Fahrradergometer SanaBike 500 - easy

Gebrauchsanweisung



CE-Konformitätserklärung

Die Firma ergosana GmbH erklärt hiermit, in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte (Klasse IIa) des Ergometersystems SanaBike 500 „easy" nach den einschlägigen Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang I, entwickelt und gefertigt wurden.

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

Das Qualitätsmanagementsystem der Ergosana GmbH und die Medizinprodukte werden durch die benannte Stelle DEKRA zertifiziert und tragen das Kennzeichen

CE 0124

Hersteller:

Ergosana GmbH
Truchtelfinger Str. 17
72475 Bitz - Germany



Dieter Beck
Geschäftsführer, Ergosana GmbH

Inhaltsverzeichnis

1 ALLGEMEINES 5
1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung und Anwendungsbereich 5
1.2 Indikationen 6
1.2.1 Indikationen für die kardinale Rehabilitation 6
1.3 Kontraindikationen 6
1.3.1 Kontraindikationen für kardinale Rehabilitation 7
1.4 Abbruchkriterien 7
1.5 Schulung 7
1.6 Wartung und Pflege 7

2 PRODUKTBESCHREIBUNG 8
2.1 Gerätebestandteile 8
2.2 Zubehör 8
2.3 Potential-Ausgleich 8
2.4 Technische Daten 9
2.5 Kennzeichnungen und Symbole 9

3 AUFSTELLUNG 10
3.1 Aufstellungsort 10
3.2 Aufstellanleitung 10
3.2.1 Auspacken und aufstellen 10
3.2.2 Anschließen 10

4 BESTANDTEILE DES GERÄTS 11
4.1 Displayanzeige 11
4.2 Sprachauswahl 11
4.3 Verstellung von Sattelhöhe und Lenkerbügel 12

5 SICHERHEITSHINWEISE 13
5.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Bedienung/Nutzung 13
5.2 Vorsichtsmaßnahmen bei der Bedienung mit anderen Geräten 13
5.3 Vorsichtsmaßnahmen bei der Wartung 13
5.4 Störung 13

6 INBETRIEBNAHME 14
6.1 Geräteeinstellungen 14

7 ERGOMETRIE 15
7.1 Remote Betrieb 15
7.1.1 Voraussetzungen Remote-Betrieb 15
7.2 Manueller Betrieb 15
7.2.1 Voraussetzung Manueller Betrieb 15
7.2.2 Wechsel von Betriebsmodus 15
7.2.3 Starten/Beenden von Manueller Belastungsvorgabe 16

8 REINIGUNG 17
8.1 Reinigung des Geräts 17
8.1.1 Desinfektion 17
8.1.2 Desinfektionsintervall 17
8.1.3 Vorgehen 17

9 WARTUNG UND STÖRUNGSBEHEBUNG 18
9.1 Messtechnische Kontrollen (MTK) und Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) 18
9.2 Prüfen und Einstellen der Netzspannung 18
9.3 Auswechseln einer Netzsicherung 18
9.4 Elektromagnetische Störung beheben 18
9.5 Entsorgung 19

10 KENNLINIENFELD BREMSMOMENTREGELUNG 20

11 TECHNISCHER KUNDENDIENST UND VERKAUFSSTELLEN 21

1 Allgemeines

Das Fahrradergometer SanaBike 500 „easy" ist ein Hochleistungsergometer modernster Bauart, das für den Einsatz als Remote-Gerät konzipiert ist (Trainingsprogrammvorgabe durch PC, EKG-Gerät, o.ä.). Alternativ kann es auch im Manuellen Modus betrieben werden, in dem die Lastvorgabe durch den Bediener über das Display erfolgt.

Alle Geräte erfüllen höchste Ansprüche bei der präzisen körperlichen Belastung von Probanden zur Durchführung von Messungen bei der Herz-, Kreislauf- und Lungenfunktionsdiagnostik.

Folgende Merkmale zeichnen das Gerät besonders aus:

- Ansprechendes Design
- Bequemer Durchstieg
- Stabile Stahlkonstruktion und kompakte Antriebseinheit
- Stabiler Stand durch vergrößerte Standfläche (optional ist ein zusätzlicher Kippschutz erhältlich)
- Stabile Klemmungen von Sattel und Lenker
- Stufenlose Lenkerposition- und Sattelhöhenverstellung
- Normsattelrohr (wechseln des Sattels jederzeit möglich)
- Schlag- und kratzfestes Gehäuse (Pflegeleicht)
- Leistungsfähige Steuerelektronik
- Touch-Display mit Anzeige der aktuellen Ergometrie-Daten
- Einfachste Bedienung
- Remotebetrieb
- Leistungsbereich von 20 bis 500 Watt
- Garantierte Genauigkeit (DIN VDE 0750-238)
- Nahezu geräuschlose Antriebseinheit
- Besonders angenehmes Tretgefühl durch große Schwungmasse
- Galvanisch getrennte RS232-Schnittstelle für sicheren Datentransfer

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung und Anwendungsbereich

Die Produktfamilie der Ergometer SanaBike 500 sind Fahrradergometer die der präzisen körperlichen Belastung von Probanden zur Durchführung von Messungen bei der Herz-Kreislauf- und Lungenfunktionsdiagnostik dienen. Zudem dienen sie zur Belastung von Patienten, 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/fachkundigem 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 aortokoronare 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. Busfahrern, Piloten, …)
- Bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen, bei denen die Arrhythmien oft erst unter Belastung auftreten (z.B. ventrikuläre Tachykardien bei arrhythmogen rechtsventrikulären Erkrankungen, koronare 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

1.2.1 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 <u>kein</u> Belastungstest durchgeführt werden:

<u>Absolute Kontraindikation</u>:

- Bestehender akuter Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Instabile Angina pectoris
- Symptomatische schwere Aortenstenose
- Schwere Hypertonie im Ruhezustand
- Karditis
- 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-Kreislauferkrankungen
- Hauptstammstenose
- Bekannte Elektrolytstörungen
- Arterielle Hypertonie (RR >200 mmHg syst. / >110 mmHg diast.)
- Tachyarrhythmie oder Bradyarrhythmie
- Hypertrophe Kardiomyopathie und andere Formen der Ausflussbahnobstruktion
- Höhergradige AV-Blockierungen
- Physische oder psychische Beeinträchtigungen

1.3.1 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 >115mmHg diastolisch
- Fehlender Herzfrequenzanstieg
- Erreichen der maximalen Herzfrequenz (= 220-Lebensalter in Jahren ±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 Schulung

Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, und achten Sie besonders auf die Warn- und Sicherheitshinweise.

1.6 Wartung und Pflege

Das Gerät ist wartungsarm und bedarf kaum besonderer Wartung und Pflege. Ausführliche Hinweise zu diesem Thema finden Sie in Kapitel 8 und Kapitel 0.

2 Produktbeschreibung

Das Ergometer SanaBike 500 easy ist primär für den Remotebetrieb mit einem Mastergerät (PC, EKG, o.ä.) konzipiert. Es kann aber auch im Manuellen Modus ohne Trainingsprogramme betrieben werden.

Das farbige Touch-Display in der Steuereinheit dient der Anzeige der aktuellen Messergebnisse, sowie der manuellen Laststeuerung.

2.1 Gerätebestandteile

1. Lenker
2. Sattel
3. Klemmhebel für Sattelhöhenverstellung
4. Hauptschalter Ergometer, Netzanschluss, Potentialausgleich und RS232-Anschluss (von der Rückseite zugänglich)
5. Sockelversteller zur Niveaueinstellung
6. Tretkurbeln mit Pedalen und Sicherheitsschlaufen
7. Fahrwerksrollen
8. Klemmhebel für Lenkerposition
9. 180° drehbare Steuereinheit mit Touch-Display und Drehzahlanzeige



2.2 Zubehör

Bei jedem Gerät werden mitgeliefert:

- Netzanschlusskabel
- Bedienungsanleitung
- Prüfprotokoll

2.3 Potential-Ausgleich

Für den Potentialausgleich dient ein auf der Rückseite angebrachter Normstecker, der durch ein grüngelbes Hinweisschild gekennzeichnet ist. Mit Hilfe eines Erdungskabels lässt sich das Ergometer mit dem Potential-ausgleich des Untersuchungsraums verbinden, der auch allen anderen netzbetriebenen Geräten im Raum als gemeinsamer Erdungspunkt dient. Dies stellt sicher, dass alle Geräte dasselbe 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.

2.4 Technische Daten

Antriebseinheit	Nahezu lautlos und wartungsfrei mit Poly-V Riemen (keine Kette)
Bremsprinzip	Computergesteuerte Wirbelstrombremse mit permanenter Drehmomentmessung. Die Bremsleistung ist drehzahlunabhängig.
Leistungs-/ Belastungsbereich	- 1 bis 20 Watt (Drehzahlabhängig geregelter Arbeitsbereich) - 20 bis 500 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 - Manuell an Ergometer in Schritten von 5 Watt
Anzeigedisplay	Touch-Screen Display (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)
Länge Pedalkurbel	172,5 mm (Doppelte Tretkurbellänge 345 mm)
Abmessung Standfläche	45 x 83 cm
Gewicht	46 kg
Zulässige Patientendaten	Patienten mit - einem Höchstgewicht von 160 kg (200 kg mit zusätzlichem Kippschutz) - einer Körpergröße von 120 bis 210 cm
Pulsmessung	EKG (Mastergerät)

2.5 Kennzeichnungen und Symbole

Nachstehend finden Sie die Erläuterungen zu den mit dem Gerät verwendeten Kennzeichnungen und Symbolen:


Netzbetrieb, Wechselstrom


Anschluss für Potentialausgleich


Anwendungsteil des Type BF


Achtung! Begleitpapiere beachten

CE 0124 CE-Kennzeichen gem. RL 93/42 EU der Benannten Stelle DEKRA

IPX0 Schutzklasse des Gehäuses IPX0

3 Aufstellung

3.1 Aufstellungsort

- Das Gerät an einem geeigneten Ort aufstellen (siehe Sicherheitshinweise Kapitel 5).
- 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 einem Meter eingehalten werden.

3.2 Aufstellanleitung

3.2.1 Auspacken und aufstellen

Sattelsäule auf Normalhöhe ausziehen, den Klemmgriff nach Fixierung von Sattelsäule nach unten ausrichten. Hierzu ist der Klemmgriff herauszuziehen und in die gewünschte Position zu stellen bevor der Griff wieder losgelassen wird.



Mit Hilfe der Sockelversteller an der Unterseite des Ergometers ist das Gerät so einjustieren, dass gegenüber dem Fußboden kein Spiel mehr vorhanden ist und das Ergometer vollkommen stabil steht. Hierzu ist ein rutschsicherer Untergrund zu wählen.

3.2.2 Anschließen

Potential-Ausgleich herstellen (siehe Kapitel 2.3) und anschließend das mitgelieferte Netzkabel in eine geerdete Steckdose einstecken. Das Gerät ist werksseitig auf die ortsübliche Netzspannung eingestellt (siehe Kapitel 9.2) und kann mit dem Hauptschalter an der hinteren Seite eingeschaltet werden.

Damit ist das Fahrradergometer betriebsbereit und kann mit dem Mastergerät (EKG, PC, o.ä.) verbunden werden.

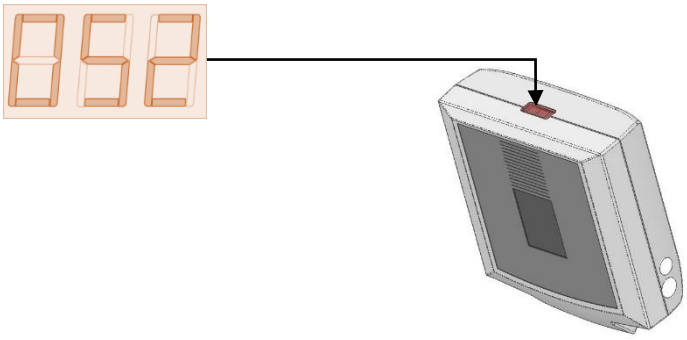
Hinweis:
Die Grundeinstelllungen des Ergometers und Verbindung zu einem Mastergerät muss durch einen unterwiesenen Servicemitarbeiter erfolgen.

4 Bestandteile des Geräts

Die auf der Lenkerstange montierte Steuereinheit ist um 180° drehbar und sollte im Normalbetrieb dem Untersucher zugewandt sein. Sie kann für Sonderanwendungen wie Patiententraining usw. auch dem Probanden zugewandt sein, damit dieser das Display einsehen kann.

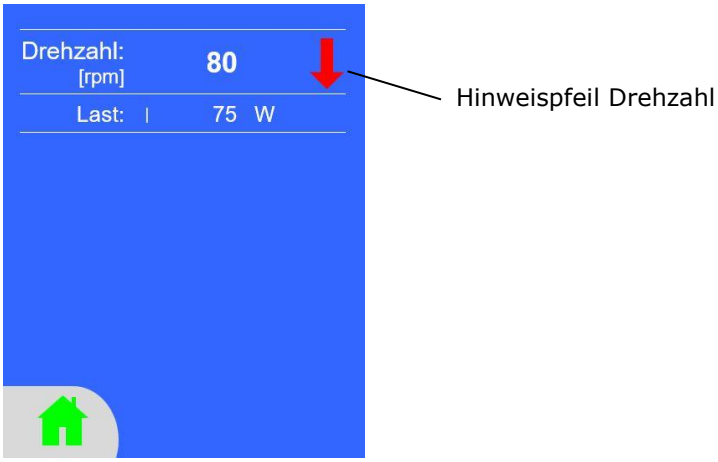
Auf der Vorderseite befindet sich unter einer Folie mit Sichtfenster ein Touch-Display auf dem alle wichtigen Informationen auf einen Blick dargestellt sind.

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



4.1 Displayanzeige

An der Frontseite der Steuereinheit befindet sich ein durch eine Folie abgedecktes Touch-Display mit einer Sichtfläche von 57x43 mm. Das Display stellt dem Anwender alle wichtigen Daten dar, welche für die Überwachung der Ergometrie benötigt werden. Dazu erscheint ab einer Leistung von 30 Watt ein roter Hinweispfeil sobald sich der Patient außerhalb des korrekten Drehzahlbereichs befindet.



Anzeige Ergometrie

4.2 Sprachauswahl

Das Gerät wird bei Auslieferung auf die gewünschte Sprache einstellt, kann aber jederzeit problemlos durch einen Servicemitarbeiter in eine der folgenden Sprachen umgestellt werden.

- Deutsch
- Englisch
- Französisch
- Italienisch
- Spanisch

4.3 Verstellung von Sattelhöhe und Lenkerbügel

Der Sattel kann zur optimalen Einstellung der Arbeitshöhe, stufenlos nach oben oder unten verstellt werden. Er kann für Personen mit einer Körpergröße zwischen 120 cm und 210 cm eingestellt werden.

Zur Einstellung dient ein Klemmgriff der sowohl am Lenkerbügel als auch und unter der Sattelstange aus dem Gehäuse ragt. Nach Lösen des jeweiligen Klemmgriffs lassen sich die Position des Lenkerbügels und die Sattelstange in die gewünschte Position bewegen. Danach wird der entsprechende Klemmgriff wieder festgezogen.

Die Klemmung des Sattels ist für ein Patientengewicht von bis zu 200 kg ausgelegt. Um eine optimale Klemmung zu erreichen, müssen die Klemmgriffe mit mäßiger Kraft angezogen werden. Es empfiehlt sich, den Klemmgriff in geklemmter Position mit seinem Unterteil senkrecht nach unten zu stellen. Dieser lässt sich durch zurückziehen des Griffstücks aus seiner Rasterung und anschließendem Drehen in die gewünschte Position erreichen. Diese Griffposition kann anschließend als Anhaltspunkt verwendet werden, um eine sichere Klemmung zu gewährleisten.

Ebenso kann der ergonomisch gestaltete Lenkerbügel, mittels eines Klemmgriffs so verstellt werden, bis eine optimale Trainingsposition erreicht ist.



5 Sicherheitshinweise

5.1 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.
- Das Gerät muss vor Inbetriebnahme mit Hilfe der beiden Niveauversteller so ausgerichtet werden, dass eine absolute Standfestigkeit über die Ecken gewährleistet ist.
- Bei einem Wechsel des Sattels ist darauf zu achten, dass die Befestigungsschrauben am Sattel so stark angezogen sind, dass sich der Sattel auf der Sattelstange nicht mehr bewegen lässt.
- Zum Verstellen von Lenkerposition und Sattelhöhe müssen die Klemm-Handgriffe gelöst und danach wieder fest angezogen werden. Es wird empfohlen, die Griffe so einzustellen (durch Herausziehen des Griffs lässt sich die Griffstellung verändern), dass das offene Ende des Griffs bei optimaler Klemmwirkung nach unten zeigt. Wird der Hebel im Anschluss an die Anpassung der Höhe wieder bis zu dieser Stellung angezogen, ist eine optimale Klemmwirkung sichergestellt.
- 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.
- Die Haltebänder auf den Pedalen müssen während des gesamten Trainingsverlaufs auf der Oberseite des Schuhs formschlüssig anliegen und durch Klettband geschlossen sein.
- Bei Patienten mit einem Körpergewicht ab 140 kg oder einer Körpergröße von mehr als 190 cm wird die Nutzung eines Kippschutzes empfohlen, welcher als Zubehörteil erhältlich ist.
- Bei einem Patientengewicht ab 160 kg ist der zusätzliche Kippschutz zu verwenden.

5.2 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 kommunizierten 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 9.4).

5.3 Vorsichtsmaßnahmen bei der Wartung

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

5.4 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.

6 Inbetriebnahme

Nach der Vorbereitung des Ergometers gem. Kapitel 3, kann dieses direkt an ein Mastergerät (EKG, PC, o.ä.) angeschlossen und mit diesem betrieben werden.

6.1 Geräteeinstellungen

Vor jedem Training sollte die Sitzposition individuell auf den Patienten angepasst werden. Hierzu können Sattelhöhe sowie Lenkerposition stufenlos verstellt werden (siehe Kapitel 4.3), wobei folgende Punkte zu beachten sind.

Einstellung von Sattelposition

- Der Sattel sollte waagrecht ausgerichtet sein
- Zur Einstellung der korrekten Sattelhöhe muss der Proband auf dem Sattel sitzen, wobei die Ferse bei durchgestrecktem Bein das Pedal berührt, das sich in tiefster Stellung befindet

Einstellung von Lenkerposition

- Zur Einstellung der korrekten Lenkerposition sollte der Proband den Lenker sicher greifen, wobei sein Oberkörper bei durchgestreckten Armen leicht nach vorne geneigt ist (ca. 10°)



Geräteeinstellung Proband



Pedal in tiefster Stellung

7 Ergometrie

7.1 Remote Betrieb

Die automatisch gesteuerte Lastvorgabe mittels eines Trainings-/Belastungsprogramms erfolgt je nach Anwendung durch das Ergometrie-Steuerprogramm eines externen Mastergerätes wie PC, EKG, o.ä.

7.1.1 Voraussetzungen Remote-Betrieb

Für die Durchführung einer, durch ein externes Belastungsprogramm gesteuerten Ergometrie muss

- Das Ergometer sollte gem. Kapitel 6.1 individuell auf den Probanden eingestellt sein.
- die Verbindung zum Mastergerät über eine Schnittstelle (RS232, WLAN, Bluetooth) vorhanden sein. (Hinweis: RS232-Schnittstelle ist zur Patientensicherheit galvanische getrennt)
- die Übertragungsrate (Baud-Rate) korrekt eingestellt sein.
- der Datenprotokolltyp P10 am Mastergerät ausgewählt sein.

7.2 Manueller Betrieb

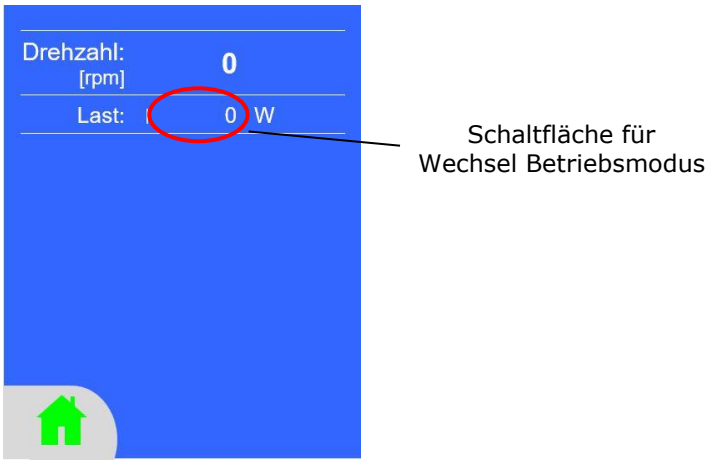
Zusätzlich zum standardmäßigen Remote-Betrieb kann die Lastvorgabe auch manuell in 5 Watt Schritten am Ergometer erfolgen, was in diesem Kapitel beschrieben wird.

7.2.1 Voraussetzung Manueller Betrieb

Zur Durchführung einer Ergometrie/eines Trainings, sollte das Ergometer gem. Kapitel 6.1 individuell auf den Probanden eingestellt sein.

7.2.2 Wechsel von Betriebsmodus

Der Wechsel in den manuellen Betriebsmodus und zurück in den Remote-Betrieb erfolgt über den Bildschirm „Home Ansicht". Durch betätigen des Displays im Bereich des aktuellen Lastwertes, wird die Bildschirmanzeige „Manueller Betrieb" zum Starten und manuellen anpassen der Belastung aufgerufen wird.

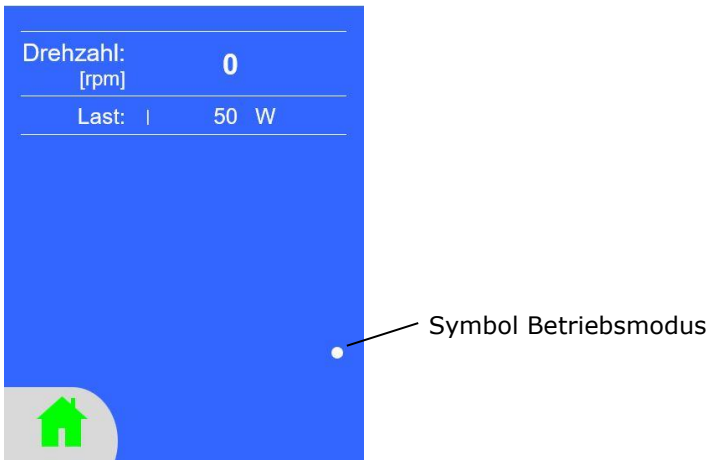


Standardanzeige „Home Ansicht – Remote Betrieb"

Nach dem Drücken wechselt die Bildschirmanzeige in „Manueller Betrieb" zur manuellen Steuerung der Last mit dem standardmäßigen Startwert von 25 Watt bzw. des zuletzt definierten Lastwertes. Dieser Wert kann durch den Bediener mittels der beiden Pfeilsymbolschaltflächen „runter" und „hoch" in Schritten von 5 Watt verändert werden.

Welcher Betriebsmodus aktuell aktiviert ist, lässt sich an einem Kreissymbol auf der rechten Seite des Displays unterhalb der Ergometriedaten erkennen.

- Kein oder Roter Punkt = Lastvorgabe durch Mastergerät (Remote Betrieb)
- Weißer Punkt = Lastvorgebe durch Ergometer (Manueller Betrieb)



Standardanzeige „Home Ansicht - Manueller Betrieb"

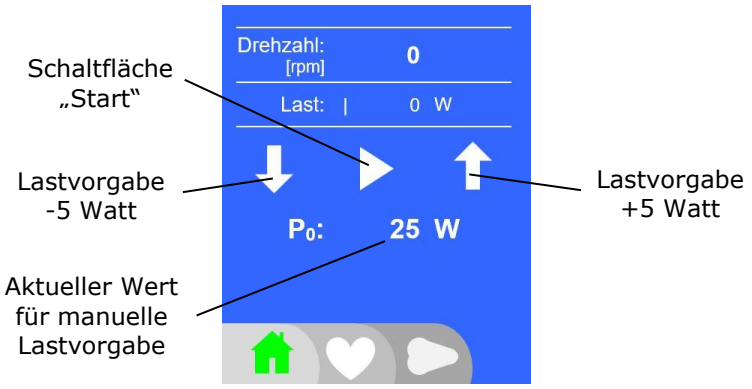
Hinweis:

Während der manuelle Betrieb aktiv ist, ist die automatische Steuerung mittels eines Mastergerätes deaktiviert. Hierbei werden die aktuellen Trainingsdaten vom Ergometer an das Mastergerät übermittelt jedoch keine Befehle vom Mastergerät angenommen.

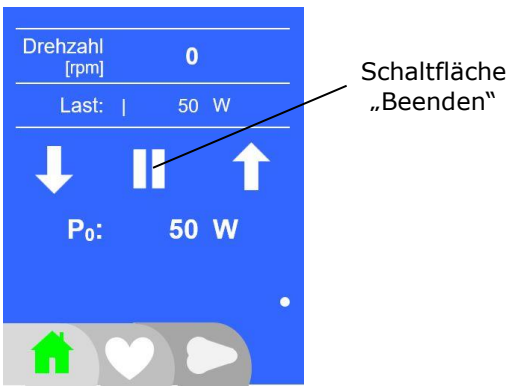
7.2.3 Starten/Beenden von Manueller Belastungsvorgabe

Gestartet wird die Lastvorgabe durch Drücken des Startbuttonsymbols in der Mitte der Anzeige, worauf die Anzeige in den aktiven Betriebsmodus wechselt. Hierbei erscheint rechts unten im Display auch ein Weißer Kreis, welcher den manuellen Betriebsmodus signalisiert. Dieser Kreis bleibt während des Manuellen Betriebes sichtbar. Sollte er nicht sichtbar sein oder ein roter Kreis zu sehen sein, ist das Gerät im Remote Betrieb in dem die Belastungsvorgabe durch ein Mastergerät gesteuert wird.

Beendet werden kann der Manuelle Betrieb durch Drücken der Schaltfläche „Beenden" auf dem Touch-Display.



Startbildschirm „Manueller Betrieb"



Anzeige Betriebsmodus „Manueller Betrieb"

8 Reinigung

8.1 Reinigung des Geräts

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

8.1.1 Desinfektion

Sattel und Lenker können nach Bedarf mit dem Desinfektionsmittel *Incidin Plus flüssig* behandelt werden.

8.1.2 Desinfektionsintervall

Es wird empfohlen bei folgenden Ereignissen eine Desinfektion durchzuführen

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

8.1.3 Vorgehen

Lenker und/oder Sattel satt mit Incidin Plus einreiben und 5 Minuten einwirken lassen. Anschließend mit einem weichen Tuch trockenreiben.

- Es ist auf jeden Fall darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.
- Das Gerät darf auf keinen Fall mit Benzin, Nitroreiniger oder Aceton gereinigt werden.

9 Wartung und Störungsbehebung

9.1 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 Gesamtzustandes Ergometers
2. Kontrolle des Anzeigedisplays, (Kontrast, Beleuchtung usw.)
3. Kontrolle der Drehzahlanzeige und des Leistungsbereichs des Ergometers
4. Kontrolle der mechanischen Verlustleistung des Gesamtantriebs
5. Kontrolle der elektrischen Sicherheit
6. Kontrolle der Druckmesseinheit des Blutdruckmessers
7. Kontrolle der Dichtheit des pneumatischen Systems
8. Kontrolle der Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen die am Gehäuse angebracht sind
9. Erstellung eines Prüfprotokolls

⚠ **Achtung!**

MTKs und STKs sowie evtl. notwendige Nachkalibrierungen dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal mit den dazu erforderlichen Messgeräten und Spezialwerkzeugen vorgenommen werden.

9.2 Prüfen und Einstellen der Netzspannung

Das Gerät ist bei der Auslieferung auf die ortsübliche Netzspannung (110 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 um die Antriebseinheit abgenommen werden.

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

9.3 Auswechseln einer Netzsicherung

⚠ **Achtung!**

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

In der Mitte des Netzmoduls befindet sich der Sicherungshalter. Mit Hilfe eines kleinen Schraubendrehers wird der Deckel aus seiner Rasterung gelöst. Danach kann er 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.

Nur durch Sicherungen desselben Typs mit denselben elektrischen Daten ersetzen.
(2x1,25 AT für 230 V und 2x2,5 AT für 110 V)

9.4 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 SanaBike 500 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 SanaBike 500 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 SanaBike 500.

Das Ergometer SanaBike 500 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des SanaBike 500 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Ergometer SanaBike 500 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

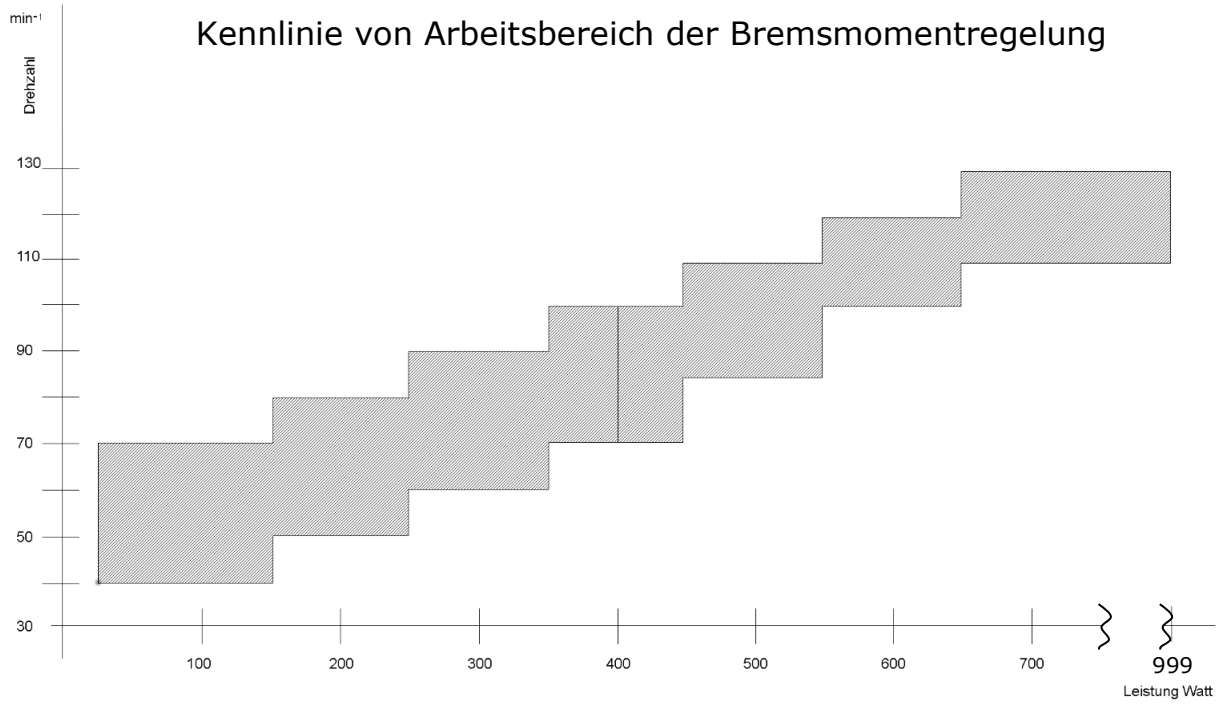
9.5 Entsorgung

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



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

10 Kennlinienfeld Bremsmomentregelung



11 Technischer Kundendienst und Verkaufsstellen

Ergosana Produkte werden unteranderem über autorisierte mit Schiller Fachhändler mit Schiller Firmenaufdruck 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 die Service-Zentrale der Firma:

Serviceabteilung ergosana

ergosana GmbH
Truchtelfinger Str. 17
D-72475 Bitz

Tel.: +49 (0)7431 98975-17
Fax.: +49 (0)7431 98975-15

http://www.ergosana.de

Service department Schiller Deutschland

SCHILLER Medizintechnik GmbH
Service
Otto-Lilienthal-Ring 4
D-85622 Feldkirchen

Tel +49 (0)89 62 99 810
Fax +49 (0)89 60 95 090

E-Mail: service@schillermed.de

Service international:
www.schiller.ch