassa del display per passare da una modalità all'altra.

Alu 1 di 1
pg 16 di 26

4.1.3 Impostazione della lingua

Il dispositivo viene consegnato con la lingua selezionata, ma questa può essere modificata in qualsiasi momento da un tecnico dell'assistenza. Sono disponibili le seguenti lingue:

- Tedesco
- Inglese
- Francese
- Italiano
- Spagnolo
- Cinese

4.2 Connettori per la misurazione della pressione arteriosa

Il bracciale della pressione va collegato sul retro del lettino. Il tubo della pressione può essere scollegato tirando indietro il manicotto esterno e staccando il connettore.

4.3 Bracciale di misurazione della pressione

Il bracciale standard (art. n. 24-10-301) ha una chiusura in Velcro. Può essere usato per braccia con diametro fino a 40 cm. Per braccia di diametro più grande è disponibile un bracciale di dimensioni maggiori (n. ordine. 24-10-321).

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

Il cavo di connessione con il collegamento per la pressione ed il microfono ha una lunghezza di 110 cm. Far passare il cavo in maniera che non colpisca l'ergometro mentre il paziente pedala. In questo modo si evitano inutili artefatti che potrebbero influire sulla precisione di misurazione della pressione arteriosa. Per esami speciali sono disponibili cavi più lunghi (200 cm), ma è di assoluta importanza evitare artefatti, come descritto in precedenza.

Pulizia del bracciale di misurazione della pressione:

Il bracciale deve essere lavato solo con acqua saponata ed essere asciugato immediatamente. La superficie della tasca del microfono è impermeabile. Evitare accuratamente che penetri umidità nell'apertura della tasca del microfono, o quest'ultimo potrebbe danneggiarsi.

4.4 Telecomando

Per una regolazione rapida e agevole del lettino-schienale, della sella e del poggiatesta, viene utilizzato un telecomando. Il posizionamento corretto del paziente viene quindi estremamente semplificato.

Due pulsanti per regolare l'inclinazione del lettino-schienale (1).

Pulsante sinistro: il lettino si inclina all'indietro

Pulsante destro: il lettino si inclina in avanti

Due pulsanti per regolare il poggiatesta (2).

Pulsante sinistro: il poggiatesta viene alzato

Pulsante destro: il poggiatesta viene abbassato.

Due pulsanti per regolare la sella (3).

Pulsante sinistro: la sella viene alzata

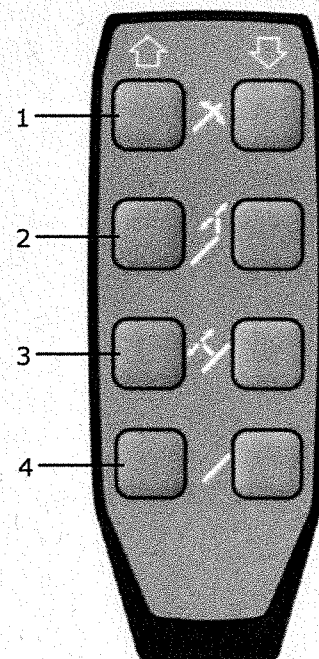
Pulsante destro: la sella viene abbassata.

Solo per SanaCardio 1000

Due pulsanti per ruotare il lettino-schienale (4).

Pulsante sinistro: il lettino ruota lateralmente

Pulsante destro: il lettino ruota in posizione orizzontale



Al 1 di 1
Pg 17 di 26

5 Note relative alla sicurezza

5.1 Precauzioni durante l'uso

- Prima di usare l'unità, accertarsi che il consulente del prodotto medicale abbia fornito un'introduzione relativa al funzionamento e alle precauzioni di sicurezza.
- L'unità non dovrà essere utilizzata in caso di dubbi sull'isolamento a terra o sull'idoneità del cavo di alimentazione.
- L'unità deve essere usata solo con un cavo di alimentazione conforme alle normative in uso per la tecnologia medica.
- L'unità non è destinata all'uso in ambienti umidi, all'esterno o in aree in cui vi sia rischio di esplosione.
- Prima di utilizzare l'ergometro, bloccare tutte le ruote premendo le leve del freno.
- Accertarsi di utilizzare l'ergometro su una superficie piana e regolare per garantire la massima stabilità.
- Posizionare l'ergometro in modo da essere certi che, quando il lettino è in posizione orizzontale e il poggiatesta è esteso al massimo, vi sia spazio sufficiente per un funzionamento senza restrizioni.
- Le fascette sui pedali devono contenere perfettamente la parte superiore della scarpa e vanno fissate con un nastro Velcro.

Nota:

la seduta serve unicamente a regolare la distanza tra la parte superiore del corpo del paziente e i pedali. Non utilizzare mai la sella per alzare il paziente per mezzo del motore quando il lettino-schienale è inclinato.

5.2 Precauzioni di sicurezza durante l'uso con altri dispositivi

- Quando vengono associati vari dispositivi, vi è rischio di accumulo di correnti di dispersione.
- L'interfaccia RS-232, che può essere usata per la comunicazione con altri dispositivi, è isolata per garantire la sicurezza del paziente.
- I dispositivi esterni possono essere connessi solo con i cavi di interfaccia forniti da ergosana.
- Dispositivi di comunicazione portatili, radio HF e dispositivi etichettati con il  simbolo (radiazione elettromagnetica non ionica) possono influenzare negativamente il funzionamento di questo dispositivo (vedere il paragrafo 9.4).

5.3 Precauzioni durante la manutenzione

Prima di procedere alla pulizia con detergenti liquidi, spegnere il dispositivo e scollegare la spina di alimentazione.

Utilizzare solo detergenti liquidi standard adatti a superfici in plastica e similpelle.

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

5.4 Interferenze

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

17

At 1 di 1
pg 18 di 26

6 Funzionamento iniziale

6.1 Posizionamento del paziente sul lettino

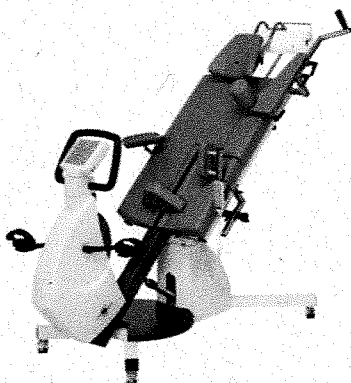
Il vantaggio dell'ergometria con lettino è rappresentato dalla posizione ideale del paziente sull'ergometro. In una posizione a 45 gradi, le prestazioni corrispondono a quelle ottenute su un cicloergometro, con il vantaggio che il paziente è disteso in una posizione molto rilassata. Questo evita artefatti durante la misurazione della pressione arteriosa e l'acquisizione dell'ECG, consentendo una migliore valutazione dei risultati. Per pazienti anziani e malati, la posizione reclinata è molto sicura e confortevole. La posizione a 45 gradi deve essere abbandonata solo in caso di necessità di rianimazione o esame con catetere cardiaco.

Nota:

la seduta serve unicamente a regolare la distanza tra la parte superiore del corpo del paziente e i pedali. Non utilizzare mai la sella per alzare il paziente per mezzo del motore quando il lettino-schienale è inclinato.

Utilizzare il poggiatesta per assicurare una posizione confortevole alla testa del paziente. Il rotolo di carta serve a coprire la superficie e ad assorbire il sudore durante il test da sforzo.

6.2 Ulteriori istruzioni per il lettino per ecostress (SanaCardio 1000)



Diversamente da quello tradizionale, il lettino dell'ergometro per ecostress può essere inclinato a sinistra continuamente fino a 45 gradi; in questo modo il cuore viene messo in una posizione idonea per l'esame ecografico durante lo sforzo. In questa posizione, vengono acquisite immagini ecografiche più nitide del muscolo cardiaco. L'inclinazione viene regolata con telecomando.

Il seguente supporto assicura la sicurezza del paziente in qualsiasi posizione inclinata dandogli una sensazione di sicurezza:

Supporto per l'anca:

Il supporto imbottito per l'anca evita che il paziente scivoli dal lettino quando questo è inclinato a sinistra. Insieme al supporto per la spalla, offre sicurezza quando il lettino è inclinato. Il supporto per l'anca è regolabile in senso longitudinale (verso l'alto e verso il basso). Deve essere posizionato all'altezza dell'anca, in modo che il paziente sia fissato al centro della superficie di sdraio, senza essere d'intralcio all'attività con i pedali. In alternativa è possibile usare una cintura per l'anca (accessorio opzionale).

Nota:

Se l'unità viene utilizzata solo per l'ergometria, il supporto per l'anca può essere sostituito con il poggia braccio per la misurazione della pressione arteriosa.

Impugnatura con supporto spalla:

Questa impugnatura è posizionata in modo da mantenere il paziente al centro del lettino quando è inclinato. L'impugnatura viene allungata ad una distanza da mantenere il braccio del paziente lontano dall'area di esame. Va tenuto presente l'angolo di rotazione della spalla.

Poggiabracchio destro:

Questo poggiabracchio è sistemato in modo da sostenere il braccio e la spalla destri del paziente in una posizione confortevole. Durante l'esecuzione dell'ecostress, fissare accuratamente il bracciale di misurazione della pressione al braccio destro. Accertarsi che il microfono sia posizionato nella parte interna del braccio sull'arteria brachiale e che il bracciale sia adagiato completamente sul braccio e non tocchi l'imbottitura del lettino.

Misurazione della pressione arteriosa durante l'ecostress:

Durante un ecostress, la pressione arteriosa deve essere misurata sul braccio destro. Applicare il bracciale in modo che il microfono sia posizionato sulla parte interna del braccio destro, a circa 3 cm sopra il gomito.

Il bracciale deve essere disteso, senza pieghe, con il tubo che fuoriesce diretto verso il basso.

Ciò è leggermente più difficile sul braccio destro rispetto a quello sinistro e, pertanto, occorre prestare attenzione per applicare correttamente il bracciale. Accertarsi inoltre che il tubo dell'aria del bracciale non rimanga intrappolato e non urti contro altri oggetti.

Per gli esami ergometrici normali, si consiglia di montare il poggibraccio sulla sinistra e l'impugnatura sulla destra. In questo modo, sarà possibile misurare la pressione arteriosa sul braccio sinistro.

Pedali e fascette dei pedali:

Per l'ergometro con lettino-schienale SanaCouch, il piede deve essere posizionato con l'avampiede sui pedali e le fascette ne consentiranno un bloccaggio sicuro.

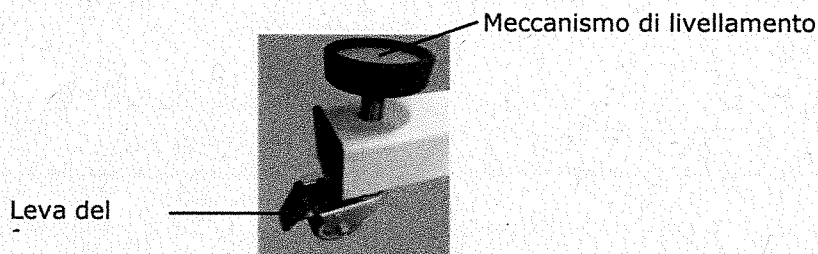
Il lettino per ecostress SanaCardio viene fornito con scarpe per pedali; per l'ergometro SanaCouch, è possibile ordinarle opzionalmente.

Installazione e stabilità:

Posizionare l'ergometro in un'area che consenta l'accesso al paziente da qualsiasi angolazione. Il piede posteriore sinistro è più lungo ed è dotato di una vite di livellamento.

Per assicurare un posizionamento stabile dell'ergometro quando è inclinato e per i pazienti aventi un peso fino a 160 kg, devono essere effettuate le seguenti impostazioni.

- Una volta installato il lettino, bloccare tutte le ruote con la leva del freno.
 - Utilizzare la vite livellante per assicurare una distanza adeguata dal pavimento.
- (Nota: se il lettino continua ad essere instabile a causa di un pavimento irregolare, è possibile sostituire tutte le ruote con dei regolatori.)

**6.3 Unità di misurazione della pressione arteriosa**

Per eseguire correttamente il test da sforzo, è della massima importanza registrare i dati relativi alla prestazione fisica, i dati della registrazione ECG e nello stesso tempo misurare e registrare i dati relativi alla pressione arteriosa per determinare la reazione del sistema circolatorio all'aumento dello sforzo.

A questo scopo ergosana ha sviluppato un sistema di misurazione della pressione arteriosa estremamente accurato che non è sensibile ad interferenze. Il sistema è stato integrato in questo ergometro ed utilizza il cosiddetto metodo indiretto di misurazione della pressione arteriosa. Il suono di Korotkoff creato dall'aria espulsa dal bracciale mentre il sangue scorre attraverso l'area di compressione, viene registrato insieme a diversi altri parametri di importanza critica al fine di ottenere una misurazione accurata. Queste misurazioni vengono valutate in millisecondi da un sistema di valutazione digitale interno e visualizzate sul display dell'ergometro come sistole e diastole. Durante la misurazione viene determinata e visualizzata sul display anche la frequenza del polso. Contemporaneamente alla loro visualizzazione sul display, le misurazioni possono essere trasferite tramite l'interfaccia RS-232 a un dispositivo periferico, ad esempio un'unità ECG o per la funzionalità polmonare, a fini di valutazione e registrazione.

Il bracciale è il sensore di misurazione della pressione arteriosa. (I vari modelli sono stati illustrati nel dettaglio nel capitolo 0.) Anche se il sistema di misurazione è perfettamente funzionante, il posizionamento corretto e preciso del bracciale sul braccio resta di cruciale importanza (vedere i paragrafi 4.2 e 6.3.1).

In base ad una convenzione internazionale, la pressione del sangue va misurata dal braccio sinistro in quanto più vicino al cuore e perché il livello di impedenza del flusso è inferiore su quest'arto. Un'eccezione a questa regola è rappresentata da circa 1-2% dei soggetti che si sottopongono al test nei quali il suono di Korotkoff non è misurabile a causa di problemi vascolari. In questi casi il bracciale viene applicato sul braccio destro.

All'ergometro è collegato un poggibraccio per il braccio su cui viene misurata la pressione arteriosa. La funzione del poggibraccio è quella di fornire un sostegno stabile al braccio, onde evitare una distorsione dei risultati a causa di artefatti. Il poggibraccio deve essere regolato in una posizione leggermente angolata per sostenere l'arto. Può essere montato sul lato destro o su quello sinistro dell'ergometro.

PU 1 di 1
pg 20 di 26 **Attenzione!**

Il tubo dell'aria del bracciale va fissato in modo da impedire che interferisca con l'ergometro, allo scopo di prevenire artefatti che potrebbero influenzare l'accuratezza della misurazione.

L'unità ergosana di misurazione della pressione arteriosa è dotata di un ingresso per l'attivatore QRS per le misurazioni della pressione arteriosa durante i test da sforzo.

6.3.1 Come applicare il bracciale

Il microfono è indicato in rosso sul bracciale e deve essere posizionato in modo da trovarsi sull'arteria brachiale, la più grande del braccio.

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

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

Una volta raggiunto il valore della pressione sistolica, l'aria viene rilasciata dal bracciale a una velocità di 3 mmHg per battito cardiaco.

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

La misurazione della pressione arteriosa non deve superare un tempo totale massimo di 45 secondi. Nella maggior parte dei casi è preferibile un intervallo di misurazione di 2-3 minuti; tuttavia, è disponibile anche un intervallo di 1 minuto.

I valori della pressione arteriosa sono visualizzati sul display grafico dell'ergometro assieme ai grafici di esercizio e di frequenza del polso.

At 1 di 1
pg 21 di 26

7 Esame ergometrico manuale

7.1 Parametri di carico

A seconda dell'applicazione, gli schemi di esercizio sono forniti da un dispositivo master esterno come un PC, un'unità ECG o simile.

7.2 Prerequisiti

Il dispositivo deve essere collegato all'unità master mediante l'interfaccia RS-232 o WLAN.

Nota:

per la sicurezza del paziente, l'interfaccia RS-232 è isolata galvanicamente.



At 1 di 1
pg 22 di 26

8 Pulizia

8.1 Pulizia del dispositivo

La superficie del telaio deve essere pulita con un panno morbido asciutto o umido. È possibile utilizzare detergenti disponibili in commercio per uso domestico.

La sella va pulita con un prodotto di pulizia per pelli.

8.2 Disinfezione

Utilizzare il disinfettante liquido Incidin Plus.

8.2.1 Intervallo di disinfezione

- Prima del primo utilizzo della giornata
- Al termine dell'uso in presenza di sudore, vomito o pazienti contagiosi

8.2.2 Procedura

Pulire l'impugnatura e il lettino-schienale con Incidin Plus e lasciare agire per 5 minuti, quindi asciugare con un panno morbido.

- Evitare accuratamente che penetri liquido all'interno del dispositivo.
- Il dispositivo non deve mai essere pulito con sostanze a base di petrolio, detergenti nitro o acetone.

8.3 Pulizia del bracciale di misurazione della pressione

Il bracciale per la misurazione della pressione è fatto di materiale plastico impermeabile. Può essere lavato con un panno e acqua saponata. La temperatura dell'acqua non deve mai superare i 30 °C.

Nota:

Il bracciale non va mai immerso nella schiuma in quanto le fascette Velcro potrebbero aggrovigliarsi. Nel caso però fosse necessario lavarlo in acqua, togliere il microfono e chiudere il tubicino dell'aria.

M 1 di 1
23 di 26

9 Manutenzione e risoluzione dei problemi

9.1 Controlli di misurazione (MTK) e controlli di sicurezza (STK)

La tecnologia di misurazione dell'unità deve essere controllata ogni 24 mesi. Durante l'intervento vanno effettuati i seguenti controlli:

1. Controllare le condizioni meccaniche complessive dell'ergometro
2. Controllo display (contrasto, illuminazione ecc.)
3. Controllo della corretta visualizzazione della velocità rotativa e dell'intervallo di rendimento dell'ergometro
4. Controllo della perdita di potenza meccanica del sistema motore dell'ergometro
5. Controllo di sicurezza elettrica
6. Controllo dell'unità di misurazione della pressione del registratore di pressione
7. Controllo di tenuta del sistema pneumatico
8. Controllo dei simboli di sicurezza e dei contrassegni sul telaio
9. Trascrizione di un rapporto ispettivo

Attenzione!

I controlli MTK e STK, nonché eventuali interventi di ricalibrazione necessari, devono essere effettuati esclusivamente da personale autorizzato e qualificato con gli strumenti specifici per questo scopo.

9.2 Controllo e impostazione della tensione di alimentazione

Alla consegna, l'unità è impostata per la tensione di alimentazione locale (110/115 V c.a. o 230/240 V c.a.). Il valore di tensione attualmente impostato è registrato sul modulo della corrente di rete. Per cambiare la tensione, sarà necessario aprire lo sportello dell'unità di alimentazione situato nella parte inferiore. La tensione potrà quindi essere modificata sulla scheda dell'unità di alimentazione con uno speciale selettore di tensione.

Attenzione!

La conversione della tensione deve essere eseguita esclusivamente da elettricisti qualificati.

9.3 Sostituzione di un fusibile

L'interruttore a fusibili è situato al centro del modulo della corrente di rete. Il coperchio può essere estratto dalla posizione di blocco mediante un piccolo cacciavite. Estrarre il supporto fusibili. Nell'interruttore sono presenti due fusibili. Dopo un controllo della continuità, se necessario sostituire i fusibili. Riportare il supporto fusibili nell'alloggiamento e premerlo fino a farlo scattare in posizione.

I fusibili vanno sostituiti esclusivamente con fusibili dello stesso tipo e dello stesso valore nominale (2x1,25AT per 230V e 2x2,5AT per 110V)

Attenzione!

I fusibili devono essere sostituiti esclusivamente da elettricisti qualificati.



pg 1 di 1
pg 26 di 26

9.4 Eliminazione delle interferenze elettromagnetiche

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

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

Il termine **Gruppo 1** indica che l'ergometro utilizza energia HF solo per le sue funzioni interne. Le sue emissioni HF sono quindi molto basse ed è improbabile che dispositivi elettronici nelle vicinanze ne vengano disturbati.

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

L'unità è resistente alle interferenze in ambiente elettromagnetico se vengono soddisfatti i seguenti requisiti:

- La tensione deve corrispondere a quella di un ambiente tipicamente commerciale o ospedaliero e l'umidità deve essere almeno del 30%, soprattutto se i pavimenti sono di materiale sintetico.

Se, tuttavia, dovessero verificarsi disturbi, soprattutto nelle vicinanze di dispositivi etichettati con il simbolo  "radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti", controllare la distanza minima consigliata in base alla seguente tabella. Ulteriori informazioni sono reperibili nel manuale di assistenza.

Distanze di sicurezza consigliate fra dispositivi di telecomunicazione HF portatili e mobili e gli ergometri SanaCouch 1000 e SanaCardio 1000

Gli ergometri sono concepiti per l'uso in un ambiente elettromagnetico con interferenze HF controllate. Il cliente o l'utilizzatore possono evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima fra i dispositivi di telecomunicazioni HF portatili e mobili (trasmettitori) e l'ergometro, in base al rendimento in uscita del dispositivo di comunicazione, come indicato sotto.

Distanza minima consigliata fra i dispositivi di telecomunicazione e l'ergometro.

Sorgente HF	Tasso [MHz]	Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza [m]
Telefono microcellulare, CT1+, CT2, CT3, cuffie wireless	885-887 MHz	0.01	0,23
Telefonia per controllo neonati	27-41 MHz	0,1	0,37
Sistemi Bluetooth (mouse e tastiere wireless, set vivavoce per telefonini)	2400-2500	0,0025	0,38
Telefono DECT cordless, dispositivi WLAN, telefono UMTS	1880-2500	0,25	1,17
Telefonia mobile, USA	850/1900	1.2	1,8
Telefonia mobile, GSM850, NMT900, DCS 1800	850/900/1800	1	2,3
Telefonia mobile, GSM 900	900	2	3,3
Walkie-talkie (pronto intervento, polizia, vigili del fuoco, assistenza)	81-470	5	2,6
Sistema di radiomobile (servizi di salvataggio, polizia, vigili del fuoco, servizi di manutenzione)	81-470	100	11,7

9.5 Informazioni sullo smaltimento

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

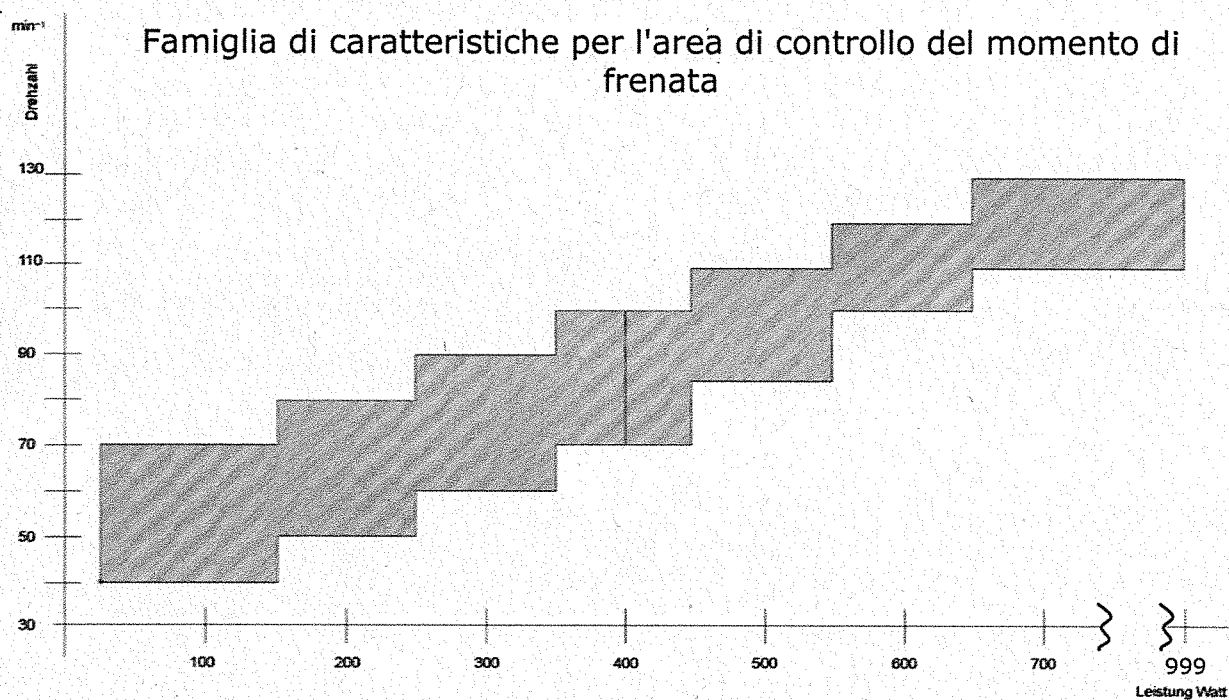


- La consolle di controllo del dispositivo contiene una batteria tampone che deve essere smaltita separatamente.

lg

Ad 1 di 1
Pg 25 di 26

10 Caratteristiche del controllo del momento di frenata



lp

At 1 di 1
pg 26 di 26

11 Indirizzi del Servizio di assistenza tecnica e Uffici vendite

I prodotti ergosana vengono venduti come prodotti OEM con il logo SCHILLER. Questi dispositivi possono essere venduti solo da distributori autorizzati. I distributori sono addestrati e qualificati nell'assistenza dei nostri dispositivi. Contattare uno dei seguenti specialisti nel caso l'unità richieda assistenza.

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

Reparto assistenza tecnica ergosana

ergosana GmbH

Truchtelfinger Str. 17

D-72475 Bitz

Telefono: +49 (0)7431 98975-0

Fax.: +49 (0)7431 98975-15

<http://www.ergosana.de>

Reparto assistenza SCHILLER Germania

Rudolf Diesel Strasse 14

D-85521 Ottobrunn

Telefono: +49 (0)89 62 99 810

Fax: +49 (0)89 60 95 090

E-mail: info@schiller.de

Reparto assistenza tecnica internazionale:

www.schiller.ch