

ergoselect 1

Cicloergometro

Manuale di istruzione

201000554000 • Versione 2018-09-21 / Rev 00 • Italiano



ergoselect 1

Cicloergometro

Manuale di istruzione

201000554000 • Versione 2018-09-21 / Rev 00 • Italiano

La presente guida è stata redatta con la massima accuratezza – tuttavia, qualora trovaste dettagli che non corrispondono al sistema, informateci così possiamo provvedere a correggere le incongruenze con la massima tempestività.

Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche derivanti da ulteriori sviluppi ottici o tecnici rispetto ai dati e alle figure contenute in questo Manuale di istruzione.

Tutti i marchi di fabbrica raffigurati e menzionati nel testo appartengono ai rispettivi titolari e sono protetti dai diritti.

Per la riproduzione, la traduzione e la duplicazione sotto qualsiasi forma – anche di estratti – occorre l'autorizzazione scritta del fabbricante.

Questo manuale non sarà aggiornato automaticamente. Per conoscere lo stato dell'ultima edizione, rivolgersi al fabbricante.

Il presente manuale descrive inoltre componenti opzionali che non sono compresi nella dotazione standard del presente prodotto.

ergoline GmbH
Lindenstrasse 5
72475 Bitz
Germania

Tel.: +49-(0)-7431 - 9894 - 0
Fax: +49-(0)-7431 - 9894 - 128
e-mail: info@ergoline.com
http: www.ergoline.com





Indice

1	Informazioni generali	5
2	Informazioni sulla sicurezza.	6
	2.1 Controindicazioni	7
	2.2 Uso previsto	7
	2.3 Biocompatibilità.	7
	2.4 Leggi, regolamenti e direttive applicabili	7
3	Simboli	8
4	Preparazione del paziente	9
	4.1 Regolazione di sellino e manubrio.	9
5	Installazione e collegamento	10
	5.1 Indicatori e comandi	10
	5.2 Montaggio del pannello di comando	10
	5.3 Trasporto	11
	5.4 Installazione	11
	5.5 Collegamento del cavo di rete	12
	5.6 Connessione del cavo di collegamento per ECG	13
6	Funzionamento	14
	6.1 Accensione del sistema	14
	6.2 Modalità di funzionamento.	15
	6.3 Indicatore del numero di giri	15
	6.4 Modo PC	16
	6.5 Ergometria	16
	6.6 Conclusione dell'ergometria	17
	6.7 Manuale	18
	6.8 Conclusione dell'ergometria	18
	6.9 Impostazioni	19
	6.9.1 Modo standard.	19
	6.9.2 Protocolli	19
	6.9.3 Contrasto.	20
	6.9.4 Cambio carico	20
	6.9.5 Lingua.	21
	6.9.6 Versione software	21
	6.9.7 Giri.	21
	6.9.8 Visualizzazione del polso	22

7	Pulizia, manutenzione, smaltimento.	.23
7.1	Pulizia generale	.23
7.2	Pulizia del sellino	.23
7.3	Disinfezione	.23
7.4	Manutenzione	.24
7.4.1	Controllo prima di ogni utilizzo	.24
7.4.2	Controllo della sicurezza tecnica, verifica metrologica	.24
7.4.3	Smaltimento	.24
8	Specifiche tecniche.	.25
8.1	Ergometro	.25
8.2	Protocolli di ergometria.	.26
8.3	Campo delle linee caratteristiche del campo di lavoro della regolazione della coppia frenante.	.27
9	Compatibilità elettromagnetica EN 60601-1-2	.28

1 Informazioni generali

- Il prodotto ergoselect porta la marcatura CE-0123 (organismo notificato: TÜV) in conformità alla direttiva del Consiglio sui prodotti medicali 93/42/CEE e soddisfa i requisiti fondamentali dell'Appendice I di tale direttiva. La marcatura CE comprende solo gli accessori citati nella Rassegna delle forniture. Si tratta di un apparecchio di Classe IIa (Direttiva MDD).
- Il dispositivo risponde ai requisiti della norma EN 60601-1 "Medical electrical equipment, Part 1: General Requirements for Safety" (Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza), come pure della norma EN 60601-1-2 "Electromagnetic Compatibility – Medical Electrical Devices (Compatibilità elettromagnetica dei dispositivi elettromedicali). L'apparecchio è esente da disturbi irradiati in conformità alla norma EN 55011, classe B.
- Il simbolo  significa: classe di protezione II.
- Questo manuale di istruzione è parte integrante dell'apparecchio. Esso va tenuto in qualsiasi momento a portata di mano nelle vicinanze dell'apparecchio. L'osservanza scrupolosa delle informazioni fornite in questo manuale costituisce il presupposto per il funzionamento corretto del dispositivo e garantisce la sicurezza del paziente e dell'operatore. Tenere presente che le informazioni che riguardano più capitoli vengono fornite una volta sola. Leggere pertanto una volta il manuale nella sua interezza.
- I simboli   significano: consultare la documentazione di accompagnamento. Essa serve da segnalazione per questioni alle quali occorre prestare particolare attenzione quando si usa l'apparecchio.
- L'osservanza delle Avvertenze per la sicurezza protegge da lesioni ed impedisce un uso inappropriato dell'apparecchio. Ogni utilizzatore di questo apparecchio e le persone che si occupano del montaggio, della manutenzione, del controllo oppure della riparazione dell'apparecchio devono aver letto e compreso il contenuto di questo manuale di istruzione prima di cominciare a utilizzare l'apparecchio o a lavorare con esso. Vanno rispettate soprattutto le parti del testo con simboli supplementari.
- Quando il pannello di comando viene aperto da individui non autorizzati, il contrassegno di taratura viene danneggiato. Ciò fa decadere automaticamente la garanzia.
- Il presente manuale riflette le specifiche dell'apparecchio e le norme di sicurezza applicabili valide al momento della stampa. Per le periferiche, i circuiti, le tecniche, i programmi software e i nomi riportati nel presente manuale, si riservano tutti i diritti d'autore.
- Su richiesta, **ergoline** mette a disposizione un manuale per l'assistenza tecnica.
- Il sistema di assicurazione della qualità di **ergoline** è conforme alle norme EN ISO 13485: 2016.
- Le informazioni di sicurezza riportate nel presente manuale sono classificate come indicato di seguito:

Pericolo

Indica un pericolo immediato. La mancata osservanza ha come conseguenza il decesso o lesioni gravi.

Avvertenza

Indica un pericolo. La mancata osservanza può dare luogo a lesioni di modesta entità e/o a danni al prodotto o alla proprietà.

Attenzione

Indica un potenziale pericolo. La mancata osservanza può dare luogo a lesioni di modesta entità e/o a danni al prodotto o alla proprietà.

- Per assicurare la sicurezza del paziente, l'accuratezza delle misurazioni specificata e un funzionamento privo di interferenze, raccomandiamo di utilizzare esclusivamente accessori originali **ergoline**. L'utilizzo di accessori di altri produttori ricade sotto la responsabilità dell'operatore.
- **ergoline** è responsabile della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio solo se:
 - le modifiche e le riparazioni vengono eseguite dalla **ergoline GmbH** oppure da un ente espressamente autorizzato dalla **ergoline GmbH**,
 - il dispositivo viene utilizzato in conformità con le istruzioni impartite nel presente manuale.

2 Informazioni sulla sicurezza

Pericolo

- Pericolo di esplosione •

Il dispositivo non è destinato all'utilizzo in aree in cui potrebbe sussistere un rischio di esplosione.

Rischi di esplosione possono derivare dall'uso di anestetici, detergenti per la pelle e disinfettanti infiammabili.

Avvertenza

- Pericolo per il paziente, danni all'apparecchio •

Non esporre l'ergometro ergoselect alla luce solare diretta onde evitare che i componenti del sistema raggiungano temperature troppo elevate.

NON utilizzare l'ergometro ergoselect all'aperto (dispositivo medico). Inoltre l'apparecchio non è dotato di ulteriori protezioni contro l'ingresso di umidità. La penetrazione di umidità può provocare disturbi all'apparecchio e aumentare il rischio di folgorazione.

Anche il funzionamento nelle vicinanze di impianti di alimentazione va evitato, in quanto questi possono compromettere il funzionamento dell'apparecchio.

L'ergometro ergoselect può essere utilizzato esclusivamente in combinazione con accessori approvati da ergoline GmbH.

- Pericolo per le persone •

Prima di utilizzare l'ergometro, l'operatore deve accertarsi che sia in ordine e funzioni correttamente. Sono da controllare soprattutto i connettori e i cavi per accertare che non presentino segni di danni. Le parti danneggiate vanno sostituite immediatamente.

- Funzionamento difettoso •

Per il collegamento dell'apparecchio con altri apparecchi è consentito utilizzare esclusivamente dei cavi schermati speciali forniti da ergoline.

- Funzionamento difettoso •

Non è consentito far funzionare telefoni cellulari nelle immediate vicinanze dell'ergometro, in quanto ciò può compromettere il suo funzionamento.

I disturbi elettromagnetici si possono riconoscere soprattutto dalla fluttuazione del valore dell'indicazione del carico. Se il valore indicato varia frequentemente in modo incontrollato, nonostante il numero di giri sia maggiore di 30 al minuto, questo può essere l'effetto di un disturbo della compatibilità elettromagnetica.

Avvertenza

- Pericolo di folgorazione •

Nel collegamento con altri apparecchi o addirittura nella composizione di sistemi medicali occorre garantire che non si possa presentare nessun pericolo dovuto al sommarsi di correnti disperse. Per eventuali quesiti, rivolgersi al rivenditore ergoline o al reparto assistenza di ergoline GmbH.

È consentito far funzionare l'ergometro solo su impianti elettrici conformi alle disposizioni di legge locali.

- Pericolo per il paziente •

In conformità alle norme della disposizione per gli utilizzatori di prodotti medicali (Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV, § 5)) gli utilizzatori devono:

- essere istruiti nell'uso dell'ergometro
- avere familiarità con le operazioni necessarie per l'uso ed il montaggio dell'apparecchio
- conoscere le norme di sicurezza per l'uso di tali apparecchi e comportarsi in conformità ad esse
- essere informati su possibili disposizioni supplementari (per es. istruzioni di sicurezza)
- essere informati sui pericoli, che si possono presentare nell'uso di tali apparecchi
- assicurarsi che non vengano apportate modifiche non autorizzate.

Nota

Solo la rimozione del cavo di alimentazione porta alla separazione onnipolare dell'apparecchio dalla rete elettrica.

Attenzione

Gli apparecchi supplementari che vengono collegati ad apparecchi elettromedicali devono poter dimostrare la loro conformità alle corrispondenti norme IEC o ISO (per es. IEC 60950 per apparecchi di elaborazione dei dati).

Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi ai requisiti normativi per sistemi medicali (consultare la norma IEC 60601-1-1 oppure il Capitolo 16 della 3ª edizione della IEC 60601-1).

La persona che collega apparecchi supplementari ad apparecchi elettromedicali è il configuratore del sistema ed è pertanto responsabile della conformità del sistema ai requisiti normativi. Si ricorda che le leggi locali hanno la priorità sui requisiti normativi di cui sopra.

Per eventuali domande si prega di contattare il proprio rivenditore o ergoline GmbH.

Nota – Parti applicate

- *Le parti applicate sono componenti a contatto diretto con il corpo umano (per es. apparecchi per la misurazione della pressione arteriosa).*

Nota – Stabilità

- *Prestare attenzione alla stabilità dell'ergometro. Se si supera il carico di peso massimo dell'ergometro (+10% di carico aggiuntivo), la stabilità risulta precaria e insufficiente. Di conseguenza, l'apparecchio può divenire instabile.*

2.4 Leggi, regolamenti e direttive applicabili

In caso di quesiti inerenti a leggi, normative o direttive correlate al prodotto, rivolgersi a ergoline GmbH.

2.1 Controindicazioni

Il dispositivo non può essere utilizzato con le seguenti categorie di pazienti:

- pazienti che avvertono fastidio o soffrono di capogiri, nausea o dolore;
- pazienti sotto l'influsso di sostanze (alcool, droghe, farmaci) che possono compromettere la lucidità individuale.

2.2 Uso previsto

L'ergoselect 1 è un ergometro per uso medico controllato da computer. Funziona in un intervallo di numeri di giri compreso tra 30 e 130 giri/minuto e in un intervallo di carichi tra 6 e 450 Watt.

La zona indipendente dal numero di giri è raffigurata all'interno dell'appendice (Specifiche tecniche).

È consentito utilizzare gli ergometri ergoselect esclusivamente per l'ergometria e per la riabilitazione del cuore e della circolazione, rispettando le istruzioni per l'uso. Se si utilizza l'ergometro per scopi diversi e ne derivano delle lesioni a persone oppure danni ad oggetti, non se ne può dedurre nessuna responsabilità del costruttore.

2.3 Biocompatibilità

Le parti del prodotto descritte nel presente manuale, ivi inclusi tutti gli accessori che entrano in contatto con il paziente nell'ambito dell'uso previsto, rispondono ai requisiti di biocompatibilità delle norme applicabili, laddove utilizzati secondo la destinazione d'uso prevista.

In caso di quesiti in merito a tale questione, si prega di contattare ergoline GmbH o un rappresentante di ergoline.

3 Simboli



Simbolo "Parte applicata di tipo B".
Le parti applicate di Tipo B non entrano a diretto contatto con i pazienti e offrono una protezione minima contro le scosse elettriche.



Nota: consultare la documentazione di accompagnamento.



Attrezzatura protettiva di classe II.



Questo simbolo contraddistingue apparecchi elettrici ed elettronici che non possono essere smaltiti con i soliti rifiuti domestici indifferenziati, ma devono essere trattati separatamente. Attenersi al Manuale di istruzioni.



Numero d'ordine.



Numero di serie.



Data programmata per la successiva ispezione (per es. marzo 2017).



Interruttore ON (tensione).



Interruttore OFF (tensione).



Marchatura CE in base alla direttiva del Consiglio sui prodotti medici 93/42/CEE.
Organismo notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Monaco, Germania.



Nationally Recognized Testing Laboratory
Etichetta NRTL per gli Stati Uniti d'America e il Canada.



Vietato sporgersi: pericolo di ribaltamento.



Identificazione del fabbricante.



Data di fabbricazione.
Il numero riportato sotto questo simbolo corrisponde alla data di fabbricazione indicata in formato AAAA-MM-GG.



Etichetta per il trasporto e lo stoccaggio: alto.



Etichetta per il trasporto e lo stoccaggio: conservare in luogo asciutto.



Etichetta per il trasporto e lo stoccaggio: fragile.



Etichetta per il trasporto e lo stoccaggio: range di temperature approvato.



Etichetta per il trasporto e lo stoccaggio: umidità approvata, senza condensa.



Etichetta per il trasporto e lo stoccaggio: range di pressione approvato.



Etichetta per il trasporto e lo stoccaggio: non impilare.

4 Preparazione del paziente

4.1 Regolazione di sellino e manubrio

L'altezza del sellino si regola manualmente nell'ergoselect 1 con una leva di bloccaggio.

Quando il pedale è nella posizione inferiore deve esserci un angolo di 10° fra l'asse formato dalla parte superiore del corpo e la coscia.

Portare il manubrio in una posizione nella quale il paziente possa stare seduto dritto comodamente.

Per la regolazione, aprire la leva di bloccaggio ① e regolare l'angolazione appropriata.

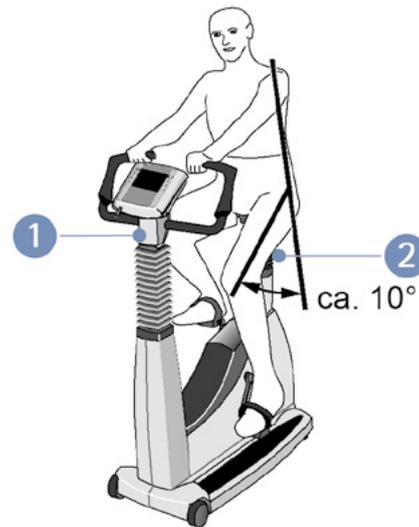


Figura 4-1: Regolazione di sellino e manubrio

- ① Regolazione dell'angolazione del manubrio
- ② Regolazione dell'altezza del sellino

Aprire la leva di bloccaggio ② ruotandola in senso antiorario. A quel punto è possibile regolare l'altezza del sellino. Regolare l'altezza del sellino adatta. Fissare l'altezza del sellino ruotando la leva di bloccaggio in senso orario fino ad avvertire resistenza.

Serrare quindi la leva di bloccaggio ruotandola di un quarto di giro (circa 15 Nm) in senso orario.



Figura 4-2: Serrare la leva di bloccaggio

Nota

- Serrare le leve di bloccaggio **NON** con la massima forza, ma solo quanto necessario.
- Lubrificare le filettature delle leve di bloccaggio come minimo ogni tre mesi utilizzando un lubrificante adatto (ad es. OKS470).

5 Installazione e collegamento

5.1 Indicatori e comandi

- 1 Pannello di comando
- 2 Tachimetro per il paziente
- 3 Regolazione dell'angolazione del manubrio
- 4 Rotelle di trasporto
- 5 Regolazione dell'altezza del sellino
- 6 Interruttore dell'alimentazione (a commutazione [I/O])
- 7 Regolatori di livello (piedini d'appoggio) per compensare eventuali dislivelli del pavimento
- 8 Connessioni per cavo di rete e cavi di collegamento (sulla parte inferiore dell'ergometro)



Figura 5-1: Indicatori e comandi dell'ergoselect 1

5.2 Montaggio del pannello di comando

Il pannello di comando può essere montato con il display rivolto verso il paziente oppure verso l'operatore.

Preferibilmente, il display dovrebbe essere rivolto con la tastiera verso l'operatore e l'indicatore del numero di giri verso il paziente.

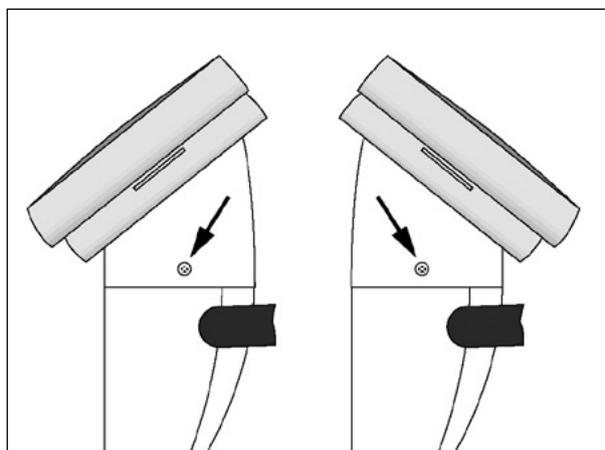


Figura 5-2: Varie posizioni di montaggio del pannello di comando

5.3 Trasporto

È possibile spostare l'ergoselect 1 sulle rotelle per brevi tratti sollevandolo per il sellino.

Se occorre spostare l'ergoselect 1 su distanze maggiori, si consiglia di procedere nel modo seguente:

- Staccare il cavo rete dalla presa a muro.
- Spostare in avanti il manubrio dell'ergoselect 1 e serrare la leva di bloccaggio.
- Stando di fronte all'ergoselect 1, afferrare il manubrio e inclinare l'ergometro verso di sé fino a che risulta appoggiato solo alle rotelle di trasporto e bilanciato.
- Ora è possibile trasportare l'ergoselect 1.
- Una volta raggiunta la nuova ubicazione, abbassare l'ergoselect 1 con grande attenzione per evitare danni.

Attenzione

- **Danni all'apparecchio** •

Nel trasporto non si deve esporre il ergoselect 1 a forti scosse.



Figura 5-3: Trasporto dell'ergoselect 1

5.4 Installazione

Installare l'ergoselect 1 su un sottofondo in piano.

L'ergoselect 1 deve essere installato in una posizione sicura e stabile; i due piedini d'appoggio situati sul retro agevolano la regolazione nel caso di pavimenti non a livello. Svitare il piedino quanto basta a non far più oscillare l'ergoselect 1.

In presenza di pavimenti delicati si consiglia l'uso di un tappetino per evitare danni dovuti ai piedini d'appoggio.

L'ergoselect 1 è munito di 2 rotelle nella parte anteriore per il trasporto.



Figura 5-4: Piedino d'appoggio dell'ergometro ergoselect 1

5.5 Collegamento del cavo di rete

- Ruotare il manubrio dell'ergometro verso la parte anteriore.
- Inclinare con attenzione l'ergometro verso la parte anteriore fino a che appoggia sul manubrio.



Figura 5-5: Posizione di montaggio dell'ergometro ergoselect 1

- Collegare il cavo rete situato nella parte inferiore dell'ergometro ergoselect 1.
- Inserire il cavo rete nel pressacavo, quindi avvitare al telaio. Verificare che il perno di plastica sia inserito nel foro corrispondente.
- Rimettere l'ergometro in posizione verticale, adottando la debita cautela, e regolare il manubrio.
- Inserire il cavo rete nella presa a muro.

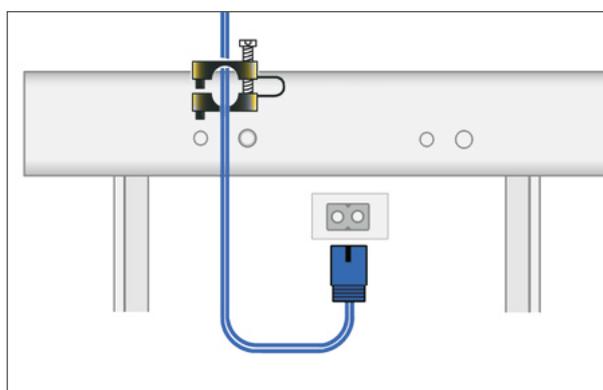


Figura 5-6: Cavo rete nel pressacavi montato sul telaio

Attenzione

- **Danni all'apparecchio** •

Prima di collegare l'apparecchio alla rete di alimentazione, accertarsi che la tensione di rete corrisponda ai valori indicati sulla targhetta del modello.

La targhetta si trova in basso sul lato posteriore del dispositivo.

Nota

- **Scollegamento dalla rete elettrica** •

Un distacco dalla rete elettrica si verifica in seguito alla pressione dell'interruttore o staccando il cavo di alimentazione.

La rimozione del cavo rete porta alla separazione onnipolare dell'apparecchio dalla rete elettrica.

Assicurarsi che la spina sia sempre accessibile.

5.6 Connessione del cavo di collegamento per ECG

Gli ergometri ergoselect possono essere collegati agli apparecchi ECG ed ECG-PC della maggior parte dei produttori.

Gli ergometri ergoselect sono provvisti di un'interfaccia digitale di serie.

Il cavo di collegamento va inserito nella presa a 9 poli del pannello di connessione (porta 1) oppure alla porta USB e fissato all'intelaiatura metallica con un pressacavi aggiuntivo.

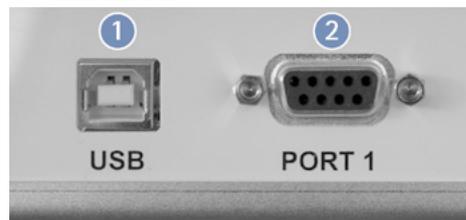


Figura 5-7: Collegamento all'elettrocardiografo/sistema per ECG basato su PC

- ① USB: Collegamento al PC tramite USB (COM virtuale)
- ② PORT 1: Collegamento digitale (controllo remoto tramite PC o elettrocardiografo)

Nota

- Cavi di collegamento •

Utilizzare solo cavi di collegamento del tipo consentito da ergoline.

Per l'uso tramite porta USB è necessario uno speciale driver per PC fornito da ergoline.

6 Funzionamento

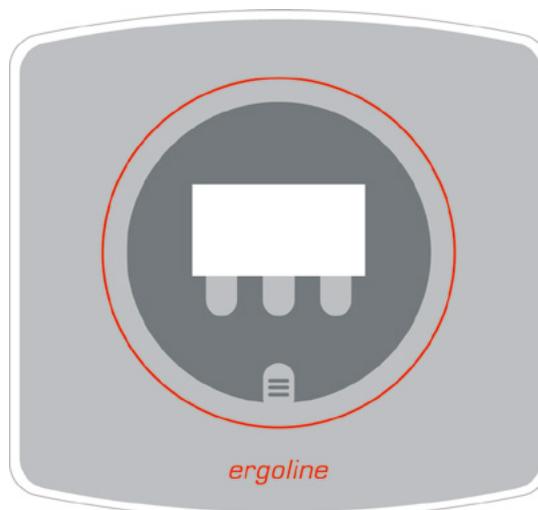


Figura 6-1: ergoselect 1 – pannello di comando

6.1 Accensione del sistema

L'ergometro si accende premendo l'interruttore principale.

L'apparecchio esegue un test autodiagnostico. Quindi apparirà il menu principale.



Figura 6-2: Schermata del test autodiagnostico

Nota

- Dire al paziente di non pedalare mentre l'ergometro viene acceso e durante il test autodiagnostico.
- L'ergometro può essere configurato in modo che si avvii immediatamente in una determinata modalità di funzionamento. In tal caso, invece di visualizzare il menu principale, compare la schermata iniziale corrispondente (per es. per l'ergometria). È possibile visualizzare il menu principale per mezzo del tasto .

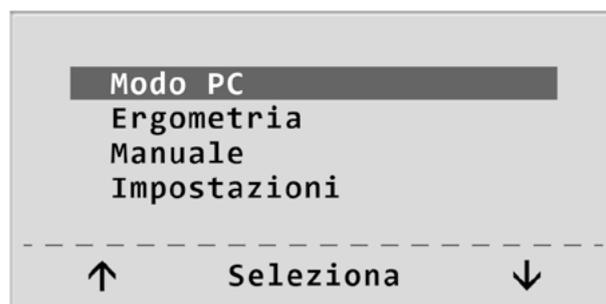


Figura 6-3: Menu principale

Il software dell'ergometro è controllato da 4 tasti:

 Con questo tasto si richiama il menu principale oppure si torna indietro di un livello di comando.

 La funzione di questi tre tasti varia a seconda del menu richiamato – sul display viene visualizzata di volta in volta la funzione corrispondente.

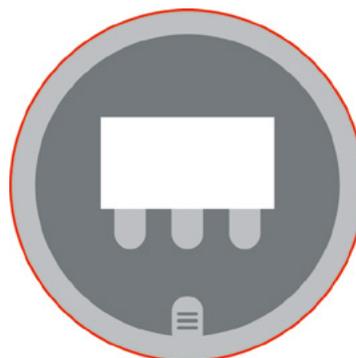


Figura 6-4: ergoselect 1 – tastiera e display

6.2 Modalità di funzionamento

L'ergometro ergoselect 1 supporta le seguenti modalità di funzionamento:

Modo PC

Un dispositivo esterno (per es. un registratore ECG o un sistema per ECG basato su PC) controlla l'ergometro; non sono richiesti interventi sull'ergometro.

Ergometria

L'ergometro esegue una prova sotto sforzo automatica – alcuni dei protocolli corrispondenti sono configurabili dall'operatore e memorizzati nel sistema.
(vedere il capitolo 8.2 *Protocolli di ergometria* a pagina 26)

Manuale

L'ergometro viene controllato in modo completamente manuale, ovvero tutte le variazioni del carico vengono effettuate dall'operatore mediante la tastiera.

Impostazioni

Serve per configurare l'ergometro.

6.3 Indicatore del numero di giri

Un indicatore del numero di giri, nonché cinque diodi luminosi nella parte superiore del pannello di controllo indicano al paziente se pedala troppo lentamente, troppo velocemente o al giusto numero di giri.

I valori limite ai quali l'indicatore viene attivato dipendono dal carico attualmente impostato (vedere "Nota" a pagina 21).

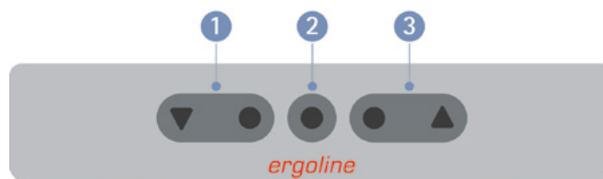


Figura 6-5: Indicatore del numero di giri

- ① Il numero di giri è troppo basso (= pedalare più velocemente)
- ② Il numero di giri è corretto
- ③ Il numero di giri è troppo alto (= pedalare più lentamente)

Nota

- Se, durante un'ergometria si scende sotto un numero di giri pari a 30, l'indicazione del carico sul display comincia a lampeggiare.

6.4 Modo PC

Con l'aiuto dei softkey destro e sinistro (↑ ↓) spostare la barra di selezione su **Modo PC** e confermare con il tasto **Seleziona**.

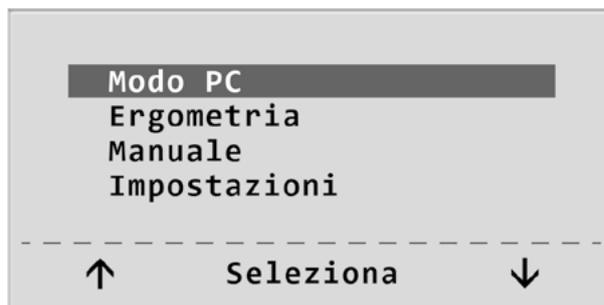


Figura 6-6: Menu principale

Il display cambia: l'ergometro è in attesa di comandi provenienti dall'unità ECG esterna.

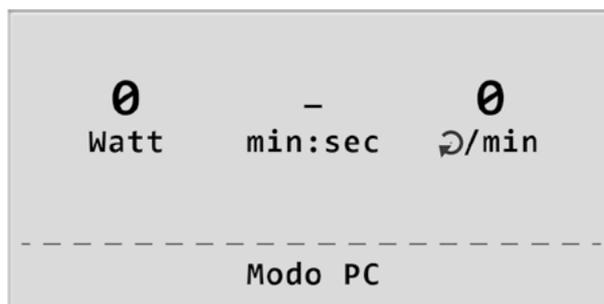


Figura 6-7: Schermata iniziale

Appena arrivano i comandi dall'apparecchio ECG o dal PC, viene avviata l'ergometria e vengono visualizzati i valori corrispondenti.

L'interruzione dell'ergometria è possibile solo dall'apparecchio ECG di comando.

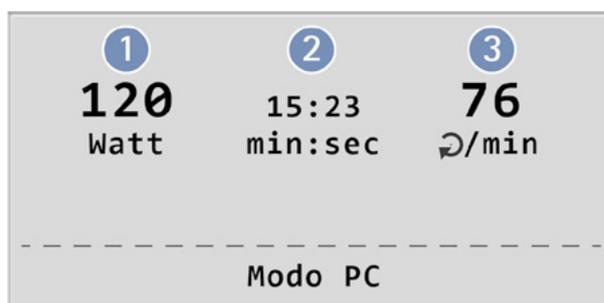


Figura 6-8: Schermata dell'ergometria

- ① carico attuale (watt)
- ② durata dell'ergometria (min)
- ③ velocità del pedale (giri al minuto)

6.5 Ergometria

Con l'aiuto dei softkey destro e sinistro (↑ ↓) spostare la barra di selezione su **Ergometria** e confermare con il tasto **Seleziona**.

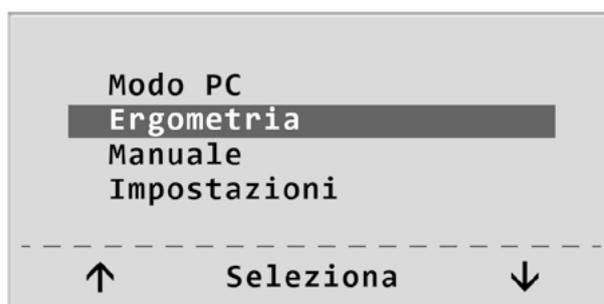


Figura 6-9: Menu principale

Vengono visualizzati i protocolli di ergometria interni per la selezione. I protocolli da 1 a 5 sono fissi (vedere il capitolo 8.2 *Protocolli di ergometria* a pagina 26), mentre i protocolli da 6 a 15 possono essere impostati dall'operatore.

Il menu protocolli fornisce una panoramica delle fasi dell'ergometria.

Esempio: **50 W / 2 min / 25 W**

significa: Carico base di 50 W
Durata dello stadio 2 min
Incremento del carico 25 W

Con l'ausilio dei softkey destro e sinistro (↑ ↓) spostare la barra di selezione sul protocollo di ergometria desiderato e confermare con il tasto **Seleziona**.

L'ergometria viene avviata con il tasto **Avvio**.

Appena sul display compare il carico base (dopo circa 15 sec.) e l'indicatore del numero di giri del paziente lampeggia, il paziente deve iniziare a pedalare.

Il controllo totale dell'ergometria viene adesso effettuato dal protocollo interno dell'ergometro – i valori attuali vengono visualizzati sul display.

Con l'ausilio dei tasti +10 W e -10 W è possibile modificare in qualunque momento il carico attuale (l'ampiezza dello scatto può essere configurata tra +/- 1 W, +/- 5 W, +/- 10 W e +/- 25 W).

6.6 Conclusione dell'ergometria

La fase di carico può essere interrotta manualmente in qualunque momento premendo il tasto **Recuper.**

Il carico viene quindi ridotto subito a 25 Watt ed è possibile effettuare un aumento o una riduzione manuale.

Durante la fase di recupero, il paziente deve continuare a pedalare.

Il tasto centrale **Fine** termina la procedura d'esame.



Figura 6-10: Selezione del protocollo di ergometria



Figura 6-11: Avvio dell'ergometria



Figura 6-12: Display durante l'ergometria



Figura 6-13: Fase di recupero

6.7 Manuale

Con l'ausilio dei softkey destro e sinistro (↑ ↓) spostare la barra di selezione su **Manuale** e confermare con il tasto **Seleziona**.

In questa modalità di funzionamento, l'operatore controlla l'intera ergometria selezionando livelli di carico.

L'ergometria viene avviata con il tasto **Avvio**, quindi è possibile impostare e modificare il carico con l'ausilio dei tasti +10 W e -10 W (l'ampiezza dello scatto può essere configurata tra +/- 1 W, +/- 5 W, +/- 10 W e +/- 25 W).

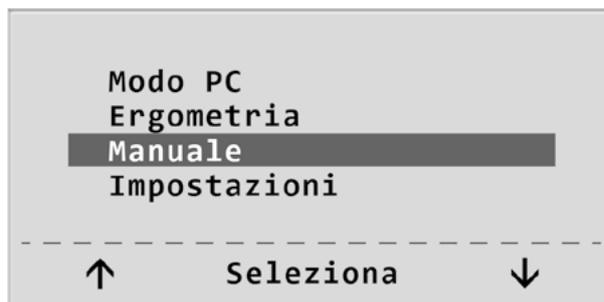


Figura 6-14: Menu principale



Figura 6-15: Schermata iniziale di un'ergometria manuale

6.8 Conclusione dell'ergometria

L'ergometria può essere interrotta manualmente in qualunque momento premendo il tasto **Fine**.

Il carico viene ridotto immediatamente a 0 Watt.

Nel modo manuale non c'è una fase di recupero.



Figura 6-16: Display durante l'ergometria

6.9 Impostazioni

Determinate impostazioni dell'apparecchio possono essere adattate individualmente. Tali impostazioni sono memorizzate e vengono mantenute anche dopo aver spento l'ergometro.

Con l'ausilio dei softkey destro e sinistro (↑ ↓) spostare la barra di selezione su **Impostazioni** e confermare con il tasto **Selezione**.

Compare il menu di configurazione.

Dopo aver effettuato tutte le modifiche, è possibile uscire dal menu di configurazione con il tasto .

Con l'ausilio dei softkey destro e sinistro (↑ ↓) spostare la barra di selezione sul parametro da modificare e confermare con il tasto **Selezione**.

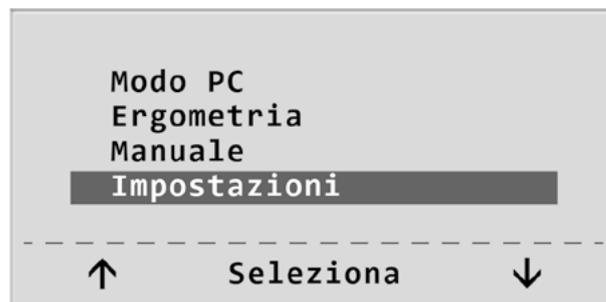


Figura 6-17: Menu principale

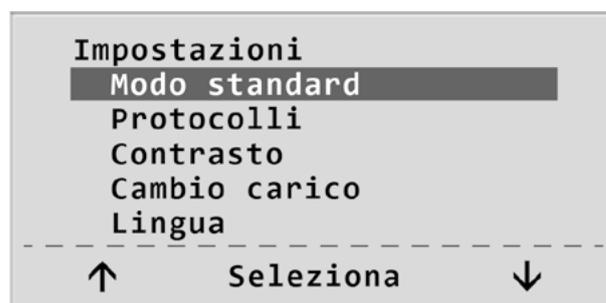


Figura 6-18: Menu di configurazione

6.9.1 Modo standard

Stabilisce la modalità di funzionamento in cui l'ergometro si avvia all'accensione. Alla consegna dell'ergometro il menu viene richiamato come standard.

Con l'ausilio dei softkey destro e sinistro (↑ ↓) spostare la barra di selezione sulla modalità di funzionamento standard e salvare con il tasto **Selezione**.

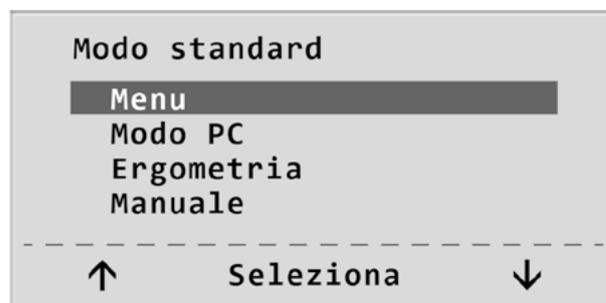


Figura 6-19: Selezione della modalità di funzionamento standard

6.9.2 Protocolli

I protocolli 6-15 sono programmabili dall'operatore (i protocolli 1-5 sono fissi, vedere l'Appendice per i dettagli relativi ai parametri dei protocolli). È possibile inserire valori predefiniti per i seguenti parametri:

- Carico base
- Durata dello stadio
- Stadio (incremento del carico per ogni stadio)

Con l'ausilio dei softkey destro e sinistro (↑ ↓) spostare la barra di selezione sul protocollo da modificare (protocolli 6-15) e confermare con il tasto **Selezione**.



Figura 6-20: Selezione del protocollo di ergometria da modificare

Utilizzare i softkey (↑ ↓) per selezionare il parametro da modificare.

I protocolli possono essere configurati con passi (gradini) o rampa (variazioni gradual).

Dopo aver confermato con **Selezione**, il valore corrispondente viene evidenziato e può essere regolato per mezzo dei tasti (↑ ↓).

Premere **Selezione** per memorizzare il valore modificato.

Gli altri parametri sono modificabili allo stesso modo.

Per uscire dalla configurazione, usare .

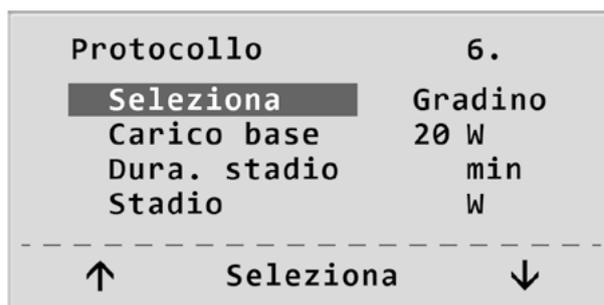


Figura 6-21: Selezione del parametro da modificare

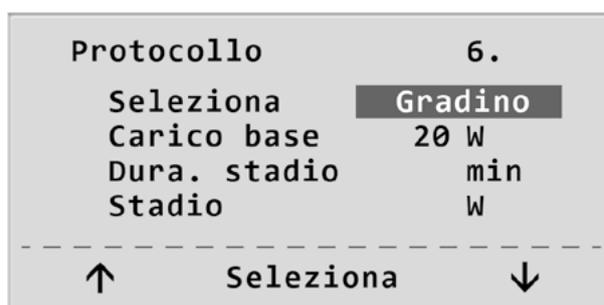


Figura 6-22: Modifica del valore di un parametro

6.9.3 Contrasto

Il contrasto del display può essere impostato su una percentuale compresa tra 0 e 100%.

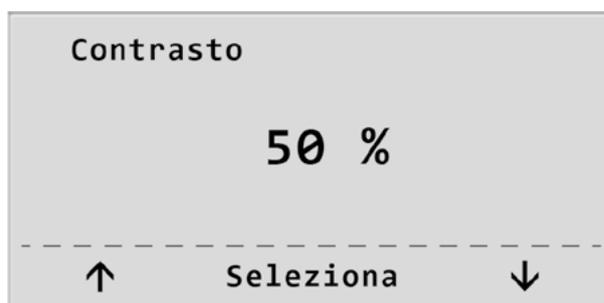


Figura 6-23: Regolazione del contrasto del display

6.9.4 Cambio carico

Qui è possibile determinare gli incrementi per ogni cambio di carico. A seconda della scelta effettuata, a ogni pressione del tasto il carico cambia di +/- 1, 5, 10 oppure 25 watt.

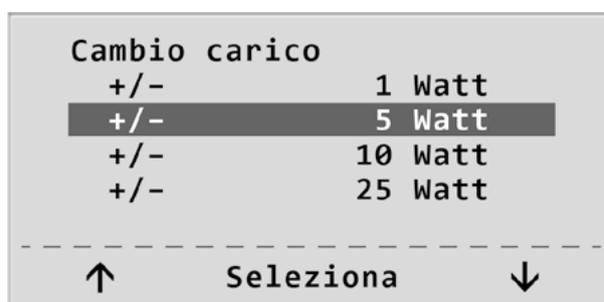


Figura 6-24: Selezione dell'incremento per il cambio carico manuale

6.9.5 Lingua

È possibile selezionare la lingua per i testi del display.

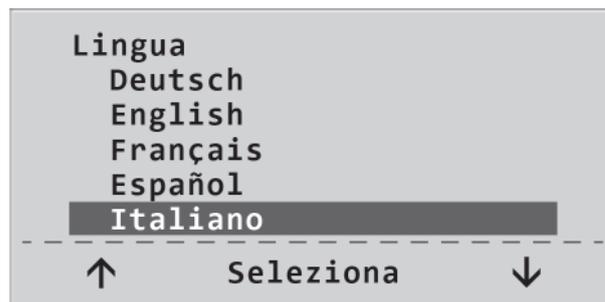


Figura 6-25: Menu della lingua

6.9.6 Versione software

Selezionare questa opzione per visualizzare la versione del software installata.



Figura 6-26: Visualizzazione della versione del software installata

6.9.7 Giri

Questa opzione serve per determinare i limiti relativi ai giri per minuto. In caso di superamento di tali limiti, i diodi luminosi per la velocità troppo alta o troppo bassa si illuminano.

Selezionare il valore da modificare (minimo o massimo) e confermare con **Seleziona**.

Utilizzando i tasti a freccia, modificare il valore e salvare il nuovo valore con **Seleziona**.

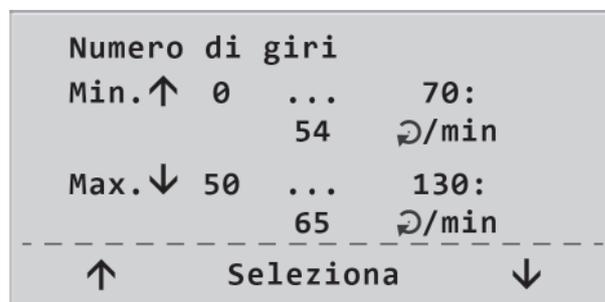


Figura 6-27: Impostazione dei limiti del numero di giri

Nota

I valori limite impostati qui valgono solo per l'intervallo carichi tra 6 e 150 Watt. A valori di carico più elevati avviene un adattamento automatico dei numeri di giri limite all'intervallo di carichi attuale:

Carico (Watt)	Intervallo numero di giri verde (1/min)
6 – 150	54 – 64 (impostabile)
151 – 250	61 – 62
251 – 350	71 – 72
351 – 450	81 – 82
451 – 550	91 – 92
551 – 650	101 – 102
651 – 750	111 – 112
751 – 850	121 – 122
851 – 950	> 130
951 – 999	> 135

6.9.8 Visualizzazione del polso

La visualizzazione del polso sul display può essere disattivata.

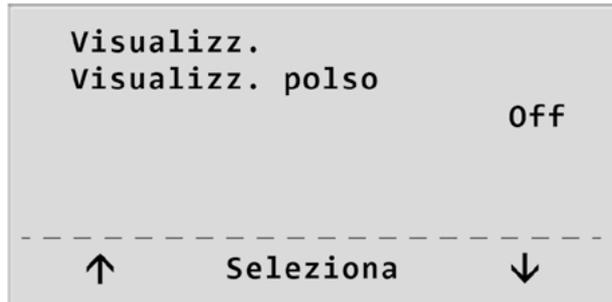


Figura 6-28: Attivazione/disattivazione della visualizzazione del polso

7 Pulizia, manutenzione, smaltimento

7.1 Pulizia generale

Strofinare la superficie dell'apparecchio solo con un panno inumidito di acqua saponata o di disinfettante. Controllare che il panno non sia completamente imbevuto per evitare che del liquido possa penetrare nell'apparecchio.

7.2 Pulizia del sellino

Pulire il sellino con un panno morbido asciutto o inumidito. **Utilizzare disinfettanti che non contengono alcool.**

7.3 Disinfezione

Per la disinfezione è consentito utilizzare i seguenti disinfettanti:

Schülke & Mayr GmbH:

- Antifect® AF, FF, FD 10
- Terralin® (0,5 %)
- Quartamon Med®

B. Braun Melsungen AG:

- Hexaquant plus® (0,5 % / 5,0 %)
- Hexaquant S® (1,5 % / 5,0 %)
- Meliseptol®
- Melsept SF® (0,5 % / 5,0 %)

ECOLAB:

- Incidin Foam®

Avvertenza

• Pericolo di folgorazione •

- *Prima di cominciare a pulire l'apparecchio, staccare l'apparecchio dalla rete di alimentazione.*

• Danni all'apparecchio •

- *Evitare l'ingresso di liquidi nell'apparecchio. Se del liquido è penetrato nell'apparecchio, è consentito rimetterlo in servizio di nuovo solo dopo un controllo da parte di un tecnico dell'assistenza.*
- *Non utilizzare acidi, liscivie (detersivi per uso domestico) o disinfettanti forti.*

Nota

- *Attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso del produttore.*

7.4 Manutenzione

7.4.1 Controllo prima di ogni utilizzo

Prima di ogni utilizzo ispezionare a vista l'apparecchio per assicurarsi che non vi siano danni meccanici. Se si riscontrano dei danni oppure disturbi al funzionamento tali da non poter più garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore, è consentito rimettere in servizio l'apparecchio solo dopo la sua riparazione.

7.4.2 Controllo della sicurezza tecnica, verifica metrologica

Il controllo della sicurezza tecnica e la verifica metrologica vanno eseguiti ad intervalli di due anni secondo le regole riconosciute della tecnica, da parte di un tecnico specializzato del servizio di assistenza, autorizzato da ergoline GmbH.

La data della successiva ispezione è indicata sulla targhetta di collaudo, applicata sull'ergometro accanto alla targhetta del modello.

7.4.3 Smaltimento

Il prodotto descritto nel presente manuale di istruzioni non deve essere smaltito nella raccolta indifferenziata dei rifiuti ma deve essere raccolto separatamente.

Rivolgersi al produttore autorizzato ergoline GmbH per informazioni in merito allo smaltimento dell'apparecchio. Non è disponibile alcun attestato di smaltimento. Lo smaltimento corretto è documentato da ergoline GmbH.

Attenersi al Manuale di istruzione.



8 Specifiche tecniche

8.1 Ergometro

Modello	Sistema di Ergometro modulare ergoselect Modello ergoselect 1
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Alimentazione	Da 100 a 240 V / da 50 a 60 Hz / max. 100 VA
Principio del freno	Freno elettrodinamico controllato da computer
Intervallo di variazione del carico	Da 6 a 450 W, indipendente dal numero di giri
Intervallo di variazione del numero di giri	Da 30 a 130 giri/min
Accuratezza del carico	Ai sensi della norma DIN VDE 0750-238
Stadi di carico	Configurabili dall'operatore
Protocolli interni	Pannello di comando P: <ul style="list-style-type: none"> • 5 protocolli predefiniti (WHO, Hollmann, ecc.) • 10 protocolli programmabili dall'operatore per ergometria
Peso del paziente tollerato	Fino a 160 kg
Regolazione sellino	Regolazione meccanica continua
Display	LCD: 68 x 34 mm / 128 x 64 pixel LED per la visualizzazione della velocità
Interfacce	PORT 1 (DSUB 9-poli): Controllo remoto tramite PC o elettrocardiografo USB: Telecomando da PC (richiesto driver) Opzione: Bluetooth, WLAN
Dimensioni, peso	Lunghezza: 1000 mm Larghezza: 440 mm (larghezza del manubrio: circa 535 mm) Altezza: 1280 mm Peso: circa 55 kg
Norme di sicurezza	DIN IEC 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN VDE 0750-238
Classe di protezione/grado di protezione	II  / B (ergometro)
Classificazione MDD	Classe IIa in conformità alla direttiva 93/42 CEE
Emissione ad alta frequenza	Classe B in conformità a DIN EN 55011 / 5.0 DIN EN 60601-1-2

8 Specifiche tecniche

Condizioni ambientali

Funzionamento:

temperatura: da +10 a +40 °C
umidità relativa: dal 30 al 75 %, senza condensa
pressione atmosferica: da 800 a 1060 hPa

Trasporto ed immagazzinamento:

temperatura: da -20 a +70 °C
umidità relativa: dal 10 al 95 %, senza condensa
pressione atmosferica: da 500 a 1060 hPa

8.2 Protocolli di ergometria

Protocollo	Carico iniziale [W]	Durata dello stadio [min]	Stadio di carico [W]	Carico recup. [W]	Durata recup. [min]
1. WHO	25	2	25	25	99
2. BAL	50	3	50	25	99
3. Hollmann	30	3	40	25	99
4. STD France	30	3	30	25	99
5. Standard	20	1	25	25	99
6. - 15. (programmabili dall'operatore)	25	2	25	25	99
Range regolazioni	20 - 100	1 - 30	1 - 400	20 - 100 (*)	1 - 99

(*) Il carico di recupero è preimpostato a 25 W.

8.3 Campo delle linee caratteristiche del campo di lavoro della regolazione della coppia frenante

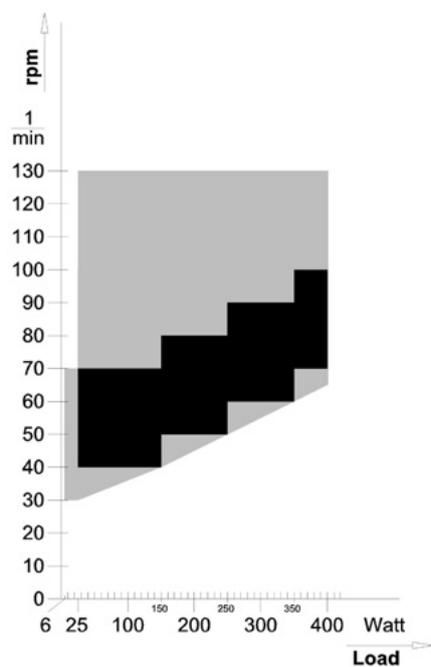


Figura 8-1: nero: zona indipendente dal numero di giri in conformità a DIN VDE 0750-0238
nero + grigio: zona indipendente dal numero di giri dell'ergometro ergoselect

9 Compatibilità elettromagnetica EN 60601-1-2

Modifiche a questo sistema, che non siano state esplicitamente autorizzate da ergoline GmbH, possono dare luogo a problemi di compatibilità elettromagnetica con questo oppure con altri apparecchi.

Questo sistema è progettato in modo da soddisfare le disposizioni pertinenti sulla compatibilità elettromagnetica.

La conformità a questi requisiti è stata collaudata. Nell'installazione e nella messa in servizio del sistema occorre osservare le seguenti avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica.

Avvertenza

- **Disturbi di alta frequenza** •

L'uso di telefoni portatili (cellulari) o di altri apparecchi che emettono radiofrequenze (RF) nelle vicinanze del sistema può provocare un funzionamento imprevedibile o avere effetti negativi sul funzionamento.

Attenzione

- **Funzionamento difettoso** •

Non mettere l'apparecchio oppure il sistema accanto oppure sopra altri apparecchi, per farlo funzionare. Qualora si renda necessario l'utilizzo in prossimità o impilato con altre apparecchiature, testare l'apparecchio o il sistema al fine di verificare che funzioni normalmente nella configurazione in cui viene utilizzato.

Direttive e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche

L'ergometro ergoselect è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come quello specificato nel seguito. Il cliente oppure l'utilizzatore dell'ergometro ergoselect dovrebbe assicurarsi che esso sarà fatto funzionare in un ambiente di quel tipo.

Test delle emissioni di disturbi	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni ad alta frequenza secondo EN 55011	Gruppo 1	L'ergometro ergoselect utilizza dell'energia ad alta frequenza solo ed esclusivamente per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni ad alta frequenza sono estremamente ridotte ed è improbabile che apparecchi elettronici adiacenti siano disturbati.
Emissioni ad alta frequenza secondo EN 55011	Classe B	L'ergometro ergoselect è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese le zone ad uso residenziale e quelle che sono collegate direttamente ad una rete pubblica di erogazione dell'energia elettrica che rifornisce anche edifici ad uso residenziale.
Emissione di oscillazioni armoniche secondo EN 61000-3-2	Classe A	
Emissione di fluttuazioni di tensioni / Flicker (sfarfallamento) secondo EN 61000-3-3	Conforme	

Direttive e dichiarazione del costruttore – Immunità ai disturbi elettromagnetici			
L'ergometro ergoselect è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come quello specificato nel seguito. Il cliente oppure l'utilizzatore dell'ergometro ergoselect dovrebbe assicurarsi che esso sarà fatto funzionare in un ambiente di quel tipo.			
Test dell'immunità da disturbi	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) secondo EN 61000-4-2	± 8 kV scarica a contatto ± 16 kV scarica in aria	± 8 kV ± 16 kV	I pavimenti devono essere in legno, in cemento oppure dotati di mattonelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità atmosferica relativa dovrebbe ammontare ad almeno il 30%.
Disturbi elettrici transitori rapidi /Burst secondo EN 61000-4-4	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso e di uscita	± 2 kV superata	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente da ufficio oppure ospedaliero.
Picchi transitori di sovratensione /sovracorrente (Surge) secondo EN 61000-4-5	± 1 kV di tensione in controfase ± 2 kV di tensione isofase	± 1 kV N. P.	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente da ufficio oppure ospedaliero.
Brusche cadute di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo EN 61000-4-11	secondo EN 61000-4-11	superata	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente da ufficio oppure ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'ergometro ergoselect richiede un funzionamento continuo, anche quando si verificano interruzioni nell'erogazione dell'energia, raccomandiamo di alimentare l'ergometro ergoselect con un gruppo di continuità oppure una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) secondo EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	superata	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici, come si presentano in un ambiente da ufficio oppure ospedaliero. L'ergometro ergoselect non contiene componenti sensibili ai campi magnetici.
Nota: UT è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di test.			

Direttive e dichiarazione del costruttore – Immunità ai disturbi elettromagnetici			
L'ergometro ergoselect è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come quello specificato nel seguito. Il cliente oppure l'utilizzatore dell'ergometro ergoselect dovrebbe assicurarsi che esso sarà fatto funzionare in un ambiente di quel tipo.			
Test dell'immunità da disturbi	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
<p>Disturbi a radiofrequenza condotti secondo EN 61000-4-6</p> <p>Disturbi a radiofrequenza irraggiati secondo EN 61000-4-3</p>	<p>3 V/6 VSM da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/6 VSM</p> <p>10 V/m</p>	<p>Non usare nessun apparecchio di telecomunicazioni portatile e mobile ad una distanza dall'ergometro ergoselect, compresi i cavi, minore della distanza di protezione raccomandata, calcolata mediante l'equazione pertinente per la frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza di protezione raccomandata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ per 80 MHz fino a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ per 800 MHz fino a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) in conformità ai dati forniti dal costruttore del trasmettitore e d è la distanza di protezione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo di trasmettitori fissi a tutte le frequenze in conformità al rilevamento fatto sul luogo^{a)} deve essere minore del livello di conformità^{b)}.</p> <p>Nelle vicinanze di apparecchi che portano il seguente contrassegno del fulmine i disturbi risultano possibili:</p> 
<p>Nota 1: ad 80 MHz ed 800 MHz vale l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>Nota 2: queste direttive potrebbero non essere pertinenti in tutti i casi. La propagazione delle onde elettromagnetiche subisce l'influenza degli assorbimenti e delle riflessioni da parte di edifici, oggetti e persone.</p>			
<p>a) L'intensità di campo di trasmettitori fissi, come, ad esempio, stazioni di base per radiotelefoni e servizi radio mobili di terra, stazioni di radioamatori, trasmettitori a modulazione di ampiezza e di frequenza per radiodiffusione e televisione, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a stazioni trasmettenti fisse ad alta frequenza, si dovrebbe prendere in considerazione una perizia elettromagnetica eseguita in loco. Se l'intensità di campo nel luogo nel quale si utilizza l'ergometro ergoselect supera i livelli di conformità di cui sopra, l'ergometro ergoselect dovrà essere tenuto sotto osservazione, per verificare il funzionamento conforme ai regolamenti. Se si osservano delle caratteristiche di funzionamento insolite, è possibile che si rendano necessari ulteriori provvedimenti, come, ad esempio, un cambiamento dell'orientamento oppure un diverso posizionamento dell'ergometro ergoselect.</p> <p>b) Nell'intero intervallo di frequenza da 150 kHz fino a 80 MHz l'intensità di campo dovrebbe essere minore di 3 V/m.</p>			

Distanze di protezione raccomandate tra apparecchi di telecomunicazioni fissi e mobili ad alta frequenza e l'ergometro ergoselect

L'ergometro ergoselect è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come quello specificato nel seguito, nel quale le grandezze di disturbo ad alta frequenza sono controllate. Il cliente oppure l'utilizzatore dell'ergometro ergoselect può contribuire ad impedire i disturbi elettromagnetici, rispettando delle distanze minime tra apparecchi portatili e mobili per comunicazione ad alta frequenza (trasmettitori) e l'ergometro ergoselect - in funzione della potenza di uscita dell'apparecchio di telecomunicazioni, come specificato qui di seguito.

Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione [m]		
	da 150 kHz fino a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz fino a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz fino a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Per i trasmettitori, la cui potenza nominale massima non è citata nella tabella di cui sopra, si può determinare la distanza di protezione consigliata d in metri (m) utilizzando l'equazione, che si trova nella rispettiva colonna, dove P è la massima potenza del trasmettitore in (W) in conformità ai dati forniti dal costruttore del trasmettitore.

Nota 1: ad 80 MHz ed 800 MHz vale l'intervallo di frequenza più alto.

Nota 2: queste direttive potrebbero non essere pertinenti in tutti i casi. La propagazione delle onde elettromagnetiche subisce l'influenza degli assorbimenti e delle riflessioni da parte di edifici, oggetti e persone.



ergoline GmbH
Lindenstraße 5
72475 Bitz
Germania

Tel.: +49-(0) 7431 98 94 - 0
Fax: +49-(0) 7431 98 94 - 128
e-mail: info@ergoline.com
http: www.ergoline.com