

RECOMMANDATION
INTERNATIONALE

OIML R 128

Édition 2000 (F)

Ergomètres à pédalier

Ergometers for foot crank work



Sommaire

<i>Avant-propos</i>	3
1 Domaine d'application	4
2 Références	4
3 Définitions	4
4 Mesurandes et unités	5
5 Exigences	5
6 Erreurs maximales tolérées	8
7 Approbation de modèle	8
8 Vérifications primitive et ultérieure	10
9 Informations fournies par le fabricant	10
Bibliographie	11
Annexe A Format du rapport d'essai	12

Avant-propos

L'Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) est une organisation intergouvernementale mondiale dont l'objectif premier est d'harmoniser les réglementations et les contrôles métrologiques appliqués par les services nationaux de métrologie, ou organismes apparentés, de ses États Membres.

Les deux principales catégories de publications OIML sont:

- les **Recommandations Internationales (OIML R)**, qui sont des modèles de réglementations fixant les caractéristiques métrologiques d'instruments de mesure et les méthodes et moyens de contrôle de leur conformité; les États Membres de l'OIML doivent mettre ces Recommandations en application dans toute la mesure du possible;
- les **Documents Internationaux (OIML D)**, qui sont de nature informative et destinés à améliorer l'activité des services de métrologie.

Les projets de Recommandations et Documents OIML sont élaborés par des comités techniques ou sous-comités composés d'États Membres. Certaines institutions internationales et régionales y participent aussi sur une base consultative.

Des accords de coopération ont été conclus entre l'OIML et certaines institutions, comme l'ISO et la CEI, pour éviter des

prescriptions contradictoires; en conséquence les fabricants et utilisateurs d'instruments de mesure, les laboratoires d'essais, etc. peuvent appliquer simultanément les publications OIML et celles d'autres institutions.

Les Recommandations Internationales et Documents Internationaux sont publiés en français (F) et en anglais (E) et sont périodiquement soumis à révision.

La présente publication - référence OIML R 128, édition 2000 - a été élaborée par le Comité Technique TC 18 *Instruments de mesure médicaux*. Elle a été approuvée par le Comité International de Métrologie Légale en 1999 pour publication finale et sera soumise à la Conférence Internationale de Métrologie Légale en 2000 pour sanction formelle.

Les publications de l'OIML peuvent être obtenues au siège de l'Organisation:

Bureau International de Métrologie Légale
11, rue Turgot - 75009 Paris - France

Téléphone: 33 (0)1 48 78 12 82 et 42 85 27 11
Fax: 33 (0)1 42 82 17 27
E-mail: biml@oiml.org
Internet: www.oiml.org

Ergomètres à pédalier

1 Domaine d'application

La présente Recommandation OIML s'applique aux ergomètres à pédalier utilisés en médecine pour mesurer l'effort physique défini et reproductible exercé par des sujets (patients). Elle a pour but de définir des exigences minimales de performance et d'efficacité de ces appareils et d'obtenir des résultats médicaux précis et comparables.

2 Références

La présente Recommandation incorpore des références non datées à d'autres publications. Ces références sont indiquées dans le texte aux endroits appropriés et les publications sont mentionnées ci-dessous. C'est la dernière édition qui s'applique.

- CEI 60601-1-2 Appareils électromédicaux - Première partie: Règles générales de sécurité - 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Prescriptions et essais
- CEI 61010-1 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Première partie: Prescriptions générales
- Vocabulaire International des Termes Fondamentaux et Généraux de Métrologie (VIM).

3 Définitions

Les termes du VIM s'appliquent.

3.1 Ergomètres à pédalier

Les ergomètres à pédalier sont des appareils équipés d'un système à pédales, d'un dispositif de freinage et d'un dispositif indicateur. Ils sont utilisés pour mesurer l'effort physique défini et reproductible exercé par des sujets (patients).

3.2 Ergomètres à pédalier avec puissance de freinage contrôlée

Les ergomètres à pédalier avec puissance de freinage contrôlée sont des ergomètres pour lesquels la puissance délivrée au niveau de l'axe du pédalier est indépendante de la fréquence de rotation dans une étendue de mesure spécifiée.

3.3 Ergomètres à pédalier avec couple de freinage contrôlé

Les ergomètres à pédalier avec couple de freinage contrôlé sont des ergomètres dont le couple de freinage est indépendant de la fréquence de rotation. La puissance délivrée au niveau de l'axe du pédalier est proportionnelle à la fréquence de rotation.

3.4 Position de base S de la selle

La position de base S de la selle est définie par la distance verticale \overline{CS} depuis le centre C de l'axe du pédalier jusqu'à la surface de la selle et selon l'angle α (voir Fig. 1).

3.5 Position de base H du guidon

La position de base H du guidon est définie par la distance verticale \overline{CH} depuis le centre C de l'axe du pédalier jusqu'au point de fixation du guidon et par la distance horizontale \overline{SH} depuis la position S de la selle jusqu'au point de fixation du guidon (voir Fig. 1).

3.6 Longueur L de la manivelle de pédalier

La longueur L de la manivelle de pédalier est la distance entre le centre C de l'axe du pédalier et le centre de l'axe de la pédale (voir Fig. 1).

3.7 Angle α

L'angle α est l'angle entre la direction de réglage de la hauteur de selle (tube de siège) et la verticale (voir Fig. 1).

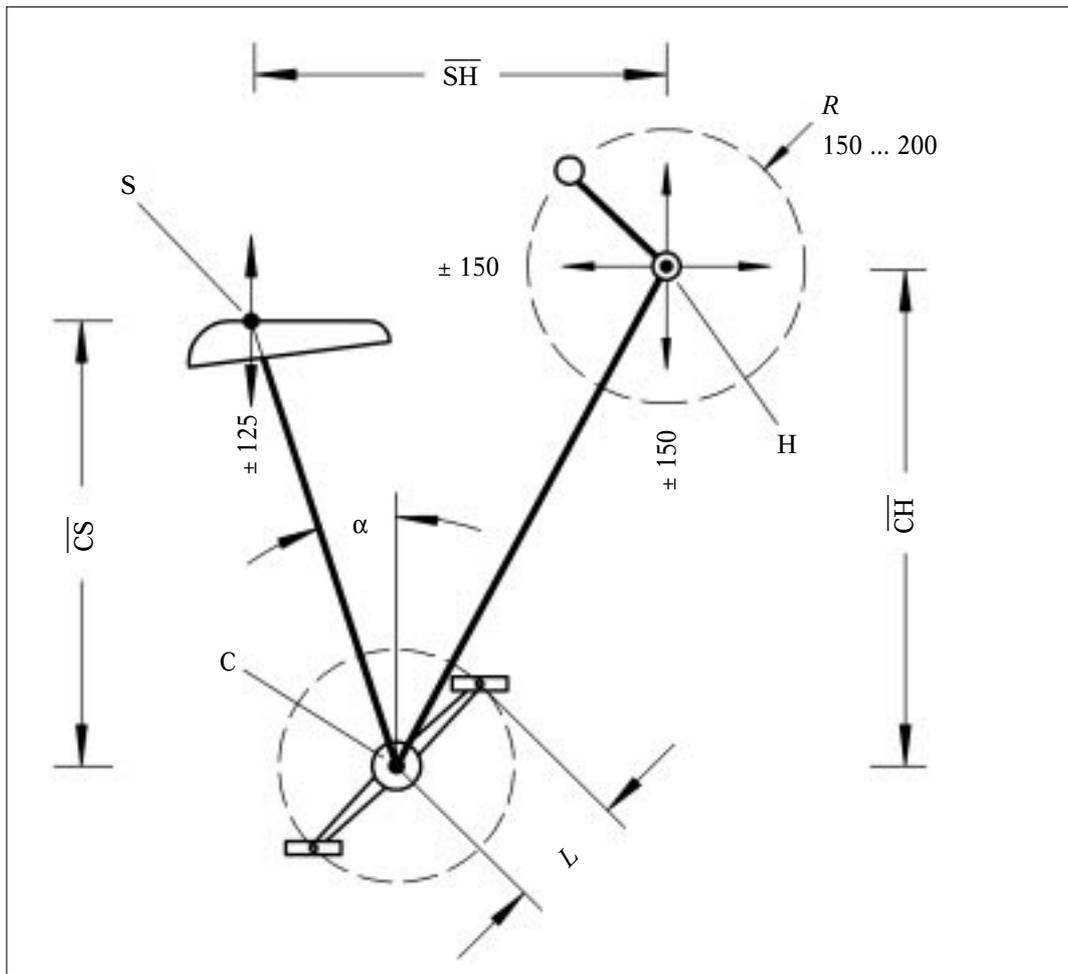


Fig. 1 Définition de la position de base S de la selle, de la position de base H du guidon, et du centre C de l'axe du pédalier (dimensions en mm).

3.8 Puissance de freinage absorbée

La puissance de freinage absorbée est la puissance mécanique délivrée de l'ergomètre à l'axe du pédalier et est mesurée et affichée par l'équipement d'essai.

4 Mesurandes et unités

La puissance physique P délivrée par un sujet à un ergomètre à pédalier est obtenue à partir du produit du couple de freinage M sur le pédalier et de la fréquence de rotation n du pédalier selon l'équation

$$P = M \cdot 2 \cdot \pi \cdot n / 60.$$

La puissance physique doit être indiquée en watts (W), le couple de freinage en newtons mètre (N·m) et la fréquence de rotation en tours par minute (min^{-1}).

5 Exigences

5.1 Exigences mécaniques

5.1.1 Le réglage de la selle et des poignées doit être possible sans outils. Des précautions doivent être prises pour empêcher la selle et les poignées de changer accidentellement de position.

5.1.2 La selle (dessus de la selle) doit être réglable dans une étendue verticale minimale de + 125 mm à - 125 mm par rapport à la position de base S de la selle (voir Fig. 1).

La distance verticale \overline{CS} entre la ligne passant par le centre de l'axe du pédalier et la position de base S de la selle peut varier verticalement de 600 mm à 700 mm en raison des diverses constitutions physiques des individus.

5.1.3 L'angle α doit être compris entre 13° et 26° .

5.1.4 Les poignées doivent être réglables soit:

a) avec une étendue verticale minimale de ± 150 mm (il convient aussi qu'elles soient réglables avec une étendue horizontale minimale de ± 150 mm) par rapport à la position de base H du guidon,

soit

b) au moins dans un cercle de rayon R compris entre 150 mm et 200 mm et ayant pour centre la position de base H du guidon.

La distance verticale \overline{CH} entre la ligne passant par le centre de l'axe du pédalier et la position de base H du guidon peut varier verticalement de 675 mm à 775 mm en raison des diverses constitutions physiques des individus.

5.1.5 La distance horizontale \overline{SH} entre les positions de base S de la selle et H du guidon, doit être comprise entre 450 mm et 750 mm.

5.1.6 La longueur de manivelle du pédalier, L , doit être comprise entre 160 mm et 175 mm. La distance entre les manivelles droite et gauche doit être inférieure à 200 mm.

5.1.7 Les ergomètres à pédalier doivent avoir une transmission en roue libre.

Note: Les essais de conformité aux exigences mécaniques de 5.1.1 à 5.1.7 doivent être effectués en mesurant les distances et l'angle, et par examen visuel.

5.1.8 Pour les ergomètres à puissance réglable P , le moment d'inertie effectif du volant régulateur sur l'arbre de pédalier doit être:

- dans l'étendue de $5,5 \text{ kg}\cdot\text{m}^2$ à $13 \text{ kg}\cdot\text{m}^2$ pour $P \leq 400 \text{ W}$; et
- dans l'étendue de $5,5 \text{ kg}\cdot\text{m}^2$ à $20 \text{ kg}\cdot\text{m}^2$ pour $P > 400 \text{ W}$.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.4.

5.2 Exigences métrologiques pour le dispositif indicateur

L'affichage doit être conçu et disposé de façon que l'information, incluant les valeurs mesurées, puisse être facilement lue et identifiée.

5.2.1 Les valeurs suivantes doivent être indiquées de façon continue sur le dispositif indicateur:

a) pour les ergomètres à puissance de freinage contrôlée (voir 3.2): le point de réglage de puissance et la fréquence de rotation mesurée,

b) pour les ergomètres à couple de freinage contrôlé (voir 3.3): le point de réglage du couple de freinage et la fréquence de rotation mesurée ou la puissance mesurée et la fréquence de rotation mesurée.

Il doit être possible de déterminer la puissance correspondante au moins pour les fréquences de rotation de 50 min^{-1} , 60 min^{-1} et 70 min^{-1} , par exemple, à l'aide d'une table ou d'un graphique.

5.2.2 Un indicateur de fréquence de rotation doit être visible en permanence par le sujet (patient). L'affichage doit être conçu et disposé de façon que cette valeur puisse être facilement lue et identifiée.

5.2.3 L'indication des valeurs mesurées doit être amortie. Le temps de transition pour 50 % d'une variation doit être compris entre 0,5 s et 1,5 s. Le taux de changement d'un indicateur numérique doit être compris entre 0,5 Hz et 2 Hz.

5.2.4 Chaque nouveau point de réglage de la puissance de freinage ou du couple de freinage doit être indiqué immédiatement.

5.2.5 Pour l'indication de puissance, l'échelon ou l'intervalle numérique doit être inférieur ou égal à 5 W. Pour les ergomètres à couple de freinage contrôlé et à indication analogique de la puissance, l'échelon doit être inférieur ou égal à 10 W.

5.2.6 Pour l'indication de la fréquence de rotation supérieure ou égale à 40 min^{-1} , l'échelon ou l'intervalle numérique doit être inférieur ou égal à 2 min^{-1} .

Notes: Les essais de conformité aux exigences pour le dispositif indicateur (5.2.1, 5.2.2 et 5.2.4 à 5.2.6) doivent être effectués par examen visuel.

Les essais de conformité aux exigences pour le dispositif indicateur (5.2.3) doivent être effectués en mesurant le temps de transition à l'aide d'un chronomètre.

5.3 Exigences métrologiques pour les ergomètres

5.3.1 Un dispositif automatique ou semi-automatique d'autocontrôle pour vérifier le fonctionnement correct du système électronique doit être à la disposition de l'utilisateur, sinon le fonctionnement correct doit être vérifié automatiquement après démarrage du système.

Les essais doivent être effectués par examen visuel.

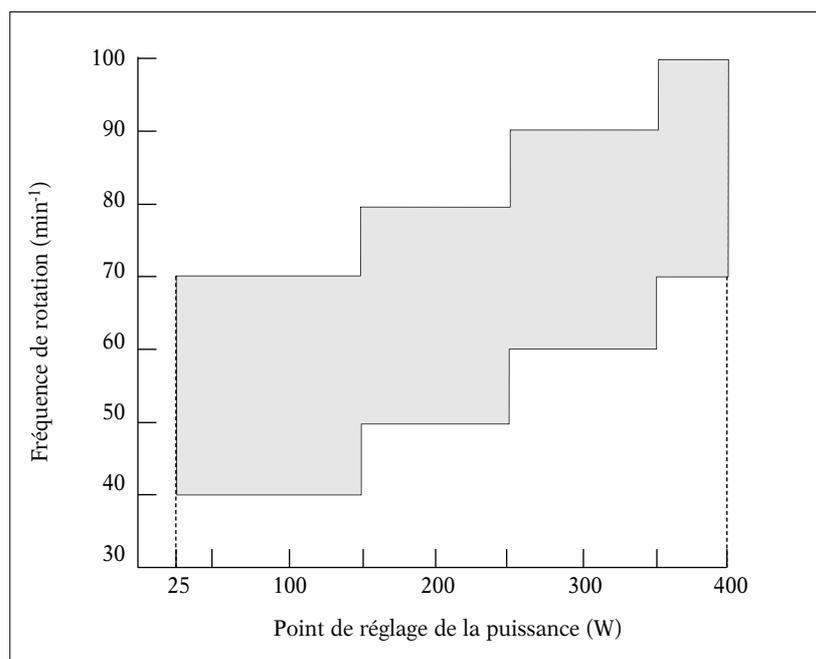


Fig. 2 Étendue de mesure de la commande de puissance de freinage (voir 5.3.2)

5.3.2 L'étendue de mesure minimale de la puissance de freinage doit être comprise entre 25 W et 250 W. L'erreur maximale tolérée de la puissance de freinage absorbée définie à l'article 6 s'applique à l'étendue complète de la puissance de freinage spécifiée par le fabricant dans la documentation.

Pour les ergomètres à puissance de freinage contrôlée (voir 3.2), la commande de la puissance de freinage doit fonctionner indépendamment de la fréquence de rotation dans la zone définie par les deux tracés délimiteurs (voir Fig. 2).

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.1.

5.3.3 Le réglage manuel du point de réglage de la puissance doit être possible par intervalles de 5 W au plus.

Les essais doivent être effectués par examen visuel et conformément à 7.3.1.

5.3.4 Si la fréquence de rotation est changée dans son étendue de mesure, la puissance absorbée doit se stabiliser en 5 s au plus au point de réglage de la puissance en respectant les limites d'erreur définies à l'article 6.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.6 a).

5.3.5 Après commutation sur un autre point de réglage de la puissance, la puissance absorbée doit se stabiliser en 10 s au plus au nouveau point de réglage de la puissance

en respectant les limites d'erreur définies à l'article 6.

Le gradient de la variation de puissance doit être inférieur à 50 W/s.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.6 b).

5.3.6 Après arrêt de l'effort du patient, la puissance de freinage absorbée doit chuter dans un temps supérieur à 3 s, mais le gradient de la variation de puissance doit être inférieur à 100 W/s.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.6 c).

5.3.7 La commande de la puissance de freinage doit fonctionner en respectant les limites d'erreur définies à l'article 6 dans l'étendue de mesure pendant et après l'effort continu.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.2.

5.3.8 La commande de puissance de freinage pour des puissances de freinage réglables supérieures à 400 W doit fonctionner en respectant les limites d'erreur définies à l'article 6 dans l'étendue de mesure pendant et après réalisation de l'essai d'intervalle.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.3.

5.3.9 L'indication de la fréquence de rotation doit respecter les limites d'erreur définies au paragraphe 6.2.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.5.

5.4 Exigences techniques

5.4.1 Scellés

Toutes les commandes pouvant avoir un effet sur la fonction métrologique de l'instrument, doivent être scellées pour prévenir toute manipulation non autorisée.

Les essais doivent être effectués par examen visuel.

5.5 Immunité aux grandeurs d'influence

5.5.1 Éléments d'entrée et de sortie de signal (sauf interfaces internes)

La conception des ergomètres à pédalier doit garantir que tout équipement optionnel incorrectement connecté ou défectueux ou qu'un court-circuit des entrées et sorties de signaux ne provoquent pas d'erreurs supérieures à celles spécifiées à l'article 6 pour:

- l'indication de la puissance;
- la puissance délivrée à l'arbre de pédalier; et
- l'indication de la fréquence de rotation,

sauf si les indications peuvent être clairement reconnues comme définitivement erronées.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.7.

5.5.2 Compatibilité électromagnétique

La conception des ergomètres à pédalier doit garantir qu'en présence:

- d'interférences électriques et électrostatiques (par exemple, salves, pics, décharges électrostatiques);
- d'interférences électromagnétiques; et
- d'interférences magnétiques,

les exigences de l'article 6 pour:

- l'indication de puissance;
- la puissance délivrée à l'arbre de pédalier; et
- l'indication de la fréquence de rotation

sont satisfaites,

sauf si les indications peuvent être clairement reconnues comme définitivement erronées.

Les essais doivent être effectués conformément à CEI 60601-1-2.

6 Erreurs maximales tolérées

6.1 Puissance de freinage absorbée

L'erreur maximale tolérée de la puissance de freinage absorbée doit être égale à la plus grande des deux valeurs suivantes: 5 % ou 3 W.

- a) Dans le cas de la puissance de freinage contrôlée (voir 3.2), l'erreur se rapporte au point de réglage de puissance de l'ergomètre.
- b) Dans le cas du couple de freinage contrôlé (voir 3.3), l'erreur se rapporte à la puissance indiquée de l'ergomètre ou au produit du couple indiqué et de la fréquence de rotation (voir équation à l'article 4).

L'erreur de l'équipement d'essai (7.2) ne doit pas être prise en compte lors des essais pour l'erreur maximale tolérée.

6.2 Indication des fréquences de rotation

L'erreur maximale tolérée d'indication pour les fréquences de rotation supérieures à 20 min^{-1} doit être égale à 2 min^{-1} .

7 Approbation de modèle

7.1 Documentation

La documentation présentée avec la demande d'approbation de modèle doit inclure:

- les instructions de fonctionnement, avec les paramètres techniques essentiels;
- images et/ou schémas et une description de la conception mécanique, en particulier les parties se rapportant à la métrologie;
- documentation de la conception de la partie électronique, en particulier du circuit de transmission des signaux et le principe de régulation de la puissance; et
- l'information permettant de fixer les points de réglage en conformité avec les procédures d'essai en 7.3.

7.2 Equipement d'essai

Il doit être possible pour l'équipement d'essai de déterminer la puissance absorbée par l'ergomètre au niveau de l'arbre de pédalier pendant qu'une impulsion transmet une puissance à l'arbre de pédalier à une fréquence de rotation constante contrôlée.

L'erreur maximale de l'équipement d'essai pour déterminer la puissance absorbée par l'ergomètre résultant du couple de freinage et de la fréquence de rotation, ne doit pas dépasser la plus grande des deux valeurs suivantes: 2 % ou 2 W.

L'erreur maximale de l'équipement d'essai pour déterminer la fréquence de rotation ne doit pas dépasser $0,5 \text{ min}^{-1}$.

7.3 Procédures d'essai

7.3.1 Essai de conformité de l'ergomètre aux exigences sur les erreurs maximales tolérées

Les mesures de la puissance de freinage absorbée doivent être effectuées au moins pour les points de réglage suivants et dans l'ordre chronologique:

a) après mise sous tension de l'ergomètre se trouvant à température ambiante

25 W, 50 W, 75 W, 100 W, 150 W, 200 W et 250 W à 70 min^{-1}

b) après un temps de chauffage de 10 min à 250 W à 80 min^{-1}

25 W, 50 W, 75 W, 100 W, 150 W à 40 min^{-1}

25 W, 50 W, 75 W, 100 W, 150 W, 200 W et 250 W à 50 min^{-1}

25 W, 50 W, 75 W, 100 W, 150 W, 200 W et 250 W à 60 min^{-1}

25 W, 50 W, 75 W, 100 W, 150 W, 200 W et 250 W à 70 min^{-1}

150 W, 200 W et 250 W à 80 min^{-1}

250 W à 90 min^{-1}

À des points de réglage supérieurs à 250 W, l'augmentation des points de réglage doit être faite par paliers de 50 W.

Chaque mesurage à la puissance de point de réglage doit être représenté par la valeur moyenne d'au moins trois mesurages de la puissance de freinage absorbée. Chaque mesurage doit être calculé comme la moyenne d'au moins trois tours complets de pédalier.

7.3.2 Essai d'effort continu

L'ergomètre à pédalier doit être soumis à un essai d'effort continu aux quatre points de réglage:

- 50 W à 50 min^{-1} ;
- 100 W à 50 min^{-1} ;
- 150 W à 60 min^{-1} ; et
- 250 W à 70 min^{-1} .

Pour chaque point de réglage, l'effort continu doit durer 2 heures suivies d'une pause de 30 min à la fréquence de rotation de 0 min^{-1} .

La puissance de freinage absorbée doit être enregistrée pendant tout l'essai.

L'essai d'effort continu doit être effectué à une température ambiante comprise entre 20 °C et 25 °C .

7.3.3 Essai d'intervalle

Les ergomètres à pédalier pour des points de réglage de puissance variable supérieurs à 400 W, doivent être soumis à un essai d'intervalle (10 min en effort à 80 % de la puissance variable maximale, alternant avec 5 min de pause à la fréquence de rotation 0 min^{-1}) de 2 heures.

La puissance de freinage absorbée doit être enregistrée durant tout l'essai.

L'essai d'intervalle doit être effectué à une température ambiante comprise entre 20 °C et 25 °C .

7.3.4 Moment d'inertie effectif

Le fabricant doit décrire la méthode de détermination du moment d'inertie effectif.

Note: Le moment d'inertie effectif Θ du volant régulateur sur l'arbre de pédalier peut être calculé à partir de l'énergie absorbée mesurée E servant à accélérer le volant régulateur à une fréquence de rotation définie n selon l'équation:

$$\Theta = 2 \cdot E / (2 \cdot \pi \cdot n / 60)^2$$

lorsque toutes les forces de freinage sont désactivées ou débrayées.

7.3.5 Essai de l'indication de la fréquence de rotation

L'indication de la fréquence de rotation doit être vérifiée par intervalles de 10 min^{-1} depuis 30 min^{-1} jusqu'à 100 min^{-1} à la puissance de freinage de 100 W.

7.3.6 Essai des temps de transition

Les essais de conformité des ergomètres aux exigences sur les temps de transition sont les suivants:

- essais du paragraphe 5.3.4 à effectuer en enregistrant le temps de transition et le gradient de la puissance de freinage absorbée lors du changement de la fréquence de rotation répété de 50 min^{-1} à 60 min^{-1} et vice versa;
- essais du paragraphe 5.3.5 à effectuer en enregistrant le temps de réglage pour obtenir le nouveau point de réglage et le temps de transition de la puissance de freinage absorbée lors du changement du point de réglage répété de 25 W à 250 W et vice versa; et
- essais du paragraphe 5.3.6 à effectuer en enregistrant le temps de transition et le gradient de la puissance de freinage absorbée lors du changement du point de réglage répété depuis la puissance variable maximale jusqu'au point de réglage 0 W ou jusqu'à la puissance de freinage minimale.

7.3.7 Essai des influences externes

Les essais de conformité des ergomètres aux exigences de 5.5.1 doivent être effectués en enregistrant la puissance de freinage absorbée:

- a) en court-circuitant toutes les broches d'entrée de signal et broches de sortie de signal du connecteur d'interface, l'une avec chacune des autres; et
- b) en appliquant 30 V en courant continu (DC) ou la tension maximale tolérée spécifiée par le fabricant à chaque broche d'entrée de signal et chaque broche de sortie de signal du connecteur d'interface (voir 9.2).

L'essai doit être effectué conformément à 7.3.1, au moins au point de réglage $P = 100 \text{ W}$ et $n = 60 \text{ min}^{-1}$.

7.4 Modèle du Rapport d'Essai: voir Annexe A.

7.5 Nombre d'ergomètres à soumettre aux essais:
1 système.

8 Vérifications primitive et ultérieure

8.1 Equipement d'essai: le paragraphe 7.2 s'applique.

8.2 L'essai de conformité de l'ergomètre au modèle approuvé doit être effectué par examen visuel basé sur le certificat d'approbation de modèle.

8.3 Essai de la fonction essentielle de l'ergomètre

Sous tension, point de réglage: 100 W; commencer en pédalant à la fréquence de 50 min^{-1} et monter à 80 min^{-1} , effet: le couple de freinage contrôlé doit changer.

8.4 L'essai de l'erreur maximale tolérée (article 6) de l'indication de la fréquence de rotation doit être effectué à 60 min^{-1} .

8.5 Essai de conformité de l'ergomètre aux exigences sur l'erreur maximale tolérée (article 6) conformément à 7.3.1, mais réduit comme suit:

- a) mesures aux points de réglage 25 W et 150 W les deux à toutes les fréquences de rotation possibles (par intervalles de 10 min^{-1}) de l'étendue de mesure;
- b) après 5 min de temps de chauffage au point de réglage 200 W à 60 min^{-1} , mesures aux puissances 25 W, 50 W, 100 W, 150 W et 250 W toujours à la fréquence de rotation 60 min^{-1} .

8.6 L'essai des temps de transition doit être effectué conformément au paragraphe 7.3.6 c).

8.7 Il est recommandé que la vérification ultérieure soit effectuée tous les deux ans, ou après réparation ou rupture de tous scellés.

9 Informations fournies par le fabricant

9.1 Généralités

Si des symboles doivent être utilisés, ils doivent être conformes à la norme CEI 61010-1.

9.2 Documentation fournie par le fabricant à l'intention de l'utilisateur

La documentation fournie par le fabricant doit inclure les informations suivantes:

- a) référence à la présente Recommandation OIML, y compris le titre complet;
- b) instructions détaillées requises pour un fonctionnement correct;
- c) nature et fréquence des vérifications et de l'entretien en vue d'assurer que l'appareil fonctionne correctement et en toute sécurité à tout moment;
- d) données techniques; et
- e) spécifications électriques des signaux d'entrée et de sortie.

Bibliographie

- *Prüfeinrichtung für medizinische Tretkurbelergometer*
Rudi Drahn, Harald Pfeiffer, Wolfgang Riedel,
Hans-Joachim Thiemich, J. Tilgner
PTB-Mitteilungen 105, 6/95
- *Dynamic test rig for medical foot crank ergometers*
R. Drahn, H. Pfeiffer, W. Riedel,
H.J. Thiemich, J. Tilgner
OIML Bulletin, Volume XXXVII, No. 1, Jan. 1996
- *Entwicklung einer Kalibriereinrichtung
für Ergometerprüfstände*
H. Pfeiffer, W. Riedel, H.J. Thiemich, J. Tilgner
PTB Jahresbericht 1995.

Annexe A Format du Rapport d'Essai

Notes: Cette Annexe a un caractère **informatif** en ce qui concerne l'application de OIML R 128 dans les réglementations nationales; cependant, l'utilisation du Format du Rapport d'Essai est **obligatoire** pour l'application de cette Recommandation dans le cadre du Système de Certificats OIML.

Les références aux exigences de OIML R 128 sont indiquées entre parenthèses.

A.1 Nom(s) et adresse(s) du (des) laboratoire(s) d'essai

.....

.....

.....

.....

.....

.....

A.2 Reference à la présente Recommendation

OIML R 128, Année d'édition: 20_____

A.3 Identification du modèle auquel le rapport d'essai s'applique

Par exemple, les noms commun et commercial et le modèle, et une brève description incluant des schémas, diagrammes et inscriptions, comprenant explicitement les informations suivantes (9.2):

• Type d'ergomètre et caractéristiques:

- Position du patient: Assis Allongé
- Puissance de freinage: Contrôlée Non contrôlée

• Étendue de mesure:

- Puissance: de W à W
- Fréquence de rotation: de min⁻¹ à min⁻¹

• Paramètres techniques additionnels:

- Moment d'inertie: kg·m²
- Alimentation électrique: V ± %
- Connexions additionnelles (par exemple, ports d'entrée/sortie):
- Accessoires:

Utiliser cet espace pour les informations additionnelles

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Note: Une fiche séparée peut être jointe si nécessaire.

A.4 Identification des échantillons essayés (par exemple, numéro de série)

.....
.....
.....
.....

A.5 Nom et adresse du fabricant

.....
.....
.....
.....

A.6 Nom et adresse du demandeur (si différent du fabricant)

.....
.....
.....
.....

A.7 Dates de la période d'essai: Début: Fin:

**A.8 Lieu et nom du laboratoire dans lequel les essais ont été effectués
(si différent de l'adresse donnée en A.1)**

.....
.....
.....
.....

A.9 Informations et identification

- A.9.1 Liste des documents soumis pour l'évaluation (7.1): Succès Échec
- A.9.2 Manuel de fonctionnement, instructions claires et complètes: Succès Échec
- A.9.3 Manuel de fonctionnement, conformité aux exigences de l'article 9: Succès Échec

A.10 Résumé des essais effectués comme spécifié à l'article 7, et conditions spécifiées dans la présente Recommandation

A.10.1 Essais généraux

A.10.1.1 Essai pour les défauts ou dégâts visibles: Succès Échec

A.10.1.2 Mesurandes et unités (4): Succès Échec

Commentaires:

.....

.....

.....

A.10.2 Exigences mécaniques (5.1)

Note: Les essais de conformité aux exigences mécaniques dans 5.1.1 à 5.1.7 doivent être effectués en mesurant les distances, l'angle et par examen visuel. Ceux de 5.1.8 doivent être effectués conformément à 7.3.4.

A.10.2.1 Réglage de la selle et des poignées sans outils (5.1.1): Succès Échec

A.10.2.2 Étendue verticale de la position de la selle (5.1.2):
Distance \overline{CS} : mm \pm mm Succès Échec

A.10.2.3 Angle α (5.1.3): ° Succès Échec

A.10.2.4 Position du guidon (5.1.4):
Distance \overline{CH} : mm \pm (ou rayon) mm Succès Échec

A.10.2.5 Distance \overline{SH} (5.1.5): mm Succès Échec

A.10.2.6 Longueur de manivelle L (5.1.6): mm Succès Échec

A.10.2.7 Transmission en roue libre (5.1.7): Succès Échec

A.10.2.8 Moment d'inertie (5.1.8): kg·m² Succès Échec

Commentaires:

.....

.....

.....

A.10.3 Exigences métrologiques pour les dispositifs indicateurs (5.2)

Note: Les essais de conformité aux exigences pour le dispositif indicateur en 5.2.1, 5.2.2 et 5.2.4 à 5.2.6 doivent être effectués par examen visuel, et ceux en 5.2.3 à l'aide d'un chronomètre.

A.10.3.1 Valeurs indiquées en continu (5.2.1): Succès Échec

A.10.3.2 Indicateur de la fréquence de rotation visible par le patient (5.2.2): Succès Échec

A.10.3.3 Temps de transition ou vitesse de rafraîchissement d'indication des indicateurs (5.2.3): Succès Échec

A.10.3.4 Indication du point de réglage après son changement (5.2.4): Succès Échec

A.10.3.5 Échelon minimal ou échelon numérique (puissance, 5.2.5): Succès Échec

A.10.3.6 Échelon minimal ou échelon numérique (fréquence de rotation, 5.2.6): Succès Échec

Commentaires:
.....
.....
.....

A.10.4 Exigences métrologiques pour les ergomètres (5.3)

Note: Les essais de conformité aux exigences pour les ergomètres de 5.3.1 à 5.3.9 doivent être effectués conformément aux paragraphes 7.3.1 à 7.3.6.

A.10.4.1 Auto-contrôle du système électronique (5.3.1): Succès Échec

A.10.4.2 Échelons manuels minimaux du point de réglage de la puissance (5.3.3): Succès Échec

A.10.4.3 Commande de la puissance, si la fréquence de rotation a changé (5.3.4): Succès Échec

A.10.4.4 Commande de la puissance après passage à un autre point de réglage de la puissance (5.3.5):
Gradient de variation de la puissance: W/s Succès Échec

A.10.4.5 Commande de la puissance après fin de l'effort (5.3.6):
Gradient de variation de la puissance: W/s Succès Échec

Commentaires:
.....
.....
.....

A.10.4.6 Erreur des mesures de la commande de puissance de freinage (5.3.2)

(Note: Les erreurs maximales tolérées (emt) sont définies en 6.1)

a) Mesures de la puissance de freinage absorbée avant la phase de mise en route:

Fréquence de rotation, min ⁻¹	70						
Point de réglage de la puissance, W	25	50	75	100	150	200	250
*Puissance de freinage absorbée, W							
Erreur maximale W de la puissance ≤ 60 W % dans l'étendue de puissance de 60 W à 250 W						

*Note: Les chiffres entrés sont les valeurs moyennes d'au moins 3 mesures.

Température ambiante: °C

Succès Échec

Commentaires:

b) Mesures de la puissance de freinage absorbée après la phase de mise en route:

Points de réglage de la puissance, en W	*Puissance de freinage absorbée en W à la fréquence de rotation en min ⁻¹						
	40	50	60	70	80	90	100
25							
50							
75							
100							
150							
200							
250							
300							
350							
400							
Erreur maximale: W de puissance ≤ 60 W % dans l'étendue de puissance de 60 W à 400 W						

*Note: Les chiffres entrés sont les valeurs moyennes d'au moins 3 mesures.

Température ambiante: °C

Succès Échec

Commentaires:

A.10.4.7 Erreur des mesures de l'indication de la fréquence de rotation (5.3.9)

(Note: Les erreurs maximales tolérées (emt) sont définies en 6.2)

Fréquences de rotation min ⁻¹	30	40	50	60	70	80	90	100
Ergomètre min ⁻¹								
Référence min ⁻¹								
Erreur min ⁻¹								

Note: Pour les ergomètres avec différentes étendues de travail, la table doit être modifiée.

Température ambiante: °C

Succès Échec

Commentaires:

A.10.4.8 Essai d'effort continu (5.3.7)

Échelon N°	Points de réglage de la puissance W	Fréquences de rotation min ⁻¹	Puissance de freinage absorbée			
			Valeurs minimales W	Valeurs maximales W	Valeurs moyennes W	Erreurs maximales %
1	50	50				
2	100	50				
3	150	60				
4	250	70				

Température ambiante: °C

Succès Échec

Commentaires:

A.10.4.9 Essai d'intervalle (5.3.8)

Intervalle N°	Points de réglage de la puissance W	Fréquences de rotation min ⁻¹	Puissance de freinage absorbée			
			Valeurs minimales W	Valeurs maximales W	Valeurs moyennes W	Erreurs maximales %
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						

Température ambiante: °C

 Succès Échec

Commentaires:

.....

.....

.....

A.10.5 Exigences techniques (5.4)

A.10.5.1 Scellé des fonctions métrologiques (5.4.1):

 Succès Échec

Commentaires:

.....

.....

.....

A.10.6 Immunité (5.5)

A.10.6.1 Eléments d'entrée et de sortie de signal (5.5.1):

 Succès Échec*Note:* Les essais de conformité aux exigences de 5.5.1 doivent être effectués conformément à 7.3.7.

A.10.6.2 Compatibilité électromagnétique (5.5.2):

 Succès Échec*Note:* Les essais de conformité aux exigences de 5.5.2 doivent être effectués conformément à CEI 60601-1-2.

Commentaires:

.....

.....

.....

A.11 Description de tous autres essais appliqués et indication de leurs résultats

.....
.....
.....
.....
.....
.....

A.12 Bref exposé des conclusions concernant la conformité de l'échantillon essayé aux exigences de la présente Recommandation et l'appropriation à l'application prévue

.....
.....
.....
.....
.....
.....

A.13 Date du rapport d'essai:

Numéro du rapport d'essai:

Signature de la (des) personne(s) responsable(s) de l'essai:

