

ergoselect 1

Cicloergómetro

Manual de usuario

201000553000 • Versión 2023-09-18 / Rev 06 • Español



ergoselect 1

Cicloergómetro

Manual de usuario

201000553000 • Versión 2023-09-18 / Rev 06 • Español

Este manual ha sido elaborado con el mayor cuidado. Si pese a ello encuentra detalles que no coinciden con el sistema, le solicitamos que nos informe al respecto para poder corregir rápidamente las inexactitudes.

Sobre la base del desarrollo óptico o técnico, nos reservamos el derecho de realizar modificaciones en relación con los datos y las ilustraciones que se presentan en este manual.

Todas las marcas mencionadas y representadas en el texto son marcas de los respectivos propietarios, cuyos derechos se reconocen.

Para realizar una reimpresión, traducción y reproducción total o parcial del presente manual de usuario se requiere la autorización por escrito del fabricante.

El presente manual del usuario no está sujeto a ningún servicio de actualización. Póngase en contacto con el fabricante para obtener la versión más actual.

Este manual también describe componentes que se encuentran disponibles de forma opcional y no están incluidos en el suministro estándar del equipo.

Asimismo, forma parte de este manual el documento «Limpieza y desinfección de los productos sanitarios ergoline» (artículo nº 201000644000) en su versión actual. Dicho documento se encuentra disponible y puede ser descargado exclusivamente a través del sitio web de ergoline: www.ergoline.com.

ergoline GmbH
Lindenstrasse 5
72475 Bitz
Alemania

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





Contenido

1	Indicaciones generales	5
2	Indicaciones de seguridad	7
2.1	Indicaciones, contraindicaciones y exclusiones, criterios de cancelación	8
2.2	Uso previsto	9
2.3	Beneficio clínico	9
2.4	Usuario/Operador previsto	9
2.5	Grupo previsto de pacientes	9
2.6	Biocompatibilidad	10
2.7	Leyes, disposiciones y prescripciones de relevancia para el producto	10
3	Símbolos	11
4	Emplazamiento y conexión	12
4.1	Elementos de visualización y mando	12
4.2	Montaje de la unidad de mando	12
4.3	Transporte	13
4.4	Emplazamiento	13
4.5	Conexión del cable de red	14
4.6	Inserción del cable de conexión al ECG	15
4.7	Integración a una red de TI	15
5	Preparación del paciente	17
5.1	Ajuste del manillar	17
5.2	Ajuste de sillín	18
6	Manejo	19
6.1	Activación	19
6.2	Modos de servicio	20
6.3	Indicador de revoluciones	20
6.4	Modo PC	21
6.5	Ergometría	21
6.6	Finalización de la ergometría	22
6.7	Manual	23
6.8	Finalización de la ergometría	23
6.9	Ajustes	24
6.9.1	Modo estándar	24
6.9.2	Protocolos	24
6.9.3	Contraste	25
6.9.4	Cambio de carga	25
6.9.5	Idioma	26
6.9.6	Versión de software	26
6.9.7	Tipo de ECG	26
6.9.8	Revoluciones	27
6.9.9	Número de cinta FC	27

7	Accesorios/Aparatos compatibles	28
7.1	Sinopsis de accesorios	28
7.2	Aparatos compatibles	28
8	Limpieza, desinfección y medidas generales de higiene	29
9	Mantenimiento	30
9.1	Prueba antes de cada uso	30
9.2	Controles de seguridad y controles metrológicos	30
9.3	Eliminación del producto	31
10	Mensajes del sistema, de error y de averías	32
11	Datos técnicos	34
11.1	Ergómetro	34
11.2	Protocolos de ergometría	36
11.3	Diagrama característico del campo de trabajo correspondiente a la regulación del momento de frenado	36
11.4	Diagrama característico de los periodos de carga según IEC 60601-1	37
12	Compatibilidad electromagnética: EN 60601-1-2	38

1 Indicaciones generales

- El producto sanitario lleva el marcado CE «CE-0123» (organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH) conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y cumple los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento establecidos en el Anexo I de dicho Reglamento.

El marcado CE abarca únicamente los accesorios mencionados en el capítulo 7.1 Sinopsis de accesorios.

Se trata de un equipo de clase Im (m: con función de medición) según el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745.

- Se cumple la norma EN 60601-1 «Equipos electro-médicos, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad», así como los requisitos de inmunidad de la norma EN 60601-1-2, «Compatibilidad electromagnética – Equipos electromédicos».

El equipo es antiparásito según la norma EN 55011, Clase B.

- El presente manual del usuario es parte integrante del equipo. El manual debe estar al alcance del usuario en todo momento. La observancia exacta de todo lo mencionado en el manual del usuario es condición indispensable para el uso apropiado y el manejo correcto del equipo, así como para la seguridad del paciente y del usuario. Lea el manual completo, ya que algunas informaciones referentes a varios capítulos solo son mencionadas una vez.

- La observación de estas indicaciones de seguridad protege contra posibles lesiones y evita un uso inapropiado del aparato. Tanto los usuarios de este equipo como las personas encargadas de su montaje, mantenimiento, inspección o reparación deben haber leído y comprendido el contenido de este manual antes de iniciar los trabajos. Los pasajes marcados en el texto con símbolos adicionales merecen especial atención.

- Si agentes no autorizados abren la unidad de mando, la marca de calibración resultará dañada. Esto implicará la pérdida automática de la garantía.

- El presente texto corresponde a la versión del equipo y a las normas de seguridad vigentes en el momento de la publicación.

Todos los derechos están reservados para todos los equipos, circuitos, procedimientos, programas de software y nombres mencionados en la documentación.

- A pedido del cliente la empresa ergoline pondrá a disposición instrucciones para el servicio técnico.

- El sistema de aseguramiento de calidad aplicado en toda la empresa ergoline se ajusta a la norma EN ISO 13485: 2016.

- Las indicaciones de seguridad están marcadas en este manual de usuario de la siguiente manera:

Peligro



Llama la atención del usuario sobre un peligro inminente. La inobservancia de estas indicaciones causará graves lesiones o la muerte.

Advertencia



Llama la atención del usuario sobre un peligro. La inobservancia de estas indicaciones puede causar lesiones leves y/o dañar el producto.

Precaución



Llama la atención del usuario sobre una situación potencialmente peligrosa. La inobservancia de estas indicaciones puede causar lesiones leves y/o dañar el producto.

- Para optimizar la seguridad del paciente, evitar trastornos y alcanzar la exactitud de medición indicada, se recomienda utilizar únicamente accesorios originales de ergoline. La utilización de otros accesorios queda bajo la responsabilidad del usuario.
- ergoline se responsabiliza por la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento de los equipos solo si:
 - las modificaciones y reparaciones son efectuadas por ergoline GmbH o por una empresa explícitamente autorizada por ergoline GmbH para la realización de estos trabajos,
 - el equipo se utiliza de acuerdo con las indicaciones contenidas en el manual de usuario.
- Antes de cada uso, ajuste la altura del sillín al paciente. Un ajuste incorrecto de la altura del sillín genera una mala postura desde el punto de vista ergonómico y causa dolores temporales.
- Antes de cada uso, ajuste el manillar al paciente. Un ajuste incorrecto del manillar genera una mala postura desde el punto de vista ergonómico y causa dolores temporales.
- Antes de iniciar cada uso, verifique si se han seleccionado los ajustes correctos.
- Cualquier incidente ocurrido en relación con el ergómetro y sujeto a notificación deberá ser informado al fabricante y a las autoridades pertinentes del país donde se encuentre establecido el usuario.

Advertencia



- *Debe evitarse el uso de este equipo inmediatamente al lado de otros equipos o de forma apilada con ellos, ya que dicha disposición podría traer como consecuencia un funcionamiento defectuoso.*

Si aun así fuera necesario recurrir al uso de la manera descrita, este equipo y los demás deberán ser observados a fin de comprobar que su funcionamiento sea correcto.

- *El uso de accesorios, transductores y cables distintos a aquellos determinados o suministrados por el fabricante de este equipo puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del equipo, y provocar entonces un funcionamiento defectuoso.*
- *Durante su uso, los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (equipos de radiocomunicación) –incluidos accesorios como cables de antena y antenas externas– deben mantener una distancia de al menos 30 cm con respecto a las piezas y cables del equipo o sistema electromédico que han sido adecuadamente identificados por el fabricante. El incumplimiento de esta advertencia puede afectar el funcionamiento del equipo.*

2 Indicaciones de seguridad

Peligro



Peligro de explosión

El equipo no debe utilizarse en atmósferas potencialmente explosivas.

Pueden crearse atmósferas potencialmente explosivas debido al uso de anestésicos, limpiadores y desinfectantes para la piel de tipo inflamable.

Advertencia



Riesgo para el paciente, daños del equipo

No exponga el producto sanitario a la radiación solar directa, ya que sus componentes podrían sobrecalentarse.

Como regla general, no está permitido el uso del producto sanitario al aire libre. Además, el equipo no cuenta con ninguna protección especial para evitar la penetración de humedad. La penetración de humedad puede producir averías en el equipo y aumentar el peligro de descarga eléctrica.

También debe evitarse el uso cerca de instalaciones de alta tensión, ya que estas pueden afectar el funcionamiento del equipo.

El producto sanitario sólo debe ser utilizado con accesorios que hayan sido autorizados por la empresa ergoline GmbH.

Riesgo para las personas

Antes de cada uso del ergómetro, el usuario debe comprobar que el equipo funcione de forma segura y esté en perfecto estado. Especialmente debe controlarse que no existan daños en los cables ni en los dispositivos de conexión. Las piezas dañadas deben ser reemplazadas de inmediato.

Errores de funcionamiento

Para conectar el ergómetro a otros equipos, solo deben utilizarse los cables especialmente blindados suministrados por ergoline.

Errores de funcionamiento

No deben utilizarse teléfonos móviles cerca del ergómetro, ya que ello podría afectar su funcionamiento. La presencia de perturbaciones electromagnéticas puede reconocerse, sobre todo, por los valores fluctuantes en el indicador de carga. Si el valor indicado varía frecuentemente de manera incontrolada a pesar de que el número de revoluciones es superior a 30 por minuto, puede tratarse de una perturbación electromagnética.

Nota



Solo si se quita el cable de alimentación se produce una desconexión total del suministro eléctrico (todos los polos).

Advertencia



Peligro de choque eléctrico

En caso de un acoplamiento a otros aparatos o a un conjunto de sistemas médicos, debe garantizarse que no haya peligro por la suma de corrientes de fuga. Si desea realizar alguna consulta, diríjase al agente especializado o al servicio técnico de la empresa ergoline GmbH.

- *El ergómetro sólo debe ser conectado a instalaciones eléctricas que se ajusten a las normas locales.*
- *Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red de suministro con conductor protector.*

Riesgo para el paciente

- *Para evitar lesiones personales provocadas como consecuencia de una descarga eléctrica o un defecto en el producto sanitario, no coloque recipientes con líquidos sobre dicho producto.*
- *Si penetra líquido en el equipo, desenchúfelo inmediatamente de la red eléctrica. Luego notifique a su distribuidor o póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Ergoline GmbH.*
- *Si detecta o sospecha la presencia de*
 - errores
 - defectos
 - advertencias ilegibles*ponga el producto sanitario inmediatamente fuera de servicio por razones de seguridad. En este caso, debe identificarse debidamente el producto sanitario y asegurarlo contra el uso. Informe de inmediato por escrito a su distribuidor o al servicio técnico de la empresa Ergoline GmbH.*
- *Por regla general no está permitida ninguna modificación en el producto sanitario, excepto*
 - cuando es realizada por personal técnico autorizado por la empresa Ergoline GmbH o
 - cuando se realiza tras la correspondiente consulta y aprobación por parte de la empresa Ergoline GmbH.
- *Para evitar lesiones personales, tenga en cuenta las siguientes instrucciones:*
 - *No transporte el ergómetro durante el uso.*
 - *No transporte el ergómetro mientras haya una persona montada sobre él.*
 - *Antes de realizar el transporte, tenga en cuenta el peso neto del ergómetro (véase la placa indicadora de tipo).*
- *Con una carga máxima del ergómetro, la temperatura en el sillín puede elevarse hasta 41,5 °C.*
- *El ergómetro debe ser utilizado únicamente por un paciente que esté vestido y se encuentre plenamente consciente.*

Advertencia



Riesgo para el paciente

Según lo prescrito por el reglamento para la explotación de productos sanitarios de Alemania (MPBetreibV, § 4), los usuarios deben

- haber sido instruidos en el manejo del producto sanitario
- dominar los procesos requeridos para el manejo y montaje
- conocer las disposiciones de seguridad válidas para el funcionamiento de estos equipos y comportarse de manera adecuada
- estar informados sobre las posibles prescripciones adicionales (por ejemplo, dispositivos de seguridad)
- estar informados sobre posibles peligros derivados del uso de estos equipos
- evitar que se realicen cambios no autorizados.

Riesgo para el paciente

El producto sanitario debe ser utilizado y operado únicamente por personal especializado, que cuente con una adecuada formación y capacitación.

Precaución



Los dispositivos adicionales conectados a equipos electromédicos deben ajustarse a las respectivas normas (por ejemplo, EN 60950 para equipos de procesamiento de datos).

Asimismo, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos establecidos para los sistemas médicos (véase la 3ra edición de la norma EN 60601-1).

Quien conecta dispositivos adicionales a equipos electromédicos, configura un sistema médico y, por ende, es responsable de que dicho sistema cumpla los requisitos establecidos para los sistemas electromédicos. Cabe destacar que la legislación local tiene prioridad frente a los requisitos antes mencionados.

En caso de duda póngase en contacto con su representante local o con la empresa ergoline GmbH.

Nota



Partes aplicadas

Las partes aplicadas son componentes que están directamente en contacto con el cuerpo humano (por ejemplo, dispositivos de medición de la presión arterial).

Nota



Estabilidad

Asegure la estabilidad del ergómetro. Si se sobrepasa el peso indicado como carga máxima del ergómetro, la estabilidad estará en riesgo y será insuficiente. Como consecuencia, el ergómetro puede tornarse inestable.

2.1 Indicaciones, contraindicaciones y exclusiones, criterios de cancelación

Indicaciones

- Personas asintomáticas
 - Diagnóstico de enfermedad latente o riesgos potenciales en el deporte
 - Evaluación de la capacidad física y asesoramiento antes del inicio y del control del entrenamiento
 - Diagnóstico de la capacidad de carga y del rendimiento en medicina laboral
- Pacientes con ...
 - Diagnóstico de enfermedades cardiovasculares y pulmonares
 - Evaluación de los siguientes síntomas: disnea, dolores en el pecho, palpitaciones, mareos (síncope)
- Controles de evolución durante el entrenamiento (también en pacientes):
 - Recomendaciones sobre el alcance y la intensidad del entrenamiento
 - Los objetivos diagnósticos son, por lo tanto, diagnóstico de rendimiento, de desarrollo, de aptitud y de estructura. La carga se determina a través de parámetros externos; el esfuerzo, a través de variables «internas» como reacción de los diferentes órganos del sujeto.

Contraindicaciones y exclusiones

- Absolutas
 - Todas las enfermedades cardiopulmonares agudas y crónicas graves con daño funcional significativo (por ejemplo, insuficiencia cardíaca grave, quemaduras de alto grado, miocardiopatías, arritmias graves, trombosis, hipertensión maligna o hipertensión pulmonar)
 - Enfermedades graves o agudas de otros sistemas orgánicos, como nefritis, diabetes mellitus mal controlada o trastornos electrolíticos
 - Infecciones febriles
 - Enfermedades del aparato locomotor y trastornos neuromusculares que descartan la posibilidad de realizar una prueba segura y adecuada
- Relativas
 - Estenosis coronaria obstructiva conocida del tronco principal izquierdo
 - Estenosis aórtica de moderada a grave, de relación incierta con los síndromes
 - Taquiarritmia o bradiarritmia con frecuencia cardíaca incontrolada
 - Valvulopatía cardíaca de moderada a grave

- Bloqueo cardíaco avanzado o completo
- Miocardiopatía hipertrófica obstructiva con gradientes graves en reposo
- Accidente cerebrovascular reciente o ataques isquémicos transitorios
- Capacidad de cooperación limitada como consecuencia de la edad o de un trastorno mental
- Hipertensión en estado de reposo con valores de presión arterial sistólica o diastólica > 200/110 mmHg
- Estados clínicos no corregidos, como anemia significativa, desequilibrio electrolítico importante e hipertiroidismo
- Aneurisma ventricular

Criterios de cancelación

- Síntomas subjetivos
 - Mareos
 - Trastornos de coordinación
 - Dolores progresivos en el pecho
 - Dificultad para respirar
 - Dolores en las piernas o incapacidad de ejecutar la prueba
- Signos objetivos
 - Modificaciones en el ECG
 - Arritmias cada vez más graves
 - Trastornos progresivos de la conducción intracardiaca
 - Trastornos progresivos de repolarización
 - Hemodinámica
 - Descenso progresivo de la presión arterial
 - Aumento insuficiente de la presión arterial
 - Aumento excesivo de la presión arterial
 - Hallazgo anormal en la auscultación pulmonar (por ejemplo, ruidos respiratorios como pitidos o sibilancias)

Complicaciones asociadas a las pruebas de esfuerzo

- Complicaciones cardiológicas
 - Bradiarritmia
 - Taquiarritmia
 - Síndrome coronario agudo
 - Insuficiencia cardíaca
 - Hipotensión, síncope y shock
 - Muerte (poco frecuente; frecuencia estimada: 1 cada 10.000 pruebas, presumiblemente inferior)
- Complicaciones no cardiológicas
 - Traumatismos musculoesqueléticos
 - Lesiones de tejidos blandos
- Otras complicaciones
 - Cansancio agudo (malestar general), puede durar varios días
 - Mareo

- Dolor corporal
- Retraso de la manifestación de síntomas leves e inespecíficos de la enfermedad

2.2 Uso previsto

El producto sanitario es un ergómetro para someter a un esfuerzo y entrenamiento al sistema cardiovascular y musculoesquelético de un paciente.

2.3 Beneficio clínico

El entrenamiento realizado en la rehabilitación y la prevención secundaria con el producto sanitario permite a los pacientes mejorar su capacidad de carga y su resistencia física, reduciendo al mismo tiempo la probabilidad de que reaparezcan, por ejemplo, enfermedades cardiovasculares, metabólicas, oncológicas, pulmonares o afecciones generadas por falta de movilidad. Además, el producto sanitario puede utilizarse para diagnosticar enfermedades en el marco de ergometrías y pruebas de esfuerzo.

2.4 Usuario/Operador previsto

El ergómetro debe ser utilizado únicamente por los usuarios previstos.

Los usuarios/operadores previstos incluyen personal médico instruido de manera exhaustiva conforme al manual, como

- médicos,
- profesionales de la salud,
- terapeutas

Los usuarios previstos no incluyen a personas cuyas capacidades y aptitudes físicas y mentales pueden afectar el uso adecuado del producto sanitario.

2.5 Grupo previsto de pacientes

Forman parte del grupo previsto de pacientes todas las personas

- con un peso máximo de 160 kg.
- con una estatura y una edad que permitan utilizar el ergómetro. Debido a los diferentes puntos de vista en materia ergonómica, no es posible indicar de manera exacta la estatura y la edad.
- cuyo estado de salud, según la evaluación efectuada por un médico especialista, sea adecuado para realizar la aplicación descrita en el uso previsto.

2.6 Biocompatibilidad

Las piezas del producto descrito en este manual del usuario y los accesorios que entran en contacto con el paciente han sido diseñados para cumplir los requisitos de biocompatibilidad establecidos por las normas aplicables, siempre que se respete el uso previsto.

Si desea realizar alguna consulta al respecto, dirijase a ergoline GmbH o a su representante.

2.7 Leyes, disposiciones y prescripciones de relevancia para el producto

Si desea realizar alguna consulta relacionada con leyes, disposiciones o prescripciones vigentes y relevantes para el producto, póngase en contacto con ergoline GmbH.

3 Símbolos



Parte aplicada tipo B



Respetar las indicaciones del manual de usuario.



Equipo con clase de protección II.



Este símbolo identifica a los equipos eléctricos y electrónicos que no se deben eliminar con la basura doméstica habitual sin clasificar, sino que se tienen que eliminar por separado.
¡Observar las indicaciones del manual de usuario!



Número de pedido.



Número de serie.



Fecha programada para la siguiente inspección (por ejemplo, marzo de 2024).



Interruptor basculante ON (tensión).



Interruptor basculante OFF (tensión).

IP21

Los equipos con tipo de protección IP21 están protegidos contra contactos con el dedo, así como contra cuerpos extraños de más de 12 mm de diámetro. Además, existe una protección contra la caída vertical de gotas de agua.

CE 0123

Marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Alemania.



Nationally Recognized Testing Laboratory
Marcado NRTL para EE.UU. y Canadá.



No se apoye contra el ergómetro: existe el riesgo de vuelco.



Este símbolo indica que el equipo es un producto sanitario.



Este símbolo indica el peso total del producto sanitario.



Identificación del fabricante.



Fecha de fabricación.
El número que se encuentra debajo de este símbolo es la fecha de fabricación en formato AAAA-MM-DD.



Indicación para el transporte y almacenamiento: arriba.



Indicación para el transporte y almacenamiento: mantener seco.



Indicación para el transporte y almacenamiento: frágil.



Indicación para el transporte y almacenamiento: rango aprobado de temperatura.



Indicación para el transporte y almacenamiento: nivel aprobado de humedad sin condensación.



Indicación para el transporte y almacenamiento: rango aprobado de presión.



Indicación para el transporte y almacenamiento: no apilar.

4 Emplazamiento y conexión

4.1 Elementos de visualización y mando

- 1 Unidad de mando*
- 2 Indicador de revoluciones para el paciente
- 3 Manija*
- 4 Palanca de bloqueo* (ajuste para el ángulo de inclinación del manillar)
- 5 Sillín*
- 6 Palanca de bloqueo* (ajuste de la altura del sillín)
- 7 Interruptor principal (interruptor basculante [I/O])
- 8 Regulador de nivel para compensar las irregularidades del suelo
- 9 Conexiones para cable de red y líneas de interconexión (en la parte inferior del ergómetro)
- 10 Pedal*
- 11 Ruedas de transporte

* = Partes aplicadas según definición establecida en IEC 60601-1

Después del uso, accione el interruptor principal para apagar el ergómetro y finalizar su funcionamiento de manera segura.

4.2 Montaje de la unidad de mando

La unidad de mando puede montarse con la pantalla orientada hacia el paciente o hacia el usuario.

Preferentemente, la pantalla debe colocarse con el teclado hacia el usuario y el indicador de revoluciones hacia el paciente.



Ilustración 4-1: Elementos de mando ergoselect 1

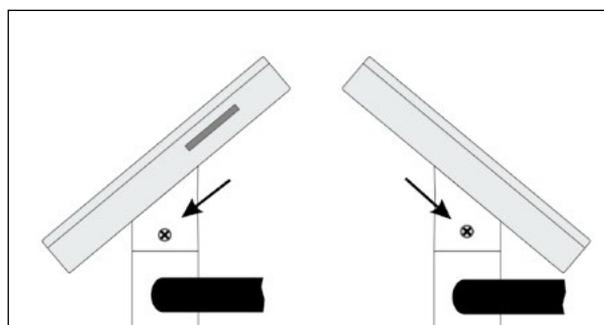


Ilustración 4-2: Diferentes posiciones de montaje de la unidad de mando

4.3 Transporte

En trayectos cortos, es posible elevar el ergoselect 1 en la posición del sillín y utilizar las ruedas para el desplazamiento.

Si necesita transportar el ergoselect 1 en un trayecto más largo, se recomienda el siguiente procedimiento:

- Desenchufe el cable de la red.
- Mueva hacia delante el manillar del ergoselect 1, ajuste la palanca de bloqueo.
- Sujete el ergoselect 1 desde la parte delantera mediante el manillar e inclínelo hasta que se mantenga en equilibrio únicamente sobre las ruedas.
- Ahora es posible transportar el ergoselect 1.
- No apoye nunca el ergoselect 1 con una fuerza excesiva, ya que podrían producirse daños considerables.

Precaución



Daños en el equipo

Durante el transporte, el producto sanitario no debe ser sometido a movimientos bruscos.



Ilustración 4-3: Transporte del ergoselect 1

4.4 Emplazamiento

Coloque el ergoselect 1 sobre una base plana.

El ergoselect 1 debe estar apoyado de forma segura y estable. Si hay irregularidades en el suelo, las dos patas traseras de nivelación permiten compensarlas fácilmente. Extraiga la pata correspondiente hasta que el ergoselect 1 deje de tambalearse.

En el caso de suelos delicados, se recomienda colocar una esterilla protectora para evitar que las patas de ajuste provoquen daños.

En la parte delantera hay 2 ruedas para transportar el ergoselect 1.



Ilustración 4-4: Pata de ajuste del ergómetro ergoselect 1

4.5 Conexión del cable de red

- Mueva hacia delante el manillar del ergómetro.
- Incline el ergómetro totalmente hacia delante y colóquelo cuidadosamente sobre el manillar.



Ilustración 4-5: Posición de montaje del ergómetro ergoselect 1

- Inserte el cable de red en la parte inferior del ergoselect 1.
- Coloque el dispositivo de descarga de tracción en torno al cable y fíjelo al armazón con el tornillo. El elemento plástico debe encajar en el orificio correspondiente.
- Levante nuevamente el ergómetro y coloque el manillar en la posición correcta.
- Inserte el cable de red en un enchufe.

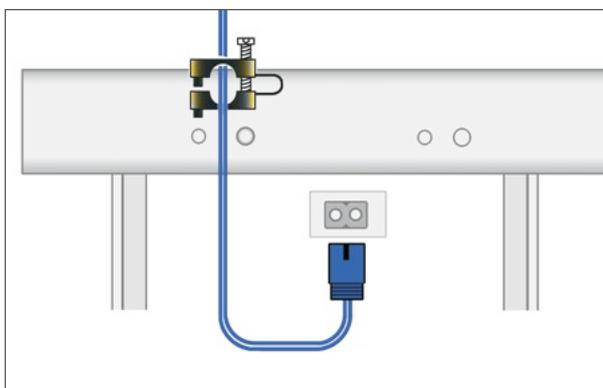


Ilustración 4-6: Cable con dispositivo montado de descarga de tracción

Advertencia



- El cable de red debe colocarse correctamente.
- El cable de red debe estar apoyado en posición plana sobre el suelo.
- El cable de red no debe quedar situado cerca de los pedales.

Precaución



Daños en el equipo

Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, asegúrese de que la tensión de la red coincida con los valores especificados en la placa indicadora de tipo.

La placa indicadora se encuentra en la parte trasera inferior del equipo.

Nota



Desconexión de la red de suministro eléctrico

La desconexión de todos los polos se produce únicamente cuando se desenchufa el cable de alimentación.

Asegúrese de que siempre sea posible acceder al enchufe.

4.6 Inserción del cable de conexión al ECG

Los ergómetros ergoselect 1 pueden conectarse a los ECG y ECG para PC de la mayoría de los fabricantes.

Los ergómetros ergoselect 1 están equipados con una interfaz digital.

El cable de conexión se enchufa al conector hembra de 9 polos del respectivo panel (Port 1) o al puerto USB, y se fija al marco metálico con un dispositivo de descarga de tracción adicional.

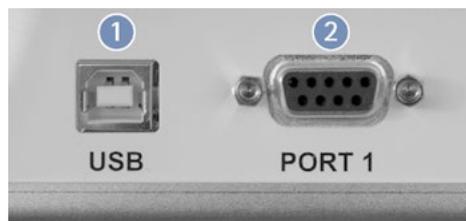


Ilustración 4-7: Conexión de ECG / ECG para PC

- 1 USB: conexión al ordenador vía USB (COM virtual)
- 2 PORT 1: conexión digital
(control remoto vía ordenador o registrador de ECG)

Nota



Cables de conexión

Solo deberán utilizarse cables de conexión autorizados por la empresa ergoline.

Para la utilización mediante USB es necesario un software especial de controlador de PC disponible en ergoline. El controlador puede descargarse en <https://www.ergoline.com/es/software.html> sección CONTROLADORES (EN) o mediante el uso del código QR.



4.7 Integración a una red de TI

El producto sanitario tiene una interfaz a través de la cual se puede combinar

- con otros productos sanitarios o
- con productos de otro tipo

conforme a la finalidad prevista de los productos sanitarios o de otros productos y dentro de los límites de utilización especificados por sus fabricantes con fines de asistencia, diagnóstico o evaluación.

Se controla así el ergómetro, que sirve como medio auxiliar para someter al paciente a las pruebas de esfuerzo.

Especificaciones de la red de TI

Especificación	Descripción
Interfaz	RS232
Conexión	1 puerto Sub-D de 9 polos 1 puerto USB (B)
Cables de conexión	Cable de módem cero Cable USB A/B
Protocolo	Según consulta con la empresa Ergoline GmbH
Aparatos compatibles	Según consulta con la empresa Ergoline GmbH

Advertencia



Atención:

Solamente se deben conectar al ergómetro aquellos dispositivos, programas informáticos y cables que hayan sido declarados como compatibles por la empresa Ergoline o por el fabricante del dispositivo anfitrión.

4 Emplazamiento y conexión

En caso de una configuración inadecuada del ergómetro

- con otros productos sanitarios o
- con productos de otro tipo

conforme a la finalidad prevista de los productos sanitarios o de otros productos y dentro de los límites de utilización especificados por sus fabricantes, y

- con el uso de cables de conexión inadecuados, puede presentarse en el ergómetro un funcionamiento defectuoso previamente desconocido, que ponga en grave peligro al paciente, al usuario o a terceros.

Cuando se integra el ergómetro a la red de TI o se realizan en ella cambios posteriores, la organización responsable debe

- determinar,
- analizar,
- evaluar y
- controlar esos riesgos previamente desconocidos

Los cambios en la red de TI incluyen lo siguiente:

- cambio en la configuración de la red de TI;
- conexión a la red de TI de elementos/productos sanitarios adicionales de otros fabricantes;
- supresión de elementos informáticos de la red de TI;
- actualización o mejora del hardware conectado a la red de TI (enrutador, impresora, monitor de datos, monitor de control de pacientes, producto sanitario, etc.);
- actualización o mejora del software utilizado en la red de TI (sistema operativo, antivirus, etc.).

5 Preparación del paciente

5.1 Ajuste del manillar

Para ajustar la inclinación del manillar, afloje la palanca de bloqueo ① moviéndola en sentido contrario a las agujas del reloj.

Ajuste la inclinación del manillar de forma tal que el paciente pueda sentarse cómodamente en una posición erguida. Ajuste nuevamente de forma manual la palanca de bloqueo ① en el sentido de las agujas del reloj. A continuación, gire la palanca de bloqueo otro 1/4 de vuelta en el sentido de las agujas del reloj para fijar el bloqueo.

Precaución



Antes de cada uso, ajuste el manillar al paciente. Un ajuste incorrecto del manillar genera una mala postura desde el punto de vista ergonómico y causa dolores temporales.

Antes de que el paciente se apoye sobre el manillar, es necesario realizar lo siguiente para comprobar que el bloqueo es correcto:

Peligro



- *En una posición segura, compruebe la estabilidad del manillar ejerciendo presión sobre él desde arriba. Dado el caso, se deberá reajustar la fuerza de bloqueo de la palanca de bloqueo.*

¡El manillar no está concebido para soportar todo el peso de una persona! ¡Existe el riesgo de que se produzcan caídas!



Ilustración 5-1: Ajuste del manillar

① Palanca de bloqueo



Ilustración 5-2: Fijación de la palanca de bloqueo



5.2 Ajuste de sillín

En el ergoselect 1, la altura del sillín se ajusta de forma manual con una palanca de bloqueo.

Con el pedal accionado, debe formarse un ángulo de aprox. 10° entre el muslo y el eje prolongado del tronco.

Dado el caso, coloque el manillar en una posición que permita al paciente sentarse cómodamente de manera erguida.

Precaución



Antes de cada uso, ajuste la altura del sillín al paciente. Un ajuste incorrecto de la altura del sillín genera una mala postura desde el punto de vista ergonómico y causa dolores temporales.

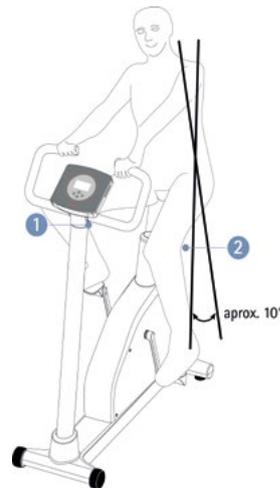


Ilustración 5-3: Ajuste de sillín y manillar

- 1 Ajuste del ángulo del manillar
- 2 Ajuste de la altura del sillín

Para ajustar la altura del sillín, afloje la palanca de bloqueo 2 moviéndola en sentido contrario a las agujas del reloj.

Ajuste la altura deseada para el sillín. Para ello, lo ideal es que el paciente se coloque de pie al lado del sillín. Coloque entonces el sillín a la altura de la cadera. Ajuste nuevamente de forma manual la palanca de bloqueo 2 en el sentido de las agujas del reloj. A continuación, gire la palanca de bloqueo otro 1/4 de vuelta en el sentido de las agujas del reloj para fijar el bloqueo.



Ilustración 5-4: Ajuste de la palanca de bloqueo

Advertencia



- La altura del sillín solo debe ajustarse hasta la marca «max.».
- No se debe sobrepasar la altura máxima en la escala. ¡De lo contrario, existe el riesgo de que se produzcan caídas!
- Con una carga máxima del ergómetro, la temperatura en el sillín puede elevarse hasta 41,5 °C.
- El ergómetro debe ser utilizado únicamente por un paciente que esté vestido y se encuentre plenamente consciente.



Antes de que el paciente se siente sobre el sillín, compruebe que este se encuentre bien bloqueado:

Peligro



En una posición segura, presione desde arriba sobre el sillín para comprobar que esté bien bloqueado. Dado el caso, se deberá reajustar la fuerza de bloqueo de la palanca de bloqueo.



6 Manejo

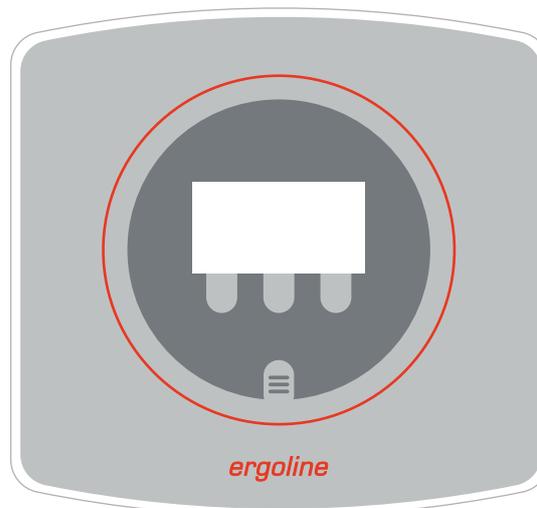


Ilustración 6-1: Unidad de mando del ergoselect 1

6.1 Activación

El ergómetro se activa al pulsar el interruptor principal.

El ergómetro ejecuta un autotest, tras lo cual aparece el menú principal.



Ilustración 6-2: Indicación durante el autotest

Nota



- Durante el encendido y el autotest, no se debe pedalear.
- El ergómetro también puede configurarse para ser puesto en marcha de inmediato en un determinado modo de servicio.

En este caso, en lugar de la visualización del menú principal, aparece la correspondiente pantalla de inicio (por ejemplo, de Ergometría).

A través de la tecla es posible acceder al menú principal.

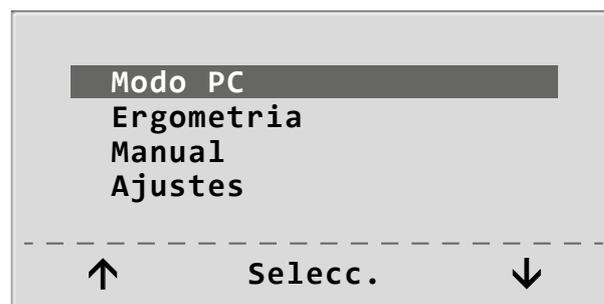


Ilustración 6-3: Menú principal

El manejo del software del ergómetro se realiza mediante 4 teclas:

 Con esta tecla se accede al menú principal o se retrocede un nivel.

 La función de estas 3 teclas cambia según el menú, y en la pantalla se visualiza la respectiva función.

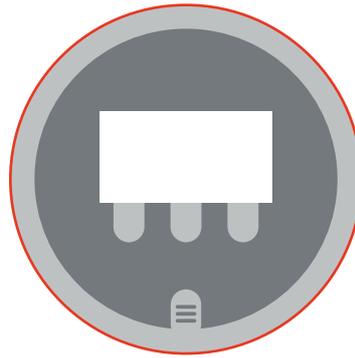


Ilustración 6-4: ergoselect 1 – teclado y pantalla

6.2 Modos de servicio

El ergómetro soporta los siguientes modos de servicio:

Modo PC

Todo el control es realizado por un aparato externo (por ejemplo, registrador de ECG, ECG para PC). El ergómetro no requiere otro manejo.

Ergometría

El ergómetro ejecuta de forma autónoma una ergometría. Los protocolos correspondientes pueden, en parte, definirse libremente y presentan un almacenamiento interno. (véase capítulo 11.2 *Protocolos de ergometría* en la página 36)

Manual

El ergómetro es controlado de forma totalmente manual, es decir, todos los cambios de carga son realizados por el usuario a través del teclado.

Ajustes

Se utiliza para configurar el ergómetro.

6.3 Indicador de revoluciones

En la parte superior del cabezal de mando hay un indicador de revoluciones con 5 lámparas LED, que indican al paciente si está accionando los pedales con demasiada lentitud, con demasiada rapidez o a la velocidad correcta.

Los valores límite en los que se activa el respectivo indicador dependen de la carga ajustada (véase «Nota» en la página 27).

Nota



Si durante una ergometría el número de revoluciones cae por debajo de un valor de 30 revoluciones, comenzará a parpadear el indicador de carga en la pantalla.

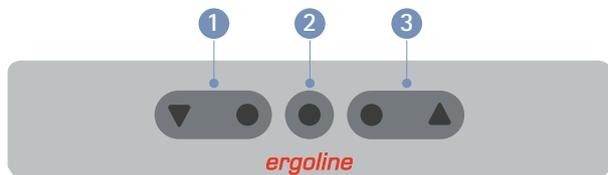


Ilustración 6-5: Indicador de revoluciones

- 1 Velocidad demasiado baja (= acelerar el pedaleo)
- 2 Velocidad correcta
- 3 Velocidad demasiado alta (= pedalear más despacio)

6.4 Modo PC

Desplace la barra de selección a **Modo PC** con las teclas derecha e izquierda (↑ ↓) y confirme con la tecla **Selecc.**

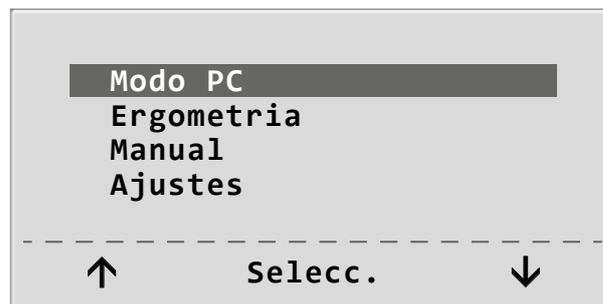


Ilustración 6-6: Menú principal

Aparece la indicación en la pantalla. El ergómetro espera comandos del aparato de ECG externo.

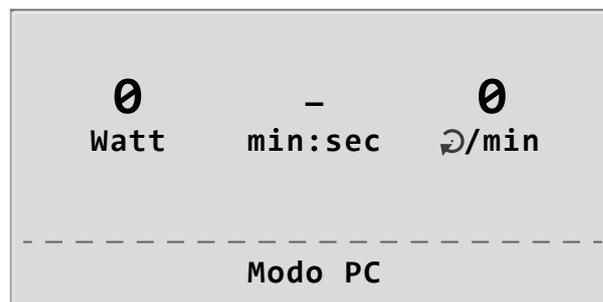


Ilustración 6-7: Pantalla de inicio

En cuanto se reciben comandos del equipo de ECG y/o PC de control, se inicia la ergometría y se muestran los valores correspondientes.

Solo es posible finalizar la ergometría desde el equipo de ECG que realiza el control.

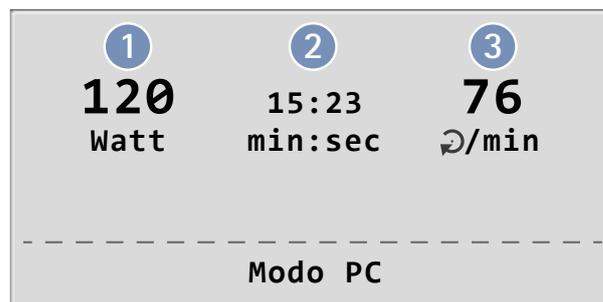


Ilustración 6-8: Representación de la ergometría

- ① Carga actual (vatios)
- ② Duración de la ergometría (min)
- ③ Revoluciones de pedaleo (r.p.m.)

6.5 Ergometría

Desplace la barra de selección a **Ergometría** con las teclas derecha e izquierda (↑ ↓) y confirme con la tecla **Selecc.**

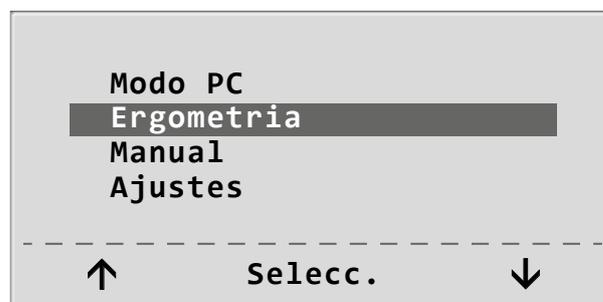


Ilustración 6-9: Menú principal

Aparecen en la pantalla los protocolos de ergometría internos que pueden ser seleccionados. Los protocolos 1 – 5 están programados de forma fija (véase capítulo 11.2 *Protocolos de ergometría* en la página 36); los protocolos de ergometría 6 – 15 pueden ser determinados por el usuario. En la lista de selección aparece una forma abreviada del desarrollo programado para la ergometría:

por ejemplo: **50 W/2 min/25 W**

significa: Carga básica de 50 W

Tiempo de la etapa de 2 min.

Etapas (aumento de carga) de 25 W

Desplace la barra de selección en el protocolo deseado con las teclas derecha e izquierda (↑ ↓) y confirme con la tecla **Selecc.**

La ergometría se inicia con la tecla **Inicio**.

En cuanto aparece en la pantalla la carga inicial (tras aproximadamente 15 seg.) y parpadea el indicador de revoluciones del paciente, hay que comenzar a pedalear.

En este caso todo el control es efectuado por el protocolo interno del ergómetro, y los valores actuales aparecen en la pantalla.

Con ayuda de las teclas +10 W y -10 W es posible modificar en cualquier momento la carga actual (la graduación puede configurarse entre +/-1 W, +/-5 W, +/-10 W y +/-25 W).

6.6 Finalización de la ergometría

La fase de carga/esfuerzo puede interrumpirse en cualquier momento de forma manual presionando la tecla **Recuper.**

En este caso, la carga se reduce inmediatamente a 25 vatios; es posible realizar un aumento o una disminución manual.

Durante la fase de recuperación el paciente debe seguir pedaleando.

La tecla central **Fin** da por concluido el estudio.

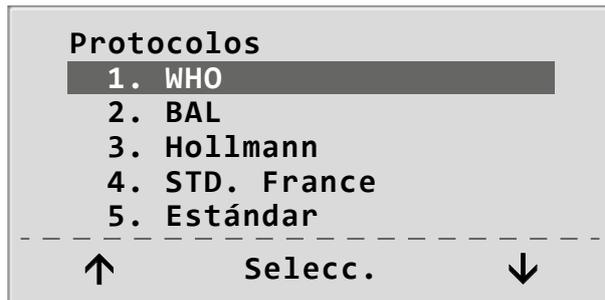


Ilustración 6 – 10: Selección del protocolo de ergometría

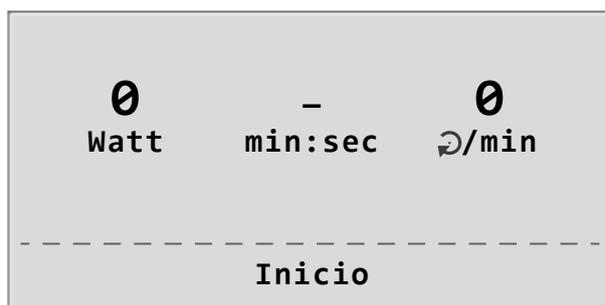


Ilustración 6 – 11: Inicio de la ergometría



Ilustración 6 – 12: Representación durante la ergometría

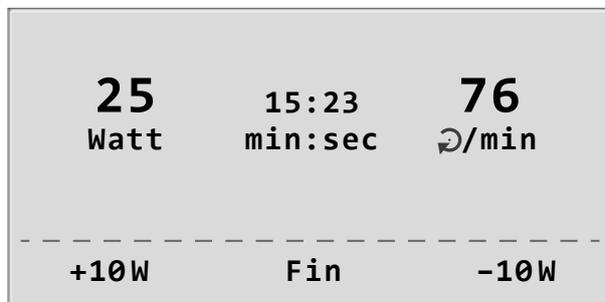


Ilustración 6 – 13: Fase de recuperación

6.7 Manual

Desplace la barra de selección a **Manual** con las teclas derecha e izquierda (↑ ↓) y confirme con la tecla **Selecc.**

En este modo de servicio, el usuario realiza todo el control de carga del ergómetro.

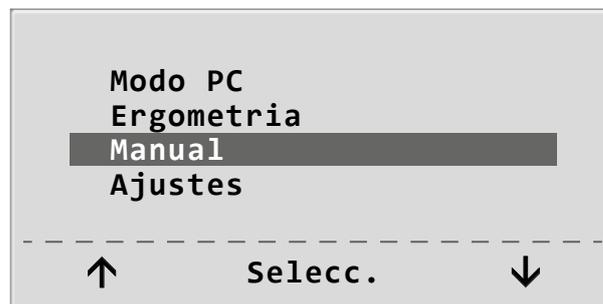


Ilustración 6-14: Menú principal

La ergometría se inicia con la tecla **Inicio**, y luego es posible ajustar y modificar la carga con las teclas +10 W y -10 W (la graduación puede configurarse entre +/-1 W, +/-5 W, +/-10 W y +/-25 W).



Ilustración 6-15: Inicio de ergometría manual

6.8 Finalización de la ergometría

La ergometría puede interrumpirse en cualquier momento de forma manual presionando la tecla central **Fin**.

En tal caso, la carga se reduce de inmediato a 0 vatios.

En este modo de servicio no existe una fase de recuperación.

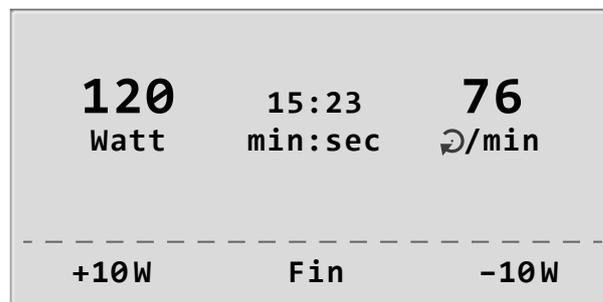


Ilustración 6-16: Representación durante la ergometría

6.9 Ajustes

Algunos ajustes del equipo pueden adaptarse de forma individual. Esos ajustes se almacenan y se mantienen incluso después de haber apagado el ergómetro.

Desplace la barra de selección a **Ajustes** con las teclas derecha e izquierda (↑ ↓) y confirme con la tecla **Selecc.**. Aparece el menú de configuración.

Una vez realizadas todas las modificaciones, con la tecla  es posible salir del menú de configuración.

Desplace la barra de selección con las teclas derecha e izquierda (↑ ↓) hacia el parámetro que desea modificar y confirme con la tecla **Selecc.**.

6.9.1 Modo estándar

Determina el modo de servicio en el que se iniciará el ergómetro al ser activado. Al realizarse la entrega, se accede de manera estándar al menú.

Desplace la barra de selección con las teclas derecha e izquierda (↑ ↓) en el modo de servicio estándar y confirme con la tecla **Selecc.**.

6.9.2 Protocolos

Los protocolos de ergometría 6 – 15 pueden ser definidos libremente (los protocolos 1 – 5 están programados de forma fija y aparecen en el anexo en una lista con todos los parámetros). Es posible especificar los siguientes valores:

- Carga básica
- Tiempo de la etapa
- Etapa (aumento de la carga por etapa)

Desplace la barra de selección con las teclas derecha e izquierda (↑ ↓) hacia el protocolo que desea modificar (n° 6 a 15) y confirme con la tecla **Selecc.**.

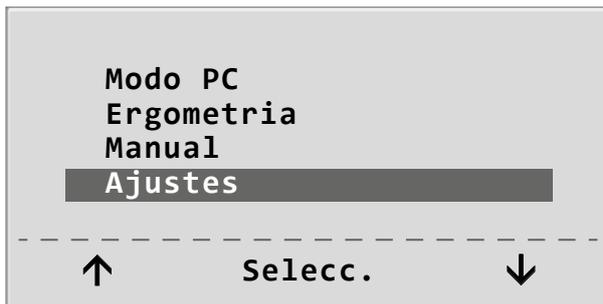


Ilustración 6 – 17: Menú principal

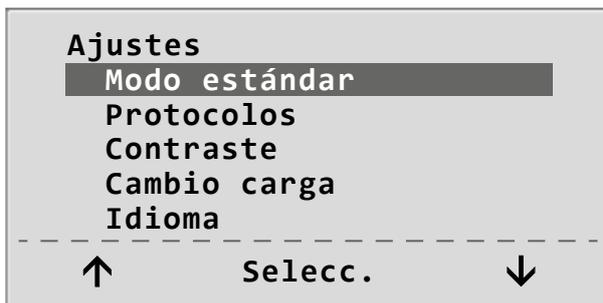


Ilustración 6 – 18: Menú de configuración

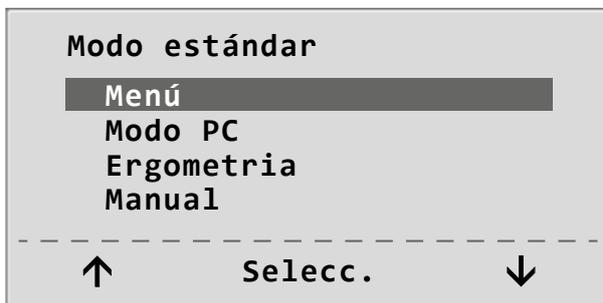


Ilustración 6 – 19: Selección del modo estándar

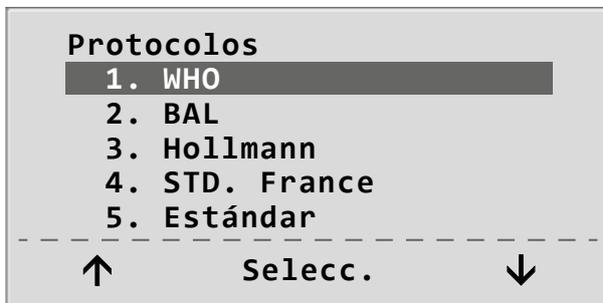


Ilustración 6 – 20: Selección para el ajuste de un protocolo de ergometría

Utilice las teclas derecha e izquierda (↑ ↓) para seleccionar el parámetro que desea editar.

Los protocolos pueden definirse con escalones (altura de paso) o con rampa (pendiente).

Después de la confirmación con **Selecc.**, el valor correspondiente es representado en colores inversos y puede ser ajustado con las teclas (↑ ↓).

Al pulsar **Selecc.**, se guarda el nuevo valor.

De este modo también es posible modificar los otros parámetros.

Para salir de la configuración, pulse .

6.9.3 Contraste

El contraste de la pantalla puede modificarse en un rango de 0 a 100%.

6.9.4 Cambio de carga

La graduación del cambio de carga al oprimir la tecla puede seleccionarse entre +/-1, 5, 10 y 25 vatios.

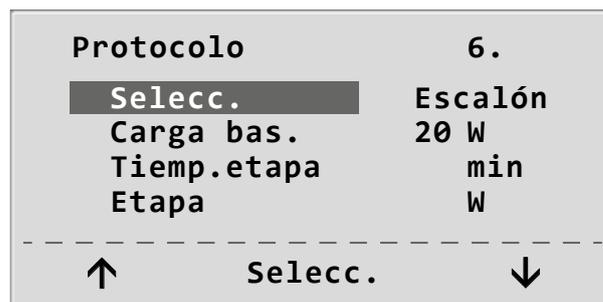


Ilustración 6-21: Selección para el ajuste de un parámetro

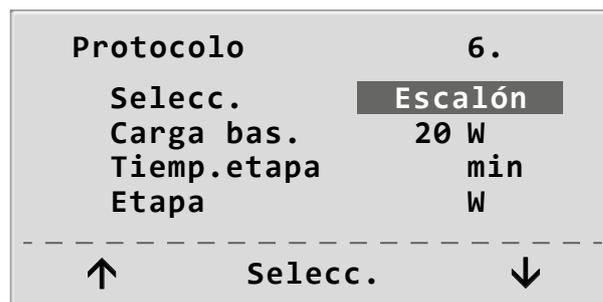


Ilustración 6-22: Modificación del valor correspondiente

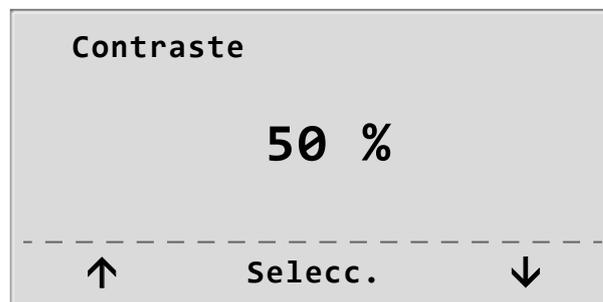


Ilustración 6-23: Ajuste del contraste de la pantalla

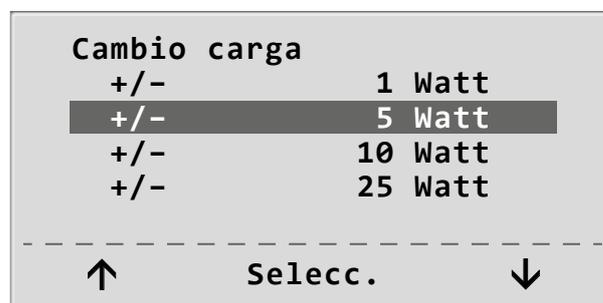


Ilustración 6-24: Selección de graduación para el cambio de carga manual

6.9.5 Idioma

Se puede seleccionar el idioma del texto de la pantalla.

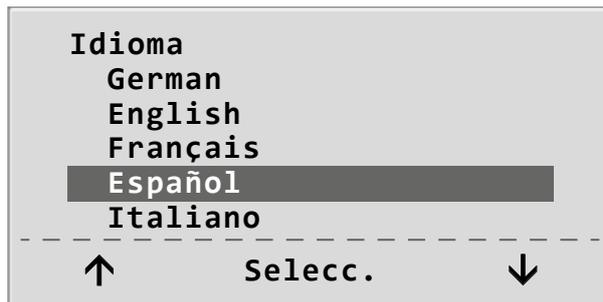


Ilustración 6–25: Selección del idioma en pantalla

6.9.6 Versión de software

La versión del software instalado es indicada.



Ilustración 6–26: Visualización de la versión del software instalado

6.9.7 Tipo de ECG

El ajuste «Tipo de ECG» establece la comunicación con un registrador de ECG, ECG para PC, etc.

Para evitar errores, el ajuste está protegido por una contraseña.

Introduzca el código de servicio «003» y confirme con **Selecc.**

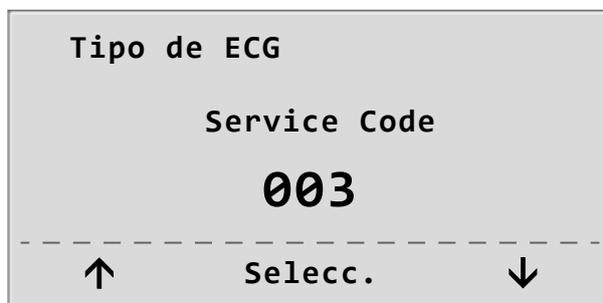


Ilustración 6–27: Introducción de la contraseña para «Tipo de ECG»

El ergómetro admite el siguiente tipo de comunicación:

- **Digital**
En este caso solamente se puede seleccionar «Digital». Este ajuste se encuentra disponible de forma predeterminada. Toda la comunicación con el ergómetro se realiza mediante comandos digitales.

Marque el tipo de control y confirme con **Selecc.**

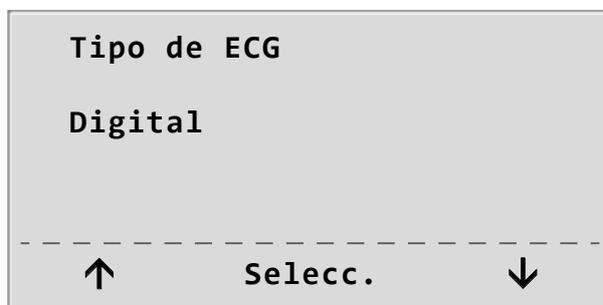


Ilustración 6–28: Selección del control del ergómetro

Nota



- El ajuste «Tipo de ECG» solamente es necesario al conectar el ergómetro a un equipo de ECG y se determina durante la instalación.

6.9.8 Revoluciones

Determine los límites de revoluciones en los que se encenderán las lámparas LED para «pedaleo más rápido» o «pedaleo más despacio».

Determine si desea modificar el valor mínimo o máximo, y confirme con **Selecc.**

Modifique el valor con las teclas de flecha y almacene con **Selecc.**

Nota



Los valores límite ajustados de este modo solamente son válidos para un rango de carga de entre 6 y 150 vatios; en los niveles superiores se produce una adaptación automática del número de revoluciones límite al rango de carga existente:

Carga (vatios)	Régimen de revoluciones verde (r.p.m.)
6 – 150	54 – 64 (ajustable)
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

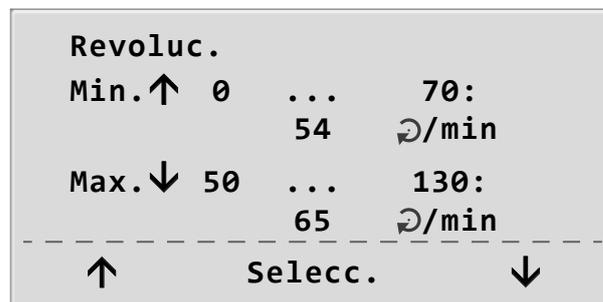


Ilustración 6-29: Ajuste de los límites de revoluciones

6.9.9 Número de cinta FC

Si usted realiza el entrenamiento con una cinta pectoral para registrar la frecuencia cardíaca (FC), tiene que indicar el número individual de la cinta en este punto de menú. El número se encuentra en el lado posterior de la carcasa de la cinta pectoral y sirve para lograr una clara identificación y diferenciación.

Con las teclas (↑ ↓) usted puede alternar entre las diferentes vistas del menú (área de visualización).

Si se ha seleccionado la pantalla de cinta para FC (véase ilustración 6-30), con la tecla ↓ usted podrá ajustar la primera cifra del número (de 8 cifras como máximo). Utilizando las teclas de flecha, se puede seleccionar la cifra deseada; luego, con la tecla **Selecc.** se acepta la cifra indicada. Este procedimiento se puede repetir para todas las cifras hasta completar el número deseado.



Ilustración 6-30: Ajuste de cinta FC 1



Ilustración 6-31: Ajuste de cinta FC 2

7 Accesorios/Aparatos compatibles

7.1 Sinopsis de accesorios

Artículo nº	Denominación	Utilización	Información
707259	Ajuste horizontal del sillín	Ergonomía	opcional
705308	Adaptador de fijación rápida (sin sillín)	Confort	opcional
705905	Bielas de pedal, ajustables	Ergonomía	opcional
705942	Bielas de pedal, ajustables sin herramienta	Ergonomía	opcional
705944	Sujeción confortable de pedal con trinquete	Pedal	opcional
705786	Pedal, extra-ancho, con sujeción confortable	Pedal	opcional
707001	Cesta portaobjetos con soporte	Confort	opcional
471107	Sillín de carrera con tija estándar	Deporte	opcional
707300	Seguro antivuelco, placa, color blanco	Estabilidad	opcional

7.2 Aparatos compatibles

Numerosos aparatos de ECG, de ergoespirometría y programas de software para ordenadores son compatibles con los ergómetros ergoline a través de su protocolo de interfaz P10Vnnn.

Escriba a service@ergoline.com para obtener más información.

8 Limpieza, desinfección y medidas generales de higiene

También forma parte de este manual la guía «Limpieza y desinfección de los productos sanitarios ergoline» (artículo nº 201000644000) en su versión actual. Dicha guía se encuentra disponible y puede ser descargada exclusivamente a través del sitio web de ergoline: www.ergoline.com.

9 Mantenimiento

Los trabajos de mantenimiento y servicio técnico, así como los controles metrológicos y de seguridad, deben ser realizados únicamente por personal especializado, autorizado por la empresa Ergoline. Estos trabajos deben realizarse cuando el ergómetro no se encuentre en uso.

En caso de necesidad, Ergoline GmbH pondrá a disposición esquemas de conexiones, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otros datos para ayudar al personal de mantenimiento a reparar aquellas piezas del producto sanitario identificadas por el fabricante como aptas para su reparación por parte del personal de mantenimiento.

El manual de servicio técnico indica qué piezas del producto sanitario han sido identificadas por el fabricante como aptas para una reparación por parte del personal de mantenimiento.

9.1 Prueba antes de cada uso

Antes de cada uso hay que realizar un control visual para comprobar que el equipo no presente daños mecánicos. Si se detecta algún daño o error de funcionamiento que puede poner en riesgo la seguridad del paciente y del usuario, el equipo no se podrá utilizar hasta que ese daño o error haya sido reparado.

9.2 Controles de seguridad y controles metrológicos

Los controles metrológicos (MTK) y de seguridad (STK) deben ser realizados cada dos años por un servicio técnico autorizado por la empresa ergoline GmbH de acuerdo con las normas técnicas reconocidas.

La fecha de la próxima inspección necesaria se especifica en la etiqueta de control, dispuesta en el ergómetro junto a la placa indicadora de tipo.

9.3 Eliminación del producto

El producto descrito en este manual del usuario no debe eliminarse junto a los desechos domésticos comunes, sin clasificar, sino de forma separada.



Póngase en contacto con el fabricante autorizado ergoline GmbH para obtener información relativa a la puesta fuera de servicio de su equipo. No hay un certificado para la eliminación de los residuos; ergoline GmbH documenta la eliminación adecuada.

¡Observe las indicaciones del manual de usuario!

10 Mensajes del sistema, de error y de averías

Error indicado	Descripción del error	Resolución del problema
No se puede encender el equipo	Después de accionar el interruptor de encendido/apagado, el equipo no se enciende.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique si el cable de conexión a la red está bien enchufado en la toma de corriente. • Verifique si el cable de conexión a la red está bien colocado en el equipo. • Compruebe que haya tensión en la toma de corriente (conecte allí otro equipo que funcione). Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Ergoline GmbH o con un agente autorizado por la empresa Ergoline.
Wrong SW config.	La configuración de software de algunas placas no coincide con la configuración del software general.	Apague el equipo y vuelva a encenderlo. Si sigue apareciendo el error, póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Ergoline GmbH o con un agente autorizado por la empresa Ergoline.
To high rotation	La velocidad de los pedales sobrepasó las 130 revoluciones	El mensaje de error desaparece después de 5 segundos. Si el mensaje de error no desaparece después de 5 segundos, apague el equipo y vuelva a encenderlo. Si sigue apareciendo el error, póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Ergoline GmbH o con un agente autorizado por la empresa Ergoline.
Load out of limit	La carga está fuera de la tolerancia.	Apague el equipo y vuelva a encenderlo. Si sigue apareciendo el error, póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Ergoline GmbH o con un agente autorizado por la empresa Ergoline.
DMS Offs. invalid	El valor de offset del sensor de par está fuera de la tolerancia.	Apague el equipo y vuelva a encenderlo. Si sigue apareciendo el error, póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Ergoline GmbH o con un agente autorizado por la empresa Ergoline.
DMS Gain invalid	La ganancia del sensor de par está fuera de la tolerancia.	Apague el equipo y vuelva a encenderlo. Si sigue apareciendo el error, póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Ergoline GmbH o con un agente autorizado por la empresa Ergoline.
+24V out of range	El suministro de 24 V CC está fuera del rango de tolerancia.	Apague el equipo y vuelva a encenderlo. Si sigue apareciendo el error, póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Ergoline GmbH o con un agente autorizado por la empresa Ergoline.
Brake not releas.	No se reconoce el sensor de par.	Apague el equipo y vuelva a encenderlo. Si sigue apareciendo el error, póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Ergoline GmbH o con un agente autorizado por la empresa Ergoline.
Safety state mode	Circuito de seguridad incumplido	Apague el equipo y vuelva a encenderlo. Si sigue apareciendo el error, póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Ergoline GmbH o con un agente autorizado por la empresa Ergoline.

Error indicado	Descripción del error	Resolución del problema
Setup not ready	Setup cancelado	Apague el equipo y vuelva a encenderlo. Si sigue apareciendo el error, póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Ergoline GmbH o con un agente autorizado por la empresa Ergoline.
CAN zykl. Timeout	Error de bus CAN	Apague el equipo y vuelva a encenderlo. Si sigue apareciendo el error, póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Ergoline GmbH o con un agente autorizado por la empresa Ergoline.

11 Datos técnicos

11.1 Ergómetro

Versión

sistema de ergómetro modular
modelo ergoselect 1

Modo de servicio

Carga	Revoluciones	Primer intervalo en minutos*	Posteriormente	Tiempo apagado en minutos	Tiempo encendido en minutos
450 vatios	85 r.p.m.	25		26	4
400 vatios	85 r.p.m.	30		25	5
350 vatios	80 r.p.m.	35		24	6
300 vatios	75 r.p.m.	40		23	7
250 vatios	70 r.p.m.	50		20	10
200 vatios	65 r.p.m.	70		18	12
150 vatios	60 r.p.m.	100		15	15
100 vatios	55 r.p.m.	∞		–	–

Alimentación de corriente

~ 100 – 240 V AC / 50 – 60 Hz / 100 VA máx.

Especificación cable de alimentación, EE.UU.:

SJT 2x18AWG 125 V AC / 7 A

«hospital» o «hospital grade»

Principio de frenado

freno de Foucault controlado por ordenador

Rango de carga

6 – 450 vatios, independiente de las revoluciones

Rango de revoluciones

30 – 130 rpm

Longitud de la biela

172 mm (bielas extensibles disponibles de forma opcional)

Momento de inercia, eje de la biela

14 kg · m²

Desviación de la potencia absorbida

Error de medición, carga:

≤ 5% o 3 vatios, según el valor que sea mayor
(DIN VDE 0750-238:2002-10)

Error de medición, revoluciones:

≤ 2 r.p.m. (DIN VDE 0750-238:2002-10)

Etapas de carga

libre configuración

Protocolos internos

Unidad de mando tipo C:

- 5 protocolos de etapas programados de forma fija (WHO, Hollmann, etc.)
- 10 protocolos de ergometría de libre programación

Peso admitido para el paciente

máx. 160 kg

Estatura admisible de los pacientes

- aprox. 120 – 210 cm
- niños, siempre que su estatura y su peso se encuentren dentro de los límites definidos.

Ajuste del manillar	<ul style="list-style-type: none"> • para estaturas de 120 cm a 210 cm • manillar ajustable sin escalonamiento, 360°
Ajuste de sillín	mecánico sin escalonamiento
Visualización	<p>pantalla LCD: 68 x 34 mm / 128 x 64 píxeles LED como indicador de revoluciones</p>
Puertos	<p>PORT 1 (D-SUB, 9 polos): control remoto vía ordenador o registrador de ECG</p> <p>USB: control remoto desde un ordenador (se requieren los respectivos controladores)</p> <p>opcional: Bluetooth/WLAN</p>
Medidas, peso	<p>Longitud: 1000 mm Ancho: 440 mm (ancho del manillar: aprox. 535 mm) Altura: 1280 mm Peso: aprox. 55 kg</p>
Normas de seguridad	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN VDE 0750-238
Clase de protección	II 
Parte aplicada	tipo B (ergómetro)
Clasificación	Clase Im (m: con función de medición) según Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
Supresión de interferencias	Clase de valor límite B según DIN EN 55011 / 5.0 DIN EN 60601-1-2
Condiciones ambientales	<p>Servicio: Temperatura: +5 °C a +40 °C Humedad atmosférica relativa: 15 a 90% sin condensación Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa (3000 m)</p> <p>Transporte y almacenamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sin control de la humedad relativa hasta -25 °C • +5 °C a +35 °C con una humedad relativa de hasta 90%, sin condensación • > 35 °C a 70 °C con una presión del vapor de agua de hasta 50 hPa
Tipo de protección	IP21
Vida útil operativa esperada	5 años

11.2 Protocolos de ergometría

Protocolo	Carga básica [W]	Duración de la etapa [min]	Etapa de carga [W]	Carga de recuperación [W]	Tiempo de recuperación [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. Estándar	20	1	25	25	99
6. - 15. (libre programación)	25	2	25	25	99
Rango de ajuste	20 - 100	1 - 30	1 - 400	20 - 100 (*)	1 - 99

(*) La carga de recuperación tiene un ajuste fijo de 25 W.

11.3 Diagrama característico del campo de trabajo correspondiente a la regulación del momento de frenado

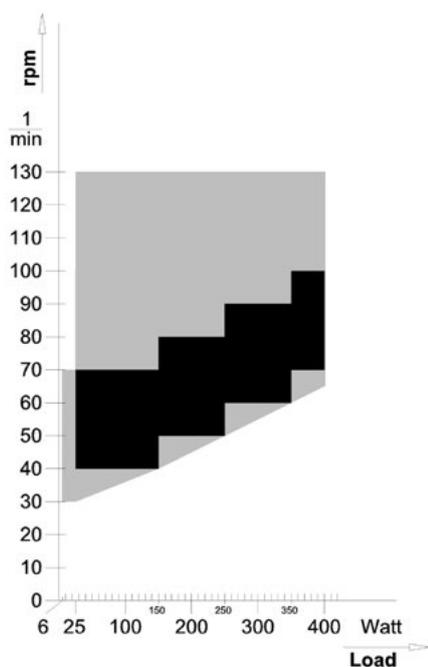


Ilustración 11 - 1: negro: campo independiente del número de revoluciones según DIN VDE 0750-0238
 negro + gris: campo independiente del número de revoluciones del ergómetro ergoselect 1

11.4 Diagrama característico de los periodos de carga según IEC 60601-1

Carga	Revoluciones	Primer intervalo en minutos*	Posteriormente	Tiempo apagado en minutos	Tiempo encendido en minutos
450 vatios	85 r.p.m.	25		26	4
400 vatios	85 r.p.m.	30		25	5
350 vatios	80 r.p.m.	35		24	6
300 vatios	75 r.p.m.	40		23	7
250 vatios	70 r.p.m.	50		20	10
200 vatios	65 r.p.m.	70		18	12
150 vatios	60 r.p.m.	100		15	15
100 vatios	55 r.p.m.	∞		—	—

* Los tiempos hacen referencia a un arranque en frío del ergómetro con una temperatura ambiente máxima de 40 °C. Esto significa que al comienzo del primer intervalo la temperatura del ergómetro no debe estar por encima de la máxima temperatura ambiente admitida. Si el ergómetro sigue funcionando con posterioridad al tiempo de intervalo indicado, entonces será indispensable respetar los tiempos de permanencia en apagado y encendido.

12 Compatibilidad electromagnética: EN 60601-1-2

Los cambios o modificaciones de este sistema no aprobados explícitamente por ergoline GmbH podrían causar problemas de compatibilidad electromagnética con este o con otro equipo.

Este sistema ha sido diseñado para cumplir las normas aplicables sobre compatibilidad electromagnética.

El cumplimiento de la normativa ha sido comprobado. Es preciso instalar y poner en servicio el sistema conforme a la siguiente información sobre compatibilidad electromagnética.

Advertencia



Interferencias de radiofrecuencia

El uso de teléfonos portátiles o de otros aparatos con radiofrecuencia en la proximidad del sistema puede causar un funcionamiento inapropiado o anómalo del equipo.

Precaución



Funcionamiento defectuoso

El equipo o sistema no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado sobre ellos. Si es necesario utilizar esa disposición, deberá verificarse el funcionamiento normal del equipo o sistema en la respectiva configuración.

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

El ergómetro ergoselect 1 ha sido diseñado para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del ergómetro ergoselect 1 debe garantizar que se utilice con estas condiciones.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Guías
Emisiones de RF según EN 55011	Grupo 1	El ergómetro ergoselect 1 utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas, y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF según EN 55011	Clase B	El ergómetro ergoselect 1 es adecuado para el uso en cualquier establecimiento, incluidos los del sector de la vivienda y los que se encuentran conectados directamente a una red pública de suministro que también provee energía a edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones de corriente armónica según EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker según EN 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El ergómetro ergoselect 1 ha sido diseñado para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del ergómetro ergoselect 1 debe garantizar que se utilice con estas condiciones.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Guías
Descarga electrostática (ESD) según EN 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 16 kV descarga en el aire	± 8 kV ± 16 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas según EN 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV aprobado	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque según EN 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV No aplicable	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión según EN 61000-4-11	según EN 61000-4-11	aprobado	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del ergómetro ergoselect 1 requiere que continúe el funcionamiento aun cuando se produce una interrupción en el suministro de energía, se recomienda utilizar un Sistema de Alimentación Ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	aprobado	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario típico. El ergómetro ergoselect 1 no tiene componentes susceptibles a los campos magnéticos.
Nota: UT es el voltaje de la red de corriente alterna previo a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El ergómetro ergoselect 1 ha sido diseñado para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del ergómetro ergoselect 1 debe garantizar que se utilice con estas condiciones.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Guías
<p>Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia según EN 61000-4-6</p> <p>Campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia según EN 61000-4-3</p>	<p>3 V/6 VSM 150 kHz a 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/6 VSM</p> <p>10 V/m</p>	<p>Los sistemas móviles y portátiles de radiotransmisión deben mantener ante el ergómetro ergoselect 1 (incluidos los cables) una distancia adecuada. Esta no será inferior a la distancia recomendada por protección, que se calcula según la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión.</p> <p>Distancia de protección recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) conforme a los datos del fabricante del transmisor y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m).</p> <p>De acuerdo con un estudio realizado in situ^{a)}, las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en toda la gama de frecuencias^{b)}.</p> <p>Cerca de los equipos que presentan el siguiente símbolo gráfico, pueden producirse interferencias:</p> 
<p>Nota 1: En el caso de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor mayor.</p> <p>Nota 2: Puede que estas guías no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las construcciones, los objetos y las personas.</p>			
<p>a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos (estaciones base de radioteléfonos y radios terrestres móviles, estaciones de radioaficionados, radio AM/FM, TV, etc.) no pueden calcularse teóricamente con precisión. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores fijos, hay que analizar el emplazamiento. Si la intensidad de campo registrada en el lugar de uso del ergómetro ergoselect 1 sobrepasa el nivel de conformidad indicado anteriormente, dicho modelo deberá ser observado para comprobar el correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales (por ejemplo, cambiar la orientación o el emplazamiento del ergómetro ergoselect 1).</p> <p>b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.</p>			

Distancias recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el ergómetro ergoselect 1

El ergómetro ergoselect 1 ha sido diseñado para el funcionamiento en un entorno electromagnético indicado a continuación con perturbaciones de radiofrecuencia controladas. El cliente o usuario puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si respeta la distancia mínima entre los equipos portátiles/móviles de telecomunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el ergómetro ergoselect 1. Para ello debe proceder del modo indicado, en función de la potencia de salida del equipo de comunicación.

Potencia nominal del transmisor [W]	Distancia de protección según la frecuencia de transmisión [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz 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

En el caso de aquellos transmisores cuya potencia nominal máxima no aparece en la tabla, la distancia recomendada d en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones de su fabricante.

Nota 1: En el caso de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor mayor.

Nota 2: Puede que estas guías no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las construcciones, los objetos y las personas.

ergoline
MOVING TO HEALTH

ergoline GmbH
Lindenstraße 5
72475 Bitz
Alemania

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