

ERGOFIT

Qualität in Bewegung.



Gebrauchsanweisung



STRESS ECHO X MED

STRESS ECHO X MED

Bitte die Anweisung vor Inbetriebnahme sorgfältig lesen und gut aufbewahren

Weitere Informationen über ERGO-FIT Produkte erhalten Sie bei:

ERGO-FIT GmbH & Co. KG

Blocksbergstraße 165

66955 Pirmasens

Tel.: 06331/2461-0

Fax.: 06331/2461-55

E-Mail: info@ergo-fit.de

<http://www.ergo-fit.de>

Entwicklung und Produktion aller Geräte mit dem Zusatz „MED“ gemäß der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG. Und somit versehen mit der CE-Kennzeichnung und der Nummer der benannten Stelle.



© 2021 by ERGO-FIT GmbH & Co. KG. Alle Rechte vorbehalten.

Diese Gebrauchsanweisung wurde mit größter Sorgfalt erstellt. Sollten Sie dennoch Details finden, die beim Umgang mit Ihrem Trainingsgerät nicht übereinstimmen, bitten wir Sie um Nachricht, damit wir evtl. Unstimmigkeiten schnellstmöglich beheben können.

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung und des Nachdrucks, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (Druck, Fotokopie, Mikrofilm oder einem anderen Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung der Firma ERGO-FIT GmbH & Co. KG reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Warenzeichen:

ERGO-FIT und das ERGO-FIT Logo sind eingetragene Warenzeichen der ERGO-FIT GmbH & Co. KG. POLAR ist ein eingetragenes Warenzeichen der POLAR Electro GmbH. Alle ansonsten im Text genannten und abgebildeten Warenzeichen sind Warenzeichen der jeweiligen Inhaber und werden als geschützt anerkannt.

Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten.

Version: STRESS ECHO X MED-20210501-de

Printed in Germany

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

Wir freuen uns, dass Sie sich mit der STRESS ECHO X MED für ein Fabrikat der ERGO-FIT GmbH & Co. KG entschieden haben. Sie besitzen nun ein anspruchsvolles und exklusives Produkt, das höchste technische Ansprüche mit praxisgerechtem Bedienungskomfort verbindet.

Wichtige Hinweise für die Bedienung und den Betrieb der STRESS ECHO X MED finden Sie in dieser Gebrauchsanweisung. Wir empfehlen Ihnen deshalb, diese vor dem Gebrauch des Gerätes aufmerksam zu lesen, damit Sie schnell mit Ihrem Produkt vertraut werden und wissen, wie es richtig und gefahrlos verwendet wird.

Sollten Sie Fragen haben, die auf den folgenden Seiten nicht beantwortet werden, wenden Sie sich bitte an uns. Das Team von ERGO-FIT ist für Sie da!

Auskünfte über kompatible EKG-Geräte erhalten Sie ebenfalls über das Team von ERGO-FIT.

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Hinweise	1
2	Gefahrenhinweise	5
3	Kurzgebrauchsanweisung	13
4	Zweckbestimmung	15
5	Transport und Aufbau	17
6	Inbetriebnahme	23
7	Bedienung	39
8	Wartung	55
9	Störungen - Was tun?	61
A	Anhang	69

Kapitel 1 Allgemeine Hinweise

1.1	STRESS ECHO X MED auf einen Blick	2
1.2	Allgemeines über dieses Handbuch	3
1.3	Lieferumfang	3
1.4	Service	4
1.5	Entsorgung der Geräte	4

1 Allgemeine Hinweise

1.1 STRESS ECHO X MED auf einen Blick

ERGO-FIT bietet mit der STRESS ECHO X MED eine Multifunktionsliege, die sich aus einer verstellbaren Untersuchungsliege und einem abschwengbaren Ergometer zusammensetzt. Sie ermöglicht eine nichtinvasive, kardiologische Diagnostik sowie alle konventionellen Ultraschalluntersuchungen.

Das herauschwengbare Ergometer arbeitet mit einer vollelektronischen Wirbelstrombremse mit Programmsteuerung. Auf dem 4-Tasten-Cockpit des übersichtlichen Displays sind die verschiedenen Belastungsprogramme wählbar.

Die geringe Geräusentwicklung, die einfache Bedienbarkeit und die Orientierung an Kundenwünschen machen eindrucksvoll deutlich, worauf es bei den Geräten von ERGO-FIT einzig und allein ankommt: auf einen hohen technischen Standard bei kundenfreundlicher Anwendung.

Hightech allein ist jedoch noch kein Garant für herausragende Geräte. Das Gerät muss zudem biomechanischen und sportmedizinischen Ansprüchen genügen; es muss sich aus technisch-elektronischem Know-how und den neuesten Erkenntnissen der Sportmedizin entwickeln.

Die STRESS ECHO X MED setzt sich zusammen aus:

1. verstellbare Untersuchungsliege
2. herauschwengbares Ergometer

Die Lebensdauer der STRESS ECHO X MED beträgt 6 Jahre.

Eine Liste kompatibler externer Geräte erhalten Sie über das Team von ERGO-FIT.

1.2 Allgemeines über dieses Handbuch

Unabhängig davon, ob Sie bereits mit ERGO-FIT Geräten vertraut sind oder noch keine Erfahrungen damit gemacht haben, diese Gebrauchsanweisung bietet Ihnen hilfreiche Informationen.

Sie ist so gegliedert, dass Sie jederzeit über das Inhaltsverzeichnis themenbezogen die benötigten Informationen nachlesen können. Für den bereits mit ERGO-FIT Geräten vertrauten Benutzer wurde zusätzlich eine Kurzgebrauchsanweisung erstellt. Wenn Sie zu diesem Kreis der Benutzer zählen und Sie lediglich auf die Kurzgebrauchsanweisung zurückgreifen, sollten Sie sich dennoch die Gefahrenhinweise vorab noch einmal ins Gedächtnis rufen.

Die Anweisung zeigt Ihnen viele Tipps und Tricks, die Sie schnell zu einem erfahrenen Benutzer Ihres Cardiogerätes machen und Ihnen alle Möglichkeiten dieses Gerätes aufzeigen.

Die Gebrauchsanweisung sollten Sie stets griffbereit halten. Sie ersparen sich so unnötige und zeitaufwendige Rückfragen und können eventuell auftretende Fehler schnell beseitigen.

1.3 Lieferumfang

Die Installation der STRESS ECHO X MED erfolgt durch ERGO-FIT oder durch einen von ERGO-FIT autorisierten Händler.

Der Standard-Lieferumfang beinhaltet folgende Bestandteile:

1. Untersuchungsliege inkl. Sattel, Schulterstütze, Hüftstütze, abklappbares Polster, Papierrollenhalter
2. Ergometerteil
3. Handschalter
4. Einmaulschlüssel SW 19
5. Netzanschlusskabel

Beachten Sie, dass das Schnittstellenkabel im Lieferumfang nicht enthalten ist. Dieses muss gesondert angefordert werden.

1.4 Service

Unser Service umfasst Problemanalyse, technische Unterstützung, Ersatzteilbeschaffung und Informationsdienste.

Rufen Sie uns an bei technischen Fragen und Service-Aufträgen:

Zentrale:	Telefon: +49 (6331) 2461-0
	Fax: +49 (6331) 2461-55
Service und Ersatzteile:	Telefon: +49 (6331) 2461-20 international
	oder: +49 (6331) 2461-45 international
	oder: +49 (6331) 2461-23 national
	oder: +49 (6331) 2461-27 national
	oder: +49 (6331) 2461-29 national

1.5 Entsorgung der Geräte

Bei den Geräten handelt es sich um Elektrogeräte nach dem Elektroggesetz. Sie gehören daher nicht in den Hausmüll, sondern müssen über zertifizierte Unternehmen entsorgt werden. Informationen über die zuständigen Stellen erhalten Sie unter:

stiftung elektro-altgeräte register (EAR)

Benno-Strauß-Straße 1

D-90763 Fürth

Tel.: +49 (911) 766650

Fax: +49 (911) 766650

Mail: info@stiftung-ear.de

Web: www.stiftung-ear.de

Kapitel 2 Gefahrenhinweise

2.1	Was müssen Sie im Umgang mit dem Produkt beachten?	6
2.2	Betriebssicherheit - Was ist zu tun?	10
2.3	Vorsicht Stromschlag	10
2.4	Welche Forderungen sind an den Standort zu richten?	11
2.5	Was ist bei der Reparatur zu beachten?	11
2.6	Was sollte vermieden werden?	11
2.7	Kontraindikationen	11

2 Gefahrenhinweise

Bitte lesen Sie vor der Inbetriebnahme Ihres neuen Trainingsgerätes dieses Kapitel sorgfältig durch und beachten Sie alle hier aufgeführten Warnhinweise. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf, um sie bei einem eventuellen Verkauf des Gerätes dem neuen Besitzer zugänglich machen zu können.

Notieren Sie zu Ihrem Eigentumsnachweis:

Gerätetyp/Produktlinie _____
 Seriennummer _____
 Kaufdatum _____

Diese Angaben benötigen Sie auch für eventuelle Garantieansprüche.

Um wichtige Informationen zu kennzeichnen, werden folgende Symbole verwendet

	Vorsicht!	Diese Warnung müssen Sie unbedingt beachten, um Gefahren für Ihr Leben und Ihre Gesundheit abwenden zu können
	Achtung!	Diese Warnung müssen Sie unbedingt beachten, um Sachschäden zu vermeiden
	Achtung!	Achtung , unbedingt das Trainingsgerät ausschalten und den Netzstecker ziehen.
	Tipp!	Dieser Hinweis enthält wichtige Informationen und Tipps, mit denen Sie eine Verbesserung im Betriebsablauf erreichen können.

2.1 Was müssen Sie im Umgang mit dem Produkt beachten?

- ⊗ Lesen Sie vor Inbetriebnahme des Gerätes die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- ⊗ Nehmen Sie das Gerät nicht ohne Einweisung in Betrieb.
- ⊗ Der Eigentümer ist dafür verantwortlich, den Benutzer über alle Gefahrenhinweise und Warnungen, sowie über die Bedienungshinweise zu informieren.
- ⊗ Benutzen Sie das Gerät nur nach einer ausführlichen Anamnese und unter Beachtung der Kontraindikationen (siehe Kapitel 2.7).
- ⊗ Betreiben Sie das Gerät nur nach einer ordnungsgemäßen Funktionskontrolle (nähere Informationen hierzu erhalten Sie im Kap. 7.3). Überprüfen Sie im Interesse Ihrer eigenen Sicherheit das Gerät (lockere Schrauben, verschlissene Teile) und

den Netzanschluss vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen. Bei Defekten darf das Gerät bis zur Instandsetzung nicht mehr benutzt werden.

- ⊗ Achtung! Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht mit mehr als den zulässigen 200 kg Körpergewicht beansprucht wird.
- ⊗ Stellen Sie keine Getränke oder Lebensmittel auf Ihr Gerät.
- ⊗ Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch das Gerät, das Zubehör und die Kabel auf Beschädigungen und lassen Sie diese sofort beheben. Achten Sie besonders darauf; dass das Polster im rechten Fußbereich intakt ist – Perspektive vom liegenden Patienten aus –, da es die Stromverteilung abdeckt. Ist das Polster lose oder defekt, dürfen Sie die Liege nicht in Betrieb nehmen.
- ⊗ Überprüfen Sie vor dem Aufsteigen, ob alle Feststellschrauben der Verstell-einrichtungen festgestellt sind.
- ⊗ Ziehen Sie Pedale und Pedalarmlenker nach 3-5 Betriebsstunden nach. Es besteht sonst Verletzungsgefahr. (Linkes Pedal hat Links-, rechtes Pedal hat Rechtsgewinde). Nähere Beschreibung siehe Kapitel 8.1.
- ⊗ Nehmen Sie die Füße während des Betriebes nicht von den Pedalen.
- ⊗ Die Benutzung des Gerätes erfolgt auf Anweisung eines Arztes und/oder einer Aufsichtsperson. Ohne Aufsichtsperson darf das Gerät nicht betrieben werden.
- ⊗ Legen Sie beim Transport Anschlussleitungen und andere Leitungen auf die Liege, um etwaige Schäden durch lose Leitungen zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass die Stromleitungen nicht überfahren werden.
- ⊗ Berühren Sie während des Trainings nicht den USB-Anschluss, RS232-Anschluss, Audio-Anschluss oder den Anschluss für Sauerstoffsättigung.
- ⊗ Stützen Sie sich nicht auf dem Cockpit des Gerätes ab.
- ⊗ Arretieren Sie vor Benutzung die Liege über die Stellfüße. Die Liege darf nur mit arretierten Stellfüßen geschwenkt werden, um Instabilität und eine Kollision der Liegefläche mit den Verstellhebeln der Stellfüße zu vermeiden.
- ⊗ Verstellen Sie den Sattel nur nach Rücksprache und unter Augenkontakt mit dem Patienten, um Verletzungen zu vermeiden.
- ⊗ Stellen Sie Sattel, Hüftstütze sowie Kopf- und Schulterstütze so ein, dass beim Patienten eine Stauchung der Wirbelsäule oder andere Beeinträchtigungen vermieden werden.
- ⊗ Achten Sie darauf, dass kein Außenstehender in die unmittelbare Nähe beweglicher Teile kommt.
- ⊗ Schalten Sie nach dem Gebrauch das Gerät aus und trennen Sie es vom Netz.
- ⊗ Achtung! Es befinden sich gefährliche Quetschstellen an der Antriebseinheit des Ergometers, an der abgeklappten Kopf- und Liegestütze, bei ungeeignetem Einstellen von Sattel und Stützen sowie an ungenügend festgezogenen Komponenten. Dadurch besteht eine erhöhte Verletzungsgefahr.
- ⊗ Achten Sie darauf, dass die abgeklappte Kopf- und Schulterstütze im vollständigen Schwenkbereich hochgeklappt ist. Berücksichtigen Sie dafür genügend Freifläche neben der Liege. Die Liege darf bei hochgeklappter Stütze nicht betrieben werden.

- ⊗ Achten Sie aus Sicherheitsgründen darauf, dass um das Gerät ausreichend Platz ist, so dass der Trainierende nirgendwo anstoßen kann und andere Personen -bedingt durch bewegliche Teile - verletzen kann: Ausgehend von der Zugangsrichtung des Trainingsgerätes muss ein Freibereich gewährleistet werden, der mindestens 0,6 m größer ist als der benötigte Übungsbereich. Ebenfalls muss dieser Bereich die Möglichkeit der Notfall-Demontage beinhalten. Nebeneinanderstehende Trainingsgeräte können sich den benötigten Freibereich teilen.
- ⊗ Dieses Produkt ist kein Spielzeug! Lassen Sie deshalb niemals Kinder unbeaufsichtigt an das Gerät. Sie können mögliche Gefahren nicht immer richtig einschätzen. Eltern und andere Aufsichtspersonen sollten sich stets ihrer Verantwortung bewusst sein, da aufgrund des natürlichen Spieltriebs und der Experimentierfreudigkeit von Kindern mit Situationen und Verhaltensweisen zu rechnen ist, für die das Trainingsgerät nicht konstruiert wurde.
- ⊗ Beachten Sie weitere Sicherheits- und Betriebshinweise in der Gebrauchsanweisung.

Alle in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Sicherheitshinweise beruhen auf einer langjährigen Erfahrung und Selbstverständnis.

Blutdruckmodul

- ⊗ Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen angewendet werden. Das Blutdruckmessgerät darf keinen starken Erschütterungen ausgesetzt werden. Es ist vor Nässe und starker Staubeinwirkung zu schützen. Das Gerät darf nur in trockenen Räumen angewendet werden.
- ⊗ Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass eine Trennung von der Stromversorgung problemlos möglich ist. Das Gerät kann jederzeit durch Abziehen der Netzleitung allpolig getrennt und in einen sicheren Zustand gebracht werden.
- ⊗ Das Gerät sollte nicht in unmittelbarer Nähe von starken Wechselstromfeldern und Heizquellen betrieben werden. Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von HF-Chirurgie. Vermeiden Sie starken Umgebungslärm.
- ⊗ Mobiltelefone in unmittelbarer Nähe können die Funktionsweise des Gerätes wesentlich stören.
- ⊗ Die Manschette darf nicht an einer Extremität angelegt werden, an der eine IV-Infusion angeschlossen ist. Beim Aufpumpen der Manschette kann die Infusion unterbrochen und damit der Patient gefährdet werden.
- ⊗ Für die Blutdruckmessung muss die Manschette den Blutfluss einer Extremität kurzzeitig abdrücken. Eine Überwachung des Pulses während der Messung ist unterhalb der Manschette nicht mehr möglich. Der Schlauch darf dabei nicht abknicken, um die ordnungsgemäße Entlüftung zu gewährleisten. Zu häufige Messungen können zu Durchblutungsstörungen führen.
- ⊗ Die Blutdruckmanschette darf nicht am Arm der Seite einer Brustamputation angelegt werden, um Stauungen zu vermeiden und den Lymphfluss nicht zu stören.
- ⊗ Die Blutdruckmessung kann durch Lage des Patienten (liegen, sitzen, stehen), durch physiologische Anstrengung und durch Emotionen des Patienten beeinflusst werden.

- ⊗ Das METRONIK BL-6 sollte in folgenden Fällen nicht eingesetzt werden:
 - bei Patienten, die zur Hämatombildung neigen.
 - bei Patienten bei denen Hautläsionen zu erwarten sind.
 - wenn die Manschette auf verletzter Haut angelegt werden müsste
 - bei neugeborenen Kindern
- ⊗ Nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist spätestens alle 2 Jahre eine messtechnische Kontrolle (MTK) durchzuführen. Eine Kalibrierung und Reparatur kann nur durch den Hersteller, durch METRONIK SUESS OHG oder durch einen von METRONIK autorisierten Servicebetrieb erfolgen. Für die STK wird ein jährliches Intervall empfohlen.
- ⊗ Wir weisen darauf hin, dass bei Verschleiß oder Reparatur ausschließlich METRONIK BL-6 Originalersatzteile verwendet werden müssen.

SpO₂-Modul

- ⊗ Betreiben Sie das Modul nicht in der Nähe von MRT-Geräten, Kernspintomographen oder Röntgenstrahlen.
- ⊗ Halten Sie das SpO₂-Modul fern von brennbaren Gasen.
- ⊗ Überprüfen Sie alle Bestandteile des SpO₂-Moduls (Fingerclip, Kabel...) auf Beschädigungen. Nehmen Sie das Modul bis zur Instandsetzung nicht mehr in Gebrauch.
- ⊗ Das SpO₂-Modul darf nicht in Flüssigkeit getaucht oder damit übergossen werden und ist weiterhin vor kondensierter Feuchtigkeit zu schützen.
- ⊗ Nagellack oder künstliche Nägel können die Genauigkeit der SpO₂-Messung beeinflussen. Entfernen Sie Nagellack oder künstliche Nägel, bevor Sie die Sensoren verwenden
- ⊗ Die Einnahme von Mitteln die Blutfarbe verändern, die Verabreichung intravaskulärer Farbstoffe oder ein hoher Anteil an dysfunktionellem Hämoglobin können das Messergebnis beträchtlich verfälschen
- ⊗ Starke Lichtquellen wie OP-Lampen, Bilirubin-Lampen, Leuchtstoffröhren, Infrarot-Wärmelampen und direktes Sonnenlicht können die Genauigkeit der SpO₂-Messungen beeinträchtigen
- ⊗ Der Einsatz von Fremdartikeln kann zu Funktionsausfällen und Verlust der Biokompatibilität führen. Benutzen Sie daher nur Original-Zubehöerteile und -Sensoren.
- ⊗ Benutzen Sie das Gerät nicht an Ödemen, auf Wunden oder an Stellen mit Hautirritationen.

2.2 Betriebssicherheit - Was ist zu tun?

- ⊗ Vergewissern Sie sich nach erfolgter Lieferung, dass das Gerät beim Transport nicht beschädigt wurde. Nehmen Sie das Gerät im Zweifelsfall nicht in Betrieb und informieren Sie den Kundendienst.
- ⊗ Schlitze und Öffnungen am Gerät dienen der Belüftung. Decken Sie diese Öffnungen nicht ab, da es sonst zur Überhitzung der Komponenten kommen kann.
- ⊗ Überprüfen Sie vor Inbetriebnahme des Gerätes die Stromanschlussleitung auf eventuelle Schäden.
- ⊗ Schalten Sie nach dem Gebrauch das Gerät aus und trennen Sie es vom Netz.
- ⊗ Stellen Sie das Gerät frei im Raum auf, um dessen Bedienung zu erleichtern und um mögliche Gefahrenquellen durch Kippen und Schwenken der Liegefläche und der Pedalbewegungen zu verringern.
- ⊗ Schließen Sie die Schutzleiter (gelb/grünes Kabel) vom Ergometer unbedingt am Erdungspunkt der Liege an
- ⊗ Die STRESS ECHO X MED ist gegen schädliches Eindringen von Wasser und festen Stoffen nach IP21 klassifiziert.
- ⊗ Für die STRESS ECHO X MED gelten die Schutzvolumenvorschriften nach EN 60601-1:2006.
- ⊗ Wer zusätzliche Geräte an die STRESS ECHO X MED anschließt, ist verantwortlich für die Einhaltung der Systemnorm EN 60601-1-1.

2.3 Vorsicht Stromschlag

- ⊗ Verwenden Sie keine defekten Kabel.
- ⊗ Ziehen Sie den Stecker nicht am Kabel aus der Steckdose, sondern am Stecker selbst.
- ⊗ Öffnen Sie das Gerät nur, wenn das Gerät ausgeschaltet und der Netzstecker aus der Steckdose gezogen worden ist.
- ⊗ Gelangt Flüssigkeit in das Gerät, ziehen Sie sofort den Netzstecker aus der Steckdose und benachrichtigen Sie den Kundendienst.
- ⊗ Führen Sie keine Gegenstände durch die Lüftungsschlitze ins Innere des Gerätes. Diese können einen elektrischen Kurzschluss auslösen.
- ⊗ Achten Sie darauf, dass die Stromleitungen nicht überfahren werden.
- ⊗ Verlegen Sie die Netzanschlussleitung nicht unter dem Gerät und auch nicht zwischen den beweglichen Teilen oder Einrichtungen des Gerätes. Die Isolierung könnte unbemerkt beschädigt werden.
- ⊗ Achten Sie im Falle eines Austausches der Sicherung darauf, dass Sie den Sicherungshalter nicht berühren.
- ⊗ Achtung: Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, dürfen diese Geräte nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

2.4 Welche Forderungen sind an den Standort zu richten?

- ⊗ Das Gerät kann auf jedem ebenen und stabilen Fußboden aufgestellt werden. Achten Sie darauf, dass es fest auf dem Boden steht.
- ⊗ Unebenheiten des Bodens dürfen Sie niemals durch Unterlegen von Holz, Pappe oder ähnlichen Materialien ausgleichen. Dies führt zu einer erhöhten Unfallgefahr.

2.5 Was ist bei der Reparatur zu beachten?

- ⊗ Elektrische Teile dürfen nur durch Originalteile ersetzt werden.
- ⊗ Antriebe und Steuerungen dürfen nicht geöffnet werden, da ansonsten jegliche Garantieansprüche verloren gehen.
- ⊗ Lassen Sie Reparaturen nur von qualifizierten Personen durchführen. Sollten Sie nicht über die notwendige Qualifizierung verfügen, wenden Sie sich an das ERGO-FIT Service Center. Elektrische oder mechanische Veränderungen oder Umbauten von nicht autorisierten Personen dürfen nicht durchgeführt werden, da sonst jegliche Garantieansprüche verloren gehen.

2.6 Was sollte vermieden werden?

- ⊗ Vor unsachgemäßem Gebrauch ist zu warnen. Wenn Sie Ihr ERGO-FIT Gerät zweckentfremden, fallen die sich daraus eventuell ergebenden Schäden zu Ihren Lasten. Jeglicher Garantieanspruch entfällt!
- ⊗ Benutzen Sie das Gerät niemals in anderer Form als in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Dies kann zu Schäden am Gerät und sogar zu gesundheitlichen Schäden führen.
- ⊗ Nutzen Sie niemals ein defektes Gerät.
- ⊗ Betreiben Sie das Gerät nie ohne Strom.
- ⊗ Stützen Sie sich nie auf dem Gerät ab und führen Sie keine unsachgemäßen Bewegungen auf dem Gerät aus. Es besteht in diesen Fällen erhöhte Sturzgefahr.
- ⊗ Ziehen Sie zum Transport des Gerätes nicht am Polster (siehe Kap. 5.1).
- ⊗ Bei abgesehenem Ergometer darf die Verstellrichtung nicht bedient werden.

Die wichtigsten Gefahrenhinweise finden Sie noch einmal zusammengefasst im Anhang der Gebrauchsanweisung. Trennen Sie diese Zusammenfassung heraus und hängen Sie sie gut sichtbar in der Nähe des Trainingsgerätes auf. Jeder Benutzer des Gerätes muss auf die Gefahren und Sicherheitsvorschriften hingewiesen werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Personen- oder Sachschäden.

2.7 Kontraindikationen

Beachten Sie:

Um eine Überbelastung des Trainierenden und möglicherweise daraus resultierende schwerwiegende Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems zu vermeiden, sind folgende Kontraindikationen bei der Durchführung eines Ausdauertrainings zu beachten, d. h. sollte eines der folgenden Symptome schon im Vorfeld eines Trainings bekannt sein, darf auf keinen Fall ein Ausdauertraining der STRESS ECHO X MED durchgeführt werden

Absolute Kontraindikationen:

- ⊗ Instabile Angina pectoris
- ⊗ Symptomatische Herzrhythmusstörungen und/oder eingeschränkte Hämodynamik
- ⊗ Atemnot, Beklemmungsgefühl
- ⊗ Durchblutungsstörungen mit Ruheschmerz in den betroffenen Gliedmaßen
- ⊗ Hypertonie, d.h. bei einem ständig erhöhten Blutdruck (Bitte halten Sie in diesem Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt)
- ⊗ Koronararteriosklerose
- ⊗ Belastungsschmerz in den Beinen beim Gehen von weniger als 100 m
- ⊗ Akute Infekte (Erkrankungen im Bereich der Atemwege)
- ⊗ Fiebrige Erkrankungen, Fieberhafte Infekte
- ⊗ Kreislaufbeschwerden, Schwindel
- ⊗ Übelkeit, Erbrechen
- ⊗ Akutes Koronarsyndrom
- ⊗ Akuter Myokardinfarkt
- ⊗ Symptomatische hochgradige Aortenstenose
- ⊗ Dekompensierte Herzinsuffizienz
- ⊗ Akute Lungenembolie
- ⊗ Akute Karditis (Myo-, Endo-, Perikarditis)
- ⊗ akute Phlebothrombose der unteren Extremitäten
- ⊗ Akute Aortendissektion

Kommt es während der Nutzung zu folgenden Erscheinungen, sollte das Training sofort abgebrochen werden, um eine Überbelastung des menschlichen Organismus zu vermeiden!

- ⊗ Atemnot, Beklemmungsgefühl
- ⊗ Angina pectoris (anfallsartiger Schmerz in der Brust)
- ⊗ Maximaler Puls > 200-Lebensalter
- ⊗ Übelkeit
- ⊗ Kreislaufbeschwerden
- ⊗ Unwohlsein (starke Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindel)
- ⊗ stark abfallende Herzfrequenz
- ⊗ stark absinkender/ schnell steigender Blutdruck
- ⊗ Hauptstammstenose
- ⊗ Klappenerkrankungen mäßigen Schweregrades
- ⊗ Bekannte Elektrolytstörungen
- ⊗ Arterielle Hypertonie (RR > 200/110mmHg)
- ⊗ Tachyarrhythmie oder Bradyarrhythmie
- ⊗ Hypertrophe-obstruktive Kardiomyopathie und andere Formen der Ausflussbahnobstruktion
- ⊗ Höhergradige AV-Blockierungen
- ⊗ Anämie
- ⊗ Physische oder/und psychische Beeinträchtigungen
- ⊗ Arrhythmien

Kapitel 3 Kurzgebrauchsanweisung

3 Kurzgebrauchsanweisung

Nachdem Sie Ihr Gerät an das Stromnetz angeschlossen und eingeschaltet haben, wird die Softwareversion im Display angezeigt.

Auf dem Cockpit sind die Tasten PLUS, MINUS, START und STOP sowie BP zu finden.

Die LCD-Anzeige besteht aus einem beleuchteten Display und zeigt die absolvierte Laufzeit (min:s), Ihre derzeitige Herzfrequenz und die Sauerstoffsättigung (SpO₂), den Drehzahlbereich (1/min) und die Leistung (Watt).

Wenn Sie das Gerät in Betrieb nehmen, erscheint auf dem Display zunächst immer das Hauptmenü. Drücken Sie die PLUS- oder MINUS-Taste, bis auf dem Display der Menüpunkt „MANUELL“ hervorgehoben ist und bestätigen Sie dies durch Drücken der START-Taste. Sie befinden sich nun in der manuellen Betriebsart.

Diesen Modus können Sie beliebig lange nutzen und dabei die Belastungsstufe frei wählen. Die Trainingsparameter werden im Display angezeigt.

Wenn Sie die Untersuchung beenden wollen, drücken Sie die STOP-Taste. Die Parameter bleiben zum Ablesen erhalten. Ein erneutes Betätigen der STOP-Taste bringt Sie wieder zurück ins Hauptmenü (alternativ schaltet das Gerät, falls Sie keine weiteren Aktionen durchführen, automatisch nach 2 Minuten zurück zum Hauptmenü).

Achtung!

Für den Betrieb im Profil-Modus sowie für die Benutzung der Sauerstoffsättigungsmessung lesen Sie bitte die ausführlichen Beschreibungen.

Kapitel 4 Zweckbestimmung

4 Zweckbestimmung

Bei der STRESS ECHO X MED handelt es sich um eine Multifunktionsliege, die sich aus einer verstellbaren Untersuchungsliege und einem herauschwenkbaren Ergometer zusammensetzt. Sie ermöglicht eine nichtinvasive kardiologische Diagnostik sowie alle konventionellen Ultraschalluntersuchungen.

Die Liege für den Einsatz in Kliniken, beim niedergelassenen Kardiologen oder in ähnlichen Einrichtungen konzipiert:

Die STRESS ECHO X MED bietet eine Vielzahl von Verstellmöglichkeiten, um auch schwerkranken Patienten mit Lagerungsproblemen oder nach einem kardiochirurgischen Eingriff (Bypass u.ä.) geeignete Untersuchungsbedingungen zu schaffen.

Die Liegefläche lässt sich in 2 Ebenen kippen bzw. schwenken, so dass sie für alle konventionellen Ultraschalluntersuchungen genutzt werden kann. Das Kippen und Schwenken erfolgt stufenlos durch elektrisch gesteuerte Motoren via Fernbedienung.

Durch Herausschwenken des Ergometerteils entsteht eine Spezialliege für die mechanische Stressechokardiographie. Das integrierte Liegeergometer arbeitet mit einer vollelektronischen Wirbelstrombremse mit Programmsteuerung.

Mit dem Bedienungscockpit sind eine manuell einstellbare Belastung sowie 5 vordefinierte Profile und ein voreingestelltes, veränderbares WHO-Profil wählbar.

Durch den Anschluss peripherer EKG-Geräte können die zu den Belastungsstufen passenden EKG-Kurven aufgezeichnet werden. Die Lastanzeige in Augenhöhe des Patienten erlaubt diesem eine ständige Kontrolle der Trittfrequenz. Das seitliche abklappbare Polster ermöglicht die optimale Schallkopfpositionierung.

Die STRESS ECHO X MED ist zugelassen für Personen mit einer Größe zwischen 1,40 m und 2,0 m sowie einem maximalen Körpergewicht von 200 kg.

Achtung! Nicht alle EKG-Geräte können mit der STRESS ECHO X MED gekoppelt werden. Genauere Informationen hierzu erhalten Sie unter 06331/2461-0!

Kapitel 5 Transport und Aufbau

5.1	Transport	18
5.2	Standort und Aufstellung	18
5.3	Umgebungstemperatur	19
5.4	Anschließen	19
5.4.1	Stromversorgung	20
5.4.2	Verkabelung	21
5.5	Potentialausgleich	21

5 Transport und Aufbau

5.1 Transport

Um Beschädigungen zu vermeiden, werden die ERGO-FIT Geräte durch die ERGO-FIT GmbH & Co. KG direkt oder durch eine autorisierte Spedition transportiert. Bei Anlieferung durch die ERGO-FIT GmbH & Co. KG wird die Verpackung verwertet bzw. fachgerecht entsorgt. Werden die ERGO-FIT Geräte durch eine Spedition angeliefert, können Sie die Verpackung selbst verwerten oder an ERGO-FIT GmbH & Co. KG zurücksenden (Transportkosten gehen zu Lasten des Kunden).



Die Geräte haben keine Transportsicherung!

Um die STRESS ECHO X MED an den gewünschten Platz zu stellen, beachten Sie bitte folgendes:



1. Stellen Sie sich an das Fußende des Gerätes. Die Untersuchungsfläche darf nur bewegt werden, wenn die Neigung der Liegefläche auf Null zurückgefahren wurde.
2. Öffnen Sie auf beiden Seiten die Fußraster (Abbildung 1). Sie können das Gerät nun problemlos an die von Ihnen gewünschte Stelle rollen. Achten Sie darauf, dass Sie dabei nicht am Polster ziehen.
3. Schieben Sie die Liege an die gewünschte Position. Passen Sie den Stand der Liege an den Bodenbelag an, indem Sie die Stellfüße mithilfe des Maulschlüssels SW19 drehen. (Abbildung 2).
4. Nach dem Einstellen drücken Sie die Fußraster zur Arretierung nach unten (Abbildung 3). Evtl. ist es notwendig die Schritte 2-4 zu wiederholen, um einen optimalen Stand der Liege zu erreichen.



5. Falls es notwendig sein sollte, die Liege anzuheben, darauf achten, dass sie am Metallrahmen unterhalb der Polster angefasst wird.

5.2 Standort und Aufstellung

- ⊗ Achten Sie darauf, dass die Standfläche eben und waagrecht ist.
- ⊗ Kleine Unebenheiten des Untergrundes dürfen Sie niemals durch Unterlegen von Holz, Pappe oder ähnliche Materialien ausgleichen.

Dies führt zu einer erhöhten Unfallgefahr. Nutzen Sie hierzu die verstellbaren Standfüße an Ihrem Gerät. Stellen Sie diese Schraubfüße so ein, dass das Gerät einen festen Stand hat und nicht wackelt. Es ist unbedingt erforderlich, den Stellfuß einzustellen, da diesers Stütze für das Gerät dient.



- ⊗ Beachten Sie, dass die Stellfüße am Fußteil der Liege mit Gummistopfen gepolstert sind. Gummi kann in Ausnahmefällen (z. B. in Kombination mit aggressiven Reinigungsmitteln) Abdrücke bzw. Verfärbungen auf der Stellfläche hinterlassen.
- ⊗ Stellen Sie das Gerät so auf, das eine Trennung von Netzschalter und Netzstecker jederzeit problemlos möglich ist.
- ⊗ Achten Sie aus Sicherheitsgründen darauf, dass um das Gerät ausreichend Platz ist, so dass der Trainierende nirgendwo anstoßen kann und andere Personen - bedingt durch bewegliche Teile - verletzen kann: Ausgehend von der Zugangsrichtung des Trainingsgerätes muss ein Freibereich gewährleistet werden, der mindestens 0,6 m größer ist als der benötigte Übungsbereich. Ebenfalls muss dieser Bereich die Möglichkeit der Notfall-Demontage beinhalten. Nebeneinanderstehende Trainingsgeräte können sich den benötigten Freibereich teilen.
- ⊗ Platzieren Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Geräten mit einer hohen elektromagnetischen Strahlung.

5.3 Umgebungstemperatur

- ⊗ Das Gerät darf nicht im Freien betrieben werden.
- ⊗ Das ERGO-FIT Gerät kann problemlos bei einer Umgebungstemperatur von +5°C bis +40°C, einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% bis 80% (nicht kondensierend), einem Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa sowie in einer Betriebshöhe unter 2000 m betrieben werden.
- ⊗ Im ausgeschalteten Zustand kann das ERGO-FIT Gerät bei -5° bis +40°, einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% bis 80% (nicht kondensierend) gelagert werden.
- ⊗ Falls ein Blutdruckmodul verbaut ist, hält dieses im aus- und eingeschalteten Zustand einer Temperaturspanne von +10°C bis -40°C, einer relativen Luftfeuchtigkeit von 15% bis 85% und einem Luftdruck von 970 hPa 1050 hPa stand.

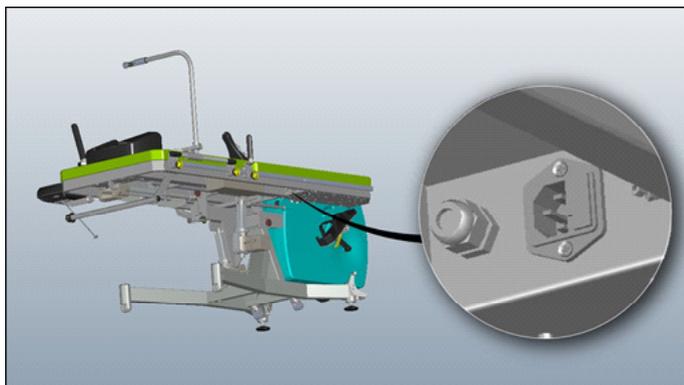
5.4 Anschließen

1. Unterziehen Sie das mitgelieferte Netzanschlusskabel und die Steckvorrichtung (Netzeingangsmodul) vor der Inbetriebnahme einer Sichtkontrolle. Beschädigte Kabel und Steckvorrichtungen müssen sofort ersetzt werden.
2. Stecken Sie das Netzanschlusskabel in das dafür vorgesehene Netzeingangsmodul. Der Stecker rastet automatisch ein. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in die Steckdose.
3. Schalten Sie Ihr Gerät über den Netzschalter ein. Er befindet sich am Rahmen im Fußbereich der Liege. Nach dem Einschalten läuft ein automatischer Betriebscheck ab. Während dieses Betriebschecks wird die Softwareversion Ihres Gerätes im Display angezeigt.



Anschließend erscheint das Hauptmenü. Überprüfen Sie zusätzlich, ob die Steckdose Strom führt

4. Kontrollieren Sie, ob das Display funktioniert. Sollte dies nicht der Fall sein, überprüfen Sie die richtige Durchführung der oben beschriebenen Schritte.



Netzanschlussbuchse

Das Ergometer und die Steuerung der Verstellereinrichtung werden separat angeschlossen. Die Verstellereinrichtung ist somit unabhängig vom Ergometer.

5.4.1 Stromversorgung

Betreiben Sie Ihr Gerät nur an geerdeten Steckdosen mit 230 ~/50-60 Hz. Wenn Sie sich der Stromversorgung am Aufstellungsort nicht sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Energieversorger nach. Verwenden Sie in Ihrer Hausverteilung handelsübliche 10 A Sicherungsautomaten (mit B-Auslösecharakteristik). Schalten diese Sicherungsautomaten jedoch in Einzelfällen im Einschaltmoment ab, muss der Stromkreis mit 10 A Schmelzsicherungen oder Sicherungen mit anderer Auslösecharakteristik (z.B. K-Automaten) abgesichert werden. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Elektroinstallateur. Vergleichen Sie vor Anschluss Ihres ERGO-FIT Gerätes an Ihr Stromversorgungssystem die Typenschildangaben (neben dem Netzeingangsmodule) über die zulässige Netzspannung und Netzfrequenz mit den örtlichen Kenndaten.

Schließen Sie das Gerät stets direkt an eine Steckdose an. Verwenden Sie nach Möglichkeit kein Verlängerungskabel oder Mehrfach-Verteilersteckdosen oder nur geeignete entsprechend der Norm EN 60601-1.

Der Netzausgang zur Motorsteuerung ist ausschließlich für den Anschluss der Motorsteuerung bestimmt und darf nicht für andere Geräte, Geräteteile oder Zubehör benutzt werden.

Für den Anschluss externer Geräte an die STRESS ECHO X MED empfehlen wir galvanisch getrennte Verbindungsleitungen.

5.4.2 Verkabelung

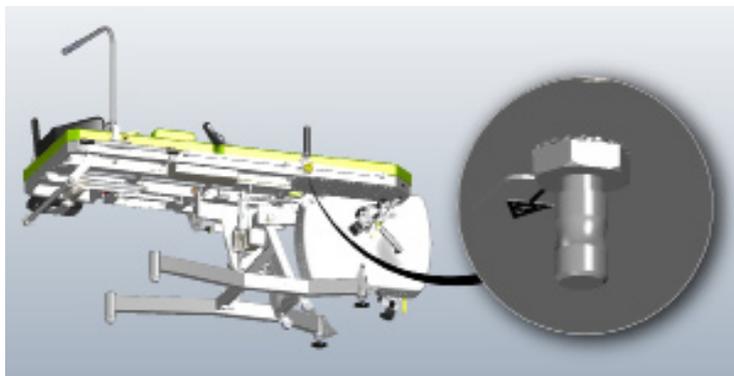
- ⊗ Verlegen Sie das Netzanschlusskabel so, dass niemand darauf treten oder darüber stolpern kann.
- ⊗ Stellen Sie keine Gegenstände auf das Kabel, da dieses sonst beschädigt werden kann.
- ⊗ Legen Sie alle Leitungen beim Transport oder Standortwechsel auf die Liege.
- ⊗ Stellen Sie das Gerät so auf, dass eine Trennung von Netzschalter und Netzstecker jederzeit problemlos möglich ist.



5.5 Potentialausgleich

Zur Vermeidung von Störungen und zum Schutz vor Berührungsspannungen zwischen berührbaren leitfähigen Teilen der Multifunktionsliege und anderen Geräten in der Patientenumgebung sollte die Multifunktionsliege über ein Potentialausgleichskabel mit dem klinikeigenen Potentialausgleichssystem verbunden werden. Liege ist standardmäßig für Potentialausgleich ausgerüstet. Erdungsbolzen befindet sich unter dem Steuerblech.

Nutzen Sie immer nur die vorgesehenen ordnungsgemäßen Potentialausgleichsanschlüsse. Schließen Sie die Potentialausgleichsleitung niemals an die Gas- oder Wasserleitung oder an sonstige Rohre an.



Kapitel 6 Inbetriebnahme

6.1	Einschalten	24
6.2	Ausschalten	24
6.3	Bestandteile	24
6.3.1	Ergometer	26
6.3.2	Handschalter	26
6.3.3	Haltegriff rechts	28
6.3.4	Sattel	28
6.3.5	Last-Anzeige	28
6.3.6	Kopf-/Schulterstütze	29
6.3.7	Haltegriff links	29
6.3.8	Abklappbares Polster	30
6.3.9	Papierrollenhalter	30
6.3.10	Hüftstütze	30
6.3.11	Fußraster	31
6.3.12	Netzanschluss	31
6.3.13	Netzschalter	31
6.3.14	Das Cockpit	31
6.3.14.1	Die Tasten	33
6.3.14.2	Das Display	33
6.3.14.3	Anschlüsse	33
6.4	Blutdruckmodul.....	35
6.4.1	Anschlüsse und Tasten am Blutdruckmodul.....	35
6.4.2	Anbringen des Blutdruckmodules.....	36

6 Inbetriebnahme

6.1 Einschalten

- ⊗ Kontrollieren Sie vor dem Einschalten Ihres Gerätes, ob der Netzstecker in der Steckdose steckt.



Falls Sie mehrere Geräte an einem Hauptschalter angeschlossen haben, schalten Sie bitte jedes Ihrer Geräte einzeln ein bzw. aus. Werden mehrere Geräte gleichzeitig eingeschaltet, können technische Störungen auftreten.

- ⊗ Schalten Sie nun durch Betätigen des Netzschalters am Rahmen des Fußsteiles das Gerät an. Hierzu müssen Sie den Schalter in die I-Stellung kippen. Befindet sich der Schalter in der 0-Stellung, ist das Gerät ausgeschaltet.
- ⊗ Anhand der Anzeigenbeleuchtung können Sie sofort feststellen, ob das Gerät eingeschaltet ist.

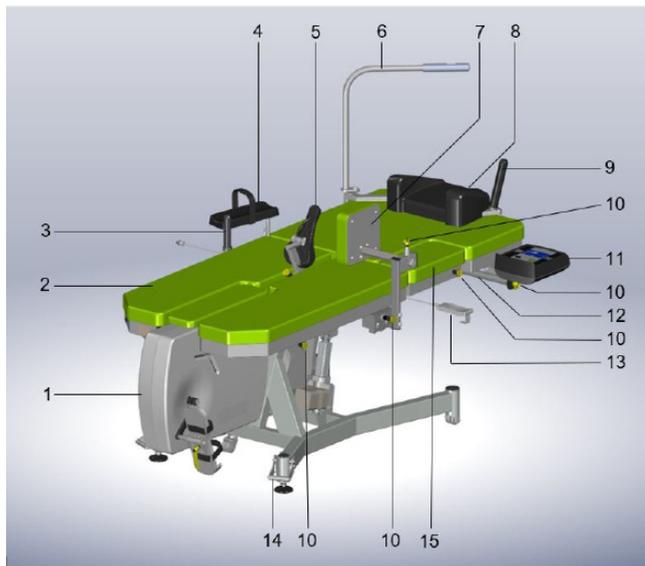
6.2 Ausschalten

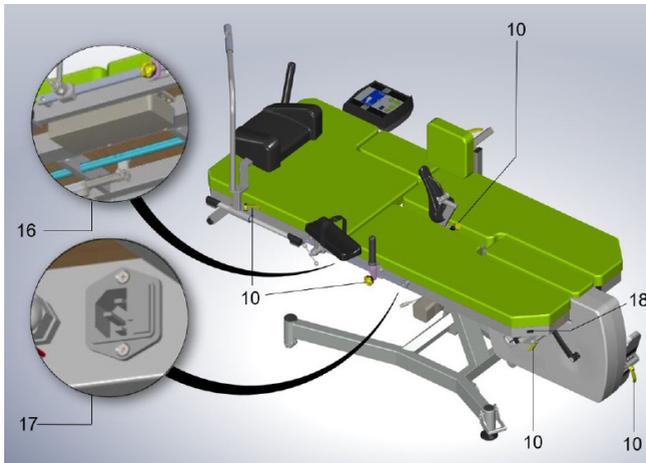
- ⊗ Schalten Sie durch Betätigen des Netzschalters Ihr Gerät aus. Hierzu müssen Sie den Schalter in die 0-Stellung kippen.



Achten Sie darauf, dass die Ein- und Ausschaltintervalle eine Zeit von 30 s nicht unterschreiten. Andernfalls kann es zu Störungen kommen.

6.3 Bestandteile





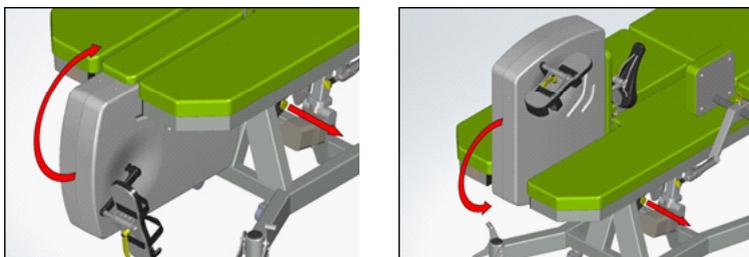
- 1 Ergometer
- 2 Liegefläche
- 3 Haltegriff rechts (Stabilisierung der Seitenlage)
- 4 Armauflage
- 5 Sattel
- 6 Last-Anzeige (Drehzahl/Leistungsbereich Patient)
- 7 Hüftstütze
- 8 Kopf- und Schulterstütze
- 9 Haltegriff links (untersuchungsunterstützend)
- 10 Bedienelemente, z.B. Rastbolzen, Klemmhebel (alle gelb)
- 11 Cockpit
- 12 Papierrollenhalter
- 13 Handschalter zum Bedienen der Stellmotoren
- 14 Fußraster
- 15 Abklappbares Polster
- 16 Steuerung der Verstelleinrichtung
- 17 Netzanschluss
- 18 Netzschalter

6.3.1 Ergometer

Das Ergometerteil der Liege ist beweglich und kann heraus geschwenkt und abgesenkt werden. Somit kann die STRESS ECHO X MED auch als Untersuchungs- und Trainingsliege genutzt werden.

Die Beweglichkeit des Ergometerteils wird ermöglicht durch einen Arretierbolzen, dessen Auslösegriff (Pilzknopf) sich rechts am Fußende der Liege befindet. Das Ergometerteil wird in Trainingsstellung gebracht, indem man kurz am Auslösegriff zieht und gleichzeitig das Ergometerteil nach oben bewegt bis es einrastet.

Zum Herunterklappen wieder kurz am Auslösegriff ziehen. Das Ergometerteil bewegt sich durch die Gasdruckfeder weitgehend selbsttätig nach unten. Achten Sie darauf, dass die Pedale nicht im Weg sind. Lassen Sie in der Endstellung das Ergometerteil durch leichten Druck einrasten.



6.3.2 Handschalter

Die Liegefläche lässt sich durch Elektromotoren über zwei Achsen sowohl längs als auch quer (jeweils 45°) verstellen. Der Handschalter dient zum Ausführen einer oder mehrerer Schwenkbewegungen.

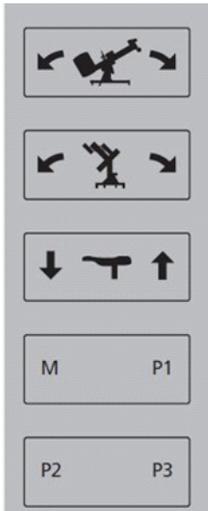


Beachten Sie hierzu folgendes:

- ⊗ Achten Sie darauf, dass die Nutzung des Schwenkmechanismus nur mit angebrachter Hüftstütze erfolgt, um Gesundheitsschäden zu vermeiden.
- ⊗ Die Liege darf nur mit arretierten Stellfüßen geschwenkt werden, um Instabilität und eine Kollision der Liegefläche mit den Verstellhebeln der Stellfüße zu vermeiden
- ⊗ Halten Sie bei Nutzung des Schwenkmechanismus einen entsprechenden Sicherheitsabstand frei.

Für jede Bewegung befindet sich am Handschalter auf der Frontplatte ein Betätigungsfeld mit zwei Drucktasten. Die Symbole weisen auf die Funktion der einzelnen Tasten hin. Der Antrieb läuft, solange die Tasten gedrückt werden.

Außerdem können noch drei weitere individuelle Einstellungen der Liege programmiert und den Tastenpositionen P1-P3 zugeordnet werden.



Liege in Längsrichtung schwenken
= Neigung um die Querachse

Liege in Querrichtung schwenken
= Neigung um die Längsachse

Sattelverstellung (siehe Kap. 6.3.4.)

Auf den Tasten P1-P3 können individuelle Einstellungen abgelegt werden. Bringen Sie dazu die Liege in die gewünschte Stellung. Drücken Sie gleichzeitig die M-Taste und die entsprechende Programmtaste, um die gewählte Position abzuspeichern. Als Bestätigung ertönt ein kurzes Signal.

Um die gewünschte Einstellung abzurufen, halten Sie die gewünschte Taste gedrückt. Die Liege bewegt sich dadurch in die entsprechende Position.

Funktion bei abgesenktem Ergometer:

- ⊗ Bei abgesenktem Ergometer kann die Liegefläche bis zu 45° um die Längsachse geneigt werden.
- ⊗ Die Liege lässt sich mit abgesenktem Ergometer außerdem leicht in eine normale Untersuchungsliege umwandeln. Dazu muss der Sattel abgenommen werden, siehe Kapitel 6.3.4 „Sattel“. Bei Bedarf kann die Kopf-/Schulterstütze hochgeklappt werden, siehe Kapitel 6.3.6 „Kopf-/Schulterstütze“.

Sobald das Ergometer nach unten geklappt ist, wird die Querachsenneigung generell gesperrt. Diese Sperrung bleibt auch bei Bedienung über die Programmtasten erhalten.



Funktion bei hochgeklapptem Ergometer:

- ⊗ Bei hochgeklapptem Ergometer kann die Liegefläche bis zu 45° um die Querachse geneigt werden. Dabei ist die Neigung um die Längsachse gesperrt.
- ⊗ Eine kombinierte Neigung der Quer-/Längsachse kann erfolgen: 30° um Querachse und 45° um Längsachse.
- ⊗ Die Neigungsverstellung um die Längsachse wird automatisch gesperrt, sobald die Neigung um die Querachse einen Winkel von 30° überschreitet.
- ⊗ Die Neigungsverstellung um die Querachse wird automatisch auf 30° begrenzt, wenn die Längsachse bereits eine Neigung größer 3° aufweist

Frei programmierbare Funktionen:

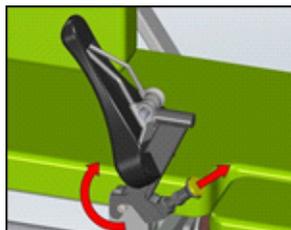
- ⊗ Die frei programmierbaren Funktionen sind nur bei hochgeklapptem Ergometer verfügbar.

6.3.3 Haltegriff rechts

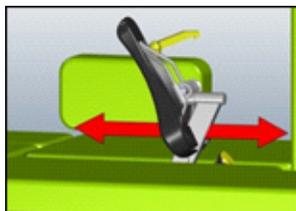
Die Position des Haltegriffes ist auf der Normschiene horizontal verstellbar. Sie ermöglicht dem Patienten eine zusätzliche Stabilisierung bei Seitenlage

6.3.4 Sattel

Der Sattel kann durch einen einfachen Einrastmechanismus positioniert werden, eine leichte Drehbewegung erleichtert das Einrasten in der Halterung.



Zur Demontage ziehen Sie am Pilzknopf und drehen Sie gleichzeitig den Sattel wieder aus der Halterung.



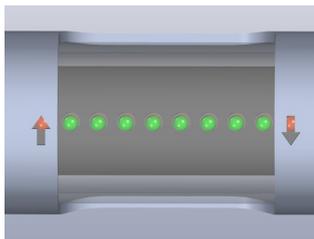
Die Verstellung in horizontaler Richtung erfolgt über einen Stellmotor, der mit dem Handschalter (siehe Kapitel 6.3.2.) angesteuert wird. Das Stützpolster wird automatisch mitverstellt. Beachten Sie, dass der Sattel nur nach Rücksprache und unter Augenkontakt mit dem Patienten verstellt werden darf, um Verletzungen zu vermeiden.



6.3.5 Last-Anzeige

Die Anzeige ist an einer drehbaren Halterung befestigt. So kann sie durch eine Schwenkbewegung in das Sichtfeld des Patienten gebracht werden.

Die auf der Anzeige abgebildeten Symbole (Pfeil nach oben, Pfeil nach unten) geben dem Patienten Rückmeldung, ob er die vorgegebene Drehzahl einhält oder ob er gegebenenfalls seine Trittschwindigkeit anpassen muss:



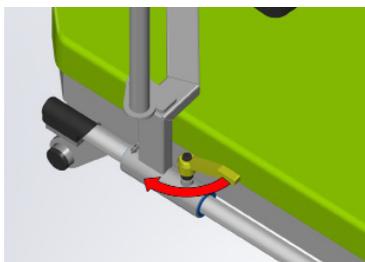
- ⊗ Orange Leuchte links/Pfeil nach oben: Trittschwindigkeit zu langsam
- ⊗ Orange Leuchte rechts/Pfeil nach unten: Trittschwindigkeit zu schnell
- ⊗ Grüne Leuchten: Trittschwindigkeit in Ordnung

6.3.6 Kopf-/Schulterstütze

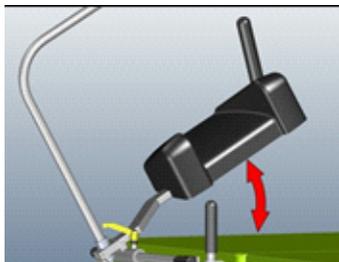
Die Kopf-/Schulterstütze soll die Liegeposition des Patienten stabilisieren. Die Polsterung bietet dabei hohen Komfort.

Die Stütze kann durch Lockern des Klemmgriffs horizontal linear verschoben und so an die Körpergröße angepasst werden. Heben Sie zum Verschieben die Kopf-/Schulterstütze seitlich leicht an. Somit verhindern Sie eine Beschädigung der Liegefläche. Nachdem sich die Stütze in der gewünschten Position befindet, ziehen Sie den Klemmhebel zum Fixieren wieder fest.

Wenn Sie die Kopf-/Schulterstütze nicht benötigen oder beim Aufbringen des Hygienepapiers, schwenken Sie die Stütze von der Liegefläche nach oben weg. Die Halterung mit der Lastanzeige wird dabei mit weggeklappt.



Klemmgriff lockern



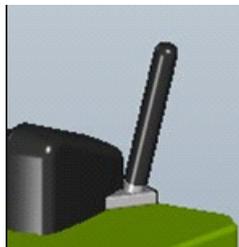
Kopf-/Schulterstütze hochklappen

Achten Sie darauf, dass die Stütze im vollständigen Schwenkbereich hochgeklappt ist. Berücksichtigen Sie dafür genügend Freifläche neben der Liege. Die Liege darf bei hochgeklappter Stütze nur dann betrieben werden, wenn die Stütze vollständig – über 100° - hochgeklappt ist. Ansonsten besteht Verletzungsgefahr für den Patienten durch eine möglicherweise zurückklappende Kopf-/Schulterstütze



6.3.7 Haltegriff links

Der Haltegriff oberhalb der Kopf-/Schulterstütze erleichtert die Positionsaufnahme für eine Untersuchung mittels Schallkopf.

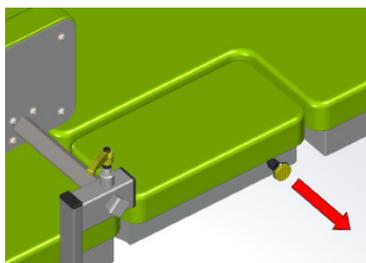


6.3.8 Abklappbares Polster

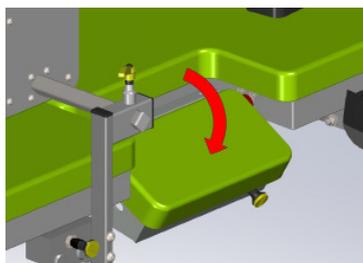
Durch das heruntergeklappte Polster entsteht ein Ausschnitt in der Liegefläche, der eine uneingeschränkte Schallkopfuntersuchung ermöglicht.

Zum Herunterklappen ziehen Sie den Pilzknopf am Polster. Dadurch klappt das Polster nach unten.

Wenn Sie die Kopf-/Schulterstütze nicht benötigen oder beim Aufbringen des Hygienepapiers, schwenken Sie die Stütze von der Liegefläche nach oben weg. Die Halterung mit der Last-Anzeige wird dabei mit weggeklappt.



Pilzknopf herausziehen



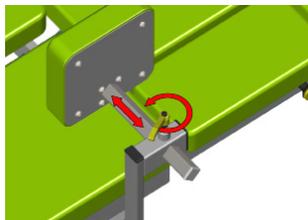
Polster wegklappen

6.3.9 Papierrollenhalter

Aus hygienischen Gründen besteht die Möglichkeit, die Liegefläche mit einer Papierunterlage zu schützen. Dazu befindet sich unter dem Kopfteil der Liegefläche ein Papierrollenhalter. Um das Hygienepapier über die Liegefläche ziehen zu können, lockern Sie den Klemmgriff der Kopf-/Schulterstütze, heben diese an und ziehen das Hygienepapier darunter durch über die Liegefläche. Ziehen Sie anschließend den Klemmgriff wieder fest.

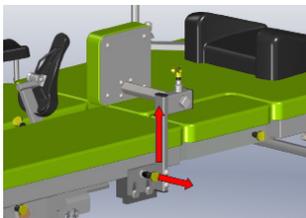
6.3.10 Hüftstütze

Die Hüftstütze kann horizontal linear verstellt werden.



Zur horizontalen Anpassung an den Patienten in Querrichtung lösen Sie den Klemmgriff.

Verschieben Sie die Hüftstütze manuell. Ziehen Sie nach dem Einstellen den Klemmgriff wieder fest.



Zum Entfernen der Hüftstütze, ziehen Sie am Auslösegriff (Pilzkopf) und ziehen die Hüftstütze heraus.

Zur Montage der Hüftstütze schieben Sie diese bis zum Einrasten in die Halterung.

Die Hüftstütze darf nur nach Rücksprache und unter Augenkontakt mit dem Patienten verstellt werden, um Verletzungen zu vermeiden.

6.3.11 Fußraster

Hinweise zu den Fußrastern finden Sie in Kapitel 5.1 Transport

6.3.12 Netzanschluss

Hinweise zum Netzanschluss finden Sie in Kapitel 5.4 Anschließen

6.3.13 Netzschalter



Der Netzschalter befindet sich am Rahmen des linken Fußteils der Liege.

Zum Einschalten der Liege kippen Sie den Schalter in die I-Stellung. Zum Ausschalten kippen Sie den in der 0-Stellung.

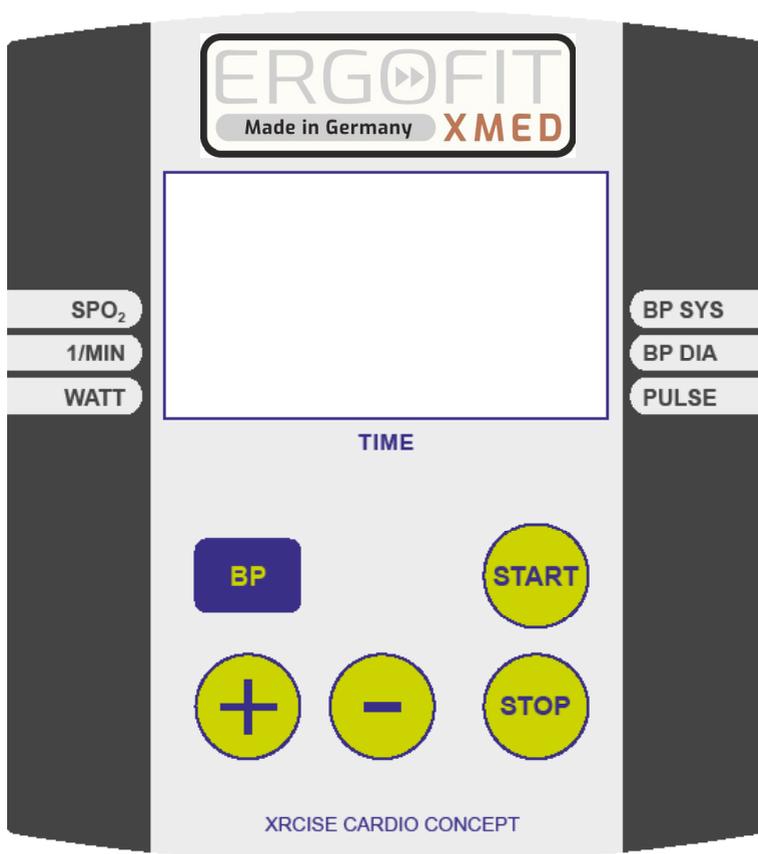


6.3.14 Cockpit

Eines der Hauptziele von ERGO-FIT liegt in der Herstellung besonders benutzerfreundlicher Geräte. Deshalb wurde die STRESS ECHO X MED mit einer einfachen, leicht verständlichen Benutzerführung ausgestattet.

Das Cockpit besteht aus einem Display und Bedienelementen (Tasten). Bevor Sie das Cockpit Ihres Gerätes näher betrachten, sollten Sie jedoch folgendes beachten:

1. Stützen Sie sich nicht auf dem Cockpit oder dem Display ab. Dies kann zu Beschädigungen führen.
2. Üben Sie keinen Druck auf das Display aus.
3. Tippen Sie die Tasten nur leicht an. Der Tastendruck wird durch einen Signalton bestätigt.



6.3.14.1 Die Tasten

Auf dem Cockpit sind - je nach Gerätetyp - folgende Tasten zu finden, deren Funktion kurz erläutert wird:

- ⊗ PLUS-Taste: Erhöhen Sie den Widerstand der Belastung bzw. verändern Sie die Parameterangaben.
- ⊗ MINUS-Taste: Verringern Sie den Widerstand der Belastung verringern bzw. verändern Sie die Parameterangaben.
- ⊗ START-Taste: Bestätigen Sie die Auswahl des Trainingsmodus oder vorgegebene oder geänderte Parameterangaben
- ⊗ STOP-Taste: Brechen Sie Funktionen ab oder halten Sie das Gerät an.
- ⊗ BP-Taste: Starten Sie eine Blutdruckmessung.

6.3.14.2 Das Display

Das Cockpit der STRESS ECHO X MED ist mit einem großen beleuchteten LCD-Grafikdisplay ausgestattet. Im Folgenden finden Sie die Angaben zu den jeweiligen Trainingsparametern.

Anzeige	Bedeutung	Einheit
SPO ₂	Sauerstoffsättigung	%
1/MIN	Anzahl der Umdrehungen pro Minute	1/min
WATT	Aktuell erbrachte Leistung	Watt
TIME	Trainingszeit	00:00 (min:sek)
BP SYS	systolischer Blutdruckwert	mmHg
BP DIA	diastolischer Blutdruckwert	mmHg
PULSE	Aktuelle Herzfrequenz pro Minute	1/min

6.3.14.3 Anschlüsse

Auf der Cockpitrückseite der STRESS ECHO X MED finden Sie Anschlüsse für Blutdruckmessung und Sauerstoffsättigung (optional) sowie einen USB-Anschluss.

SpO₂

Schließen Sie das 9-polige Kabel an, indem Sie es auf die vorgesehene Position stecken. Zum Entfernen des Kabels ziehen Sie den Stecker einfach wieder heraus.

Bitte beachten Sie: In Verbindung mit dem SpO₂-Modul dürfen nur vom Hersteller als geeignet definierte Fingerklipse verwendet werden. Diese Erhalten Sie auf Anfrage über das Team von ERGO-FIT.

Blutdruck

Stecken Sie das Kabel (Stromanschluss) für die Blutdruckmessung einfach an der vorgegebenen Position ein. Beachten Sie jedoch bei dem Entfernen des Kabels folgendes: Lösen Sie den Stromanschluss, indem Sie auf den kleinen schwarzen Knopf am Kopfende des Steckers drücken und dann das Kabel entfernen.

**USB**

Der USB-Anschluss dient ausschließlich zur Aktualisierung der Betriebssoftware. Hierzu verwendete USB-Sticks müssen vor Aufspielen des Software-Updates formatiert werden, um eine Kontamination des Betriebssystems zu vermeiden.

Bitte beachten Sie Sicherheits- und Gefahrenhinweise in der Gebrauchsanweisung!

6.4 Blutdruckmodul

6.4.1 Anschlüsse und Tasten am Blutdruckmodul

Luftdruckanschluss

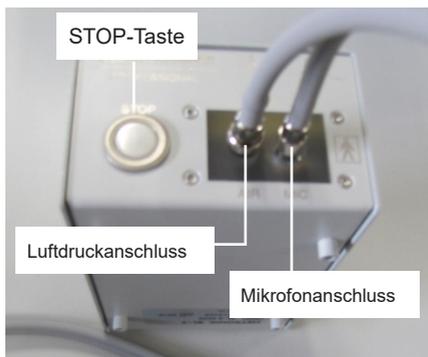
Stecken Sie den Luftdruckanschluss der Blutdruck-Manschette einfach an der vorgegebenen Position ein. Beim Entfernen ziehen Sie bitte am geriffelten Ring.

Mikrofonanschluss

Stecken Sie den Mikrofonanschluss der Blutdruck-Manschette einfach an der vorgegebenen Position ein.

Stromanschluss

Stecken Sie das Kabel (Stromanschluss, führt vom Cockpit zum Blutdruckmodul) für die Stromzufuhr einfach an der vorgegebenen Position an. Beachten Sie jedoch beim Entfernen des Kabels folgendes: Lösen Sie den Stromanschluss, indem Sie auf den kleinen schwarzen Knopf am Kopfende des Steckers drücken und dann das Kabel entfernen.



STOP Taste:

Durch Drücken der STOP-Taste während einer Messung kann die Blutdruckmessung sofort abgebrochen und beendet werden. Das System entlüftet und das Gerät geht in den Bereitschaftszustand zurück.

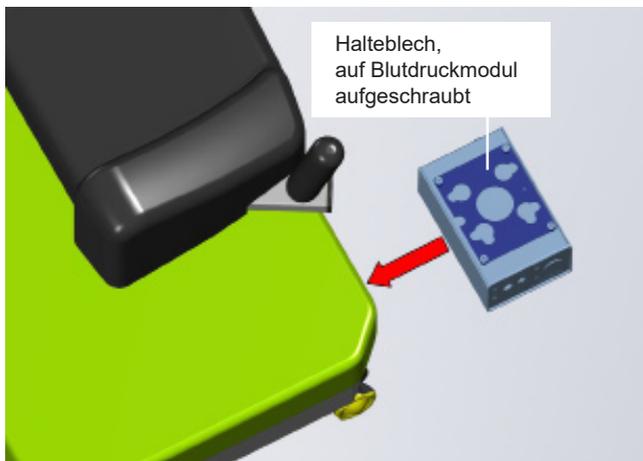
Drückt man im Ruhezustand des Gerätes, also außerhalb eines Messvorganges, die STOP Taste, wird ein Reset vollzogen. Durch ein Reset wird der Grundzustand des BL-6 Gerätes wiederhergestellt und damit das MESSPROFIL NORMAL eingestellt.

LED-Leuchte:

Die LED-Leuchte zeigt an, ob das Blutdruckmodul mit Strom versorgt wird. Sobald die LED leuchtet, ist die Stromversorgung sichergestellt.

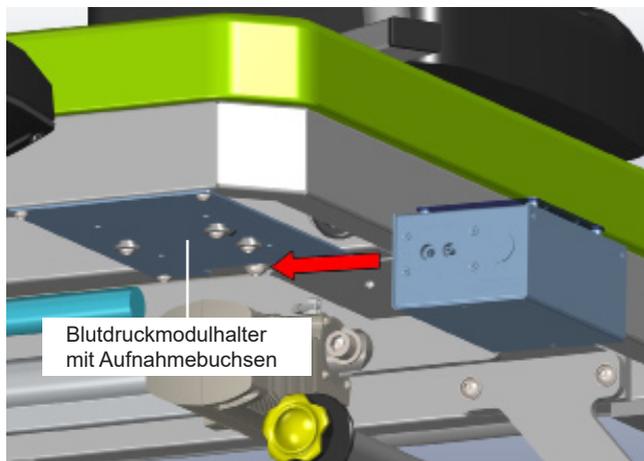
6.4.2 Anbringen des Blutdruckmodules

Die Bohrungen des Halteblechs verfügen über Aussackungen, die es ermöglichen das Blutdruckmodul in den Aufnahmebuchsen einzuhängen. (Siehe folgende Abbildungen)



Das Blutdruckmodul unter den Blutdruckmodulhalter führen und die Bohrungen des Befestigungsbleches über die Buchsen des Blutdruckmodulhalters schieben, mit leichtem Druck an den Blutdruckmodulhalter drücken und in Pfeilrichtung schieben bis es einrastet.

Wichtig: Stop-Taste zeigt in Cockpitrichtung.



Kapitel 7 Bedienung

7.1	Betriebsarten	40
7.1.1	MANUELL	40
7.1.2	PROFILE	41
7.1.3	WHO-PROFILE	43
7.1.4	Externer Anschluss	44
7.2	Verhalten bei Beendigung des Trainings in Abhängigkeit vom Trainingsgerät	45
7.3	Funktionskontrolle	45
7.4	Grundeinstellungen	46
7.5	Blutdruckmessung	47
7.5.1	Manschettengrößen.....	47
7.5.2	Gebrauch der Manschette.....	48
7.5.3	Messmethode.....	50
7.5.4	Messvorgang.....	52
7.6	SpO ₂ -Messung	53

7 Bedienung

7.1 Betriebsarten

Wenn Sie den Betrieb beginnen, erscheint auf dem Display Ihres Trainingsgerätes - nächst immer das Hauptmenü mit folgender Programmauswahl:

- ⊗ MANUELL
- ⊗ PROFILE
- ⊗ WHO-PROFILE

Wenn Sie von einem Untermenü wieder zurück in das Hauptmenü wollen, drücken Sie einfach ein- bzw. mehrmals die STOP-Taste.



Achtung! Sind Sie Träger eines Herzschrittmachers sollten Sie nur im Modus MANUELL trainieren!

7.1.1 MANUELL

IDiesen Modus können Sie beliebig lange nutzen und dabei die Belastung selbst festlegen.

1. Bewegen Sie sich mit denTasten PLUS/MINUS, bis das Programm MANUELL markiert ist. Bestätigen Sie die Auswahl mit der START-Taste.
2. Sie befinden Sich nun im Trainingsmodus. Hier haben Sie die Möglichkeit, durch Drücken der PLUS- bzw. MINUS-Taste die Belastungsintensität zu ändern. Falls Sie eine große Veränderung der Belastungsintensität vornehmen möchten, halten Sie die PLUS- bzw. MINUS-Taste gedrückt.
3. Beenden Sie den Betrieb durch Drücken der STOP-Taste. Die Trainingsparameter bleiben zum Ablesen erhalten. Durch erneutes Drücken der STOP-Taste gelangen Sie wieder zurück in das Hauptmenü.

Die Minimal-/Maximalbelastung können Sie im Modus MANUELL frei variieren. Die untere/ obere Belastungsgrenze sieht - je nach Gerätetyp - wie folgt aus:

Leistungsbereich	Abstufung/Schritte	Drehzahl/Geschwindigkeitsbereich
15 ¹ - 600 W	5 W	20 - 120 Umdrehungen/min

* 1: Voreinstellung = 25 W; Durch Drücken der MINUS-Taste lässt sich der Widerstand auf 15 W reduzieren.

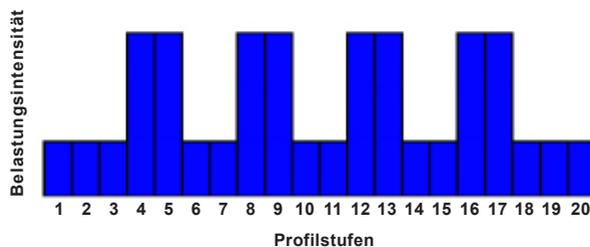


Beachten Sie, dass der Widerstandsbereich unterhalb 25 W nicht in der Norm DIN VDE 750-238 definiert ist!

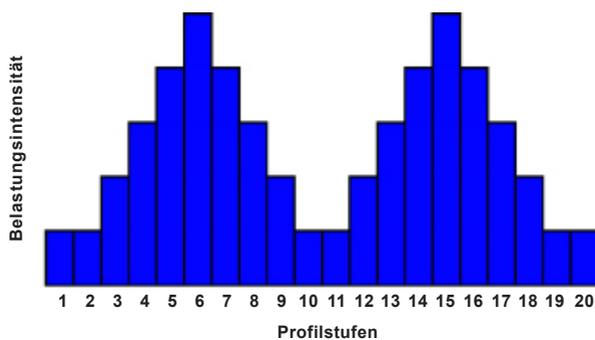
7.1.2 PROFILE

Hier können Sie zwischen 5 vordefinierten Profilen wählen. Die Profile unterscheiden sich durch ihre unterschiedliche Abfolge wechselnder Belastungsstufen. Die 5 vordefinierten Profile (1 - 5) sehen wie folgt aus:

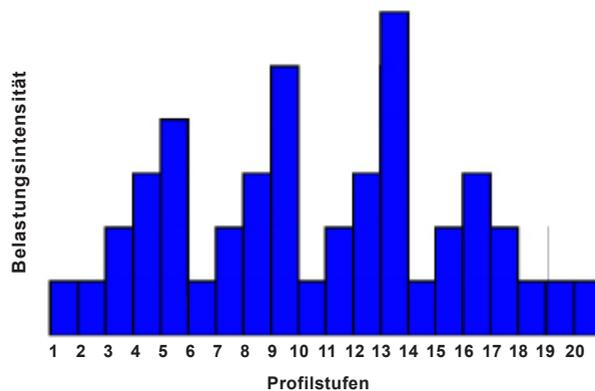
Profil 1:



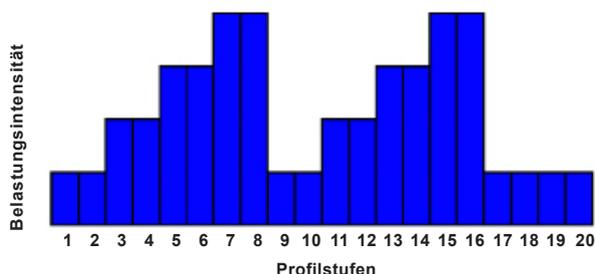
Profil 2:



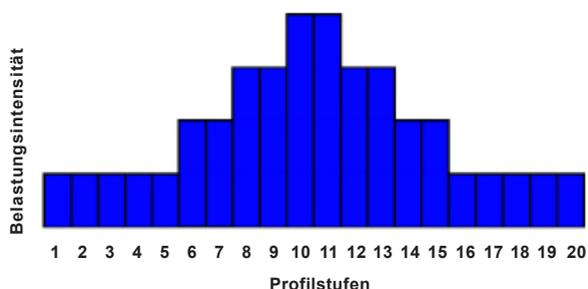
Profil 3:



Profil 4:



Profil 5:



So wählen Sie ein vordefiniertes Anwenderprofil (1 - 5) aus:

1. Bewegen Sie sich mit den Tasten PLUS/MINUS, bis das Programm PROFILE markiert ist. Bestätigen Sie die Auswahl mit der START-Taste.
2. Sie befinden sich nun im Untermenü „PROFILE“. Über die PLUS- bzw. MINUS-Taste können Sie nun eines der Profile auswählen. Bestätigen Sie diese Auswahl mit der START-Taste.
3. Nun müssen Sie noch festlegen, wie hoch die minimale bzw. maximale Belastungsintensität sein soll. Die Regulation erfolgt über die PLUS- bzw. MINUS-Taste, verändern Sie den Minimalwert, verändert sich der Maximalwert synchron zu diesem. Bestätigen Sie die Belastungsintensität durch Drücken der START-Taste.
4. Legen Sie die maximale Betriebszeit fest. Durch Betätigen der PLUS- bzw. MINUS-Taste können Sie verschiedene Betriebszeiten zwischen 10 und 50 Minuten Dauer wählen (Voreinstellung 10 min). Bestätigen Sie wiederum mit der START-Taste.
7. Sie gelangen nun in den Betriebsmodus. Hier haben Sie die Möglichkeit, durch Drücken der PLUS- bzw. MINUS-Taste die Belastungsintensität zu ändern. Diese Änderung ist nur in dem vorab definierten Intensitätsbereich möglich.
8. Der Betrieb wird nach Ablauf der gewählten Zeitspanne automatisch beendet. Alternativ können Sie das Training durch Drücken der STOP-Taste vorzeitig

beenden. In beiden Fällen bleiben die Trainingsparameter (Watt, 1/min etc.) zum Ablesen erhalten, der zeitliche Verlauf wird zusätzlich im Profil grafisch dargestellt. Durch erneutes Drücken der STOP-Taste gelangen Sie wieder zurück in das Hauptmenü.

7.1.3 WHO-PROFIL

Die WHO-Profile sind von der World Health Organization fest definierte Stufenprofile (Profile mit stufenförmiger Laststeigerung). Sie werden üblicherweise bei Stufentests eingesetzt.

WHO-Profil:	Stufenförmige Laststeigerung (Stufenprofil)
Startbelastung:	Belastung der ersten Laststufe [W]
Zeit:	Stufendauer der einzelnen Laststufen [min]
Laststufe:	Stufenhöhe der einzelnen Laststufen [W]
Erholung:	Belastung in der Erholungsphase [W]

Gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Bewegen Sie sich mit den Tasten PLUS/MINUS bis die Betriebsart WHO PROFIL markiert ist. Bestätigen Sie die Auswahl mit der START-Taste.
2. Sie befinden sich nun im Modus WHO PROFIL, die Einstellungen sind jetzt ersichtlich. Durch Drücken der START-Taste beginnen Sie mit dem WHO-PROFIL mit den vorgegebenen Einstellungen der Zeit, Last, usw. In der Mitte des Displays erscheint dann „AKTIV“.
3. Falls Sie die Einstellungen ändern wollen, können Sie im Modus WHO PROFIL durch Drücken der STOP-Taste die einzelnen Einstellungen auswählen und mit den PLUS/MINUS-Tasten die Werte verändern. Durch erneutes Drücken der START-Taste wird das WHO-PROFIL aktiv.
4. Durch Drücken der STOP-Taste beenden Sie die Belastungsphase, es folgt ein Wechsel zur Erholungsphase (PASSIV).
5. Durch erneutes Drücken der STOP-Taste gelangen Sie zurück zum Hauptmenü.

Der automatische Lastanstieg kann während des Betriebes mit der START-Taste unterbrochen werden. In der Anzeige wechselt die Ausgabe von AKTIV auf HALTEN. Während der Betriebsart HALTEN kann die Leistung manuell mit der PLUS- bzw. MINUS-Taste variiert werden. Soll der automatische Lastanstieg wieder aktiviert werden, betätigen Sie erneut die START-Taste. Die Anzeige wechselt dann von HALTEN zurück auf AKTIV. In beiden Betriebsarten kann mit der STOP-Taste die Belastungsphase beendet und zur Erholungsphase gewechselt werden. In der Anzeige erscheint der Modus PASSIV. Somit haben Sie die Möglichkeit, Ihre Patienten individuell besser zu belasten als zuvor.

7.1.4 Externer Anschluss

Die STRESS ECHO X MED ist mit einer seriellen Schnittstelle (RS 232) ausgestattet.

Achtung! Nicht alle EKG-Geräte können mit der STRESS ECHO X MED gekoppelt werden. Genauere Informationen hierzu erhalten Sie unter 06331/2461-0.

Steuerung des Ergometers durch externe Geräte:

Zur Steuerung durch externe Geräte (EKG, PC etc.) muss vorab das entsprechende Datenprotokoll eingestellt werden. Die Einstellung des Datenprotokolls erfolgt durch den Installateur. Wird das Initialisierungszeichen über die Schnittstelle empfangen, wechselt das Ergometer automatisch zur Betriebsanzeige "externe Steuerung" (in der Anzeigenmitte erscheint „EKG Nr.“ mit der Protokollnummer). Die Auswahl des Menüpunktes ist nicht notwendig. Zur Kontrolle werden zusätzlich die erkannten Steuerzeichen im Display angezeigt. Unbekannte Befehle werden als „ / „ dargestellt.

Falls es zu Störungen zwischen dem EKG und dem Fahrradergometer kommen sollte, kann dieses mit einem Potentialausgleich nachgerüstet werden (siehe Kap. 5.4).



Datenprotokolle:

Verbinden Sie das Fahrradergometer durch das Schnittstellenkabel mit dem externen Gerät (EKG, PC,...) und wählen Sie das entsprechende Datenprotokoll aus:

1. Sie befinden sich im Hauptmenü. Durch gleichzeitiges Drücken von PLUS- und MINUS-Taste gelangen Sie in das Servicemenü. Wählen Sie die Funktion "RS232 Schnittstelle".
3. Wählen Sie mit den Tasten PLUS/MINUS das gewünschte Protokoll (00, 01, 02,...) aus und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der START-Taste. Das Protokoll bleibt für weitere Anwendungen gespeichert. Mit der STOP-Taste gelangen Sie jederzeit zurück in das Hauptmenü.

Wird das Initialisierungszeichen über die Schnittstelle empfangen, wechselt das Ergometer automatisch zur Betriebsanzeige "externe Steuerung". Zur Kontrolle werden zusätzlich die erkannten Steuerzeichen im Display angezeigt. Unbekannte Befehle werden als „ / „ dargestellt.

7.2 Verhalten bei Beendigung des Trainings in Abhängigkeit vom Trainingsgerät

Bei Beendigung des Trainings müssen keine besonderen Hinweise beachtet werden. Das Training kann einfach beendet werden. Durch den Freilauf besteht keine weitere Gefahr.

7.3 Funktionskontrolle

Gehen Sie bei der Funktionskontrolle wie folgt vor:

Bremsfunktion

- ⊗ Schalten Sie das Gerät ein. Anhand der Anzeigenbeleuchtung können Sie sofort feststellen, ob das Gerät betriebsbereit ist.
- ⊗ Wählen Sie die Betriebsart MANUELL aus und erhöhen Sie die Leistungsvorgabe (siehe Kapitel 7.2.1 „Modus MANUELL“).
- ⊗ Bewegen Sie die Drehkurbel im niedrigsten Drehzahlbereich (Pfeile beachten!), der Widerstand erhöht sich. Erhöhen Sie nun die Drehzahl auf die maximale Drehzahl, der Widerstand verringert sich (Pfeile beachten!). Ist dies der Fall, so können Sie davon ausgehen, dass der drehzahlunabhängige Betrieb in Ordnung ist.

Weitere Funktionen

- ⊗ Überprüfen Sie, ob sich der Sitz problemlos verstellen lässt.
- ⊗ Überprüfen Sie, ob sich die Kopfstütze problemlos verstellen lässt.
- ⊗ Überprüfen Sie, ob sich die Hüftstütze problemlos verstellen lässt.

7.4 Grundeinstellung

Um Änderungen an den Grundeinstellungen vorzunehmen, stehen Ihnen 4 Tasten zur Verfügung:

PLUS-Taste: Sie können sich im Menü bewegen und Einstellungen erhöhen

MINUS-Taste: Sie können sich im Menü bewegen und Einstellungen verringern

START-Taste: Hiermit bestätigen Sie Ihre Auswahl

STOP-Taste: Hiermit brechen Sie eine Funktion ab oder verlassen ein Menü

Einstellen der **Sprache**:

Sie befinden sich im Hauptmenü, durch gleichzeitiges Drücken der PLUS- und MINUS-Taste gelangen Sie in das Servicemenü. Wählen Sie nun die Funktion "Sprachauswahl". Hier haben Sie die Möglichkeit, die Sprache zu ändern.

Einstellen von **Uhrzeit und Datum**:

Sie befinden sich im Hauptmenü, durch gleichzeitiges Drücken der PLUS- und MINUS-Taste gelangen Sie in das Servicemenü. Wählen Sie nun die Funktion "Uhrzeit und Datum". Hier haben Sie die Möglichkeit, die entsprechenden Änderungen vorzunehmen.

7.5 Blutdruckmessung

Mit der STRESS ECHO X MED kann eine auskultatorische Messung der Blutdruckwerte durchgeführt werden. Diese Blutdruckmessung ist nur im laufenden Betrieb eines Trainingsmodi (z.B. im manuellen Training) möglich.

Achten Sie darauf, dass das Blutdruckmodul korrekt am Gerät angeschlossen, Kabel und Luftschlauch fixiert sind (siehe Kapitel 6.3.14.3 und 7.6.2) und es sicher in der vorgesehenen Halterung eingehängt ist (siehe Kapitel 6.4.2.). Wählen Sie eine dem Oberarm angepasste Manschettengröße aus (siehe folgende Tabelle). Die Manschette muss vor dem Anlegen vollständig entlüftet sein. Messen Sie ruhig über der Kleidung! Keinesfalls sollten Hemd-, Blusen- oder Pullover Ärmel hochgeschoben oder hochgewickelt werden, da dies den Blutfluss behindern kann und dann zu falschen Messergebnissen führt. Die Blutdruckmanschette kann immer über Hemden- und Blusen- oder dünnen Pullover Ärmeln angelegt werden. Das beeinflusst nicht die Genauigkeit der Messergebnisse. Bitte beachten Sie lediglich, dass direkt unter dem Mikrofon die Kleidung straffgezogen ist und keine Falten wirft. Die Blutdruckmessung über der Kleidung spart Zeit und schont den Manschettenbezug. Beachten Sie beim Anlegen der Manschette die Lage des Mikrofons und eine gute Passform. Die Messung erfolgt vorzugsweise auf der rechten Seite, da hier die Armauflage angebracht ist.

7.5.1 Manschettengößen

Typ	Oberarmumfang	Ausführung
Adult	29 cm - 40 cm	Zugbügelmanschette
Small Adult	25 cm - 31 cm	Zugbügelmanschette
Large Adult	bis 56 cm	Klettenmanschette

7.5.2 Gebrauch der Manschette

Position des Mikrofons an Innenseite des Oberarms zwischen m.Biceps und m.Triceps. Das Mikroskop muss sauber aufliegen. Der Ellenbogen muss komplett frei sein und zwei-Fingerbreit Abstand zur Manschette haben:



Mikrofon

Wichtig: Das Mikroskop muss sauber anliegen.

Die Manschette ist für fast alle von zylindrischen bis kegeligen Oberarme stufenlos anpassbar. Einstellung an konische Oberarme erfolgt durch Verstellung des Winkels des Bügels in der Manschette mittels der hinteren Lasche „adjustable cone“. Oben und unten sollte jeweils noch ein-Fingerbreit Luft sein:

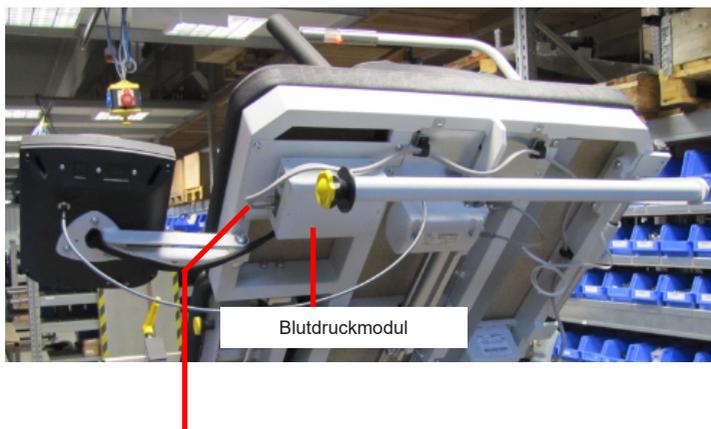


Passform

Bitte beachten Sie:

- ⊗ Die Blutdruckmanschette muss frei liegend sein und darf während der Messung keinen Kontakt zum Gerät selbst haben
- ⊗ Die Schläuche der Blutdruckmanschette müssen sowohl am Unterarm als auch am Gerät selbst fixiert sein, um Pendel- oder Schwingbewegungen auszuschließen. Hierfür sind die bereits angebrachten Fixierschlaufen zu benutzen.
- ⊗ Der Schlauchausgang der Manschette darf keinen Knick aufweisen.
- ⊗ Bei Personen mit besonderer muskulärer Ausprägung am Oberarm muss die Position des Mikrofones etwas auf die Seite des Bizeps gezogen werden, um eine einwandfreie Messung zu erhalten.
- ⊗ Die Messergebnisse sollten ausschließlich von medizinischem Personal mit entsprechender Qualifizierung interpretiert werden.
- ⊗ Einzelmessungen dürfen nie als diagnostisches Mittel zur Einleitung einer Therapie verwendet werden.
- ⊗ Der Manschettendruck sollte 300 mmHg nicht überschreiten, ein Sicherheitsmechanismus entlüftet das System, sobald ein Druck größer 330 mmHg detektiert wird.
- ⊗ Durch Drücken der STOP-Taste, Abziehen des Manschettenschlauches bzw. Öffnen der Manschette kann der Patient jederzeit nach übermäßiger Druckbeaufschlagung entlastet werden.
- ⊗ Die Messzeit sollte 2 Minuten nicht überschreiten.
- ⊗ Eine Wiederholungsmessung unter Ruhebedingungen sollte erst nach einer Erholungszeit von mindestens 2-5 Minuten erfolgen.
- ⊗ Vermeiden Sie unnötige Stöße und Vibrationen auf das Gerät.
- ⊗ Setzen Sie das Gerät keinem übermäßigen Schmutz und Feuchtigkeit aus.
- ⊗ Achten Sie darauf, dass Gummiteile nicht mit spitzen, scharfen Gegenständen beschädigt werden.
- ⊗ Die Blutdruckmanschette muss gereinigt werden bevor sie an einem anderen Patienten verwendet wird.

Folgende Abbildung zeigt, eingekreist, die Fixierung des Manschettenschlauches mittels Kabelclipsen.



Bei der Verlegung des Blutdruckmanschettenschlauches unbedingt darauf achten, dass er im Anschlussbereich nicht geknickt oder gequetscht wird.

7.5.3 Messmethode

Das METRONIK BL-6 arbeitet nach der auskultatorischen Messmethode (RR-Methode) mit einer Oberarmmanschette, in die ein Mikrofon integriert ist. Die RR-Methode nach Riva-Rocci Korotkov bildet den Goldstandard für die nichtinvasive Blutdruckmessung. Daher messen die METRONIK Blutdruckmessgeräte wie bei der Stethoskopmessung äußerst genau und robust.

Das für ERGO-FIT konzipierte METRONIK BL-6 ist besonders für den Einsatz in der Ergometrie abgestimmt und arbeitet standardmäßig nach einer in der Praxis bewährten Methode, hier als Messprofil ERGO bezeichnet.

In diesem Messprofil wird die Empfindlichkeit des Mikrofonverstärkers während der Belastungsphase abgedämpft.

Bei Belastungen während ergometrischer Untersuchungen verändern sich die Form der Pulswelle und damit die Frequenzanteile der Korotkovschen Töne. Dies führt dazu, dass während Belastung Pulswellengeräusche auch unterhalb des diastolischen Druckes hörbar sind. Dazu kommen stark erhöhte Störgeräusche und Bewegungsartefakte. Um diese Probleme zu verringern, wird ab der zweiten Messung nach einem Reset das ERGO-Filter zugeschaltet. Dabei handelt es sich um ein Analogfilter, das zur optimalen Filterung der Korotkov-Geräusche unter Ergometriebedingungen entwickelt wurde. Dadurch wird die automatische Messung deutlich zuverlässiger.

Bitte beachten Sie.

Durch die starke Filterkomponente kann bei Ruhemessungen mit eingeschaltetem ERGO-Filter auch das Nutzsignal beschnitten werden. Eine Ruhemessung mit eingeschaltetem ERGO-Filter kann zu falschen Messwerten führen.

Die vom Modul erkannten Korotkov-Geräusche werden durch einen digitalen Signalgeber akustisch angezeigt. Das Modul signalisiert so, dass die Messung läuft.

Zusätzliche digitale Pieptöne können auch durch Störgeräusche in der Umgebung entstehen (z.B. Schlauchbewegungen der Manschette). Dadurch kann die Blutdruckmessung ungültig werden. Dies ist vermeidbar durch die Schlauchfixierung (siehe Kap. 7.6.2) und das Herstellen einer optimalen, ruhigen Messumgebung. Durch Mithören dieser Töne während der Messung kann sich der Anwender bei jeder Messung davon überzeugen, dass die Korotkov Töne simultan zum Blutdruck aufgetreten sind und die Automatikmessung nachvollziehbar und richtig funktioniert.

Der standardmäßig zugeschaltete Ergometriefilter (ab der dritten Messung) dämpft die unter Belastung auftretenden Störungen und Pulswellengeräusche. Die eingebaute Druckkammer kompensiert mechanische Bewegungsartefakte während der Ergometrie.

Die Blutdruckmessmanschette ist als Einschlauchsystem zu verstehen, obwohl sie mit einem Doppelschlauch gefertigt ist. Ein Schlauch dient dem Aufblasen und Ablassen der Luft, der andere führt das Mikrofongabel. Das Mikrofon ist in der Manschettenblase (auch Seele genannt) integriert für optimal störungsarme und robuste Messungen. Am Schlauchende der Blutdruckmanschette sind zwei robuste Steckverbinder für schnelles und einfaches Verbinden mit dem Blutdruckmessgerät BL-6.

Das Messprofil ERGO:

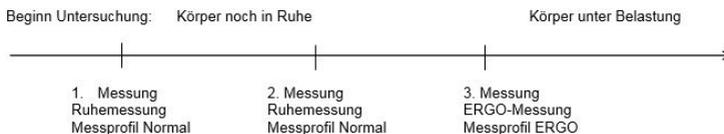
Das Messprofil ERGO bedeutet, dass bei Belastungsuntersuchungen das ERGO-Filter automatisch zugeschaltet wird.

Messprofil Einstellung – empfohlen für Belastungsuntersuchung:

Beginn einer Belastungsuntersuchung:

- | | |
|---|-------------------|
| 1. Blutdruckmessung: Ruhemessung | Messprofil Normal |
| 2. Blutdruckmessung: Start der Belastung | Messprofil Normal |
| Ab der 3. Messung (der Körper ist belastet) | Messprofil ERGO |
| Jede weitere Belastungsmessung | Messprofil ERGO |

Nach 3:30 (min:sec) Messpause schaltet das BL-6 zurück.



Die Sequenz wird entweder nach Ablauf der voreingestellten Zeit für Inaktivität (Totzeit) oder durch Drücken der STOP Taste zurückgesetzt.

Die Anzahl der führenden Ruhemessungen (Werkseinstellung 2), die Totzeit für das Rücksetzen (Werkseinstellung 3 min 20 s), die akustische Signalwiedergabe und weitere Messprofil-Parameter können über das Serviceprogramm BPCControl geändert bzw. individuell angepasst werden. Für nähere Angaben bzgl. BPCControl bitte Ergo-Fit Kundendienst, Kontaktdaten siehe Kapitel A.1, kontaktieren.

7.5.4 Messvorgang

Drücken Sie den Button „BP“ auf dem Cockpit des Gerätes, die Blutdruckmanschette wird aufgeblasen und die Messung startet. Die Messkontrolle wird nun über die Anzeige des aktuellen Manschettendrucks im Cockpit kenntlich gemacht. Eine akustische Rückmeldung erfolgt nach Umschalten in den Messbetrieb. Der aktuelle Manschettendruck wird nach dem Start der Manschettenpumpe zyklisch im Anzeigefeld „BP SYS“ bis zum Ende der Messung angezeigt. Zusätzlich ist die akustische Rückmeldung der erkannten Herzöne im Modul umgesetzt. Halten Sie den Arm während der Messung möglichst ruhig und gerade.

Nach kurzer Zeit stehen im Display der systolische (50 bis 250 mmHg) und diastolische (20 bis 150 mmHg) Wert sowie der Pulswert (40 bis 200 BPM) zum Ablesen bereit. Die Werte werden im Display so lange angezeigt, bis eine neue Blutdruckmessung gestartet wird.

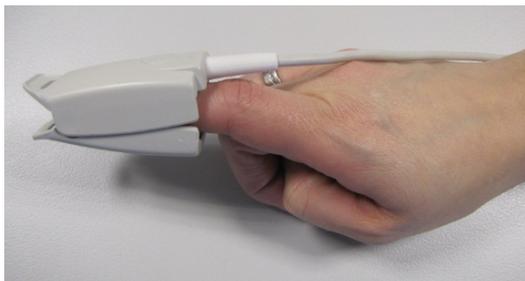
Beachten Sie:

- ⊗ Die maximale Abweichung der Blutdruckwerte beträgt +/- 3mmHG von 0 bis 300 mmHg).
- ⊗ Messwerte am linken und rechten Arm können voneinander abweichen.
- ⊗ Wird die Blutdruckmanschette über einen längeren Zeitraum am Arm fixiert, überprüfen Sie bitte die Durchblutung der Extremitäten

7.6 SpO₂-Messung

Ebenfalls kann mit der STRESS ECHO X MED eine Messung der Sauerstoffsättigung (SpO₂) des Blutes ausgeführt werden. Diese Messung der Sauerstoffsättigung ist nur im laufenden Betrieb eines Trainingsmodi (z.B. im manuellen Training) möglich.

Achten Sie darauf dass das SpO₂-Modul korrekt angeschlossen ist (siehe Kapitel 6.3.14.3. Anschlüsse). Befestigen Sie nun den Fingerclip an Zeigefinger, Daumen oder kleinem Finger.



Beachten Sie, dass die Haut am Finger des Patienten sauber und trocken ist. Öffnen Sie die Klammer und legen Sie den Finger so weit wie möglich in die Fingeröffnung. Lassen Sie die Klammer zum Fixieren los. Führen Sie das Kabel am Finger parallel des Armes entlang, fixieren Sie dieses gegebenenfalls mit Klebeband. Jetzt kann die Messung ausgeführt werden. Achten Sie darauf die Hand während der Messung möglichst ruhig zu halten.

Die Messung wird dann automatisch und kontinuierlich ausgeführt. Im Display wird der Messwert (70% bis 100%) sowie der Pulswert (20 bis 300 BPM in ganzen Schlägen (1bpm)) angegeben. Die Werte werden im Display so lange angezeigt, bis der Fingerclip abgenommen oder das SpO₂-Modul vom Anschluss getrennt wird.

Beachten Sie:

- ⊗ Bei einer Sauerstoffsättigung von 70-100% beträgt die maximale Abweichung der Messergebnisse 2,3%
- ⊗ Die maximale Abweichung der Pulsmessung beträgt +/- 3bpm.

Beachten Sie weitere Sicherheits- und Gefahrenhinweise in der Gebrauchsanweisung.

Kapitel 8 Wartung

8.1	Pflege und Wartung	56
8.2	Reinigung	58

8 Wartung

Regelmäßige, gründliche Pflege und insbesondere eine sachkundige Wartung trägt zur Werterhaltung und längeren Lebensdauer Ihres Trainingsgerätes bei. Deshalb empfehlen wir eine regelmäßige Kontrolle der Geräte. Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch das Gerät auf Beschädigungen und lassen Sie gegebenenfalls diese sofort beheben. Dies ist eine wesentliche Voraussetzung für die Erhaltung Ihrer Garantieansprüche.

Alle 2 Jahre müssen eine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) und eine messtechnische Kontrolle (MTK) erfolgen. Beachten Sie in Deutschland dazu §11 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Um die Garantieleistung zu erhalten, müssen Wartung, STK und MTK durch den von ERGO-FIT autorisierten Kundendienst durchgeführt werden. In Deutschland muss der Nachweis im Medizinproduktebuch erfolgen.

Achten Sie als Betreiber der Liege auf die Einhaltung der regional geltenden Vorschriften.



Sofortige Wartungsarbeiten sind durchzuführen, wenn:

- ⊗ das Gerät extrem mechanisch beansprucht worden ist (Stoß, Kabeldefekt oder unzulässiger Zug),
- ⊗ Flüssigkeit in das Gerät gelangt ist,
- ⊗ Kabel, Steckverbinder, Verkleidungen Schäden aufweisen,
- ⊗ Abdeckungen beschädigt sind oder fehlen .

Nach Service-/Wartungsarbeiten an der STRESS ECHO X MED müssen immer eine sicherheitstechnische und messtechnische Kontrolle erfolgen. Danach schließt sich der Funktionstest an. Nur wenn alle Prüfungen (STK, MTK und Funktionstest) bestanden wurden, kann ein bestimmungsgemäßer Gebrauch der Liege gewährleistet werden.

8.1 Pflege und Wartung

ERGO-FIT ist bei der Herstellung seiner Trainingsgeräte stetig darum bemüht, die notwendigen Wartungsarbeiten auf ein Minimum zu beschränken. Im Folgenden werden einige Wartungs- und Kontrollarbeiten dargestellt. Diese sollten Sie an Ihrem Gerät regelmäßig durchführen.

Schalten Sie vor jedem Öffnen des Gerätes oder Arbeiten am Gerät das Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

STRESS ECHO X MED

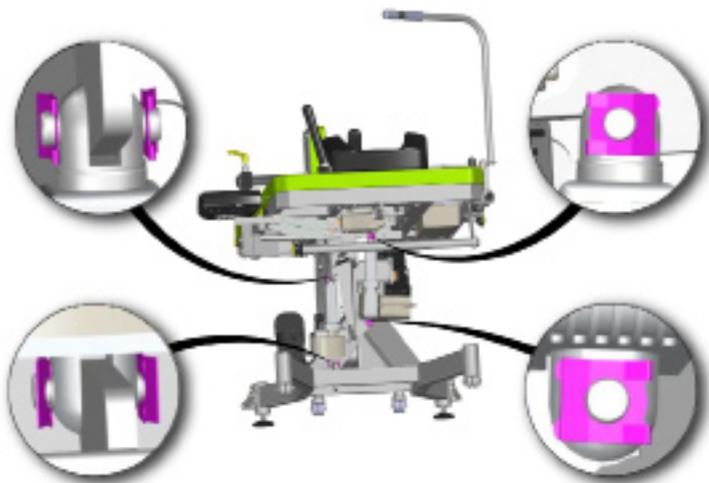
Beachten Sie Folgendes:

- ⊗ Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch das Gerät auf mögliche Schäden.
- ⊗ Insbesondere ist das Netzanschlusskabel regelmäßig auf mögliche Beschädigungen zu überprüfen.
- ⊗ Die beweglichen Teile des Gerätes benötigen kein weiteres Einölen oder Einfetten.



Tretkurbel

- ⊗ Da sich Schrauben nach einiger Zeit setzen, also nachgeben, sollte der Sitz der Tretkurbeln und der Pedale erstmals nach 3-5 Betriebsstunden, danach monatlich überprüft werden. (Linkes Pedal hat Links-, rechtes Pedal hat Rechtsgewinde)
- ⊗ Sollte sich eine Tretkurbel lösen, schrauben Sie diese umgehend wieder fest. Entfernen Sie hierzu die schwarze Abdeckkappe von der Kurbelachse und ziehen Sie die sich darunter befindende Schraube mit einem Steckschlüsselaufsatz SW 14 (1/4 Zoll) nach. Das Pedal kann mit einem 15 mm Gabelschlüssel an der Tretkurbel nachgezogen werden.
- ⊗ Des Weiteren müssen die SL-Sicherungen regelmäßig auf korrekten Sitz überprüft werden, d.h. sie müssen genau so positioniert sein wie auf der Abbildung ersichtlich.

**Blutdruckmodul**

- ⊗ Falls das Gerät über ein Blutdruckmessgerät verfügt, ist für dieses spätestens alle 2 Jahre eine MTK und, falls erforderlich, eine Kalibrierung durchzuführen.
- ⊗ ERGO-FIT empfiehlt einen Austausch des Manschettenbezuges alle 6 Monate.

SpO₂-Modul

- ⊗ Dieses Gerät ist nahezu wartungsfrei.

8.2 Reinigung

Schweiß, Staubpartikel und Schmutz können das Gerät schädigen. Metall- und Aluteile an Ihrem Gerät können in Verbindung mit Schweiß dessen Oberfläche verändern. Reinigen Sie Ihr Gerät deshalb täglich.

Zur Reinigung Ihres Trainingsgerätes empfehlen wir die Desinfektionsmittel „Ecolab P3-steril“ oder „Scarabig“. Diese erhalten Sie bei nachfolgenden Firmen:

Ecolab Deutschland GmbH (www.ecolab.com)

Reisholzer Werftstraße 38-42 / Postfach 13 04 06 - 40554 Düsseldorf

SCARAPHARM chem.-pharm. Produkte GmbH (www.scarapharm.de)

Wachmannstraße 86 - 28209 Bremen



Achten Sie bei der Reinigung Ihres Gerätes auf Folgendes:

Beachten Sie, dass beim Reinigen der Netzstecker gezogen ist!

- ⊗ Reinigen Sie das Gerät nur mit einem feuchten Tuch, milden handelsüblichen Reinigern oder Seifenlauge und reiben Sie es mit einem weichen Tuch trocken.
- ⊗ Vermeiden Sie auf jeden Fall ein Einölen und Einfetten des Gerätes von außen.
- ⊗ Benutzen Sie keine Reinigungsmittel auf Alkoholbasis, aggressive Seifen und Bleich- oder Scheuermittel: Diese Produkte können das Kunstleder angreifen und dessen Lebensdauer verkürzen.
- ⊗ Verwenden Sie aldehydfreie, alkoholfreie Flächen-Desinfektionsmittel auf der Basis von Tensiden oder Polyhexaniden

Reinigung der Blutdruckmanschette:

Reinigen Sie die Manschette erst, wenn Sie die Verbindung zum Blutdruck-Modul getrennt haben.

- ⊗ Die Manschette lässt sich mit einem feuchten Tuch reinigen, um die Oberfläche von Staub und Schmutz zu befreien.
- ⊗ Bevor Sie mit dem Reinigen der Manschette beginnen, müssen das Aufpumppteil und das Mikrofon vom Manschettenbezug getrennt werden. Falten Sie vor dem Waschen den Bezug so, dass Flausch- und Hakenband geschlossen aufeinander liegen.
- ⊗ Das Manschettenmaterial besteht aus PU und ist waschbar bei 40°C im Schonwaschgang mit Feinwaschmittel. Die Manschette kann mit einem Schwamm oder einer weichen Bürste mit Feinwaschmittel vorgereinigt werden, danach mit Wasser nachspülen. Chemische Reinigung: wie empfindliche Kleidung.

Desinfizieren der Blutdruckmanschette:

Die Manschette kann mit folgenden empfohlenen Desinfektionsmitteln desinfiziert werden: Cidex, Sporicidin, Mikrocid, 70%igen Isopropylalkohol, 70%iges Ethanol, Buratonflüssigkeit. Nach Desinfektion die Manschette unter klarem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.

Die Manschette niemals autoklavieren!

Die Manschette ist für mehrfaches Reinigen und Desinfizieren vorgesehen. Sollte das Desinfektionsergebnis unbefriedigend sein, oder die Manschette unansehnlich werden, sollte der Manschettenbezug erneuert werden. Dieser ist einzeln als Ersatzteil erhältlich.

Reinigungs- bzw. Wechselvorbereitung

Die Manschette besteht aus Manschettenblase (inklusive Mikrophon, Mikrophonkabel und -stecker, Manschettenschlauch und QuickConnect), Zugbügel, Strap und Manschettenbezug.

Soll der Manschettenbezug infolge von Verunreinigung, Materialermüdung oder Verschleiß nicht mehr nutzbar sein, kann dieser gesondert gewechselt werden, die anderen Bestandteile können weiter verwendet werden.

Zum Reinigen bzw. zum Wechsel des Manschettenbezugs die Lasche „adjustable cone“ öffnen (siehe Abbildung 1 & 2).



Abb.1: Manschette geschlossen



Abb.2: Manschette mit geöffneter Lasche

Anschließend die Lasche aus dem Bügel ziehen und die Manschette offen, wie in Abb.3 skizziert auflegen.

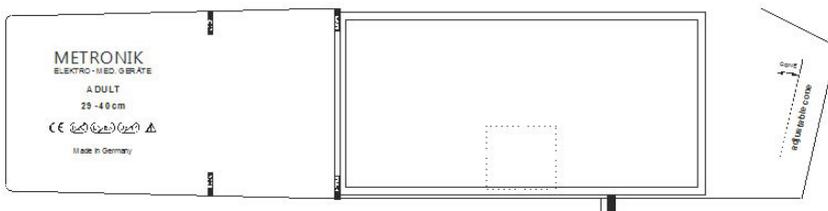


Abb. 3: Skizze eines Manschettenbezugs

Auf der rechten, unteren Seite kann man dann den Klettverschluss bis zum Schlaucheingang öffnen. Danach kann man die Manschettenblase nach rechts herausziehen und den Zugbügel vom Manschettenbezug herunterziehen.

Zum Anbringen eines neuen Manschettenbezugs geht man dann umgekehrt vor:

Zuerst legt man den Manschettenbezug wie in Abb.3 auf, fädelt den Zugbügel von rechts bis ganz nach links auf. Danach öffnet man den Klettverschluss auf der rechten unteren Seite ganz und fädelt wieder die Manschettenblase in den Bezug so ein, dass das Mikrofon in der Blase sich auf Höhe der Markierung befindet. Die Blase schließt im Bezug bündig auf der linken Seite an die Markierung „Index“. Die Blase sollte glatt im Bezug liegen, sie darf nicht umgeknickt, verdreht oder in sich überlappend liegen. Sitzt die Blase richtig, kann der Klettverschluss geschlossen werden. Zuletzt wird noch die Lasche „adjustable cone“ durch den Zugbügel geführt und mit dem Klettverschluss geschlossen.

Wie hier beschrieben kann ein Manschettenbezug auch gelöst und gewaschen werden, um ihn im Anschluss wieder auf die Blase aufzuziehen.

Reinigung des SpO₂-Clips:

Reinigen Sie das SpO₂-Modul erst, wenn Sie alle Anschlüsse die zum Cockpit führen getrennt haben.

- ⊗ Reinigen Sie den Sensor mit einem weichen, feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel. Der Hersteller empfiehlt hier das Mittel Klenzyme von Steris Corporation.
- ⊗ Verwenden Sie keine scharfe Desinfektionsmittel da sonst der Sensor beschädigt wird. Der Hersteller empfiehlt ein Desinfizieren mit Isopropylalkohol (70%) oder eine High-Level Desinfektion mit CIDEX OPA der Firma Johnson and Johnson Corporation.

Kapitel 9 Störungen - Was tun?

9.1	Lokalisieren der Ursache	62
-----	--------------------------------	----

9 Störungen - was tun?

Trotz des hohen Qualitätsstandards der Produkte von ERGO-FIT kann es in seltenen Fällen zu Störungen kommen. Ziel dieses Kapitels ist es, Sie über die möglichen Ursachen dieser Störungen aufzuklären, und Ihre Möglichkeiten zur Fehlerbehebung aufzuzeigen. Wird ein technischer Defekt vermutet, darf das Gerät aus Sicherheitsgründen nicht mehr in Betrieb genommen werden. Sollten Sie eine Störung selbst beheben, wäre es für uns sehr hilfreich, wenn Sie uns diese Störung umgehend melden könnten. So können wir die Fehler in der Stammakte des Gerätes vermerken, was letztlich zur Qualitätssteigerung beiträgt.



Vor jedem Eingriff in das Gerät müssen sie aus Sicherheitsgründen den Netzstecker aus der Steckdose ziehen!

9.1 Lokalisieren der Ursache

Fehlfunktionen können manchmal banale Ursachen haben, manchmal jedoch auch von defekten Komponenten ausgehen. Wir möchten Ihnen in diesem Kapitel einen Leitfaden an die Hand geben, um eventuell auftretende Probleme lösen zu können. Wenn die hier aufgeführten Maßnahmen keinen Erfolg bringen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit unserer Serviceabteilung auf. Unser Serviceteam hilft Ihnen gerne weiter.

Bei Störungen am Trainingsgerät gehen Sie bitte wie folgt vor:

Das Trainingsgerät funktioniert nicht (fehlender Signalton beim Einschalten, leeres Display)

- ⊗ Überprüfen Sie den Sicherungskasten. Eventuell ist eine Sicherung „herausgesprungen“ oder defekt.
- ⊗ Haben Sie eine Verteilersteckdose oder Verlängerungskabel verwendet? Schließen Sie Ihr Gerät nur direkt an eine Steckdose an.
- ⊗ Überprüfen Sie die Steckdose. Schließen Sie beispielsweise ein anderes elektrisches Gerät an die Steckdose an.
- ⊗ Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und beginnen Sie mit einer sorgfältigen Sichtprüfung des Netzkabels.

Eine Fehlermeldung wird auf dem Display des Trainingsgerätes angezeigt

- ⊗ Notieren Sie sich nach Auftreten der Fehlermeldung die genauen Angaben.
- ⊗ Ermitteln Sie, ob der Fehler schon häufiger aufgetreten ist, wann und wie oft?
- ⊗ Überprüfen Sie, ob parallel noch weitere Geräte in Betrieb waren. Wenn ja, welche?

- ⊗ Überprüfen Sie, ob zum Zeitpunkt der Fehlermeldung eine Taste gedrückt wurde.
- ⊗ Überprüfen Sie, ob Sie nach Auftreten des Fehlers das Gerät mit der Taste „START“ wieder starten können oder ob dies erst nach Ausschalten des Gerätes wieder möglich ist.
- ⊗ Wenn Sie selbst zum Zeitpunkt der Fehlermeldung nicht anwesend waren, befragen Sie den Benutzer des Gerätes nach dem genauen Ablauf.
- ⊗ Versuchen Sie den Fehler zu beheben (siehe Fehlermeldungen) oder wenden Sie sich an unser ERGO-FIT Service-Center.

Mögliche Störungen des Moduls SpO₂:

Es findet keine Messung der Sauerstoffsättigung statt

- ⊗ Es wurde ein falscher Sensor angeschlossen

Es wird ein Nullwert bei der Messung der Sauerstoffsättigung angezeigt

- ⊗ Die Betriebsspannung ist zu niedrig oder zu hoch.
- ⊗ Die Betriebstemperatur ist zu niedrig oder zu hoch.
- ⊗ Es entstehen Störungen durch elektrische Wechselspannungen.
- ⊗ Es herrscht zuviel Umgebungslicht.

Mögliche Störungen des Blutdruckmoduls:

Kein Druckaufbau möglich innerhalb von 5 Sekunden nach Start (Pumpe läuft)

- ⊗ keine Manschette angesteckt --> Manschette verbinden
- ⊗ Manschette nicht ordnungsgemäß angesteckt --> Manschettenstecker prüfen
- ⊗ Manschette zu locker oder gar nicht angelegt --> Manschette stramm anlegen
- ⊗ Manschette undicht --> Manschette wechseln
- ⊗ Undichtigkeit im Modul --> Service notwendig
- ⊗ Nach Moduldefekt --> MTK durchführen

Kein Druckaufbau innerhalb von 5 Sekunden nach Start, Pumpe läuft nicht

- ⊗ Kontroll LED leuchtet nicht --> Spannungsversorgung prüfen, Service notwendig
- ⊗ Kontroll LED leuchtet --> Leitung/Cockpit prüfen, Service notwendig
- ⊗ Fehler am Modul --> Service notwendig
- ⊗ Nach Moduldefekt --> MTK durchführen

Es werden keine Messwerte nach der Ruhemessung angezeigt

- ⊗ Manschette falsch angelegt, Mikrofon erfasst keine Korotkov Töne.
--> Siehe Kapitel 7.6.
- ⊗ Mikrofon erfasst keine Korotkov Töne.
--> Blutdruckmessung am anderen Arm durchführen.
- ⊗ Das ERGO-Filter ist gesetzt, die Korotkov-Geräusche werden elektronisch abgedämpft.
--> ERGO-Filter zurücksetzen. Eine Ruhemessung mit ERGO-Filter ist nicht zulässig (siehe Kap. 7.6.3)
- ⊗ Mikrofon, Mikrofonkabel oder Mikrofonstecker defekt, keine Tonübertragung
Mikrofon kann auch infolge mechanischer Gewalteinwirkung defekt sein.
--> Überprüfung, indem während der Messung mit dem Finger auf die Manschette geklopft wird, das simuliert ein Korotkov-Geräusch. Im Fehlerfall Manschette austauschen oder Manschette reparieren lassen.
- ⊗ Druckablass zu schnell, es treten zu wenig Korotkov Geräusche auf.
--> Die Automatikmessung benötigt mindestens vier aufeinanderfolgende Korotkovtöne. Druckablassrate verringern. (Nur mit Serviceprogramm BP möglich).

Die angezeigten Ruheblutdruckwerte sind nicht plausibel

- ⊗ Manschette falsch angelegt, Mikrofon liegt nicht über der Arterie, Korotkov Töne werden nicht sauber aufgenommen. Siehe Kapitel 7.6.
--> Die Korotkovtöne müssen sich unter Ruhebedingung und Vermeidung von Schlauchbewegungen (siehe Kap. 7.6.2 und Kap. 7.6.3) sauber und klar absetzen. (Kontrolle über digitale Pieptöne)
- ⊗ Es wurde eine falsche Manschettengröße verwendet.
--> Bitte korrekte Manschettengröße auswählen (siehe Kapitel 7.6.1)
- ⊗ Starke Armbewegung oder Patient spricht während der Messung
--> Ruhemessung bitte in Ruhe durchführen
- ⊗ Oberarm mit Manschette wird während der Messung an Oberkörper gepresst.
--> Herzpulsationen können über den Oberkörper auf die Manschette übertragen werden und irrtümlich als Korotkovtöne interpretiert werden.
- ⊗ Druckablass zu schnell, die Manschettendruck Differenz zwischen zwei Herzschlägen ist zu hoch.
--> Druckablassrate verringern. (Nur mit Serviceprogramm BP möglich). Der Blutdruckwert kann nur zum Zeitpunkt einer Herzaktion gemessen werden. Die Wahl der Ablassrate korreliert mit der aktuellen Pulsfrequenz.

Die angezeigten Blutdruckwerte sind generell zu hoch

- ⊗ Es wurde eine zu kleine Manschette verwendet.
--> Bitte korrekte Manschettengröße auswählen (siehe Kapitel 7.6.1).
- ⊗ Methodische/Grundsätzliche Fehler:
 - Schlauch schlägt während der Messung an,
 - Armbewegung zu stark,
 - andere laute Geräuschquelle in Umgebung
--> Die Ursache der Störgeräusche muss untersucht werden.
- ⊗ Modul defekt? --> MTK durchführen lassen.

Die angezeigten Blutdruckwerte sind generell zu niedrig

- ⊗ Es wurde eine zu große Manschette verwendet.
--> Bitte korrekte Manschettengröße auswählen (siehe Kapitel 7.6.1).
- ⊗ Manschette falsch angelegt. Das Mikrofon liegt nicht genau auf der Arterie und es werden nicht alle Korotkovtöne erfasst.
--> Siehe Kapitel 7.6.2

Die angezeigten Blutdruckwerte unter Belastung sind nicht plausibel

- ⊗ Modul defekt? --> MTK durchführen lassen.
- ⊗ Probleme Ruheblutdruckmessung.
--> Nur bei korrekter Ruheblutdruckmessung ist auch eine Belastungsmessung möglich.
- ⊗ Besonderheiten beim Anlegen der Manschette unter Belastung.
--> Der Manschettenschlauch muss ruhig am Arm geführt sein. Der zusätzliche Manschettenstrap muss den Schlauch nochmals am Unterarm fixieren. Der Manschettenschlauch sollte frei hängen, und während der Messung nirgendwo anstoßen.
- ⊗ Besonderheiten bei Verwendung am Liegeergometer
--> Der Oberarm mit Blutdruckmanschette sollte abgespreizt gelagert werden. Die Manschette darf keine Berührung zur Liegefläche oder zur Armauflage haben (Störgeräusche!). Armhalterung am Liegeergometer verwenden.
- ⊗ Instruktionen an den Patienten.
--> Sobald der Patient spürt, dass eine Blutdruckmessung startet, muss der Arm locker gehalten werden, nicht zu stark anwinkeln, nicht fest ausstrecken, Manschette darf keinen Oberkörperkontakt haben. Die Bewegung am Ergometer sollte gleichmäßig und weich gemacht werden.

Die angezeigten systolischen Werte sind unter Belastung zu hoch
(Das Mikrofon nimmt bei einem Manschettendruck oberhalb der Systole Störgeräusche auf und interpretiert sie als Korotkovton)

- ⊗ Methodische/Grundsätzliche Fehler:
 - Schlauch schlägt während der Messung an,
 - Armbewegung zu stark,
 - andere laute Geräuschquelle in Umgebung
 --> Die Ursache der Störgeräusche muss untersucht werden.
- ⊗ Manschette falsch angelegt, Mikrofon steht zum Teil von der Haut ab.
--> Manschette sauber anlegen (das Mikrofon muss komplett anliegen, darf nicht abstehen, sonst hört es in den Raum).

Die angezeigten diastolischen Werte sind unter Belastung zu niedrig
(Das Mikrophon nimmt bei einem Manschettendruck unterhalb der Diastole
Pulswellengeräusche oder Störgeräusche auf und interpretiert sie als Korotkovton).

- ⊗ Methodische/Grundsätzliche Fehler:
 - Schlauch schlägt während der Messung an,
 - Armbewegung zu stark,
 - andere laute Geräuschquelle in Umgebung
- > Die Ursache der Störgeräusche muss untersucht werden.

Unter Belastung sind systolische Werte zu niedrig und diastolische Werte zu hoch
(Das Korotkovgeräusch setzt zu leise ein und klingt zu leise aus)

- ⊗ Manschettenmikrophon nicht exakt positioniert. --> Siehe Kapitel 7.6.1
- ⊗ Der Patient hat physiologisch sehr leise Korotkovtöne; er ist auch mit dem Stethoskop nur sehr schwer messbar.
--> Messung am anderen Arm oder Mikrofonposition etwas versetzen.
- ⊗ Die Druckablassrate ist deutlich zu hoch.
--> Druckablassrate reduzieren. (Nur mit Serviceprogramm BP möglich)

Das Blutdruckmessgerät wird vom PC ferngesteuert, es werden aber keine Messwerte übertragen

- ⊗ Siehe Problem „keine Messwerte in Ruhemessung“.
--> Wenn das Cockpit keine Werte anzeigt, können auch keine übertragen werden.
- ⊗ Die Emulation der Datenübertragung ist nicht kompatibel.
--> Versuchen Sie eine andere Kombination der Protokollauswahl im PC-EKG und im Cockpit des Gerätes.
- ⊗ Softwarefehler.
--> Versuchen Sie, den Fehler einzugrenzen, nachzuvollziehen und zu dokumentieren. Informieren Sie detailliert den Hersteller/Servicepartner/ Softwareentwickler.

Hinweis: Wenn das BL-6 in ein EKG-System integriert ist, nutzen Sie nur noch die EKG-Software für Blutdruckstart und nicht mehr die BP-Taste am Cockpit.

Kapitel A Anhang

A.1	Kundendienst	70
A.2	Ersatzteile	70
A.3	Technische Daten	70
A.4	Elektromagnetische Aussendung und Störfestigkeit	72
A.5	Sicherheitsbestimmungen	77
A.5.1	Sicherheitshinweise	77
A.5.2	Prüfzeichen	79
A.5.3	Bildzeichen am Gerät	79
A.6	Fehlergrenzen	81
A.7	Garantieerklärung	82
A.8	Eintrag in das Medizinproduktebuch	85
	Gefahrenhinweise	89

A Anhang

A.1 Kundendienst

Wenn Sie eine auftretende Störung nicht selbst beheben können, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst.

Service: Telefon: +49 (6331) 2461-20 international
+49 (6331) 2461-45 international
+49 (6331) 2461-23 national
+49 (6331) 2461-27 national
+49 (6331) 2461-29 national
Telefax: 06331/2461-55
E-Mail: service@ergo-fit.de

Reparaturen an ERGO-FIT Geräten werden von hochqualifizierten und kompetenten Service-Technikern ausgeführt. Selbstverständlich wird bei einer Reparatur nur Originalzubehör verwendet.

A.2 Ersatzteile

Ersatzteile sowie aktuelle Explosionszeichnungen können bei Bedarf bei der Serviceabteilung der Firma ERGO-FIT angefordert werden:

Service: Telefon: +49 (6331) 2461-20 international
+49 (6331) 2461-45 international
+49 (6331) 2461-23 national
+49 (6331) 2461-27 national
+49 (6331) 2461-29 national
Telefax: 06331/2461-55
E-Mail: service@ergo-fit.de

Bitte denken Sie daran, dass Sie bei der Bestellung folgende Angaben machen:

- ⊗ Gerätetyp
- ⊗ Seriennummer
- ⊗ Ersatzteilbenennung
- ⊗ Ersatzteilnummer

A.3 Technische Daten

Bezeichnung	STRESS ECHO X MED
Versorgungsspannung 48-60 Hz	230 V ~
Stromaufnahme	0,3 A (Ergometer) + 3,7 A (Stelleinrichtung)
Sicherung	2 x 4,0 A T
Leistungsaufnahme im Standby-Modus	6 W
Normen und Richtlinien	Alle angewandten Normen und Richtlinien entnehmen Sie bitte dem Kapitel A.9 Konformitätserklärung
Schutzklasse/-grad/art	1/B/IP21
Geprüft für	Medizinbereich
Genauigkeit	±5% DIN VDE 750-238
Bremssystem	Wirbelstrombremse
Trägheitsmoment	11 +/- 2kg·m ²
Abmessung (in cm)	Länge, Ergometer abgesenkt: 205 cm; Ergometer abgesenkt, Schulterpolster maximal hochgeschoben: 214 cm, Ergometer hochgeklappt: 190 cm Breite, Cockpit abgesenkt (ohne Hüftstütze): 90 cm, Cockpit hochgeklappt: 110 cm; Höhe mit Drehzahl-Anzeige: 132 cm; über Querachse (45°): 170 cm Maximalauslenkung beider Achsen: 178 cm Liegefläche (L/B/H): 190/78/78 cm
Gewicht	ca. 210kg
Drehzahlbereich	20 - 120 U/min
Leistungsbereich	15 - 600 W
Abstufung	5 W
Trainingsprogramme	MANUELL, PROFILE, WHO-Profil
Ansteuerung	drehzahlunabhängig
Max. Gewichtsbelastung	200 kg
Schnittstelle	RS 232
Zusatzausstattung	SpO ₂ -Messung,
Verstellmöglichkeiten	Sitzhöhe/Sattel, Schulterpolster, Hüftpolster, abklappbares Seitenpolster, Pedale
Abstand Stellfüße:	Breite: 68 cm, Länge: 113 cm
Verstellwege	Hüftstütze: horizontal längs 25 cm, horizontal quer 17 cm Schulterpolster: 31,5 cm; Sattel: 25 cm horizontal; Pedalabstand: 36 bis 42 cm; Schrittlänge: 69 bis 94 cm
Schwenkbare Flächen	Schwenkbereich je 45° über Längsachse und Querachse Kombinierte Neigung Quer-/Längsachse: max. 30° um Querachse und 45° um Längsachse

Bezeichnung	Blutdruckmodul
Messmethode	auskultatorisch, RR-Methode, Erkennung der Systole beim ersten Korotkov Ton, Erkennung der Diastole beim letzten hörbaren Korotkov Ton (Korotkov Phase V)
Messgenauigkeit	erfüllt oder übertrifft die Anforderungen der Norm DIN EN ISO 81060-2:2014 für nichtinvasive Genauigkeit (± 5 mmHg Abweichung Mittelwert, 8 mmHg Standardabweichung)
Kalibrierung	Die Messgenauigkeit der BL-6 für Druck und Anzeige ist alle 2 Jahre zu kontrollieren. (Nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist spätestens alle 2 Jahre eine messtechnische Kontrolle (MTK) und, falls erforderlich, eine Kalibrierung durchzuführen. Eine Kalibrierung ist erst erforderlich wenn eine MTK nicht bestanden wurde.)
Messbereich Systole	40 - 300 mmHg
Messbereich Diastole	30 - 160 mmHg
Messbereich Puls	30 - 230 BpM
Abweichung des statischen Drucks	max +/- 3 mmHg
Stromversorgung	12 V DC, 1,2 A

A.4 Elektromagnetische Aussendung und Störfestigkeit

Die ERGO-FIT Geräte wurden in Übereinstimmung mit der Norm für Elektromagnetische Störgrößen, Anforderungen und Prüfungen DIN EN 60601-1-2:2015 entwickelt. Diese Norm dient der Basissicherheit und behandelt die wesentlichen Leistungsmerkmale in Gegenwart von elektromagnetischen Störgrößen und für die von den Medizingeräten selbst ausgehenden elektromagnetischen Störgrößen in Abhängigkeit von der elektromagnetischen Umgebung, in denen die Geräte eingesetzt werden. Einsatzorte für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der ERGO-FIT Geräte sind Umgebungen in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens außer in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten und außerhalb des HF-geschirmten Raums eines ME-Systems für Magnetresonanztomographie sowie in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge (z.B. Arztpraxen die ans öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind).

Wie bei jedem elektrisch betriebenen Gerät kann ein 100% störungsfreier Betrieb nicht garantiert werden. In bestimmten Umgebungen in denen Störgrößen hoher Intensität auftreten kann es zu Wechselwirkungen oder Störungen kommen. Folgende Warnhinweise sollten unbedingt beachtet werden:

WARNUNG:

- ⊗ Gefahr von Betriebsstörungen!
Vermeiden Sie den Betrieb unmittelbar neben anderen oder mit anderen Geräten in gestapelter Form. Sollte eine solche Verwendung notwendig werden, müssen die ERGO-FIT Geräte und die übrige Ausrüstung beobachtet werden um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
- ⊗ Möglichkeit erhöhter elektromagnetischer Emissionen und reduzierter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts! Gefahr von Betriebsstörungen!
Verwenden Sie keine anderen Zubehörkomponenten bzw. Kabel als die vom Hersteller angegebenen oder gelieferten. (12-Volt-Leitung für Blutdruckmodul, Geräteanschlussleitung, Schnittstellenleitung (Netzwerk))
- ⊗ Verschlechterung der Leistung dieses Geräts!
Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) von jedem Teil des ERGO-FIT Systems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, aufweisen.

Sollten im Zusammenhang mit einem Gerät elektromagnetische Störungen auftreten, empfehlen wir folgende Maßnahmen:

- ⊗ Ausrichtung oder Aufstellort des benachbarten Gerätes ändern.
- ⊗ Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
- ⊗ Monitor und die anderen Geräte an Steckdosen unterschiedlicher Stromkreise anschließen.
- ⊗ Hersteller oder einen Service-Techniker kontaktieren.

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Elektromagnetische Aussendung und Störfestigkeit, Übereinstimmung und Prüfpegel

Die Produkte von ERGO-FIT sind für den Betrieb in einer wie oben angegebenen Umgebung bestimmt. Bitte stellen Sie sicher, dass das Produkt tatsächlich in einer entsprechenden Umgebung betrieben wird. Das Produkt verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Durch das Einhalten der Klasse B ist seine HF- Aussendung eher gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.

Bei der Bestimmung der Grenzwerte nach DIN EN 61000-3-2 kommt die professionelle Nutzung der Geräte zur Anwendung.

Störaussendungs- messungen	Gefordert < Kriterium	Erreicht < Kriterium
HF-Aussendung nach CISPR 11, deutsche Fassung DIN EN 55011, Leitungsgeführte Funkstörspannung	Klasse B	Klasse B
HF-Aussendung nach CISPR 11, deutsche Fassung DIN EN 55011, gestrahlte Funkstörfeldstärke	Klasse B	Klasse B
Verzerrung durch Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	Erfüllt
Spannungsschwankungen und Flicker nach IEC 61000-3-3	Pt < 1	Pt < 1

Elektromagnetische Störfestigkeit, Übereinstimmung und Prüfpegel

Störfestigkeitsmessungen	Gefordert	Erreicht
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	Kontakt ± 8 kV Luft ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt ± 8 kV Luft ± 15 kV
HF-Einstrahlung nach IEC 61000-4-3	3 V/m oder 10 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz
HF-Einstrahlung in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten nach IEC 61000-4-3	siehe Folgetabelle	siehe Folgetabelle
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	100 A/m 50 Hz
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	+/- 2 kV / 100 kHz Wiederholffrequenz für Netzleitung	+/- 2 kV / 100 kHz Wiederholffrequenz für Netzleitung
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	Leitung - Leitung (Line - Line): ± 0.5 kV, ± 1 kV Leitung - PE (Line - PE): ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Leitung - Leitung (Line - Line): ± 0.5 kV, ± 1 kV Leitung - PE (Line - PE): ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 6100-4-6	6 Veff 150 kHz bis 80 MHz	6 Veff 150 kHz bis 80 MHz
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	30 % 10ms \rightarrow B 60 % 100 ms \rightarrow C >98 % 5000ms \rightarrow C	30 % 10ms \rightarrow A 60 % 100 ms \rightarrow A >98 % 5000ms \rightarrow A

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen (nach IEC 61000-4-3/DIN EN 61000-4-3, HF-Einstrahlung)					
Prüffrequenz	Band (MHz) Dienst	Max. Leistung (W)	Entfernung (m)	Prüfpegel gefordert (V/m)	Prüfpegel erreicht (V/m)
385	380 – 390 TETRA 400	1,8	0,3	27	28
450	430 – 470 GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787 LTE Band 13, 17	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960 GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990 GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570 Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800 WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9	9

A.5 Sicherheitsbestimmungen

A.5.1 Sicherheitshinweise

Zum Schutz des Benutzers hat der Verband Deutscher Elektrotechniker e.V. (VDE) für medizinisch genutzte Räume und elektromedizinische Geräte besondere Bestimmungen herausgegeben.

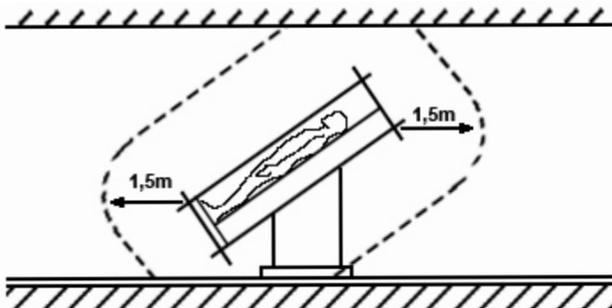
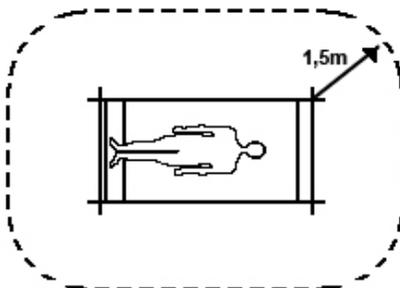
Geräte mit Netzanschluss müssen danach zum Schutz gegen das Übertreten der Netzspannung auf berührbare Metallteile außer einer zuverlässigen Isolierung der unter Spannung stehenden Teile eine zusätzliche Schutzmaßnahme aufweisen. Der VDE unterscheidet hierfür sogenannte Schutzklassen.

Von den für elektromedizinische Geräte zugelassenen Schutzklassen werden vorwiegend Schutzklasse I, d. h. Schutzmaßnahmen mit Schutzleiter, und Schutzklasse II, d. h. Schutzmaßnahmen ohne Schutzleiter aber doppelter Isolation, angewandt: Geräte der Schutzklasse I sind Geräte, deren metallische Gehäuseteile über den Schutzkontakt mit dem Schutzleiter des Leitungsnetzes verbunden sind. Bei auftretendem Isolationsfehler löst das vorgeschaltete Sicherungselement aus.

Die ERGO-FIT STRESS ECHO X MED ist der Schutzklasse I zuzuordnen.

Die Anwendung von elektromedizinischen Geräten erfolgt nur bei sicherheitstechnischer Unbedenklichkeit unter Berücksichtigung des Standes der Technik sowie der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften. Es müssen Schutzmaßnahmen sowohl gegen direktes als auch gegen indirektes Berühren vorgenommen worden sein. Hierzu zählen Abdeckungen und Umhüllungen, Isolierung der unter Spannung stehenden Teile in Kombination mit Schutzmaßnahmen mit Schutzleiter (entsprechend der Schutzklasse I), Schmelzsicherungen sowie die Einhaltung von Geräteabständen.

Als Umgebung für diese Geräte hat sich in der Praxis ein Erfahrungswert von 1,5 m Abstand herausgebildet. Durch diesen Abstand können zwei Trainingsgeräte nicht über eine Person leitend miteinander verbunden werden, womit ein Stromschlag für diese Person oder für die auf den Geräten Trainierenden unwahrscheinlich wird.



Die in diesem Kapitel wiedergegebenen Bestimmungen beziehen sich auf das in der Bundesrepublik Deutschland anerkannte Sicherheitsmodell. Für andere Staaten sind eventuell nationale Abweichungen zu berücksichtigen.

A.5.2 Prüfzeichen

Die ERGO-FIT STRESS ECHO X MED wird unter strengsten Sicherheits- und Qualitätskontrollen gefertigt und ist für die gewerbliche Nutzung konzipiert.

Alle bei der Entwicklung angewandten Normen und Richtlinien sind in den zugehörigen Konformitätserklärungen aufgelistet (diese erhalten Sie auf Anfrage).

Das Typenschild am Gerät enthält die in der Skizze aufgeführten Angaben:

 12345678910111213  ERGO-FIT GmbH & Co. KG Blocksbergstraße 165 GER-66955 Pirmasens Baujahr  IP 21  	CE 0297 EN20957 SA  	Artikelnummer	CE		
	SerienNR 100 V-230 V ~48-60 Hz 	??? AL, ??? V  ??? kg  MAX ??? kg	Hersteller	Adresse	EN 20957 SA Achtung!GAW beachten
	 ??? A- ??? A		Baujahr		
			UDI	SRN	
			IP Klasse	Anschlusswerte	Sicherungen
			Elektroschrott		Max. Nutzergewicht
		Schutzklasse Typ B	Strom	Max. Trainingsgewicht	

A.5.3 Bildzeichen

Die an den ERGO-FIT Geräten und deren Verpackung verwendeten Bildzeichen entsprechen der Norm IEC 417 und IEC 878. Folgende Bildzeichen werden am Gerät verwendet:

	Wechselstrom		Seriennummer des Gerätes
	Schutzleiteranschlussstelle (im Gerät)		Bestellnummer
	Potentialausgleich		Herstellungsdatum
	Erde		Hersteller



Gefährliche elektrische Spannung



Aus (Versorgung, Verbindung mit dem Netz)



Ein (Versorgung, Verbindung mit dem Netz)



Anwendungsteil des Types B

IP21

Schutzart durch Gehäuse (IP-Code) (Berührungsschutz: mit dem Finger Fremdkörperschutz: mittelgroße Fremdkörper (Durchmesser größer 12,5 mm); Wasserschutz: senkrecht fallendes Tropfwasser)



Gebrauchsanweisung befolgen



Elektroschrott (Das Gerät darf nicht über den normalen Klinikmüll entsorgt werden. Für nähere Informationen zur Entsorgung wenden Sie sich bitte an ihren autorisierten Händler oder den Hersteller.)



CE-Zeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG

Folgende Bildzeichen werden auf der Verpackung verwendet:



Oben



Zerbrechlich



Vor Nässe schützen



Nicht rollen



Schwerpunkt beachten

RH

Zulässiger Luftfeuchtebereich

P

Zulässiger Umgebungsdruckbereich



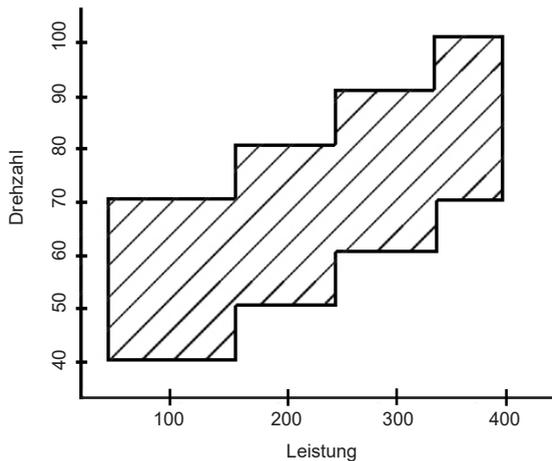
Zulässiger Temperaturbereich

A.6 Fehlergrenzen

Für die Multifunktionsliege STRESS ECHO X MED gilt gemäß DIN VDE 0750-238 folgende Fehlergrenzen:

1. Der Anzeigefehler für die Leistung p darf höchstens $\pm 5\%$ des angezeigten Wertes betragen. Er braucht jedoch $\pm 3\text{ W}$ nicht zu unterschreiten.
2. Der Anzeigefehler für die Drehzahl n darf oberhalb von $40\text{ min}^{-1} \pm 2\text{ min}^{-1}$ betragen.
3. Die Messeinrichtung zur Bestimmung der Leistung aus Bremsmoment und Drehzahl des Tretkurbelergometers darf eine Fehlergrenze von 1% nicht überschreiten.

Das Kennlinienfeld des Arbeitsbereiches der Bremsmomentregelung lässt sich aus der Abbildung entnehmen:



Der Arbeitsbereich wird im Display wie folgt dargestellt:

Anzeige rechts neben der Drehzahl	Geräte nach DIN VDE 750-238
keine	5% Bereich
Punkte	10% Bereich
Pfeile	Abweichung > 10%

A.7 Garantieerklärung

2 Jahre Garantie (siehe allgemeine Geschäftsbedingungen Punkt 8.1 Garantie „ ERGO-FIT gewährt für die eigenen Produkte 2 Jahre Garantie. Im ersten Jahr werden zu den Ersatzteilen zusätzlich die Fahrtkosten und anfallende Arbeitszeiten innerhalb Deutschlands übernommen. Im zweiten Jahr ausschließlich die Ersatzteile. Für Handelsware gelten die Garantiebestimmungen des jeweiligen Herstellers“)

Für Mängel der Lieferung, zu denen auch das Fehlen ausdrücklich zugesicherter Eigenschaften gehört, haftet der Verkäufer unter Ausschluss weiterer Ansprüche wie folgt:

1. Alle diejenigen Teile sind nach Ermessen des Verkäufers auszubessern oder neu zu liefern, die sich innerhalb von 24 Monaten nach Lieferung infolge eines vor dem Gefahrenübergang liegenden Umstandes - insbesondere wegen fehlerhafter Bauart, schlechter Baustoffe oder mangelnder Ausführung - als unbrauchbar oder in ihrer Brauchbarkeit beeinträchtigt herausstellen. Für Mängel vom Verkäufer angelieferter oder ausgewählter Zeichnungen und Materialien haftet der Lieferer nur, wenn er bei Anwendung fachmännischer Sorgfalt die Mängel hätte erkennen müssen, es sei denn, der Verkäufer hat die erkannten Mängel dem Käufer unverzüglich angezeigt.
2. Das Recht des Käufers, Ansprüche aus Mängeln geltend zu machen, verjährt in allen Fällen in 24 Monaten ab Übergabe des Gegenstandes.
3. Es wird keine Gewähr übernommen für Schäden, die aus den nachfolgenden Gründen entstanden sind: ungeeignete oder unsachgemäße Verwendung, fehlerhafte Montage bzw. Inbetriebsetzung durch den Käufer oder Dritte, natürliche Abnutzung, fehlerhafte oder nachlässige Behandlung, ungeeignete Betriebsmittel, Austauschwerkstoffe, mangelhafte Bauarbeiten, chemische, elektrochemische oder elektrische Einflüsse, sofern sie nicht auf ein Verschulden des Verkäufers zurückzuführen sind. Die Lieferung erfolgt auf Gefahr des Käufers auch bei frachtfreier Lieferung ab Werk.

4. Der Verkäufer ist zunächst zur zweimaligen Nachbesserung bzw. Ersatzlieferung berechtigt. Schlagen diese fehl, bestehen Minderungs- und Wandlungsrechte im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen. Zur Nachbesserung hat der Verkäufer sechs Wochen Zeit ab Mängelanzeige.
5. Durch etwa seitens des Käufers oder Dritte ohne vorherige Genehmigung des Verkäufers bzw. unsachgemäß vorgenommene Änderung oder Instandsetzung wird die Gewährleistung aufgehoben.
6. Werden die Liefergegenstände exportiert, so beschränkt sich die Gewährleistung innerhalb der Gewährleistungsfrist auf die Bereitstellung der Ersatzteile unverpackt ab Werk. Verpackungskosten, Frachtkosten und Arbeitsleistung gehen zu Lasten des Käufers. Wird vom Käufer für eine Reparatur ein Techniker vom Werk oder einer anderen Servicestation angefordert, so trägt die Kosten für Reisespesen und Arbeitsleistung der Käufer.
7. Für Handelsware, die nicht vom Verkäufer produziert wird, gelten die gesetzlichen Bestimmungen.

Von der Garantie ausgenommen sind Verschleißteile wie:

- ⊗ Pedale
- ⊗ Pedalriemen
- ⊗ Sattel
- ⊗ Kopfstütze
Polster
- ⊗ Antriebsriemen
- ⊗ Verstellhebel
- ⊗ Sicherungen
- ⊗ Sensor SpO₂-Modul
- ⊗ Manschette Blutdruckmodul
- ⊗ Kabel Blutdruckmodul
- ⊗ Freilauf

Werden die Wartungsvorschriften nicht beachtet, erlischt der Garantieanspruch!

A.8 Eintrag in das Medizinproduktebuch

Nach §11 Abs. 7 in Verbindung mit §7 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung „MPBetreibV“) vom 29.06.1998 (BGBl 1. S. 1762) hat derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, die Ergebnisse unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse in das Medizinproduktebuch unverzüglich einzutragen. Da bei der messtechnischen Kontrolle Ihres Medizinprodukts das Medizinproduktebuch nicht vorlag, werden Sie gebeten, die nachstehenden Angaben für Ihre Dokumentation zu verwenden.

Betreiber:

Einrichtung: _____

Ansprechpartner: _____

Straße: _____

PLZ, Ort: _____

Hersteller:

ERGO-FIT GmbH & Co. KG, Blocksbergstraße 165, D-66955 Pirmasens

Geräte Identifikation

Gerätebezeichnung: _____

Typ: _____

Serien-Nummer: _____

Messverfahren und Beurteilung nach:

- Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen (LMK)
- Anlage 15 oder Anlage 23 zur Eichordnung (EQ 15 oder EQ 23)
- Sonstiges: _____

Verwendete(s) Normal(e): _____

Angabe der ermittelten Messwerte siehe Folgeseite(n)

- Messtechnische Kontrolle i.O.; Jahresbezeichnung Stempelung:
- Messtechnische Kontrolle **nicht i.O.; alte Stempelung entwertet**

Unterschrift

Messverfahren und Beurteilung nach:

- Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen (LMK)
- Anlage 15 oder Anlage 23 zur Eichordnung (EQ 15 oder EQ 23)
- Sonstiges: _____

Verwendete(s) Normal(e): _____

Angabe der ermittelten Messwerte siehe Folgeseite(n)

- Messtechnische Kontrolle i.O.; Jahresbezeichnung Stempelung:
- Messtechnische Kontrolle **nicht i.O.; alte Stempelung entwertet**

Unterschrift

Messverfahren und Beurteilung nach:

- Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen (LMK)
- Anlage 15 oder Anlage 23 zur Eichordnung (EQ 15 oder EQ 23)
- Sonstiges: _____

Verwendete(s) Normal(e): _____

Angabe der ermittelten Messwerte siehe Folgeseite(n)

- Messtechnische Kontrolle i.O.; Jahresbezeichnung Stempelung:
- Messtechnische Kontrolle **nicht i.O.; alte Stempelung entwertet**

Unterschrift

Einlegekarte für das Medizinproduktebuch**Betreiber:**

1. Bezeichnung des Medizinproduktes:

2. Funktionsprüfung und Einweisung:

Funktionsprüfung durchgeführt

am: _____ von: _____

Einweisung durchgeführt

am: _____ von: _____

Eingewiesene Personen: _____

3. Messtechnische Kontrollen: spätestens alle 2 Jahre

Nächste Durchführung: _____

Durchführende Person: _____

4. Instandhaltungs-/Sicherheitsüberprüfung (gemäß MPBetreibV): Empfehlung alle 12 Monate

Nächste Durchführung: _____

Durchführende Person: _____

5. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen

Bedienungsfehlern: _____

6. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller:

Gefahrenhinweise STRESS ECHO X MED

- ⊗ Nehmen Sie das Gerät nicht ohne sorgfältiges Lesen der Gebrauchsanweisung in Betrieb.
- ⊗ Überprüfen Sie vor dem Training die Stromanschlussleitung.
- ⊗ Überprüfen Sie vor dem Training die Verbindungsleitung zu externen Geräten.
- ⊗ Betreiben Sie das Gerät nie ohne Strom und nur nach einer ordnungsgemäßen Funktionskontrolle.
- ⊗ Überfahren Sie keine Leitungen
- ⊗ Überprüfen Sie, ob alle Feststellschrauben der Verstellrichtungen und Polster festgestellt sind, bevor der Patient das Gerät benutzt.
- ⊗ Die Benutzung des Gerätes erfolgt auf Anweisung eines Arztes und/oder der Aufsichtsperson. Ohne Aufsichtsperson darf das Gerät nicht betrieben werden.
- ⊗ Bei Übelkeit oder Schwindelgefühl bitte die Benutzung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- ⊗ Patienten mit Herzschrittmacher oder Personen mit gesundheitlichen Einschränkungen müssen vor Gerätebenutzung einen Arzt konsultieren.
- ⊗ Patienten dürfen das Gerät nur mit entsprechender Bekleidung und passendem Schuhwerk nutzen.
- ⊗ Weisen Sie Ihre Patienten darauf hin, dass sie die Füße während des Betriebes nicht von den Pedalen nehmen und nicht vom Gerät abspringen dürfen.
- ⊗ Nutzen Sie den Schwenkmechanismus nur mit arretierten Stellfüßen.
- ⊗ Achten Sie darauf, dass die Nutzung des Schwenkmechanismus nur mit angebrachter Hüftstütze erfolgt, um Gesundheitsschäden zu vermeiden.
- ⊗ Halten Sie bei Nutzung des Schwenkmechanismus einen entsprechenden Sicherheitsabstand.
- ⊗ Verstellen Sie den Sattel nur nach Rücksprache und unter Augenkontakt mit dem Patienten, um Verletzungen zu vermeiden.
- ⊗ Stützen Sie sich nicht auf dem Cockpit und auf der Verkleidung des Gerätes ab und führen Sie keine unsachgemäßen Bewegungen auf dem Gerät aus.
- ⊗ Schalten Sie nach dem Training das Gerät aus und trennen Sie es vom Netz.
- ⊗ Unbeaufsichtigte Kinder dürfen das Gerät nicht benutzen und nicht in die Nähe des Gerätes oder von beweglichen Teilen kommen.
- ⊗ Prüfen Sie vor jedem Gebrauch bewegliche Teile sowie die Verkleidung des Gerätes auf Beschädigungen und lassen Sie diese sofort beheben.
- ⊗ Achten Sie darauf, dass die Lüftungsschlitze nicht verdeckt werden und es so zu einer Überhitzung des Gerätes kommt.
- ⊗ Öffnen Sie keine Antriebe und Steuerungen, da ansonsten der Garantieanspruch erlischt.
- ⊗ Reparaturen an stromführenden Teilen dürfen nur von Fachpersonal mit den Original-Ersatzteilen durchgeführt werden.

- ⊗ Berühren Sie während des Trainings nicht den USB-Anschluss, RS232-Anschluss, Audio-Anschluss oder den Anschluss für die Sauerstoffsättigung.
- ⊗ Achten Sie im Falle eines Austausches der Sicherung darauf, dass Sie die inneren Kontakte des Sicherungshalters im Netzstecker nicht berühren.
- ⊗ Beachten Sie die maximale Gewichtsbelastung von 200 kg
- ⊗ Vor unsachgemäßem Gebrauch wird ausdrücklich gewarnt.
- ⊗ Bitte beachten Sie weitere Sicherheits- und Gefahrenhinweise in der Gebrauchsanweisung.

Alle in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Sicherheitshinweise beruhen auf einer langjährigen Erfahrung und Selbstverständnis.

*Diese Sicherheitshinweise sind im Sichtbereich des Cardiogerätes anzubringen!
Jeder Benutzer muss auf die Gefahren und Sicherheitsvorschriften hingewiesen werden.
Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Personen- und Sachschäden.*

ERGO▶FIT

ERGO-FIT GmbH & Co. KG

Blocksbergstraße 165 – 66955 Pirmasens
Tel.: +49 (6331) 2461-0 – Fax: +49 (6331) 2461-55
info@ergo-fit.de – www.ergo-fit.de