

Technische Daten und Gebrauchsanweisung



FDM
SYSTEM  **zebris**

Inhalt

1	BENUTZERHINWEISE	4
1.1	EINFÜHRUNG	4
1.2	HERSTELLER	5
1.3	AUFBAU DER GEBRAUCHSANWEISUNG ZUM MESSSYSTEM FDM	5
1.4	VERWENDETE SYMBOLE	6
2	ANWENDUNGSBEREICH UND SICHERHEIT	7
2.1	ZWECKBESTIMMUNG	7
2.1.1	Indikationen	7
2.1.2	Kontraindikationen	7
2.2	SICHERHEIT	8
2.2.1	Umgebungsbedingungen	8
2.2.2	Lagerung und Transport	8
2.2.3	Pflichten des Anwenders	9
2.2.4	Allgemeine Sicherheitshinweise	10
3	PRODUKTBESCHREIBUNG	11
3.1	SYSTEMKOMPONENTEN	11
3.2	TECHNISCHE DATEN	11
3.2.1	FDM Sensor	11
3.2.2	FDM-Plattformen für Stand- und Abrollanalyse	12
3.2.3	FDM-Plattformen für Sprunganalyse	13
3.2.4	FDM-Plattformen zur Stand- und Ganganalyse	14
3.2.5	FDM-Plattformen für Gangtraining und Reha-Anwendungen	16
3.3	MESSPRINZIP DES FDM-SYSTEMS	17
3.4	BEDIENELEMENTE UND ANSCHLÜSSE	18
3.5	FUNKTIONSANZEIGEN DER BETRIEBSSTATUS-LED	18
3.6	ZEBRIS SYNC	19
3.6.1	Synchronisations-Eingang (SYNC-IN)	20
3.6.2	Synchronisations-Ausgang (SYNC-OUT)	21
3.6.3	Synchrone Aufzeichnung von Videoaufnahmen (Sync Audio)	22
3.6.4	Infrarotsynchronisation mit zebris DAB-Bluetooth (EMG)	23
3.6.5	Zwei FDM-Plattformen gleichen Typs koppeln	24
3.7	ERSATZTEILLISTE FDM-PLATTFORM	25
3.8	ZUBEHÖRLISTE	25
4	VIDEO-MODUL	27
4.1	SYNCCAM	27
4.2	LED-VIDEOLEUCHTEN (SYNCLIGHT / SYNCLIGHT PLUS)	28
4.2.1	SYNCLight	30
4.2.2	SYNCLight plus	31
4.2.3	Netzteil SYNCLights	32
5	FDM SYSTEM IN BETRIEB NEHMEN	34
5.1	AUFSTELLEN DES MESSSYSTEMS	34
5.2	FDM-PLATTFORM EIN- UND AUSSCHALTEN	34
5.3	ANSCHLUSS DES MESSSYSTEMS AN DAS VERSORGUNGSNETZ	35
5.4	RECHNER-ANFORDERUNGEN	37
5.5	INSTALLIEREN DER ZEBRIS FDM SOFTWARE	37
5.6	ZUGENTLASTUNG DES STECKERFACHS SCHLIEßEN	38
5.7	FDM-PLATTFORM AUßER BETRIEB SETZEN	38
5.8	EMPFEHLUNGEN ZUR MESSDATENAUFNAHME	39
5.8.1	Laufsteg	39
5.8.2	Messdatenaufzeichnung	39
5.8.3	Ganggeschwindigkeit	39
5.8.4	Haltung	39
5.8.5	Schwielen	39

6	FUNKTIONSKONTROLLEN, AUFBEREITUNG, ENTSORGUNG.....	40
6.1	VORGESCHRIEBENE WIEDERKEHRENDE KONTROLLEN UND STK	40
6.2	ÜBERPRÜFUNG DER KRAFTVERTEILUNGSMESSESENSORIK	41
6.2.1	Kontrollmaßnahmen	41
6.2.2	Kalibriermaßnahmen	41
6.3	STÖRUNGSBEHEBUNG	42
6.4	AUFBEREITUNGSMETHODEN.....	43
6.4.1	Reinigung	43
6.4.2	Manuelle Desinfektion.....	43
6.5	ENTSORGUNG	44
6.5.1	Verpackungen	44
6.5.2	Elektronikentsorgung	44
6.5.3	Akkumulatoren und Batterien.....	44
7	SICHERHEITSSTANDARDS UND KLASSIFIZIERUNG DES SYSTEMS	45
7.1	KLASSIFIZIERUNG GEMÄß ANHANG IX DER RICHTLINIE 93/42/EWG	45
7.2	SICHERHEIT VON MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN	45
7.2.1	Kopplung des Messsystems FDM mit anderen elektrischen Geräten	45
7.2.2	Umgebung des Patienten/Probanden.....	46
7.2.3	Verwendung von Mehrfachsteckdosen.....	47
7.3	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT LEITLINIEN/HERSTELLERERKLÄRUNG	48
7.4	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG.....	51

1 Benutzerhinweise

1.1 Einführung

Sehr geehrte Kunden,

wir freuen uns, dass Sie sich für ein zebris Produkt entschieden haben. Die zebris Medical GmbH entwickelt und fertigt seit 1987 Messsysteme mit hohem Anspruch hinsichtlich Technologie, Sicherheit und Funktionalität für den Einsatz in Medizin, Rehabilitation, Diagnostik, Sport und Wissenschaft.

Diese Gebrauchsanweisung liefert Ihnen wichtige Informationen für die Inbetriebnahme des Systems und gibt Ratschläge zur Vorbereitung von Messung und Datenaufnahme. Bitte lesen Sie vor dem Aufbau und dem ersten Gebrauch zunächst sorgfältig dieses Dokument und bewahren Sie es in unmittelbarer Nähe des Messsystems auf. Die Gebrauchsanweisung ist ein wesentlicher Bestandteil des Messsystems und hilft Ihnen das Gerät bestimmungsgemäß zu betreiben.

Die Missachtung von in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Sicherheitsvorschriften kann zu gefährlichen Situationen führen. Die zebris Medical GmbH übernimmt keinerlei Haftung für Verletzung von Personal oder Patienten oder die Beschädigung des Gerätes, welche auf den Missbrauch des Messsystems FDM zurückzuführen sind.

Alle Informationen zum Messsystem in der Gebrauchsanweisung wurden mit größtmöglicher Sorgfalt erarbeitet, zusammengestellt und kontrolliert. Sollten Ihnen beim Lesen Fehler auffallen, oder sollten Sie Anregungen haben, so sind wir Ihnen für eine Mitteilung jederzeit dankbar. Druckfehler, Irrtum und Änderungen bleiben vorbehalten.

Wir arbeiten beständig daran unsere Produkte weiter zu optimieren. Daher hat sich unter Umständen nach Drucklegung der Gebrauchsanweisung eine Aktualisierung der Software- oder Hardwarekonfiguration ergeben und einige der Abbildungen können in Details vom tatsächlich gelieferten Produkt abweichen.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Arbeit mit Ihrem zebris-Messsystem.

Ihre zebris Medical GmbH

Copyright

Dieses Dokument und Auszüge daraus dürfen keinesfalls ohne die ausdrückliche Genehmigung der zebris Medical GmbH vervielfältigt oder für nicht genehmigte Zwecke genutzt werden. Eine Verletzung des Copyrights wird rechtlich verfolgt.

© Copyright zebris Medical GmbH / Alle Rechte vorbehalten

1.2 Hersteller

zebris Medical GmbH

Max-Eyth-Weg 43

D-88316 Isny im Allgäu

Deutschland

Internet: www.zebris.de

Telefon +49 (0)7562 9726 0

Telefax +49 (0)7562 9726 50

E-Mail info@zebris.de

1.3 Aufbau der Gebrauchsanweisung zum Messsystem FDM

Das Messsystem FDM besteht aus der Kraftverteilungsmesssensorik sowie der dazugehörigen Anwendungssoftware einschließlich PC.

Die Gebrauchsanweisung des Messsystems FDM besteht daher aus mehreren Teilen:

1. FDM Technische Daten und Gebrauchsanweisung
2. zebris FDM Gebrauchsanweisung der Anwendungssoftware
3. Gebrauchsanweisung des Zubehörs wie z.B. Projektor oder PC



HINWEIS

Bitte beachten Sie bei Inbetriebnahme, Nutzung, Wartung sowie Transport des Messsystems FDM unbedingt auch die Benutzerhandbücher des Zubehörs.

Der Teil FDM Technische Daten und Gebrauchsanweisung enthält in erster Linie Informationen bezüglich technischer Daten und Bedienung der FDM Kraftverteilungsmesssensorik, sowie zu deren sicheren Betrieb.



VORSICHT

Die exakte Einhaltung der Hinweise aller drei Teile der Gebrauchsanweisung des Messsystems ist Voraussetzung für den bestimmungsmäßigen Gebrauch.

1.4 Verwendete Symbole



Grüne Markierungen am Seitenrand der Gebrauchsanweisung kennzeichnen neue Informationen bezüglich Produktsicherheit.



Warnhinweise bezeichnen eine potentielle Gefahr für Gesundheit und Sicherheit von Benutzern und/oder Patienten. Die Warnungen erläutern die Art der Gefährdung und wie diese vermieden werden kann.



Hinweise bezeichnen eine potentielle Gefahr, die zur Beschädigung des Gerätes führen kann. Die Hinweise erläutern die Art der Gefährdung und wie diese vermieden werden kann.



Das **CE-Kennzeichen** befindet sich auf dem Typenschild und bestätigt die Konformität des Produkts mit den Richtlinien 73/23/EWG und 89/366/EWG (Niederspannung und EMV)



Das **CE-Kennzeichen** mit Kennnummer 0535 der benannten Stelle BSI (ehem. EUROCAT) bestätigt die Konformität des Messsystems mit der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte-Richtlinie).



Symbol für Hersteller und Herstellungsdatum



Gerät des Typs BF entsprechend DIN EN 60601-1



Symbol für den Anschluss des externen Netzteils (Gleichspannung 15-20V mit Kennzeichnung der Polarität)



USB-Anschluss



Das Symbol weist darauf hin, dass ein Produkt gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (2002/96/EWG) und nationalen Gesetzen nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf und innerhalb Europas einer speziellen Entsorgung zugeführt werden muss.



Gebrauchsanweisung, insbesondere Sicherheitshinweise lesen

REF
SN

Artikelnummer des Messsystems / Zubehör

Seriennummer des Messsystems

2 Anwendungsbereich und Sicherheit

2.1 Zweckbestimmung

Hauptfunktion des Kraftverteilungsmesssystems FDM ist die orts aufgelöste Kraftverteilungsmessung unter den menschlichen Füßen zur Analyse der statischen und dynamischen Belastungen, sowie der individuellen Gangparameter.

Bedienung, sowie Auswertung und Speicherung der Daten erfolgen softwaregestützt mittels eines Computers. Die Messsysteme sind geeignet zur Anwendung bei Patienten die geistig in der Lage sind den Anweisungen des Bedienpersonals Folge zu leisten, ohne Einschränkung hinsichtlich der Anwendungsdauer.

Als Anwendungsumgebung sind professionelle Einrichtungen (Arztpraxen, Kliniken, wissenschaftlichen Einrichtungen, Rehabilitationszentren, Orthopädiefachhäuser) spezifiziert.

Die Anwendung erfolgt von geschultem Fachpersonal (Ärzte, Physiotherapeuten, Orthopädiemechaniker) das die Messergebnisse als Hilfsmittel zur Entscheidungsfindung für Diagnose, Therapie oder Patientenversorgung und unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren hinreichend interpretieren kann.

2.1.1 Indikationen

- Stand- und Ganganalyse des „normalen“ wie des pathologischen Standes und Ganges
- Diagnoseunterstützung bei Fußfehlstellungen und Fußkorrekturen
- Diagnoseunterstützung und Therapie von Dysbalancen / Störungen des Gangbildes
- Aufdeckung von Fehl- und Überbelastungen zur Prävention von Beschwerden und zur Rehabilitation bei Beeinträchtigungen nach Verletzungen, Unfällen oder Operationen.
- Unterstützung bei Entwicklung, Anpassung und Überprüfung von orthopädischen Hilfsmitteln zur individuellen Patientenversorgung
- Gleichgewichtsanalyse und Gleichgewichtstraining
- Gangtraining in Verbindung mit dynamischer visueller Stimulation (Cueing) und Feedbacktraining als Therapie-/Rehabilitationsmaßnahmen nach OP, Schlaganfall, bei Parkinson Erkrankung sowie anderen neurologischen und orthopädischen Störungen
- Erfolgskontrolle von Therapie-/Rehabilitationsmaßnahmen

2.1.2 Kontraindikationen

- Das FDM System darf bei Patienten mit offenen Wunden und/oder Infektionen an den Füßen nicht für Barfußmessung angewendet werden.

2.2 Sicherheit

2.2.1 Umgebungsbedingungen

FDM Messsysteme sind geeignet für den Einsatz in trockenen Innenräumen mit ebenem Untergrund wie sie in Kliniken, Arztpraxen und Laboren anzutreffen sind.

Zulässige Betriebstemperatur	10°C bis 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 70%



Die FDM-Systeme dürfen NICHT in Nasszonen, Feuchträumen (Schwimmbädern, Saunen) oder Klimakammern betrieben werden.

Der direkte Kontakt mit Flüssigkeiten ist grundsätzlich zu vermeiden, denn das Messsystem ist nicht gegen Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. In das Gerät gelangte Flüssigkeiten können Feuer, elektrischen Schlag oder andere schwere Unfälle verursachen.

Das FDM-System ist NICHT für den Betrieb in Unterdruck-, Überdruck-, oder Höhenkammern spezifiziert.

Die Messsysteme sind nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen medizinische genutzter Räume oder in verbrennungsfördernder Atmosphäre (Anreicherung mit Sauerstoff) bestimmt.

Die Geräte dürfen nicht in die Nähe von z.B. Motoren oder Transformatoren mit großer Anschlussleistung sowie Starkstromleitungen betrieben werden, da elektrische oder magnetische Störfelder korrekte Messungen verfälschen bzw. unmöglich machen können.

2.2.2 Lagerung und Transport

Lagerung und Transport des Messsystems sollten nur in der von zebris bereitgestellten Original-Verpackung durchgeführt werden.

Lagertemperatur	-20°C bis +70°C
Relative Luftfeuchtigkeit	5% bis 90%
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

2.2.3 Pflichten des Anwenders



- Es sind die für Medizinprodukte zutreffenden übergreifenden Richtlinien und/oder nationalen Gesetze, nationalen Verordnungen und die Regeln der Technik zur Inbetriebnahme und während des Betriebes auf das zebris-Produkt entsprechend der angegebenen Zweckbestimmung anzuwenden und zu erfüllen. In Deutschland sind Betreiber, Geräteverantwortliche und Anwender verpflichtet, ihre Geräte unter Berücksichtigung der MPG-Bestimmungen zu betreiben.
- Es ist die Pflicht des Anwenders:
 - ✓ alle Sicherheitshinweise der Gebrauchsanweisung zu beachten.
 - ✓ in der Gebrauchsanweisung vorgeschriebene Inspektions- und Wartungsarbeiten regelmäßig durchzuführen.
 - ✓ nur fehlerfreie Arbeitsmittel zu benutzen
 - ✓ sich vor jeder Anwendung des Gerätes von dessen Funktionssicherheit und ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen.
 - ✓ alle mitgelieferten Gebrauchsanweisungen, als Bestandteil des Messsystems jederzeit allen Benutzern zugänglich, in der Nähe des Messsystems aufzubewahren.
 - ✓ sich, den Patienten und Dritte vor Gefahren zu schützen.
 - ✓ eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.
- Bei Benutzung sind nationale gesetzlichen Bestimmungen zu beachten, insbesondere:
 - ✓ die geltenden Arbeitsschutzbestimmungen.
 - ✓ die geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen.
- Für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der von zebris gelieferten Komponenten wird Verantwortung übernommen, sofern
 - ✓ Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch zebris oder von zebris autorisierten Dritten geschulte Techniker oder durch Personal von autorisierten Händlern durchgeführt wurde. Lagerung und Transport sollten nur in der vom Hersteller gelieferten Original-Verpackung erfolgen.
 - ✓ das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben wird.
 - ✓ bei Instandsetzung die Anforderungen der VDE 0751-1 „Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten und Systemen - allgemeine Vorschriften“ im vollen Umfang erfüllt werden.
 - ✓ die vom Betreiber beigestellten Komponenten der Informationstechnik den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen technischen Anforderungen an Hard- und Software entsprechen und dieser entsprechend den für diese Komponenten geltenden Beschreibungen installiert und eingerichtet wurden.
 - ✓ der Aufstellungsraum den vorgegebenen Umweltbedingungen des Messsystems und den geltenden Installationsvorschriften entspricht.
 - ✓ das FDM System einschließlich Zubehör an Netz-Steckdosen mit Schutzleiter angeschlossen und mit der korrekten Netzspannung betrieben wird.
 - ✓ ausschließlich die von zebris zur Verfügung gestellte Software sowie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Komponenten und Zubehörteile mit dem System angewendet werden.

2.2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise



- Die Anwendung und Bedienung des Systems sowie Auswertung von Messdaten und deren Interpretation darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Für Personen- oder Sachschäden und Datenverlust, die durch unsachgemäße Verwendung der Software, des Gerätes oder seiner Zubehörteile erfolgen, haftet zebris nicht.
- Patienten- und Messdaten dürfen nur mit Hilfe der von den zebris-Anwendungsprogrammen zur Verfügung gestellten Datenbankfunktion kopiert, verschoben oder gelöscht werden. Bei mutwilligem Verändern von Daten ohne die Datenbankfunktionen trägt allein der Anwender das volle Risiko.
- Mess- bzw. Analyseergebnisse sollten stets unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten und im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren von einer nachweislich geschulten Fachperson interpretiert und auf ihre Relevanz geprüft werden.
- Sollen invasive Maßnahmen ergriffen werden, so darf das Messsystem nur als zusätzliches Begutachtungsmittel eingesetzt werden. Keinesfalls können oder dürfen invasive Eingriffe oder den Patienten gefährdende Maßnahmen alleine aufgrund der Messergebnisse durchgeführt werden.
- Im Falle von festgestellten und/oder angenommenen Fehlfunktionen bzw. Defekten muss das Gerät unverzüglich außer Betrieb genommen, als „Außer Betrieb“ gekennzeichnet und gegen Benutzung gesichert werden, indem das Netzkabel entfernt wird. Bitte kontaktieren Sie auf jeden Fall sofort den Hersteller oder Ihren Vertriebspartner.
- Das Messsystem ist nicht gegen Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Sollte Flüssigkeit in das Messsystem eindringen schalten Sie es sofort aus und trennen es vom Versorgungsnetz (Netzstecker ziehen). Informieren Sie bitte unbedingt den technischen Service der zebris Medical GmbH oder Ihren Vertriebspartner.
- Das Messsystem muss in regelmäßigen Abständen hinsichtlich der Messfunktion überprüft werden. Nähere Informationen hierzu entnehmen Sie bitte dem Kapitel 6 dieser Gebrauchsanweisung.
- Stellen Sie sicher, dass alle Netz- und Anschlusskabel so verlegt und trittgeschützt sind, dass niemand darüber stolpern kann. Kontrollieren Sie alle Kabel und Anschlussstecker regelmäßig auf Beschädigungen. Beschädigte Netzteile, Steckverbinder und Leitungen sind vor dem weiteren Betrieb zu ersetzen.
- Versuchen Sie keinesfalls das Messsystem auf eine andere als in den mitgelieferten Gebrauchsanweisungen beschriebene Weise selbst zu warten. Beim Entfernen der Abdeckungen setzen Sie sich unter Umständen lebensgefährlichen Spannungen oder anderen Risiken aus.
- Es ist nicht erlaubt das Messsystem, dessen Zubehörteile oder zebris Software ohne schriftliche Freigabe von zebris in irgendeiner Weise zu ändern oder zu modifizieren. Bei Änderungen ohne Freigabe ist der Betreiber verpflichtet geeignete Untersuchungen und Prüfungen durchzuführen, um einen sicheren Gebrauch zu gewährleisten.

3 Produktbeschreibung

3.1 Systemkomponenten

In der Grundkonfiguration besteht das Messsystem FDM aus folgenden Komponenten:

- FDM-Plattform
- Netzteil
- USB-Kabel (Typ A-A, 3 m lang)
- zebris Anwendungs-Software zebris FDM
- Windows - kompatibler PC oder Notebook
- Gebrauchsanweisungen zu FDM-Plattform, Zubehör und zebris FDM Software


3.2 Technische Daten

3.2.1 FDM Sensor

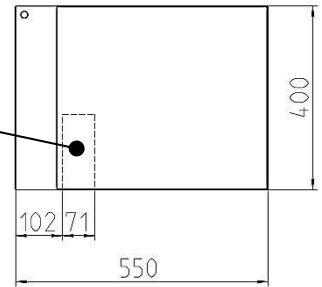
Die Sensoren der jeweiligen FDM-Plattformen unterscheiden sich lediglich durch unterschiedlich große Messflächen bzw. in der Anzahl der enthaltenen Sensoren, sowie der unterstützten Messfrequenz. Alle weiteren technischen Daten sind identisch:


Schnittstellen	USB Synchronisations- Ein-/Ausgang (optional) Videosynchronisation Infrarotsynchronisation (optional)
Anschlüsse	Steckerfach am Gehäuseboden
Messprinzip	kapazitive Druckmessung
Betriebsspannung	16-18V DC
Leistungsaufnahme	max. 60W (je nach Typ)
Stromversorgung d. externes Netzteil	100-240V AC / 50-60Hz
Messbereich	1-120N/cm ²
Genauigkeit des kalibrierten Messbereich	(1-120N/cm ²) ±5% vom Endwert
Mechanisches Übersprechen	-25dB
Druckschwelle	1N/cm ²

3.2.2 FDM-Plattformen für Stand- und Abrollanalyse

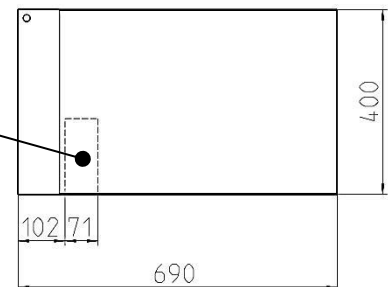
Typ	FDM-SX
	
REF.-Nr.	124.3005
Außenmaße	550 x 400 x 21 mm (L x B x H)
Gewicht	ca. 4,8 kg
Messfrequenz	120 Hz
Sensoranzahl	40 x 48 / 1920
Sensorfläche	400 x 330 mm (L x B)
Auflösung	1/3 Zoll bzw. 1,4 Sensoren / cm ²
Infrarot Schnittstelle	optional

Steckerfach
(Plattformunterseite)

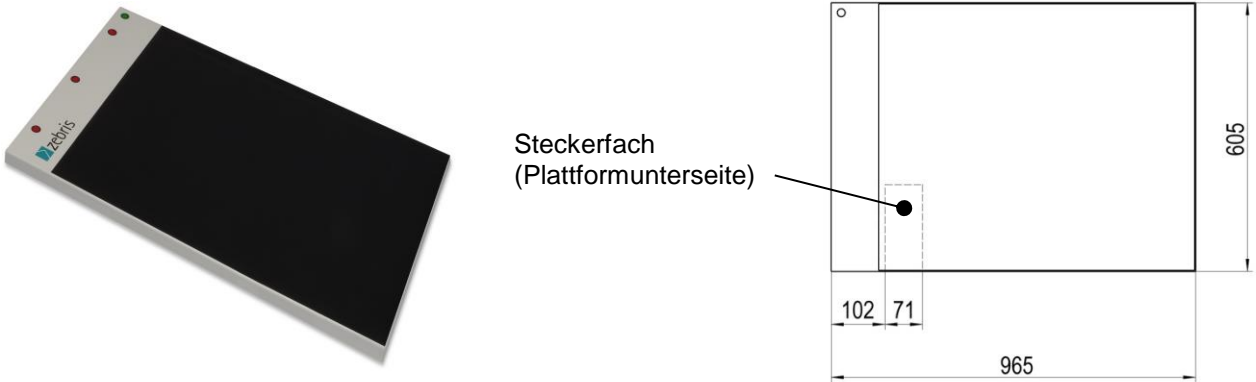


Typ	FDM-S
	
REF.-Nr.	124.3010
Außenmaße	690 x 400 x 21 mm (L x B x H)
Gewicht	ca. 6,5 kg
Messfrequenz	100 Hz / optional 240 Hz
Sensoranzahl	40 x 64 / 2560
Sensorfläche	540 x 330 mm (L x B)
Auflösung	1/3 Zoll bzw. 1,4 Sensoren / cm ²
Infrarot Schnittstelle	optional

Steckerfach
(Plattformunterseite)

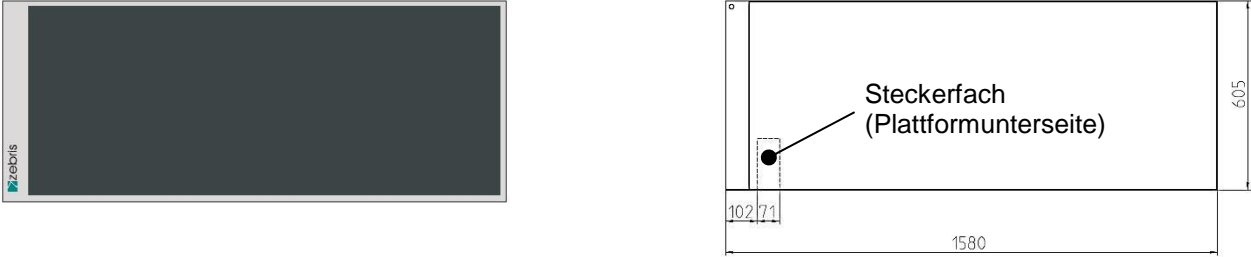


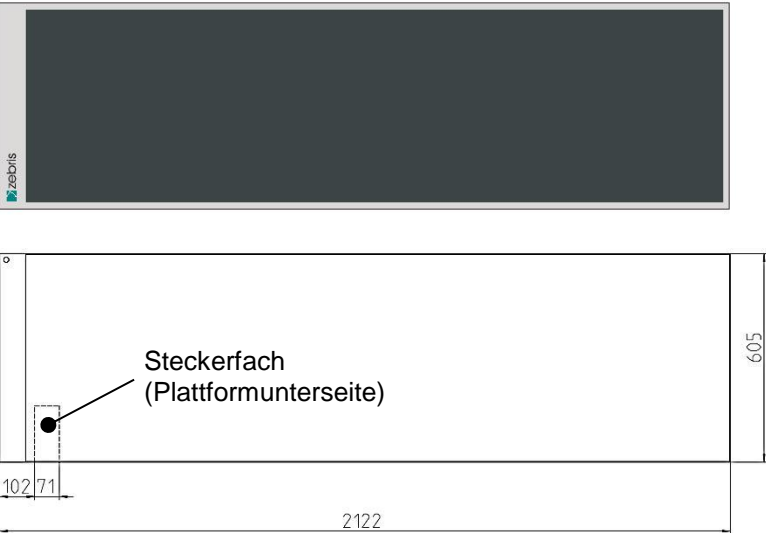
3.2.3 FDM-Plattformen für Sprunganalyse

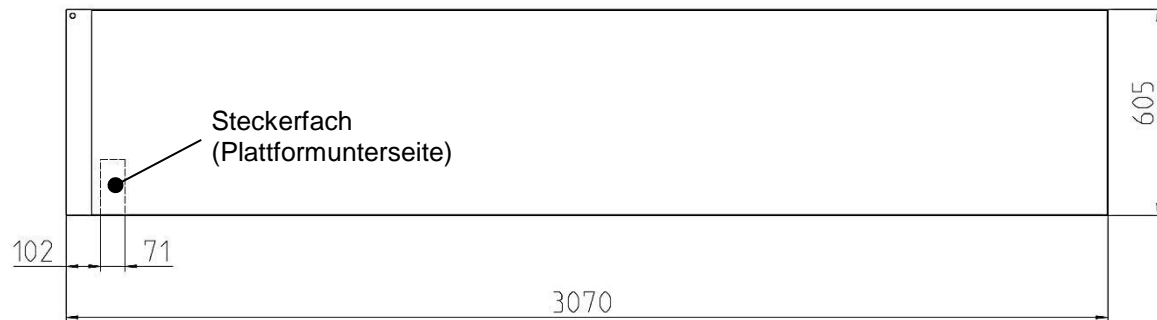
Typ	FDM-J1.0
 <p>The image shows a 3D perspective view of the FDM-J1.0 platform on the left. It is a rectangular device with a black top surface and a grey border. The 'zebris' logo is visible on the left side. To the right is a technical drawing of the platform. It shows a rectangle with overall dimensions of 965 mm in width and 605 mm in height. A smaller rectangle in the bottom-left corner represents the connector port, with dimensions of 102 mm in width and 71 mm in height. A label 'Steckerfach (Plattformunterseite)' with an arrow points to this port.</p>	
REF.-Nr.	124.3200
Außenmaße	965 x 605 x 21 mm (L x B x H)
Gewicht	ca. 12 kg
Messfrequenz	400 Hz / optional 800 Hz
Sensoranzahl	60 x 64 / 2560
Sensorfläche	810 x 510 mm (L x B)
Auflösung	1/2 Zoll bzw. 0,6 Sensoren / cm ²
Infrarot Schnittstelle	integriert
Geben Sie hier eine Formel ein.	

Typ	FDM-J1.8SQ
 <p>The image shows a 3D perspective view of the FDM-J1.8SQ platform. It is a larger rectangular device with a black top surface and a grey border. The 'zebris' logo is visible on the left side.</p>	
REF.-Nr.	124.3210
Außenmaße	1810 x 1940 x 21 mm (L x B x H)
Gewicht	ca. 50 kg
Messfrequenz	100 Hz
Sensoranzahl	96 x 96 / 9216
Sensorfläche	1730 x 1730 mm (L x B)
Auflösung	3/4 Zoll bzw. 0,3 Sensoren / cm ²
Infrarot Schnittstelle	integriert

3.2.4 FDM-Plattformen zur Stand- und Ganganalyse

Typ	FDM-1.5
	
REF.-Nr.	124.3015
Außenmaße	1580 x 605 x 21 mm (L x B x H)
Gewicht	ca. 16,5 kg
Messfrequenz	120 Hz / optional 200 Hz oder 300 Hz
Sensoranzahl	64 x 176 / 11264
Sensorfläche	1440 x 560 mm (L x B)
Auflösung	1/3 Zoll bzw. 1,4 Sensoren / cm ²
Infrarot Schnittstelle	integriert

Typ	FDM-2
	
REF.-Nr.	124.3020
Außenmaße	2122 x 605 x 21 mm (L x B x H)
Gewicht	ca. 25 kg
Messfrequenz	120 Hz / optional 200 Hz oder 300 Hz
Sensoranzahl	64 x 240 / 15360
Sensorfläche	2030 x 560 mm (L x B)
Auflösung	1/3 Zoll bzw. 1,4 Sensoren / cm ²
Infrarot Schnittstelle	integriert



REF.-Nr.	124.3030
Außenmaße	3070 x 605 x 21 mm (L x B x H)
Gewicht	ca. 35 kg
Messfrequenz	100 Hz
Sensoranzahl	64 x 352 / 22528
Sensorfläche	2980 x 560 mm (L x B)
Auflösung	1/3 Zoll bzw. 1,4 Sensoren / cm ²
Infrarot Schnittstelle	integriert

3.2.5 FDM-Plattformen für Gangtraining und Reha-Anwendungen

Vorbereitet zum Einbau
in h/p/cosmos parawalk



Typ FDM-1.7



REF.-Nr.	124.3035
Außenmaße	1820 x 600 x 21 mm (L x B x H)
Gewicht	ca. 22 kg
Messfrequenz	100 Hz
Sensoranzahl	44 x 136 / 5984
Sensorfläche	1730 x 560 mm (L x B)
Auflösung	1/2 Zoll bzw. 0,6 Sensoren / cm ²
Infrarot Schnittstelle	optional

Typ FDM-2.4

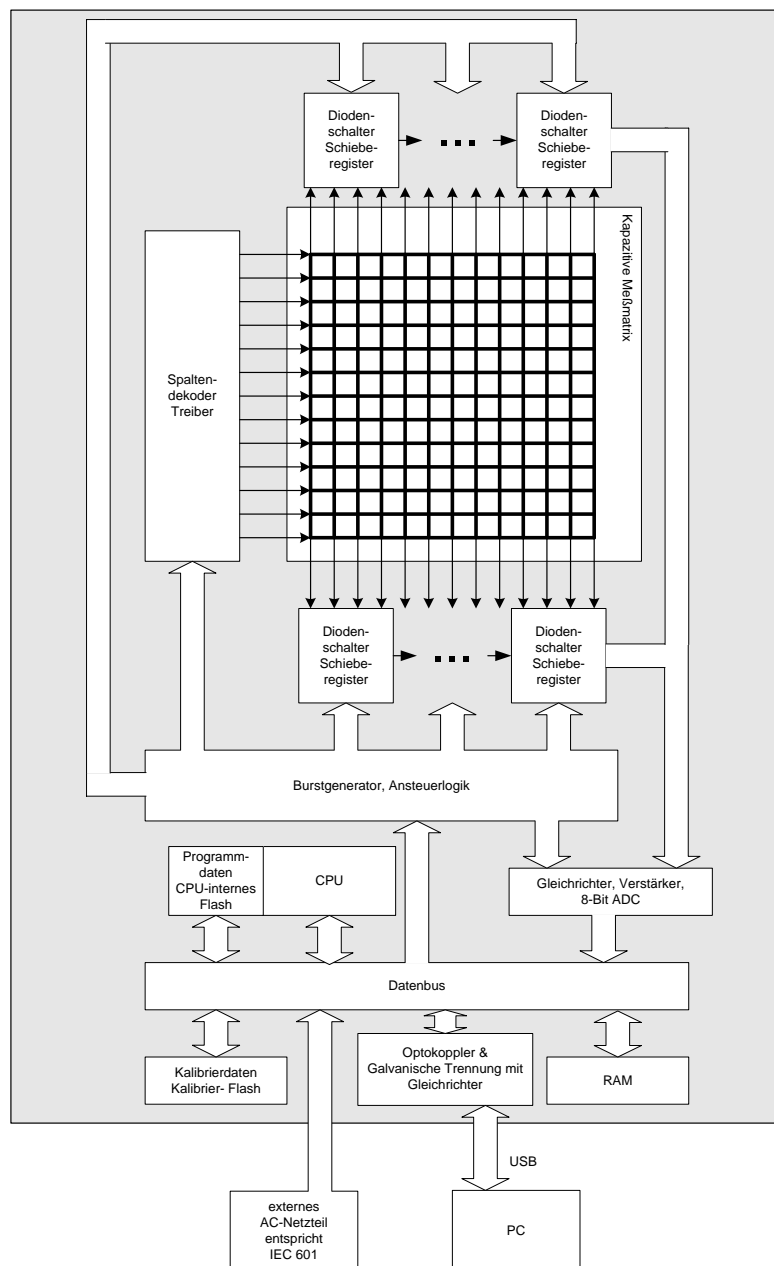


REF.-Nr.	124.3034
Außenmaße	2510 x 600 x 21 mm (L x B x H)
Gewicht	ca. 31 kg
Messfrequenz	100 Hz
Sensoranzahl	44 x 190 / 8360
Sensorfläche	2410 x 560 mm (L x B)
Auflösung	1/2 Zoll bzw. 0,6 Sensoren / cm ²
Infrarot Schnittstelle	optional

3.3 Messprinzip des FDM-Systems

Das System beinhaltet eine Messsensorik bestehend aus kapazitiven Drucksensoren, welche in dicht benachbarten Spalten und Zeilen angeordnet sind. Zur Bestimmung der Druckverteilung über der Messmatrix wird die, zur einwirkenden Kraft, proportionale Kapazität jedes einzelnen Sensors bestimmt. Hierzu generiert die Ansteuerlogik über den Spaltendecoder eine der Spaltenzahl entsprechende Anzahl von Messsignalen und leitet sie auf die jeweilige Messspalte. Das über die Zeilen in die Schieberegister eingekoppelte analoge Signal ist der druckabhängigen Kapazität proportional und wird zur Weiterverarbeitung an die Ansteuer- und Signalverarbeitungselektronik weitergeleitet und von dort zum PC übertragen und zur Anzeige gebracht.

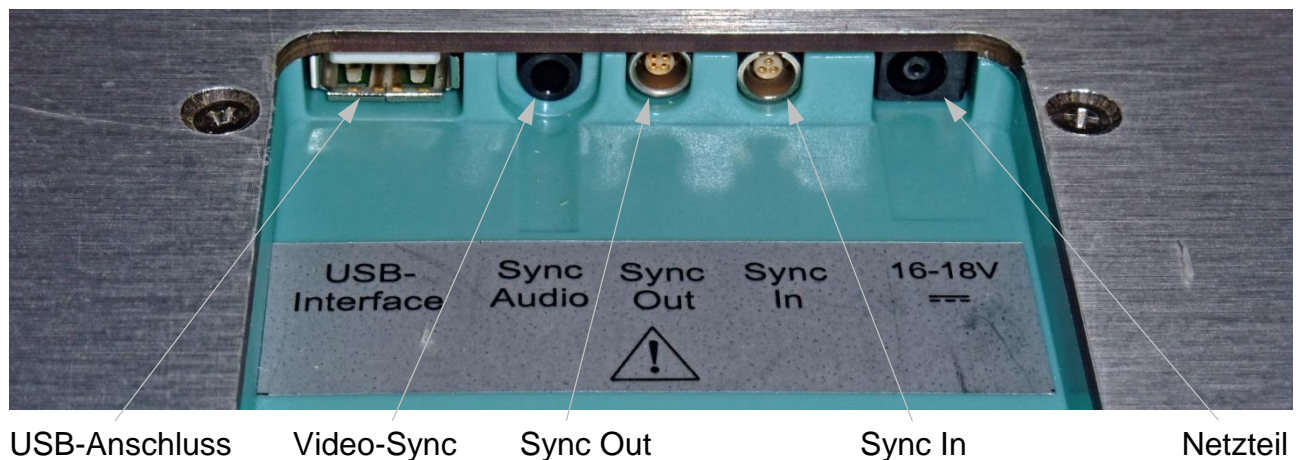
Blockschaltbild des Messsystems



3.4 Bedienelemente und Anschlüsse



Alle Kabelverbindungen erfolgen über das Steckerfach, welches sich an der Unterseite des Plattformgehäuses befindet.



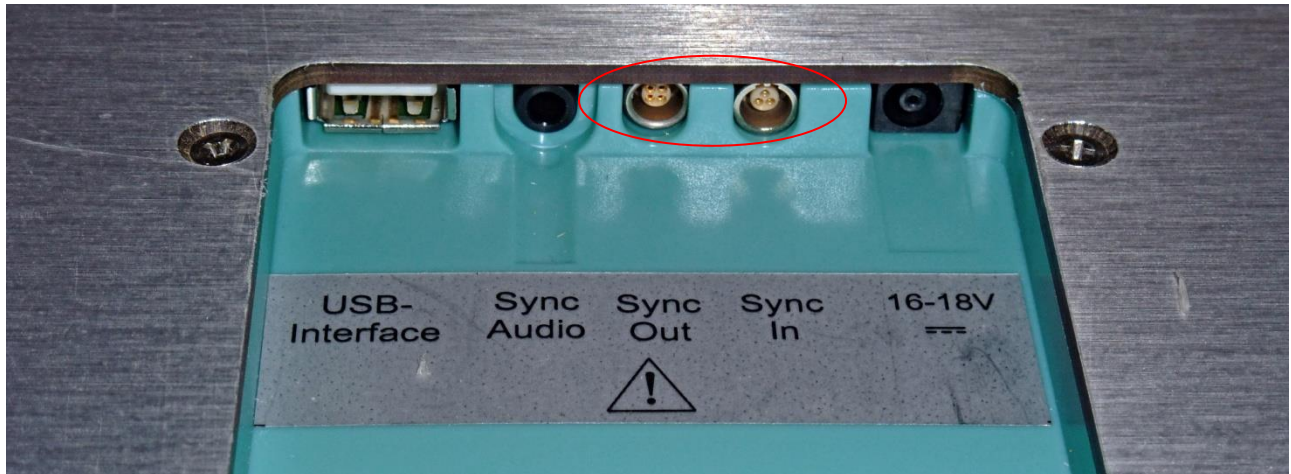
3.5 Funktionsanzeigen der Betriebsstatus-LED

Grün blinkend	Das Netzteil ist angeschlossen und Spannung liegt an. Jedoch KEINE korrekte USB-Verbindung hergestellt. Das Gerät ist NICHT bereit zur Initialisierung bzw. Messung.
Grün permanent	Netzteil ist angeschlossen und Spannung liegt an. USB-Verbindung ist korrekt hergestellt. Das Gerät ist bereit zur Initialisierung und/oder Messung.
Orange permanent	Messung läuft.
Orange / Grün blinkend	Messung läuft, und gültige IR-Synchronisationssignale (von anderen zebis-Geräten) werden empfangen.

3.6 zebris SYNC

Der **zebris SYNC** dient als Standardlösung zur Synchronisation des FDM Systems mit Messsystemen anderer Hersteller.

Mit den **SYNC-OUT** und **SYNC-IN** Anschlüssen verfügt das FDM System über galvanisch getrennte Ein- und Ausgänge für die Unterstützung von „frame by frame“ In- und Out-Synchronisation.



VORSICHT

Die Patientensicherheit wird mittels einer galvanischen Trennung nach DIN EN 60601-1 gewährleistet. Daher ist es auch möglich nicht medizinische Geräte mit dem FDM System ohne Risiko für den Patienten zu koppeln sofern sich diese außerhalb der Patientenumgebung befinden. Für die Sicherheit aller mit dem FDM System gekoppelten Geräte ist ausschließlich der Anwender verantwortlich.

Die korrekte Synchronisation der Messdaten aller gekoppelten Systeme muss vor der Auswertung verifiziert werden sobald eine Kopplung mit Geräten erfolgt, die nicht von zebris hergestellt wurden.

zebris übernimmt keine Gewährleistung für die korrekte Funktion und Zuverlässigkeit des Systems wenn die Taktsignale externer Geräte nicht den angegebenen Spezifikationen entsprechen.



HINWEIS

In der zebris FDM Software ist eine Unterstützung der SYNC-IN und SYNC-OUT Buchsen zum Zeitpunkt der Drucklegung (August 2013) noch nicht integriert.

Für eine Synchronisation des FDM Systems mit anderen Messsystemen wird daher die Verwendung der zebris WinFDM Software (ab Version 1.2.2) empfohlen.

3.6.1 Synchronisations-Eingang (SYNC-IN)

Wird das Synchronisationssignal eines externen Messsystems auf den Eingang SYNC-IN gelegt, dann erfolgt entsprechend der Einstellung im Konfigurationsmenü der Anwendungssoftware ein vom externen Gerät kontrollierter Start/Stopp der Messung oder eine „frame by frame“ Synchronisation mit dem externen Messsystem.

Der Eingang ist gegen Verpolung geschützt und per Default über einen internen Pull-Up-Widerstand ($2,7\text{k}\Omega$) auf +5V („1“) gesetzt. Zieht man diesen Eingang mittels eines Schalters, Relaiskontakt o.ä. auf 0 V („0“), so ist der Eingang getriggert.

Elektrische Spezifikationen

Eingangswiderstand (Pull-Up 5V)	$2,7\text{k}\Omega$
V_{IH} (High-Level Input Voltage)	$\geq 2,0\text{V}$
V_{IL} (Low-Level Input Voltage)	$\leq 0,8\text{V}$
Min. Signaldauer, für Triggerung	1ms

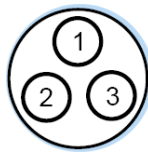
Eingebaute LEMO – Buchse in der Interface-Box

Serie „00“, 3-polig, Codierung 30°

LEMO-Teile-Nr.: EPA.00.303.NLN



Ansicht
Geräte- Einbaudose

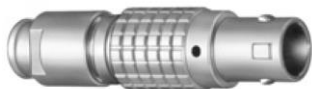


Gehäusecodierung: 30°



Passender Steckertyp für SYNC-IN:

LEMO-Teile-Nr. FGA.00 303.CLADxxxx



Ansicht
Kabelstecker Lötseite



Gehäusecodierung: 30°



Pin-Belegung

Pin 1	Clk_IN
Pin 2	Activ_IN
Pin 3	GND

3.6.2 Synchronisations-Ausgang (SYNC-OUT)

Wird ein externes Messsystem mit dem Synchronisationsausgang SYNC-OUT verbunden, dann erfolgt entsprechend der Einstellung im Konfigurationsmenü der Anwendungssoftware ein vom FDM System gesteuerter Start/Stopp der Messung des externen Messsystems oder eine „frame by frame“ Synchronisation.

Elektrische Spezifikationen

Ausgangswiderstand	100Ω
High-Level	≥ 2,0V
Low-Level	≤ 0,8V

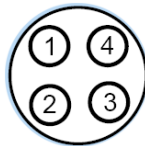
Eingebaute LEMO – Buchse in der Interface-Box

Serie „00“, 4-polig, Codierung 0°

LEMO-Teile-Nr.: EPG.00.304.NLN



Ansicht
Geräte- Einbaudose

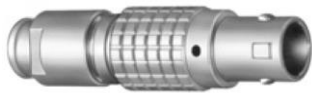


Gehäusecodierung: 0°



Passender Steckertyp für SYNC-OUT

LEMO-Teile-Nr.: FGG.00 304.CLADxxxx



Ansicht
Kabelstecker Lötseite



Gehäusecodierung: 0°

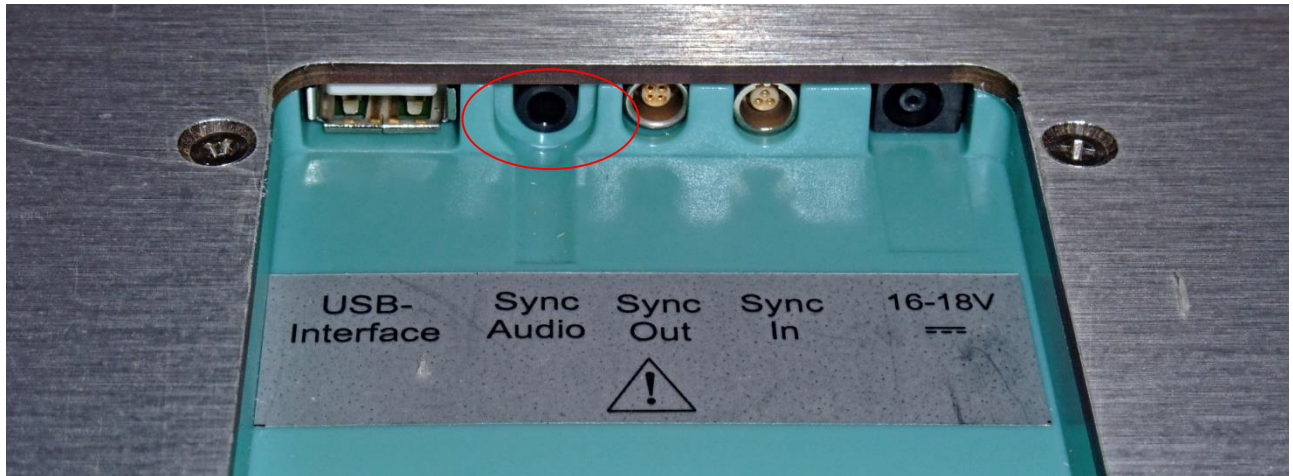


Pin-Belegung

Pin 1	+5V
Pin 2	GND
Pin 3	Activ_OUT
Pin 4	Clk_OUT

3.6.3 Synchrone Aufzeichnung von Videoaufnahmen (Sync Audio)

Die „Sync Audio“-Buchse dient zur Synchronisation von Plattformmessung und Aufnahmen handelsüblicher Videokameras mittels des externen Mikrofoneingangs der Kamera.



Die Synchronisation erfolgt über das Aufprägen eines Taktsignals auf die Tonspur der Videoaufnahme. Diese Daten werden von der Anwendungssoftware WinFDM automatisch für die Synchronisation von Plattformdaten und dem Videosignal ausgewertet.

Für den Anschluss an die Videokamera wird dieses Synchronisationskabel verwendet:

REF-Nr. 183.0016 / Video Sync-Control Kabel,
Länge 7m, mit Verstärker und Kontroll-LED.

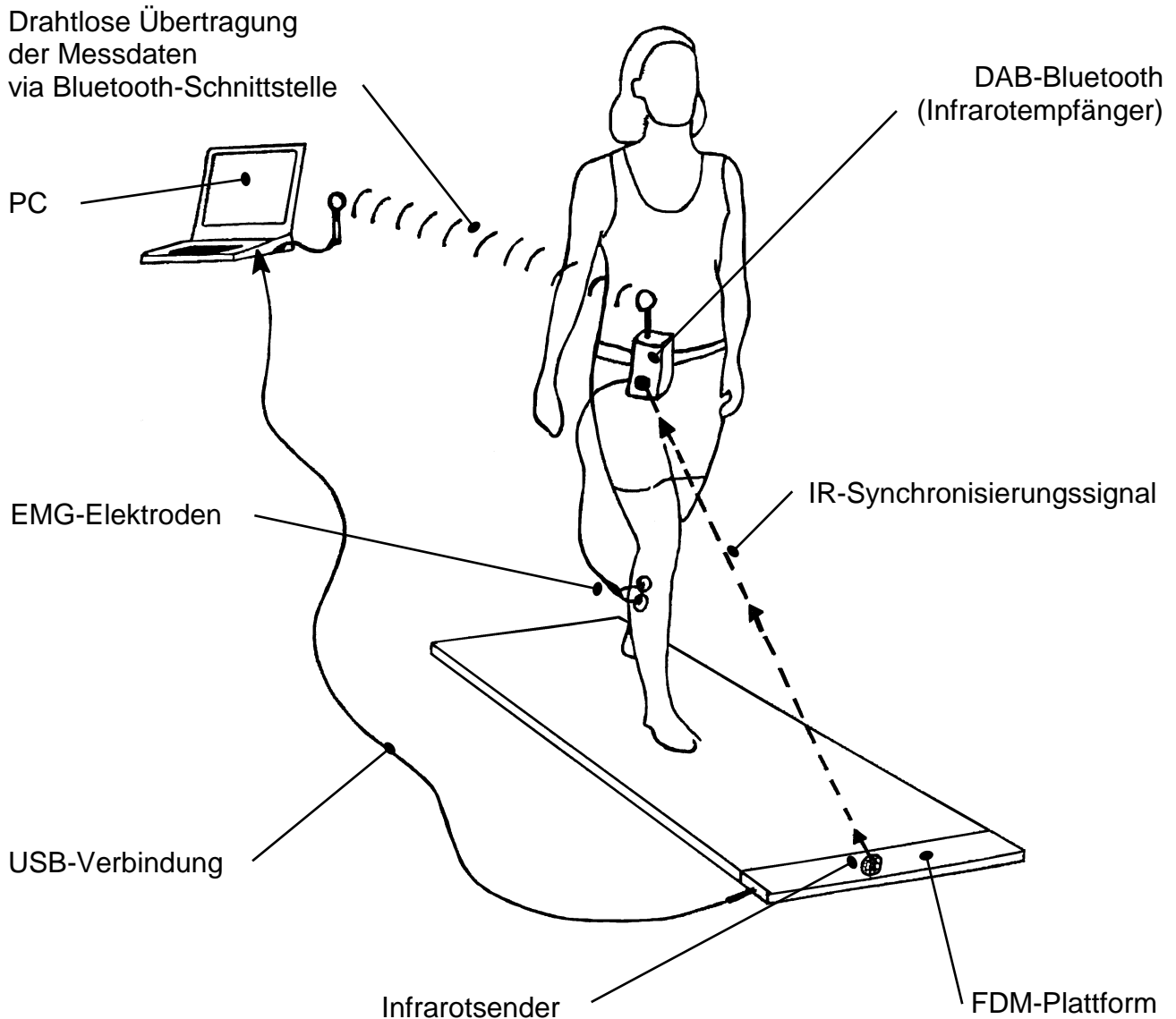


3.6.4 Infrarotsynchronisation mit zebris DAB-Bluetooth (EMG)

In den Gehäusedeckel ist eine Infrarotschnittstelle integriert (optional), die zur Synchronisation ihrer FDM-Plattform mit einem zebris EMG-System dient.

Die Synchronisation erfolgt automatisch sobald beide Geräte eingeschaltet sind und die Messung startet.

Schematische Darstellung der Kopplung von FDM-Plattform und DAB-Bluetooth



3.6.5 Zwei FDM-Plattformen gleichen Typs koppeln

Zwei FDM-Plattformen gleichen Typs lassen sich zur Verdopplung der nutzbaren Laufflächen koppeln (Master-Slave-Prinzip). Die Verbindung erfolgt per Synchronisationskabel.

REF-Nr. 183.0019 / SC-PP Sync. Kabel / Länge 10m



Beide Plattformen müssen an separaten USB-Anschlüssen desselben PCs angeschlossen werden. Mit Hilfe des Synchronisationskabels wird der „Sync Out“ der Masterplattform mit dem „Sync In“ der Slave-Plattform verbunden. Die zebris FDM Software erkennt automatisch beide Plattformen und zeigt die Messfläche entsprechend der Kombination an.








HINWEIS



Ordnen Sie beide Plattformen wie nachfolgend abgebildet an, so dass beide Frontseiten nach außen weisen.



3.7 Ersatzteilliste FDM-Plattform

REF-Nr.	Bezeichnung	Abbildung
181.1513	Netzteil Mascot/2020 60W/16VDC für FDM 1.5/1.7/2/2.4/3/J entspricht EN 60601-1 & UL	
183.1103	Netzteil MASCOT/2126 15W/18VDC für FDM SX/S entspricht EN 60601-1 & UL	
720.0001	zebris FDM Software für Betriebssystem Windows 7 32/64 Bit Download von Updates über zebris Service Center: http://www.zebris.de/deutsch/extranet/	
890.0510	Gebrauchsanweisung Die Druckausgabe ist kostenpflichtig. Kostenloser Download als PDF-Datei über zebris Service Center: http://www.zebris.de/deutsch/extranet/	
800.0550	USB-Kabel A-A, 3m lang Daten-Verbindung von Messplatte und PC	

3.8 Zubehörliste

REF-Nr.	Bezeichnung	Abbildung
154.0190	SYNCCam Kamera mit USB-Kabel, Synchronisations- Kabel, Stativ, inklusive Softwareerweiterung	
2103.0320	SYNCCam USB-Kabel A-B USB-Kabel für HD-Videosignal mit hochwertigen Steckern und Schirmung & Ferritkerne Länge 5m	
183.0016	Video Sync-Control Kabel 7.0 Länge 7m, beidseitig Klinke Stecker 3,5mm mit Verstärker und Kontroll-LED für DV-Camcorder	

183.0017 **Video Sync-Control Kabel 3.5**
Länge 3,5m, beidseitig Klinke Stecker 3,5mm
mit Verstärker und Kontroll-LED
für DV-Camcorder



183.0040 **Video Sync-Control Kabel 0.9**
Länge 0,9m, beidseitig Klinke Stecker 3,5mm
für direkten Anschluss des SYNCLight
an der zebris SYNCCam



183.0041 **Video Sync-Control Kabel 2.5**
Länge 2,5m, beidseitig Klinke Stecker 3,5mm
ohne Verstärker für zebris SYNCCam



2103.0312 **Video Sync-Control Verlängerung**
Länge 5m, Klinke Stecker & Buchse 3,5mm



154.0110 **SYNCLight**
mit 10 Power LEDs, Steckernetzteil,
Helligkeit stufenlos regelbar
VIDEOSYNC, ohne Stativ



3310.2220 **SYNCLight Netzteil**
Netzteil 40W / 24V DC



154.0120 **SYNCLight Plus**
mit 10 Power LEDs, Steckernetzteil
Helligkeit stufenlos regelbar
VIDEO SYNC, PULSE SYNC, zebris SYNC
bis zu 3 SYNCLight Plus zu einer Beleuch-
tungseinheit kombinierbar, ohne Stativ



3310.2210 **SYNCLight plus Netzteil**
Netzteil 110W / 24V DC,
kann für die Versorgung von bis zu drei
SYNC Light plus genutzt werden.



185.0011 **SYNCLight plus Adapterkabel**
für Master-Slave Betrieb (Reihenschaltung)
von bis zu 3 SYNCLight plus, Länge 1m

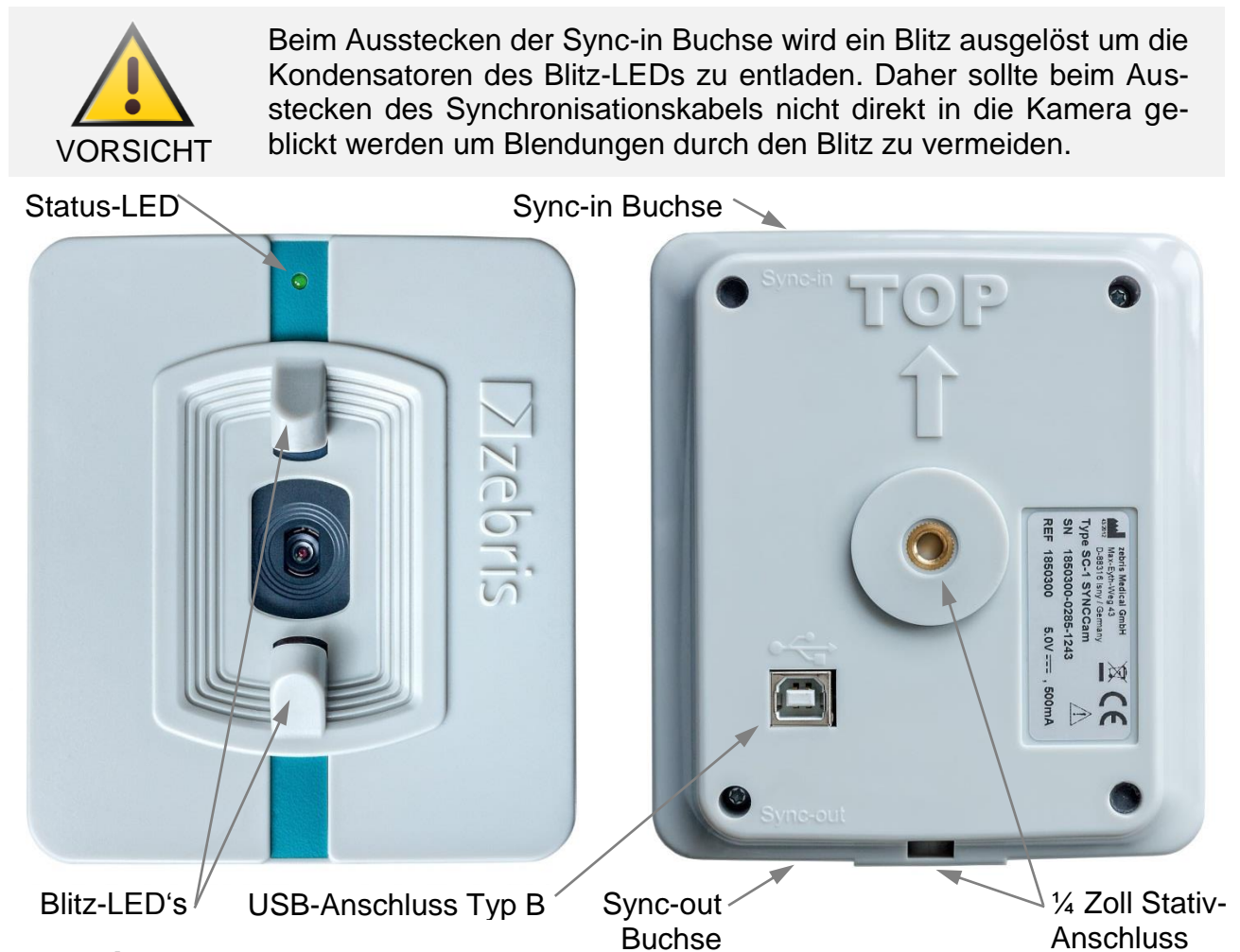


4 Video-Modul

4.1 SYNCCam

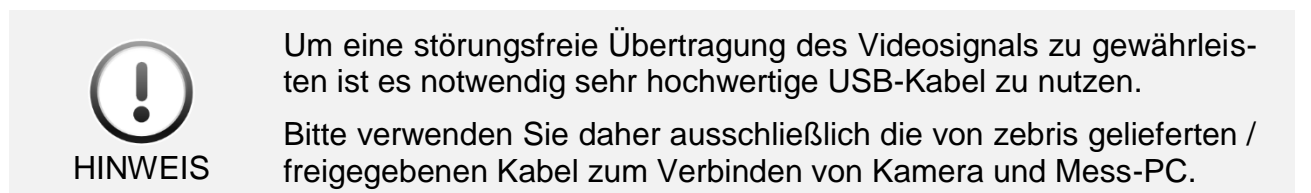
Die **SYNCCam** ist als Zubehör zum FDM System erhältlich und optimal auf die Nutzung mit der Kraftverteilungsmessung angepasst. Alle Einstellungen der Kamera erfolgen über das Hardware-Setup der zebris FDM Software. Der Anschluss an den Mess-PC erfolgt mittels des im Lieferumfang enthaltenen USB-Kabels vom Typ A-B.

Die Kamera ist mit ¼ Zoll Stativgewinden ausgestattet. Daher kann sie zum Betrieb sowohl an den zebris Stativen als auch an handelsüblichen Fotostativen montiert werden.



Technische Daten

REF-Nr.	154.0190
Abmessungen	110 x 125 x 15mm (B x H x T)
Gewicht	ca. 190g
Spannungsversorgung	USB (5V DC / 500mA)
Auflösung	1920 x 1080 Pixel (Full-HD) / Autofokus
Bildwiederholrate	30Hz
Synchronisation	LED-Blitz gesteuert über Sync-IN Buchse
Befestigung	¼ Zoll Stativgewinde an Unter- und Rückseite



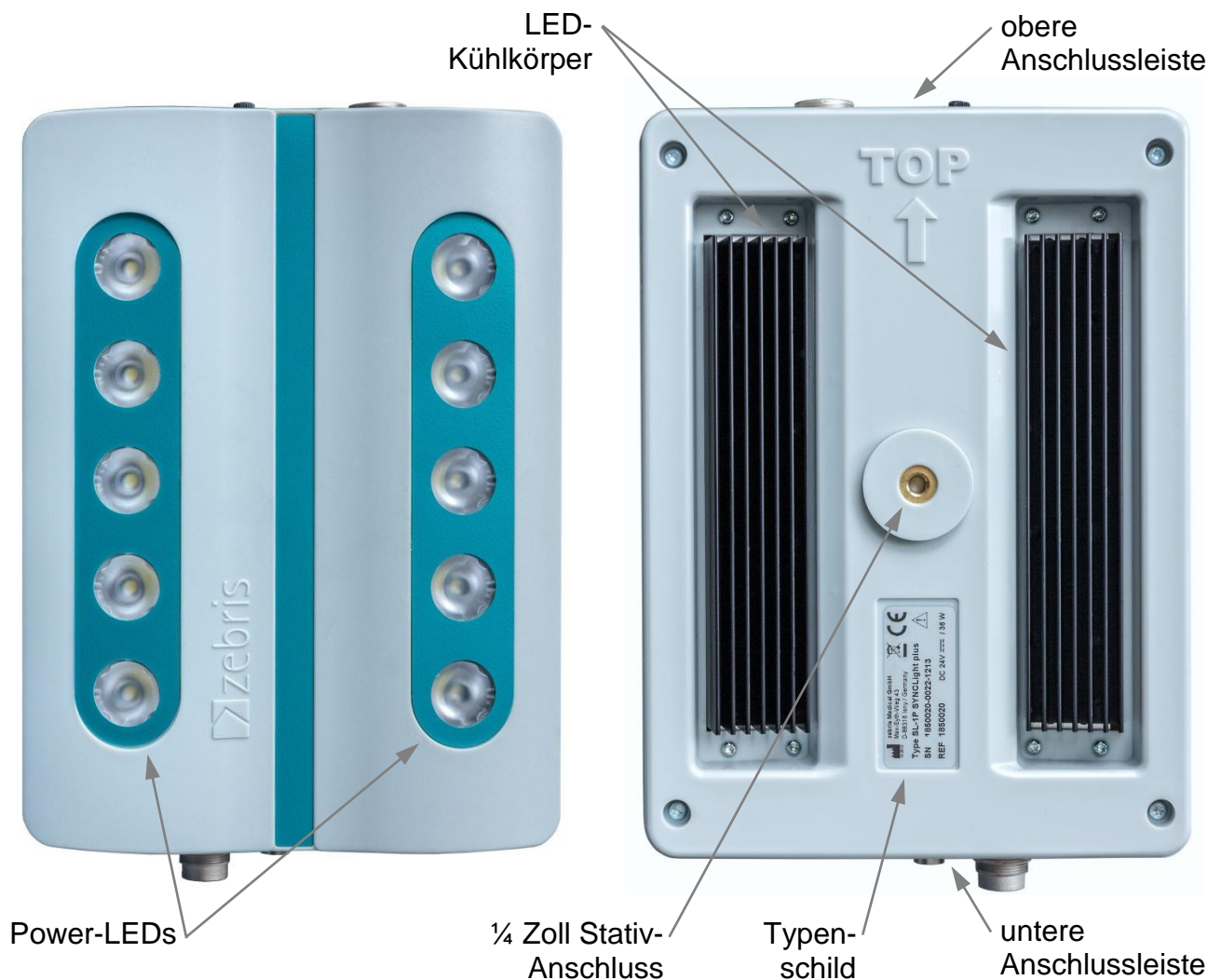
4.2 LED-Videoleuchten (SYNCLight / SYNCLight plus)

Um scharfe und gut ausgeleuchtete Videoaufzeichnungen erstellen zu können muss der Proband optimal hell ausgeleuchtet sein. Nur bei ausreichender Beleuchtung können die Videokameras mit Verschlusszeiten arbeiten, die kurz genug sind um eine scharfe Abbildung von schnellen Bewegungen zu ermöglichen.

Die als Zubehör erhältlichen zebris LED-Videoleuchten **SYNCLight** und **SYNCLight plus** sind perfekt auf das Zusammenspiel mit FDM System und der SYNCCam abgestimmt und können stufenlos in ihrer Helligkeit geregelt werden.

Mittels der eingebauten Synchronisation werden die Leuchten automatisch zu Beginn einer Aufzeichnung ein- und nach Beenden der Aufzeichnung wieder ausgeschaltet.

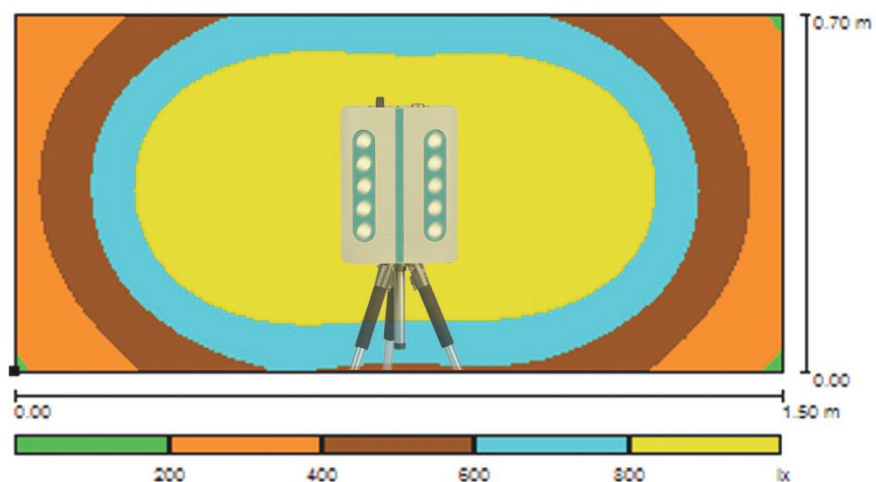
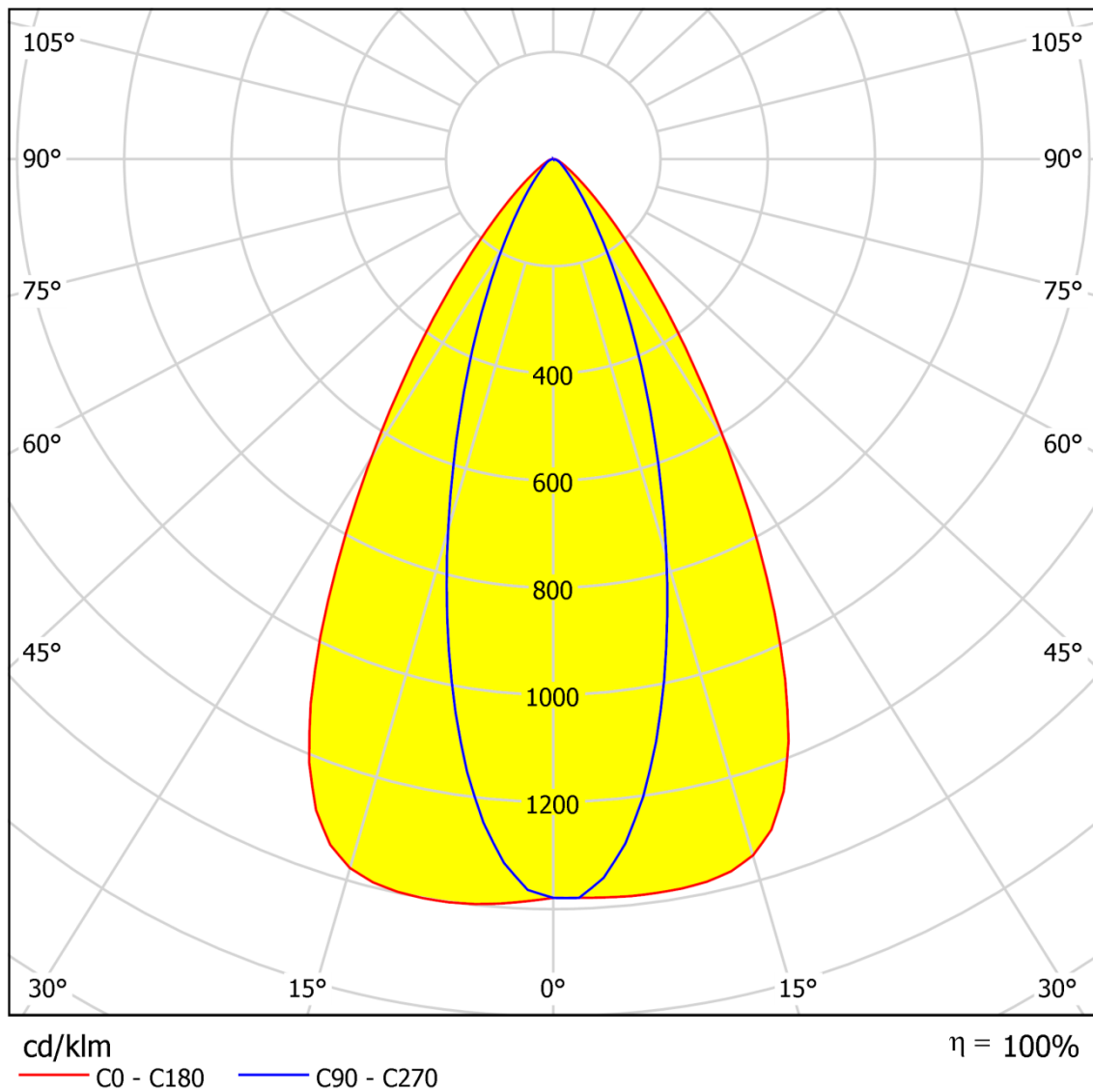
Beide Leuchten sind mit ¼ Zoll Stativgewinden ausgestattet. Daher können sie sowohl an den zebris Stativen als auch an handelsüblichen Fotostativen montiert werden.



HINWEIS

Um einen störungsfreien Betrieb der SYNCLights zu gewährleisten dürfen die LED-Kühlkörper dürfen nicht abgedeckt werden.

Abstrahlcharakteristik



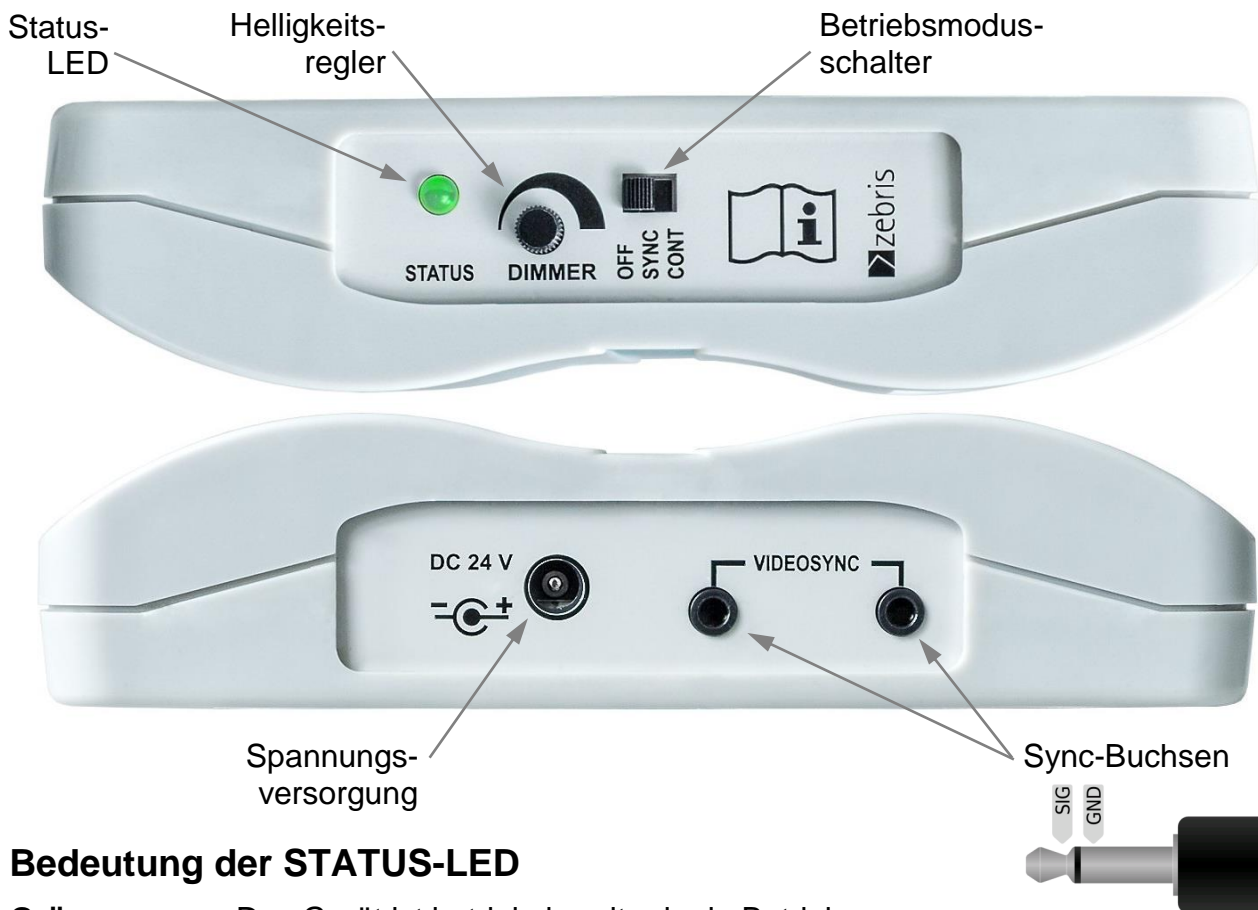
SYNCLight und SYNCLight puls können je nach Beleuchtungssituation in senkrechter oder waagerechter Position betrieben werden.

4.2.1 SYNCLight

Wird das Synchronisationssignal des FDM Systems auf den Eingang **Sync Audio** gelegt, so erfolgt bei Stellung **SYNC** des Betriebsmodusschalters ein von der Plattform kontrolliertes Ein- bzw. Ausschalten der LED- Leuchte. Bei Schalterstellung **CONT** ist die Leuchte dauerhaft eingeschaltet. Die Helligkeit der Leuchte kann in jeder Betriebsart mittels des **DIMMER** geregelt werden.

Technische Daten

REF-Nr.	154.0110
Abmessungen / Gewicht	155 x 210 x 38mm (B x H x T) / ca. 640g
Spannungsversorgung	24V DC / 36W
Lichtfarbe / Lichtstrom	6200K / 1550 Lumen
Synchronisation	Sync Audio (Ein-/Ausschalten mit der Messung)
Befestigung	¼ Zoll Stativgewinde an der Rückseite
Steckertyp VIDEOSYNC	3mm Klinkenstecker



Bedeutung der STATUS-LED

- Grün** Das Gerät ist betriebsbereit oder in Betrieb.
- Orange** Die Farbe Orange indiziert das Erreichen der maximal zulässigen LED-Betriebstemperatur. Bei Erreichen reduziert sich Betriebsstrom bzw. Lichtleistung (Helligkeit) und verhindert somit eine Beschädigung der LEDs.

Netzteil

Zum Betrieb des SYNCLights wird ein Netzteil an der Power-Buchse angeschlossen.

REF-Nr. 3310.2220

Eingang	Ausgang	Kabel	Länge
100 - 240V AC	24V DC	DC-Leitung	1,7m
50 - 60Hz	40W	Netzleitung	Steckeradapter

4.2.2 SYNCLight plus

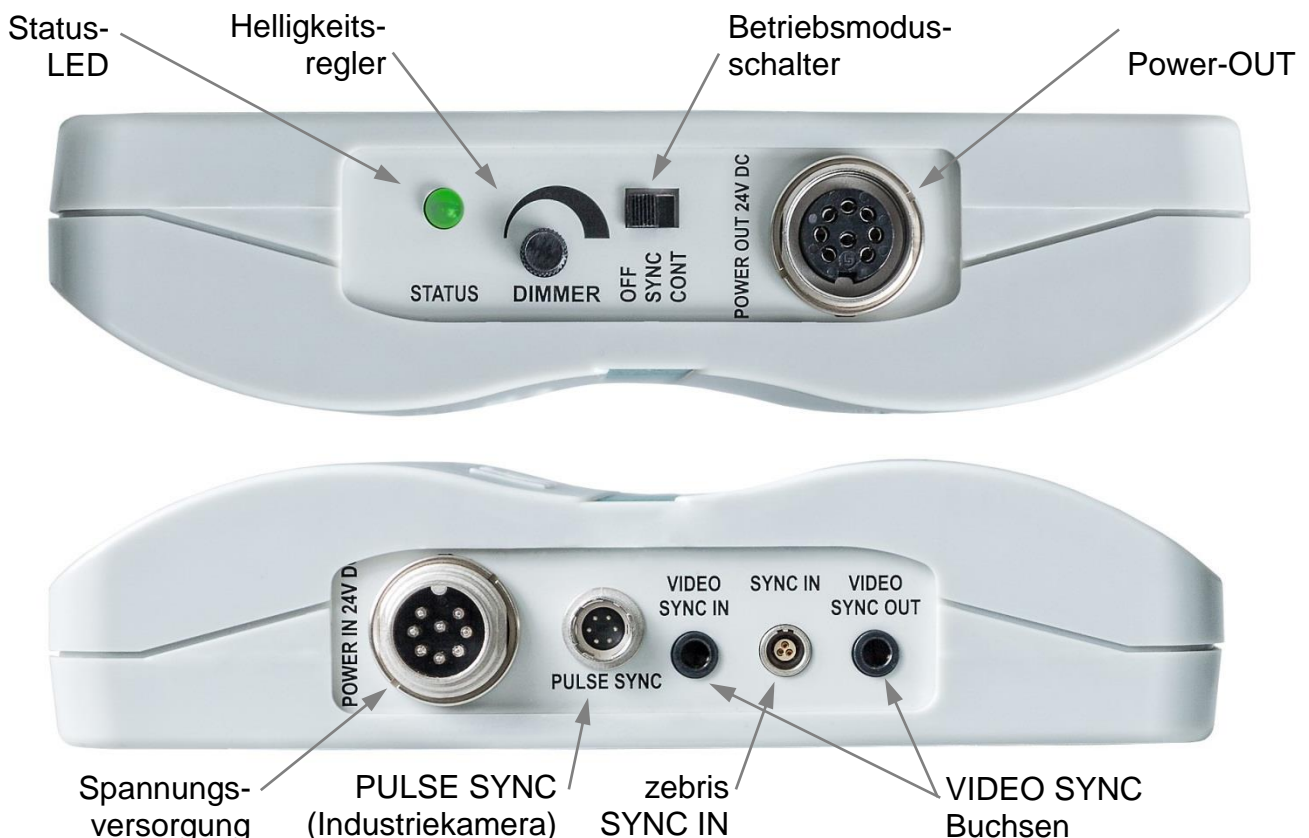
Das SYNCLight plus unterstützt neben dem **Sync Audio** auch komplexe Synchronisationsmodi, wie sie beim Einsatz von Industriekameras notwendig sein können.

Um die Synchronisationsmodi zu nutzen muss beim **Betriebsmodusschalter** die Stellung **SYNC** gewählt sein. Bei Schalterstellung **CONT** ist die Leuchte dauerhaft eingeschaltet. Die Helligkeit der Leuchte kann in jeder Betriebsart mittels des **DIMMER** geregelt werden.

Bis zu 3 SYNCLight plus können zu einer Leuchteinheit kombiniert werden. Dazu werden die Leuchten mittels des Adapterkabels gekoppelt, wobei das Kabel sowohl zur Spannungsversorgung als auch zur Übertragung der Synchronisationssignale dient.

Technische Daten

REF-Nr.	154.0120
Abmessungen / Gewicht	155 x 210 x 38mm (B x H x T) / ca. 640g
Spannungsversorgung	24V DC / 36W
Lichtfarbe / Lichtstrom	6200K / 1550 Lumen
Synchronisation	Sync Audio → Ein-/Ausschalten mit der Plattformmessung PULSE SYNC → Shutter Sync. mit Industriekameras SYNC IN → Standard zebris Synchronisation (kompatibel mit SYNC IN/OUT Plattform)
Befestigung	1/4 Zoll Stativgewinde an der Rückseite
Master – Slave Betrieb	von max. 3 SYNCLight plus mittels Kabel 185.0011/SL-C1



Bedeutung der STATUS-LED

Grün Das Gerät ist betriebsbereit oder in Betrieb.

Orange Die Farbe Orange indiziert das Erreichen der maximal zulässigen LED-Betriebstemperatur. Bei Erreichen reduziert sich Betriebsstrom bzw. Lichtleistung (Helligkeit) und verhindert somit eine Beschädigung der LEDs.

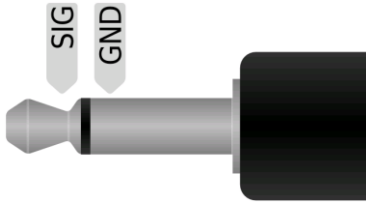
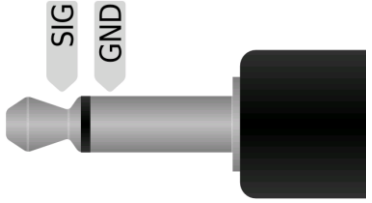
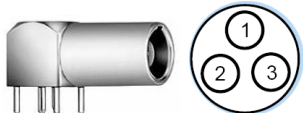
4.2.3 Netzteil SYNCLights

Zum Betrieb des SYNCLight plus wird ein Netzteil an der Power-Buchse angeschlossen.

REF-Nr. 3310.2210

Eingang	Ausgang	Kabel	Länge
100 - 240V AC	24V DC	Netzleitung	1,7m
50 - 60Hz	110W	DC-Leitung	1,7m

SYNC-Modi

Modus	Eigenschaften	Pin-Belegung
VIDEO SYNC IN	Eingang ESD-geschützt und verpolsicher Eingangswiderstand: $38K\Omega$ (AC) Signal-Level: AC Trigger Level: 15mV	
VIDEO SYNC OUT	Eingang ESD-geschützt und verpolsicher Das Signal vom Eingang VIDEO SYNC IN wird direkt am den Ausgang VIDEO SYNC OUT übertragen und kann zur Ansteuerung weiterer Geräte genutzt werden.	
SYNC IN	Eingang ESD-geschützt und verpolsicher Eingangswiderstand: $38K\Omega$ (Pull-Up) V_{IH} (High-Level Input Voltage): $\geq 3,7V$ V_{IL} (Low-Level Input Voltage): $\leq 3,0V$ Beide Signale können als Trigger genutzt werden ("AKTIV" ebenso wie "CLK") und besitzen dieselbe Wirkung. Das Signal schaltet die LED-Beleuchtung ein der mittels des DIMMERS vorgegebenen Helligkeit ein. Der SYNC IN ist das Standard Synchronisationswerkzeug (zebris SYNC) aller zebris Messsysteme und dafür vorgesehen die Beleuchtung mit den Messsignalen anderer zebris Messsysteme (z.B. CMS) zu synchronisieren. Um den SYNC IN zu nutzen muss der Betriebsmodusschalter auf SYNC gestellt sein.	 3-Pin Buchse Pin1: CLK Pin2: AKTIV Pin3: GND Buchsen Typ LEMO- Teile Nr. FGA.00 303.CLADxxxx

Modus

Eigenschaften

Pin-Belegung

PULSE SYNC

Eingang ESD-geschützt und verpolsicher

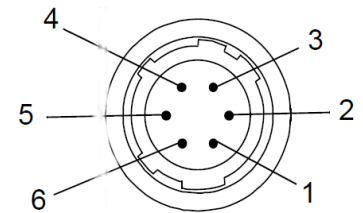
Eingangswiderstand: $2K\Omega$ (Pull-Up)
VIH (High-Level Input Voltage): 2,0V
VIL (Low-Level Input Voltage): 0,8V
Polarität: Lo Active

Im Modus PULSE SYNC wird die LED-Helligkeit auf 150% gesteuert.

Als Triggersignal ist das Synchronisationssignal von industriellen Hochgeschwindigkeitskameras vorgesehen.

Mit Hilfe des gepulsten Lichtes wird eine optimale Ausleuchtung für die Kamera erzielt, ohne dass dies vom menschlichen Auge als zu hell empfunden wird.

Um den Modus PULSE SYNC zu nutzen muss der **Betriebsmodusschalter auf SYNC** stehen.



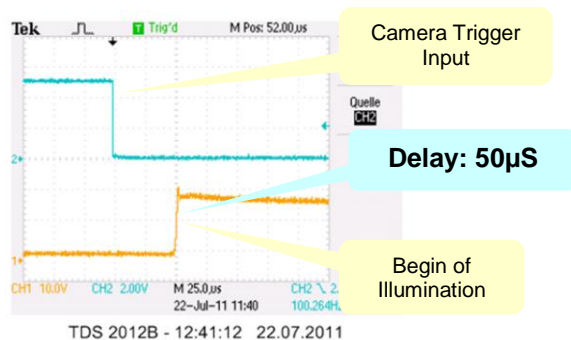
6-Pin Buchse

Pin4: Input

Pin5: GND

Buchsen Typ

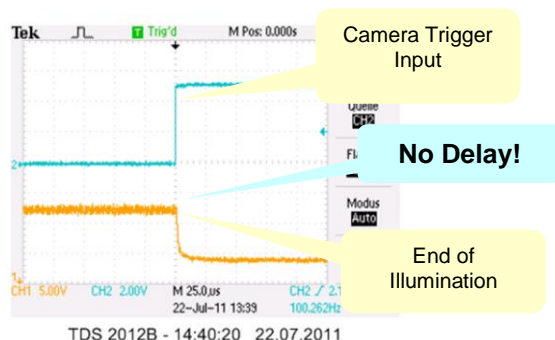
HIROSE HR10A-7P-6S



Timing Eigenschaften
beim **Einschaltvorgang**:

Delay von 50µS

Das Triggersignal der Kamera sollte an diesen Wert angepasst werden.



Timing Eigenschaften
beim **Einschaltvorgang**:

Kein Delay (0µS)

Keine Anpassung des Triggersignals notwendig!

5 FDM System in Betrieb nehmen

5.1 Aufstellen des Messsystems

Für die Inbetriebnahme der FDM-Plattform werden das zugehörige Netzteil, ein USB-Kabel vom Typ A-A sowie die Installations-CD mit der FDM Anwendungssoftware benötigt. Alle Komponenten sind im Lieferumfang des FDM-Messsystems enthalten.

- Der Untergrund am Standort des Gerätes darf keine Unebenheiten aufweisen und muss waagrecht sein.
- Die FDM Plattform ist auf einer rutschfesten Unterlage aufzustellen, oder in einen Laufsteg einzubauen, so dass jegliche Gefährdung des Probanden durch Verrutschen der Plattform ausgeschlossen ist.
- Stellen Sie die FDM Plattform nicht in der Nähe einer Heizung oder in direkter Sonneneinstrahlung hinter einem Fenster auf, da starke Erwärmung zu fehlerhaften Messergebnissen führen kann.
- Stellen Sie das Messsystem so auf, dass die Steckdose für den Netzanschluss jederzeit gut zugänglich ist und das Gerät vom Versorgungsnetz getrennt werden kann.
- Ist das Messsystem sicher und waagrecht aufgestellt kann es an das Versorgungsnetz angeschlossen und in Betrieb genommen werden.



VORSICHT

Alle Anschlussleitungen des FDM Systems sind so zu verlegen, dass ein Stolpern von Probanden oder an der Messung beteiligten Personen ausgeschlossen ist und die Kabel vor mechanischer Beschädigung geschützt sind.

Die Leitungen können dazu unter einem Kabelschutz verlegt oder notfalls mit Klebeband am Boden befestigt werden.

5.2 FDM-Plattform Ein- und Ausschalten

Das Ein- und Ausschalten der Plattform erfolgt softwaregesteuert beim Starten bzw. Beenden der zebri FDM Software auf dem PC.

Ist das Gerät ordnungsgemäß angeschlossen leuchtet die grüne Betriebsstatus-LED in der Plattform dauerhaft.

5.3 Anschluss des Messsystems an das Versorgungsnetz

Zum Anschluss der FDM-Plattform an das Versorgungsnetz verbinden Sie das Netzteil mit der Netzsteckdose und der Power-Buchse im Steckerfach.



Verwenden Sie ausschließlich das von zebris zugelassene Netzteil zum Betrieb der FDM Plattform, welches für die Spannungsversorgung Ihrer Plattform geeignet ist.

Netzteil MASCOT/2126

REF-Nr. 183.1103

Für folgende FDM Plattformen:

FDM-SX
FDM-S

Technische Daten

Eingang	Ausgang	Kabel	Länge
100 - 240 V AC	18V DC	Steckernetzteil	---
50 - 60 Hz	15 W	DC-Leitung	5 m

Pin- Belegung / Polarität



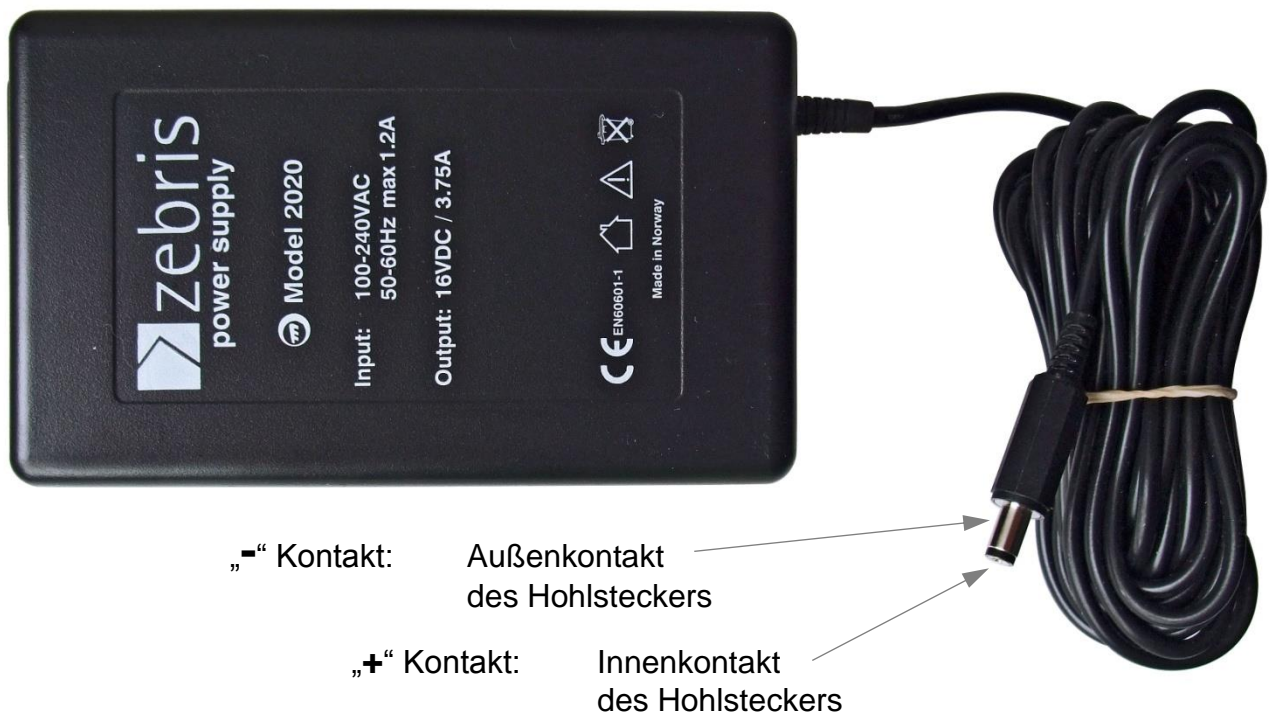
Pinbelegung und Polarität sind mit Netzteil Mascot/2020 identisch

Für folgende FDM Plattformen: FDM-1.5, FDM-2, FDM-3
FDM-1.7, FDM2.4
FDM-J1, FDM-J1.8SQ

Technische Daten

Eingang	Ausgang	Kabel	Länge
100 - 240 V AC	16V DC	Netzleitung	1,7 m
50 - 60 Hz	60 W	DC-Leitung	5 m

Pin- Belegung / Polarität



HINWEIS

Vergleichen Sie vor Anschluss des Messsystems an das Versorgungsnetz die Typenschildangaben auf dem Netzteil und am Laufband bezüglich Netzspannung und Netzfrequenz mit den örtlichen Kenndaten. Anschluss nur bei Übereinstimmung.



VORSICHT

Unterziehen Sie Netzteil, Netzanschlussleitung und Steckdose sowie Schutzkontakte vor dem Anschluss bzw. Betrieb des Messsystems einer Sichtprüfung. Beschädigte Netzteile, Leitungen oder Steckvorrichtungen oder sind unverzüglich von einer hierfür autorisierten Person zu ersetzen.

5.4 Rechner-Anforderungen

Wird das FDM System nicht mit einem Computer und von zebris korrekt vorinstallierter zebris FDM Software ausgeliefert, so obliegt es dem Betreiber durch Rückfrage beim Hersteller oder einem von zebris autorisierten Vertriebspartner zu garantieren, dass die notwendige Sicherheit für den Probanden, Bediener und die Umgebung durch Nutzung des Computers nicht beeinträchtigt wird.

Anforderungen an den PC entnehmen Sie bitte dem Handbuch der zebris FDM Software.



Wird der Computer nicht mit ausgeliefert, übernimmt zebris keine Haftung für Schäden oder Funktionsstörungen, die durch fehlerhafte Softwareinstallation oder ungeeignete Computer-Hardware entstehen. Installiert der Betreiber zusätzliche Hardware oder Fremd-Software, so geschieht dies in alleiniger Verantwortung des Betreibers und ist nicht von der Herstellerhaftung abgedeckt.

Der Computer muss CE-gekennzeichnet sein und den Anforderungen von DIN EN 60950 bzw. DIN EN 60601-1 genügen.



Das Messsystem FDM ist nicht für den Betrieb in einem Netzwerk/Datenverbund vorgesehen. Die Verbindung des Systems mit einem Netzwerk/Datenverbund kann zu unvorhergesehenen Risiken für Patienten oder Dritte führen. Soll die Datenbank der zebris FDM Software in einem Netzwerk/Datenverbund installiert werden, so ist der Betreiber verpflichtet damit verbundene Risiken zu bestimmen, zu analysieren, zu bewerten und zu beherrschen. Insbesondere sind die Aspekte Datenschutz, Virensicherheit, Updates des Betriebssystems und regelmäßige Backups von Bedeutung. Die Risikobetrachtungen müssen auch nachfolgende Änderungen am Netzwerk/Datenverbund mit einschließen, wie z.B. Update/Upgrade von Geräten und Komponenten, die mit dem Netzwerk verbunden sind.

5.5 Installieren der zebris FDM Software

Sofern Sie das Messsystem ohne PC/Laptop geliefert bekommen, installieren Sie bitte die Anwendungssoftware bevor Sie das Messsystem mit dem PC verbinden. Hinweise zur Installation finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur zebris FDM Software.



Bitte stellen Sie unbedingt sicher, dass Sie vor dem Verbinden der FDM Plattform und des PCs mit dem USB-Kabel die zebris FDM Software installiert haben.

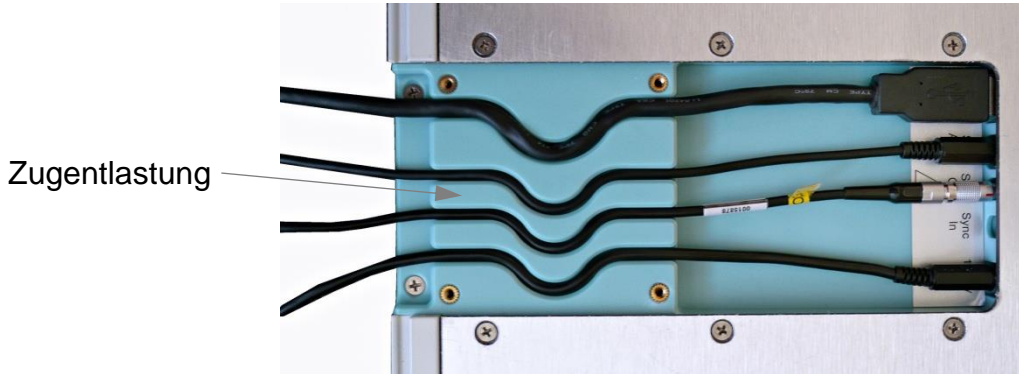
Wird die Plattform ohne vorherige Installation der Software angeschlossen können Probleme bei der Installation des Gerätetreibers auftreten und das System funktioniert nicht.



Sollten Probleme mit dem Hardwaretreiber der FDM Plattform auftreten, so trennen Sie bitte das USB-Kabel vom PC und starten Sie diesen neu. Installieren Sie nun erneut die zebris FDM Software und stellen Sie anschließend die USB-Verbindung erneut her.

5.6 Zugentlastung des Steckerfachs schließen

Abschließend verbinden Sie die USB-Buchse im Steckerfach und eine freie USB-Schnittstelle Ihres Computers mittels des mitgelieferten USB-Kabels. Ihr Messsystem ist nun einsatzbereit. Die Steuerung einer Messung erfolgt ausschließlich über die zebris FDM Software. Bitte lesen Sie hierzu sorgfältig die zebris FDM-Gebrauchsanweisung.



Wenn das Netzteil angeschlossen und das USB-Kabel in der USB-Buchse der Plattform eingesteckt ist, legen Sie bitte die beiden Kabel in die Zugentlastung ein und schließen den Deckel des Steckerfachs mittels der vier mitgelieferten Schrauben.



5.7 FDM-Plattform außer Betrieb setzen

Um das Messsystem außer Betrieb zu nehmen, beenden Sie bitte zunächst die zebris FDM Software, fahren den PC herunter und schalten Sie diesen aus. Anschließend trennen Sie das Netzteil der Plattform vom Versorgungsnetz.

5.8 Empfehlungen zur Messdatenaufnahme

Um aussagekräftige Messergebnisse mit der FDM-Plattform zu erhalten, sind nachfolgende Empfehlungen zu beachten: Die folgenden Punkte beziehen sich auf die Datenaufnahme einer Person im Gehen und beschreiben die ideale Messsituation.

5.8.1 Laufsteg

Sofern möglich sollte die Plattform in einen Laufsteg eingelassen sein und bündig mit dessen Oberfläche abschließen. Anschließend bedecken Sie den gesamten Laufsteg (z.B. mit einer dünnen Lage Kunstleder) damit die Testperson nicht weiß, an welcher Stelle sich die Plattform befindet. So kann man vermeiden, dass die Person gezielt versucht, die Sensorfläche zu treffen. Wir empfehlen, einen 1,2m breiten Laufsteg zu verwenden und die Platte nach ca. 4m zu positionieren. Mit dieser Vorkehrung ist es möglich Personen im freien Gang zu messen, wobei Beschleunigungs- und Verzögerungseffekte, wie sie beim Weggehen oder Stehenbleiben auftreten, weitgehend unterdrückt werden. Natürlich kann mit dieser Anordnung auch die Methode des ersten Schrittes angewandt werden, bei der man mit dem ersten Schritt auf die Plattform trifft und anschließend noch einige Schritte macht.

5.8.2 Messdatenaufzeichnung

Beobachten Sie die Person während der Messung. Verwenden Sie nur Messungen, bei denen der Fuß während des Abrollens nicht über die Sensorfläche herausragt.

5.8.3 Ganggeschwindigkeit

Die Ganggeschwindigkeit während der Messung soll der normalen Gehgeschwindigkeit entsprechen. Es dauert meist einige Minuten, bis die Person entspannt genug ist, um ihr übliches Bewegungsmuster wieder aufzunehmen. Es kann vorkommen, dass sich die Geschwindigkeit während der Messung erhöht. Das sollte man vermeiden indem man sorgfältig darauf achtet, dass sich die Person wohlfühlt, bevor man mit der Messung beginnt. Während der Datenaufnahme sollte die Geschwindigkeit um nicht mehr als 5% schwanken.

5.8.4 Haltung

Die Testperson sollte eine entspannte Haltung einnehmen, wobei die Arme natürlich mit-schwingen. Achten Sie darauf, dass der Proband geradeaus blickt und nicht auf den Boden, das Laufband oder den Bildschirm sieht, denn dies kann das natürliche Gangbild beeinflussen.

5.8.5 Schwielen

Es hat sich gezeigt, dass der Spitzen-Plantardruck durch Schwielen um bis zu 30% erhöht wird (P.R. Cavanagh, *The Foot* (1994) 4, 123-135). Dies sollte bei der Messung berücksichtigt werden.

6 Funktionskontrollen, Aufbereitung, Entsorgung



- Regelmäßige Wartung und Pflege des Messsystems hilft Beschädigungen vorzubeugen und gewährleistet dauerhaft dessen Sicherheit. Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Verfahren bezüglich Wartung und Desinfektion des Systems sollten regelmäßig durchgeführt werden.
- Sollten Messsystem oder Zubehörteile Beschädigungen aufweisen sind diese zur Sicherheitsüberprüfung zum Hersteller zu senden. Im Falle von festgestellten oder vermuteten Fehlfunktionen und Defekten muss das Gerät unverzüglich außer Betrieb genommen, als „Außer Betrieb“ gekennzeichnet und gegen Benutzung gesichert werden, indem das Netzkabel entfernt wird.
- Sämtliche Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten des Messsystems oder einzelnen Teilen, welche über die in den Gebrauchsanweisungen beschriebenen Tätigkeiten hinaus gehen, dürfen ausschließlich von zebris oder einer von zebris ausdrücklich dazu ermächtigten Stelle ausgeführt werden.
- Schalten Sie bitte unbedingt das Messsystem aus und trennen Sie es komplett vom Versorgungsnetz bevor Sie mit den Wartungsarbeiten beginnen.

6.1 Vorgeschriebene wiederkehrende Kontrollen und STK



- Für das FDM System schreibt die zebris Medical GmbH keine sicherheitstechnische Kontrolle vor.
- Zur Erhaltung des ordnungsgemäßen Zustands der elektrischen Betriebsmittel sind wiederholt Prüfungen und sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen (z.B. innerhalb Deutschland nach BGV A3, Unfallverhütungsvorschriften sowie sicherheitstechnische Kontrollen gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung). Hierbei ist festzuhalten, dass es sich hier nicht um zebris-spezifische Maßnahmen handelt sondern um gängige Vorschriften für Elektrogeräte.
- Aus Sicherheitsgründen empfiehlt es sich vor jeder Nutzung des Messsystems den ordnungsgemäßen Zustand aller Anschlussleitungen, sowie Netzkabel, Netzstecker und Netzsteckdose zu überprüfen. Sollten Teile beschädigt sein, müssen diese vor der weiteren Nutzung des Messsystems ausgetauscht werden.
- Sofortige Servicemaßnahmen durch zebris sind durchzuführen wenn:
 - a) Flüssigkeit ins Gerät gelangte.
 - b) Kabel oder Steckverbinder Schäden aufweisen.
 - c) Teile der Sensorik beschädigt wurden
 - d) Abdeckungen beschädigt wurden oder abgefallen sind.
 - e) ein Defekt oder ein Fehler vermutet oder festgestellt wurde.
- Sollten das Typenschild oder andere Kennzeichnungen (z.B. Warnhinweise) am Messsystem beschädigt oder unleserlich sein, so sind diese zu ersetzen.

6.2 Überprüfung der Kraftverteilungsmessensorik

6.2.1 Kontrollmaßnahmen



Das Messsystem muss in regelmäßigen Abständen auf die ordnungsgemäße Messfunktion überprüft werden und die Patientensicherheit dauerhaft zu gewährleisten.

Nach harten Schlägen, bzw. falls Gegenstände auf den Laufgurt gefallen sind muss die Messfläche der Messsensorik auf Beschädigungen (Risse, Dellen in der Oberfläche) geprüft werden. Bei erkennbaren Schäden an der Messfläche dürfen keine weiteren Messungen durchgeführt werden.

Nach Durchführung einer Nullmessung dürfen im unbelasteten Zustand keine Messwerte angezeigt werden. Darüber hinaus sind die Kraftverteilungsbilder regelmäßig nach untypischen Messmustern zu untersuchen. Hierzu zählen vor allem Zeilen- oder spaltenförmig sich von den Umgebungswerten abhebende Messbilder.

Bei allen aufgeführten Störungen oder im Zweifelsfall sind der Hersteller bzw. der von zebri autorisierte Vertriebspartner zu kontaktieren.

6.2.2 Kalibriermaßnahmen

Die Sensoren zur Kraftverteilungsmessung sind von Zeit zu Zeit anhand definierter Kraft-Einleitung bezüglich ihrer Messgenauigkeit zu überprüfen.

Hierzu kann sich der Benutzer bei bekanntem Körpergewicht mit einem Fuß auf die Sensorik stellen. Diese muss unter Berücksichtigung der Erdbeschleunigung evtl. nicht voll belasteten Randsensoren und der Messtoleranz das ungefähre Körpergewicht anzeigen.

Im Falle von Abweichungen $> \pm 5\%$ vom Endwert ist eine Nachkalibrierung durch den technischen Service bei zebri erforderlich.

Bei Zweifeln an der Messgenauigkeit der FDM Plattform wird empfohlen das Gerät bei zebri überprüfen und nachkalibrieren zu lassen, um die angegebene Messgenauigkeit sicherzustellen.

6.3 Störungsbehebung

Bei Störungen überprüfen Sie bitte zunächst folgende Punkte:

- ✓ Ist FDM Plattform korrekt mit dem Stromnetz verbunden?
(LED blinkt grün)
- ✓ Ist die USB-Verbindung zwischen Plattform und dem Mess-PC korrekt hergestellt?
(LED leuchtet grün wenn der USB-Anschluss und das Netzteil mit dem PC verbunden sind und der Gerätetreiber korrekt installiert ist.)
- ✓ Sind alle weiteren Komponenten des Messsystems (Infrarotsynchronisation mit zebris DAB-Bluetooth, Video-Kamera) korrekt angeschlossen?



HINWEIS

Weitere Hinweise zu Fehlermeldungen und deren Behebung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung zur zebris FDM Software.

Checkliste für die Aufnahme von Fehlermeldungen



HINWEIS

Um Sie bei Betriebsstörungen Ihres FDM Messsystems bestmöglich unterstützen zu können benötigen unsere Servicemitarbeiter folgende Informationen:

- ✓ Gerätetyp + Seriennummer der FDM Plattform
Die Seriennummer finden Sie auf der linken Seite der Plattform in der Nähe des Steckerfachs
- ✓ Version der zebris FDM Software
- ✓ Version des Betriebssystems Ihres Mess-PCs
z.B. Windows 7 Professional Servicepack 1
(Aufruf unter Windows 7: Windows Startbutton → Systemsteuerung → System)
- ✓ Weitere an das Messsystem angeschlossene Komponenten
z.B. Infrarotsynchronisation (IR) mit zebris DAB-Bluetooth, Video-Kamera
- ✓ Liste aller mit dem Mess-PC verbundenen USB-Geräte
z.B. Maus, Drucker, andere Messsysteme, etc.
- ✓ Screenshot der Fehlermeldung, oder exakter Wortlaut
z.B. „EMG Adapter nicht gefunden.“
- ✓ Möglichst präzise Beschreibung des Ablaufs, der zur Fehlermeldung geführt hat
z.B. Messung „Typ A“ gestartet, dann Button „B“ geklickt, danach Bewegung „C“ ausgeführt, in Funktion „D“ weitergeschaltet, beim Zurückschalten trat die Fehlermeldung xyz auf usw.

6.4 Aufbereitungsmethoden

6.4.1 Reinigung

Die Reinigung von Plattform und Zubehörteilen erfolgt in ausgeschaltetem Zustand und ausgestecktem Netzstecker mit einem angefeuchteten Tuch.



HINWEIS

Benutzen Sie keine aggressiven Reinigungsmittel oder Chemikalien zur Pflege des Messsystems.



VORSICHT

Schalten Sie bitte unbedingt das Messsystem aus und ziehen Sie die Netzstecker aus der Steckdose bevor Sie mit der Desinfektion oder Reinigung beginnen.

6.4.2 Manuelle Desinfektion

Das Messsystem ist wischdesinfizierbar mit geeigneten Lösungen. Desinfizieren Sie alle Komponenten mit einem Tuch das mit Desinfektionslösung angefeuchtet ist.



VORSICHT

Keine Sprühdesinfektion!

Sprühdesinfektion kann zur Zerstörung der hochpräzisen Messsensoren der Plattform führen.



Empfohlene Desinfektionslösung

Zusammensetzung ca. 25% Ethanol, 35% Propanol

z.B. Mikrocid Liquid / Schülke & Mayr oder vergleichbare Lösungen



HINWEIS

Bei der Anwendung einer Desinfektionslösung beachten Sie bitte die vom Hersteller angegebenen Empfehlungen, insbesondere die vorgeschriebene Einwirkdauer.



WARNUNG

Chemikalien, die für Desinfektion oder Reinigung benötigt werden, müssen aufgrund der Verwechslungsgefahr ausschließlich in den dafür vorgesehenen Behältern aufbewahrt, zubereitet und bereitgehalten werden.



HINWEIS

Zum Nachweis der Desinfektion ist es zweckmäßig nach erfolgter Durchführung ein Schild mit der Aufschrift „desinfiziert“ auf die Plattform zu stellen.

6.5 Entsorgung

6.5.1 Verpackungen

Alle von zebris gelieferten Transportverpackungen können innerhalb der Bundesrepublik über die örtlichen Wertstoffhöfe dem Stoffkreislauf zugeführt werden. Um die Wiederverwendung der in der Verpackung enthaltenen Wertstoffe zu gewährleisten ist die zebris Medical GmbH am Dualen System ZENTEK beteiligt, welches die sachgerechte Entsorgung der Verpackungen übernimmt.

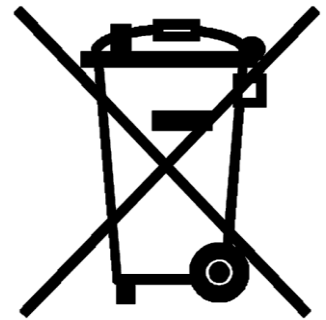


6.5.2 Elektronikentsorgung

Nebenstehend abgebildetes Symbol weist darauf hin, dass ein Produkt gemäß der EG-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (2012/19/EU) und nationalen Gesetzen nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf und innerhalb Europas einer speziellen Entsorgung zugeführt werden muss.

Zu diesem Zweck kann das Messsystem von Kunden auf eigene Kosten am Ende seiner Gebrauchsdauer an die zebris Medical GmbH zurückgegeben werden und wird von zebris ohne weitere Kosten und ohne Rückvergütung den entsprechend dafür eingerichteten Recyclingfirmen zugeführt.

Der unsachgemäße Umgang mit Altgeräten kann aufgrund potentiell gefährlicher Stoffe, die häufig in Elektro- und Elektronikgeräten enthalten sind, negative Auswirkungen auf Umwelt und menschliche Gesundheit haben. Mit der sachgemäßen Entsorgung dieses Produkts tragen Sie außerdem zu einer effektiven Nutzung natürlicher Ressourcen bei.



6.5.3 Akkumulatoren und Batterien

Akkumulatoren und Batterien gehören nicht in den Hausmüll! Im Interesse des Umweltschutzes ist der Endverbraucher gesetzlich verpflichtet (Batterieverordnung), alte und gebrauchte Akkus zurückzugeben. Gebrauchten Akkus und Batterien können an den Sammelstellen der Gemeinde oder überall dort abgeben, wo Batterien der betreffenden Art verkauft werden. Die Akkus werden unentgeltlich für den Verbraucher zurückgenommen.

7 Sicherheitsstandards und Klassifizierung des Systems

Die folgenden Hinweise und Warnungen sind auf Anforderungen der Norm DIN EN 60601-1:2006, Abschnitt 11 für medizinische elektrische Systeme zurückzuführen und beim Einsatz des FDM-Systems zu medizinischen Zwecken anzuwenden.

7.1 Klassifizierung gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

Falls Ihre FDM Plattform auf dem Typenschild ein CE-Zeichen mit vierstelliger Kennnummer einer Benannten Stelle (0535) aufweist, so ist das System als Medizinprodukt der **Klasse I mit Messfunktion** klassifiziert.

7.2 Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten

Die FDM Plattform erfüllt die Anforderungen der Norm DIN EN 60601-1:2006.

Klassifizierung der FDM Plattform entsprechend DIN EN 60601-1

Typ BF

Schutzklasse II

Dauerbetrieb

nicht geeignet für Verwendung in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung

7.2.1 Kopplung des Messsystems FDM mit anderen elektrischen Geräten

(siehe auch DIN EN 60601-1:2006 Abs. 16 Medizinische Elektrische Systeme)



Das FDM System darf nur mit elektrischen Geräten gekoppelt werden, die eine CE-Kennzeichnung tragen und die Bestimmungen von DIN EN 60950 oder DIN EN 60601-1 erfüllen oder seitens der zebris Medical GmbH als kompatibel empfohlen sind.



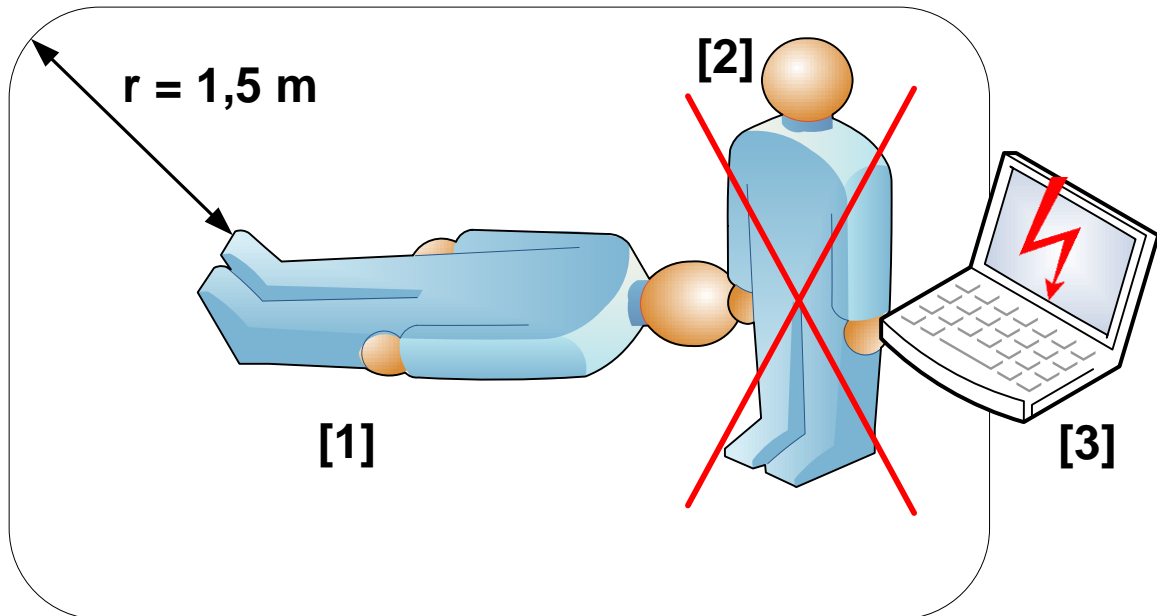
Bei der Kopplung mehrerer Geräte zu einem Messplatz ist zu beachten, dass keine Gefährdung durch Summierung von Ableitströmen auftreten kann.

Geräte mit denen der Patient direkt in Kontakt kommt und die in einem medizinischen elektrischen System gemeinsam genutzt werden, müssen in ihrer Gesamtheit alle Anforderungen von DIN EN 60601-1:2006 Abschnitt 11 einhalten.

Es besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages bei der Berührung von nicht separat geerdeten Geräten.

7.2.2 Umgebung des Patienten/Probanden

Für die Festlegung der Patientenumgebung hat sich in der Praxis ein Erfahrungswert von 1,5 m Abstand zum Patienten bewährt.



Bei der Bedienung des Systems muss der Anwender [2] darauf achten, niemals gleichzeitig den PC [3] und den Patienten [1] zu berühren. Gleiches gilt für sämtliche anderen nicht medizinischen elektrischen Komponenten, die nur außerhalb der Patientenumgebung eingesetzt werden dürfen.

Weiterhin muss der Anwender darauf achten, niemals gleichzeitig die Kontakte von Steckverbindern der Interfacebox und den Patienten zu berühren.

Bei Nichtbeachtung können gefährliche Ableitströme auftreten.

Folgende Komponenten des FDM-Systems dürfen innerhalb der Patientenumgebung genutzt werden:

- FDM-Plattform
- zebris Messsysteme für medizinische Zwecke (z.B. CMS20, DAB-Bluetooth)



Der Computer und anderes nichtmedizinisches elektrisches Zubehör (z.B. Videokamera, Beleuchtung) müssen außerhalb der Patientenumgebung (1,5 m Umkreis) aufgestellt werden.

7.2.3 Verwendung von Mehrfachsteckdosen

Die folgenden Hinweise und Warnungen sind auf Anforderungen der Norm DIN EN 60601-1:2006, Abschnitt 11 für medizinische elektrische Systeme zurückzuführen und beim Einsatz des FDM-Systems zu medizinischen Zwecken anzuwenden.



Werden zum Anschluss des FDM Systems oder einzelner Komponenten davon Mehrfachsteckdosen genutzt, so sind nachfolgend beschriebene Sicherheitsvorschriften zu beachten:

- Mehrfachsteckdosen können gefahrlos für den Anschluss des PC und anderem elektrischem Zubehör (Videokamera, Beleuchtung) außerhalb der Patientenumgebung genutzt werden.
- Mehrfachsteckdosen dürfen nicht auf den Fußboden gelegt werden um das Eindringen von Flüssigkeiten bzw. mechanische Beschädigungen zu vermeiden.
- Die Verwendung von Verlängerungskabeln oder mehreren in Reihe geschalteten Mehrfachsteckdosen ist verboten.
- In handelsübliche Mehrfachsteckdosen dürfen niemals innerhalb und außerhalb der Patientenumgebung aufgestellte Systemkomponenten gemeinsam eingesteckt werden. (Beispiel: Es ist nicht erlaubt den PC und das Netzteil der FDM-Plattform mittels einer handelsüblichen Mehrfachsteckdose ans Versorgungsnetz anzuschließen.)
- Wenn Mehrfachsteckdosen gemeinsam für Komponenten des FDM-Systems, die sich innerhalb der Patientenumgebung befinden dürfen (z.B. FDM-Plattform oder andere zebris-Messsysteme) und solchen die außerhalb der Patientenumgebung sein müssen (z.B. PC, Videokamera) genutzt werden, so müssen Mehrfachsteckdose und die komplette Systemzusammenschaltung alle Anforderungen von DIN EN 60601-1:2006 Abschnitt 16 einhalten. Gegebenenfalls ist für eine derartige Anordnung ein Trenntransformator einzusetzen und der Erdableitstrom im Schutzleiter der Mehrfachsteckdose darf 5mA nicht überschreiten. Die Einhaltung der maximal zulässigen Patientenableitströme ist vom Anwender messtechnisch nachzuweisen. Wurde eine Mehrfachsteckdose nach der ersten Inbetriebnahme eingebunden, darf kein weiteres Gerät an ihr angeschlossen werden (Abdeckungen an den Mehrfachsteckdosen verwenden.)



Das Zusammenlegen des Netzanschlusses von Komponenten Medizinischer Elektrischer Systeme und anderen, nicht mitgelieferten Komponenten mit Hilfe von Mehrfachsteckdosen laut EN 60601-1 ist eine sehr gefährliche Praxis.

Unter ungünstigen Umständen sind übermäßige Berührungsströme möglich, wenn der Netzanschluss ohne entsprechende Sachkenntnis des Anwenders erfolgt.

Aufgrund dieser Problematik rät die zebris Medical GmbH von Zusammenschaltungen mittels Mehrfachsteckdosen ab.

7.3 Elektromagnetische Verträglichkeit Leitlinien/Herstellererklärung

Das Messsystem FDM erfüllt die Anforderungen der Norm EN 60601-1-2

(Medizinische Elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen)

Prüfstelle: SCHWILLE – ELEKTRONIK
Produktions- und Vertriebs GmbH
Benzstrasse 1A
85551 Kirchheim

Detaillierte Angaben zu EMV-Werten und Herstellerangaben sind in den Tabellen dieses Handbuchkapitels wiedergegeben.

Medizinische Elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) und müssen gemäß der im Folgenden aufgeführten Hinweise installiert und in Betrieb genommen werden.



Obwohl das Messsystem FDM den Vorschriften der Norm DIN EN 60601-1-2 in allen Punkten entspricht ist es nicht auszuschließen, dass Mobiltelefone das Messsystem FDM beeinflussen können. Solche Geräte sollten nach Möglichkeit nicht bei Messungen im Umfeld des Messsystems FDM betrieben werden.



Die Verwendung von Zubehör, insbesondere von Verbindungskabeln zum PC, die nicht von zebris für das Messsystem FDM mitgeliefert oder ausdrücklich für die Verwendung mit dem Gerät freigegeben werden, kann zu einer erhöhten Aussendung oder reduzierten Störfestigkeit des Messsystems FDM führen.




Das Messsystem FDM sollte nicht in der Nähe von z.B. Röntgengeräten, Motoren oder Transformatoren mit großer Anschlussleistung betrieben werden, da elektrische oder magnetische Störfelder die Messungen beeinflussen können. Gleiches gilt für benachbarte Starkstromleitungen und Geräte ohne CE-Kennzeichnung. Sollte der Betrieb unmittelbar neben möglichen Störquellen notwendig sein, so ist es zwingend erforderlich das Gerät zu beobachten, um den bestimmungsgemäßen Betrieb dieser Anordnung zu überprüfen.



Bei Überspannungen oder Spannungseinbrüchen (auch kurzzeitig) von mehr als 50% der Netzspannung kann es zu Funktionsstörungen kommen. Bei derart großen Spannungseinbrüchen oder völligem Spannungsausfall wird die Messung unterbrochen und die Messdaten werden verworfen. Anschließend muss die Messung oder ggf. auch der PC neu gestartet werden.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung		
Das Messsystem FDM ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Messsystems FDM sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Messsystem FDM verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Messsystem FDM ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC61000-3-3	Übereinstimmung	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Messsystem FDM ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Messsystems FDM sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für ½ Periode 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5 s	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für ½ Periode 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Messsystems FDM fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Druckverteilungsmesssystem FDM aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Messsystem FDM ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Messsystems FDM sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Messsystem FDM einschließlich der Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Senderfrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz
			mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungs- Pegel. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich 
ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert		
ANMERKUNG 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		
a	Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, ist eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standortes erwogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Messsystems FDM die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Messsystem FDM hinsichtlich beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Messsystems FDM.		
b	Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer sein als 3 V/m.		

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Messsystem FDM			
Das Messsystem FDM ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Messsystems FDM dadurch helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Messsystem FDM – abhängig von der Ausgangsleistung der Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.			
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

7.4 Konformitätserklärung

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / manufacturer

zebris Medical GmbH
Max-Eyth Weg 43
88316 Isny
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that
das Medizinprodukt / the medical device

Kraftverteilungsmesssystem FDM
Force Distribution Measurement System FDM

Modell/Typ / Model/Type

FDM-SX	FDM-S	
FDM-1.5	FDM-2	FDM-3
FDM-1.7	FDM-2.4	
FDM-J1.0	FDM-J1.8SQ	

UMDNS Nummer / UMDNS Code

17-242

Klassifizierung / classification

Im

nach Regel / according to rule

12

den Anforderungen der unten genannten Richtlinien / Normen soweit anwendbar entspricht.
meets all requirements of the directives and standards listed below which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren nach /
conformity assessment procedure acc. to

Richtlinie 93/42/EWG Anhang V
geändert durch Richtlinie 2007/47/EWG
Directive 93/42/EEC Annex V
amended by Directive 2007/47/EEC

Angewandte harmonisierte Normen /
Applied harmonized standards

DIN EN 1041	DIN EN 60601-1
DIN EN 10993-1	DIN EN 60601-1-2
DIN EN 13485	DIN EN 60601-1-6
DIN EN 14971	DIN EN 62304
DIN EN 15223-1	DIN EN 62366

Diese Konformitätserklärung gilt für alle oben gelisteten Medizinprodukte welche am oder nach dem Ausgabedatum von zebris hergestellt worden sind. Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet mit der Veröffentlichung einer Konformitätserklärung neueren Datums, falls dies durch technische Änderungen am Produkt oder durch Änderungen von Richtlinien oder Normen erfolgen muss, spätestens jedoch mit Ablauf des CE-Zertifikats nach Richtlinie 93/42/EWG mit Nr. CE 573437.

This declaration of conformity is valid for all medical devices listed above which have been manufactured by zebris at or after the date of issue. The validity of this declaration expires with the release of a new declaration due to technical or legal amendments – however latest at the expiry date of the CE-certificate according to directive 93/42/EEC with certificate number CE 573437.

D-88316 Isny, 28. Juli 2013

Benannte Stelle / Notified Body
BSI Group Deutschland GmbH
D-60314 Frankfurt am Main

Wolfgang Brunner
Geschäftsführer / Managing Director
zebris Medical GmbH

0535