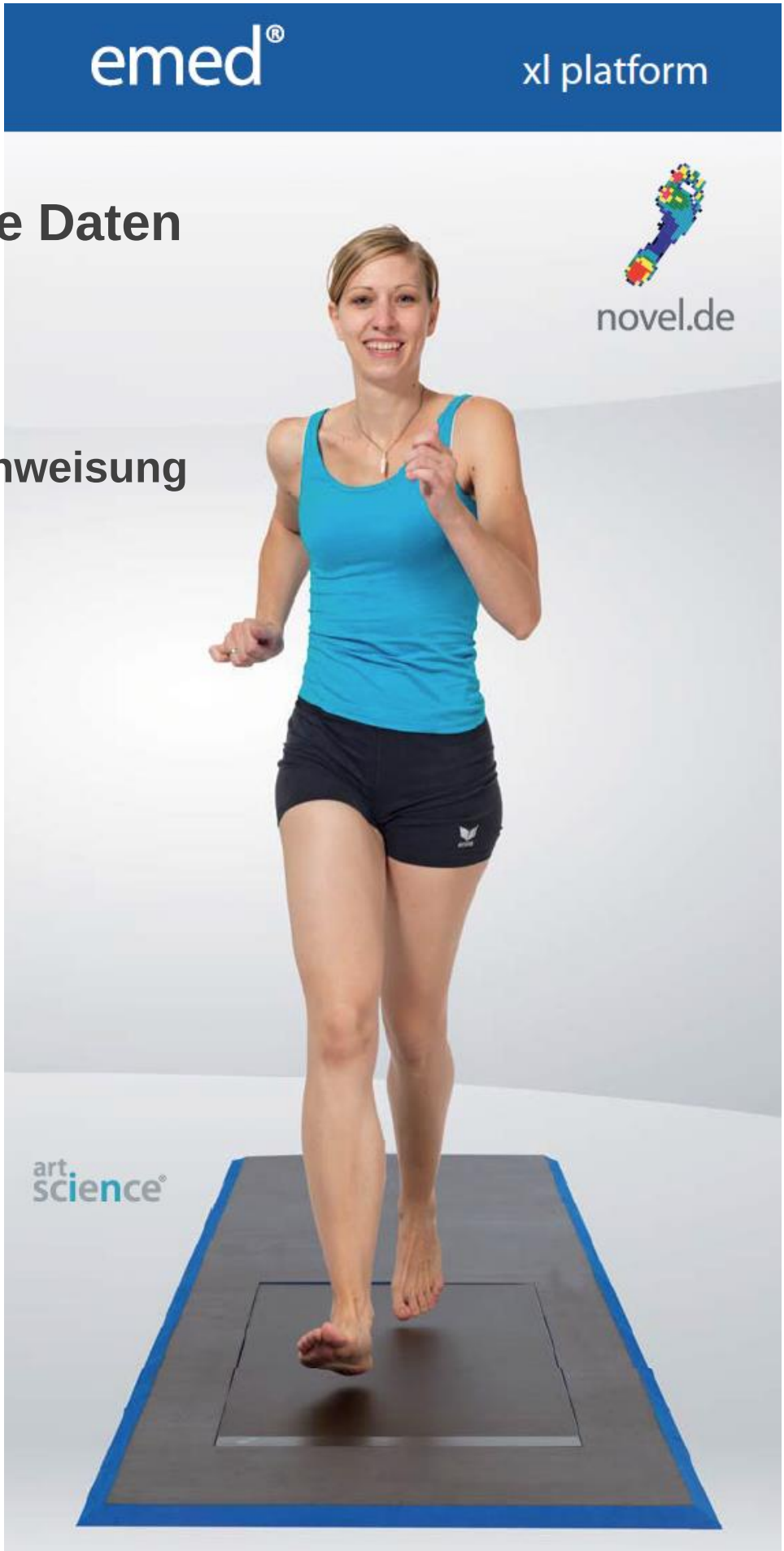
Technische Daten

&

Gebrauchsanweisung



Inhalt

1 EINLEITUNG 3

1.1 HERSTELLERINFORMATION 3
1.2 AUFBAU DER GEBRAUCHSANWEISUNG 4
1.3 VERWENDETE SYMBOLE 5

2 ANWENDUNGSBEREICH UND SICHERHEIT 6

2.1 ZWECKBESTIMMUNG 6
2.1.1 Indikationen 6
2.1.2 Kontraindikationen 6
2.2 SICHERHEIT 7
2.2.1 Betriebsbedingungen 7
2.2.2 Lagerung und Transport 7
2.2.3 Pflichten des Anwenders 8
2.2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise 9

3 PRODUKTBESCHREIBUNG 10

3.1 SYSTEMKOMPONENTEN 10
3.2 TECHNISCHE DATEN 10
3.3 TYPENSCHILD (MUSTER) 10
3.4 BEDIENELEMENTE UND ANSCHLÜSSE 11
3.5 FUNKTIONSANZEIGEN DER BETRIEBSSTATUS-LED 11
3.6 ZEBRIS SYNC 12
3.6.1 Synchronisations-Eingang (SYNC-IN) 13
3.6.2 Synchronisations-Ausgang (SYNC-OUT) 14
3.6.3 Synchrone Aufzeichnung von Videoaufnahmen (Sync Audio) 15
3.7 ERSATZTEILE & OPTIONEN 16

4 SYSTEM IN BETRIEB NEHMEN 17

4.1 AUFSTELLEN DES MESSSYSTEMS 17
4.2 PLATTFORM EIN- UND AUSSCHALTEN 17
4.3 ANSCHLUSS DES MESSSYSTEMS AN DAS VERSORGUNGSNETZ 18
4.4 IT-SICHERHEIT UND SOFTWAREINSTALLATION 19
4.5 PC ANSCHLIEßEN UND ZUGENTLASTUNG DES STECKERFACHS SCHLIEßEN 21
4.6 SYSTEM AUßER BETRIEB NEHMEN 21

5 FUNKTIONSKONTROLLEN, AUFBEREITUNG, ENTSORGUNG 22

5.1 VORGESCHRIEBENE WIEDERKEHRENDE KONTROLLEN UND STK 22
5.2 ÜBERPRÜFUNG DER KRAFTVERTEILUNGSMESSSENSORIK 23
5.2.1 Kontrollmaßnahmen 23
5.2.2 Kalibriermaßnahmen 23
5.3 STÖRUNGSBEHEBUNG 24
5.4 AUFBEREITUNGSMETHODEN 25
5.4.1 Reinigung 25
5.4.2 Manuelle Desinfektion 25
5.5 ENTSORGUNG 26
5.5.1 Verpackungen 26
5.5.2 Elektronikentsorgung 26
5.5.3 Akkumulatoren und Batterien 26

6 SICHERHEITSSTANDARDS UND KLASSIFIZIERUNG DES SYSTEMS 27

6.1 KLASSIFIZIERUNG GEMÄß ANHANG IX DER RICHTLINIE 93/42/EWG 27
6.2 SICHERHEIT VON MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN 27
6.2.1 Kopplung des Messsystems emed-xl mit anderen elektrischen Geräten 27
6.2.2 Umgebung des Patienten/Probanden 28
6.2.3 Verwendung von Mehrfachsteckdosen 29
6.3 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT LEITLINIEN/HERSTELLERERKLÄRUNG 30

1 Einleitung

© 2023 zebris Medical GmbH

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck auch auszugsweise, nur mit ausdrücklicher Genehmigung der zebris Medical GmbH gestattet.

Abbildungen dieser Gebrauchsanweisung können ggf. abweichen.

1.1 Herstellerinformation

Hersteller

zebris Medical GmbH	Telefon	+49 (0)7562 9726 - 0
Am Galgenbühl 14	Telefax	+49 (0)7562 9726 - 50
88316 Isny im Allgäu	E-Mail	info@zebris.de
Deutschland	Internet	www.zebris.de

Vertrieb / Support

novel GmbH	Telefon	+49 89 4177670
Ismaninger Str. 51	Telefax	+49 89 41776799
81675 München	E-Mail	novel@novel.de
Deutschland	Internet	www.novel.de

CE 2797

Bitte bei Anfragen immer die Seriennummer des Produktes angeben!

1.2 Aufbau der Gebrauchsanweisung

Das Messsystem emed-xl besteht aus der Kraftverteilungsmesssensorik sowie der dazugehörigen Anwendungssoftware einschließlich PC.

Die Gebrauchsanweisung des Messsystems emed-xl besteht daher aus mehreren Teilen:

1. emed-xl Technische Daten und Gebrauchsanweisung
2. zebris emed-xl Gebrauchsanweisung der Anwendungssoftware
3. Gebrauchsanweisung der Komponenten wie z.B. PC

HINWEIS

Bitte beachten Sie bei Inbetriebnahme, Nutzung, Wartung sowie Transport des Messsystems emed-xl unbedingt auch die Gebrauchsanweisungen der Komponenten.

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

VORSICHT

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

1.3 Verwendete Symbole

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

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

CE-Kennzeichnung nach EG-Richtlinie 93/42 Medizinprodukte

Hersteller

Herstellungsdatum

Gerät des Typs BF entsprechend DIN EN 60601-1

USB-Anschluss

Gleichspannung

Nicht in den Hausmüll entsorgen

Gebrauchsanweisung befolgen

Gebrauchsanweisung beachten

Artikelnummer

Seriennummer

Medizinprodukt (Medical Device)

2 Anwendungsbereich und Sicherheit

2.1 Zweckbestimmung

Hauptfunktion des Kraftverteilungsmesssystems emed-xl ist die ortsaufgelöste 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) dass 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 emed-xl System darf bei Patienten mit offenen Wunden und/oder Infektionen an den Füßen nicht für Barfußmessung angewendet werden.

2.2 Sicherheit

2.2.1 Betriebsbedingungen

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

Temperatur	10°C bis 40°C
Luftdruck	700 bis 1100 hPa
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 70%, nicht kondensierend

VORSICHT

Die emed-xl-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 emed-xl-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	max. 95%, nicht kondensierend
Vor Feuchtigkeit schützen	

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 ordnungsgemäßem 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 emed-xl System einschließlich Komponenten 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 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 Komponenten erfolgen, haftet zebris nicht.
- Patienten- und Messdaten dürfen nur mit Hilfe der von den zebris-Anwendungs-programmen 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 allein 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 Komponenten 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.

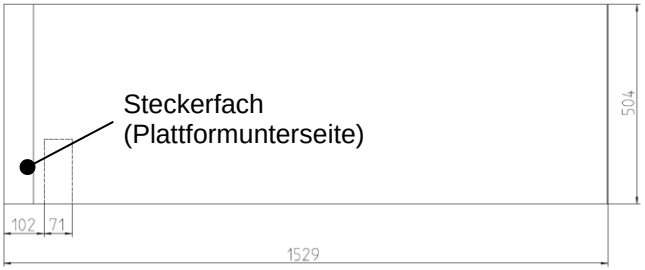
3 Produktbeschreibung

3.1 Systemkomponenten

In der Grundkonfiguration umfasst das Messsystem emed-xl folgende Komponenten:

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

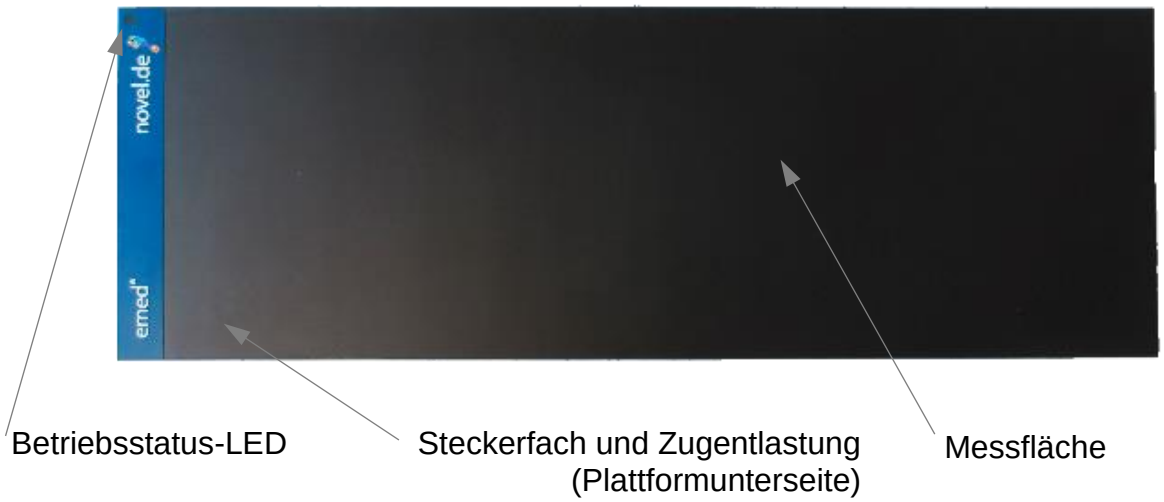
3.2 Technische Daten

Abbildung	Außenabmessungen und Steckerfach
	

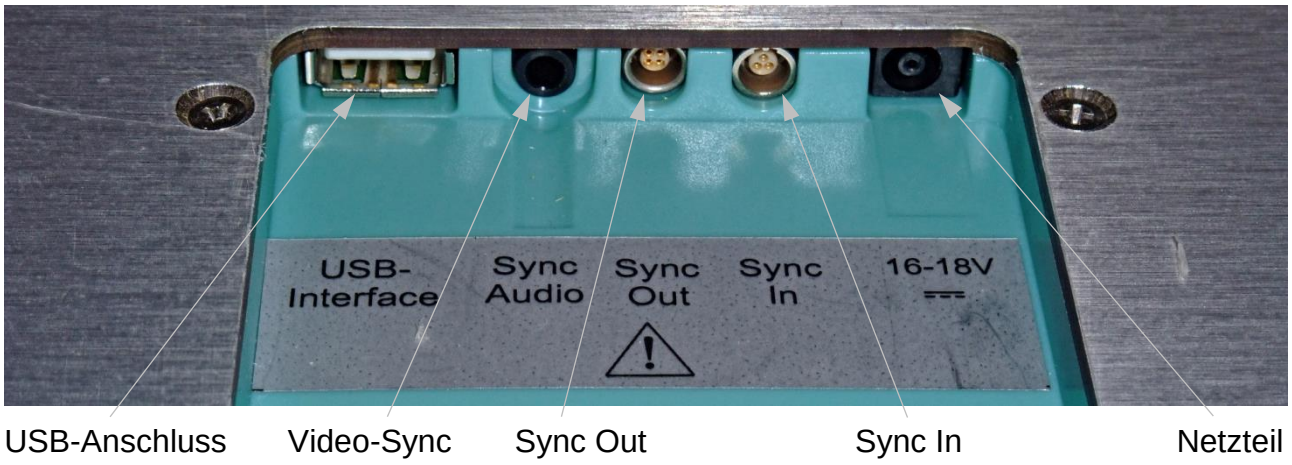
REF	01244001
Herstellercode	FDM-1.5-5i
Betriebsspannung	16-18V DC
Leistungsaufnahme	max. 60W
Stromversorgung d. externes Netzteil	100-240V AC / 50-60Hz
Messprinzip	kapazitive Druckmessung
Messrate	100 Hz
Messbereich	1-120N/cm2
Genauigkeit (kalibrierter Messbereich)	(1-80N/cm2) ±5% vom Endwert
Hysterese	≤ 3%
Mechanisches Übersprechen	-25dB
Druckschwelle	1N/cm²
Messfrequenz	100 Hz / optional 200 Hz oder 300 Hz
Sensoranzahl	88 x 288 / 25344
Sensorfläche	1440 x 440 mm (L x B)
Auflösung	4 Sensoren / cm²
Schnittstellen	USB, Synchronisations- Ein-/Ausgang; Audio-Sync

3.3 Typenschild (Muster)

3.4 Bedienelemente und Anschlüsse



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



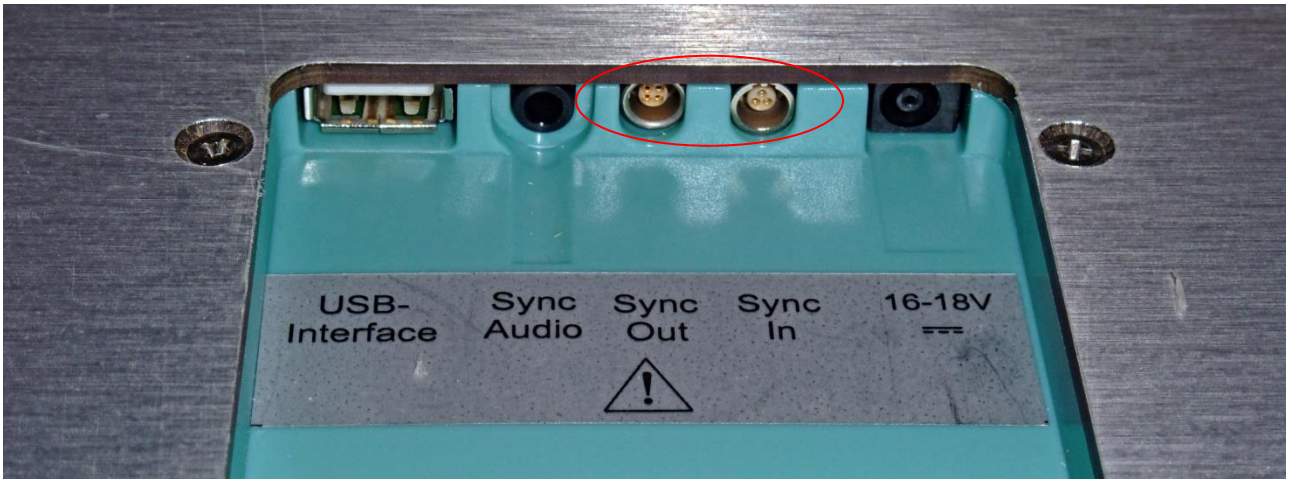
3.5 Funktionsanzeigen der Betriebsstatus-LED

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 zebris-Geräten) werden empfangen.

3.6 zebris SYNC

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

Mit den **SYNC-OUT** und **SYNC-IN** Anschlüssen verfügt das emed-xl 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 emed-xl System ohne Risiko für den Patienten zu koppeln, sofern sich diese außerhalb der Patientenumgebung befinden. Für die Sicherheit aller mit dem emed-xl 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.

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 (2,7KΩ)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

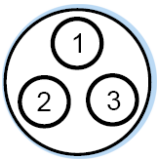
Eingangswiderstand (Pull-Up 5V)	2,7kΩ
V_{IH} (High-Level Input Voltage)	≥ 2,0V
V_{IL} (Low-Level Input Voltage)	≤ 0,8V
Min. Signaldauer, für Triggerung	1ms

Eingebaute LEMO – Buchse in der Interface-Box

Serie „00“, 3-polig, Codierung 30°

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

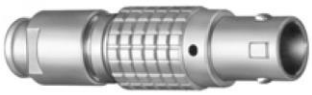
Ansicht
Geräte- Einbaudose



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 emed-xl System gesteuerter Start/Stopp der Messung des externen Messsystem oder eine „frame by frame“ Synchronisation.

Elektrische Spezifikationen

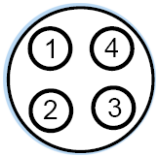
Ausgangswiderstand	100Ω
High-Level	≥ 2,0V
Low-Level	≤ 0,8V

Eingebaute LEMO – Buchse in der Interface-Box

Serie „00“, 4-polig, Codierung 0°

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

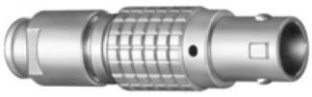
Ansicht
Geräte- Einbaudose



Gehäusecodierung: 0°

Passender Steckertyp für SYNC-OUT

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



Ansicht
Kabelstecker Lötseite

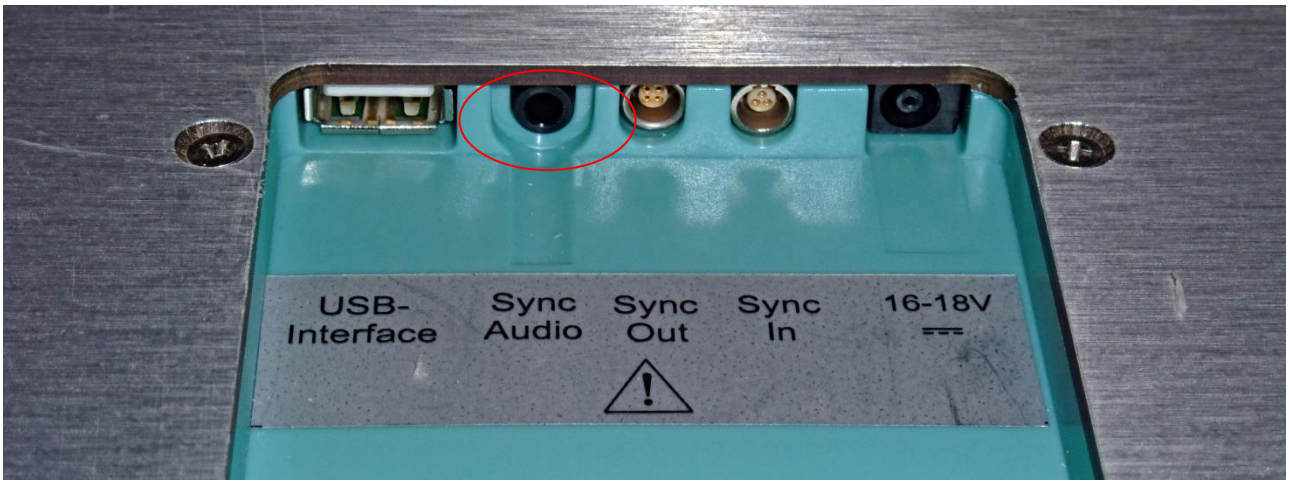
Gehäusecodierung: 0°

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 automatisch für die Synchronisation von Plattformdaten und dem Videosignal ausgewertet.

Für den Anschluss an die Videokamera wird dieses Synchronisationskabel verwendet:

REF 01830016 / Video Sync-Control Kabel,
Länge 5m, beidseitig Klinkenstecker 3,5mm

3.7 Ersatzteile & Optionen

REF	Bezeichnung	Abbildung
33102230	**Netzteil MASCOT 3320** FDM 1.5/1.7/2/2.4/3 erfüllt Anforderungen von EN 60601-1 & UL	
07200011	**emed-xl Software** für Betriebssysteme Windows 10 64 Bit	
79010100	**Hardware-Gebrauchsanweisung** Verfügbarkeit ab 5 Werktagen nach Eingang der Bestellung.	
79010181	**Software-Gebrauchsanweisung** Verfügbarkeit ab 5 Werktagen nach Eingang der Bestellung.	
01830010	**Video Sync-Control Kabel** Länge 5m, beidseitig Klinkenstecker 3,5mm	
21030075	**USB2.0-Kabel A-A** Daten-Verbindung von Messplatte und PC Länge 5 m	

4 System in Betrieb nehmen

4.1 Aufstellen des Messsystems

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

- Der Untergrund am Standort des Gerätes darf keine Unebenheiten aufweisen und muss waagerecht sein.
- Die emed-xl 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 emed-xl 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 waagerecht aufgestellt kann es an das Versorgungsnetz angeschlossen und in Betrieb genommen werden.

VORSICHT

Alle Anschlussleitungen des emed-xl 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.

4.2 Plattform Ein- und Ausschalten

Das Ein- und Ausschalten der Plattform erfolgt softwaregesteuert beim Starten bzw. Beenden der zebris emed-xl Software auf dem PC.

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

4.3 Anschluss des Messsystems an das Versorgungsnetz

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

VORSICHT

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

HINWEIS

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

Netzteil MASCOT/3320 REF 33102230

Technische Daten

Eingangsspannung	90 - 264 VAC
Netzfrequenz:	47 - 63 Hz
Standby	< 15 W

Pin- Belegung / Polarität

„**-**“ Kontakt: Außenkontakt des Hohlsteckers

„**+**“ Kontakt: Innenkontakt des Hohlsteckers

VORSICHT

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

4.4 IT-Sicherheit und Softwareinstallation

Wird das System nicht mit einem Computer und darauf installierter emed-xl Software ausgeliefert, so obliegt es dem Betreiber zu garantieren, dass die Sicherheit von Patienten, Bediener und Umgebung durch Nutzung des Computers gewährleistet ist. Bei Zweifeln wird empfohlen einen vom Hersteller autorisierten Vertriebspartner zu kontaktieren.

Anforderungen der emed-xl Software an einen PC/Laptop entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung zur emed-xl Software.

Zur einfachen Einbindung der emed-xl Software in ein bestehendes System zur Datensicherung und der vom Mess-PC getrennten Aufbewahrung personenbezogener Daten kann die Datenbank auf einem Netzwerkserver installiert werden.
Wenn die Datenbank der emed-xl Software auf einem per IT-Netzwerk verbundenen Speichermedium gespeichert wird, müssen folgende Anforderungen sichergestellt sein:

- die Datenverbindung ist gegen den Zugriff Dritter gesichert,
- die Datenverbindung ist gegen Verbindungsabbrüche gesichert,
- geltende Datenschutzbestimmungen sind für die Datenverbindung im IT-Netzwerk, sowie für den Speicherort auf dem Server eingehalten,
- der Zugriff auf den Speicherort im IT-Netzwerk ist auf den berechtigten Personenkreis beschränkt.
- die Kommunikation zwischen Datenbank der emed-xl Software und Server wird über das SMB-Protokoll realisiert
- ein Informationsfluss zu anderen Geräten im IT-Netzwerk ist nicht vorgesehen.

VORSICHT

Wenn die oben gelisteten Anforderungen nicht erfüllt sind, ist mit folgenden Gefährdungssituationen zu rechnen:

- Datenverlust durch Verbindungsabbruch während der Datenübertragung zwischen emed-xl Software und IT-Netzwerk,
- Unbefugter Zugriff auf personenbezogene Daten durch Dritte,
- Vollständiger Datenverlust durch fehlende Datensicherung bei Störungen und/oder Beschädigungen des IT-Netzwerkes.

VORSICHT

Nur wenn ein PC/Laptop im Lieferumfang enthalten ist haftet der Hersteller 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.

VORSICHT

Die Verbindung der Mess-PC mit einem Netzwerk/Datenverbund kann zu unvorhergesehenen Risiken für Patienten oder Dritte führen. Die Datenbank von emed-xl ist nicht für die gleichzeitige Nutzung durch mehrere Anwender vorgesehen.

Soll die Datenbank der emed-xl 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 miteinschließen, wie z.B. Update/Upgrade von Geräten und Komponenten, die mit dem Netzwerk verbunden sind.

Die Anbindung des PC-Systems an das Internet muss über ein professionell gewartetes IT-Netzwerk in Verbindung mit einer Hardware-Firewall stattfinden, um Risiken durch die Internetanbindung zu minimieren. Verwenden Sie den lokalen Rechner bei Internetanbindung niemals mit Administratorrechten.

VORSICHT

Für den sicheren Betrieb des Messsystems sind die Aspekte Datenschutz, Virensicherheit, Updates des Betriebssystems und regelmäßige Backups der emed-xl Datenbank auf externen Datenträgern von essenzieller Bedeutung und vom Anwender als Maßnahmen der IT-Sicherheit zu implementieren.

Sofern Sie das System ohne PC/Laptop geliefert bekommen, installieren Sie bitte die Anwendungssoftware bevor Sie die Plattform mit dem PC verbinden. Hinweise zur Installation finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur emed-xl Software.

HINWEIS

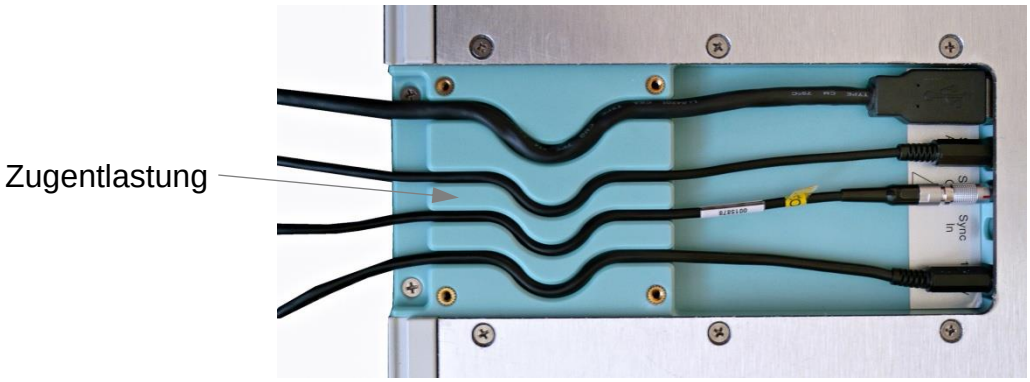
Sollten Probleme mit dem Hardwaretreiber der emed-xl Plattform auftreten, so trennen Sie bitte das USB-Kabel vom PC und starten Sie diesen neu. Installieren Sie nun erneut die zebris emed-xl Software und stellen Sie anschließend die USB-Verbindung erneut her.

VORSICHT

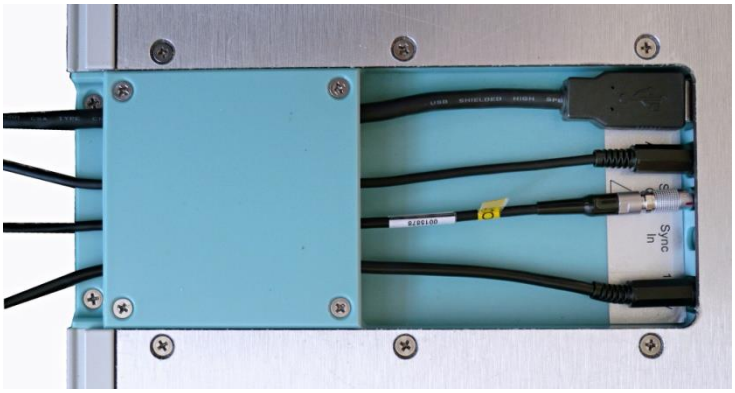
Die Installation eines Virenscanners auf dem Arbeitsrechner kann das ordnungsgemäße Funktionieren des Systems beeinträchtigen. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die von derartigen Programmen verursacht werden.

4.5 PC anschließen und Zugentlastung des Steckerfachs schließen

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 emed-xl Software. Bitte lesen Sie hierzu sorgfältig die Gebrauchsanweisung der emed-xl Software.



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.



4.6 System außer Betrieb nehmen

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

5 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 Komponenten 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.

5.1 Vorgeschriebene wiederkehrende Kontrollen und STK

- Für das emed-xl 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 sondert 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.

5.2 Überprüfung der Kraftverteilungsmesssensorik

5.2.1 Kontrollmaßnahmen

VORSICHT

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 die Druckmessplatte 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 zebris autorisierte Vertriebspartner zu kontaktieren.

5.2.2 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 > ±5% vom Endwert ist eine Nachkalibrierung durch den technischen Service bei zebris erforderlich.

Bei Zweifeln an der Messgenauigkeit der emed-xl Plattform wird empfohlen das Gerät bei zebris überprüfen und nachkalibrieren zu lassen, um die angegebene Messgenauigkeit sicherzustellen.

5.3 Störungsbehebung

Bei Störungen überprüfen Sie bitte zunächst folgende Punkte:

- ✓ Ist emed-xl 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.)

HINWEIS

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

Checkliste für die Aufnahme von Fehlermeldungen

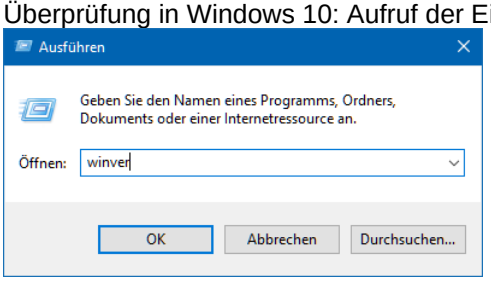
HINWEIS

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

- ✓ Gerätetyp + Seriennummer der emed-xl Plattform

  Die Seriennummer finden Sie auf der linken Seite der Plattform in der Nähe des Steckerfachs
- ✓ Version der emed-xl Software
- ✓ Version des Betriebssystems Ihres Mess-PCs

  Überprüfung in Windows 10: Aufruf der Eingabeaufforderung mit Windows-Taste + R



- ✓ Weitere an das Messsystem angeschlossene Komponenten

  z.B. 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.

5.4 Aufbereitungsmethoden

5.4.1 Reinigung

Die Reinigung von Plattform und der Komponenten 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.

5.4.2 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. Mikrozid 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

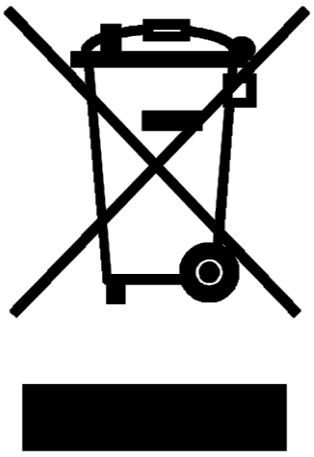
Zum Nachweis der Desinfektion ist es zweckmäßig nach erfolgter Durchführung ein Schild mit der Aufschrift „desinfiziert“ auf die Plattform zu stellen.

5.5 Entsorgung

5.5.1 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.

5.5.2 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 potenziell 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.

5.5.3 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.

6 Sicherheitsstandards und Klassifizierung des Systems

Die folgenden Hinweise und Warnungen sind auf Anforderungen der Norm DIN EN 60601-1:2013, Abschnitt 16 für medizinische elektrische Systeme zurückzuführen und beim Einsatz des emed-xl-Systems zu medizinischen Zwecken anzuwenden.

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

Das System ist als Medizinprodukt der **Klasse I mit Messfunktion** klassifiziert.

6.2 Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten

Die emed-xl Plattform erfüllt die Anforderungen der Norm DIN EN 60601-1:2013.

Klassifizierung der emed-xl Plattform entsprechend DIN EN 60601-1

Typ BF

Schutzklasse II

Dauerbetrieb

nicht geeignet für Verwendung in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung

6.2.1 Kopplung des Messsystems emed-xl mit anderen elektrischen Geräten

(siehe auch DIN EN 60601-1:2013 Abs. 16 Medizinische Elektrische Systeme)

VORSICHT

Das emed-xl 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.

VORSICHT

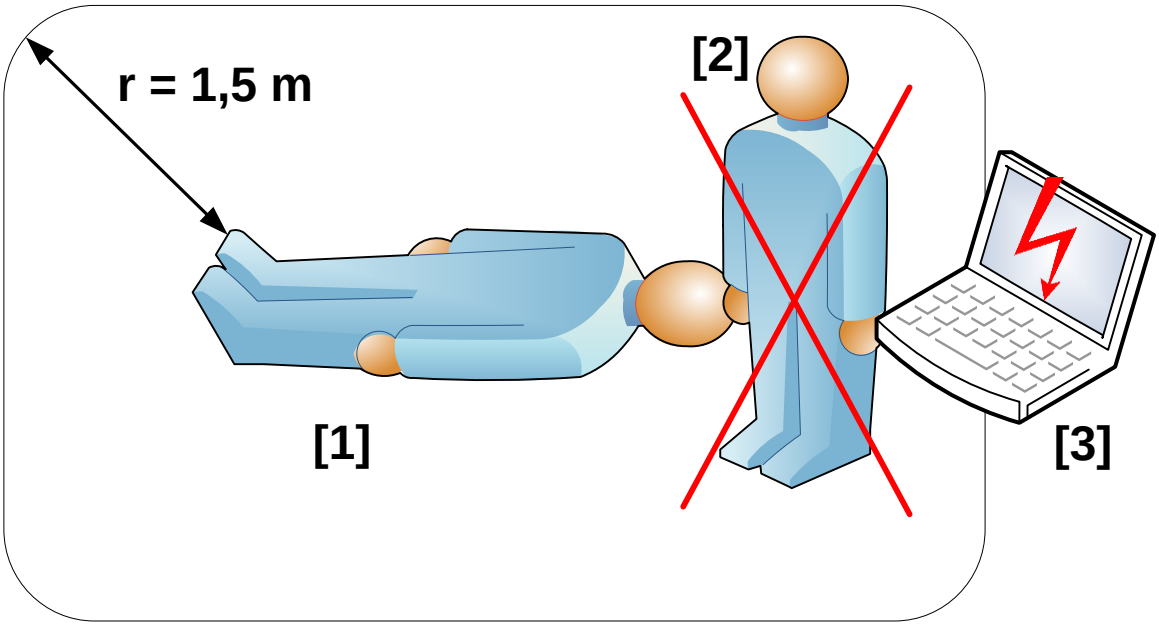
Bei der Kopplung mehrerer Geräte zu einem Messplatz ist zu beachten, dass keine Gefährdung durch Summierung von Ableitströmen auftreten kann.

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 60601-1:2013 Abschnitt 16 einhalten.

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

6.2.2 Umgebung des Patienten/Probanden

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



VORSICHT

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.

VORSICHT

Der Computer und andere nichtmedizinische elektrische Geräte (z.B. Videokamera, Beleuchtung) müssen außerhalb der Patientenumgebung (1,5 m Umkreis) aufgestellt werden.

6.2.3 Verwendung von Mehrfachsteckdosen

Die folgenden Hinweise und Warnungen sind auf Anforderungen der Norm DIN EN 60601-1:2013, Abschnitt 16 für medizinische elektrische Systeme zurückzuführen und beim Einsatz des emed-xl Systems zu medizinischen Zwecken anzuwenden.

VORSICHT

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

- Mehrfachsteckdosen können gefahrlos für den Anschluss des PC und anderen elektrischen Geräten (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 emed-xl Plattform mittels einer handelsüblichen Mehrfachsteckdose ans Versorgungsnetz anzuschließen.)
- Wenn Mehrfachsteckdosen gemeinsam für Komponenten des emed-xl Systems, die sich innerhalb der Patientenumgebung befinden dürfen (z.B. emed-xl-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 60601-1:2013 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.)

VORSICHT

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.

6.3 Elektromagnetische Verträglichkeit Leitlinien/Herstellererklärung

Das Messsystem emed-xl erfüllt die Anforderungen der Norm EN 60601-1-2.

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.

VORSICHT

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

VORSICHT

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

VORSICHT

Das Messsystem emed-xl 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.

HINWEIS

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 emed-xl ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Messsystems emed-xl 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 emed-xl 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 emed-xl 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 emed-xl ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Messsystems emed-xl sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfungen	**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 emed-xl fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Druckverteilungsmesssystem emed-xl 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 emed-xl ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Messsystems emed-xl sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Messsystem emed-xl 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- Pergel. [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 emed-xl die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Messsystem emed-xl 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 emed-xl.

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 emed-xl

Das Messsystem emed-xl ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Messsystems emed-xl dadurch helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Messsystem emed-xl – 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.