



Halbliegeergometer SanaCouch 1000 und Stress-Echo-Halbliegeergometer SanaCardio 1000

Gebrauchsanweisung



*Die Abbildung kann geringfügig vom Original abweichen

CE-Konformitätserklärung

Die Firma ergosana GmbH erklärt hiermit, in alleiniger Verantwortung, dass die Ergometer des Typs SanaCouch 1000 und SanaCardio 1000 (Medizinprodukt-Klasse IIa) nach den einschlägigen Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang I entwickelt und gefertigt wurden.

Bei der Herstellung des Produktes werden ausschließlich Bauteile verwendet, die mit der EG-Richtlinie 2011/65/EU (RoHS 2) und der EG-Verordnung 1907/2006 (REACH) konform sind.

Bei einer nicht mit der Firma ergosana abgestimmten Änderung am oben beschriebenen Gerät verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Das Qualitätsmanagementsystem der ergosana GmbH und die Medizinprodukte werden durch die Benannte Stelle TÜV SÜD Product Service zertifiziert und tragen das Kennzeichen



Hersteller:

ergosana GmbH
Truchtefinger Str. 17
72475 Bitz - Germany



Dieter Beck
Geschäftsführer, ergosana GmbH

WICHTIGER HINWEIS:

Das Ergometer darf weder durch eine unbefugte Person geöffnet noch dürfen daran Änderungen vorgenommen werden, welche nicht mit dem Hersteller abgesprochen wurden.

Inhaltsverzeichnis

1	ALLGEMEINES UND GERÄTEBESCHREIBUNG	5
1.1	Bestimmungsgemäße Verwendung und Anwendungsbereich	6
1.2	Indikationen.....	6
1.3	Kontraindikationen	7
1.4	Abbruchkriterien	7
1.5	Kennzeichnungen und Symbole.....	8
1.6	Technische Daten	9
1.7	Wartung und Pflege	9
1.8	Transport und Lagerbedingungen.....	9
2	SICHERHEITSHINWEISE.....	10
2.1	Vorsichtsmaßnahmen bei der Bedienung/Nutzung	10
2.2	Vorsichtsmaßnahmen bei der Bedienung mit anderen Geräten.....	10
2.3	Vorsichtsmaßnahmen bei der Wartung	10
2.4	Störung	10
2.5	Schulung	10
3	GERÄTEBESTANDTEILE UND ZUBEHÖR	11
3.1	Bestandteile.....	11
3.1.1	Bestandteile SanaCouch 1000 und SanaCardio 1000.....	11
3.1.2	Zusätzliche Bestandteile SanaCardio 1000.....	11
3.2	Zubehör und optionale Funktionen	11
3.3	Potential-Ausgleich	12
3.4	Steuereinheit (Messkopf)	12
3.5	Geräteinformation	12
3.6	Fernbedienung zur Verstellung der Sitz- und Liegeposition.....	13
3.7	Anschlüsse für Blutdruckmessung und SpO ₂ -Sensor	13
3.8	Die Blutdruckmesseinheit	14
3.8.1	Die Blutdruckmanschette.....	14
3.9	SpO ₂ -Messeinheit.....	14
3.9.1	SpO ₂ -Sensor	14
4	AUFSTELLUNG UND INBETRIEBNAHME.....	15
4.1	Aufstellungsort	15
4.2	Aufstellanleitung.....	15
4.2.1	Auspacken und aufstellen	15
4.2.2	Armauflage und Haltegriff montieren.....	15
4.2.3	Anschließen.....	16
4.2.4	Blutdruckmanschette anschließen.....	16
4.2.5	SpO ₂ Sensor anschließen.....	16
5	EINSTELLUNGEN.....	17
5.1	Sprachauswahl	17
5.1.1	Sprachumstellung	17
5.2	Allgemeine patientenspezifische Einstellungen	18
5.2.1	Sitzhilfe.....	18
5.2.2	Kopfauflage.....	18
5.2.3	Pedale und Pedalriemen	18
5.2.4	Haltegriff	18
5.3	Spezifische Einstellungen SanaCardio 1000.....	18
5.3.1	Hüftstütze	18
5.3.2	Achselstütze	19

6	ANWENDUNG UND BETRIEBSARTEN DES ERGOMETERS.....	20
6.1	Anzeigen und Bedienung.....	20
6.2	Betriebsarten	21
6.2.1	Remote-Betrieb.....	21
6.2.2	Manueller-Betrieb.....	21
6.2.3	Automatik-Betrieb.....	22
6.3	Blutdruckmessung bei Belastungstests.....	24
6.3.1	Anlegen der Manschette	24
6.3.2	Blutdruckmessung manuell durchführen.....	24
7	REINIGUNG	25
7.1	Reinigung des Ergometers.....	25
7.2	Desinfektion des Ergometers	25
7.2.1	Desinfektionsintervall	25
7.3	Reinigung der Blutdruckmanschette	25
8	WARTUNG UND STÖRUNGSBEHEBUNG	26
8.1	Messtechnische Kontrollen (MTK) und Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	26
8.2	Konfiguration	26
8.3	Prüfen und Einstellen der Netzspannung.....	27
8.4	Auswechseln einer Netzsicherung	27
8.5	Elektromagnetische Störung beheben	27
8.6	Entsorgung.....	28
9	KENNLINIENFELD BREMSMOMENTREGELUNG	29
10	TECHNISCHER KUNDENDIENST	30

1 Allgemeines und Gerätebeschreibung

Die Halbliegeergometer SanaCouch 1000 und SanaCardio 1000 sind ein Hochleistungsergometer, die für den Einsatz als Remote-Gerät konzipiert sind (Trainingsprogrammvorgabe durch PC, EKG-Gerät, o.ä.). Sollte kein Mastergerät für den Remote-Betrieb zur Verfügung stehen, bestehen die Möglichkeiten eines Manuellen-Betriebs, in dem die Lastvorgabe manuell in 5 Watt-Schritten durch den Bediener über das Display oder des Automatischen-Betriebs in dem die Laststeigerung anhand eines durch den Anwender vorgegebenen Stufenprofils erfolgt.

Auf Wunsch können die aktuellen Ergometrie-Daten auf dem Tablet PC des Anwenders (Arzt, Therapeut, ...) dargestellt werden, wozu dieser sich einfach die App „ErgoSmart“ aus dem Google Play Store auf seinem Gerät (Android Betriebssystem) installieren und dieses via Bluetooth mit dem Ergometer verbinden kann.

Alternativ kann die Lastvorgabe des Ergometers auch im Stand-Alone-Betrieb ohne Master Gerät (PC, EKG, ...) über das Tablet oder Smartphone des Anwenders erfolgen. Hierfür kann beim Hersteller ein Lizenzschlüssel für die o.g. App „ErgoSmart“ erworben werden, worauf dem Anwender bis zu 5 frei parametrierbare Ergometrie Programme (Stufen- oder Rampen-Profile) sowie Reha-Trainingsprogramme, wie z.B. Pulse-Steady-State, verschiedene Intervallprofile oder frei definierbare Lastprogramme zur Verfügung stehen (Hinweis: Ein-Kanal Brustgurt EKG SanaBlue oder Pulssender POLAR H10 erforderlich).

Zusätzlich können die Ergometer auf Wunsch, noch mit folgenden optionalen Funktionen ausgestattet werden.

1. Blutdruckmessung mit QRS-Trigger
2. SpO₂-Messung
3. Bluetooth- oder WLAN-Schnittstelle (zu Master-Gerät)
4. Pulserkennung (mit Brustgurt EKG oder Pulssender z.B. Polar)
5. Betriebsspannung 115 V oder 230 V

Unabhängig von der Ausstattung erfüllen beide Geräte die höchsten Ansprüche bei der präzisen körperlichen Belastung von Patienten zur Durchführung von Messungen bei der Herz-, Kreislauf- und Lungenfunktionsdiagnostik.

Folgende Merkmale zeichnen das Gerät besonders aus:

- Ansprechendes Design
- Bequemer Aufstieg über Trittplatte und einen sicheren Haltegriff
- Stabile Stahlkonstruktion und kompakte Antriebseinheit
- Niveaueausgleich für stabilen Stand
- Bequeme, stabile Liegefläche, dadurch ruhige Lage des Probanden
- Sichere Lage des Probanden bei eventueller Reanimation
- Einfache motorische Verstellung von Liegefläche, Sitzauflage und Kopfstütze
- Leistungsfähige Steuerelektronik
- Touch-Display mit Anzeige der wichtigsten Ergometrie Daten
- Schlag- und kratzfestes Gehäuse (Pflegeleicht)
- Leistungsfähige Steuerelektronik
- Einfachste Bedienung
- Remotebetrieb
- Absolut störssichere Blutdruckmessung - Möglichkeit der EKG Triggerung (Option: Blutdruckmessung)
- Leistungsbereich von 1 bis 999 Watt
- Garantierte Genauigkeit (DIN VDE 0750-238)
- Nahezu geräuschlose Antriebseinheit
- Besonders angenehmes Tretgefühl durch große Schwungmasse
- Galvanisch getrennte RS232-Schnittstelle für sicheren Datentransfer (optional Bluetooth™ oder WLAN)

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung und Anwendungsbereich

Die zur Produktfamilie der Halbliegeergometer gehörenden SanaCouch 1000 und SanaCardio 1000 dienen der präzisen körperlichen Belastung des Herz-Kreislaufsystems von Patienten. Aufgrund der stabilen und halbliegenden Oberkörperposition, während der präzisen körperlichen Belastung von Patienten eignen sie sich für Belastungs-EKG Untersuchungen und zur Lungenfunktionsdiagnostik, sowie durch die zusätzliche links Seitwärtsneigung speziell für Rechtsherzkatheter- und Ultraschall-Untersuchungen des Herzens unter Belastung, was eine optimale Echoposition (Schallfenster) bewirkt.

Zudem eignen sie zur Belastung von älteren Menschen oder Personen mit einer körperlichen Behinderung, die nach einem Herzinfarkt im Rahmen der Rehaphase III wieder kreislaufmäßig aufgebaut werden müssen.

Die Produkte finden Anwendung in Arztpraxen, Kliniken, Therapie-, Reha- und Sportleistungszentren, wo sie von Ärzten oder medizinischem/fachkundigen Personal nach Einweisung zu bedienen sind.

1.2 Indikationen

Mögliche Indikationen für Belastungs-EKGs:

- Abklärung thorakaler Schmerzen (Angina pectoris inklusive vasospastische Angina pectoris) bei myokardialen Ischämien (Minderdurchblutungen) oder bei koronarer Herzkrankheit (Herzkranzgefäßerkrankung)
- Bei Patienten mit kardialen Risikofaktoren, wie z.B. Verdacht auf koronare Herzkrankheit und arterielle Hypertonie (Bluthochdruck)
- Nach Myokardinfarkt (Herzinfarkt) zur Beurteilung von Prognose, körperlicher Aktivität, Medikation und kardialer Rehabilitation
- Vor und nach Revaskularisation (Wiederherstellen der Durchblutung) durch interventionelle Techniken oder aortokoronarer Bypass-Operation zur Beurteilung einer Restischämie (verbleibende Minderdurchblutung)
- Erfassung der körperlichen Belastbarkeit (physikalische Leistungskapazität) unter anderem auch bei Gutachten
- Untersuchung von asymptomatischen Männern >40 Jahre bzw. Frauen >50 Jahre vor körperlichem Training
- Bei Berufen, bei denen eine Erkrankung Einfluss auf die öffentliche Sicherheit hat (z.B. Busfahrer, Piloten, ...)
- Bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen, bei denen die Arrhythmien oft erst unter Belastung auftreten (z.B. ventrikuläre Tachykardien bei arrhythmogen rechtsventrikulären Erkrankungen, koronarer Herzkrankheit)
- Arbeitsversuche bei Patienten mit frequenzadaptiven Schrittmachersystemen zur Einstellung der optimalen Interventionsfrequenz.
- Nachweis unerwünschter proarrhythmischer Effekte – Verstärkung von Rhythmusstörungen einer antiarrhythmischen Therapie
- Messung der Leistungskapazität (körperliche Belastbarkeit), bei Hochleistungs- oder Leistungssportlern

Indikationen für die kardinale Rehabilitation:

- Nach Herzinfarkt
- Stabile Angina
- Koronararterienbypassoperationen
- Kardiomyopathie
- PTCA
- Kompensierte Herzinsuffizienz

1.3 Kontraindikationen

Belastungsuntersuchungen sind grundsätzlich nicht risikofrei. Aus diesem Grund sind Kontraindikationen, wie sie für die Ergometrie gelten, zu berücksichtigen.

Bei folgenden Kontraindikationen darf **kein** Belastungstest durchgeführt werden:

Absolute Kontraindikation:

- Bestehender akuter Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Instabile Angina pectoris
- Symptomatische schwere Aortenstenose
- Schwere Hypertonie im Ruhezustand
- Kardiitis
- Herzinsuffizienz
- Gefährliche Herzrhythmusstörungen im Ruhezustand und/oder eingeschränkter Hämodynamik
- Aorten-Aneurysma
- Akute Aortendissektion (Aufspaltung der Wandschichten der Aorta)
- Akute Lungenembolie
- Akute Myokarditis (Herzmuskelentzündung)
- Akute Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels)

Relative Kontraindikationen:

- Schwerer Herzklappenfehler
- Manifestierte Herz-Kreislaufferkrankungen
- Hauptstammstenose
- Bekannte Elektrolytstörungen
- Arterielle Hypertonie (RR >200 mmHg syst. / >110 mmHg diast.)
- Tachyarrhythmie oder Bradyarrhythmie
- Hypertrophe Kardiomyopathie und andere Formen der Ausflussbahnostruktion
- Höhergradige AV-Blockierungen
- Physische oder psychische Beeinträchtigungen

Kontraindikationen für kardinale Rehabilitation:

- Instabile Angina
- Ruheblutdruck >200/110 mmHg
- Kritische Aortenstenose

1.4 Abbruchkriterien

Beim Auftreten folgender Symptome sollte das Training abgebrochen werden:

Absolute Abbruchkriterien:

- Mäßige bis schwere Angina pectoris (schmerzende Brustenge), Dyspnoe (Atemnot), Zyanose (bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute), Schwindel, Kaltschweißigkeit, Ataxie oder Erschöpfung
- ST-Senkung ≥ 3 mm oder ST-Hebung ≥ 1 mm
- Anhaltende ventrikuläre Tachykardien (>30 Sek.)
- Blutdruckabfall >10 mmHg mit Zeichen der Myokardischämie (Angina pectoris, ST-Hebungen >0,1 mV, horizontale ST-Senkung >0,2 mV) bzw. fehlendem systolischem Blutdruckanstieg
- Blutdruck >240 mmHg (systolisch) und >115 mmHg diastolisch
- Fehlender Herzfrequenzanstieg
- Erreichen der maximalen Herzfrequenz (= $220 - \text{Lebensalter in Jahren} \pm 10$ Herzschläge)
- Technische Probleme (z.B. Ausfall des EKGs)

Relative Abbruchkriterien:

- Hypertensive Fehlregulation
- Blutdruckabfall >10 mmHg ohne Zeichen der Myokardischämie (Angina pectoris, ST-Hebungen >0,1 mV, horizontale ST-Senkung >0,2 mV)
- Polymorphe supraventrikuläre Extrasystolen (SVES), Paare, Salven, Vorhofflimmern/Flattern
- Supraventrikuläre Tachykardien (VT)
- Bradyarrhythmien oder Leitungsstörungen (höhergradiger AV-Block, neu auftretender Linksschenkelblock)
- Leichte Angina pectoris

1.5 Kennzeichnungen und Symbole

Nachstehend finden Sie die Erläuterungen zu den mit dem Gerät verwendeten Kennzeichnungen und Symbolen (gem. Norm DIN EN 60601-1):

		Versorgungsspannung 230V 50Hz / 115V 60Hz (siehe Netzstecker Modul) mit Schutzklasse I		Maximales Patientengewicht
		Sicherungen im Netzstecker-Modul (siehe Kapitel 3)		Achtung! Gebrauchsanweisung beachten
		Anwendungsteil des Typs BF	 0123	Konformität mit 93/42/EWG Benannte Stelle 0123 TÜV SÜD
IPX0		Schutzklasse des Gehäuses gegen Wasser		Hersteller
		Anschluss für Potentialausgleich		Herstellungszeitpunkt
		Artikel-Nr. / Bezeichnung	S/N	Seriennummer des Gerätes

1.6 Technische Daten

Antriebseinheit	Nahezu lautlos und wartungsfrei mit Poly-V Riemen (keine Kette)
Gerätekategorie	S = Berufliche/Gewerbliche Anwendung unter Aufsicht des Betreibers A = Genauigkeitsklasse A
Bremsprinzip	Computergesteuerte Wirbelstrombremse mit permanenter Drehmomentmessung. Die Bremsleistung ist Drehzahlunabhängig.
Leistungs-/ Belastungsbereich	- 1 bis 20 Watt (Drehzahlabhängig geregelter Arbeitsbereich) - 20 bis 999 Watt (Drehzahlunabhängig geregelter Arbeitsbereich)
Belastungsgenauigkeit	DIN VDE 0750-238
Langzeitgenauigkeit	Drehmomentkontrolle und Abgleich jederzeit mit Gewicht
Drehzahlunabhängiger Regelungsbereich	30 bis 130 U/min
Belastungsvorgabe	- Extern durch Mastergerät (PC, EKG, ...) in Schritten von 1 Watt - Automatisch durch Ergometer in Schritten von 5 Watt (Stufenprofil mit Laststufen von 5-100 Watt bei einer Stufendauer von 1-10 Minuten) - Manuell durch Bediener an Steuereinheit von Ergometer (In Einzelschritten von 5 Watt)
Anzeigedisplay	Touch-Flüssigkristallanzeige (57x43 mm)
Stromversorgung	230 VAC mit 50 Hz oder 115 VAC mit 60 Hz Das Gerät ist geeignet für elektrische Netzen gemäß CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B
Elektrische Ein-/Ausgänge	- RS232 (galvanisch getrennt) - USB-Ladebuchse (5 VDC)
Länge Pedalkurbel	172,5 mm (Doppelte Tretkurbellänge 345 mm)
Abmessung Standfläche	160 x 70 cm
Gewicht	117 kg (SanaCouch 1000) 125 kg (SanaCardio 1000)
Max. Leistungsaufnahme	28 Watt
Zulässige Patientendaten	Patienten mit - einem Höchstgewicht von 160 kg - einer Körpergröße von 135 bis 210 cm
Pulsmessung	- Über Blutdruckmesseinheit - EKG (Mastergerät) - Brustgurt EKG / Pulssender POLAR H10 (mit App „ErgoSmart“)
Blutdruckmessung (Option: Blutdruckmessung)	Indirekt mit speziellem, modifiziertem Messsystem nach R-R und Computerauswertung mit höchster Störausblendung während der Ergometrie. Automatischer Druckablass mit 3 mmHg/Puls, bei hoher Amplitude Schnellablass im Mittelbereich. Messbereich 40-300 mmHg.
SpO₂-Messung (Option: SpO ₂ -Messung)	- Fingersensor (Standard) - Ohrsensor (auf Kundenwunsch)

1.7 Wartung und Pflege

Das Gerät ist wartungsarm und bedarf kaum besonderer Wartung und Pflege. Ausführliche Hinweise zu diesem Thema finden Sie in Kapitel 7 und Kapitel 8.

1.8 Transport und Lagerbedingungen

- Das Ergometer darf weder gestapelt werden, noch darf die Verpackung von oben belastet werden.
- Das darf nicht in feuchter oder nasser Umgebung gelagert/transportiert werden (<60 % RH).
- Das Ergometer ist unter normalen Umgebungsbedingungen/-temperaturen (-10°C – +50°C) zu transportieren.
- Das Gerät sollte nicht über einen längeren Zeitraum der direkten Sonneneinstrahlung oder einer Wärmequelle ausgesetzt sein.

2 Sicherheitshinweise

2.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Bedienung/Nutzung

- Vor der Verwendung des Geräts ist sicherzustellen, dass die Einführung in die Funktion und die Vorsichtsmaßnahmen durch den Medizinprodukteberater erfolgt ist.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn Zweifel an der Isolierung gegen Erde, oder der Tauglichkeit des verwendeten Netzkabels bestehen.
- Das Gerät darf nur mit einem Netzkabel betrieben werden, welches den Vorschriften zur Anwendung in der Medizintechnik entspricht.
- Das Gerät ist nicht für den Betrieb in Nassräumen, im Freien oder in explosionsgefährdeter Umgebung bestimmt.
- Vor Inbetriebnahme müssen die Schwerlastrollen des Fahrwerks durch Niederdrücken der Bremshebel blockiert werden.
- Es muss darauf geachtet werden, dass das Gerät auf einem ebenen Boden aufgestellt bzw. mit der Schraube zum Niveau-Ausgleich spielfrei ausgerichtet wird, um die absolute Standfestigkeit zu gewährleisten.
- Das Ergometer muss so aufgestellt werden, dass bei waagrecht Lage der Liegefläche und voll ausgezogener Kopfstütze genügend Freiraum für einen ungestörten Betrieb vorhanden ist.
- Die Haltebänder auf den Pedalen müssen auf der Oberseite des Schuhs formschlüssig anliegen und durch Klettband geschlossen sein.
- Beim Auf-/Absteigen von Patienten ist durch den Therapeuten oder Arzt darauf zu achten, dass der Patient beim Aufsteigen bzw. vor dem Absteigen nicht in den Pedalschlaufen hängen bleibt.

Hinweis:

→ Die Sitzhilfe dient zur Einstellung des richtigen Abstands des Oberkörpers zu den Tretkurbeln. Patienten bei schräggestellter Liegefläche nicht mit der Sitzhilfe motorisch nach oben schieben.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen bei der Bedienung mit anderen Geräten

- Bei Kopplung von mehreren Geräten besteht die Gefahr, dass sich die Ableitströme summieren.
- Zur Sicherung des Patienten ist die RS232-Schnittstelle, über die das Gerät mit anderen Geräten kommunizieren kann, galvanisch getrennt.
- Externe Geräte dürfen nur mit einem vom Hersteller gelieferten Schnittstellenkabel verbunden werden.
- Tragbare Kommunikationsgeräte, HF-Funkgeräte sowie Geräte mit dem Symbol  (nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung) können sich auf die Funktion des Geräts auswirken (siehe auch Kapitel 8.5).

2.3 Vorsichtsmaßnahmen bei der Wartung

- Vor der Reinigung mit nassen Reinigungsmitteln ist das Gerät auszuschalten und der Netzstecker zu ziehen.
- Zur Reinigung nur handelsübliche Reinigungsmittel für Kunststoffoberflächen und Kunstleder verwenden.
- Das Gerät darf nur von autorisiertem Fachpersonal geöffnet und repariert/gewartet werden. Bei einer unzulässigen Öffnung von Gehäuseteilen erlischt die Gewährleistung.

2.4 Störung

Das Gerät entspricht den EMV - Bestimmungen für Medizinprodukte zum Schutz von Emission und Einstrahlungen. Bei Verwendung des Ergometers in Verbindung mit Hochfrequenzgeräten ist besondere Vorsicht geboten (siehe Kapitel 8.5).

2.5 Schulung

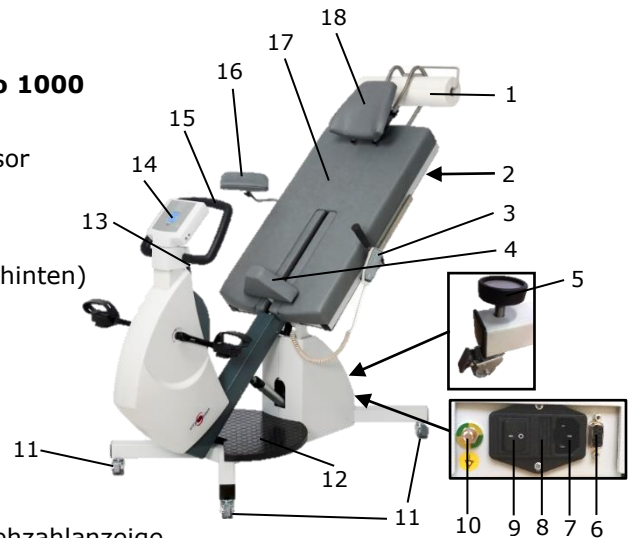
- Das Ergometer darf nur durch geschulte/unterwiesene Personen betrieben werden.
- Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, und achten Sie besonders auf die Warn- und Sicherheitshinweise.

3 Gerätebestandteile und Zubehör

3.1 Bestandteile

3.1.1 Bestandteile SanaCouch 1000 und SanaCardio 1000

1. Papierrolle
2. Anschlüsse für Blutdruckmanschette und SpO₂-Sensor (an Rückseite der Liegefläche)
3. Fernbedienung
4. Elektrisch verstellbare Sitzhilfe
5. Einstellschraube Niveau-Ausgleich (Ausleger rechts hinten)
6. Anschluss RS232-Schnittstelle
7. Anschluss Versorgungsnetz
8. Fach für Gerätesicherungen
9. Hauptschalter Ergometer
10. Anschluss Potentialausgleich
11. Blockierbare Schwerlastrollen
12. Trittplatte
13. Klemmhebel für Lenkerposition
14. 180° drehbare Steuereinheit mit Touch-Display, Drehzahlanzeige und USB-Ladebuchse (siehe Kapitel 3.4)
15. Haltegriff (als Aufstiegshilfe)
16. Verstellbare Armauflage für Blutdruckmessung
17. Elektrisch kippbare Liegefläche
18. Elektrisch verstellbare Kopfstütze mit Papierrollenhalter



* Die Abbildung kann geringfügig vom Original abweichen

3.1.2 Zusätzliche Bestandteile SanaCardio 1000

19. Verstellbare Arm-/Achselstütze
20. Aufklappbare seitliche Öffnung
21. Verstellbare Hüftstütze (optional Hüftgurt)
22. Standfußverlängerung
23. Pedalschuhe
24. Elektrisch seitlich schwenkbare Liegefläche



3.2 Zubehör und optionale Funktionen

Standard Zubehör: (wird bei jedem Gerät mitgeliefert)

- Netzanschlusskabel
- Bedienungsanleitung
- Papierrolle
- Prüfprotokoll

Optionales Zubehör: (in Abhängigkeit von Geräteausstattung)

- Blutdruckmanschette Größe Medium / auf Kundenwunsch Gr. Large (bei Option Blutdruckmessung)
- Armauflage (bei Option Blutdruckmessung)
- SpO₂ Fingersensor / auf Kundenwunsch Ohrsensor (bei Option SpO₂-Messung)
- Brustgurt EKG
- Pulssender POLAR H10
- Tablet PC
- Tablet-Auflage

Optionale Gerätefunktionen:

- Blutdruckmessung
- SpO₂-Messung
- Bluetooth-Schnittstelle (zu Mastergerät)
- Stand-Alone-Funktion (Ergometrie- und Reha-Trainingsfunktion mit App „ErgoSmart“)

3.3 Potential-Ausgleich

Für den Potentialausgleich dient ein auf der Rückseite neben dem Netzanschlussmodul angebrachter Normstecker. Er ist durch ein grüngelbes Hinweisschild gekennzeichnet. Mit einem Erdungskabel lässt sich das Ergometer mit dem Potentialausgleich des Untersuchungsraums verbinden, der auch allen anderen netzbetriebenen Geräten im Raum als gemeinsamer Erdungspunkt dient. Dies stellt sicher, dass alle Geräte das gleiche Erdpotential aufweisen.

Hinweis:

→ In Stromnetzen die nach europäischen Richtlinien gebaut und abgesichert sind, wird der im Netzkabel mitgeführte Erdleiter (grün/gelb) zum Potentialausgleich verwendet. Es sollte dann **kein weiteres** Erdungskabel angeschlossen werden.

3.4 Steuereinheit (Messkopf)

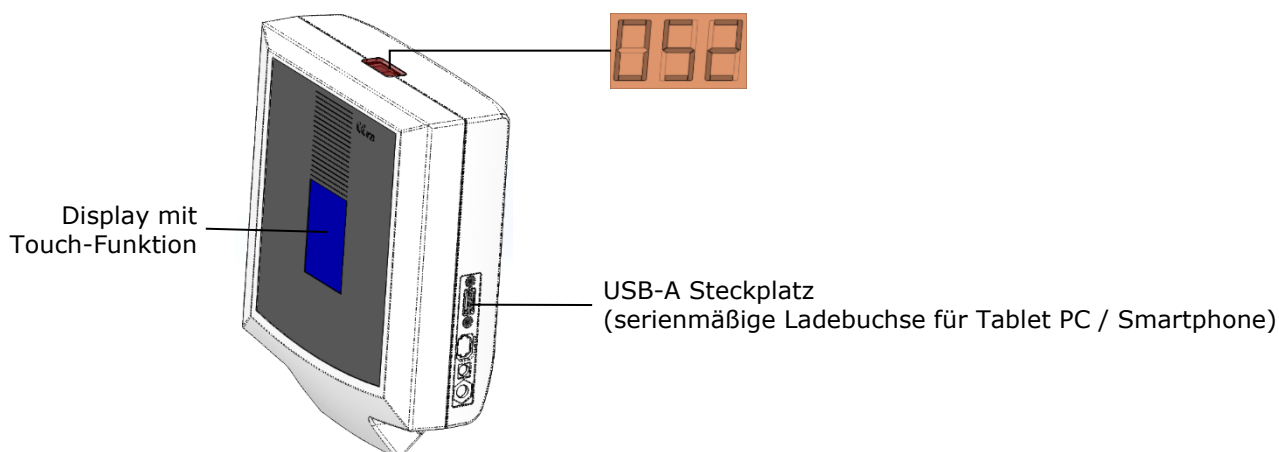
Die Steuereinheit befindet sich auf der Lenkerstange und beinhaltet ein 57x43 mm großes farbiges Touch-Display zur Anzeige der aktuellen Ergometrieparameter und zur Bedienung des Ergometers. Sie ist im Normalbetrieb dem Arzt/Therapeuten zugewandt, kann aber für Sonderanwendungen wie Patiententraining usw. auch einfach um 180° gedreht werden, damit der Patient die Anzeige gut einsehen und die Bedienelemente problemlos erreichen kann.

Hinweis:

→ Funktionsbeschreibung siehe Kapitel 6 Anwendung und Betriebsarten des Ergometers.

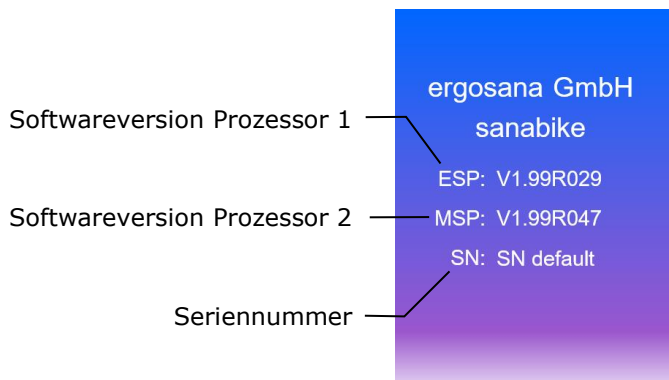
An der Oberseite der Steuereinheit befindet sich eine 7-Segment Anzeige, die dem Patienten die aktuelle Anzahl der Pedalumdrehungen pro Minute anzeigt.

Auf der rechten Seite der Steuereinheit befinden sich eine USB-Ladebuchse (5,0 VDC).



3.5 Geräteinformation

Nach dem Einschalten erscheinen auf dem Display die aktuell installierten Softwareversionen sowie die Seriennummer des Ergometers.



3.6 Fernbedienung zur Verstellung der Sitz- und Liegeposition

Die schnelle und einfache Verstellung der Liegefläche, der Sitzhilfe und der Kopfstütze erfolgt über eine Fernbedienung, welche eine unabhängige motorische Verstellung der Komponenten auf Knopfdruck ermöglicht. Dadurch wird die richtige Platzierung des Probanden auf der Liege sehr einfach.

Tastenpaar 1 für Verstellung der Neigung der Liegefläche.

Linke Taste: Liegefläche kippt nach hinten

Rechte Taste: Liegefläche kippt nach vorne

Tastenpaar 2 für Verstellung der Kopfstütze.

Linke Taste: Kopfstütze bewegt sich nach oben

Rechte Taste: Kopfstütze bewegt sich nach unten

Tastenpaar 3 für Verstellung der Sitzhilfe.

Linke Taste: Sitzhilfe bewegt sich nach oben

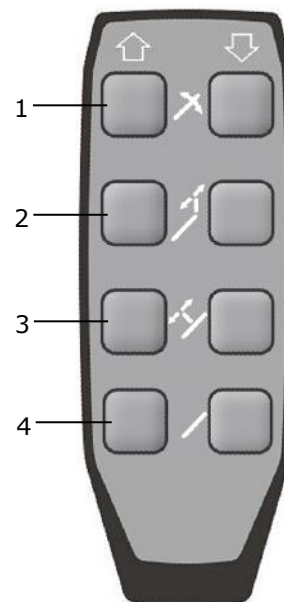
Rechte Taste: Sitzhilfe bewegt sich nach unten

Nur bei SanaCardio 1000

Tastenpaar 4 für seitliche Drehung der Liege in Schwenklage.

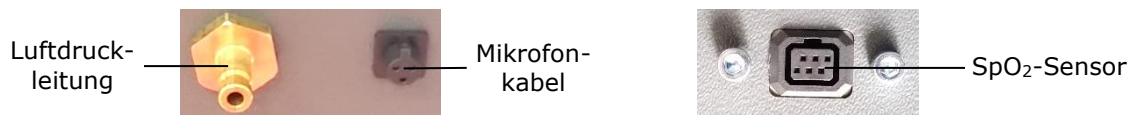
Linke Taste: Liegefläche schwenkt in seitliche Schwenklage

Rechte Taste: Liegefläche bewegt sich in waagrechte Lage



3.7 Anschlüsse für Blutdruckmessung und SpO₂-Sensor

Die Blutdruckmanschette sowie der SpO₂-Sensor werden auf der Rückseite der Liegefläche (Oberes Ende) durch Aufstecken von Luftdruckschlauch und Mikrofonskabel beziehungsweise des SpO₂-Sensors angeschlossen. Der Luftdruckschlauch lässt sich später wieder durch zurückziehen der Außenhülle am Stecker entriegeln und abziehen.



3.8 Die Blutdruckmeseinheit

Zur sinnvollen Durchführung einer Ergometrie-Belastung ist es sehr wichtig zusammen mit den körperlichen Leistungsdaten und den Daten der EKG-Messung, zeitgleich auch die Blutdruckdaten zu messen und aufzuzeichnen, um die Reaktion des Kreislaufsystems auf die zunehmende Belastung zu erkennen.

Dazu hat ergosana ein äußerst präzises und störungsunanfälliges Blutdruckmesssystem entwickelt, welches in diesem Ergometer eingebaut ist. Es handelt sich dabei um ein sogenanntes Indirektes Verfahren zur Blutdruckmessung. Zusammen mit mehreren anderen zur richtigen Messung entscheidenden Parametern wird das Korotkoff'sche Geräusch aufgezeichnet, welches beim Ablassen der Luft aus der Manschette durch die Strömung des Blutes durch die Staustelle entsteht. Diese Messwerte werden vom internen digitalen Auswertesystem in Millisekunden ausgewertet und am Display des Ergometers als Systole und Diastole angezeigt. Außerdem wird noch die Pulsfrequenz während der Messung ermittelt und ebenfalls im Display dargestellt. Gleichzeitig mit der Anzeige können die Messdaten bei Bedarf über die RS232-Schnittstelle an ein peripheres Gerät (z.B. EKG oder Lungenfunktionsgerät) zur Auswertung und Aufzeichnung weitergegeben werden.

3.8.1 Die Blutdruckmanschette

Der Messwertaufnehmer für den Blutdruck ist die Blutdruckmanschette. Trotz des fehlerlos arbeitenden Messsystems ist es nach wie vor von größter Wichtigkeit, dass die Manschette richtig und sorgfältig am Arm angelegt ist (siehe Kapitel 6.3.1).

Die Standard-Blutdruckmanschette der Größe Medium (Best. Nr. 24-20-111-GR) ist als Klettmanschette ausgeführt. Sie kann für einen Armumfang von 25 bis 40 cm verwendet werden. Sollte dieser Armumfang überschritten werden, ist eine Blutdruckmanschette der Größe Large (Best. Nr. 24-20-131-GR) zu verwenden. Sie kann für bei einem Armumfang von 35 bis 50 cm eingesetzt werden.

An der Innenseite der Manschette ist ein Mikrofon in einer Mikrofontasche angebracht. Es dient zur Übertragung der Blutdruckgeräusche.

Das Anschlusskabel mit einem Luft- und einem Mikrofonanschluss hat eine für den normalen Betrieb ausreichende Länge von 110 cm. Sie wurde gewählt, damit das Kabel durch Überlänge beim Treten und bei der körperlichen Bewegung nicht am Ergometer anschlagen kann, da dies unnötige Störeinflüsse zur Folge hätte, welche die Genauigkeit der Blutdruckmessung negativ beeinflussen können. Für besondere Untersuchungen werden aber auch längere Kabel (200 cm) angeboten, bei deren Verwendung aber unbedingt darauf geachtet werden muss, dass keine Störeinflüsse der oben beschriebenen Art auftreten können.

Hinweis:

→ Hinweise zur Reinigung der Manschette siehe Kapitel 7.3.

3.9 SpO₂-Messeinheit

Die Messung des SpO₂-Wertes erfolgt als nicht invasive Messung der Sauerstoffsättigung des Blutes und ist eines der fünf Vitalzeichen. Sie erfolgt über einen optischen Sensor der je nach Modell auf den Finger aufgesteckt oder am Ohr eingehängt wird und dient der schnellen Beurteilung und Überwachung der Atemfunktion eines Patienten.

3.9.1 SpO₂-Sensor

In Verbindung mit der Option SpO₂-Messung wird standardmäßig ein Fingersensor mitgeliefert, welcher auf Kundenwunsch gegen einen Ohrsensor ausgetauscht wird. Der Fingersensor sollte auf einen Finger (optimalerweise Zeigefinger) der rechten Hand gesteckt oder der Ohrsensor am Ohr eingehängt werden.

4 Aufstellung und Inbetriebnahme

4.1 Aufstellungsort

- Das Gerät an einem geeigneten Ort aufstellen (siehe Sicherheitshinweise Kapitel 2).
- Das Gerät darf nicht in nasser, feuchter oder staubiger Umgebung aufbewahrt und betrieben werden.
- Das Gerät darf keiner direkten Sonnenbestrahlung oder anderen Wärmequellen ausgesetzt sein.
- Das Gerät darf nicht mit säurehaltigen Dämpfen oder Flüssigkeiten in Berührung kommen.
- Das Gerät darf nicht in der Nähe von Röntgenanlagen, großen Transformatoren oder Elektromotoren aufgestellt werden.
- Zwischen Gerät und Wechselstromnetz muss ein Abstand von mindestens einem Meter eingehalten werden.
- Stellen Sie die Liege so auf, dass Sie den Patienten von jeder Seite gut erreichen können.
- Der Zugangsbereich zum Ergometer muss $\geq 0,6$ m betragen.

4.2 Aufstellanleitung

4.2.1 Auspacken und aufstellen

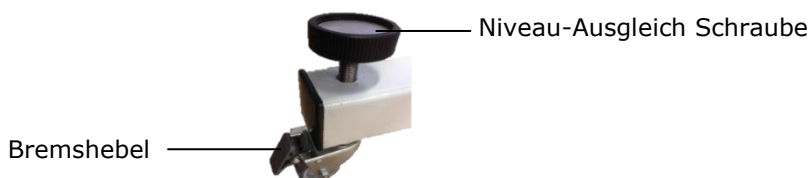
Nach dem Auspacken des Liegeergometers und dem Abschrauben von der Transportpalette (2 Schrauben M10 x 50 mm) den Rahmen auf der Palette drehen, dass die beiliegenden Schwerlastrollen als Fahrwerk montiert werden können (bei Niveaue Ausgleichschraube, die Schraube M10 x 20 mm verwenden).

Hinweis: (nur bei SanaCardio 1000)

→ Das Ergometer SanaCardio 1000 besitzt eine separate Verlängerung des Standfußes hinten links, welcher mit 4 Schrauben (M8 x 16 mm) am Grundgestell zu montieren ist.

Nachdem das Ergometer an seinem Einsatzort steht, sind

- alle Transportrollen mit den Bremshebeln zu blockieren und
- das Gerät mit Hilfe der Niveau-Ausgleich Schraube am Standfuß hinten rechts so einzustellen, dass gegenüber dem Fußboden kein Spiel mehr vorhanden ist und das Ergometer vollkommen stabil steht, wofür ein rutschsicherer Untergrund zu wählen ist.



Hinweis:

→ Sollte das Gerät dennoch wegen Bodenunebenheiten o.ä. nicht ruhig stehen, können alle Rollen durch Niveauversteller für Maschinen ersetzt werden.

Lenkerbügel einstellen und den Klemmgriff nach Fixierung senkrecht nach unten ausrichten. Um die Griffposition ohne Lösen der Klemmung verstellen zu können, muss das Griffstück durch zurückziehen aus seiner Rasterung entriegelt werden. Anschließend kann der Griff die gewünschte Position gedreht und einfach losgelassen werden, wodurch er sich selbständig verriegelt.



4.2.2 Armauflage und Haltegriff montieren

Montage von Armauflage und Haltegriff bei Liegeergometer SanaCouch 1000:

- Die Armauflage zur Blutdruckmessung an die linke Halteschiene montieren. Für Messungen am rechten Arm ist die Armauflage an der rechten Halteschiene zu montieren.
- Der Haltegriff ist an der rechten Halteschiene zu montieren.

Montage von Armauflage und Haltegriff bei Stress-Echo Liege SanaCardio 1000:

- Armauflage zur Blutdruckmessung an die rechte Halteschiene montieren.
- Der Haltegriff ist an der rechten Halteschiene zu montieren.
- Ggf. Hüftgurt um die rechte Halteschiene führen (optionales Zubehör).

4.2.3 Anschließen

Das mitgelieferte Netzkabel in eine geerdete Steckdose einstecken. Sollte keine geerdete Steckdose vorhanden sein ist ein Potential-Ausgleich herzustellen (siehe Kapitel 3.3). Das Gerät ist werkseitig auf die ortsübliche Netzspannung eingestellt (siehe Kapitel 8.3) und kann mit dem Hauptschalter an der hinteren Seite eingeschaltet werden.

Damit ist das Ergometer betriebsbereit und kann über die RS232-, WLAN- oder Bluetooth-Schnittstelle mit dem Mastergerät (EKG, PC, o.ä.) verbunden werden.

Hinweis:

→ Die Grundeinstellungen des Ergometers und Verbindung zu einem Mastergerät muss durch einen unterwiesenen Servicemitarbeiter erfolgen.

4.2.4 Blutdruckmanschette anschließen

Bei Ergometern mit der optionalen Zusatzfunktion Blutdruckmessung befinden sich an der Rückseite der Liegefläche die beiden Anschlüsse für Luftdruck und Mikrofon (siehe Kapitel 3.6). Für den Luftanschluss wird eine spezielle Steckerkupplung verwendet, welche durch Aufstecken (Stecker muss einrasten) mit dem Gerät verbunden wird oder durch Zurückziehen der Außenhülse des Steckers und abziehen des Steckers, vom Gerät getrennt werden kann. Den Mikrofonanschluss steckt man an den daneben befindlichen Steckplatz, wobei die Ausrichtung des Steckers durch einen Führungsschlitz vorgegeben wird.

4.2.5 SpO₂ Sensor anschließen

Bei Ergometern mit der optionalen Zusatzfunktion SpO₂-Messung befindet sich an der Rückseite der Liegefläche ein rechteckiger Steckplatz (siehe Kapitel 3.6). In diesen Steckplatz wird der SpO₂-Fingersensor (oder Ohrsensor auf Kundenwunsch) gesteckt, wobei die Orientierung durch einen Führungssteg vorgegeben wird.

5 Einstellungen

Nach der Vorbereitung des Ergometers gemäß Kapitel 4, ist das Gerät betriebsbereit und kann individuell an Patienten mit einer Körpergröße zwischen 135 cm und 210 cm und/oder die Anwendung angepasst werden.

5.1 Sprachauswahl

Das Ergometer wird bei Auslieferung auf die gewünschte Sprache eingestellt. Sie kann aber jederzeit problemlos über das Konfigurationsmenü umgestellt werden, wobei folgende Sprachen zur Auswahl stehen.

- Deutsch
- Englisch
- Französisch
- Italienisch
- Spanisch

5.1.1 Sprachumstellung

Die Umstellung der Sprache erfolgt über das Konfigurationsmenü. Zum Öffnen des Konfigurationsmenüs muss das Gerät neu gestartet werden, worauf in der Menüleiste des Displays für 5 Sekunden die Schaltfläche zum Starten des Konfigurationsmenüs erscheint.

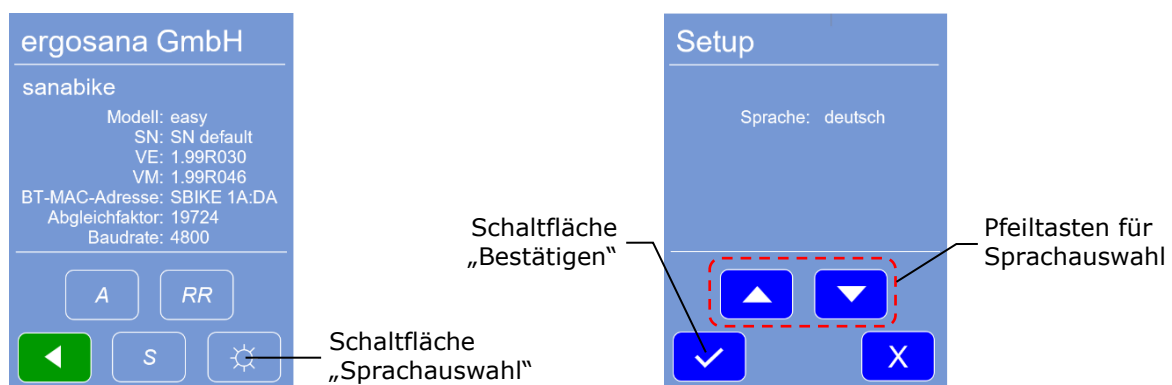


Hinweis:

→ Bei der Umstellung der Sprache durch den Anwender ist darauf zu achten, dass nur das Sprachauswahlmenü geöffnet wird.

⚠ Änderungen von weiteren Geräteeinstellungen dürfen nur durch dafür qualifizierte Servicemitarbeiter durchgeführt werden!

Zur Auswahl der Sprache muss die Schaltfläche „Sprachauswahl“ betätigt werden. Anschließend kann die gewünschte Sprache über die Pfeiltasten zur Auswahl der Sprache ausgewählt und mit der Schaltfläche „Bestätigen“ übernommen werden.



5.2 Allgemeine patientenspezifische Einstellungen

Die Vorteile der Liege-Ergometrie liegen in der idealen Platzierung des Probanden auf dem Ergometer, wobei in völlig entspannter Lage des Patienten, dieselbe Leistungsfähigkeit wie auf einem Fahrradergometer gewährleistet ist. Dadurch werden die Messergebnisse der Blutdruckmessung sowie das EKG artefaktfreier und besser bewertbar. Zudem empfinden Ältere und kranke Patienten die Halbliegeposition als sicher und angenehm, weshalb die Liegeposition vor jedem Training individuell auf den Patienten angepasst werden muss.

Hinweis:

- Die horizontale Position sollte nur zur evtl. Reanimation oder bei Herzkathederuntersuchungen verwendet werden, um ein Lungenödem zu vermeiden.

5.2.1 Sitzhilfe

Die Sitzhilfe dient zur Einstellung des richtigen Abstands des Oberkörpers zu den Tretkurbeln. Sie kann mit der Fernbedienung stufenlos elektrisch angepasst werden.

Zur Einstellung des korrekten Sitzabstandes sollte die **Ferse** bei durchgestrecktem Bein das Pedal berührt, das sich in der entferntesten Stellung befindet.

Hinweis:

- Um eventuelle Quetschungen zu vermeiden und den Antriebsmotor zu entlasten, sollte der Patient während des Einstellvorgangs nicht auf der Sitzhilfe sitzen, sondern sich mit den Füßen auf den Pedalen abstützen.

5.2.2 Kopfauflage

Die Kopfauflage wird so eingestellt, dass der Kopf bequem aufliegt und nicht auf den Rücken des Patienten drückt. Sie kann mit der Fernbedienung stufenlos elektrisch angepasst werden, und liefert das Papier zur Abdeckung der Liegefläche und zur Schweißaufnahme während der Ergometrie.

5.2.3 Pedale und Pedalriemen

Die Füße müssen beim Liegeergometer SanaCouch 1000 in Höhe des Fußballens auf dem Pedal stehen, wo sie mit den Pedalriemen auf dem Pedal zu sichern sind.

Bei der Stress-Echo Liege SanaCardio 1000 stehen hierfür Pedalschuhe zur Verfügung, welche beim Liegeergometer SanaCouch 1000 optional erhältlich sind.

5.2.4 Haltegriff

Er wird so eingestellt, dass sich der Patient mit dem rechten Arm sowie der rechten Achsel bequem abstützen kann, ohne sich zu verkrampfen.

5.3 Spezifische Einstellungen SanaCardio 1000

Die Liegefläche der Stress-Echo-Liege lässt sich gegenüber einem normalen Liegeergometer stufenlos um bis zu 30 Grad nach links schwenken, wodurch sich das Herz in eine für die Ultraschalluntersuchung vorteilhaften Lage platziert. Dadurch werden die Ultraschallbilder des Herzens deutlicher und schärfer. Die Bedienung der Seitenneigung erfolgt über die Fernbedienung deren Funktion in Kapitel 3.6 beschrieben ist.

Um den Patienten in jeder Schwenklage der Liegefläche zu sichern und ihm das Gefühl optimaler Sicherheit zu vermitteln, sind folgende Halterungen vorgesehen.

5.3.1 Hüftstütze

Die gepolsterte Hüftstütze sichert den Patienten in der Linksseitenlage gegen das Abrutschen von der Liegefläche. Sie ist nach oben und unten und in Längsrichtung verschiebbar und muss in Höhe der Hüfte so angebracht werden, dass der Patient in der Mitte der Liegefläche positioniert und beim Treten nicht behindert wird.

Hinweis:

- Alternativ zur Hüftstütze kann auch ein Hüftgurt verwendet werden, welcher als Zubehör erhältlich ist.
- Wenn das Gerät nur zur Ergometrie verwendet wird, lässt sich die Hüftstütze gegen die Armauflage für die Blutdruckmessung auswechseln.

5.3.2 Achselstütze

Die Achselstütze gewährleistet zusammen mit der Hüftstütze einen sicheren Halt des Patienten bei seitlich geschwenkter Liegefläche. Sie wird so eingestellt, dass sich der Patient mittig auf der Liegefläche befindet, und er sich mit seiner Achsel am runden Achselpolster abstützen kann. Der Handgriff wird so weit ausgezogen, dass der Arm des Patienten das Untersuchungsfeld nicht stört. Dabei ist der Schwenkbereich des Schultergelenks zu beachten.

6 Anwendung und Betriebsarten des Ergometers

Das Ergometer verfügt über die 3 Betriebsarten Remote-Betrieb, Manueller-Betrieb und Automatik-Betrieb. Sofern das Ergometer über eine der Schnittstellen mit einem betriebsbereiten Mastergerät (PC, EKG, ...) verbunden ist, befindet es sich nach dem Einschaltvorgang automatisch im Remote-Betrieb (siehe Kapitel 6.2.1). In diesem Betriebsmodus führt das Ergometer die Steuerbefehle des Mastergerätes aus, und übermittelt die aktuellen Ergometrie-Daten (Last, Drehzahl, ...) zur Auswertung an das Mastergerät, wo diese gemeinsam mit den Vital-Werten des Patienten auf einem größeren Bildschirm dargestellt werden.

Sollte kein Mastergerät verfügbar sein oder eine Untersuchungsmethode eine unabhängige Steuerung des Ergometers erfordern, können die Betriebsarten Manueller-Betrieb (Kapitel 6.2.2) oder Automatik-Betrieb (Kapitel 6.2.3) ausgewählt werden. Hierfür muss die Kommunikation zum Mastergerät unterbrochen werden, worauf in der Menüleiste ein weißes Dreieck-Symbol erscheint.



Symbol „Betriebsart“

Hinweis:

→ Solange in der Menüleiste **kein** Dreieck-Symbol sichtbar ist, befindet sich das Gerät im Remote-Betrieb.

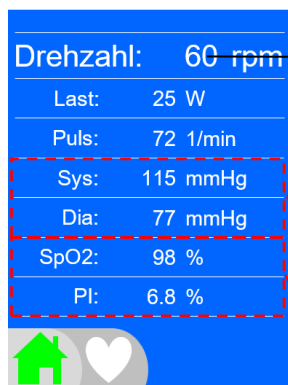
6.1 Anzeigen und Bedienung

Die Bedienung des Ergometers erfolgt in erster Linie über die Schaltflächen (Buttons) in der Menüleiste am unteren Rand des Displays. Die Anzahl und Darstellung der Schaltflächen variiert in Abhängigkeit vom Betriebsmodus und der Ausstattung des Ergometers. Damit erhält der Anwender eine übersichtliche Darstellung der im aktuellen Betriebsmodus verfügbaren Funktionen, wodurch sich die Bedienung des Ergometers sehr übersichtlich gestaltet.

Ein voll ausgestattetes Ergometer verfügt im Remote-Betrieb über folgende Anzeigen:

- Anzeige *Ergometrie* mit den wichtigsten Ergometrie-Daten des Patienten
- Anzeige *Blutdruckmessung* zum manuellen Starten und Abbrechen der Blutdruckmessung (nur bei Geräten mit der Option Blutdruckmessung)

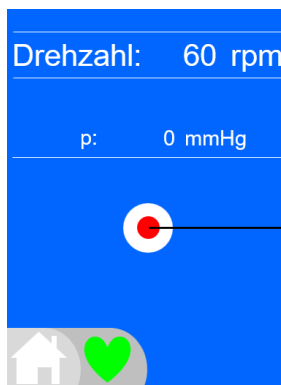
Diese Anzeigen lassen sich durch Drücken der entsprechenden Schaltfläche am unteren Rand des Displays beliebig wechseln.



Anzeige Ergometrie

Nur bei Option
Blutdruck-
messung

Nur bei Option
SpO₂-Messung



Anzeige Blutdruckmessung

„Start“ /
„Abbruch“
Blutdruck-
messung

Zur Eigenkontrolle der Tretfrequenz wird der Drehzahlwert im Display in verschiedenen Farben dargestellt. Hierdurch wird dem Anwender der ideale Drehzahlbereich in Abhängigkeit von der aktuellen Last signalisiert, um die gewünschte physische Belastung zu gewährleisten (Belastungsdiagramm siehe Kapitel 9).

- Drehzahlwert **weiß** = Tretfrequenz in Ordnung (idealer Bereich)
- Drehzahlwert **rot** = Tretfrequenz zu hoch
- Drehzahlwert **grün** = Tretfrequenz zu gering

Hinweis:

→ Die Laststeuerung des Ergometers erfolgt über den gesamten Drehzahlbereich von 30 bis 130 Umdrehungen drehzahlunabhängig.

6.2 Betriebsarten

6.2.1 Remote-Betrieb

Im Remote Betrieb erfolgt die Steuerung des Ergometers durch das Ergometrie-/Belastungsprogramm eines externen Mastergerätes wie PC, EKG, o.ä. Diese Betriebsart ist daran zu erkennen, dass in der Menüleiste neben den Auswahlfeldern **kein** Dreieckssymbol (weiß oder rot) dargestellt ist.

Voraussetzungen für Remote-Betrieb:

Zur Durchführung eines extern gesteuerten Belastungsprogramms, muss

- Das Ergometer gemäß Kapitel 5.2 individuell auf den Patienten eingestellt sein.
- die Verbindung zum Mastergerät über eine Schnittstelle (RS232, Bluetooth oder WLAN) bestehen.
Hinweis: RS232-Schnittstelle ist zur Patientensicherheit galvanisch getrennt
- die Übertragungsrate (Baud-Rate) korrekt eingestellt sein.
- der Datenprotokolltyp P10 am Mastergerät ausgewählt sein.

6.2.2 Manueller-Betrieb

Der Manuelle Betrieb erlaubt dem Anwender die Last eigenständig in Schritten von 5 Watt Schritten am Ergometer anzupassen.

Voraussetzungen für Manueller-Betrieb und Automatik-Betrieb:

Zur Durchführung einer Ergometrie bzw. eines Trainings, sollte das Ergometer

- gemäß Kapitel 5.2 individuell auf den Patienten eingestellt sein.
- nicht mit einem Mastergerät gekoppelt sein, um keine Remote-Befehle über die Schnittstelle zu erhalten.

Hinweis:

→ Sobald das Ergometer einen Remote-Befehl erhält, wird der Manuelle-Betrieb automatisch beendet.

Drehzahl:	0 rpm
Last:	W
Puls:	-- 1/min
Sys:	mmHg
Dia:	mmHg
SpO2:	-- %
PI:	-- %



Remote-Betrieb
aktiv

Drehzahl:	0 rpm
Last:	W
Puls:	-- 1/min
Sys:	mmHg
Dia:	mmHg
SpO2:	-- %
PI:	-- %



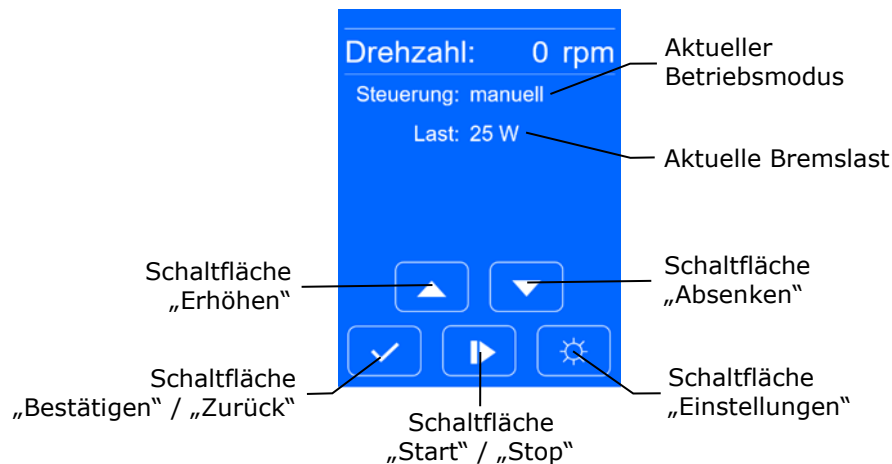
Manueller-/Auto-
Betrieb verfügbar
(nicht aktiv)

Starten des Manuellen-Betriebs und Leistungsanpassung:

Der Manuelle-Betrieb steht zur Verfügung, solange sich das Ergometer nicht im Remote-Betrieb befindet. Dies ist daran zu erkennen, dass in der Menüleiste **kein** Dreieck Symbol dargestellt wird.

Wenn der Manuelle-Betrieb verfügbar ist, kann das Auswahlmenü durch Betätigen des Dreieck-Symbols in der Menüleiste aufgerufen werden.

Im Auswahlmenü sind der aktuell gewählte Betriebsmodus und die eingestellte Last zu sehen.



Sind die eingestellte Last und der Betriebsmodus in Ordnung, kann das Training direkt über die Schaltfläche „Start“ gestartet werden, worauf die aktuelle Laufzeit des Trainings eingeblendet wird.

Hier besteht die Möglichkeit, durch betätigen der Schaltfläche „Zurück“ in die Ergometrie-Anzeige zu wechseln, um einen Blick auf die aktuellen Ergometrieparameter zu werfen oder eine Blutdruckmessung durchzuführen. In diesem Fall ist der aktive Manuelle Betriebsmodus am roten Dreieck-Symbol in der Menüleiste unten rechts ersichtlich.

Wenn eine Anpassung der Belastungsstufe gewünscht ist, kann diese durch den Anwender in 5 Watt-Schritten über die Schaltflächen „▲“ (Erhöhen) und „▼“ (Absenken) in der Anzeige Manueller Modus erfolgen, wofür ggf. das Dreieck-Symbol im Menü in der Anzeige Ergometrie betätigt werden muss.

6.2.3 Automatik-Betrieb

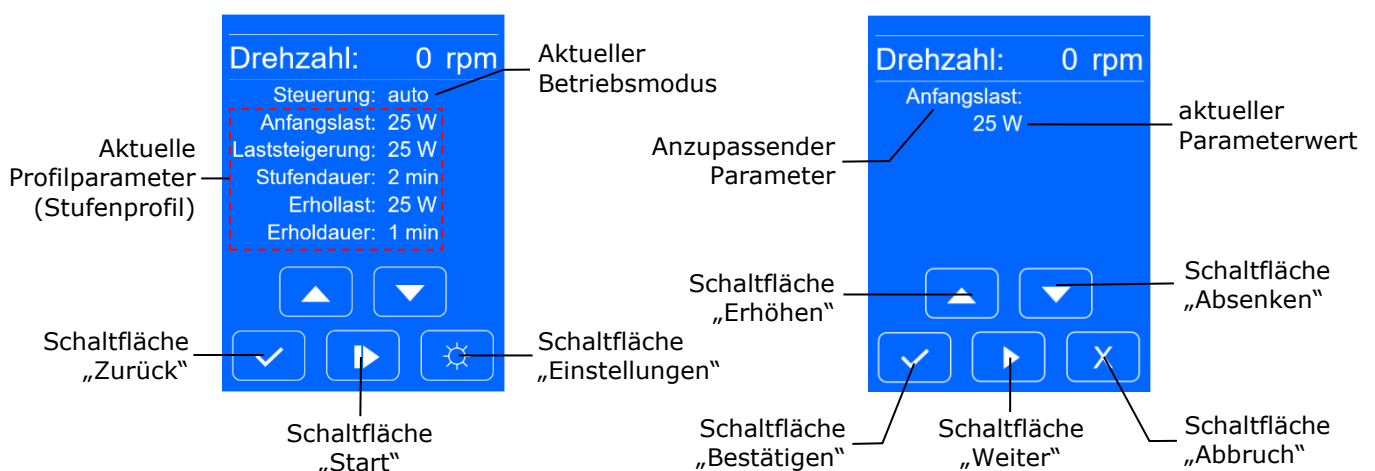
Diese Betriebsart ermöglicht eine stufenförmige Lasterhöhung (Stufenhöhe 5-100 Watt) durch das Ergometer, nach Vorgabe des Bedieners.

Voraussetzungen für Automatik-Betrieb

Siehe Kapitel 6.2.2 Manueller-Betrieb.

Erstellung eines Lastprogramms

Um die Parameter des Stufenprogramms anzupassen muss im Home Display das weiße Dreieck-Symbol betätigt werden, wodurch der Anwender in das Auswahldisplay für den Manuellen-/Automatikbetrieb gelangt. In dieser Anzeige muss die Schaltfläche „Einstellungen“ betätigt werden, worauf der erste Profilparameter erscheint.

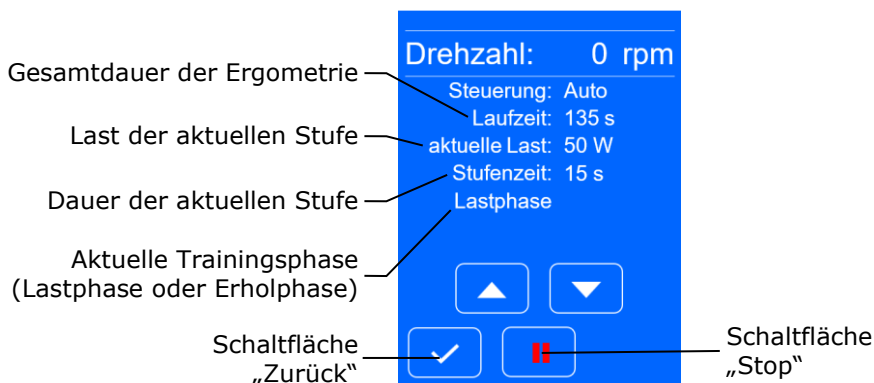


Diese Parameter können über die Schaltflächen „▲“ (Erhöhen) und „▼“ (Absenken) angepasst werden. Anschließend kann über die Schaltfläche „Weiter“ zum nächsten Parameter gewechselt werden bis alle Parameter durchlaufen sind oder der Einstellvorgang über die Schaltflächen „Bestätigen“ zur Übernahme der Parameterwerte oder „Abbruch“ beendet wird.

Anwendung Automatik-Betrieb:

Zur Durchführung einer Ergometrie im Automatikbetrieb ist zunächst der Steuerungs-Modus „Auto“ auszuwählen. Sind die im Display dargestellten Profilparameter in Ordnung, kann die Schaltfläche „Start“ betätigt werden.

Nach dem Start des automatischen Lastprogramms, erscheint die Anzeige mit den aktuellen Last-/Trainingsparametern und die Schaltfläche „Stop“ als rotes Symbol, als Zeichen, dass der Automatische-Betrieb aktiv ist und der Patient zu Treten beginnen kann.



Des Weiteren besteht die Möglichkeit die aktuellen Vitalparameter des Patienten über die Home Anzeige zu betrachten, wofür die Schaltfläche „Zurück“ betätigt werden muss, ohne die Ergometrie dabei zu beenden. In diesem Fall ist der aktive Automatik-Betriebsmodus an einem roten oder grünen Dreieck-Symbol (Schaltfläche „Betriebsmodus“) in der Menüleiste unten rechts ersichtlich. Über dieses Symbol kann anschließend wieder die Anzeige der Laststeuerung aufgerufen werden.

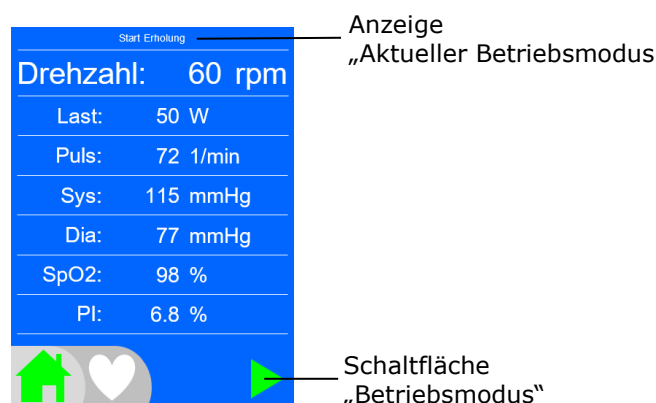
Sollte das Ergometer über die Zusatzfunktionen Blutdruckmessung verfügen, kann von der Home Anzeige in die Anzeige Blutdruckmessung gewechselt werden, von wo aus die Messung gestartet werden kann.

Die Laststeigerung erfolgt im Automatikmodus kontinuierlich mit der definierten Laststeigerung. Diese kann durch Betätigen der Schaltfläche „Stop“ beendet werden, worauf die Steuerung in die Erholphase wechselt in der die hierfür eingestellte Last anliegt.

Hinweis:

→ Die zuletzt aktiven Parameter (Lastwerte von zuvor durchgeführtem Betrieb) bleiben nach dem Programmende erhalten und müssen ggf. vor der nächsten Anwendung durch den Anwender manuell auf den gewünschten Anfangswert zurückgesetzt werden.

- Rotes Dreieck = Laststeigerungsphase
- Grünes Dreieck = Erholungsphase



6.3 Blutdruckmessung bei Belastungstests

International hat man sich darauf verständigt den Blutdruck am herznahen linken Arm zu messen, da dort der Strömungswiderstand am geringsten ist. Ausnahmen bilden ca. 1 bis 2 Prozent der Patienten, bei welchen am linken Arm bedingt durch Gefäßphänomene kein Korotkoff'sches Geräusch entsteht. Bei diesen Patienten wird die Manschette am rechten Arm angelegt.

Das Ergometer besitzt eine Armauflage für den Arm an dem der Blutdruck gemessen wird. Der Sinn dieser Auflage besteht darin, den Arm an dem der Blutdruck gemessen wird so ruhig wie möglich zu stellen, um kein durch Artefakte verfälschtes Messergebnis zu erhalten. Sie muss so eingestellt werden, dass der Arm leicht abgewinkelt in einer für den Patienten bequemen Stellung aufgelegt werden kann.

Achtung!

Bitte achten Sie darauf, dass der Luftschlauch der Manschette so geführt ist, dass er nicht am Ergometer anschlagen kann. Sie verhindern dadurch unnötige Artefakte, welche die Genauigkeit der Messung beeinflussen können.

Der Blutdruckmesser im ergosana Ergometer besitzt einen QRS-Trigger Eingang für die Blutdruckmessung während eines Belastungstests.

6.3.1 Anlegen der Manschette

Das Mikrofon, welches durch eine orange Stofffahne an der Manschette gekennzeichnet ist, wird so platziert, dass es auf der Arteria Brachialis, der dicksten Armarterie liegt.

Die beste Stelle für die Mikrofonposition befindet sich ca. 2 cm oberhalb des Ellenbogengelenks an der Innenseite des Arms unterhalb des Bizepses. Die Manschette muss möglichst straff angelegt sein, damit sie sich bei der Bewegung, die während der Ergometrie entsteht, nicht verschiebt.

Die Manschette wird beim Beginn der Messung zügig aufgepumpt. Bereits beim Aufpumpen werden der Blutdruck und die Pulsfrequenz grob gemessen und der Druck für das Aufpumpen festgelegt.

Nach dem Erreichen des systolischen Druckwerts wird die Luft mit einer Geschwindigkeit von 3 mmHg pro Herzschlag aus der Manschette abgelassen.

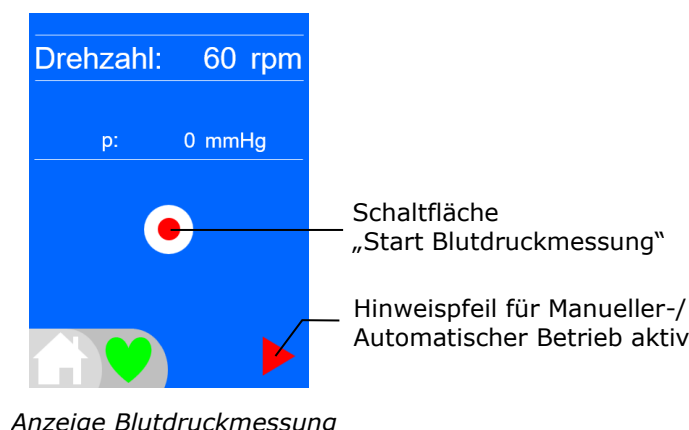
Dieses Verfahren garantiert bei der während der Belastung steigenden Pulsfrequenz annähernd gleiche Messzeiten.

Die Blutdruckmessung sollte eine Gesamtzeit von max. 45 Sekunden nicht übersteigen. Als kleinster Blutdruckmessintervall wird eine Minute angeboten, wobei in den meisten Fällen Messintervall von zwei oder drei Minuten am sinnvollsten ist.

Die Blutdruckmessungen werden in der Displayanzeige „Ergometrie“ zusammen mit dem Last- und Pulswert angezeigt.

6.3.2 Blutdruckmessung manuell durchführen

Im Remote-Betrieb werden die Blutdruckmessungen im Allgemeinen durch das Mastergerät gesteuert. Sie können aber in diesem Modus als auch im Manuellen- oder Automatischen-Modus durch den Anwender ausgelöst werden. Hierzu muss in die Anzeige Blutdruckmessung gewechselt, und die Schaltfläche „Start Blutdruckmessung“ betätigt werden.



7 Reinigung

7.1 Reinigung des Ergometers

Die Oberfläche des Gehäuses kann mit einem trockenen oder feuchten weichen Reinigungstuch abgewischt werden. Dazu können handelsübliche Reinigungsmittel für Haushaltsgeräte verwendet werden.

Anschließend die Flächen mit einem weichen Tuch trocken abwischen.

- Beim Reinigen ist auf jeden Fall darauf zu achten, dass kein Wasser/Flüssigkeit in das Gerät eindringt.
- Das Ergometer darf auf **keinen Fall** mit Benzin, Nitroreiniger oder Aceton gereinigt werden.

7.2 Desinfektion des Ergometers

Liegefläche und Lenkerbügel können nach Bedarf mit dem Desinfektionsmittel *Incidin Plus flüssig* behandelt werden.

Hierzu sind die zu desinfizierenden Stellen des Gerätes mit einer Sprühflasche einzusprühen und nach einer Einwirkzeit von ca. 5 Minuten mit einem weichen Tuch trocken abzuwischen.

- Beim Desinfizieren ist auf jeden Fall darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

7.2.1 Desinfektionsintervall

Es wird empfohlen bei folgenden Ereignissen eine Desinfektion durchzuführen:

- Dienstbeginn
- Nach Gebrauch bei transpirierenden, infektiösen oder erbrechenden Patienten

7.3 Reinigung der Blutdruckmanschette

Die Blutdruckmanschette sollte in regelmäßigen Abständen gereinigt werden. Sie besteht aus einem Polyamidgewebe (blau) oder einer Kunststoffolie (grau) die mit Seifenlauge und einem Reinigungstuch bei einer Temperatur von maximal 30°C gewaschen werden kann.

Hinweis:

→ Die Manschette sollte nur mit Seifenlauge abgewaschen und anschließend sofort wieder getrocknet werden. Es ist nicht ratsam, die Manschette in Waschlauge einzutauchen und dann zu waschen, da dadurch die Flausch- und Klettbander verfilzen können.

Sollte es trotzdem nötig sein, die Manschette im Wasser zu waschen, muss vorher das Mikrofon ausgebaut und der Lufteinlass in die Manschette verschlossen werden. Nach dem Waschen muss die Manschette getrocknet und das Mikrofon wieder in die Tasche gesteckt werden.

Wichtig!

- **Das Mikrofon darf auf keinen Fall mit Feuchtigkeit in Verbindung kommen.**
- **Beim Zusammenbau der Manschette muss darauf geachtet werden, dass die glatte Seite des Mikrofons auf der dem Arm zugewandten Seite liegt.**

Anmerkung:

Bei der Verwendung der Blutdruckmanschette während einer Ergometrie, kann es zu starker Schweißabsonderung kommen, wodurch die Manschette stark verschwitzt wird. Um dem vorzubeugen kann vor dem Anlegen der Manschette in diesem Bereich ein Stück „Schlauchverband feinmaschig“ (Firmen Lohmann & Rauscher, Hartmann, ...) über den Arm gestülpt werden. Wodurch dieser unangenehme Effekt stark reduziert wird.

8 Wartung und Störungsbehebung

Das Ergometer besitzt eine geringe Anzahl an Verschleißteilen und kann nahezu wartungsfrei betrieben werden. Daher ist es ausreichend den mechanischen Zustand im Rahmen der regelmäßig durchzuführenden Messtechnischen Kontrolle zu prüfen. Unabhängig davon, sind Bauteile mit besonderer Beanspruchung im täglichen Betrieb sowie sicherheitsrelevante Bauteile gesondert zu beobachten und bei Beschädigung umgehend zu ersetzen, damit ein sicherer Betrieb garantiert werden kann. Dies sind u.a. die Pedalschlaufen (Klettbander) an den Pedalen, welche beim Verlust der Haltekraft zu ersetzen sind, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

8.1 Messtechnische Kontrollen (MTK) und Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

Die messtechnischen Kontrollen sind in Abständen von 24 Monaten an den Geräten durchzuführen. Dabei sind folgende Arbeiten zu verrichten:

1. Kontrolle des mechanischen Gesamtzustands Ergometers
2. Kontrolle der Drehzahlanzeige und des Leistungsbereichs des Ergometers
3. Kontrolle der mechanischen Verlustleistung des Gesamtantriebs
4. Kontrolle der elektrischen Sicherheit
5. Kontrolle der Druckmesseinheit des Blutdruckmessers
6. Kontrolle der Dichtheit des pneumatischen Systems
7. Kontrolle der Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen die am Gehäuse angebracht sind
8. Erstellung eines Prüfprotokolls

Achtung!

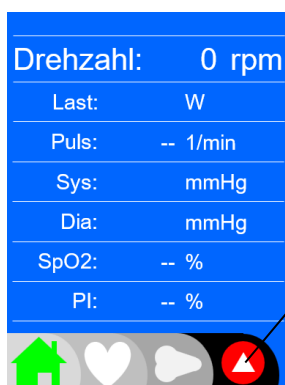
Mess- und Sicherheitstechnische Kontrollen sowie evtl. notwendige Nachkalibrierungen dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal mit den dazu erforderlichen Messgeräten und Spezialwerkzeugen vorgenommen werden.

8.2 Konfiguration

Bei der Wartung bzw. MTK und STK festgestellte Abweichungen der Laststeuerung oder Blutdruckmessung können im Konfigurationsmenü nachjustiert werden. Hierzu muss die Schaltfläche „Setup“ betätigt werden, die nach einem Neustart des Ergometers für einer Dauer von 5 Sekunden in der Menüzeile unten rechts erscheint.

Achtung!

Die Einstellungen dürfen nur durch geschulte Servicemitarbeiter durchgeführt werden, weshalb diese Tätigkeiten in dieser Anleitung nicht weiter beschrieben werden. Kontaktieren Sie hierfür den Fachhändler in ihrer Nähe.



Schaltfläche
„Setup“



Schaltfläche
„Setup beenden“

8.3 Prüfen und Einstellen der Netzspannung

Das Gerät ist bei der Auslieferung auf die ortsübliche Netzspannung (115 VAC oder 230 VAC) eingestellt. Am Netzmodul ist die aktuelle Spannungseinstellung vermerkt.

Achtung!

- **Zur Umstellung der Netzspannung muss das Gerät zuerst von der Versorgungsspannung getrennt werden.**
- **Die Spannungsumstellung darf nur durch eine Elektrofachkraft durchgeführt werden.**

Nachdem das Gerät von der Spannungsversorgung getrennt wurde kann das Gehäuse am Grundgestell abgenommen werden.

Anschließend kann die Spannung auf der Netzteilplatine mit einem speziellen Spannungswahlschalter verändert werden.

8.4 Auswechseln einer Netzsicherung

Achtung!

- **Zum Austauschen von Sicherungen muss das Gerät zuerst von der Versorgungsspannung getrennt werden.**
- **Die Sicherungen dürfen nur durch eine Elektrofachkraft ausgetauscht werden.**

In der Mitte des Netzmoduls befindet sich der Sicherungshalter. Mit Hilfe eines kleinen Schraubendrehers wird der Deckel aus seiner Rasterung gelöst. Danach kann dieser aus dem Sicherungsschacht gezogen werden. Im Sicherungshalter befinden sich 2 Sicherungen. Nach Durchgangsprüfung eventuell Sicherung wechseln. Den Sicherungshalter wieder in den Schacht einsetzen und in die Rasterung drücken.

Die Sicherungen dürfen nur durch vergleichbare Typen mit denselben elektrischen Daten ersetzt werden. (2x 2,5 AT für 230 V und 2x 3,25 AT für 115 V)

8.5 Elektromagnetische Störung beheben

Das Gerät darf nur in der folgenden elektromagnetischen Umgebung betrieben werden:

Hochfrequenz Aussendungen nach CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B.

Gruppe 1 heißt, dass das Ergometer HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion verwendet. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.

Klasse B heißt, dass das Ergometer für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich denen im Wohnbereich geeignet ist, auch in solchen, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.

Die generelle elektromagnetische Umgebung in Bezug auf die Störfestigkeit des Geräts ist wie folgt definiert:

- Versorgungsspannung entspricht der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung in der, speziell bei Fußböden aus synthetischem Material, die Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen sollte.

Sollte es zu Störungen am Gerät kommen, speziell in der Nähe von anderen Geräten oder Geräten die mit dem Symbol  „Nichtionisierende elektromagnetische Strahlen“ markiert sind, überprüfen Sie den empfohlenen Mindestabstand gemäß der folgenden Tabelle. Mehr Informationen erhalten Sie im Servicehandbuch.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Ergometer.

Das Ergometer ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Ergometers kann dadurch beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Ergometer abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes einhält.

Empfohlener Mindestabstand des Kommunikationsgerätes zum Ergometer.

Geräte/HF-Quellen	Standard/Dienst	Frequenz [MHz]	Nennleistung Sender [W]	Abstand [m]
Babyfon		27-41	0.1	0.37
Walkie-Talkie (Rettungsdienst, Polizei, Feuerwehr, Wartung)		81-470	5	2.6
Mobilfunkanlage (Rettungsdienst, Polizei, Feuerwehr)		81-470	100	11.7
Funkgeräte	GMRS 460, FRS 460	430-470	2	0.3
Funktelefon	LTE Band 13, 17	704-787	0.2	0.3
Mobiltelefon, Handy	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	800-960	2	0.3
Schnurlose DECT-Telefon, UMTS-Handy	GSM 1800, CDMA 1900 GSM 1900 DECT; LTE Band 1,3,4,25 UMTS	1700-1990	2	0.3
Bluetooth-, WLAN-Systeme (Funkmaus, Funktastatur, Freisprecheinrichtungen)	802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2400-2570	2	0.3
WLAN-Systeme	802.11 a/n	5100-5800	0.2	0.3

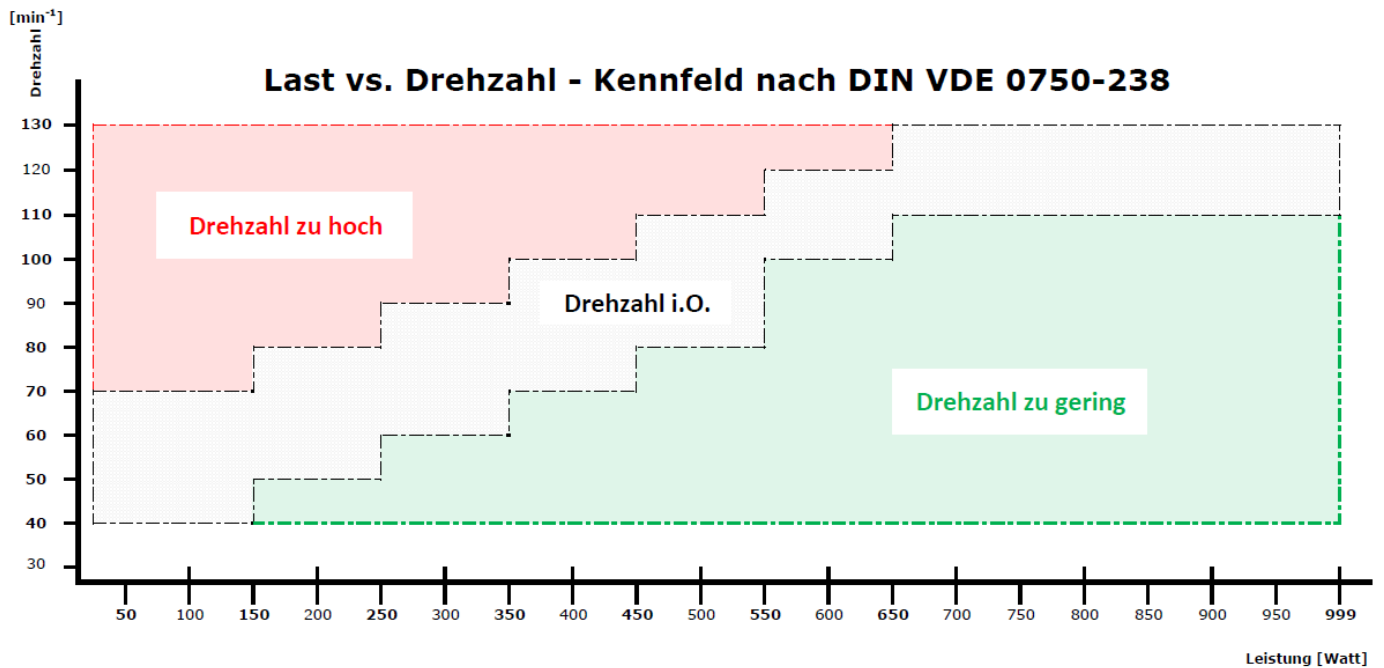
8.6 Entsorgung

Geräte, die nicht mehr verwendet werden, können zur Entsorgung an ergosana zurückgeschickt werden. Ebenso besteht die Möglichkeit, das Gerät in einer anerkannten Entsorgungsstelle abzugeben.



In der Steuereinheit befindet sich eine Pufferbatterie, welche gesondert entsorgt werden muss.

9 Kennlinienfeld Bremsmomentregelung



10 Technischer Kundendienst

Ergosana Produkte werden unter anderem über autorisierte Fachhändler verkauft. Sie sind im Service an unseren Geräten ausgebildet. Wenden Sie sich in Servicefällen an den Fachhändler in ihrer Nähe.

Sollte dies nicht möglich sein, wenden Sie sich an eine Service-Zentrale des Herstellers.

Serviceabteilung ergosana

ergosana GmbH

- Service -

Truchtelfinger Str. 17

D-72475 Bitz

Tel.: +49 (0)7431 98975-63

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

<http://www.ergosana.de>