

SanaComfort 1000

Sitz-Ergometer



Gebrauchsanweisung





Verkaufs- und Service-Informationen

ergosana besitzt ein weltweites Netz von Kundendienst-, Verkaufs- und Beratungsstellen. Fragen Sie bei der nächsten ergosana-Niederlassung nach Ihrer lokalen Vertretung. Eine vollständige Liste aller Vertretungen und Niederlassungen finden Sie auf unserer Internet-Site:

www.ergosana.de

Verkaufsinformationen erhalten Sie ausserdem unter:

sales@ergosana.de

Hersteller



GANSHORN Medizin Electronic GmbH

Industriestrasse 6-8

D-97618 Niederlauer

Tel: +49 (0) 9771 6222 0

Fax: +49 (0) 9771 6222 55

www.ganshorn.de



Wenn im Zusammenhang mit dem Sitz-Ergometer ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser sofort GANSHORN und der zuständigen lokalen Behörde des Landes gemeldet werden, in welchem sich der Benutzer und/oder Patient befinden.

Das Sitz-Ergometer wird auch unter anderer Bezeichnungen auf den Markt gebracht:

Typ ergosana	Equivalententer Typ
SanaComfort 1000	ERG 911 Comfort

CE 0123

Das Sitz-Ergometer ist mit dem CE-0123-Kennzeichen versehen (benannte Stelle TÜV-SÜD Produkte Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Deutschland), das nachweist, dass die anwendbaren grundlegenden Anforderungen in Bezug auf Sicherheit, Funktion und Kennzeichnung gemäss Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt werden. Die Anforderungen beziehen sich auf Patienten, Anwender und Dritte, die mit diesem Gerät in der bestimmungsgemässen Verwendung in Kontakt kommen.

Inhaltsverzeichnis

1	Sicherheitshinweise	7
1.1	Zweckbestimmung	7
1.1.1	Indikationen & Kontraindikation	7
1.1.2	Anwenderprofil	7
1.1.3	Patientenzielgruppe	7
1.2	Verantwortung der Anwenders	8
1.2.1	Abbruchkriterien während Belastung	9
1.3	Organisatorische Massnahmen	10
1.4	Wartung	10
1.5	Betrieb mit anderen Geräten	11
1.6	Reinigung/Desinfektion	11
1.7	Sicherer Umgang mit Elektrogeräten	12
1.8	Implizite Autorisierung	12
1.9	Sicherheitssymbole und -zeichen	13
1.9.1	Symbole in diesem Dokument	13
1.9.2	Sicherheitssymbole am Gerät	14
2	Einführung	15
2.1	Zubehör	15
2.1.1	Optionale Gerätefunktionen	15
2.1.2	Optionales Zubehör	15
2.2	Gerätebestandteile	16
2.2.1	Anwendungsteile	16
2.2.2	Optionale Anwendungsteile	16
2.2.3	Netz-, Potentialausgleichs- und RS-232 Anschluss	17
2.3	Steuereinheit (Messkopf)	18
2.3.1	Touch Anzeige	19
3	Inbetriebnahme	20
3.1	Standort	20
3.2	Auspacken und aufstellen	20
3.3	Kabel/Zubehör anschliessen	21
3.3.1	Potentialausgleich	21
3.4	Speisung	22
3.4.1	Isolation von der Stromversorgung	22
3.5	Ein-/Ausschalten	22
3.5.1	Geräteinformation	22
3.6	Standort Gerät wechseln	22
3.7	Sprachauswahl	23
3.7.1	Sprachumstellung	23
4	Betrieb	24
4.1	Verstellung Sitz-, Rückenlehne und Haltegriff	24
4.1.1	Verstellung Sitzabstand	24
4.1.2	Verstellung Rückenlehne	24
4.1.3	Einstellung Haltegriff	25

4.1.4	Anschluss Blutdruckmanschette (option)	25
4.1.5	SpO2 Sensor anschlieÙe (option)n	26
4.2	Durchföhren eines Belastungstests mit Patienten.	26
4.2.1	Sicherheitshinweise.	26
4.2.2	Informationen an den Patienten	26
4.2.3	Einstellung Sitz und Rückenlehne	26
5	Betriebsarten	27
5.1	Fern-Betrieb Voraussetzungen	27
5.2	Manueller/automatischer Betrieb – Voraussetzungen	27
5.2.1	Manuelle Betriebs- und Leistungsanpassung.	28
5.2.2	Einstellen und Starten des Automatik-Betriebs	29
5.3	Während dem Training	31
5.3.1	Bremsmomentregelung	31
5.4	Blutdruckmessung (optional).	33
5.4.1	Anlegen der Manschetten	34
5.4.2	Blutdruckmessung manuell durchföhren.	35
5.5	SpO2	36
5.5.1	Sicherheitshinweise.	36
5.5.2	Anbringen des Sensors	37
6	Reinigung und Desinfektion	39
6.1	Übersicht.	39
6.1.1	Reinigung	40
6.1.2	Desinfektion	40
6.2	Reinigung der Blutdruckmanschette	41
6.2.1	Vorbereitung der Manschette	42
6.3	Reinigung des SpO2 Sensor.	45
7	Wartung	46
7.1	Mess- und Sicherheitstechnische Kontrollen	46
7.2	Konfiguration	46
7.3	Prüfen und Einstellen der Netzspannung	47
7.3.1	Auswechseln einer Netzsicherung.	47
7.4	Fehlerbehebung	48
7.5	Elektromagnetische Störungen beheben	49
7.6	Entsorgung	51
8	Zubehör und Verbrauchsmaterial	53
8.1	Netzanschlusskabel/Netzteil	53
8.2	Blutdruck	53
8.3	SpO2	53
9	Technische Daten	54
9.1	Gerät.	54
9.1.1	Antriebseinheit	55
9.1.2	Steuerung Belastungsvorgaben	55
9.2	Blutdruckmodul.	55

9.3	SpO2 Modul	56
9.4	WLAN-Modul	57
9.5	Kennlinienfeld Bremsmomentregelung	57
9.6	Herstellererklärung EMV	58
9.6.1	Elektromagnetische Emissionen	58
9.6.2	Elektromagnetische Störfestigkeit	58
9.6.3	Störfestigkeit gegen HF-Nahfelder von drahtlosen Kommunikationsgeräten	60
9.6.4	Empfohlene Mindestabstände	60
9.7	Versionsverlauf	61
10	Index	63
11	Anhang – Symbole	

1 Sicherheitshinweise



- ▲ Diese Sicherheitshinweise und die Zweckbestimmung lesen und befolgen, um allfällige Verletzungen oder Beschädigungen zu vermeiden.

1.1 Zweckbestimmung

Das Sitz-Ergometer ist ein Gerät zur quantitativen Messung der Geschwindigkeit, mit der ein Muskel oder eine Muskelgruppe unter kontrollierten Bedingungen Arbeit (Energie) verrichtet. Es wird von einer Person bedient, die ihre Beine benutzt, in der Regel der Patient, der sich einer Untersuchung, Behandlung oder einem Training unterzieht, und misst die damit verbundene Muskelaktivität bei bestimmten Arbeitsbelastungen.

Das Ergometer kann bei Belastungstests in Kombination mit einem Stresselektrokardiographie- und/oder Stressechokardiographiegerät verwendet werden.

1.1.1 Indikationen & Kontraindikation

Das Sitz-Ergometer darf nur bei Belastungstests von Herz- und Herz-Kreislauf-Patienten in Kombination mit dem Stresselektrokardiographie- und Stressechokardiographiegerät verwendet werden. Die Indikationen und Kontraindikationen von Stresselektrokardiographiegerät sind zu beachten.

1.1.2 Anwenderprofil

Medizinische Fachpersonal, welches anhand der Gebrauchsanweisung gründlich unterwiesen wurde.

Patienten der vorgesehenen Patientenzielgruppe, die von geschultem Fachpersonal gründlich eingewiesen wurden.

1.1.3 Patientenzielgruppe

Die vorgesehene Patientengruppe umfasst:

- Patienten, die aufgrund ihrer Körpergröße und ihres Alters für einen Belastungstest geeignet sind. Aufgrund verschiedener ergonomischer Aspekte ist es nicht möglich, exakte Angaben zur Körpergröße und zum Alter zu machen.
- Patienten mit einem maximalen Gewicht von 200 kg
- Patienten, deren Gesundheitszustand von einem Facharzt überprüft wurde und der sie für den Belastungstest als geeignet erachtet wie z.B.:
 - Herz-Kreislauf-Patienten
 - Patienten mit Lungenerkrankungen

1.2 Verantwortung der Anwenders



- ▲ Die numerischen und grafischen Ergebnisse sowie jegliche Befundhinweise des Geräts müssen immer im Zusammenhang mit dem allgemeinen Zustand des Patienten und der Qualität der angezeigten Daten betrachtet werden.
- ▲ Der Anwender ist für die Einhaltung der geltenden Unfallverhütungs- und Sicherheitsvorschriften verantwortlich.
- ▲ Alle Personen, die mit dem System arbeiten, müssen diese Gebrauchsanweisung sowie die Bedienungsanleitungen zu zusätzlichem Zubehör gelesen haben. Insbesondere müssen die Sicherheitshinweise zum System gelesen und verstanden werden.
- ▲ Wenn das Ergometer mit einem defekten Gehäuse oder defekten Kabeln betrieben wird, kann dies die Sicherheit des Patienten oder Benutzers gefährden. Wechseln Sie beschädigte Kabel und Anschlüsse sofort aus.
- ▲ Veränderungen, einschliesslich des Betriebsverhaltens, welche die Sicherheit beeinträchtigen, sofort der verantwortlichen Person melden.
- ▲ Die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit des Geräts können nur gewährleistet werden, wenn die vorgeschriebenen Wartungsintervalle gemäss dem Kapitel zur Wartung eingehalten werden ([siehe Abschnitt 6.3, S. 45](#))
- ▲ Geräteschaden aufgrund von verschütteter Flüssigkeit:
 - Keine Gefässe mit Flüssigkeiten auf das Gerät stellen.
 - Falls Flüssigkeit auf das Gerät verschüttet wird: Gerät sofort von der Stromversorgung trennen und trockenreiben. Gerät vor Wiederinbetriebnahme testen und gegebenenfalls reparieren lassen.
- ▲ Während dem Belastungstest Patient überwachen und einen Defibrillator griffbereit halten.
- ▲ Bei Betrieb kann die Temperatur des Getriebegehäuses 41°C überschreiten. Patienten darauf hinweisen, Kontakt mit dem Gehäuse zu vermeiden.

1.2.1 Abbruchkriterien während Belastung



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 $\geq 3\text{mm}$ oder ST-Hebung $\geq 1\text{mm}$
- ▲ Anhaltende ventrikuläre Tachykardien ($>30\text{Sek.}$)
- ▲ Blutdruckabfall $>10\text{mmHg}$ mit Zeichen der Myokardischämie (Angina pectoris, ST-Hebungen $>0,1\text{mV}$, horizontale ST-Senkung $>0,2\text{mV}$) bzw. fehlendem systolischem Blutdruckanstieg
- ▲ Blutdruck $>240\text{mmHg}$ (systolisch) und $>115\text{mmHg}$ (diastolisch)
- ▲ Fehlender Herzfrequenzanstieg
- ▲ Erreichen der maximalen Herzfrequenz (= $220 - \text{Lebensalter}$ in Jahren ± 10 Herzschläge)
- ▲ Technische Probleme (z.B. Ausfall des EKGs)

Relative Abbruchkriterien:

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

1.3 Organisatorische Massnahmen



- ▲ Gerät erst in Betrieb nehmen, wenn Funktionen und erforderliche Sicherheitsvorkehrungen von einem Medizinproduktberater erklärt wurden.
- ▲ Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, insbesondere diese Sicherheitshinweise, und befolgen Sie die Instruktionen.
- ▲ Beachten Sie ergänzend zur Gebrauchsanweisung die gesetzlichen und sonstige geltenden Vorschriften zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz.
- ▲ Stellen Sie sicher, dass diese Gebrauchsanweisung stets vollständig und lesbar ist und am Einsatzort des Ergometers aufbewahrt wird.

Umgebungsbedingungen

- ▲ Die Umgebungsbedingungen für Lagerung und Betrieb sind zu beachten ([siehe Abschnitt 6.3, S. 45](#)).
- ▲ Das Gerät ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Eine Explosionsgefahr kann durch die Verwendung von brennbaren Anästhetika, Hautreinigungs- und Desinfektionsmitteln entstehen.

Verpackung

- ▲ Falls die Verpackung beschädigt ist, ist das Gerät auf äußere Beschädigungen zu prüfen und bei Bedarf den Kundenservice des Herstellers zu kontaktieren.
- ▲ Verwenden Sie das Gerät nicht, falls die Verpackung Umgebungsbedingungen ausgesetzt worden ist, welche ausserhalb des zugelassenen Bereiches liegen ([siehe Abschnitt 9, S. 54](#)). Bei Bedarf den Kundenservice des Herstellers kontaktieren.

1.4 Wartung



- ▲ Das Ergometer darf nur gemäss den geltenden Bestimmungen und Normen installiert, in Betrieb genommen und gewartet werden. Installation, Inbetriebnahme, Änderungen und Reparaturen sowie sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur vom Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Partnern durchgeführt werden.
- ▲ Das Ergometer darf nicht geöffnet werden. Es enthält keine Teile, die vom Benutzer repariert werden können.
- ▲ Service- und Wartungsarbeiten dürfen nicht durchgeführt werden, wenn das Gerät am Patienten eingesetzt wird.
- ▲ Jegliche Änderungen am System können zu erhöhten elektromagnetischen Störungen bzw. verminderter hochfrequenter elektromagnetischer Störfestigkeit des Geräts führen.
- ▲ Kontrollen und Kalibrierungen müssen regelmässig durchgeführt werden ([siehe Abschnitt 6.3, S. 45](#)).

1.5 Betrieb mit anderen Geräten



- ▲ Wenn das Ergometer von einem ergosana Partner oder dem Betreiber in ein System eingebunden wird, gilt der ergosana Partner oder der Betreiber als Hersteller dieses Systems und ist als solcher für die Sicherheit und Einhaltung aller geltenden Normen verantwortlich.

Am Ergometer angeschlossenes Zubehör muss gemäss den entsprechenden IEC-Normen (z.B. IEC 60950 für Einrichtungen der Informationstechnik, IEC 62368-1 für Audio-, Video-, Informations- und Telekommunikationstechnik, oder IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte) zertifiziert sein. Zusätzlich müssen alle Konfigurationen der Norm IEC 60601-1 entsprechen. Wer zusätzliches Zubehör an den Signalein- oder -ausgang anschliesst, konfiguriert ein medizinisches System und trägt die Verantwortung dafür, dass dieses den Anforderungen der geltenden Version der Norm IEC 60601-1 entspricht. Im Zweifelsfall einen autorisierten Partner von ergosana kontaktieren.

- ▲ Körperverletzungen, ungenaue Informationen und/oder Beschädigung des Geräts:
 - Nur das vom Hersteller gelieferte oder empfohlene Zubehör verwenden.
 - Verwendung von Hardware, die nicht vom Hersteller zugelassen ist, geschieht auf Risiko des Betreibers/der Betreiberin. Möglicherweise erlischt dadurch der Gewährleistungsanspruch, [siehe Abschnitt 1.9, S. 13](#).
 - Dieses Gerät ohne Erlaubnis des Herstellers nicht verändern.
- ▲ Externe angeschlossene Geräte mit demselben Potentialausgleich verbinden wie das Sitz-Ergometer SanaComfort 1000.
- ▲ Tragbare Kommunikationsgeräte, HF-Funkgeräte sowie Geräte mit dem Symbol  (nicht ionisierende elektromagnetische Abstrahlung) können die Funktion dieses Gerätes beeinträchtigen ([siehe Abschnitt 7.5, S. 49](#)).

1.6 Reinigung/Desinfektion



- ▲ Beachten Sie die rechtlichen Vorschriften zur Reinigung und Desinfektion.
- ▲ Verwenden Sie nur vom Hersteller empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Ungeeignete Reinigungsmittel können das Gerät beschädigen. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben ([siehe Abschnitt 6, S. 39](#)).
- ▲ Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel oder Scheuermittel.
- ▲ Unter keinen Umständen dürfen das Gerät, die Kabel oder die Messaufnehmer in Flüssigkeit eingetaucht werden.
- ▲ Führen Sie keine Hochtemperatur-Sterilisation durch (wie zum Beispiel Autoklavieren). Führen Sie keine Elektronenstrahlen- oder Gammastrahlen-Sterilisation durch.

1.7 Sicherer Umgang mit Elektrogeräten



- ▲ Verletzungsgefahr des Patienten/der Patientin oder des Anwenders/der Anwenderin durch Betrieb mit defekten Kabeln oder Verwendung falscher Sicherungen:
 - Gerät nicht einsetzen, wenn der Schutzleiter nicht einwandfrei ist oder das Netzanschlusskabel, Netzteil oder Gerät beschädigt ist bzw. Verdacht auf eine Beschädigung besteht.
 - Nur an Stromversorgung anschliessen, die über Schutzerdung verfügt.
 - Beschädigte Kabelverbindungen und Stecker sofort ersetzen.
 - Elektrische Sicherheitsvorrichtungen wie z. B. Sicherungen nicht verändern.
- ▲ Verletzungsgefahr des Patienten/der Patientin oder des Anwenders/der Anwenderin durch elektrischen Schlag:
 - Während eines Gewitters die Stromquelle nicht berühren
 - Den Stecker nicht mit feuchten/nassen Händen berühren
- ▲ Beim Austausch von Sicherungen nur die angegebenen Sicherungstypen verwenden.
- ▲ Beschädigung der Kabel durch mechanische Belastung:
 - Zum Entfernen der Kabel am Stecker ziehen, nicht am Kabel
 - Kabel so legen, dass niemand darüber stolpern kann.

1.8 Implizite Autorisierung

Der Besitz oder Erwerb erteilt keine ausdrückliche oder implizite Autorisierung, dieses Gerät mit Ersatzteilen zu benutzen, die alleine oder in Kombination mit diesem Gerät in den Bereich eines oder mehrerer mit diesem Gerät verknüpften Patente fallen würden.

1.9 Sicherheitssymbole und -zeichen

1.9.1 Symbole in diesem Dokument

Die Sicherheits- und Warnhinweise sind gemäss den geltenden Normen gestaltet und formuliert.



- ▲ Für eine unmittelbar drohende Gefahr, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tod führen kann.



- ▲ Für eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tode führen könnte.
- ▲ Im Lauftext integrierte Warnhinweise dieser Stufe werden mit dem Signalwort **WARNUNG** markiert.



- ▲ Für eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Körperverletzungen führen könnte.
- ▲ Im Lauftext integrierte Warnhinweise dieser Stufe werden mit dem Signalwort **VORSICHT** markiert.



- Warnung vor Sachschäden oder Systemausfall.
- Im Lauftext integrierte Warnhinweise dieser Stufe werden mit dem Signalwort **HINWEIS** markiert.



- ▲ Für allgemeine oder ergänzende Sicherheitshinweise wie in diesem Kapitel aufgeführt.



- ▲ Für elektrische Gefahren oder Vorsichtsmassnahmen im Umgang mit Elektrizität.



- ▲ Für Störungen durch nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung.



Besonders wichtige oder nützliche Informationen



Verweise auf andere Dokumente



Benötigtes Werkzeug/benötigtes Zubehör

1.9.2 Sicherheitssymbole am Gerät



Vor Verwendung des Geräts zwingend die Gebrauchsanweisung lesen



Achtung: Warn- und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beachten



Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung. Das Gerät kann elektromagnetische Störungen verursachen oder auf elektromagnetische Störungen anfällig sein.

Das Gerät beinhaltet einen Hochfrequenz-Sender (Wi-Fi).



Symbol für die Erkennung von Elektro- und Elektronikgeräten.

Geräte, Komponenten und Zubehör, das nicht mehr verwendet wird, bei einer anerkannten Rückgabe- oder Sammelstelle abgeben. Der Händler oder Hersteller nimmt alternativ das Gerät zur Entsorgung zurück. Eine unsachgemäße Entsorgung kann die Umwelt und menschliche Gesundheit gefährden.

IPX0

Schutzklasse: IPX0. Gemäss DIN EN 60529. Nicht geschützt gegen eindringendes Wasser, nur für den Gebrauch in Innenräumen.

X = nicht geprüft gegen Eindringen von Fremdkörpern



Potentialausgleichsanschluss (siehe Abschnitt 3.3.1, S. 21)



Anwendungsteil des Typs B



Versorgungsspannung
230V 50Hz / 115V 60Hz



Sicherungen im Netzstecker-Modul
(Feinsicherung 5x20mm 1,25A träge)



Maximales Patientengewicht 200 kg

Für weitere Symbole: [siehe Abschnitt 11, S. 63.](#)

2 Einführung

Das Sitz-Ergometer ist ein Gerät zur quantitativen Messung der Geschwindigkeit, mit der ein Muskel oder eine Muskelgruppe unter kontrollierten Bedingungen Arbeit (Energie) verrichtet.

Das Sitz-Ergometer kann in drei verschiedenen Betriebsarten betrieben werden. Mit den optionalen Gerätefunktionen kann der Blutdruck und die Sauerstoffsättigung gemessen werden.

Fern-Betrieb

Trainingsprogrammvorgabe durch PC, EKG-Gerät.

Manueller-Betrieb

Die Lastvorgabe wird manuell in 5 Watt-Schritten durch den Bediener über die Anzeige eingestellt.

Automatischer-Betrieb

Die Lastvorgabe wird anhand eines durch den Bediener vorgegebenen Stufenprofils automatisch eingestellt.

Optionale Gerätefunktionen

Um die Reaktion des Kreislaufsystems auf die zunehmende Belastung zu erkennen, können neben den körperlichen Leistungsdaten und der EKG Messung auch folgende Vitalwerte gemessen werden:

- Systolische und diastolischer Blutdruckwerte mit Pulsfrequenz.
- Sauerstoffaufnahme SpO₂

Die Messdaten können über die RS232-Schnittstelle an ein peripheres Gerät (z.B. EKG oder Lungenfunktionsgerät) zur Auswertung und Aufzeichnung weitergegeben werden.

2.1 Zubehör

Bei jedem Gerät werden mitgeliefert:

- Netzanschlusskabel
- Gebrauchsanleitung (Kurzanleitung gedruckt + CD)
- Prüfprotokoll

2.1.1 Optionale Gerätefunktionen

- Blutdruckmessung
- SpO₂-Messung
- Stufenlose elektrische Sitzpositionverstellung

2.1.2 Optionales Zubehör

- Blutdruckmanschette
- SpO₂ Fingersensor / auf Kundenwunsch Ohrsensor

2.2 Gerätebestandteile

- (1) Haltegriff und Klemmhebel für Haltegriffverstellung
- (2) Steuereinheit mit Touch-Display (180° drehbar) mit Bedienfunktion für Sitzpositionverstellung und Drehzahlanzeige
- (3) Ein-/Ausshalter, Netzanschluss, Potentialausgleich, RS-232-Schnittstelle
- (4) Fahrwerksrollen
- (5) Tretkurbeln mit Pedalen und Sicherheitsschlaufen
- (6) Arretierhebel für Verstellung der Rückenlehne
- (7) Haltegriffe an Sitz
- (8) Sockelversteller zur Niveaueinstellung
- (9) Anschlüsse für Blutdruck – und SpO₂ Messung (option)
- (10) Sitz mit verstellbarer Rückenlehne



2.2.1 Anwendungsteile

Als Anwendungsteile sind alle Gerätekomponenten zu verstehen, die direkten oder indirekten Körperkontakt mit dem Patienten oder Anwender haben können.

- Sitz und Rückenlehne
- Haltegriff und Klemmhebel für Haltegriffverstellung
- Haltegriffe an Sitz
- Tretkurbeln mit Pedalen und Sicherheitsschlaufen
- Steuereinheit mit Touch-Display für manuelle Bedienung

2.2.2 Optionale Anwendungsteile

- Blutdruckmanschette
- SpO₂ Sensor

2.2.3 Netz-, Potentialausgleichs- und RS-232 Anschluss

VORSICHT

- ▲ Gefährdung des Patienten durch Veränderung des elektrischen Systems:
 - Nur Zubehör, das vom Hersteller genehmigt wurde, am Gerät anschliessen.

HINWEIS

- Sachschaden durch nicht genehmigte externe Hardware:
 - Nur externe Hardware an Gerät anschliessen, die vom Hersteller genehmigt ist.
 - Anschluss von nicht genehmigter Hardware erfolgt auf eigenes Risiko und hebt möglicherweise die Garantie auf.

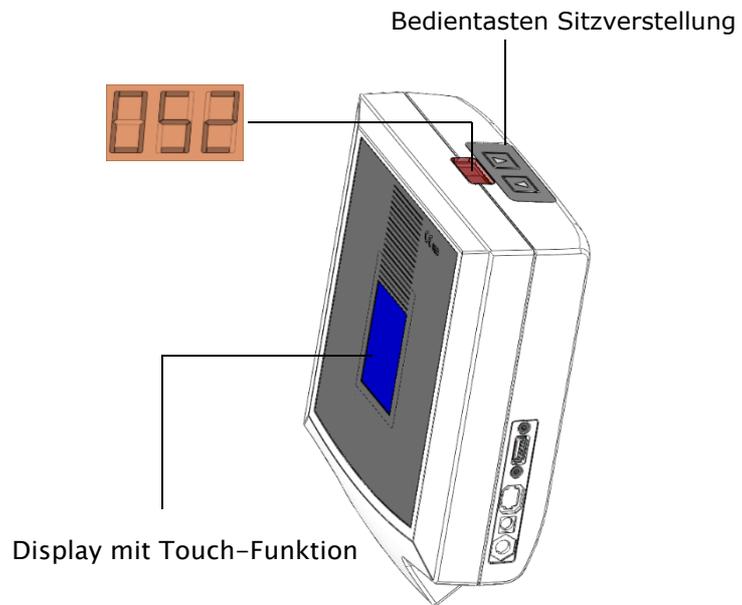


- (1) RS-232 Anschluss
- (2) Ein/Aus Schalter
- (3) Sicherung
- (4) Netzanschluss
- (5) Potentialausgleichsanschluss

2.3 Steuereinheit (Messkopf)

Sie ist im Normalbetrieb dem Arzt/Therapeuten zugewandt, kann aber für Sonderanwendungen wie individuelles Patiententraining auch um 180° gedreht werden, damit der Patient die Anzeige gut einsehen und die Bedienelemente problemlos erreichen kann.

Mit den zwei Pfeiltasten kann die Sitzposition auf die Grösse des Patienten eingestellt werden



2.3.1 Touch Anzeige

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



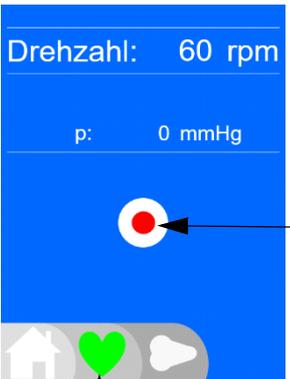
Ergometrie mit den wichtigsten Ergometrie-Daten des Patienten

- Drehzahl/Trittfrequenz (wenn Drehzahl ausserhalb des eingestellten Bereiches liegt, wird die Zahl rot dargestellt)
- Lastanzeige
- Puls (ist kein SpO2 Sensor angeschlossen, wird der Puls aus der NIBP-Messung angezeigt)
- Blutdruck systolischer/diastolischer Wert (optional)
- SpO2 und PI (Perfusions Index) (optional)



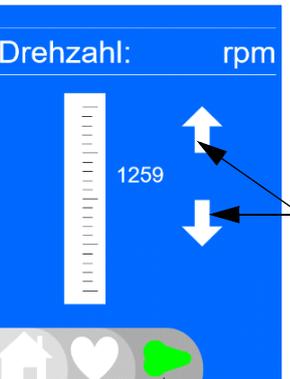

Blutdruckmessung zum manuellen Starten und Abbrechen der Blutdruckmessung (optional)

Start / Abbruch Blutdruckmessung




Motorische Anpassung Sattelhöhe (optional) mit Anzeige der Sattelhöhe.

Pfeiltasten für Sattelverstellung Absenken/Erhöhen.




Manueller-/Auto-Betrieb verfügbar. Lasteinstellung kann direkt über die Anzeige eingestellt werden (manueller Betrieb) oder wird automatisch vom definierten Lastprogramm vorgegeben.

3 Inbetriebnahme



- ▲ Schwere Verletzung durch elektrischen Schlag:
 - Gerät nicht einsetzen, wenn der Schutzleiter nicht einwandfrei ist oder das Netzteil/Netzanschlusskabel beschädigt ist bzw. Verdacht auf eine Beschädigung besteht.
 - Dieses Gerät darf nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.
 - Vor Inbetriebnahme und täglicher Anwendung Gerät auf äußere Beschädigungen untersuchen.
-

3.1 Standort

HINWEIS

- Gerät auf einem horizontalen und ebenen Untergrund aufstellen
- Gerät nicht in nasser, feuchter oder staubiger Umgebung aufbewahren oder betreiben.
- Gerät nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Hitze von anderen Quellen aussetzen.
- Netzspannung Gerät mit Netzspannung Stromversorgung überprüfen (115/240 V)
- Überhitzung des Geräts:
 - Das Gerät bei 300 Watt Lastvorgabe maximal 20 min. mit 10 min. Pause zwischen den Einsätzen betreiben.
- Funktionsstörung
Gerät nicht in direkter Nähe folgender Geräte platzieren:
 - Röntgen-Geräte
 - Diathermie-Geräte
 - Grosse Transformatoren
 - Elektrische Motoren
 - Hochfrequenz-Geräte

3.2 Auspacken und aufstellen

HINWEIS



- Auspacken und aufstellen nur durch autorisierten Servicetechniker durchführen lassen.

- Ringgabelschlüssel 17

Das Gerät ist fest mit zwei Schrauben auf die Palette geschraubt und darf nur mit Hilfe von zwei Personen von der Palette gehoben werden.

1. Die zwei Sechskantschrauben unter der Palette lösen und Gerät mit zwei Personen von der Palette heben.
2. Gerät kann jetzt auf den Rollen auf die vorgesehene Position transportiert werden, wenn der Boden horizontal und eben ist.
3. Sockelversteller zur Niveauregulierung einstellen.

VORSICHT – Kippgefahr

4. Das Gerät darf auf keinen Fall wackeln.

3.3 Kabel/Zubehör anschliessen

(siehe Abschnitt 2.2.3, S. 17).



HINWEIS

- Netzkabel
 - Potentialausgleichskabel
 - Schnittstellenkabel
 - Zubehör
1. Netzspannung am Gerät (siehe Typenschild 115/240) mit Stromversorgung überprüfen.
 2. Netzkabel am Gerät und der Stromversorgung anschliessen.
 3. Gerät mittels Potentialausgleichskabel mit Potentialausgleich des Gebäudes verbinden.
 4. Für den Anschluss des Kommunikationskabels Gerät vorsichtig auf die Seite legen und RS-232 anschliessen und Zugentlastung (Kabelbinder) anbringen (siehe Abschnitt 2.2.3, S. 17).
- ▲ **VORSICHT - Stolpergefahr**
5. Kabel so verlegen, dass Anwender/Patienten/Dritte nicht darüber stolpern (siehe Bild)
 6. Benötigtes Zubehör anschliessen (siehe Abschnitt 2.3, S. 18):
 - Blutdruckmanschette
 - SpO₂ Sensor
- Die Grundeinstellungen des Ergometers und Verbindung zu einem Mastergerät muss durch einen unterwiesenen Servicemitarbeiter erfolgen.

3.3.1 Potentialausgleich

▲ WARNUNG

- ▲ Gefahr der Auslösung eines Kammerflimmerns durch Ausgleichsströme zwischen unterschiedlichen Gerätepotentialen. Dies ist möglich, wenn das Gerät zusammen mit medizinischen Geräten, die direkt am Herzen angewendet werden, eingesetzt wird:
- Beide Geräte am gemeinsamen Potentialausgleich des Krankenhauses bzw. Gebäudes anschliessen.



Potentialausgleichskabel (Option).

3.4 Speisung

3.4.1 Isolation von der Stromversorgung

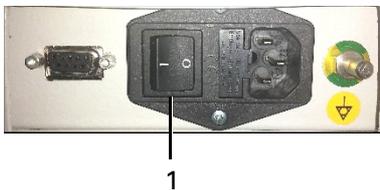
HINWEIS

- Beschädigung des Kabels:
 - Am Stecker ziehen, nicht am Kabel ziehen.



Gerät so platzieren, dass die Isolation von der Stromversorgung stets rasch möglich ist.

3.5 Ein-/Auschalten



Ein-/Aus-Taste (1) drücken, um Gerät ein- und auszuschalten

- Falls das Gerät nicht eingeschaltet werden kann:
 - [siehe Abschnitt 7.4, S. 48](#)

3.5.1 Geräteinformation

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

ergosana GmbH
sanabike

ESP: V1.99R029

MSP: V1.99R047

SN: SN default

3.6 Standort Gerät wechseln

Das Gerät kann einfach über die zwei Rollen vorne verschoben werden.

HINWEIS

- Geräteschaden – Gerät ausschalten und alle Kabel entfernen bevor das Gerät bewegt wird.

3.7 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

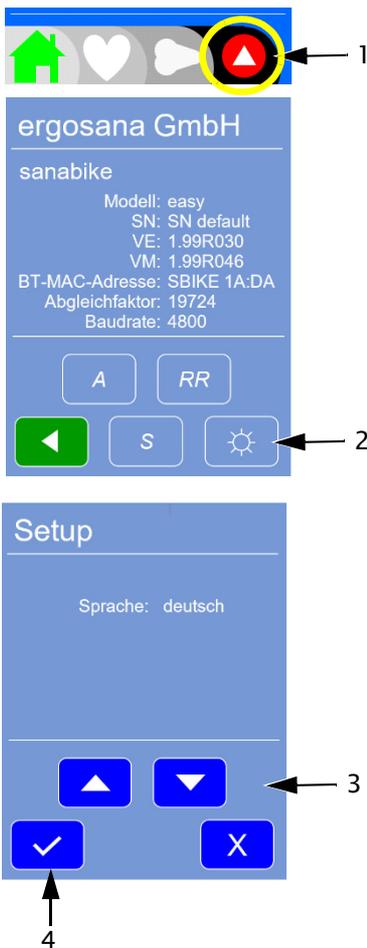
3.7.1 Sprachumstellung



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.

1. Gerät einschalten. Konfigurationsmenü (1) erscheint für 5 Sekunden.
2. Schaltfläche Konfigurationsmenü (1) drücken.
3. Schaltfläche Sprachauswahl (2) drücken.
4. Sprache mit Pfeiltasten (3) auswählen
5. Eingestellte Sprache mit Schaltfläche (4) bestätigen.



Doc.-Nr.:88-14-001 Vers. 01

4 Betrieb



Vor jedem Training muss die Sitzposition individuell auf den Patienten angepasst werden.

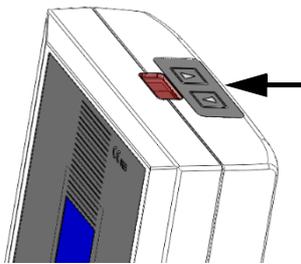
Sattelhöhe sowie Lenkerposition können stufenlos verstellt werden.

4.1 Verstellung Sitz-, Rückenlehne und Haltegriff



▲ Bevor der Patient auf dem Ergometer platzt nimmt, Haltgriff und Rückenlehne überprüfen, ob sie richtig fixiert sind.

4.1.1 Verstellung Sitzabstand



1. Patient auf Ergometer setzen und Ferse auf das Pedal setzen welches sich in der vordersten Stellung befindet.
2. Dem motorisch angetriebenen Sitz mit den Pfeiltasten so verstellen, dass die Ferse (1) bei durchgestrecktem Bein das Pedal berührt.



3. Die Haltebänder an den Pedalen (2) müssen auf der Oberseite des Schuhs formschlüssig anliegen und durch das Klettband geschlossen sein.

4.1.2 Verstellung Rückenlehne



Die Rückenlehne kann mechanisch in 3 Stellungen verstellt werden.

1. Patienten anweisen die Rückenlehne zu entlasten. (Haltegriffe vorne zur Unterstützung nutzen)
2. Hebel (1) unterhalb des Sitzes nach innen drücken, um die Verriegelung zu lösen.
3. Lehne in die gewünschte Position bringen. Dabei beachten, dass der Bauch des Patienten nicht auch den Oberschenkeln aufliegt.
4. Hebel nach aussen drücken, um die Position der Rückenlehne wieder zu verriegeln.
5. VORSICHT – Nochmals überprüfen, dass die Verriegelung der Rückenlehne auch richtig eingerastet ist, bevor sicher der Patient dagegen lehnt.

4.1.3 Einstellung Haltegriff



Der Haltegriff kann durch den Klemmhebel verstellt werden.

Hinweis-Tipp:

Der Hebel kann durch Herausziehen in die gewünschte Position gebracht werden, um das Lösen/Anziehen der Klemmung zu erleichtern.

- Position links waagrecht nach unten drücken für Lösen
- Position rechts waagrecht nach unten drücken für Anziehen.
 - Klemmhebel mit mässiger Kraft anziehen
 - Klemmhebel in geklemmter Position senkrecht nach unten positionieren.

4.1.4 Anschluss Blutdruckmanschette (option)



- Der Luftschlauch ist mit einem Bayonetverschluss versehen, der einrastet, sobald man den Schlauch auf den Anschluss schiebt.
- Der Mikrofonstecker ist mit einem Führungsschlitz versehen, der nach oben ausgerichtet werden muss (siehe Pfeil).

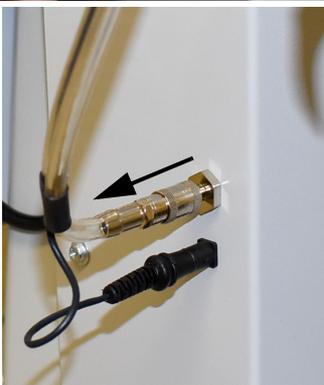
Anschliessen

- Luftdruckschlauch auf den Anschluss schieben, bis der Bayonet-Verschluss einrastet.
- Mikrofon-Stecker mit Führungsschlitz nach rechts ausrichten und einstecken.

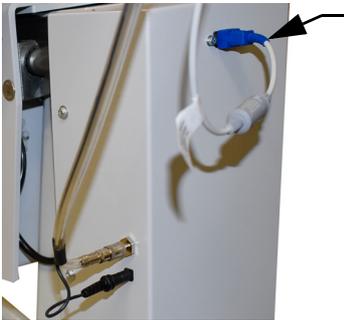


Ausstecken

- Äusseren Ring des Luftdruckschlauches zurück ziehen um, Bayonet-Verriegelung zu lösen.
- Mikrofon-Stecker einfach am Steckergehäuse (nicht am Kabel) herausziehen.



4.1.5 SpO₂ Sensor anschließen (option)n



→ SpO₂-Fingersensor (oder Ohrsensor auf Kundenwunsch) am SpO₂ Anschluss einstecken.

4.2 Durchführen eines Belastungstests mit Patienten

4.2.1 Sicherheitshinweise

▲ VORSICHT

- ▲ Ein Belastungstest darf nur gestartet werden, wenn der Patient über den Testablauf und die damit verbundenen Risiken informiert worden ist.
- ▲ **Sturzgefahr** – Das Fachpersonal muss darauf achten, dass der Patient beim Ein-/Abstieg vom Ergometer nicht stolpert.
- ▲ Überprüfen Sie, wenn möglich, ob das Ruhe-EKG normal und der Patient für einen Belastungstest körperlich geeignet ist.
- ▲ **Infektionsrisiko** – Patient auf Verletzungen an den Händen untersuchen.
- ▲ Patient während des Belastungstests überwachen. Test abbrechen, wenn eines der Abbruchkriterien festgestellt wird [siehe Abschnitt 1.2.1, S. 9](#).

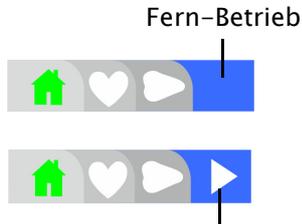
4.2.2 Informationen an den Patienten

- Der Patient soll geeignete Sportkleidung tragen, um den Kreislauf nicht zusätzlich zu belasten.
- Bei längeren Belastungstests kann sich das Gerätegehäuse über 41°C erwärmen. Es besteht kein Verbrennungsrisiko bei kurzem Kontakt, trotzdem sollte der Patient darüber informiert sein und einen Kontakt vermeiden.
- Der Patient soll nach Beendigung des Tests nicht ohne Begleitung durch das Fachpersonal vom Ergometer aussteigen (Sturzgefahr).
- Beim Einsteigen Haltegriffe benutzen.
- Der Patient soll sofort das Fachpersonal informieren, wenn er sich während dem Belastungstest unwohl fühlt.
- Information über Anzeige während dem Training [siehe Abschnitt 5.3, S. 31](#).

4.2.3 Einstellung Sitz und Rückenlehne

→ [siehe Abschnitt 4.1, S. 24](#).

5 Betriebsarten



Im Fern-Betrieb erfolgt die Steuerung des Ergometers durch das Ergometrie-/Belastungsprogramm eines externen Systems wie PC, EKG-Gerät.

Betriebsart-Erkennung:

Fernbetrieb = **kein** Dreiecksymbol

Manueller / automatischer Betrieb = weisses, rotes oder grünes Dreiecksymbol

- weiss = Betrieb nicht aktiv
- rot = Betrieb aktiv Lastphase
- grün = Betrieb aktiv Erholphase

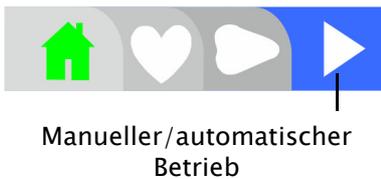
5.1 Fern-Betrieb Voraussetzungen



Zur Durchführung eines extern gesteuerten Belastungsprogramms, muss:

- die Verbindung zum externen System über eine Schnittstelle (RS232 oder Bluetooth) besteht
- die Übertragungsrate (Baud-Rate) korrekt eingestellt sein.
- der Datenprotokolltyp P10 am System ausgewählt sein.
 - Sobald der Fernbetrieb aktiv ist, werden alle Einstellungen über das externe System gesteuert.
 - Blutdruckmessung kann jederzeit am Gerät manuell ausgelöst werden [siehe Abschnitt 5.4.2, S. 35](#).

5.2 Manueller/automatischer Betrieb – Voraussetzungen



- Das Ergometer ist nicht mit dem Mastergerät gekoppelt, um keine Remote-Befehle über die Schnittstelle zu erhalten.
 - Dazu einfach PC oder das EKG Gerät ausschalten.

Hinweis:

Sobald der PC oder das EKG Gerät eingeschaltet wird, wird der manuelle/automatische Betrieb beendet.

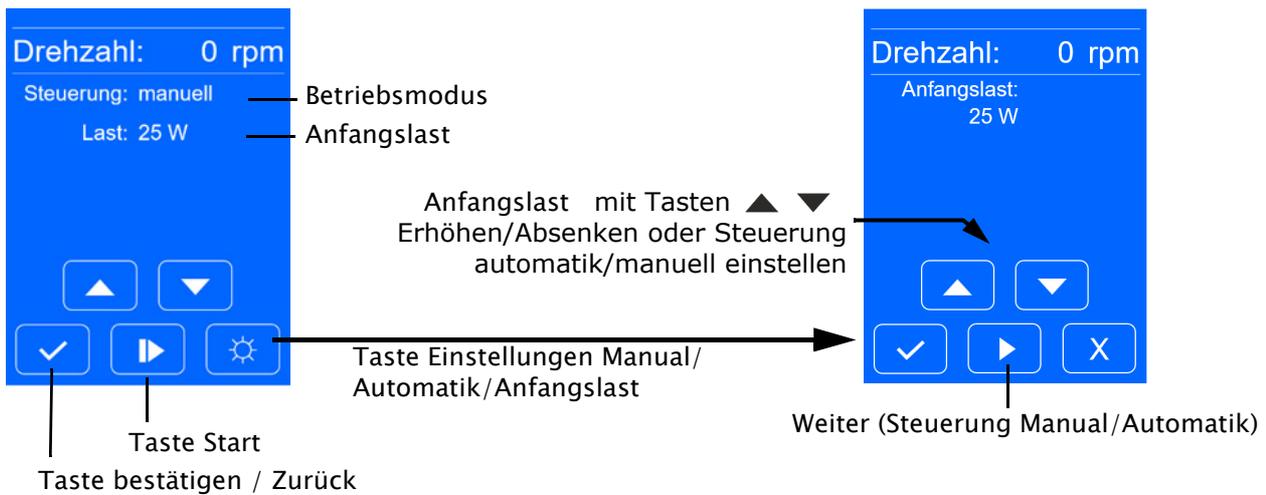
5.2.1 Manuelle Betriebs- und Leistungsanpassung

Diese Betriebsart ermöglicht eine stufenförmige Lasterhöhung (Stufenhöhe 5 Watt) durch den Bediener.



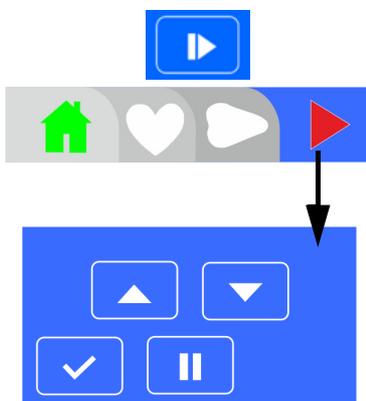
→ Menü Einstellung durch Betätigen des Dreieck-Symbols in der Menüleiste öffnen.

Menü für die Einstellung der manuellen Laststeuerung.



Last einstellen und Training starten

1. Taste ☀️ drücken und mit Taste ▶️ Steuerung/Anfangslast wählen.
2. Mit Taste ▲ ▼ Steuerung auf manuell und Anfangslast in 5 W Schritten auf den gewünschten Wert stellen.
3. Mit Taste ✓ Einstellungen bestätigen.
4. Mit Taste ▶️ das Training starten. Das Programm wechselt zur Ergometrie-Anzeige, um die aktuellen Ergometrieparameter anzuzeigen oder eine Blutdruckmessung durchzuführen. In diesem Fall ist der aktive manuelle Betriebsmodus am roten Dreieck-Symbol in der Menüleiste unten rechts ersichtlich.
5. Mit Taste ▶️ zurück zur manuellen Lasteinstellung. Es werden folgende Parameter angezeigt:
 - aktuelle Laufzeit
 - Aktuelle anliegende Last
6. Mit Taste ▲ ▼ Last in 5 W Schritten auf den gewünschten Wert stellen.
7. Mit Taste ✓ in die Ergometrieanzeige wechseln oder Training mit der Taste || das Training stoppen.



5.2.2 Einstellen und Starten des Automatik-Betriebs

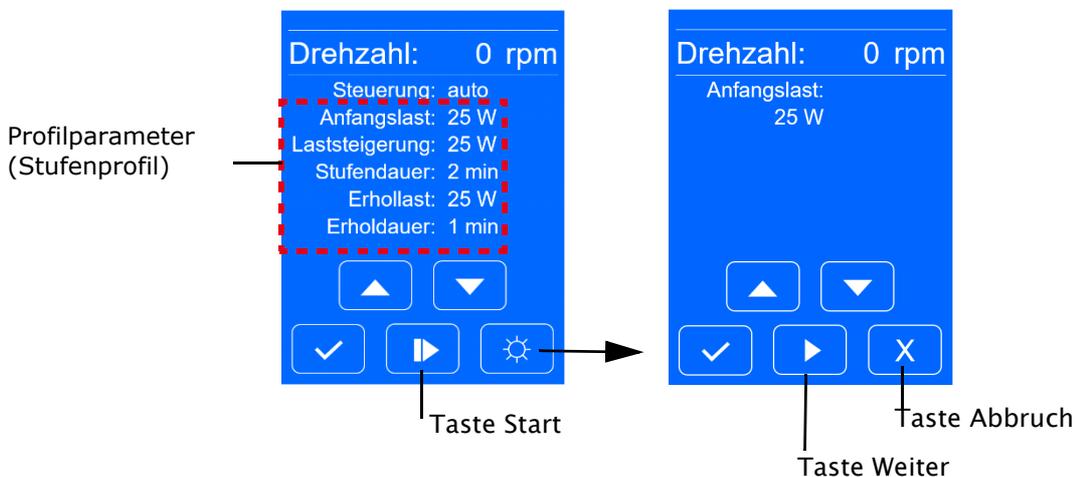


- Diese Betriebsart ermöglicht eine stufenförmige Lasterhöhung durch das Ergometer nach Vorgabe des Bedieners.
- Die Laststeigerung erfolgt im Automatikmodus kontinuierlich mit der definierten Laststeigerung. Die Laststeigerung kann jederzeit beendet werden, womit das Programm in die Erholphase wechselt.



→ Menü Einstellung durch Betätigen des Dreieck-Symbols in der Menüleiste öffnen.

Menü für die Einstellung Stufenprogramm Automatik-Betrieb.



Profilparameter einstellen und Training starten

1. Taste ☀️ drücken und mit Taste ► weiter Steuerung/Anfangslast wählen.
2. Mit Taste ▲ ▼ Steuerung auf auto und Anfangslast in 5 W Schritten auf den gewünschten Wert stellen.
3. Mit Taste ► weiter zu folgenden Parametern wechseln:
 - Laststeigerung in Schritten von (5–100 W)
 - Stufendauer (1– 10Minuten)
 - Erhollast (5–50 Watt)
 - Erholdauer (1 bis 10Minuten)
 und mit Tasten ▲ ▼ Werte einstellen.

4. Mit Taste ✓ Einstellungen bestätigen.



Ergometrie-Anzeige



Lasteinstellung/Stop Training



5. Mit Taste ▶ das Training starten. Das Programm wechselt zur Ergometrie-Anzeige, um die aktuellen Ergometrieparameter anzuzeigen oder eine Blutdruckmessung durchzuführen. In diesem Fall ist der aktive manuelle Betriebsmodus am roten Dreieck-Symbol in der Menüleiste unten rechts ersichtlich.

6. Mit Taste ▶ zurück zur aktuellen Lasteinstellung. Es werden folgende Parameter angezeigt:

- aktuelle Laufzeit
- Aktuelle anliegende Last
- Stufenzeit (aktuelle verstrichene Zeit in der Stufe)

7. Mit Taste ✓ in die Ergometrieanzeige wechseln oder automatische Laststeigerung mit der roten Taste || Training stoppen. Das Programm wechselt für die definierte Zeit (Erholzeit) mit einer definierten Last (Erhollast) in die Erholphase. Nach Ablauf der Zeit wird das Programm beendet.

→ Die Erholphase kann während dieser Zeit mit der grünen Taste || gestoppt werden.

Hinweis:

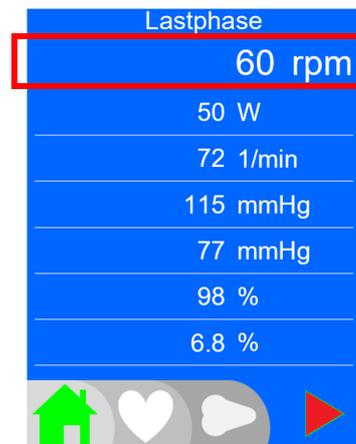
Der letzte aktive Lastwert bleibt nach dem Programmende erhalten und muss vor der nächsten Anwendung durch den Anwender manuell auf den gewünschten Anfangswert zurückgesetzt werden.

5.3 Während dem Training

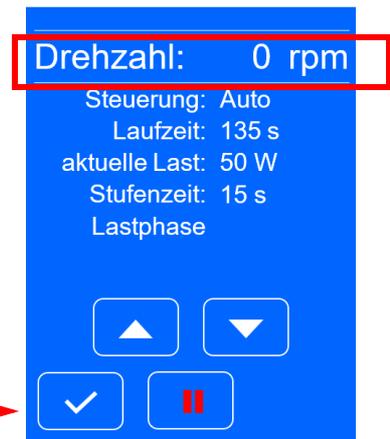
Zur Eigenkontrolle der Tretfrequenz wird der Drehzahlwert in verschiedenen Farben dargestellt, um dem Anwender folgendes zu signalisieren:

- Drehzahl weiß = Tretfrequenz in Ordnung (idealer Bereich)
- Drehzahl rot = Tretfrequenz zu hoch
- Drehzahl rot = Tretfrequenz zu gering

Ergometrie-Anzeige



Lasteinstellung im manuellen Betrieb und Stop Training



5.3.1 Bremsmomentregelung



Das Ergometer belastet Drehzahlunabhängig zwischen 30 und 130 U/min.

Leistungsbereich bei ergometrischen Belastungen:

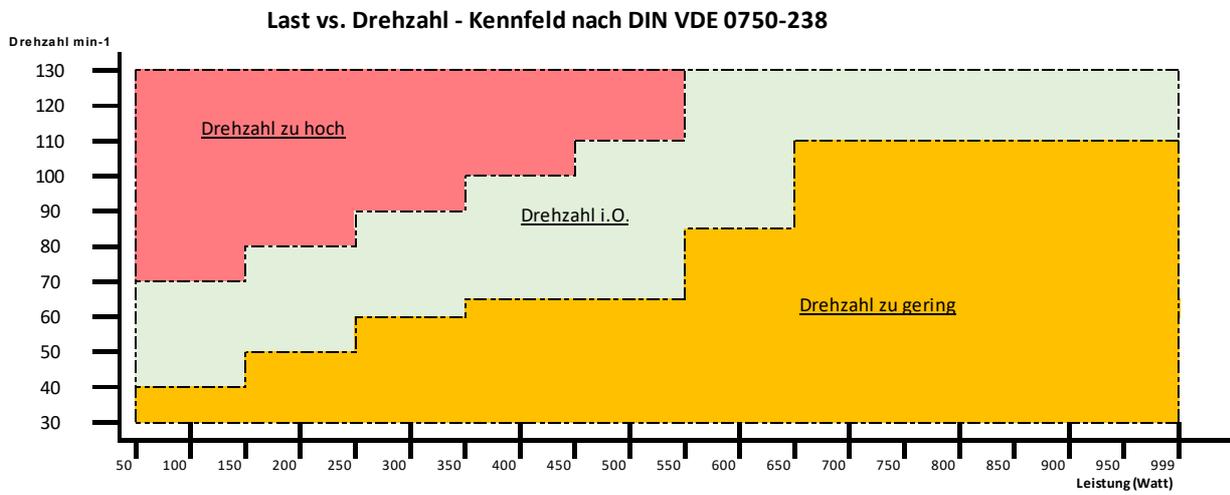
Die höchste Leistungsfähigkeit eines Mannes liegt im Alter von ca. 30 Jahren im Mittel bei ca. 3,2 Watt/Kg Körpergewicht. Trainierte Hochleistungssportler können höhere Leistungen erbringen.

Bei Frauen liegt die Leistungsfähigkeit ca. 20–25% niedriger als bei männlichen Probanden. Mit zunehmendem Alter wird die Leistungsfähigkeit eines Menschen geringer (ca. 10% pro Dekade).

Daraus ergibt sich, dass der hauptsächlich benutzte Arbeitsbereich eines durchschnittlichen Ergometers zwischen 100Watt und 300Watt liegt.

Höhere Leistungen werden nur für kurze Zeit von besonders trainierten Hochleistungssportler und für spezielle mechanischen Untersuchungen abgerufen.

Kennlinienfeld Bremsmomentregelung



5.4 Blutdruckmessung (optional)

! WARNUNG

- ▲ Stellen Sie sicher, dass der Einsatz des Geräts, je nach Zustand des Patienten, die Durchblutung des Arms nicht beeinträchtigt.
- ▲ Um einen zu hohen Druck auf die Extremität zu vermeiden, beachten Sie Folgendes:
 - Wählen Sie eine Manschette mit der richtigen Grösse.
 - Überprüfen Sie im NIBD-Menü den Initialdruck. Der korrekte Initialdruck für Erwachsene beträgt 160 mmHg
- ▲ Manschette nicht an der Extremität anbringen, die gleichzeitig für folgende Interventionen verwendet wird:
 - Infusionen oder
 - SpO₂-Messung (Gefahr von Datenverlust beim Aufpumpen der Manschette) oder
 - bei einem arteriovenösen Shunt.
- ▲ Um übermässigen Druck auf die Extremität zu vermeiden, an welcher der NIBD gemessen wird und um falsche Messergebnisse zu vermeiden, darauf achten, dass der Schlauch nicht zusammengedrückt wird.
- ▲ Wenn für Aufzeichnungen ein zu kurzes Messintervall festgelegt ist, können am Arm Blutergüsse auftreten oder es kann sein, dass der Arm schlecht durchblutet wird. Führen Sie Aufzeichnungen mit 5-minütigen Messintervallen nur unter konstanter medizinischer Überwachung durch.
- ▲ Die Manschette muss auf Höhe des rechten Vorhofs angelegt werden, um den arteriellen Druck korrekt messen zu können.

! VORSICHT

- ▲ Die Manschette darf nicht über oder nahe einer Wunde angelegt werden, da dies weitere Verletzungen verursachen kann.
- ▲ Bei Patienten mit Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, kann es selbst bei Verwendung der korrekten Manschettengrösse zu Punktblutungen kommen.
- ▲ Bei Patientinnen, denen eine Brust amputiert wurde, sollte die Manschette am anderen Arm angelegt werden.
- ▲ Normalerweise befindet sich die Manschette beim sitzenden oder liegenden Patienten auf gleicher Höhe wie dessen Herz. Befindet sich die Manschette über Herzhöhe, kann dies zu niedrigeren Blutdruckwerten führen (Reduktion ca. 7,5 mmHg pro 10 cm Höhendifferenz).

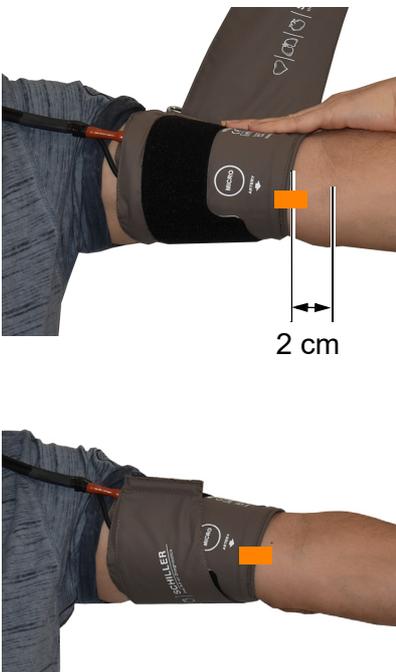
Manschetten

Für Armgrösse Umfang in der Armmittle [cm]	Manschettengrösse
18 – 26	S (Erwachsener)
25 – 35	M (Erwachsener)
35 – 45	L –XL (grosser Erwachsener)

Hinweis: Wird eine zu kleine Manschette gewählt, kann dies zu erhöhten Messergebnissen führen. Entsprechend kann eine zu grosse Manschette zu niedrige Ergebnisse zur Folge haben.

Manschetten [siehe Abschnitt 8.3, S. 53](#).

5.4.1 Anlegen der Manschetten

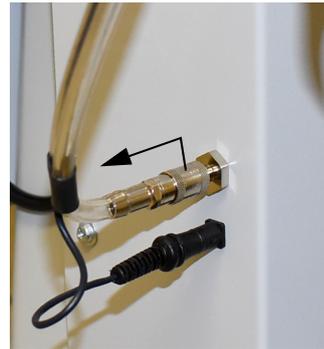


1. Weisen Sie den Patienten an, den Oberkörper frei zu machen.
2. Wählen Sie die richtige Manschettengrösse für den Oberarm des Patienten.
3. Machen Sie den **linken** Oberarm des Patienten frei. (Die Manschette ist so geformt, dass sie auf den linken Oberarm passt. Sie kann jedoch bei Bedarf auch am rechten Arm angewendet werden.)
4. Ertasten Sie die Arteria Brachialis an der Innenseite des Oberarms oberhalb der Ellenbeuge.
5. Positionieren Sie die Manschette so, dass das Mikrofon (durch eine orange Stofffahne an Manschette gekennzeichnet) über der Arteria Brachialis liegt.
6. Legen Sie die Manschette so um den Oberarm, dass der Arm immer noch gebeugt werden kann (der untere Rand der Manschette sollte 2 cm von der Ellenbeuge entfernt liegen).
7. Ziehen Sie die Manschette fest und schliessen Sie sie mit dem Klettverschluss. Die Manschette muss so stark angezogen sein, dass sie am Oberarm satt aufliegt und nicht wegrutscht.
8. Sie darf jedoch nicht so stark angezogen sein, dass eine venöse Stauung verursacht wird.

9. Schliessen Sie den Druckschlauch und das Mikrofonkabel an das Gerät an (falls nicht bereits angeschlossen)

Hinweis:

- Der Luftschlauch ist mit einem Bayonetverschluss versehen, der einrastet sobald man den Schlauch auf den Anschluss schiebt.
- Der Mikrofonstecker ist mit einem Führungsschlitz versehen, der nach oben ausgerichtet werden muss (siehe Pfeil)
- Zum Entfernen des Luftdruckschlauches äusseren Ring zurück ziehen, um Bayonet-Verriegelung zu lösen.



HINWEIS

- ▲ 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 Luftschlauch sollte über die untere Lenkerstange so verlegt werden, dass der Schlauch bei der Tretbewegung vom Patienten nicht berührt wird. Ansonsten treten Störungen auf, welche die Messung verfälschen.
- ▲ Um dem Schwitzen der Blutdruckmanschette vorzubeugen, kann im Bereich der Manschette ein Stück „feinmaschiger Schlauchverband“ (Firmen Lohmann & Rauscher, Hartmann) über den Arm gestülpt werden, wodurch dieser unangenehme Effekt stark reduziert wird.

5.4.2 Blutdruckmessung manuell durchführen



Die Blutdruckmessungen kann In allen Betriebsarten durch den Anwender ausgelöst werden.

Anzeige Blutdruckmessung



1. Mit Taste Bestätigen /Zurück in die Ergometrieanzeige wechseln, wenn ein anderes Menü angezeigt wird.
2. Taste Herz (1) drücken.
3. Taste Blutdruckmessung Start (2) drücken.

5.5 SpO2

5.5.1 Sicherheitshinweise

WARNUNG

- ▲ Lesen Sie vor Gebrauch des Sensors die entsprechenden Anweisungen sorgfältig durch.
- ▲ Der Ohrsensor ist für den Einsatz bei Erwachsenen und Kindern über 30 kg konzipiert und sollte nicht für Neugeborene verwendet werden.
- ▲ Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen haben die Anweisungen in der Sensor-Gebrauchsanweisung, die zur Vervollständigung ebenfalls konsultiert werden muss, in keiner Weise auf.
- ▲ Unsachgemäßes Anbringen oder Verwenden von Sensoren kann zu Gewebeschäden führen. Überprüfen Sie die Applikationsstelle des Sensors wie in den Anweisungen beschrieben, um Hautverletzungen vorzubeugen und den Sensor richtig zu positionieren und zu befestigen.
- ▲ Verwenden Sie keine beschädigten Sensoren.
- ▲ Störende Substanzen: Karboxyhämoglobin kann die Messwerte nach oben hin verfälschen. Der Grad der fälschlichen Erhöhung entspricht ungefähr der vorhandenen Menge an Karboxyhämoglobin. Farbstoffe oder Substanzen mit Farbstoffen, welche die natürlichen Blutpigmente beeinflussen, können ebenfalls zu falschen Messwerten führen.
- ▲ Starkes Umgebungslicht, wie zum Beispiel durch chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarotwärmelampen oder direktes Sonnenlicht, kann die Leistung eines SpO2-Sensors beeinträchtigen. Zur Vermeidung von Störungen durch Umgebungslicht muss sichergestellt werden, dass der Sensor richtig angebracht und die Stelle erforderlichenfalls mit undurchsichtigem Material abgedeckt ist. Unterlassung dieser Vorkehrungen bei starkem Umgebungslicht kann zu ungenauen Messungen führen.
- ▲ Funktionsprüfungen sind nicht geeignet für die Genauigkeitskontrolle oder die Kalibrierung eines Oximeter-Sensors oder -Monitors.

VORSICHT

Alarme

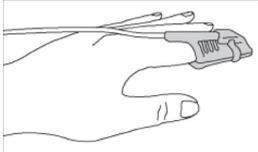
- ▲ Falls die Verbindung zwischen dem Sensor und dem SpO2-Modul unterbrochen ist oder falls das Modul ausgefallen ist, wird kein Alarm ausgegeben.
- ▲ Für den SpO2-Wert können keine Alarmeinstellungen vorgenommen werden und ist somit nicht als Vitaldatenüberwachung einzusetzen.

5.5.2 Anbringen des Sensors

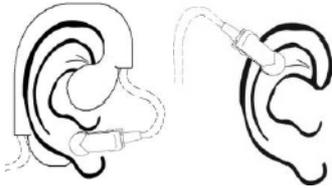
Für die Pulsoxymetrie wird ein wiederverwendbarer Ohr-Clip-Sensor oder der Fingersensor verwendet.

Ohr-Clip Sensor

Wenn die Messung während eines Belastungs-EKGs erfolgt, Kabel in eine Schleife legen und mit einer Krokodilklemme oder mit medizinischem Klebeband an der Kleidung des Patienten (Zugentlastung) sichern.



→ SpO₂-Fingersensor am Patienten anbringen. Dafür wird der Zeigefinger genutzt. Abhängig von der Fingergrösse können auch andere Finger genutzt werden.



→ SpO₂-Ohrsensor am Patienten anbringen. Die bevorzugte Stelle ist das Ohrläpchen. Alternative kann der Sensor an der Ohrmuschel angebracht werden.



Für mehr Informationen zur Anwendung, Gebrauchsanweisung des verwendeten SpO₂ Sensor konsultieren.

6 Reinigung und Desinfektion

! WARNUNG

- ▲ Elektroschockgefahr und Geräteschaden durch Eindringen von Flüssigkeiten:
 - Gerät vor Reinigung ausschalten und Stecker abziehen
 - Gerät und Zubehör nicht in Flüssigkeiten tauchen
 - Gerät und Zubehör nicht mit Reinigungs-/Desinfektionsmittel einsprühen
 - Lappen nur mit Reinigungs-/Desinfektionsmittel anfeuchten, nicht vollsaugen lassen
- ▲ Gerät und Zubehör nicht sterilisieren
- ▲ Gerät und Zubehör nicht autoklavieren
- ▲ Nur die unten angegebenen Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden
- ▲ Angaben des Herstellers zu Anwendung des Reinigungs-/Desinfektionsmittels befolgen
- ▲ Das Gerät und Zubehör verliert an Festigkeit, wenn alkalische Reinigungsmittel oder hochkonzentrierter Alkohol mit langer Einwirkungsdauer angewendet werden, oder wenn warme Reinigungs-/Desinfektionsmittel angewendet werden:
 - Nur die unten angegebenen Reinigungs-/Desinfektionsmittel bei Raumtemperatur verwenden
 - Angaben des Herstellers zu Anwendung des Reinigungs-/Desinfektionsmittels befolgen

6.1 Übersicht



Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel (siehe nachfolgend)
Weiche Lappen



Gerät, Zubehör und Kabel vor der Reinigung/Desinfektion überprüfen:

- Gerät und Zubehör: Keine Beschädigungen, Tasten und Anschlüsse funktionieren mechanisch korrekt
- Kabel: Keine Beschädigungen, Abnutzung, freiliegende Adern oder verbogene Stecker
- Alle Stecker rasten korrekt ein

Generelles Vorgehen:

1. Gerät, Zubehör und Kabel an der Oberfläche mit einem angefeuchteten (nicht getränkten) Lappen abwischen. Sattel und Lenker kann man als Ausnahme mit einer Sprühflasche einsprühen und nach einer Einwirkzeit von ca. 5 Minuten mit einem weichen Tuch trocken abwischen.
2. Überschüssiges Reinigungs-/Desinfektionsmittel gründlich abwischen.
3. Allenfalls Fettspuren und Fingerabdrücke mit einem milden Reinigungsmittel oder einer 50-prozentigen Alkohollösung entfernen.
4. Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in Buchsen, Schalter oder Zwischenräume gelangt.

6.1.1 Reinigung

Intervall Vor jeder Anwendung.

Zugelassene Reinigungsmittel

- 50-prozentiger Isopropylalkohol
- Neutrales, mildes Reinigungsmittel
- Alle für die Reinigung von Plastik vorgesehenen Produkte

Nicht zugelassene Reinigungsmittel

Kein Reinigungsmittel mit folgenden Inhaltsstoffen verwenden:

- Ethylalkohol
- Aceton
- Hexan
- Scheuerpulver
- Kunststofflösende Stoffe

6.1.2 Desinfektion



- ▲ Vor einer Desinfektion muss immer zuerst eine Reinigung durchgeführt werden.

Intervall Es wird empfohlen, bei folgenden Ereignissen eine Desinfektion durchzuführen:

- Dienstbeginn
- Nach Gebrauch bei transpirierenden, infektiösen oder erbrechen- den Patienten

Zugelassene Desinfektionsmittel

- Isopropanol (50 %)
- Propanol (35 %)
- Aldehyde (2–4 %)
- Ethanol (50 %)
- alle Produkte, die für empfindliche Oberflächen geeignet sind, z. B:
 - Bacillo® 30 foam/ Bacillo® 30 Tissues
 - Mikrocid® AF
 - Incidin plus

6.2 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 40°C gewaschen werden kann.

Hinweis:

- Die Manschette sollte nur mit Seifenlauge abgewaschen und anschließend sofort wieder getrocknet werden.
- Sollte es trotzdem nötig sein, die Manschette im Wasser zu waschen, muss vorher das Mikrofon ausgebaut und der Luftsack entfernt werden. Nach dem Waschen muss die Manschette getrocknet und das Mikrofon/Luftsack eingesetzt 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.



- Kein Bleichmittel verwenden
- Nicht bügeln.
- Nicht im Wäschetrockner trocknen
- Nicht trockenschleudern



- Beachten Sie die folgenden Waschanweisungen:
 - Temperatur 40°C (104°F)
 - Wählen Sie das Programm für Feinwäsche.
 - Verwenden Sie ein mildes Waschmittel. Verwenden Sie kein biologische Waschmittel, da dieses zu allergischen Reaktionen führen kann.
 - Verwenden Sie keine Weichspüler, Desinfektionslösungen, Duftzusätze oder andere Zusätze: diese Lösungen können Rückstände hinterlassen und das Material beschädigen.
- Lassen Sie die Manschette an der Luft trocknen.

Die Manschette muss regelmässige wie folgt gereinigt oder desinfiziert werden:

In der Waschmaschine

- Bereiten Sie die Manschette (siehe nächste Seite).
- Falten Sie die Manschette und schliessen Sie sie mit dem Klettverschluss.
- Legen Sie die Manschette in einen Wäschebeutel.

Chemische Reinigung

- Bereiten Sie die Manschette gleich vor wie für das Waschen in der Waschmaschine.

Desinfektion

- Desinfizieren Sie die Manschette indem Sie sie mit einem zugelassenen, in Krankenhäusern üblichen Desinfektionsmittel abwischen (siehe Abschnitt 6.1.2, S. 40).

6.2.1 Vorbereitung der Manschette

Zwei Manschettentypen sind erhältlich: Manschettentyp mit D-Ring und Manschettentyp ohne D-Ring. Beide sind in verschiedenen Größen erhältlich. Die Vorbereitung der Manschette zur Reinigung ist für beide Typen und alle Größen gleich.

Entfernen des Mikrophons und des Luftsackes und Abziehen des Druckschlauches

Vor der Reinigung müssen das Mikrofon und der Luftsack entfernt und der Druckschlauch abgezogen werden.

1. Ziehen Sie den Druckschlauch mit einer Vierteldrehung des Steckers vom Anschluss ab.
2. Entfernen Sie das Mikrofon vorsichtig aus der Mikrofon-Innentasche indem Sie es auf der Aussenseite der Manschette entlang des Tunnels nach aussen schieben.

HINWEIS

Ziehen Sie nicht am Mikrofonkabel um das Mikrofon zu entfernen, da dies zu Beschädigungen der Anschlüsse führen kann.

Wiedereinsetzen des Mikrophons und des Luftsackes und Anschliessen des Druckschlauchs

3. Ziehen Sie den Luftsack aus der Manschette.
4. Falten Sie die Manschette und schliessen Sie sie mit dem Klettverschluss.
5. Legen Sie die Manschette in einen Wäschebeutel und waschen Sie sie.
1. Führen Sie das Mikrofon vorsichtig in die Mikrofon-Innentasche und schieben Sie es von aussen ganz nach unten. Achten Sie darauf, dass das Mikrofon ganz in die Innentasche eingeführt wurde und sich in dem mit "Micro" gekennzeichneten Bereich befindet.
 - Die metallene (gelbe) Seite des Mikrofons muss auf der Oberseite der Manschette (zum Patienten gerichtet) liegen.
 - Achten Sie darauf, dass das Mikrofon richtig in die Manschette eingesetzt ist. Es muss bis zum Boden der Innentasche eingeführt werden.
2. Legen Sie den Luftsack wieder in die Manschette ein – prüfen Sie, dass der Luftsack nicht verdreht ist und flach aufliegt.
3. Schliessen Sie den Druckschlauch mit einer Vierteldrehung am Anschluss an.
 - Soll der Luftsackschlauch und –Mikrofon–Anschluss–Austritt nach unten herausgeführt werden, gemäss Bilderreihe auf der übernächsten Seite verfahren.

Luftsackschlauch und -Mikroanschluss für Austritt nach oben

Schieben Sie das Mikrofon vorsichtig aus der Manschette und ziehen Sie den Druckschlauch vom Luftsack ab (Vierteldrehung des Steckers).



Ziehen Sie den Luftsack aus der Manschette.

Legen Sie nach dem Waschen den Luftsack wieder in die Manschette ein.



Schieben Sie das Mikrofon wieder in die Manschette.



Schliessen Sie den Druckschlauch wieder an den Luftsack an.

Luftsackschlauch und Mikroanschluss für Austritt nach unten



6.3 Reinigung des SpO2 Sensor

→ Trennen Sie den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion vom Monitor.



Zur Reinigung und Desinfektion, Gebrauchsanweisung des verwendeten SpO2 Sensor konsultieren.

7 Wartung



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

7.1 Mess- und Sicherheitstechnische Kontrollen

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

- Kontrolle des mechanischen Gesamtzustands des Ergometers
- Kontrolle der Drehzahlanzeige und des Leistungsbereichs des Ergometers
- Kontrolle der mechanischen Verlustleistung des Gesamtantriebs
- Kontrolle der elektrischen Sicherheit
- Kontrolle der Druckmesseinheit des Blutdruckmessers
- Kontrolle der Dichtheit des pneumatischen Systems
- Kontrolle der Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen, die am Gehäuse angebracht sind
- Erstellung eines Prüfprotokolls

7.2 Konfiguration



Bei der Wartung bzw. MTK und STK festgestellte Abweichungen der Laststeuerung, Blutdruckmessung oder elektrischen Sattelhöhenverstellung können im Konfigurationsmenü nachjustiert werden.

1. Gerät einschalten. Konfigurationsmenü (1) erscheint für 5 Sekunden.
2. Schaltfläche Konfigurationsmenü (1) drücken.

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.



7.3 Prüfen und Einstellen der Netzspannung

⚠ WARNUNG

- ▲ Das Gerät darf nur durch den Kundenservice des Herstellers geöffnet werden. Falls Unklarheiten auftreten, ist umgehend der Kundenservice des Herstellers zu kontaktieren.

Das Gerät ist bei der Auslieferung auf die ortsübliche Netzspannung (115VAC oder 230VAC) eingestellt.

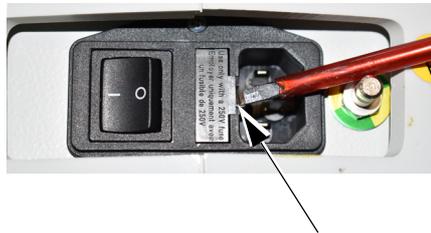
→ Siehe Typenschild

7.3.1 Auswechseln einer Netzsicherung

⚠ WARNUNG

- ▲ Zum Austauschen von Sicherungen muss das Gerät zuerst von der Versorgungsspannung getrennt werden.
- ▲ Die Sicherungen dürfen nur durch eine Elektrofachkraft ausgetauscht werden.
- ▲ Nur durch Sicherungen mit den gleichen elektrischen Daten ersetzen (250V T 1.25 A).

1. Trennen Sie das Gerät vom Netz.
2. Mit dem Schraubenzieher den Sicherungshalter heraushebeln und dann den Sicherungshalter herausziehen.



3. Beide Sicherungen ersetzen. Sicherungshalter wieder einschieben bis er einrastet.

7.4 Fehlerbehebung

Fehler	Ursache/Hinweis	Behebung
Gerät schaltet nicht ein, Anzeige bleibt dunkel	Keine Stromzufuhr	<ol style="list-style-type: none">1. Netzkabel eingesteckt?2. Netzschalter auf Ein I ? (siehe Abschnitt 3.5, S. 22)3. Sicherungen des Gerätes prüfen (siehe Abschnitt 7.3, S. 47)
Touchscreen reagiert nicht auf An- tippen	Software-Fehler	<ol style="list-style-type: none">1. Gerät ausschalten2. Einige Sekunden warten, Gerät wieder einschalten <ul style="list-style-type: none">• Falls nicht behoben:<ul style="list-style-type: none">– ergosana service partner anrufen
Keine Übertragung via RS-232 möglich	Kommunikationska- bel nicht korrekt angeschlossen	Prüfen, dass Komunnikationskabel korrekt angeschlossen ist
	Falsche Einstellun- gen	Einstellungen prüfen und allenfalls ändern (siehe Abschnitt 5.1, S. 27)

7.5 Elektromagnetische Störungen beheben



- ▲ Störung durch ausgestrahlte hochfrequente elektromagnetische Energie:
 - Gerät gemäss der Gebrauchsanweisung betreiben
 - Tragbare Hochfrequenz-Fernmeldeeinrichtungen in einem Abstand von mindestens 0,3 Metern zum Ergometer einschliesslich den Kabeln verwenden
 - Ergometer nicht in die Nähe elektrischer/elektronischer Geräte stellen.

Der einzuhaltende Abstand hängt von der Ausgangsleistung des jeweiligen Fernmeldegeräts ab:

Hochfrequenz-Quelle/-Fernmeldeeinrichtung	Sendefrequenz [MHz]	Prüffrequenz [MHz]	max. Leistung P [W]	Abstand d [m]
Verschiedene Funkdienste (TETRA 400)	380-390	385	1,8	0,3
Walkie-talkie (FRS) Rettungsdienst, Polizei, Feuerwehr, Wartung (GMRS)	430-470	450	2	0,3
LTE Band 13/17	704-787	710/745/780	0,2	0,3
GSM800/900 LTE band 5 Funktelefon CT1+, CT2,CT3	800-960	810/870/930	2	0,3
GSM1800/1900 DECT (Funktelefon) LTE Band 1/3/4/25 UMTS	1700-1990	1720/1845/1970	2	0,3
Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n LTE Band 7 RFID 2450 (aktive und passive Transponder und Lesegeräte)	2400-2570	2450	2	0,3
WLAN 802.11 a/n	5100-5800	5240/5500/5785	0,2	0,3

Für fest installierte Hochfrequenz-Fernmeldeeinrichtungen (z. B. Radio- und TV-Sender) kann der Mindestabstand wie folgt berechnet werden:

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

wobei:

d = Mindestdistanz in Metern

P = Abgestrahlte Leistung in Watt



Für weitere Informationen: siehe Servicehandbuch Ergometer.

Massnahmen, um Störungen zu verhindern

- Gerät ausschalten
- Datenübermittlung stoppen
- Abstand zu Störquelle vergrössern (siehe oben)
- Gerät drehen und somit den Winkel der Strahlung verändern
- Gerät mit einem anderen Stromversorgungs-Anschluss verbinden
- Potentialausgleichskabel anschliessen
- Originalzubehör verwenden
- Defekte Kabel sofort austauschen
- Patientenkabel korrekt anschliessen
- Instandhaltungsintervalle gemäss Abschnitt 7.1 einhalten.

7.6 Entsorgung



- ▲ Gefährdung der Umwelt durch unsachgemässe Entsorgung:
 - Verpackungsmaterial, Gerät, und Zubehör gemäss den Vorschriften des Landes entsorgen, in welchem das Gerät verwendet wird



Gerät und Zubehör, das nicht mehr verwendet wird, bei einer anerkannten Rückgabe- oder Sammelstelle für elektronische Geräte abgeben.

Alternativ: Gerät inklusive Akku und Zubehör an Hersteller zurücksenden (siehe Seite 2).

Verpackungsmaterialien bei einer anerkannten Rückgabe- oder Sammelstelle abgeben.

8 Zubehör und Verbrauchsmaterial



- ▲ Gefährdung des Patienten/der Patientin sowie Aufhebung der Garantie durch Verwendung von nicht genehmigtem Zubehör oder Verbrauchsmaterial:
 - Nur Zubehör und Verbrauchsmaterial verwenden, das vom Hersteller genehmigt ist.

Zubehör und Verbrauchsmaterial sind bei der lokalen ergosana-Vertretung oder direkt bei ergosana erhältlich (siehe Seite 2).

8.1 Netzanschlusskabel/Netzteil

Artikelnr.	Beschreibung
69-01-004	Netzanschlusskabel Schuko Europa, abgewinkelt, 2,0 m
69-01-118	Netzanschlusskabel UK, abgewinkelt, 2,0 m
69-01-106	Netzanschlusskabel USA, gerade, 2,0 m
69-01-104	Netzanschlusskabel China, abgewinkelt, 2,5 m

8.2 Blutdruck

Artikelnr.	Beschreibung
2.120080	BD-Manschette D-Ring, Grösse S (18–26 cm)
2.120081	BD-Manschette D-Ring, Grösse M (25–35 cm)
2.120082	BD-Manschette D-Ring, Grösse L (35–45 cm)

8.3 SpO2

Artikelnr.	Beschreibung
90-30-001	SpO2 Finger sensor SoftCap SC7500 Smart SB3 bluepoint
90-30-001	SpO2 Ohrsensor EP7500 Smartsat SB3 bluepoint

9 Technische Daten

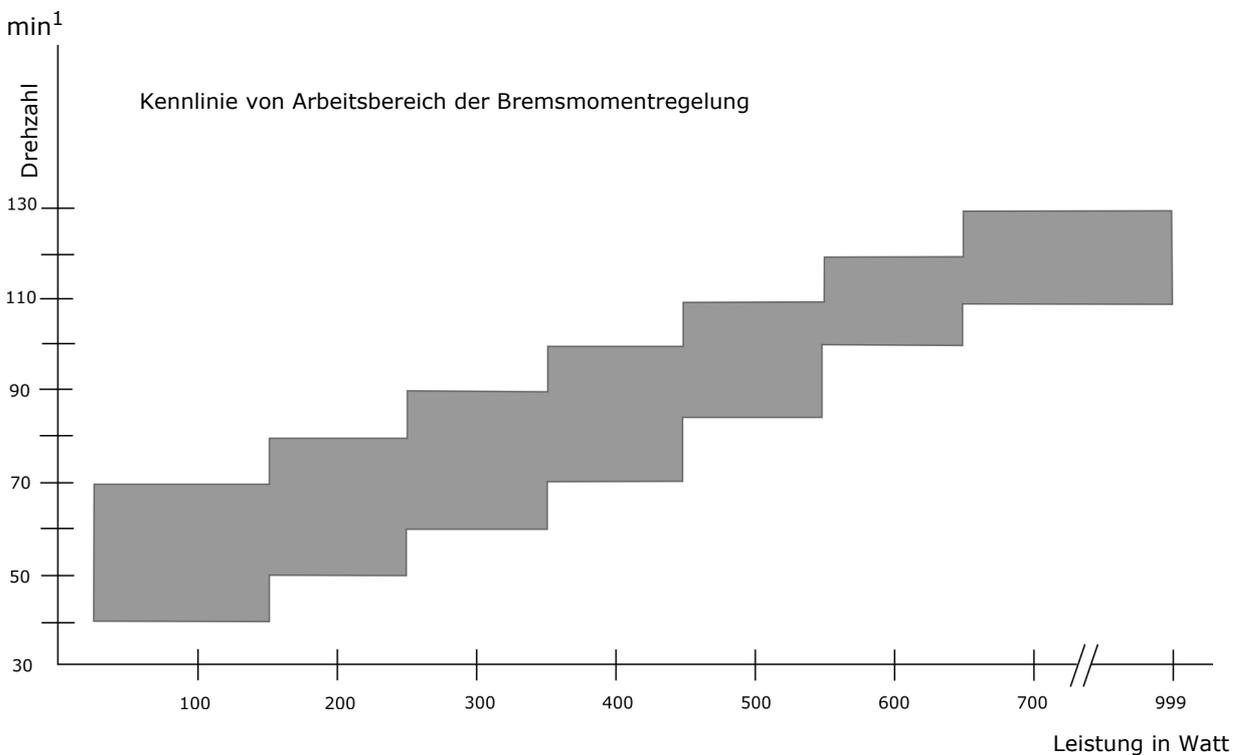
9.1 Gerät

Merkmal	Wert/Beschreibung
Abmessungen Standfläche	40x 130 cm
Gewicht	75 kg
Zulässiges Gewicht Patient	250 kg
Bildschirm	Touch-Flüssigkristallanzeige (57x43mm)
Stromversorgung Gerät	230VAC mit 50Hz oder 115VAC mit 60Hz
Leistungsaufnahme	max. 28 Watt
Elektrische Schutzklasse	Klasse I
Belastungsgenauigkeit	DIN VDE 0750-238
Drehzahlunabhängiger Regelungsbereich	30 bis 130U/min
Geräteklasse	S = Berufliche/Gewerbliche Anwendung unter Aufsicht des Betreibers A = Genauigkeitsklasse A
EMV	Das Gerät ist geeignet für elektrische Netze gemäß CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B
Schnittstellen	<ul style="list-style-type: none">• Datenschnittstelle (RS-232)• Potentialausgleichsanschluss• Anschluss Luftdruck (NIBD)• Anschluss Mikrofon (NIBD)• Anschluss SpO2 Sensor
Betriebsbedingungen	<ul style="list-style-type: none">• Temperatur: +10 bis +35 °C• Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 95 % (nicht kondensierend)• Luftdruck: 700 bis 1060 hPa (max. 3000 m. ü. M.)
Lagerbedingungen	<ul style="list-style-type: none">• Temperatur: +5 bis +50 °C• Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 95 % (nicht kondensierend)• Luftdruck: 500 bis 1060 hPa
Transportbedingungen	<ul style="list-style-type: none">• Temperatur: -10 bis +50 °C• Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 95 % (nicht kondensierend)• Luftdruck: 500 bis 1060 hPa

9.1.1 Antriebseinheit

Merkmal	Wert/Beschreibung
Länge Pedalkurbel	172,5mm (Doppelte Tretkurbellänge 345mm)
Antrieb	Über Poly-V Riemen
Leistungs-/ Belastungsbereich	1 bis 20 Watt (Drehzahlabhängig geregelter Arbeitsbereich) 20 bis 999 Watt (Drehzahlunabhängig geregelter Arbeitsbereich)
Dauerbetrieb	bis 100 Watt
Eingeschränkter Betrieb	max. 20 Minuten bei 300 Watt, mit 10 Minuten Pause für Aufbereitung für den nächsten Patient. Maximal 16 Test pro Tag.

Kennlinienfeld Bremsmomentregelung



9.1.2 Steuerung Belastungsvorgaben

Merkmal	Wert/Beschreibung
Extern durch Ergo System PC, EKG)	Belastung mit 1 Watt Schritte Stufendauer Vorgabe durch Ergo -System
Automatischer Betrieb von Steuereinheit	5 Watt Schritte (Stufenprofil mit Laststufen von 5-100Watt) Stufendauer von 1-10 Minuten
Manueller Betrieb	Manuell durch Bediener an Steuereinheit von Ergometer (in Einzelschritten von 5Watt)

9.2 Blutdruckmodul

Merkmal	Wert/Beschreibung
Messmethoden	Auskultatorisch (Korotkow/Riva-Rocci) mit oder ohne QRS-Trigger

Merkmale	Wert/Beschreibung
Messbereich	
Systolisch	50 ...270 mmHg (± 3 mmHg)
Diastolisch	20 ...150 mmHg (± 3 mmHg)
Puls	40 ...250 Schläge/min (40 ...100 Schläge/min < ± 2%) (100 ...200 Schläge/min < ± 4%) (200 ...250 Schläge/min < ± 5%)
Ablassrate	3 mmHg/Schlag automatisch
Messintervalle	Vom Host initiiert. Manuelle Unterbrechung der Messung. Manuell oder automatisch
QRS Trigger	Von externer EKG-Quelle (Hostsystem)

9.3 SpO2 Modul

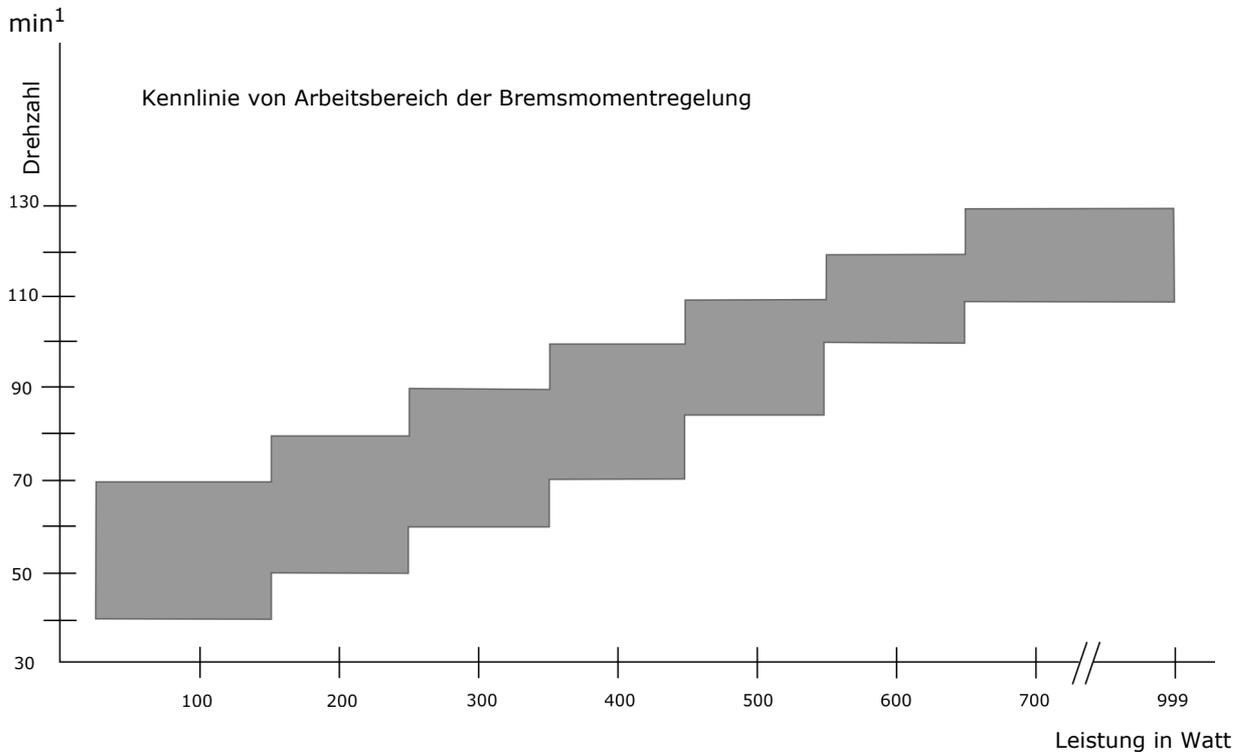
Merkmale ¹	Wert/Beschreibung
Modul	SMART Sat® bluepoint MEDICAL
Sensor	Finger SC7500 / Ohr EP7500
Gehäuseschutzklasse	IP 33
LED Wellenlänge/Ausgangsleistung	Rot: 660nm/ < 5mW Infrarot: 905nm/ < 5mW
Genauigkeit	
SpO ₂	• Erwachsene: 70 bis 100% ± 2
PP	• 30...300/min ± 2 Digits
Stabillisationszeit nach Lagerung	bis 20 Minuten

1. Für weitere technische Daten die Gebrauchsanweisung des Sensor konsultieren.

9.4 WLAN-Modul

Merkmale	Wert/Beschreibung
Module	ESP-WROOM-32
FCC-ID	2AC7Z- ESPWROOM32
Übertragungsstandards	IEEE 802.11 b, g, n
Sicherheit/Verschlüsselung	WPA™ Enterprise, Personal, WPA2™ Enterprise, Personal with security EAP-TLS, EAP-TTLS, MSCHAPv2, PEAPv0/EAP-MSCHAPv2
Übertragungsbereich	Dual-band 2,4 GHz und 5 GHz
Max. Ausgangsleistung 2.402 – 2.480 Ghz	4 mW
Max. Ausgangsleistung 2.412 – 2.462 GHz	46 mW

9.5 Kennlinienfeld Bremsmomentregelung



9.6 Herstellererklärung EMV

9.6.1 Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für die Verwendung in den angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde/Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Erklärungen
HF-Emissionen gemäss CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass elektronische Geräte in der Nähe gestört werden.
HF-Emissionen gemäss CISPR 11 Emission von Oberschwingungen gemäss IEC 61000-3-2 Emission von Spannungsschwankungen gemäss IEC 61000-3-3	Klasse B Klasse B Erfüllt	Das Gerät ist ein professionelles Medizinprodukt und für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Das Gerät ist nicht für den Heimgebrauch oder die Verwendung in häuslicher Umgebung bestimmt.

9.6.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Erklärungen
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV ± 15 kV	Fussböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei Abdeckung der Böden mit Kunststoffmaterial sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für E/A-Leitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Netzstromqualität sollte den standardmässigen Werten einer typischen Umgebung, z. B. in einem kommerziellen Umfeld oder Krankenhaus, entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Differentialmodus ± 2 kV Gleichtaktmodus	± 1 kV ± 2 kV	Die Netzstromqualität sollte den standardmässigen Werten einer typischen Umgebung, z. B. in einem kommerziellen Umfeld oder Krankenhaus, entsprechen.
Spannungseinbrüche/ Spannungsausfall IEC 61000-4-11	5 % U_T (> 95 % Einbruch von U_T) für 0,5 Zyklus ¹ < 5 % U_T (60 % Einbruch von U_T) für 1 Zyklus 70 % U_T (30 % Einbruch von U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch von U_T) für 5 s	5 % U_T (> 95 % Einbruch von U_T) für 0,5 Zyklus ¹ < 5 % U_T (60 % Einbruch von U_T) für 1 Zyklus 70 % U_T (30 % Einbruch von U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch von U_T) für 5 s	Die Netzstromqualität sollte den standardmässigen Werten einer typischen Umgebung, z. B. in einem kommerziellen Umfeld oder Krankenhaus, entsprechen. Das Gerät schaltet sich aus während Störungen > 95 % für 5 Sekunden. Wenn der Benutzer des Geräts auch bei Stromausfällen auf einen dauerhaften Betrieb angewiesen ist, wird empfohlen, das Gerät an eine Stromversorgung ohne Unterbrechungen anzuschliessen oder mit einem Akku zu betreiben.
Stromfrequenz 50/ 60 Hz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten den standardmässigen Werten einer typischen Umgebung, z. B. in einem kommerziellen Umfeld oder Krankenhaus, entsprechen.

Hinweis: U_T ist die Wechselstromspannung vor dem Anlegen der Teststufe.

1. In einem Winkel von 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Erklärungen
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als in dem empfohlenen Mindestabstand (d) an die einzelnen Bestandteile des Geräts (einschliesslich Kabel) gebracht werden; der Abstand (d) wird anhand der Frequenz des Senders berechnet. Empfohlener Abstand:
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} ausserhalb des ISM-Frequenzbandes 6 V _{rms} innerhalb des ISM- und Amateurfunk-Frequenzbandes 150 kHz bis 80 MHz	V ₁] = 3 V _{rms} [V ₁] = 6 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz	$d = \frac{3.5}{V_1} \times \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2700 MHz	[E ₁] = 3 V/m 80 MHz bis 2700 MHz	$d = \frac{6}{E_1} \times \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 2700 MHz
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	9.6.3 Störfestigkeit gegen HF-Nahfelder von drahtlosen Kommunikationsgeräten, Seite 60	9.6.3 Störfestigkeit gegen HF-Nahfelder von drahtlosen Kommunikationsgeräten, Seite 60	$d = \frac{6}{E_1} \times \sqrt{P}$ für getestete Frequenzen Getestete Frequenz: 9.6.3 Störfestigkeit gegen HF-Nahfelder von drahtlosen Kommunikationsgeräten, Seite 60
			P entspricht der maximalen Leistung in Watt (W) und d bezeichnet den empfohlenen Abstand in Meter (m). Feldstärken fester HF-Sender sollten gemäss den elektromagnetischen Standortanalysen ^a unter der Konformitätsstufe ^b (V ₁ und E ₁) liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten mit folgendem Symbol auftreten:  „nicht ionisierende Strahlung“

Bemerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
 Bemerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitungsvorgänge werden durch Absorbierung und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

- a Feldstärken von fest installierten Sendegeräten, z. B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und tragbare Funkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radios und TV-Signalen können in der Theorie nicht genau vorhergesagt werden. Um die durch feste HF-Sendegeräte verursachten elektromagnetischen Umgebungen zu analysieren, sollte eine elektromagnetische Standortanalyse in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke über der HF-Konformitätsstufe liegt, ist zu prüfen, ob das Gerät in diesem Umfeld ordnungsgemäss eingesetzt werden kann. Wenn dabei ungewöhnliches Verhalten beobachtet wird, sind zusätzliche Massnahmen zu treffen, z. B. Neuausrichtung oder Standortänderung des Geräts.
- b Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als [V₁] V/m betragen.

9.6.3 Störfestigkeit gegen HF-Nahfelder von drahtlosen Kommunikationsgeräten

Testfrequenz [MHz]	Bereich ¹ [MHz]	Service	Modulation	Max. Leistung P [W]	Abstand d [m]	Störfestigkeitspegel [V/m]
385	380-390	Verschiedene Funkdienste (TETRA 400)	Pulsmodulation ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	- Walkie-Talkie (FRS) - Rettungsdienst, Polizei, Feuerwehr, Wartung (GMRS)	FM ³ ±5 KHz ±1 KHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-Band 13/17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	- GSM800/900 - LTE-Band 5 - Funktelefon CT1+, CT2,CT3	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	- GSM1800/1900 - DECT (Funktelefon) - LTE-Band 1/3/4/25 - UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n - LTE-Band 7 - RFID 2450 (aktive und passive Transponder und Lesegeräte)	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9

1. Für manche Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen angegeben.
2. Das Trägersignal soll mit einem Tastverhältnis von 50 % und einem Rechtecksignal moduliert werden.
3. Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation mit 50 %-Tastverhältnis bei 18 Hz verwendet werden, da diese, wenn auch nicht die tatsächliche Modulation, so doch den schlimmsten Fall darstellen würde.

9.6.4 Empfohlene Mindestabstände

Bei fest installierten HF-Sendern (z. B. Radio- und TV-Sendegeräte) kann der Mindestabstand wie folgt berechnet werden:

Maximale Ausgangsleistung [Watt]	Abstand je nach Frequenz des Senders [m]	
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 2700 GHz
	$d = \frac{3.5}{V_1} \times \sqrt{P}$	$d = \frac{6}{E_1} \times \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,06
0,1	0,11	0,19
1	0,35	0,6
10	1,1	1,9
100	3,5	6

Bei Sendegeräten mit maximaler Ausgangsleistung, die nicht in der Tabelle oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Meter (m) anhand der Formel für die Frequenz des Sendegeräts berechnet werden; P bezieht sich dabei auf die maximale Ausgangsleistung des Sendegeräts in Watt [W] laut Herstellerangaben.

Bemerkung 1: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitungsvorgänge werden durch Absorbierung und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

9.7 Versionsverlauf

Ver. 01	2023-10-10	Erste Version
---------	------------	---------------

10 Index

A

Adresse Hauptsitz2

C

CE-Kennzeichen2

D

Desinfektionsmittel40

E

EMV 11, 49

Entsorgung14

G

Garantie17

H

Hardware17

I

Indikationen7

Instandhaltung10

IP-Schutzklasse14

Isolation vom Stromnetz22

K

Kensington-Schloss16

R

Reinigungsmittel40

S

Schutzklasse14

Sicherheit 7, 8

SpO2 und peripherer Puls36

Standort20

Sterilisation39

Symbole 13, 14

V

Vor der ersten Anwendung20

Z

Zubehör 11, 17, 21

Zubehör und Verbrauchsmaterial .60

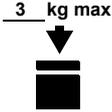
11 Anhang – Symbole

In diesem Anhang sind alle allgemeinen Symbole aufgelistet, welche auf dem Gerät, dem Label und dem Zubehör vorkommen können. Nicht alle hier aufgeführten Symbole sind zwingend auf Ihrem Gerät vorhanden.

Dieser Anhang verfügt über eine eigene Artikelnummer, welche unabhängig ist von der Artikelnummer der Gebrauchsanweisung.

	Identifikation des Herstellers
	Identifikation des Herstelldatums
	Identifikation des Distributors
	Identifikation des Importeurs
MD	Medizinprodukt
SN	Seriennummer
REF	Referenznummer
LOT	Los-Kennzeichnung
GTIN	Global Trade Item Number
CAT	Katalognummer
QTY	Menge
UDI	Unique device identification: eindeutige Geräteidentifikation, maschinell lesbar (QR-Code) oder in Klarschrift (Zahl) (z. B.  (01) 0 761 3365 00210 2 (21)xxxx.xxxxxx)
	Anzahl Stück in der Verpackung
EC REP	EU-Bevollmächtigter

	Benannte Stelle (z. B.  0123 für benannte Stelle TÜV SÜD)
	CE-Kennzeichnung, bestätigt die Konformität mit europäischen Normen
	Kennzeichnung der regulatorischen Konformität mit australischen Normen
	Das Gerät ist rezyklierbar
	Symbol für die Erkennung von Elektro- und Elektronikgeräten. Gerät nicht im Hausmüll entsorgen.
	Symbol für die Erkennung von Batterien. Batterie nicht im Hausmüll entsorgen.
	Gemäss US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Geheiss eines Arztes gekauft werden
	Nicht ionisierende elektromagnetische Abstrahlung. Zeigt an, dass Gerät einen hoch-frequenten (HF) Sender für die Datenübertragung enthält (z. B. Bluetooth oder Wi-Fi)
	Enthält ein Bluetooth-Modul
	Nicht wiederverwenden
	Temperaturbereich für Lagerung oder Transport
	Druckbereich für Lagerung oder Transport
	Feuchtigkeitsbereich für Lagerung oder Transport
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Nässe schützen/Trocken aufbewahren
	Vor Hitze schützen/Vor Sonnenlicht schützen
	Zerbrechliches Packgut, mit Sorgfalt handhaben

	Oben (mit dieser Seite nach oben transportieren)
	Keine Handhaken verwenden
	Begrenzung der Masse der Stapellast
	Nicht stapeln
	EIP = Elektronisches Informationsprodukt (enthält keine toxischen und gefährlichen Substanzen oder Elemente, welche den Konzentrationsgrenzwert überschreiten (Produkt kann recycelt und wiederverwendet werden)).

