

Sicherheitsliege-Halbliegeergometer Sana couch 150 / 250 L und Stress-Echo-Sicherheitsliege Sana cardio 150 / 250 SE

Gebrauchsanweisung



CE-Konformitätserklärung

Die Firma ergosana GmbH erklärt hiermit, dass die Produkte des Ergometersystems Sana couch 150 / 250 L und Sana cardio 150 / 250 SE nach den einschlägigen Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG entwickelt und gefertigt wurden.

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

Hergestellt bei:

ergosana GmbH Truchtelfinger Str. 17 ergosana GmbH D-72475 Bitz

Harald Neukirchner Qualitätsbeauftragter **(6**0124

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 2 von 26

Sana couch 250 L und Sana cardio 250 SE



Inhaltsverzeichnis

1	Allg	gemeines 4	Ļ
		Bestimmungsgemäße Verwendung und Anwendungsbereich4	
		Kontraindikationen4	
		Merkmale	
		Schulung	
2		duktbeschreibung 5	
		Bestandteile des Geräts	
		Zubehör	
		Technische Daten	
		Kennzeichnungen und Symbole6	
3	Auf	stellung 7	,
		Aufstellungsort	7
	3.2	Aufstellanleitung7	
		3.2.1 Auspacken und Fahrwerk montieren	
		3.2.2 Blutdruckmanschette und Armauflage montieren für 250 SE	
		3.2.3 Sitzauflage und Kopfstütze einstellen	
	_		
4		standteile des Geräts & 8 Anzeige	-
		Drehzahlanzeige an der Anzeige	
		4.2.1 Anschlüsse Anzeige für 250 SE	
		4.2.2 Bedientasten und Anzeige9	
		4.2.3 Sprachauswahl	
		Blutdruckmanschette für 250 SE	
	4.4	Fernbedienung	ı
5			3
		Vorsichtsmassnahmen bei der Bedienung mit anderen Geräten	
		Vorsichtsmassnahmen bei der Wartung	
		S	
6			4
		Die Blutdruckmesseinheit für 250 SE	
		Platzierung des Probanden auf der Liege	
7			16
,		Programmierung der automatischen Lastprogramme	_
		Empfehlenswerte Einstellungen	
		Remotebetrieb1	
		7.3.1 Erläuterung1	
	7 4	7.3.2 Voraussetzungen	
	7.4	Trainingsprogramm (Optional)	
		7.4.1 Trainleter filt konstanter fleizhequenz (ruis seauy state)	
8	Wai		22
	8.1	Messtechnische Kontrollen	
		Reinigung des Geräts	
	8.3	Reinigung der Blutdruckmanschette für 250 SE2	22
		Elektromagnetische Störung beheben	
		Prüfen und einstellen der Netzspannung	
		Auswechseln einer Netzsicherung	
o *			
9 A		ng 25 Technischer Kundendienst und Verkaufsstellen2) E
	フ. 1	Technischer Kunuendienst und Verkaufsstellen	. O

1 Allgemeines

Das Liege-/Halbliege-Sicherheitsergometer Ergometersystems Sana couch 150 L / 250 L und die Stress-Echo Liege Sana cardio 150 SE / 250 SE sind Hochleistungsergometer modernster Bauart.

Die Typen mit der Bezeichnung Sana couch 250 L und Sana cardio 250 SE sind zusätzlich mit einem Blutdruckmessmodul ausgestattet. Es befindet sich im Messkopf des Ergometers. Das Gerät erfüllt höchste Ansprüche bei der präzisen körperlichen Belastung von Probanden zur Durchführung von Messungen bei der Herz- Kreislauf- und Lungenfunktionsdiagnostik. Durch die halbliegende Position des Probanden werden hohe Sicherheitsforderungen erfüllt.

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung und Anwendungsbereich

Die Produktfamilie Ergometer Sana bike sind Fahrradergometer, die der definierten Belastung von Patienten bei der ergometrischen Untersuchung und Therapie dienen. Die Produkte finden Anwendung in Arztpraxen, Kliniken, Therapie- und Reha-Zentren. Es wird von Ärzten und medizinischem Personal nach Einweisung bedient.

1.2 Kontraindikationen

Bei folgenden Kontraindikationen darf kein Belastungstest durchgeführt werden:

Bei bestehendem akutem Herzinfarkt oder instabiler Angina pectoris, schwere Hypertonie in Ruhe, Karditis, Herzinsuffizienz, schwere Herzklappenfehler, gefährliche Herzrhythmusstörung in Ruhe, Aortenaneurysma oder bei anderen manifestierten Herz-Kreislauferkrankungen.

1.3 Merkmale

Folgende Merkmale zeichnen das Gerät besonders aus:

- Ansprechendes Design
- Bequemer Aufstieg über Trittplatte und einen sicheren Haltegriff
- stabile Stahlkonstruktion, kompakte Antriebseinheit
- Bequeme, stabile Liegefläche, dadurch ruhige Lage des Probanden
- Sichere Lage des Probanden bei eventueller Reanimation
- einfache motorische Verstellung von Liegefläche, Sitzauflage und
- Kopfstütze mit einer praktischen Fernbedienung.
- · Neue, leistungsfähige Steuerelektronik
- Grafisches Display mit Anzeige des Ergometrieverlaufs
- Einfachste Bedienung durch Menueführung
- Remotebetrieb Eigenprogramme Trainingsprogramme
- · Absolut störsichere Blutdruckmessung,
- Leistungsbereich von 1 bis 999 Watt
- Garantierte Genauigkeit (Fehler < 3 % im drehzahlunabhängigen Bereich)
- Antriebseinheit arbeitet fast geräuschlos
- Sehr angenehmes Tretgefühl durch große Schwungmasse
- · Schnittstelle RS 232 galvanisch getrennt, sicherer Datentransfer

1.4 Schulung

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

1.5 Wartung und Pflege

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

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 4 von 26



Produktbeschreibung

Bestandteile des Geräts 2.1

- 1. Papierrolle
- 2. Blutdruckmanschette für 250 SE
- 3. verstellbare Armauflage für 250 SE
- 4. Fernbedienung

- 5. Liegefläche6. Trittplatte7. Fahrwerk mit blockierbaren Schwerlastrollen
- 8. Verbindung zum Blutdruckanschluss für BP/SL
- 9. LCD-Anzeigedisplay/ Folientastatur mit Bedienungselementen und LED Anzeige für Drehzahl
- 10. Haltegriff als Aufstieghilfe
- 11. Haltegriff
- 12. verstellbare Sitzauflage
- 13. verstellbare Kopfstütze mit Papierrollenhalterhalter



2.2 Zubehör

Zu jedem Gerät wird mitgeliefert:

- Netzkabel mit Europastecker
- Blutdruckmanschette für 250 SE
- Armauflage für Blutdruckmessung für 250 SE
- Haltegriff
- Sitzauflage
- Kopfstütze mit Papierollenhalter
- Papierrolle
- Bedienungsanleitung
- Prüfprotokoll

2.3 Potential-Ausgleich

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

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 5 von 26

2.4 **Technische Daten**

Fahrradergometer mit Blutdruckmessung nach DIN 13405 bzw. DIN VDE 0750-238.

Bremsprinzip Computergesteuerte Wirbelstrombremse mit permane Drehmomentmessung. Die Bremsleistung ist drehzahl Belastungsgenauigkeit)	
	5 5 ·
Leistungsbereich 1 bis 999 Watt	
Belastungsbereich drehzahlunabhängiger Arbeitsbereich 20 bis 999 Watt	
Drehzahlbereich 30 bis 130 n/pro min	
Belastungsgenauigkeit 3% aber nicht kleiner als 3 Watt (im drehzahlunabhä	ngigen Bereich)
Belastungsvorgabe 1. Nach eingestelltem internen Belastungsprogramm	
 Vorgabe von externem Mastergerät über Schnittst Schritten. 	elle, in1 Watt
3. Manuell in 5 Watt und 25 Watt Stufen	
Belastungsprogramme 5 frei programmierbare Ergometrieprogramme	
Zeitintervalle 1 min bis 99 min	
Anzeige Grafikfähiges LCD Anzeige mit 320x240 Bildpunkte, Control Hintergrundbeleuchtung.	CFT
Blutdruckmessung für 250 SE Computerauswertung mit höchster Störausblendung w Ergometrie. Automatischer Druckablass mit 3 mmHg/l Amplitude Schnellablass im Mittelbereich. Messbreich	vährend der Puls, bei hoher
Pulsmessung Nach Priorität, 1. EKG 2. RR, Messwert 35 bis 240 Pul Genauigkeit ≤ 2 %.	Isfrequenz,
Höhenverstellung von Sitzauflage und Kopfstütze Stufenlose für Körpergrösse 120 bis 210 Patienten	gewicht max. 160 kg
Langzeitgenauigkeit Drehmomentkontrolle und Abgleich jederzeit mit Gewi	icht
Stromversorgung 230 VAC 50-60 Hz , 115 VAC 50-60 Hz	
Das Gerät ist in elektrischen Netzen gemäss CISPR 11 geeignet.	, Gruppe 1, Klasse B
Elektrische RS 232 (galvanisch getrennt), analog Fernstart Ein-/Ausgänge	
Abmessung Standfläche 55 x 160 cm bei waagrechter Liege	
Gewicht 102 kg	

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

93/42/EWG für Medizinprodukte C€ 0124 0124 DEKRA



IPXO Schutzklasse des Gehäuses IPXO

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 6 von 26



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. Es ist ebenfalls zu vermeiden, dass das Gerät direkter Sonnenbestrahlung oder anderen Wärmequellen ausgesetzt ist.

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 Fahrwerk montieren

Nach dem Auspacken des Liegeergometers und dem Abschrauben von der Transportpalette den Rahmen auf der Palette drehen, dass die beiliegenden Schwerlastrollen als Fahrwerk montiert werden können.

Bei Lieferung ist der Messkopf mit der Bedienseite nach vorne montiert, damit das Display von den Bedienungspersonen eingesehen werden kann.

3.2.2 Blutdruckmanschette und Armauflage montieren für 250 SE

Die Armauflage zur Blutdruckmessung an der linken Halteschiene, den Haltegriff an der rechten Halteschiene montieren.

Blutdruckmanschette anschliessen, indem der Schlauchanschluss in den an der Oberseite der Liegeabdeckung befindlichen Anschlussnippel eingeschraubt und der Stecker in die daneben liegende Buchse eingesteckt wird. Die Manschette kann aus dieser Position für den linken oder den rechten Arm verwendet werden. Für Messungen am rechten Arm muss die Armauflage an der rechten Halteschiene befestigt werden.

3.2.3 Sitzauflage und Kopfstütze einstellen

Die Sitzauflage und die Kopfstütze besitzen in ihren Führungsrohren 2 Bohrungen. Damit können Sitzauflage und Kopfstütze auf einfachste Weise für die Grösse von Erwachsenen (bis 210 cm) und Kindern (bis 120 cm) angepasst werden. Die jeweils untere Bohrung am Führungsrohr von Sitzauflage und Kopfstütze wird zur Aufnahme des Hubbolzens für Erwachsenengrösse verwendet.

Die Kopfstütze besitzt zusätzlich eine manuelle Verstellmöglichkeit, welche bei sehr kleinen oder sehr grossen Probanden zusätzlich eingesetzt werden kann, um eine für den Probanden bequeme Stellung der Kopfstütze zu erreichen.

Liegefläche, Sitzauflage und Kopfstütze können mit der Fernbedienung motorisch für verschiedene Körpergrössen gemäss den aufgedruckten Symbolen verstellt werden.

Vorsicht

Beim Verstellen der Sitzauflage nach oben empfiehlt es sich, den Hubmotor durch abstützen des Körpergewichts auf den Pedalen zu entlasten.

3.2.4 Aufstellen und Anschliessen

Potential-Ausgleich herstellen (siehe Kapitel 2.3) und das mitgelieferte Netzkabel in eine geerdete Steckdose einstecken. Das Gerät mit dem Hauptschalter an der hinteren Seite einschalten.

Damit ist das Liegeergometer betriebsbereit.

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 7 von 26

4 Bestandteile des Geräts

4.1 Anzeige

Der Anzeige ist mit zwei Einstecklaschen auf der Oberseite des Anzeigehalters befestigt. Im Normalbetrieb soll die Anzeigeseite dem Untersucher zugewandt sein. Es ist aber für Sonderanwendungen wie Patiententraining usw. auch möglich, den Kopf um 180 Grad zu drehen, damit der Proband die Bedienelemente erreichen kann und das Display einsehen kann. Im Messkopf ist die gesamte Steuerelektronik für den Ergometerbetrieb und für die Blutdruckmessung untergebracht.

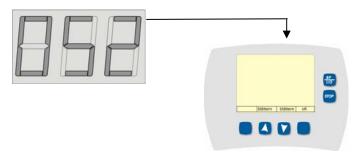
Auf der Vorderseite befindet sich unter einer Folientastatur mit Sichtfenster ein hinterleuchtetes LCD Display auf welchem alle Informationen angezeigt werden. Auf der Folientastatur findet man die Bedienelemente, welche für die Einstellung du den Betrieb des Ergometers notwendig sind.

An der Unterseite befinden sich die Anschlüsse für die Blutdruckmanschette für den Typ BP/LS. Beim Betrieb als Liegeergometer ist in diesen Buchsen eine Verlängerungsleitung montiert. Der Anschluss für die Manschette befindet sich auf der oberen Seite der Liegeabdeckung. An der Oberseite des Messkopfs befindet sich eine übersichtliche LCD Anzeige die dem Probanden die aktuelle Anzahl der Pedalumdrehungen pro Minute anzeigt.

4.2 Drehzahlanzeige an der Anzeige

n = Kurbelumdrehungen pro min.

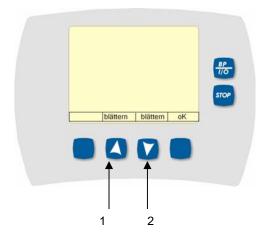
U min⁻¹



4.2.1 Anschlüsse Anzeige für 250 SE

Das Verlängerungskabel für die Blutdruckmanschette wird auf Unterseite Anzeige angebracht.

- 1. Manschettenanschluss
- 2. Mikrofonanschluss



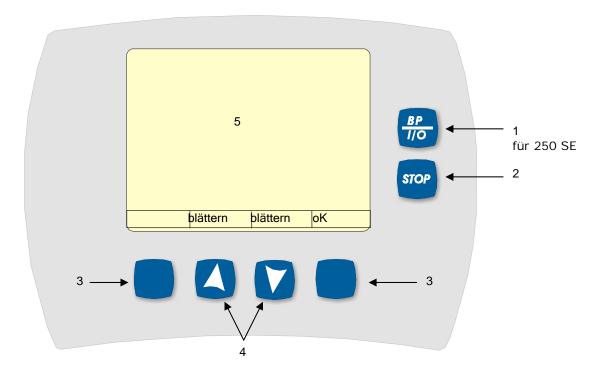
Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 8 von 26



4.2.2 Bedientasten und Anzeige

An der Frontseite des Anzeige befindet sich ein grafikfähiges LCD Display mit 320x240 Bildpunkten und einer Sichtfläche von 100 mm x75 mm. Es wird abgedeckt von einer Folientastatur mit Sichtfenster.

Im Display werden alle Einstell- und Bedienungsvorgänge angezeigt. Die Einstellung und Ergometrie werden im Display alle aktuellen Messdaten in alpha numerischer Form und als Grafik dargestellt. Dadurch ist eine Überwachung der Ergometrie besonders einfach. Mit den Pfeiltasten "auf" und "ab" wird der Cursor durch das Auswahlmenü im Display bewegt. Die rechte und linke Taste der Bedienungstastatur sind so angeordnet, daß direkt über der Taste an der Unterseite des Displays angezeigt wird, welche Funktion von der entsprechenden Taste ausgeführt wird.



- 1 = Taste Blutdruckmessung
- 2 = Taste Stopp / Schnellablass
- 3 = Taste Bestätigung
- 4 = Cursortasten "auf" und "ab"
- 5 = LCD Display

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 9 von 26

4.2.3 Sprachauswahl

Die Menuesprache im Display ist auf "deutsch" voreingestellt.

Möchten Sie dies ändern, mit Cursortaste "ab" den Menuepunkt "Einstellungen" anwählen und mit Taste "OK" bestätigen.

Im Menue "Einstellungen" mit Cursortaste "ab" den Menuepunkt "Sprache" anwählen und mit "OK" bestätigen - mit den Cursortasten "auf" oder "ab" nun die gewünschte Sprache auswählen und mit "OK" bestätigen.

Damit wird im Display das Menue auf die gewünschte Sprache umgestellt.10

4.3 Blutdruckmanschette für 250 SE

Die als Normalmanschette (Best. Nr. 24-10-301) bezeichnete Blutdruckmanschette ist als Klettenmanschette ausgeführt. Sie kann für Armdurchmesser bis 40 cm verwendet werden. Bei größeren Armdurchmessern muß eine Manschette für starke Arme (Best. Nr. 24-10-321) verwendet werden.

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

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

Reinigung:

Die Manschette sollte nur mit Seifenlauge abgewaschen und anschließend sofort wieder getrocknet werden. Die Mikrofontasche ist auf ihrer Oberfläche wasserdicht. Es ist darauf zu achten. dass an der Öffnung der Mikrofontasche keine Feuchtigkeit eindringt. Dies könnte auf Dauer Schäden am Mikrofon verursachen.

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 10 von 26



4.4 Fernbedienung

Zur schnellen und einfachen Verstellung der Liegefläche, der Sitzauflage und der Kopfstütze wurde ein Fernbedienungshandgriff gewählt, mit welchem diese Positionen auf Knopfdruck motorisch verstellt werden können. Dadurch wird die richtige Platzierung des Probanden auf der Liege sehr einfach.

Mit dem oberen Tastenpaar (1) läßt sich die Neigung der Liegefläche verstellen.
Linke Taste: Liegefläche hebt sich
Rechte Taste: Liegefläche senkt sich ab.

Mit Tastenpaar (2) wird die Kopfstütze eingestellt.
Linke Taste: Kopfstütze bewegt sich nach unten
Rechte Taste: Kopfstütze bewegt sich nach oben.

Das Tastenpaar (3) dient zur Einstellung der Sitzauflage.
Linke Taste: Sitzauflage bewegt sich nach unten
Rechte Taste: Sitzauflage bewegt sich nach oben.

Achtung nur bei Stress Echo Liege
Mit diesem Tastenpaar wird die Drehung der Liege in Linksseitenlage
gesteuert

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 11 von 26

4.5 Zusatzanleitung zur Stress Echo Liege

Die Liegefläche der Stress Echo Liege ist gegenüber einem normalen Liegeergometer stufenlos um 45 Grad nach links kippbar. Dadurch platziert sich das Herz in einer für die Ultraschalluntersuchung unter Bewegungsbedingungen vorteilhaften Lage. Die Ultraschallbilder des Herzens werden deutlicher und schärfer. Die Bedienung der Seitenneigung geschieht über die Fernbedienung

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

Der Beckengurt:

Er wird um das Becken des Patienten angelegt und mittels des Flausch- und Klettbandes so angebracht, dass der Patient bei angespanntem Gurt in der Mitte der Liegefläche gehalten wird. Den Gurt bitte so anlegen, dass der Patient beim Treten nicht behindert wird. Beim Betrieb der Liege ohne Beckengurt wird dieser zusammengerollt und mit Klettband an der rechten Seite befestigt.

Der Haltegriff mit Achselstütze:

Er wird so eingestellt, dass der Patient mit der Achselstütze bei gekippter Liege in der Mitte der Liegefläche platziert bleibt. Der Handgriff wird so weit ausgezogen, dass der Arm des Patienten das Untersuchungsfeld nicht stört. Dabei ist der Schwenkbereich des Schultergelenks zu beachten.

Der Armhalter rechts:

Er wird so eingestellt, dass sich der Patient mit dem rechten Arm bequem abstützen kann, ohne sich zu verkrampfen. Die Blutdruckmanschette ist in diesem Fall sorgfältig am rechten Arm anzubringen. Bitte achten Sie darauf, dass das Mikrofon an der Arm-Innenseite auf der Arteria Brachialis angebracht ist und dass die Manschette straff am Arm anliegt.

Blutdruckmessung während der Stress Echo Untersuchung

Wir empfehlen, bei der Benutzung der Liege für normale Ergometrieuntersuchungen, die Schale für die Armhalterung an der linken Seite zu befestigen und den Handgriff rechts zu platzieren. Damit kann der Blutdruck wie gewohnt am linken Arm gemessen werden.

Bei einer Stress Echo Untersuchung muss am rechten Arm gemessen werden. Dazu wird die Manschette so angebracht, dass das Mikrofon an der rechten Arminnenseite ca. 3 cm über dem Armgelenk liegt. **Die Manschette muss mit Schlauchabgang nach unten straff anliegen**. Das ist am rechten Arm etwas schwieriger als am linken Arm. Deshalb erfordert diese Methode etwas mehr Sorgfalt. Ausserdem ist auch darauf zu achten, dass der Manschettenschlauch nirgends anschlagen kann.



Die Pedale- Pedalriemen

Die Füsse müssen in Höhe des Fussballens auf dem Pedal stehen. Sie werden dann mit den Pedalriemen auf dem Pedal gesichert. Als Option stehen Pedale zur Verfügung, in welchen der gesamte Fuss aufgenommen wird, und im Pedal befestigt werden kann.

Aufstellung und Standsicherheit der Liege:

Stellen Sie die Liege so auf, dass Sie den Patienten von jeder Seite erreichen können. Der linke hintere Standfuss der Liege ist verlängert und mit einem Niveauversteller versehen. Blockieren Sie am Aufstellort alle 3 Rollen mit dem Bremshebel an den Rollen. Stellen Sie mit Hilfe des Niveauverstellers völlige Spielfreiheit gegenüber dem Fussboden her. Damit sind alle Schwenkbereiche des Ergometers bis zu einem Patientengewicht von 160 kg kippsicher. Sollte die Liege dennoch wegen Bodenunebenheiten usw. nicht ruhig stehen, können alle Rollen durch Niveauversteller für Maschinen ersetzt werden.

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 12 von 26



5 Sicherheitshinweise

5.1 Vorsichtsmassnahmen bei der Bedienung

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 mitgelieferte Netzkabel entspricht den für die Anwendung in der Medizin geltenden Vorschriften.

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in Nassräumen, im Freien oder in explosionsgefährdeter Umgebung bestimmt.

Vor Inbetriebnahme müssen die Schwerlastrollen des Fahrwerks durch niederdrücken der Bremshebel blockiert werden. Es muss darauf geachtet werden, dass das Gerät auf einem ebenen Boden aufgestellt wird, damit wird absolute Standfestigkeit gewährleistet.

Das Ergometer muss so aufgestellt werden, dass bei waagrechter Lage der Liegefläche und voll ausgezogener Kopfstütze genügend Freiraum für einen ungestörten Betrieb vorhanden ist. Die Haltebänder auf den Pedalen müssen auf der Oberseite des Schuhs formschlüssig anliegen und durch Klettband geschlossen sein.

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 Schnittstelle RS 232, über welche mit anderen Geräten kommuniziert werden kann, galvanisch getrennt.

Externe Geräte dürfen nur mit den von ergosana gelieferten Schnittstellenkabeln verbunden werden.

Tragbare Kommunikationsgeräte, HF-Funkgeräte sowie Geräte mit dem Symbol (nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung) können sich auf die Funktion des Geräts auswirken (siehe auch Kapitel 8.4)

5.3 Vorsichtsmassnahmen bei der Wartung

Vor der Reinigung mit nassen Reinigungsmitteln ist das Gerät auszuschalten und der Netzstecker zu ziehen.

Zur Reinigung nur handelsübliche Reinigungsmittel für Kunststoffoberflächen und Kunstleder verwenden.

Das Gerät darf nur von autorisiertem Fachpersonal geöffnet und repariert oder gewartet werden.

5.4 Störung

Das Gerät entspricht den EMV-Bestimmungen für Medizinprodukte zum Schutz von Emission und Einstrahlungen. Bei Verwendung zusammen mit Hochfrequenzgeräten ist besondere Vorsicht geboten.

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 13 von 26

6 Inbetriebnahme

6.1 Die Blutdruckmesseinheit für 250 SE

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

Dazu hat ergosana ein äußerst präzises und störunanfälliges Blutdruckmesssystem entwickelt, welches in diesem Ergometer eingebaut ist. Es handelt sich dabei um ein sog. Indirektes Verfahren zur Blutdruckmessung. Zusammen mit mehreren anderen zur richtigen Messung entscheidenden Parametern wird das Korotkoffsche Geräusch aufgezeichnet, welches beim Ablassen der Luft aus der Manschette durch die Strömung des Blutes durch die Staustelle entsteht. Diese Messwerte werden vom internen digitalen Auswertesystem in Millisekunden ausgewertet und am Display des Ergometers als Systole und Diastole angezeigt. Außerdem wird noch die Pulsfrequenz während der Messung ermittelt und ebenfalls im Display angezeigt. Gleichzeitig mit der Anzeige können die Messdaten bei Bedarf über eine Schnittstelle RS 232 an ein peripheres Gerät, z B. EKG oder Lungenfunktionsgerät zur Auswertung und Aufzeichnung weitergegeben werden.

Der Messwertaufnehmer für den Blutdruck ist die Blutdruckmanschette. (Auf die verschiedenen Muster wurde im Kapitel 1 Seite 12/13 bereits ausführlich eingegangen.) Trotz der fehlerlos arbeitenden Messsysteme ist es nach wie vor von größter Wichtigkeit, daß die Manschette richtig und sorgfältig am Arm angelegt ist.

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

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

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.

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 14 von 26



6.2 Anlegen der Manschette für 250 SE

Das Mikrofon wird so plaziert, daß es auf der Arteria Brachialis, der dicksten Armarterie liegt. Die Lage des Mikrofons in der Manschette ist durch eine rote Stofffahne gekennzeichnet. Die idealste Stelle zur Mikrofonanlage befindet sich ca.2 Zentimeter oberhalb des Ellenbogengelenks an der Arminnenseite unterhalb des Bizeps. Die Manschette muss möglichst straff angelegt sein, damit sie sich bei der Bewegung die während der Ergometrie entsteht nicht verschiebt.

Die Manschette wird beim Beginn der Messung zügig aufgepumpt. Bereits beim aufpumpen wird der Blutdruck und die Pulsfrequenz grob gemessen und der Aufpumpdruck festgelegt. Nach dem Erreichen des systolischen Druckwerts wird die Luft mit einer Geschwindigkeit von 3 mm HG pro Herzschlag aus der Manschette abgelassen.

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

Die Blutdruckmessung sollte eine Gesamtzeit von max. 45 Sekunden nicht übersteigen. Als kleinster Blutdruckmessintervall wird eine Minute angeboten. Ein in den meisten Fällen sinnvoller Messintervall sind 2 oder 3 Minuten.

Die Blutdruckmessungen werden im grafischen Display des Ergometers zusammen mit der Lastund Pulsfrequenzkurve angezeigt.

6.3 Platzierung des Probanden auf der Liege

Die Vorteile der Halbliegeergometrie liegen in der idealen Platzierung des Probanden auf dem Ergometer. In der 45 Grad-Lage ist die selbe Leistungsfähigkeit wie auf einem Sitzergometer gewährleistet. Dafür liegt aber der Proband in einer völlig entspannten Position auf dem Ergometer. Dadurch werden die Messergebnisse bei der Blutdruckmessung und beim EUG artefaktfreier und damit besser bewertbar. Ältere und kranke Probanden empfinden die Halbliegeposition als sicher und angenehm. Die 45 Grad-Position sollte nur nur zur evtl. Reanimation oder bei Herzkathederuntersuchungen verlassen werden.

Die Sitzauflage dient zur Einstellung des richtigen Abstands des Oberkörpers zu den Tretkurbeln. Mit der Kopfstütze wird eine bequeme Kopfhaltung eingestellt. Die Papierrolle liefert das Papier zur Abdeckung der Liegefläche und zur Schweissaufnahme während der Ergometrie.

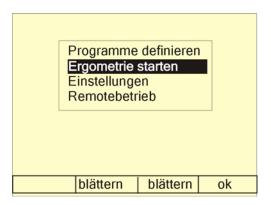
Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 15 von 26

7 Ergometrie

In diesem Kapitel wir die Ergometrie mit dem internen Programm des Ergometers beschrieben.

7.1 Programmierung der automatischen Lastprogramme

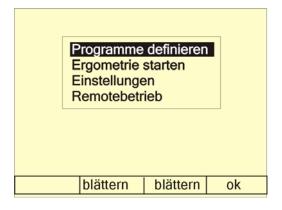
Nach dem Einschalten des Ergometers wird im Display das folgende Textfeld aufgebaut:



Der Programmpunkt "Programm starten, ist schwarz hinterlegt, d.h. er ist aktiv und man könnte direkt von hier aus ein Lastprogramm auswählen und die Ergometrie starten.

Zuvor müssen aber die fünf verschiedenen Lastprogramme nach den Wünschen des Untersuchers programmiert werden. Bei Auslieferung des Geräts ist jedes Programm mit Normalwerten programmiert, welche dem Probanden bei zufälliger Benutzung nicht schaden können.

Mit Hilfe der Pfeiltaste \square "Programm definieren"aktivieren.



Mit der rechten Taste "ok" bestätigen.

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 16 von 26



Es öffnet sich das Programmauswahlmenue.



Die Belastungsprogramme 1-5 werden nach den Vorgaben der genormten Ergometrie, oder nach eigenen Vorgaben so programmiert, dass die verschiedenen Patientengruppen auf Knopfdruck mit dem richtigen Programm bedient werden können.

Mit der rechten Taste "ok" bestätigen Sie Programm 1 und es öffnet sich das Fenster mit dem Einstellmenue für Ergometrieprogramm Nr. 1:



Kontrollieren Sie die vorhandenen Einstellungen von:

- Belastungsform (Stufe oder Rampe)
- Anfangslast
- Lastanstieg
- Stufenzeit
- Blutdruckintervall (für BP/LS)
- Erhollast
- RR-Invertall 2 min
- RR-Intervall ein

Wenn Änderungsbedarf besteht, die Taste ändern betätigen.

Es werden danach der Reihe nach die Einzelnen Parameter angezeigt. Mit den Pfeiltasten die gewünschten Werte wählen und mit "ok" bestätigen. Danach wird der nächste Parameter angezeigt. Durch Drücken der Taste abbrechen kann das Einstellmenue an jeder Stelle verlassen werden.

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 17 von 26

7.2 Empfehlenswerte Einstellungen

Auf die Programme 1 bis 5 können beliebig Werte eingespeichert werden, wie in der nachstehenden Tabelle beispielhaft gezeigt.

Programm	Anfangs Last	Lastanstieg	Stufenzeit	BD Intervall	Erhollast
Nummer	[Watt]	[Watt]	[min]	[min]	[Watt]
1	30	10	1	2	20
2	25	25	2	2	25
3	50	25	2	2	25
4	50	50	3	3	50
5	75	50	3	3	50

Nach dem Einstellen der einzelnen Programme kehrt das Programm immer in die Anfangskonfiguration zurück.

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 18 von 26

[&]quot;Ergometrie starten" ist auf der LCD-Anzeige schwarz hinterlegt - durch bestätigen mit der Taste "ok" kann dann sofort eine Ergometrie gestartet werden.



7.3 Remotebetrieb

7.3.1 Erläuterung

Remotebetrieb bedeutet, dass das Ergometer über die digitale Schnittstelle RS 232 fremdgesteuert wird, das heisst, dass alle Befehle für die Höhe der Belastung und für die Intervalle der Blutdruckmessung von einem fremden "Mastergerät, übertragen werden. Diese Betriebsart wir hauptsächlich beim Betrieb von Messplätzen benutzt, wenn das EKG Gerät über ein eigenes Ergometriesteuerprogramm verfügt und Ergometer und EKG und evtl. weitere Geräte, wie zum Beispiel Lungenfunktionsmessgeräte zu einem Ergometrie- oder Lungenfunktionsmessplatz kombiniert werden.

In Verbindung mit Schiller EKG Geräten ist nur der Remotebetrieb zulässig

7.3.2 Voraussetzungen

Wenn diese Betriebsart gewählt wird müssen die beteiligten Geräte, ein EKG Gerät oder ein PC, durch ein Schnittstellenkabel mit dem Ergometer verbunden werden, wobei es sich bei unseren Ergometern um eine Schnittstelle des Typs RS 232 handelt, die zur Patientensicherheit galvanisch getrennt ist.

Im Programm "Einstellungen" muss in der Rubrik "Schnittstelle" die passende Baudrate ausgewählt werden. Danach muss im selben Menue unter "Befehlssatz" das passende Übertragungsprotokoll gewählt werden. Unter der Einstellung P 10 ist der sogenannte "ergoline-Betriebsmode" abgelegt. Unter ergosana finden Sie unser eigenes Übertragungsprotokoll. Besorgen Sie sich die Informationen über Schnittstelle und den benötigten Befehlssatz in den Betriebsdaten des "Mastergeräts".

Wenn die Einstellungen richtig vorgenommen wurden, Schaltet sich das Ergometer beim ersten Befehl welcher über die Schnittstelle gesendet wird automatisch in den sogenannten "Remotebetrieb" um. Dabei wird im Display der Ergometriebildschirm geöffnet, in welchem die aktuellen Belastungs- Blutdruck- und Pulsfrequenzdaten sowohl alpha-numerisch, als auch grafisch angezeigt werden. Die Ausführung der internen Programme ist in dieser Betriebsart gesperrt.

Der Remotebetrieb wird entweder durch Drücken der Befehlstaste "Ende" oder durch Ausschalten des Geräts beendet.

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 19 von 26

7.4 Trainingsprogramm (Optional)

Voraussetzung zur Verwendung des Trainingsprogramms ist ein im Messkopf eingebauter Empfänger für Pulssignale (System Polar). Dieser kann beim Kauf des Geräts bestellt, oder auch später nachgerüstet werden.

Der Proband trägt einen Sendergürtel, der auf der Haut unterhalb der Brust angelegt wird. Die Reichweite der Signale die vom Sendergürtel ausgestrahlt und im Messkopf empfangen werden beträgt ca. 70 cm. Bitte beachten Sie, dass es bei trockener Haut zu Beginn des Trainings Kontaktprobleme zwischen Gürtel und Haut geben kann. Befeuchten Sie deshalb die Kontaktflächen des Sendegürtels mit Kontaktspray oder Wasser, wenn die Pulsübertragung unregelmässig oder gestört ist.

7.4.1 Trainieren mit konstanter Herzfrequenz (Puls Seady State)

Zum raschen und gefahrlosen Training des Herz- Kreislaufsystems eignet sich in hervorragender Weise das Fahrradergometertraining mit konstanter Herzfreguenz (Puls Steady State Methode) im individuellen trainingswirksamen Leistungsbereich. Fragen Sie ihren Arzt nach der für Sie geeigneten Trainingsherzfreguenz. Er wird Sie mit einer Ergometrieuntersuchung für Sie ermitteln.

7.4.2 Einstellen eines Trainingsprogramms am Ergometer

Um die Einstellung für ein Trainingsprogramm vorzunehmen wählen Sie den Menuepunkt Programme definieren aus. Wählen Sie dann mit der Pfeiltaste den Menuepunkt Training. Es erscheint das untenstehende Konfigurationsmenü.

Mit der Auswahl ändern können die Parameter der Reihenfolge nach eingestellt oder geändert werden.

Die erste Abfrage dient zur Steuerung der Anfangslast, z.B. 50 Watt. Mit der Abfrage Dauer A1 kann die Dauer der Aufwärmphase 1 eingestellt werden, z.B. 1min.

Mit der Abfrage Lastanstieg kann eingestellt werden wie viel Watt pro Minute die Last erhöht werden soll. Diese Phase gilt als Aufwärmphase 2. Diese kann mit der nächsten Abfrage Dauer A2 in Sonderfällen zeitlich begrenzt werden. Im Normalfall wird die Dauer der Aufwärmphase 2 durch das Erreichen der Ziel HF bestimmt. Wenn die Ziel HF erreicht wird, reduziert sich automatisch der Lastwert um 10%.

"überschießen" der Herzfrequenz in der jetzt beginnenden Trainingsphase

Diese Massnahme verhindert ein (TP).

Trainings-Programm Anfangslast: 50 Watt Dauer A1: 1min Lastanstieg: 10 Watt/min Dauer A2: 5 min Ziel-HF: 130 bpm Dauer Training: 10 min Dauer Erholung: 2 min Abfrage Po: aus Abfrage HF: ein

Abfrage Gewicht: aus

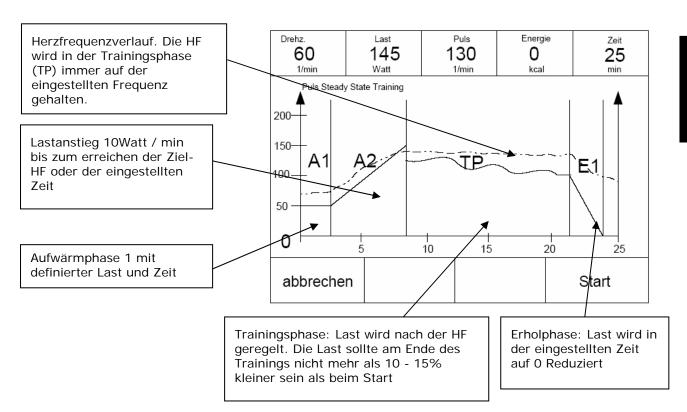
abbrechen aendern

Die Ziel HF ist in der nächsten Abfrage einstellbar. Bei der Abfrage Dauer Training wird die Dauer der Trainingsphase (TP) eingestellt. In der Abfrage Dauer Erholung kann die Zeit eingestellt werden, in welcher nach Beendigung der Trainingsphase die Last auf 0 Watt reduziert wird. Mit den nächsten Abfragen Po ein/aus, HF ein/aus und Gewicht ein/aus können beim Beginn eines neuen Trainings diese Parameter abgefragt und gegenüber den eingetragenen Werten verändert werden. Dies macht dann Sinn, wenn verschiedene Personen das Trainingsprogramm benutzen wollen um diese individuellen Parameter vor Trainingsbeginn zu verändern.

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 20 von 26



Das Trainingsprogramm im Menü Programme starten mit der Auswahl Training starten.



Besondere Hinweise:

Aufwärmphase 2:

Während der Aufwärmphase 2 soll die trainingswirksame Herzfrequenz (Ziel HF) erreicht werden. Sie soll aber zusammen mit A1 nicht länger dauern wie 5 bis 8 Minuten. Diese Zeit wird hauptsächlich beeinflusst von dem Wert *Po* und von dem *Lastanstieg*. Aus physiologischer Sicht ist ein *Lastanstieg* mit 10 Watt pro Minute für normal leistungsfähige Probanden sinnvoll, er sollte aber auch für gut trainierte 15 Watt/Minute nicht übersteigen. Wird mit den beim ersten Training geschätzten Einstellwerten die Laufzeit von 5 bis 8 Minuten nicht erreicht, sollte die Anfangslast (Po) korrigiert werden.

Trainingsphase:

In der Trainingsphase findet das wirksame Training statt. Dabei ist es wichtig, dass der Körper, das Herz und der Kreislauf zwar trainingswirksam belastet, aber nicht überlastet werden. Das Puls Steady State Programm bietet dafür eine sehr einfache Kontrolle. Wenn bei einer Trainingszeit von mindestens 20 Minuten der Leitungsabfall ab Beginn des Trainings mehr als 15 % beträgt ist die Belastung zu hoch. In diesem Fall reduzieren Sie die Ziel HF solange, bis dieser Wert erreicht wird. Ist der Leistungsabfall kleiner 10 % kann die Ziel HF für das Training erhöht werden.

Korrekturmöglichkeiten:

Während der Aufwärmphase A1 kann die Last Po mit Hilfe der Pfeiltasten mit + oder – 5 Watt Schritten korrigiert werden.

Während der Trainingsphase (TP) kann die Zielherzfrequenz (Ziel-HF) zur Korrektur mit den Pfeiltasten verändert werden.

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 21 von 26

8 Wartung und Störungsbehebung

8.1 Messtechnische Kontrollen

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

- Kontrolle des mechanischen Gesamtzustandes Ergometers, inklusive der Linearmotoren und Hubspindeln
- 2. Kontrolle des Anzeigedisplays, (Kontrast, Beleuchtung usw.)
- 3. Kontrolle der richtigen Drehzahlanzeige des Ergometers
- 4. Kontrolle des Messwertaufnehmers für die Bremsleistung
- 5. Kontrolle der mechanischen Verlustleistung des Gesamtantriebs
- 6. Kontrolle der elektrischen Sicherheit
- 7. Kontrolle der Druckmesseinheit des Blutdruckmessers
- 8. Kontrolle der Dichtheit des pneumatische Systems
- 9. Kontrolle der Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen die am Gehäuse angebracht sind.
- 10. Erstellung eines Prüfprotokolls

Diese Arbeiten und evtl. notwendige Nachkalibrierungen dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal mit dem dazu erforderlichen Spezialwerkzeug vorgenommen werden.

8.2 Reinigung des Geräts

Die Oberfläche des Gehäuses kann mit einem trockenen oder Feuchten weichen Lappen gereinigt werden. Es können dabei handelsübliche Reinigungsmittel für Haushaltsgeräte verwendet werden. Die Liegefläche ist mit einem Kunstlederreinigungsmittel zu behandeln.

Es ist auf jeden Fall darauf zu achten, dass kein Wasser in das Gerät eindringt.

Die Tastaturfolie darf auf keinen Fall mit Benzin, Nitroreiniger, oder Aceton gereinigt werden.

8.3 Reinigung der Blutdruckmanschette für 250 SE

Die Blutdruckmanschette besteht aus einer wasserdichten Kunststofffolie. Sie kann mit Seifenlauge und einem Lappen gewaschen werden. Die Wassertemperatur darf 30 °C nicht übersteigen. Es ist nicht ratsam, die Manschette in Waschlauge einzutauchen und dann zu waschen, da dadurch die Flausch- und Klettbänder verfilzen können. Sollte es trotzdem nötig sein, die Manschette im Wasser zu waschen, muss vorher das Mikrofon ausgebaut und der Lufteinlass in die Manschette verschlossen werden.

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 22 von 26



8.4 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 HF-Energie ausschliesslich zu seiner internen Funktion verwendet. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.

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

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

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

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

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

Das Ergometer Sana couch 150/250 L bzw. Sana cardio 150/250 SE ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Ergometers kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Ergometer abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes wie unten angegeben einhält.

HF-Quellen	Frequenz	Nennleistung P des	Abstand
	[MHz]	Senders [W]	[m]
Funktelefon (Microcellular), CT1+, CT2,CT3, Funkkopfhörer	885-887 MHz	0,01	0,23
Babyfon	27-41 MHz	0.1	0.37
Bluetooth Systeme(Funkmaus, Funtastatur, Freisprecheinrichtungen)	2400-2500	0.0025	0.38
Schnurlose DECT-Telefon, WLAN (Laptop, PDAs), UMTS-Handy,	1880-2500	0.25	1.17
Mobiltelefon, Handy USA	850/1900	1,2	1.8
Mobiltelefon, Handy GSM850, NMT900, DCS 1800	850/900/1800	1	2.3
Mobiltelefon, Handy, GSM 900	900	2	3.3
Walkie-talkie (Rettungsdienst, Polizei, Feuerwehr, Wartung	81-470	5	2.6
Mobilfunkanlage (Rettungsdienst, Polizei, Feuerwehr)	81-470	100	11.7

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 23 von 26

8.5 Prüfen und einstellen der Netzspannung

Das Gerät ist bei der Auslieferung auf die ortsübliche Netzspannung (110/115 V \sim oder 230/240 V \sim) eingestellt. Am Netzmodul ist die aktuelle Spannungseinstellung vermerkt. Zum Umstellen der Spannung muss der Deckel der Netzteilabdeckung am Boden des Geräts geöffnet werden. Danach kann auf der Netzteilplatine die Spannung mit einem speziellen Spannungswahlschalter verändert werden.

Die Spannungsumstellung darf nur von autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden.

8.6 Auswechseln einer Netzsicherung

In der Mitte des Netzmoduls befindet sich der Sicherungshalter. Mit Hilfe eines kleinen Schraubendrehers wird der Deckel aus seiner Rastung 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 Rastung drücken.

Nur durch Sicherungen desselben Typs mit denselben elektrischen Daten ersetzen also, $2 \times 1,25$ AT für 230 V, oder $2 \times 2,5$ AT für 110 V.

8.7 Entsorgung

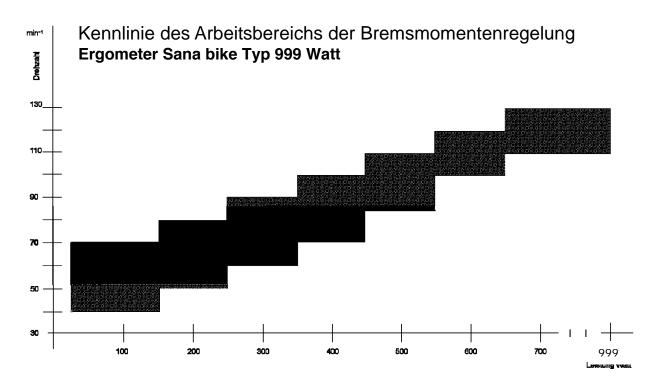
Geräte die nicht mehr verwendet werden können an ergosana zur Entsorgung zurückgeschickt werden. Es besteht ebenso die Möglichkeit, das Gerät in einer anerkannten Entsorgungsstelle abzugeben.

Im Messkopf des Geräts befindet sich eine Pufferbatterie, welche gesondert entsorgt werden muss.

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 24 von 26



9 Anhang



9.1 Technischer Kundendienst und Verkaufsstellen

Ergosana Produkte werden als OEM Produkt auch mit anderen Firmenaufdrucken verkauft. Diese Geräte werden in Deutschland ausschliesslich über autorisierte Fachhändler verkauft. Sie sind im Service an unseren Geräten ausgebildet. Wenden Sie sich in Servicefällen an diesen Fachhändler.

Sollte dies nicht möglich sein, wenden Sie sich an die Service Zentrale der Firma:

Servicestelle ergosana GmbH Truchtelfinger Str. 17 D-72475 Bitz

Tel +49 74 31 9 89 75 13 Fax +49 74 31 9 89 75 15 http://www.ergosana.de/

Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 25 von 26



Artikel Nr.: 2.520027 Rev.:e Seite 26 von 26



Couch/Semi-Couch Safety Ergometer Sana couch 150 / 250 L and Stress Echo Safety Couch Sana cardio 150 / 250 SE

User Guide



CE Conformity Declaration

ergosana GmbH herein declares that the products of the ergometer system Sana couch 150 / 250 L and Sana cardio 150 / 250 SE have been designed and manufactured in accordance with the relevant requirements of the EC directive 93/42/EEC.

This declaration loses its validity if the above devices are modified without ergosana's consent.

Manufactured by: ergosana GmbH Truchtelfinger Str. 17 D-72475 Bitz

(€0124

Harald Neukirchner

Quality manager

Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 2 of 26



Table of Contents

1	General	4
	1.1 Intended use	
	1.3 Features	
	1.4Instruction	
2	Product description	5
	2.1 Unit Components	
	2.2 Accessories	
	2.3 Potential Equalisation	
	2.4 Technical Data	
_	5	
3	Installation	
	3.1 Location	
	3.2.1 Unpack and Assemble the Running Gear	
	3.2.2 Mount Blood Pressure Recorder and Armrest for 250 SE	
	3.2.3 Set Saddle and Headrest	
	3.2.4 Connect Device	. 7
4	Unit Components	8
	4.1 Control Panel	
	4.2 Rotational Speed Display on the Control Console	
	4.2.1 Panel Interfaces for 250 SE	
	4.2.3 Setting the Language	
	4.3 Blood Pressure Cuff for 250 SE	. 10
	4.4 Remote Control	
	5.2 Safety Precautions when Operating with Other Devices	
	5.3 Maintenance Safety Precautions	
6.	Initial Operation	
	6.1 Blood Pressure Measuring Unit (250 SE)	
	6.3 Positioning of the Patient on the Couch	
7	Ergometry	
٠.	7.1 Defining the Automatic Load Programs	
	7.2 Recommended Settings	
	7.3 Remote Operation	. 19
	7.3.1 Explanation19	40
	7.3.2 Prerequisites	
	7.4.1 Training with Constant Heart Rate (Pulse-Steady-State)	
	7.4.2 Configuring a Training Program on the Ergometer	
8	Maintenance and Fault Clearing	22
	8.1 Measurement Check	
	8.2 Cleaning the Device	
	8.3 Cleaning the Blood Pressure Cuff (250 SE)	
	8.4 Repairing Electromagnetic Disorders	
	8.5 Checking and Setting the Supply Voltage	
	8.7 Disposal Information	
9	Appendix	
•	9.1 Technical Customer Service and Sales Locations	25

1 General

The couch/semi-couch safety ergometer $Sana\ couch\ 150\ L\ / 250\ L$ and the stress echo couch $Sana\ cardio\ 150\ SE\ / 250\ SE$ are state-of-the-art high performance ergometers.

The models designated Sana couch 250 L and Sana cardio 250 SE are additionally equipped with a blood pressure measuring module. This module is situated in the ergometer's control console.

The device meets the highest quality standards in precise physical exertion tests for conducting measurements in the field of cardiovascular and pulmonary function diagnostics. High safety standards are ensured thanks to the patient's reclined position.

1.1 Intended use

Ergometer Sana bikes are bicycle ergometers that are intended for defined exercise ergometry during a patient's examination and therapy. These products are used in practices, clinics, therapy and rehabilitation centres. The ergometers are operated by physicians and medical personnel.

1.2 Contra-indications

In the event of the following contra-indications, NO exercise test must be performed:

in the case of acute cardiac infarction or unstable angina pectoris, serious hypertonia at rest, carditis, insufficiency of the heart, serious valvular heart defect, serious cardiac arrhythmia at rest, aortic aneurysm or other manifest cardiovascular diseases.

1.3 Features

The following characteristics make the unit exceptional:

- · Attractive design
- Easy access supported by a footboard and safe handlebar
- · Stable steel construction, compact drive unit
- · Comfortable, stable couch enabling the patient to lie still
- Safe position of the patient in the case that resuscitation should be necessary
- Easy adjustment of couch, saddle and headrest using a handy remote control
- New, high-performance control electronics
- · Graphic display featuring visual representation of ergometry data
- Easy operation via menu guidance
- · Remote operation personalised programs training programs
- · Disturbance-free blood pressure measurement
- Performance range from 1 to 999 watts
- Guaranteed accuracy (error factor < 3% in the independent rpm range)
- Very quiet drive unit
- Pleasant pedalling sensation due to large gyrating mass
- · Galvanically isolated RS-232 interface, secure data transfer

1.4 Instruction

Before the initial operation, carefully read through this user guide, paying special attention to the warnings and safety instructions.

1.5 Maintenance

This is a low-maintenance device. You will find detailed maintenance instructions in section 8.

Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 4 of 26



Product description

2.1 Unit Components

- 1. Paper roll
- 2. Blood pressure cuff for 250 SE
- 3. Variable armrest for 250 SE
- 4. Remote control
- 5. Couch
- 6. Footboard
- 7. Running gear with lockable heavy rollers8. Blood pressure unit connection for 250 L/SE
- 9. Control panel with LCD display and foil keyboard with control elements and LED rotational speed display
- 10. Handlebar as mounting aid
- 11. Handlebar
- 12. Adjustable saddle
- 13. Adjustable headrest with paper roll carrier



2.2 Accessories

Every device comes with:

- Power cable with European plug
- Blood pressure cuff for 250 SE
- Armrest for blood pressure measurement for 250 SE
- Handlebar
- Saddle
- Headrest with paper roll carrier
- Paper roll
- User guide
- Inspection report

2.3 Potential Equalisation

A standard potential equalisation stud is located on the rear side, next to the power connection unit. It is marked with a green/yellow information sign. Using an earthing cable, the ergometer can be connected with the potential equalisation of the examining room, which serves as a common earthing point for all other mains-operated devices in the room to ensure that all devices have the same earthing potential.

Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 5 of 26

Technical Data

Bicycle ergometer with blood pressure measurement in accordance with DIN 13405/DIN VDE 0750-238.

Braking principle	Computer-controlled brakes with permanent measurement of torque. Braking performance is independent of revolutions per minute. (see load range precision)		
Power range	ge 1 till 999 Watts		
Load range	independent rpm range 20 till 999 Watts		
Range of revolutions	30 to 130/min		
Load precision	3%, not less than 3 watts (in the independent rpm range)		
Load parameters	1. In keeping with set internal load program		
	2. Parameters from external master unit over interface, in 1 watt steps.		
	3. Manual in 5-watt and 25-watt steps		
Load software	5 freely programmable ergometry programs		
Time intervals	1 min to 99 min		
Display	Graphic LCD with 320 x 240 pixels, CCFT background lighting		
Blood pressure measurement for 250 SE	Indirect with special modified R-R measurement system, computer evaluation and distortion-free suppression of interferences during ergometry. Automatic pressure release by 3 mmHg/pulse; quick pressure release at the average of high amplitudes. Measuring range 40300 mmHg.		
Pulse measurement	Priority principle; 1st ECG, 2nd RR; measurement range 35 to 240 bpm; accuracy \leq 2%.		
Height of saddle and headrest	Infinitely adjustable for heights between 120 cm and 210 cm; weight max. 160 kg		
Long-term accuracy	Torque equalisation at any time with weight		
Power supply	230 VAC 50-60 Hz, 115 VAC 50-60 Hz		
	The unit is suitable for use in networks according to CISPR 11, group 1, class B.		
Electric inputs/outputs	RS-232 (galvanically isolated), analogue remote boot		
Couch dimensions (horizontal)	55 x 160 cm		
Weight	102 kg		

2.5 Signs and Symbols

In this section, the signs and symbols used in connection with this device are explained:



Mains operated, alternating current



Potential equalisation connection (earth)



BF classified component



Warning! Follow the instructions in the documentation.

C € 0124

93/42/EEC for medical products 0124

IPXO Protection class of the casing: IPX0

Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 6 of 26



3 Installation

3.1 Location

Install the device in a suitable position (refer to safety instructions in section 5).

The unit should not be stored or operated in wet, moist or dusty surroundings. Nor should the unit be exposed to direct sunlight or other sources of warmth.

The unit should not come into contact with acidic vapours or fluids.

The unit should not be placed near X-ray units, large transformers or electrical motors. There must be a distance of at least one meter between the unit and the mains network.

3.2 Assembly Instructions

3.2.1 Unpack and Assemble the Running Gear

After unpacking the couch ergometer and unscrewing it from the transport container, turn the frame on the container so that the enclosed heavy rollers can be mounted on the running gear. The device is delivered with the control console facing the front so that the display can be seen by the person operating the machine.

3.2.2 Mount Blood Pressure Recorder and Armrest for 250 SE

Mount the armrest for blood pressure measuring onto the left and the handlebar onto the right guide rail. Connect the blood pressure cuff by screwing the hose connection onto the joining nipple in the control console and inserting the plug into the socket next to it. The cuff can be placed on the left or the right arm from this position. For measurements on the right arm, the armrest has to be mounted on the right guide rail.

3.2.3 Set Saddle and Headrest

There are two bore holes in the saddle's and the headrest's guide tubes. With these, the saddle and the headrest can very easily be adjusted to the sizes of adults (up to 210 cm) and children (down to 120 cm). For adults' size, the saddle and the headrest are fixed through the lower of each pair of bore holes. In addition, the headrest can be adjusted manually to find a comfortable position for very small or very tall patients.

Couch, saddle and headrest can be varied via the remote control for different sizes, according to the imprinted symbols.

Caution

When adjusting the saddle to a higher position, it is recommended to relieve the hoist motor by shifting the body weight onto the pedals.

3.2.4 Connect Device

Establish potential equalisation (see section 2.3) and plug the supplied power cable into an earthed socket. Switch the device on using the main switch on the rear side.

The couch ergometer is now ready for operation.

Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 7 of 26

4 Unit Components

4.1 Control Panel

The control panel is mounted on the upper side of the control panel carrier with two plug-in tabs. During normal operation, the display should be facing the examiner. It is possible to turn the console 180 degrees for special applications such as patient training, etc., so that the patient can reach the control elements and see the display.

All of the control electronics for ergometer operation and blood pressure measurement are located in the control panel.

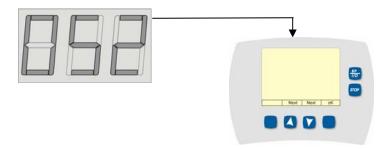
A backlit LCD featuring the complete range of information is located on the front side under a foil keyboard with a see-through window. The control elements for the adjustment and operation of the ergometer are located on the foil keyboard.

The connections for the blood pressure cuff are located on the underside of the 250 L/SE. In couch ergometers, they contain an extension line. The cuff socket is located on the couch's upper edge. An LCD on which the patient can see the number of pedal rotations per minute is located on the panel's upper side.

4.2 Rotational Speed Display on the Control Console

n = crank rotations per min

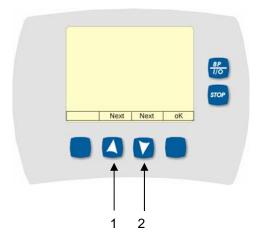
U min⁻¹



4.2.1 Panel Interfaces for 250 SE

The extension line for the blood pressure cuff is connected at the bottom of the control panel.

- 1. Cuff connection
- 2. Microphone connection



Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 8 of 26

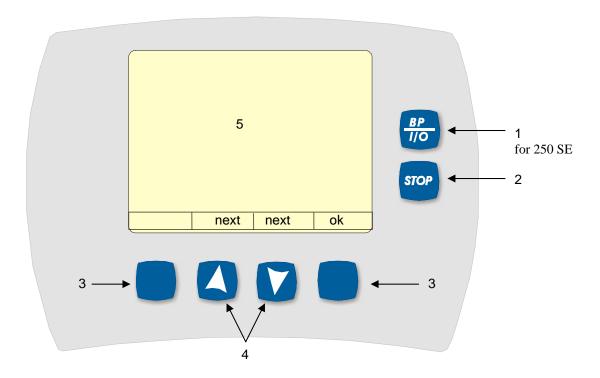


4.2.2 Keys and Display

The LCD with graphics capability, 320 x 240 pixels and a surface of 100 mm x 75 mm is located on the front of the control panel. It is covered by a foil keyboard with a see-through window.

The display shows all configuration and operating procedures. During the exercise testing, all current measurement data is shown in the display in alphanumeric and graphic forms. It is thus especially easy to monitor exercise testing.

The cursor can be moved through the selection menu in the display with the up and down arrow keys. The right and left buttons on the control panel have been arranged so that the function executed by the corresponding key is shown directly above the key on the lower side of the display.



- 1 = Blood pressure measurement key
- 2 = Stop/quick pressure release key
- 3 = Confirmation key
- 4 = "Up" and "down" cursor keys
- 5 = LCD display

4.2.3 Setting the Language

The preset menu language is "deutsch".

To change the language, highlight the "Einstellungen" menu option using the "ab" arrow, and confirm with "OK".

In the "Einstellungen" menu, select the "Sprache" option and confirm with "OK". Then select the desired language using the "auf" or "ab" arrow, and confirm with "OK".

The menu is now displayed in the selected language.

4.3 Blood Pressure Cuff for 250 SE

The standard blood pressure cuff (order no. 24-10-301) has Velcro fixing. It can be used for arms up to 40 cm in diameter. A larger cuff (order no. 24-10-321) is available for larger arm diameters.

A microphone is installed in a microphone pocket on the inside of the cuff. It serves the transmission of the

A microphone is installed in a microphone pocket on the inside of the cuff. It serves the transmission of the blood pressure sound.

The connection cable with an air and a microphone connection is 110 cm long. This is a sufficient length. It ensures that the cable does not dash against the ergometer during pedalling. This is to prevent unnecessary artefacts that might result in inaccurate blood pressure measurement. Longer cables (200 cm) are available but it is imperative to make sure that artefacts are prevented.

Cleaning:

The cuff should only be washed with soapy water and immediately dried off again. The surface of the microphone pocket is waterproof. Make sure that no moisture penetrates the opening of the microphone pocket. If this occurs repeatedly, it may result in damage to the microphone.

Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 10 of 26



4.4 Remote Control

For the quick and easy variation of the couch, the saddle and headrest are operated using a push-button remote control. With this, the correct position for the patient can be found very easily.

The top two buttons (1) control the couch's slope.

Left button: Couch is elevated Right button: Couch is lowered

The two middle buttons (2) control the headrest.

Left button: Headrest is moved downwards

Right button: Headrest is moved upwards

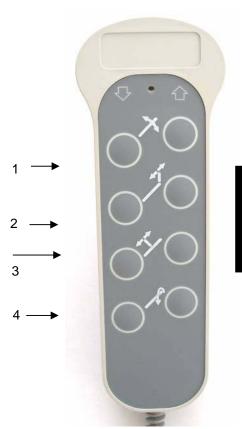
The two lowest buttons (3) control the saddle.

Left button: Saddle is moved downwards

Right button: Saddle is moved upwards

Note - with Stress Echo Couch only

These two buttons control the couch's tilt to the left.



Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 11 of 26

4.5 Additional Instructions for the Stress Echo Couch

In contrast to an ordinary couch ergometer, the couch of the stress echo ergometer can be tilted infinitely by up to 45 degrees to the left. By this, the heart is brought into a suitable position for ultra-sound examinations during exercise. In this position, clearer and sharper ultra-sound images of the heart are achieved. The tilting is controlled via the remote control.

The following supports ensure the patient's safety in any tilt position and give him a secure feeling.

Lap Belt:

The belt is lead around the patient's lap and fixed using the Velcro strap in a position to keep the patient in the middle of the couch surface. On applying the belt, make sure that it does not hinder the patient's pedalling. When the belt is not used, roll it up and fix it to the ergometer's right side using a Velcro strap.

Handlebar with Shoulder Support:

This handlebar is positioned to keep the patient in the middle of the tilted couch. The handle is extended to a distance that keeps the patient's arm away from the examination area. The shoulder's angle of rotation must be considered.

Right Armrest

This armrest is set to support the patient's right arm in a comfortable position. For a stress echo examination, the blood pressure cuff must be applied on the right arm. Please make sure that the microphone is positioned at the inner arm on the brachial artery and the cuff is lying flat on the arm.

Blood Pressure Measurement during a Stress Echo Examination

For normal ergometry examinations, we recommend to fix the armrest to the left and the handle to the right. The blood pressure can be measured on the left arm as usual.

During a stress echo examination, the blood pressure must be measured on the right arm. For this, the cuff is applied so that the microphone is positioned on the right inner arm approx. 3 cm above the elbow. **The cuff must lie flat with the tube exit facing downward**. This is slightly more difficult on the right arm than on the left arm. This is why a little bit more care must be applied with this method. Further more, you must make sure that the cuff's air tube cannot dash anywhere.



Pedals and Pedal Straps

The feet must be positioned with the balls on the pedals. They are then secured using straps. Pedals in which the whole foot is entered and fixed are available as an option.

Couch's Installation and Stability

Position the couch in a way giving you access to the patient from any side. The couch's left back foot is extended and contains a base adjustor. Block all 3 rolls with the brakes. Adjust the base adjustor to prevent any play. This ensures the ergometer's absolute stability in all tilt positions up to a patient weight of 160 kg. If the couch should still shake due to floor unevenness, all rolls can be replaced by base adjustors.

Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 12 of 26



5. Safety Notes

5.1 Precautions during Operation

Before using the unit, make sure that the medical product consultant has conducted an introduction in regard to function and safety precautions.

The unit should not be used if there are any doubts as to its being isolated from earth or the suitability of the power cable.

The supplied power cable meets valid regulations for medical applications.

The unit is not intended for use in wet rooms, outdoors or in areas where there is danger of explosion. Before beginning the operation, the running gear's heavy rollers must be blocked by pressing down the brakes. Make sure that the unit is set up on flat ground to ensure absolute stability.

The ergometer must be located in a way to ensure that there is still enough room for operation when the couch is in a horizontal position and the headrest is fully extended.

The holding straps on the pedals must fit perfectly across the upper side of the shoe and be fastened with a Velcro strap.

5.2 Safety Precautions when Operating with Other Devices

When several devices are coupled, there is a risk that the leakage currents may add up.

The RS-232 interface, which can be used for communication with other devices, is isolated to ensure the patient's safety.

External devices may only be connected with the interface cables supplied by ergosana.

Portable communication devices, HF radios and devices labelled with the electromagnetic radiation) can affect the operation of this device (see section 8.4).

5.3 Maintenance Safety Precautions

The device must be turned off and the power plug disconnected before cleaning with liquid cleaning agents.

Use only standard cleaning agents for plastic and leatherette surfaces.

The unit may only be opened, repaired and serviced by authorised and trained personnel.

5.4 Interference

The unit meets EMC regulations for medical products to ensure protection against emission and radiation. Special caution should be taken when using this unit in combination with high-frequency devices.

Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 13 of 26

6. Initial Operation

6.1 Blood Pressure Measuring Unit (250 SE)

phenomena. The cuff is placed on the right arm of such patients.

In order to conduct exercise testing correctly, it is of utmost importance to measure physical performance data and data from the ECG measurement as well as simultaneously measuring and recording blood pressure data to determine the reaction of the circulatory system to increased exertion. For this purpose, ergosana has developed an extremely accurate blood pressure measuring system that is not susceptible to interference. It has been integrated into this ergometer and uses a so-called indirect method of blood pressure measurement. The Korotkoff sound, which is created by the air being forced out of the cuff as blood flows through the area of compression, is recorded along with several other important parameters of critical importance to attain accurate measurement. These measurements are evaluated in milliseconds by an internal digital evaluation system and shown in the ergometer's display as systole and diastole. The pulse rate is also determined during measurement and likewise shown in the display. At the same time as they are shown in the display, the measurements can also be transferred to a peripheral device such as an ECG or pulmonary function unit for evaluation and recording over an RS-232 interface. The blood pressure cuff is the measurement sensor for blood pressure. Despite the perfectly functioning measuring system, it remains critically important that the cuff is placed on the arm correctly and carefully. According to international agreement, the blood pressure should be measured on the left arm, which is near the heart, as the flow impedance level is lowest there. An exception to this rule is formed by approx. 1 to 2 per cent of test persons on whom the Korotkoff sound cannot be measured due to vascular

An armrest is attached to the ergometer for the arm on which the blood pressure is measured. The armrest provides the arm's stable position to prevent distortion of the result caused by artefacts. It must be set up to support the arm in a slightly angled position. It can be mounted on the right or the left side.

Please note that the cuff's air tube must be fixed in a way that prevents it from encumbering the ergometer. This is to prevent unnecessary artefacts that might affect the measurement's accuracy.

Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 14 of 26



6.2 Applying the Cuff (250 SE)

The microphone is positioned so that it lies on the brachial artery, the largest arm artery. The location of the microphone in the cuff is marked with a red fabric tag.

The ideal location for the microphone is approx. 2 centimetres above the elbow joint on the inside of the arm, below the biceps. The cuff must be put on so it is tight and cannot shift out of position during the movement created during the stress test.

The cuff is inflated rapidly at the start of the measurement. The blood pressure and pulse rate are already roughly measured during pumping and the inflation pressure is determined.

After the systolic pressure value has been attained, the air is released from the cuff at a rate of 3 mmHg per heartbeat.

This procedure guarantees approximately equal measuring times despite the rising pulse rate during exertion.

The blood pressure measurement should not exceed a maximum total length of 45 seconds. One minute is indicated as the shortest measurement interval. A measurement interval of 2 or 3 minutes is preferable in most cases.

The blood pressure values are shown in the ergometer's graphic display together with the load and pulse rate graphs.

6.3 Positioning of the Patient on the Couch

The advantage of semi-couch ergometry is the patient's ideal positioning on the ergometer. In a 45 degrees position, the performance corresponds to the performance on a bicycle ergometer. Nevertheless, the patient is lying in a very relaxed position. This prevents artefacts during blood pressure and ECG measurement, enabling a better evaluation of the results. For elderly and sick patients, the reclined position is very safe and comfortable. The 45 degrees position should only be left if resuscitation is necessary or for heart catheter examination.

The saddle serves for setting the correct distance between the body and the pedals. The headrest's purpose is to provide a comfortable position for the head. The paper on the paper roll acts as surface cover and sweat absorber during the stress test.

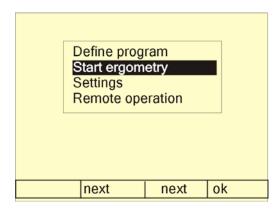
Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 15 of 26

7. **Ergometry**

This section describes ergometry with the internal ergometer software.

7.1 **Defining the Automatic Load Programs**

The following text field appears in the ergometer after it is switched on:

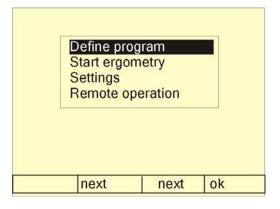


The menu item "Start ergometry" is highlighted with a black bar. This means the item is activated. It is possible to select an exercise program directly from here and begin ergometry.

Beforehand, however, the five varying exercise programs must be defined according to the examiner's needs and wishes. On delivery of the unit, each program is set with normal values which cannot harm the patient in case they are accidentally activated.

Activate "Define program" via the arrow keys .



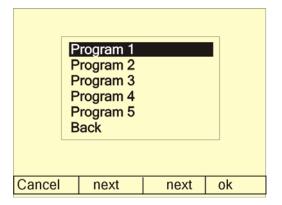


Confirm with the right "ok" button.

Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 16 of 26

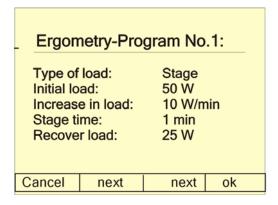


The program selection menu appears.



The exercise programs 1–5 are set according to the parameters of standardised ergometry or according to individual parameters in such a manner that the correct programs for the different patient groups can be called up at the touch of a button.

Confirm program 1 with the right button "ok", and the window containing the settings menu for ergometry program no. 1 appears.



Check the existing settings for:

- Type of load (Stage or Ramp)
- Initial load
- Increase in load
- Stage time
- Blood pressure measurement interval (for 250 L/SE)
- · Recovery load
- RR interval 2 min
- RR interval on

Push the "change" button if the settings need to be altered.

The individual parameters then appear one after the other. Select the desired values with the arrow buttons and confirm by pressing the "ok" button. The next parameter then appears. The settings menu can be exited at any time by pressing the "cancel" button.

Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 17 of 26

7.2 Recommended Settings

An unlimited number of values can be saved in the programs 1 to 5, as shown in the examples below:

Program number	Initial load [watts]	Increase in load [watts]	Stage time [min]	BP interval [min]	Recovery load [watts]
1	30	10	1	2	20
2	25	25	2	2	25
3	50	25	2	2	25
4	50	50	3	3	50
5	75	50	3	3	50

The program always returns to the initial configuration after the individual programs have been set. "Start ergometry" is highlighted black on the LCD display. An ergometry exercise can be started immediately by pressing the "ok" button.

Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 18 of 26



7.3 Remote Operation

7.3.1 Explanation

Remote operation means that the ergometer is externally controlled via the digital RS-232 interface or USB connector, i.e. all commands for the load and blood pressure measurement intervals are transmitted from a separate "master unit".

This type of operation is used primarily when several ergometers are controlled from a central workstation, the ECG device has its own ergometry-control program and the ergometer and ECG unit – and possibly other devices such as spirometry devices – can be combined to form an ergometry or spirometry station.

In combination with SCHILLER ECG units, remote operation is the only approved operation method.

7.3.2 Prerequisites

When the remote operation mode is selected, the unit used (an ECG device or a PC) must be connected with the ergometer via an interface cable. For our ergometers, this is a type RS-232 interface, which is isolated to ensure the patient's safety.

The appropriate baud rate must be selected under menu option "Setting > Interface". The appropriate transmission protocol must then be selected in the same menu under "Instruction Set". The so-called "ergoline operating mode" is stored under the setting P 10. Our own transmission protocol is located under "ergosana".

Information on interface and instruction set can be obtained from the operating data of the master unit. When the settings have been correctly defined, the ergometer automatically switches to "remote operation" when the first command comes through over the interface. The ergometry screen is opened in the display, showing the current load, blood pressure and pulse rate data in both alphanumeric and graphic forms. The execution of the internal programs is disabled in this operating mode.

Remote operating mode is ended by either pressing the command button "End" or by switching the device off.

7.4 Training Program (Option)

The use of the training program requires a pulse signal receiver (Polar system), which is integrated in the control panel. The receiver can be ordered together with the device or added later on.

Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 19 of 26

The patient wears a transmitter belt, which is positioned on the skin below the chest. The effective radius of the signals transmitted by the belt and received in the control panel is approx. 70 cm. Please note that if the skin is dry, contact problems may occur between the belt and the skin at the beginning of the training. Therefore, if the pulse transmission is unsteady or disturbed, moisten the contact surfaces of the transmitter belt with contact spray or water.

7.4.1 Training with Constant Heart Rate (Pulse-Steady-State)

A bicycle ergometer training with constant heart rate (pulse-steady-state method) in the individual training range is a highly efficient and risk-free training method for the cardiopulmonary system. Ask your physician which is the suitable training heart rate for you. He or she will determine it for you using an exercise test.

7.4.2 Configuring a Training Program on the Ergometer

To define a training program, select the menu option

Define program. Then select the menu option Training using the arrow keys.

The below settings panel is displayed.

To set or change the parameters in order, press modify.

The first setting defines the *Initial load*, e.g. 50 watts.

The setting *Duration A1* controls the duration of warming-up phase 1, e.g. 1min.

The setting Increase in load controls by how many watts per minute the load is increased.

This is warming-up phase 2.

In special cases, this phase can be limited in time using the next setting *Duration A2*. By default, the warming-up phase 2 is finished when the target HR is reached.

When the target HR is reached, the load applied is automatically reduced by 10%. This measure is to prevent a too great rate increase during the training phase which now begins.

The *Target HR* is set by the next parameter. The setting *Duration of training* controls the duration of the training phase (TP). The setting *Cool* controls the period of time in which the is reduced to 0 watts after termination of training phase. The following settings

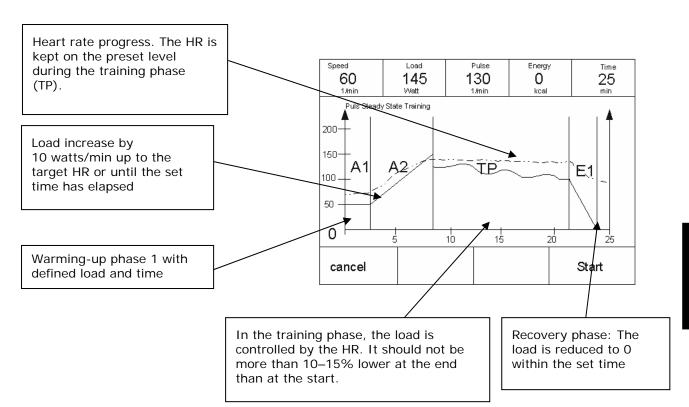
Training-Program					
Duration A Training H Duration t	A1: 1min of load: 10 Watt/ A2: 5 min IR: 130 bpm raining: 10 min ecovery: 2 min o: aus R: ein	'min		heart (TP),	
cancel			modify	down load the	
				Ask	

for Po – no/yes, Ask for HR – no/yes and Ask for weight – no/yes can be viewed when a new training is started and edited. Editing these parameters can be required when different persons want to use the training program.

Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 20 of 26



Starting the Training Program in the Menu Start program > Training.



Please Note:

Warming-up Phase 2:

The training heart rate (target HR) should be reached during warming-up phase 2. However, A1 and A2 should together not exceed 5 to 8 minutes. This time is mainly determined by the *Po* value and the *increase in load*. From a physiological point of view, an *increase in load* by 10 watts per minute is recommended for a healthy person but it should not exceed 15 watts/minute even for well trained individuals. If the period of 5 to 8 minutes is not reached with the settings selected for the first training, the initial load (Po) should be adjusted.

Training Phase:

The effective training is in the training phase. It is important that the body, heart and circulation are trained but no overload is exerted. The pulse-steady-state program is a very easy means to achieve this. If the performance decreases by more than 15% within 20 minutes from the start of the training, the load is too high. In this case, reduce the target HR until an acceptable value is reached. If the performance decrease is less than 10%, the target HR can be increased.

Adjustment:

During the warming-up phase A1, the Po load can be adjusted in 5-watt steps using the + and - arrow keys.

During the training phase (TP), the target heart rate (target HR) can be adjusted using the arrow keys.

Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 21 of 26

8 Maintenance and Fault Clearing

8.1 Measurement Check

The unit's measuring technology should be checked every 24 months. The following checks should be performed in the process:

- 1. Check of the ergometer's overall mechanical condition including linear motors and lifting spindles
- 2. Display check (contrast, lighting, etc.)
- 3. Check of correct ergometer rotational speed display
- 4. Check of the measurement sensor for brake performance
- 5. Check of mechanical power loss of the ergometer's drive system
- 6. Electrical safety check
- 7. Check of the blood pressure recorder's pressure measuring unit
- 8. Check for tightness of the pneumatic system
- 9. Check of the safety symbols and markings on the casing
- 10. Writing of an inspection report

These checks and any recalibrating work necessary should only be performed by authorised and trained personnel with the special tools required for this purpose.

8.2 Cleaning the Device

The surface of the casing can be cleaned with a soft cloth that is dry or moist. Commercially available cleaning agents for household appliances can be used. The saddle should be cleaned with a leatherette cleaner.

It is imperative to make sure that no water penetrates the device.

The keyboard foil should never be cleaned with petrol, nitro cleaner or acetone.

8.3 Cleaning the Blood Pressure Cuff (250 SE)

The blood pressure cuff consists of a waterproof plastic foil. It can be cleaned with soapy water and a cloth. The water temperature must not exceed 30 °C. The cuff should not be plunged into suds to clean, as the Velcro straps might mat. If it should nevertheless be required to wash the cuff in water, the microphone must first be removed and the air admission pipe must be closed.

Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 22 of 26



8.4 Repairing Electromagnetic Disorders

The unit is only designed for operation in the following electromagnetic environment:

Radio frequency emission according to CISPR 11, group 1, class B.

Group 1 means that the ergometer exclusively uses HF energy for its internal function. This makes its HF emission very low and unlikely to disturb electronic devices in the vicinity.

Class B means that the ergometer is suitable for use in any facilities including residential areas, even if it is directly connected to the public mains that also supplies residential buildings.

The unit is resistant to jamming in an electromagnetic environment if the following prerequisites are met:

• The voltage corresponds to the typical business or hospital environment, and the humidity is at least 30%, especially if the floors are synthetic.

If any disorders should occur nevertheless, especially in the vicinity of devices labelled with the symbol "non-ionic electromagnetic radiation", check the recommended minimal distance according to the following table. More information is given in the service manual.

Recommended safety distances between portable and mobile HF telecommunication devices and the ergometer

The ergometer is designed for operation in an electromagnetic environment with controlled HF disturbance. The customer or user can help avoid electromagnetic disturbances by keeping the minimum distance between portable and mobile HF telecommunication devices (senders) and the ergometer, depending on the output performance of the communication device as indicated below.

HF source	Rate	Rated power P of the	Distance
	[MHz]	sender [W]	[m]
Microcellular phone, CT1+, CT2, CT3, wireless headphones	885–887 MHz	0.01	0.23
Babyphone	27–41 MHz	0.1	0.37
Bluetooth systems (wireless mouse, wireless keyboard, handsfree set)	2400–2500	0.0025	0.38
Cordless DECT telephone, WLAN (laptop, PDAs), UMTS phone	1880–2500	0.25	1.17
Mobile phone	850/1900	1.2	1.8
Mobile phone, GSM850, NMT900, DCS 1800	850/900/1800	1	2.3
Mobile phone, GSM 900	900	2	3.3
Walkie-talkie (rescue services, police, fire brigade, maintenance services)	81–470	5	2.6
Mobile radio system (rescue services, police, fire brigade)	81–470	100	11.7

Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 23 of 26

8.5 Checking and Setting the Supply Voltage

On delivery, the unit is set for the local supply voltage (110/115 \sim or 230/240 V \sim). The current voltage setting is recorded on the mains module. The power unit covering lid on the bottom of the unit must be opened to convert the voltage. The voltage can then be changed on the power unit on-board with a special voltage selector switch.

Voltage conversion should only be performed by authorised and trained personnel.

8.6 Changing a Mains Fuse

The fuse switch is located in the centre of the mains module. The lid can be pried out of its lock-in position using a small screwdriver. It can then be pulled out of the fuse well. Two fuses are located in the fuse switch. After a continuity check, change the fuses if necessary. Return the fuse switch to the well and press it into the lock-in position.

Replace fuses only with other fuses of the same type with the same specification: 2×1.25 AT for 230 V, or 2×2.5 AT for 110 V.

8.7 Disposal Information

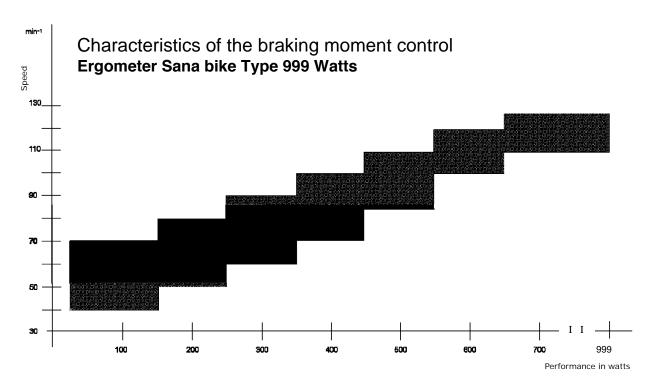
Devices that are no longer usable can be returned to ergosana for disposal. Alternatively, the device can be taken to an approved disposal location.

The device's control console contains a buffer battery, which must be disposed of separately.

Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 24 of 26



9 Appendix



9.1 Technical Customer Service and Sales Locations

ergosana products are also sold as OEM products with other brand names. These devices are exclusively sold by authorised agents. The agents are trained in the service of our devices. Please contact one of these specialist dealers if your unit requires servicing.

If this is not possible please contact the company's central service department:

Service department ergosana GmbH Truchtelfinger Str. 17 D-72475 Bitz

Phone: +49 74 31 9 89 75 13 Fax: +49 74 31 9 89 75 15 http://www.ergosana.de/

Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 25 of 26



Article no.: 2.520027 Rev.:e Page 26 of 26