Technische Daten
und
Gebrauchsanweisung



FDM-T SYSTEM

zebris

Inhalt

1 BENUTZERHINWEISE 5
1.1 Aufbau der Gebrauchsanweisung 5
1.2 Symbole auf Produkt, Verpackung und in der Gebrauchsanweisung 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 Betriebsbedingungen 8
2.2.2 Lagerung und Transport 8
2.2.3 Pflichten des Anwenders 9
2.2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise 10
2.2.5 Verbotener Gebrauch 10

3 PRODUKTBESCHREIBUNG 11
3.1 Systemkomponenten 11
3.2 Technische Daten 11
3.2.1 FDM-T Plattform 11
3.2.2 FDM-T Plattformen 12
3.3 Technisches Prinzip des FDM-T Systems 13
3.4 Bedienelemente und Anschlüsse 14
3.5 Bedeutung der Anzeigeleuchten an der Interfacebox 14
3.6 zebris SYNC 15
3.6.1 Synchronisations-Eingang (SYNC-IN) 16
3.6.2 Synchronisations-Ausgang (SYNC-OUT) 17
3.7 Ersatzteilliste FDM-T System 18
3.8 Optionen FDM-T System 19

4 VIDEO-MODUL 21
4.1 Anschluss ans FDM-T System 21
4.1.1 Anschluss der zebris SYNCCam 21
4.2 SYNCCam 22
4.3 SYNCCam HS90 23

5 GANGTRAINING-MODUL 25

6 FDM-T SYSTEM IN BETRIEB NEHMEN 26
6.1 Aufstellen des FDM-Systems 26
6.2 Kabelschutzabdeckung an der Interfacebox montieren 26
6.3 Anschluss des FDM-T Systems an das Versorgungsnetz 27
6.3.1 Spannungsversorgung des FDM-T Sensors 27
6.3.2 Anschluss des FDM-T Systems 28
6.4 IT-Sicherheit und Softwareinstallation 29
6.5 FDM-T Sensor Ein- und Ausschalten 30
6.6 FDM-T Sensor außer Betrieb setzen 30
6.7 Empfehlungen zur Datenaufnahme 31
6.7.1 Laufbandanalyse 31
6.7.2 Datenaufzeichnung 31
6.7.3 Ganggeschwindigkeit 31
6.7.4 Haltung 31
6.7.5 Schwielen 31

7 FUNKTIONSKONTROLLEN, AUFBEREITUNG, ENTSORGUNG 32
7.1 Vorgeschriebene wiederkehrende Kontrollen und STK 32
7.2 Reinigung/Desinfektion 32
7.3 Überprüfung der FDM-T Sensorplattform 33
7.3.1 Kontrollmaßnahmen 33
7.3.2 Kalibriermaßnahmen 33
7.4 Störungsbehebung 34
7.5 Entsorgung 35
7.5.1 Verpackungen 35

7.5.2 ELEKTRONIKENTSORGUNG 35

8 SICHERHEITSSTANDARDS UND KLASSIFIZIERUNG DES SYSTEMS 36

8.1 KLASSIFIZIERUNG GEMÄß ANHANG IX DER RICHTLINIE 93/42/EWG 36

8.2 SICHERHEIT VON MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN 36

8.2.1 KOPPLUNG DES FDM-T SYSTEMS MIT ANDEREN ELEKTRISCHEN GERÄTEN 36

8.2.2 UMGEBUNG DES PATIENTEN / PROBANDEN 37

8.2.3 VERWENDUNG VON MEHRFACHSTECKDOSEN 38

8.3 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT LEITLINIEN / HERSTELLERERKLÄRUNG 39

Hardware-Gebrauchsanweisung FDM-T System

© 2026 zebris Medical GmbH

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

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

zebris Medical GmbH	Telefon	+49 (0)7562 9726 - 300
Am Galgenbühl 14	Telefax	+49 (0)7562 9726 - 50
88316 Isny im Allgäu	E-Mail	support@zebris.de
Deutschland	Internet	www.zebris.de

Abbildungen dieser Gebrauchsanweisung können ggf. abweichen.

Bitte bei Anfragen immer die Seriennummer des Produktes angeben!

CE 2797

1 Benutzerhinweise

1.1 Aufbau der Gebrauchsanweisung

Das FDM-T System besteht dem ins Laufband integrierten FDM-T Sensor sowie der dazugehörigen Anwendungssoftware. Sensor und Laufband lassen sich auch vollkommen unabhängig nutzen und verfügen über eine separate Spannungsversorgung und CE-Kennzeichnung.

Die Gebrauchsanweisung des FDM-T System besteht daher aus mehreren Teilen:

1. FDM-T Technische Daten und Gebrauchsanweisung
2. zebris FDM Software-Gebrauchsanweisung



HINWEIS

Bitte beachten Sie bei Inbetriebnahme, Nutzung, Wartung sowie Transport des FDM-T Systems unbedingt auch die Gebrauchsanweisungen des Laufbandherstellers und ggf. der Komponenten.

Der Teil FDM-T Technische Daten und Gebrauchsanweisung enthält Informationen bezüglich technischer Daten und Bedienung des FDM-T Sensors.

Die Software- und Hardwaregebrauchsanweisungen können in der Software als Online-Hilfe (Taste F1) angezeigt werden.

Zusätzlich sind die Dokumente auf dem beiliegenden Installationsdatenträger, sowie online unter https://www.zebris.de/infomenue/downloads/ verfügbar



VORSICHT

Diese Anweisung vor der ersten Inbetriebnahme des Produkts lesen, um Fehlbedienungen und Schädigungen zu vermeiden.

Die exakte Einhaltung der Hinweise aller Teile der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

1.2 Symbole auf Produkt, Verpackung und in der Gebrauchsanweisung



Warnhinweise bezeichnen eine potenzielle 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 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



Gleichspannung



USB-Anschluss



Nicht in den Hausmüll entsorgen



Gebrauchsanweisung befolgen



Gebrauchsanweisung beachten



Artikelnummer



Seriennummer



Medizinprodukt (Medical Device)



Verpackung REF gemäß PPWR



Gemäß US-Bundesgesetzten darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche bzw. zahnärztliche Verschreibung abgegeben werden



UDI mit HIBC-Code



Schweizer Bevollmächtigter/in

2 Anwendungsbereich und Sicherheit

2.1 Zweckbestimmung

Hauptfunktion des FDM-T Systems ist die ortsaufgelöste Erfassung der Druckverteilung 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 Systeme sind geeignet zur Anwendung bei Patienten die geistig in der Lage sind den Anweisungen des Bedienpersonals Folge zu leisten, ohne Einschränkung hinsichtlich der Anwendungsdauer.

Das Patientengewicht ist vom max. zulässigen Personengewicht des Laufbandes begrenzt. Für die Anwendung des FDM-T bei Kindern und Patienten mit schweren Bewegungsstörungen ist eine Fallstoppsicherung dringend empfohlen.

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

Die Anwendung erfolgt von geschultem Fachpersonal (Ärzte, Physiotherapeuten, Orthopädiemechaniker) welches die aufgezeichneten Daten 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

Für den FDM-T Sensor bestehen keine produktspezifischen Kontraindikationen. Der Sensor ist fest in das Laufband integriert und kommt bestimmungsgemäß nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten.



HINWEIS

Kontraindikationen und Sicherheitshinweise für die Verwendung des Laufbands sind der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Laufbandherstellers zu entnehmen.

2.2 Sicherheit

2.2.1 Betriebsbedingungen

FDM-T Systeme sind geeignet für den Einsatz in trockenen Innenräumen wie sie in Kliniken, Arztpraxen und Laboren anzutreffen sind.

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



VORSICHT

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

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

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

Die Systeme 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 die Sensorsignale verfälschen bzw. die Aufzeichnung verhindern können.

Die Geräte sind daher vor besonderer Feuchtigkeitseinwirkung zu schützen. Lüftungsschlitze der Laufbänder müssen frei bleiben, um die Luftzirkulation nicht zu behindern.

2.2.2 Lagerung und Transport

Lagerung und Transport des FDM-T Systems 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	

Für den Transport der Sensorplattform wird empfohlen, das Gerät von zwei Personen anzuheben und zu tragen. Das sichere Anheben erfolgt am umlaufenden Rahmen.



HINWEIS

Die FDM-T Plattform darf ausschließlich in aufrechter Position (hochkant) getragen werden.

Anheben oder Tragen an Anschlusskabel und/oder Steckerfach ist nicht zulässig und kann den Senor beschädigen.

Beim Anheben und Tragen ist darauf zu achten, dass die FDM-T Plattform sicher gehalten und kontrolliert bewegt wird. Stoßbelastungen sowie das Fallenlassen der Sensorplattform sind zu vermeiden. Die Sensorplattform ist vorsichtig abzusetzen, um Beschädigungen des Geräts und Verletzungen zu vermeiden.

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 Betreiber-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 Produkts von dessen Funktionssicherheit und ordnungsgemäßem Zustand zu überzeugen.
  - ✓ alle mitgelieferten Gebrauchsanweisungen, als Bestandteil des FDM-T Systems jederzeit allen Benutzern zugänglich, in der Nähe des Produkts 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 FDM-T Systems und den geltenden Installationsvorschriften entspricht.
  - ✓ das FDM-T 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 Druckverteilungsdaten 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 der Hersteller nicht.
- Patienten- und Druckverteilungsdaten 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.
- Alle Daten 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 FDM-T System nur als zusätzliches Begutachtungsmittel eingesetzt werden. Keinesfalls können oder dürfen invasive Eingriffe oder den Patienten gefährdende Maßnahmen allein aufgrund der aufgezeichneten Druckverteilungsdaten 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. Ein weiteres Benutzen ist untersagt und kann schwere Schäden und Verletzungen, bis hin zum Tod, zur Folge haben. Bitte kontaktieren Sie auf jeden Fall sofort den Hersteller oder Ihren Vertriebspartner.
- Das FDM-T System muss in regelmäßigen Abständen auf die ordnungsgemäße Funktion überprüft werden. Nähere Informationen hierzu entnehmen Sie bitte dem Kapitel 7 der 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.
- Führen Sie niemals Gegenstände in Komponenten des FDM-T Systems ein.



2.2.5 Verbotener Gebrauch

- Unsachgemäßer und/oder verbotener Gebrauch des FDM-T Systems ist unzulässig und es wird davor ausdrücklich gewarnt.
- Es ist nicht erlaubt das FDM-T System oder dessen Komponenten ohne schriftliche Freigabe von zebris in irgendeiner Weise zu ändern oder zu modifizieren. Wird das Gerät ohne Freigabe geändert ist der Betreiber verpflichtet geeignete Untersuchungen und Prüfungen durchzuführen, um einen sicheren Gebrauch zu gewährleisten.
- In anderen, als den im Kapitel „technische Daten“ angegebenen Umweltbedingungen darf das FDM-T System nicht betrieben werden (z.B. in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung, Nasszonen, Feuchträumen, Klimakammern, Unterdruck-, Überdruck-, oder Höhenkammern, etc.). Das Produkt ist nicht gegen Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. In das Gerät gelangte Flüssigkeiten können Feuer, elektrischen Schlag oder andere schwere Unfälle verursachen. Sollte Flüssigkeit in das FDM-T System eindringen schalten Sie es sofort aus und trennen es vom Versorgungsnetz (Netzstecker ziehen). Informieren Sie bitte unbedingt den technischen Service der zebris Medical GmbH.

3 Produktbeschreibung

3.1 Systemkomponenten

In der Grundkonfiguration umfasst das FDM-T System folgende Komponenten:

- Sensorplattform mit Interfacebox (ins Laufband integriert)
- Netzteil für die Sensorplattform
- USB-Kabel (Typ A-B, 3m lang)
- zebris FDM-Software
- Gebrauchsanweisungen zu FDM-T Hardware und zebris FDM Software

3.2 Technische Daten

3.2.1 FDM-T Plattform

Die FDM-T Sensorplattform ist in den Auflösungen 1,4 Sensoren /cm^2 (3i) und 0,6 Sensoren /cm^2 (2i) lieferbar.

Die Sensoren der jeweiligen FDM-T Systeme unterscheiden sich lediglich durch unterschiedlich große Sensorflächen sowie in der Anzahl enthaltener Sensoren und der unterstützten Abtastrate (Sampling Rate). Alle weiteren technischen Daten sind identisch.

Schnittstellen	USB Synchronisations- Ein-/Ausgang Videosynchronisation Infrarotsynchronisation (optional)
Anschlüsse	Interfacebox am Gehäuserahmen Laufband
Technische Prinzip	kapazitive Erfassung der Druckverteilung
Betriebsspannung	16-18V DC
Leistungsaufnahme	max. 60W (je nach Typ)
Stromversorgung d. externes Netzteil	100 - 240V AC/ 50/60Hz
Erfassungsbereich	1 – 120 N/cm^2
Genauigkeit des kalibrierten Bereichs	(1 – 80 N/cm^2) ±5 % vom Endwert
Hysterese	≤ 3 %
Druckschwelle	1 N/cm



HINWEIS

Die kompatiblen Laufbandmodelle sind der Dokumentation des Laufbandherstellers von zu entnehmen

3.2.2 FDM-T Plattformen

3.2.2.1 FDM-TH150

FDM-Platform	**FDM-TH150-M-3i 120Hz**	**FDM-TH150-M-3i 240Hz**	**FDM-TH150-M-2i 120Hz**	**FDM-TH150-M-2i 240Hz**
REF number	01310156	01310157	01310152	01310153
Sensor Area / cm	108.4 x 47.4	108.4 x 47.4	111.8 x 49.5	111.8 x 49.5
Number of sensors	128 x 56 / 7168	128 x 56 / 7168	88 x 39 / 3432	88 x 39 / 3432
Resolution sensors/cm^2	1.4	1.4	0.6	0.6
Sampling rate	120 Hz	240 Hz	120 Hz	240 Hz

3.2.2.2 FDM-TH170

FDM-Platform	**FDM-TH170-M-3i 120Hz**	**FDM-TH170-M-3i 300Hz**	**FDM-TH170-M-2i 120Hz**	**FDM-TH170-M-2i 300Hz**
REF number	01310173	01310174	01310170	01310171
Sensor Area / cm	135.5 x 54.1	135.5 x 54.1	132.1 x 55.9	132.1 x 55.9
Number of sensors	64 x 160 / 10240	64 x 160 / 10240	44 x 104 / 4576	44 x 104 / 4576
Resolution sensors/cm^2	1.4	1.4	0.6	0.6
Sampling rate	120 Hz	300 Hz	120 Hz	300 Hz

3.2.2.3 FDM-TH190

FDM-Platform	**FDM-TH190-M-3i/ 100Hz**	**FDM-TH190-M-3i/ 200Hz**	**FDM-TH190-M-3i/ 300Hz**
REF number	01310193	01310194	01310195
Sensor Area / cm	155 x 54.1	155 x 54.1	155 x 54.1
Number of sensors	176 x 64 / 11264	176 x 64 / 11264	176 x 64 / 11264
Resolution sensors/cm2	1.4	1.4	1.4
Sampling rate	100 Hz	200 Hz	300 Hz
FDM-Platform	**FDM-TH190-M-2i /100Hz**	**FDM-TH190-M-2i /200Hz**	**FDM-TH190-M-2i /300Hz**
REF number	01310190	01310191	01310192
Sensor Area / cm	162.5 x 55.9	162.5 x 55.9	162.5 x 55.9
Number of sensors	128 x 44 / 5632	128 x 44 / 5632	128 x 44 / 5632
Resolution sensors/cm^2	0.6	0.6	0.6
Sampling rate	100 Hz	200 Hz	300 Hz

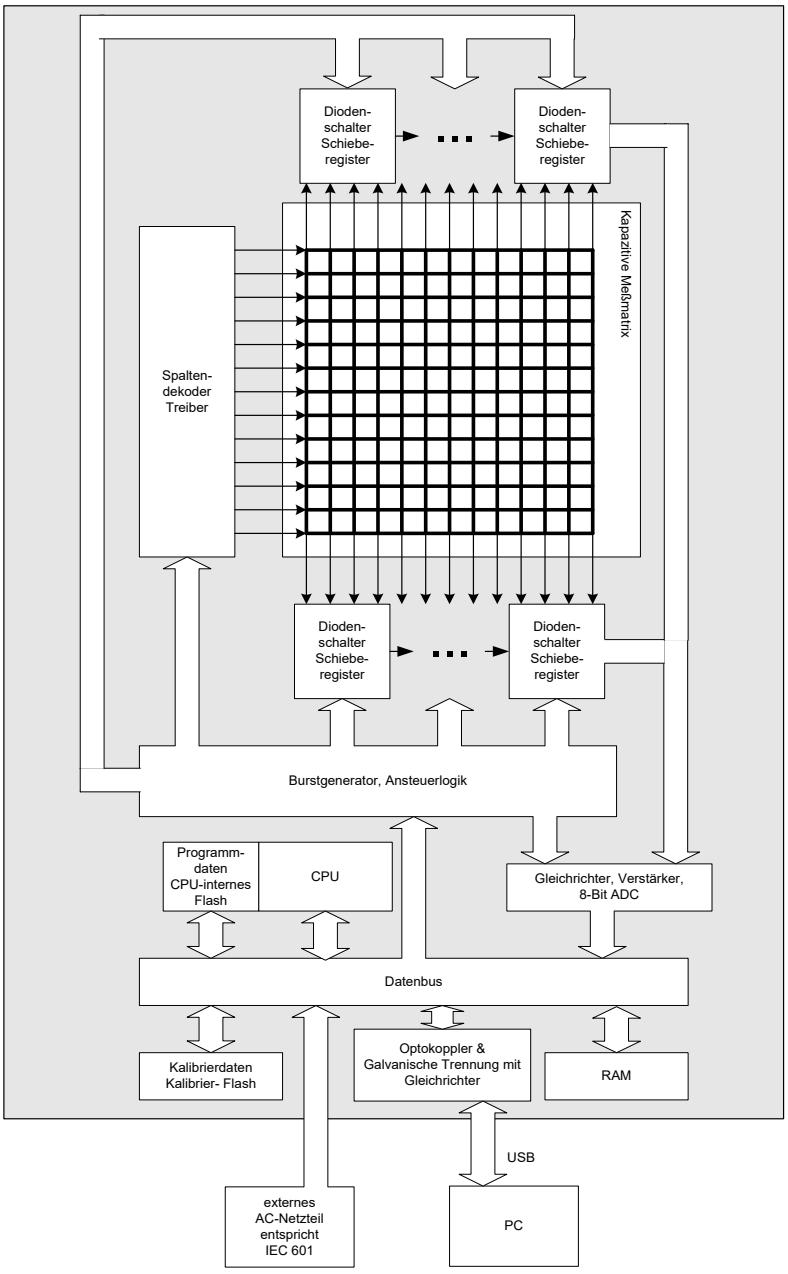
3.3 Technisches Prinzip des FDM-T Systems

Das System beinhaltet eine Sensorplattform bestehend aus kapazitiven Drucksensoren, welche in dicht benachbarten Spalten und Zeilen angeordnet sind.

Zur Bestimmung der Druckverteilung über der Sensormatrix wird die, zum einwirkenden Druck, proportionale Kapazität jedes einzelnen Sensors bestimmt. Hierzu generiert die Ansteuerlogik über den Spaltendecoder eine der Spaltenzahl entsprechende Anzahl von Ausgangssignalen und leitet sie auf die jeweilige Sensorspalte.

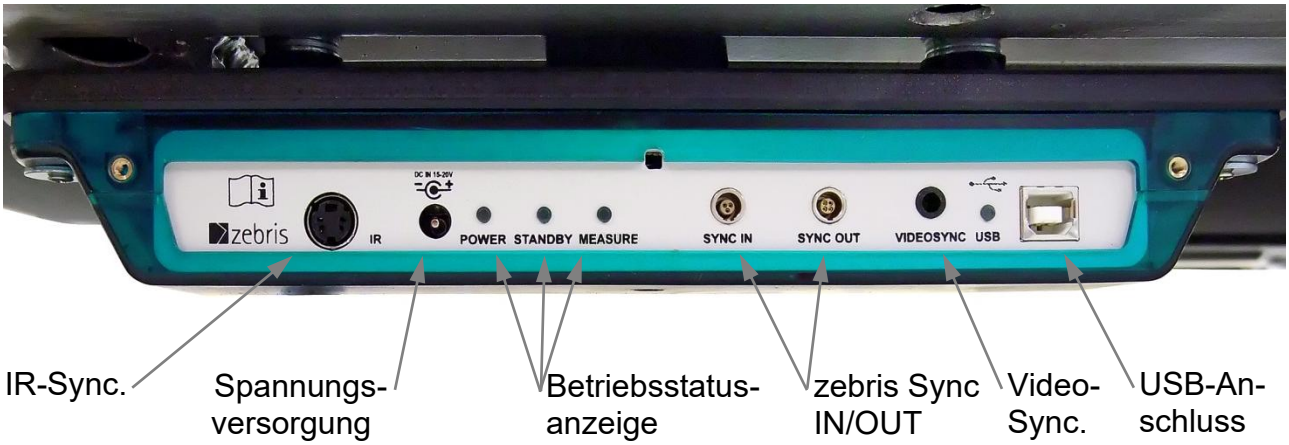
Das über die Zeilen in die Schieberegister eingekoppelte analoge Signal ist der druckabhängigen Kapazität proportional. Es wird zur Weiterverarbeitung an die Ansteuer- und Signalverarbeitungselektronik weitergeleitet und von dort an den PC übertragen.

Blockschaltbild des FDM-T Systems



3.4 Bedienelemente und Anschlüsse

Sämtliche Kabelverbindungen des FDM-T Sensorplattform erfolgen über die Interfacebox, welche sich an der Unterseite des Laufbandrahmens befindet.



IR-Sync. | Spannungs-versorgung | Betriebsstatus-anzeige | zebris Sync IN/OUT | Video-Sync. | USB-An-schluss

3.5 Bedeutung der Anzeigeleuchten an der Interfacebox

POWER Die Power-LED leuchtet, sobald das Netzteil an der Interfacebox angeschlossen und mit dem Stromnetz verbunden ist

STANDBY Leuchtet, wenn das Netzteil eingesteckt, der USB-Anschluss mit dem PC verbunden und der Gerätetreiber korrekt installiert ist.

MEASURE Leuchtet während der Datenaufzeichnung

USB Leuchtet, wenn der USB-Anschluss mit dem PC verbunden ist und der Gerätetreiber korrekt installiert ist.

3.6 zebris SYNC

Der **zebris SYNC** dient als Standardlösung zur Synchronisation des FDM-T Systems mit Datenquellen/Sensoren anderer Hersteller.

Mit den **SYNC-IN** und **SYNC-OUT** Anschlüssen verfügt das FDM-T 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-T System ohne Risiko für den Patienten zu koppeln, sofern sich diese außerhalb der Patientenumgebung befinden. Für die Sicherheit aller mit dem FDM-T System gekoppelten Geräte ist ausschließlich der Anwender verantwortlich.

Die korrekte zeitliche Synchronisation der Daten 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 Datenquelle/Sensors auf den Eingang SYNC-IN gelegt, dann erfolgt entsprechend der Einstellung im Konfigurationsmenü der Anwendungssoftware ein vom externen Gerät kontrollierter Start/Stopp der Aufzeichnung oder eine „frame by frame“ Synchronisation mit dem externen Datenquellen/Sensoren.

Der Eingang ist gegen falsche Polung 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

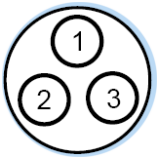
Eingebaute LEMO – Buchse in der Interface-Box

Serie „00“, 3-polig, Codierung 30°

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



Ansicht
Geräte- Einbaudose

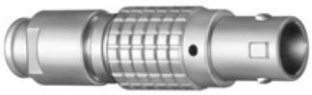


Gehäusecodierung: 30°



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 eine externe Datenquellen/Sensorik mit dem Synchronisationsausgang SYNC-OUT verbunden, dann erfolgt entsprechend der Einstellung im Konfigurationsmenü der Anwendungssoftware ein vom FDM-T System gesteuerter Start/Stopp der Aufzeichnung des externen Systems oder eine „frame by frame“ Synchronisation.

Elektrische Spezifikationen

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

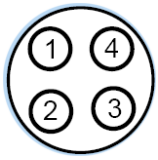
Eingebaute LEMO – Buchse in der Interface-Box

Serie „00“, 4-polig, Codierung 0°

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



Ansicht
Geräte- Einbaudose

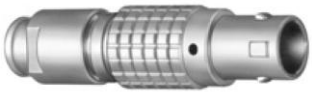


Gehäusecodierung: 0°



Passender Steckertyp für SYNC-OUT

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



Ansicht
Kabelstecker Lötseite



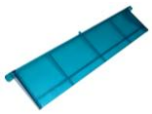
Gehäusecodierung: 0°



Pin-Belegung

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

3.7 Ersatzteilliste FDM-T System

REF	Bezeichnung	Abbildung
01832035	**FDM-T Interface Box 2** inkl. Befestigungsschrauben	
11511021	**Kabelschutzabdeckung Interfacebox** zur Montage an die Interface-Box inkl. Befestigungsschrauben	
33102231	**Netzteil MASCOT 3320** Netzteil 60W / 16V DC für FDM-T Sensorik entspricht EN 60601-1 & UL	
21030071	**USB2.0-Kabel A-B** Daten-Verbindung von Interface-Box & PC Länge 3 m	
07200010	**zebris FDM-Software** für Betriebssystem Windows 11 / 64 Bit	
79010090	**Hardwaregebrauchsanweisung** Verfügbarkeit ab 5 Werktagen nach Eingang der Bestellung.	
79010181	**Software-Gebrauchsanweisung**. Verfügbarkeit ab 5 Werktagen nach Eingang der Bestellung.	

3.8 Optionen FDM-T System

REF	Bezeichnung	Abbildung
01541000	**SYNCCam** Kamera mit USB2.0-Kabel, Synchronisations-Kabel, inklusive Softwareerweiterung	
01541220	**SYNCCam HS90** Kamera mit USB3.0-Kabel, Synchronisation wahlweise über Kabel, abnehmbare Blende, inklusive Softwareerweiterung	
21030108	**SYNCCam/SYNCam HS90 USB-Kabel A-C** USB3.0-Kabel Länge 3m	
21030110	**USB3.0 Glasfaserkabel A Stecker/ B Buchse** Verlängerungskabel zwischen USB3.0-Kabel A-C 3m und PC Länge 20m	
21030310	**Video Sync-Control Kabel 5** Länge 5m, beidseitig Klinkenstecker 3,5mm	
21030312	**Video Sync-Verlängerung** Länge 5m, Klinke Stecker & Buchse 3,5mm	
01551000	**Gangtraining Typ M** Softwareerweiterung zum Lauftraining durch Schrittprojektion auf das Laufband Einstellung von Schrittlänge, Schrittweite und Fußdrehwinkel, inklusive Erfolgsreport Videoprojektor mit Halterung für h/p/cosmos mercury	

01551004 **Gangtraining Typ M/L/PL**



Softwareerweiterung zum Lauftraining durch Schrittprojektion auf das Laufband
Einstellung von Schrittlänge, Schrittweite und Fußdrehwinkel, inklusive Erfolgsreport
Videoprojektor mit Halterung
für h/p/cosmos mercury / locomotion / pluto

01551005 **Gangtraining Typ Q/P**



Softwareerweiterung zum Lauftraining durch Schrittprojektion auf das Laufband
Einstellung von Schrittlänge, Schrittweite und Fußdrehwinkel, inkl. Erfolgsreport
Videoprojektor mit Halterung,
für h/p/cosmos quasar / pulsar

4 Video-Modul

4.1 Anschluss ans FDM-T System

Das FDM-T System kann synchron mit bis zu 2 Videokameras betrieben werden. Hierzu ist die **zebris SYNCCam** als Ersatzteil verfügbar. Um Videodaten synchron aufzuzeichnen, muss die Kamera mit der galvanisch getrennten **VIDEOSYNC Buchse** an der Interface-Box verbunden werden.



4.1.1 Anschluss der zebris SYNCCam

Die **zebris SYNCCam** wird mittels des in der Kamera integrierten Synchronisationsblitzes mit den Plattformdaten synchronisiert.

Für den Anschluss der SYNCCam wird ein Synchronisationskabel benötigt:

REF 21030310 Video Sync-Control Kabel 5
Länge 5m beidseitig Klinkenstecker 3,5mm



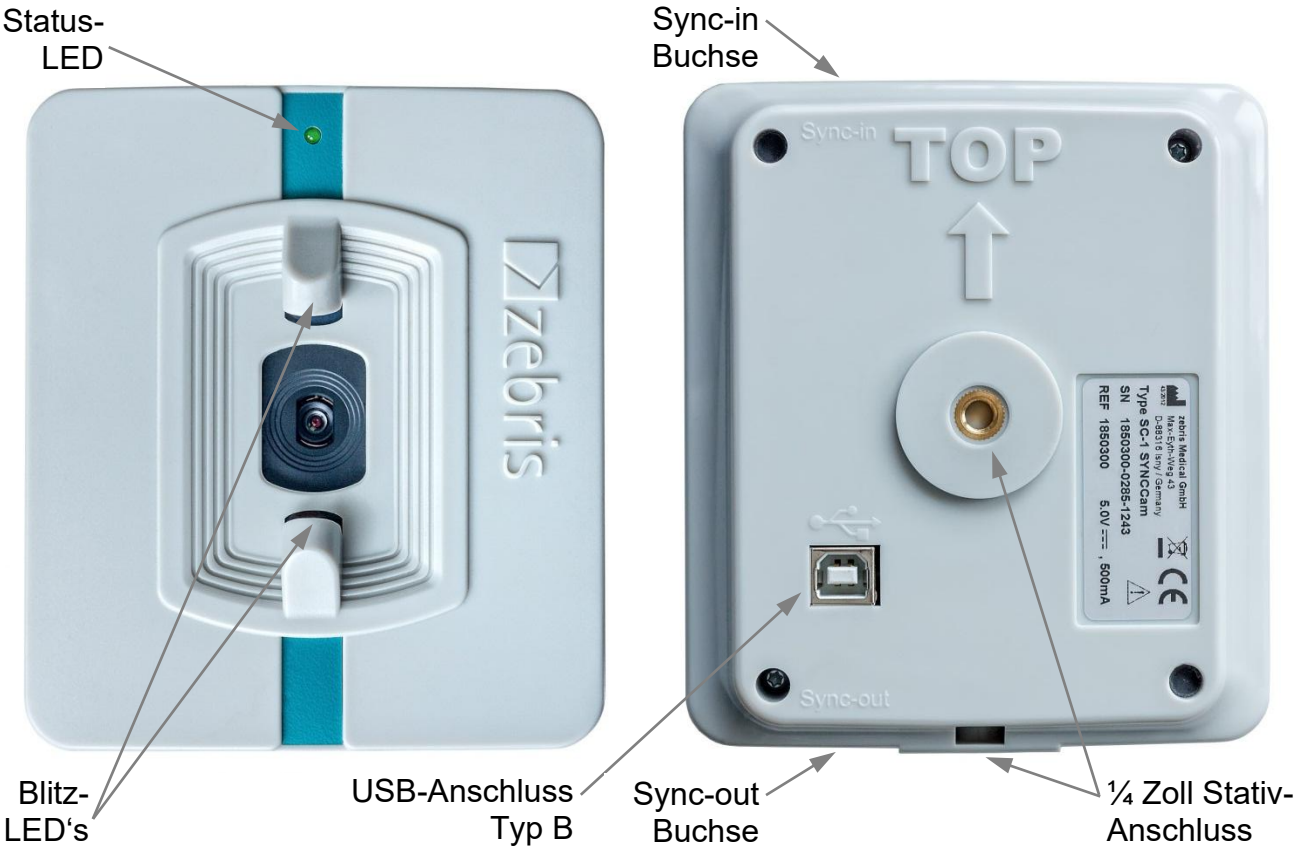
4.2 SYNCCam

Die **SYNCCam** ist als Option erhältlich und optimal auf die Nutzung mit dem FDM-T System angepasst. Alle Einstellungen der Kamera erfolgen über das Hardware-Setup der zebris FDM-Software. Der Anschluss an den 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.

VORSICHT

Beim Ausstecken der Sync-in Buchse wird ein Blitz ausgelöst, um die Kondensatoren des Blitz-LEDs zu entladen. Daher sollte beim Ausstecken des Synchronisationskabels nicht direkt in die Kamera geblickt werden, um Blendungen durch den Blitz zu vermeiden.



Technische Daten

REF	01541000
Abmessungen	110 x 125 x 15mm (B x H x T)
Gewicht	ca. 190g
Spannungsversorgung	USB2.0 (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

HINWEIS

Um eine störungsfreie Übertragung des Videosignals zu gewährleisten ist es notwendig sehr hochwertige USB-Kabel zu nutzen.

Bitte verwenden Sie daher ausschließlich die von zebris gelieferten / freigegebenen Kabel zum Verbinden von Kamera und PC.

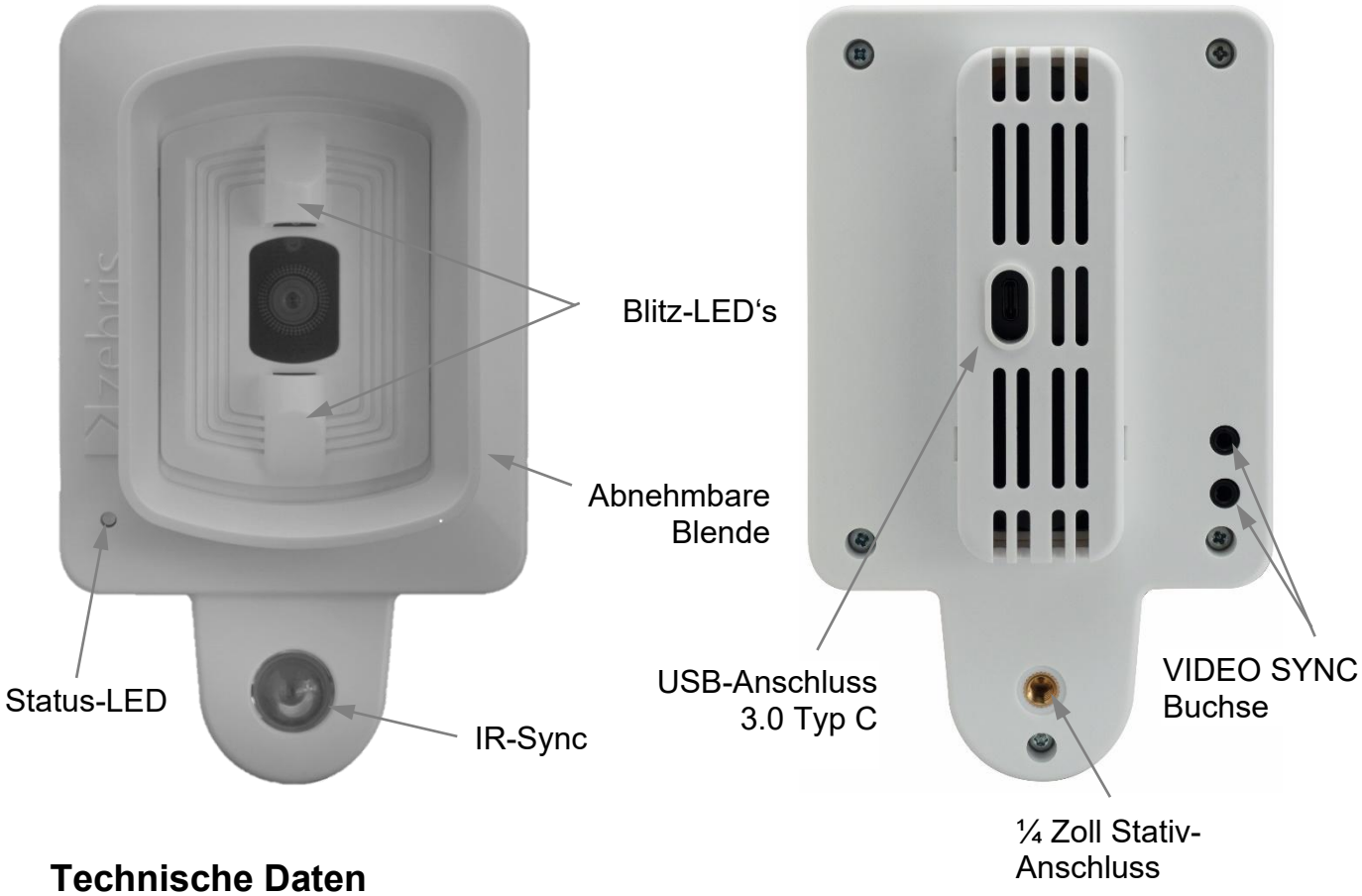
4.3 SYNCCam HS90

Die **SYNCCam HS 90** ist als Optionale Erweiterung erhältlich und optimal auf die Nutzung mit dem FDM-T System angepasst. Alle Einstellungen der Kamera erfolgen über das Hardware-Setup der zebris FDM Software. Der Anschluss an den PC erfolgt mittels des im Lieferumfang enthaltenen USB-Kabels vom Typ A-C.

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

VORSICHT

Beim Ausstecken der VIDEO SYNC Buchse wird ein Blitz ausgelöst, um die Kondensatoren des Blitz-LEDs zu entladen. Daher sollte beim Ausstecken des Synchronisationskabels nicht direkt in die Kamera geblickt werden, um Blendungen durch den Blitz zu vermeiden.



Technische Daten

REF	01541220
Abmessungen	174 x 104 x 59mm (B x H x T) – mit Blende 78mm tief
Gewicht	ca. 275g
Spannungsversorgung	USB 3.0 (5V DC / 500mA)
Auflösung	max. 1920 x 1080 Pixel (Full-HD) / Autofokus
Bildwiederholrate	max. 90Hz
Synchronisation	LED-Blitz gesteuert über Sync-in/-out Buchse
Befestigung	¼ Zoll Stativgewinde an Rückseite



HINWEIS

Um eine störungsfreie Übertragung des Videosignals zu gewährleisten, ist es notwendig sehr hochwertige USB-Kabel zu nutzen.

Bitte verwenden Sie daher ausschließlich die von zebris gelieferten / freigegebenen Kabel zum Verbinden von Kamera und PC.

Auflösung und Bildwiederholrate

Auflösung	Bildwiederholrate
1920 x 1080 (Full HD)	60 Hz
1280 x 720 (HD)	90 Hz

Synchronisations-Optionen

VIDEO SYNC Kabelgebundene Synchronisation mit speziell im Lieferumfang enthaltenen Synchronisationskabel

Infrarot Synchronisation über Infrarotsignal ohne Synchronisationskabel (nicht mit jeder FDM-T Sensorplattform kompatibel). Nicht mit der IR-Schnittstelle für zebris EMG verwendbar.

Bedeutung der STATUS-LED

Grün USB angeschlossen und Infrarotverbindung vorhanden.

Rot Nur USB angeschlossen, keine aktive Infrarotverbindung vorhanden.

5 Gangtraining-Modul

Für Gangtraining kann am Laufband eine Projektionseinheit angebracht werden. Hierzu wird für jedes Laufbandmodel eine individuell angepasste Projektor Halterung benötigt.



HINWEIS

Bitte beachten Sie für einen störungsfreien Betrieb der Projektionseinheit auch die Hinweise im Handbuch des Projektor-Herstellers.

Der Projektor wird direkt an der korrespondierenden Schnittstelle (meist HDMI oder DVI) des PC angeschlossen. Die Steuerung der Projektion erfolgt mittels des Gangtraining Moduls der zebris FDM-Software.



VORSICHT

Der Projektor kann bei längerem Betrieb im Bereich von Leuchte und an den Luftaustrittsöffnungen sehr heiß werden und sollte daher nicht berührt werden.



VORSICHT

Um das Sturzrisiko zu vermindern und die Lebensdauer der Projektionslampe zu verlängern sollte Projektor nur während des Gangtrainings ein- und ansonsten grundsätzlich ausgeschaltet sein.



VORSICHT

Bei Laufbändern mit Laufrichtungsumkehr muss der Projektor vor Aktivierung der Laufrichtungsumkehr vom Netz getrennt werden.

Da bei montiertem Projektor und aktivierter Laufrichtungsumkehr bei Sturz ein erhöhtes Verletzungsrisiko durch den Projektor besteht sollte bei Laufbändern mit Laufrichtungsumkehr immer eine Sturzsicherung (Sicherheitsbügel mit Brustgurt) genutzt werden.

6 FDM-T System in Betrieb nehmen

6.1 Aufstellen des FDM-Systems

HINWEIS	Hinweise für die Aufstellung, Inbetriebnahme und den sicheren Betrieb des Laufbands entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch des Laufbandherstellers.
VORSICHT	Unmittelbar hinter dem Laufband ist eine Sicherheitszone von 2m Länge und 1m Breite freizuhalten. In dieser Zone dürfen sich während des Betriebs keine Gegenstände (Videokamera etc.) befinden.
HINWEIS	Bei Verwendung von SYNCCam oder SYNCCAM HS wird seitlich des Laufbandes ein Abstand von ca. 1,5 m zwischen Kamera und Laufband empfohlen, um optimale Videoaufzeichnungen zu erzielen.

- Legen Sie in den Sicherheitsbereich hinter dem Laufband eine Gymnastikmatte oder Ähnliches, um Stürze abzumildern.
- Stellen Sie das FDM-T System so auf, dass die Steckdose für den Netzanschluss jederzeit gut zugänglich ist und das Gerät vom Versorgungsnetz getrennt werden kann.
- Ist das FDM-T System sicher und waagerecht aufgestellt kann es an das Versorgungsnetz angeschlossen und in Betrieb genommen werden.

Für die Inbetriebnahme des FDM-T Systems zur Stand- und Ganganalyse werden das zugehörige Netzteil, ein USB-Kabel vom Typ A-B sowie die Installations-CD mit der zebris FDM Software benötigt. Alle Komponenten sind im Lieferumfang des FDM-T System enthalten.

Sämtliche Kabelverbindungen des FDM-T Sensors erfolgen über die Interfacebox, welche sich an der Unterseite des Laufbandrahmens befindet.

6.2 Kabelschutzabdeckung an der Interfacebox montieren

Die Schutzabdeckung wird mittels der beiden mitgelieferten Schrauben (3 x 6mm) wie unten abgebildet an der Interfacebox befestigt.



6.3 Anschluss des FDM-T Systems an das Versorgungsnetz

6.3.1 Spannungsversorgung des FDM-T Sensors

Zum Anschluss des FDM-T Sensor an das Versorgungsnetz, verbinden Sie das Netzteil mit der Netzsteckdose und der Power-Buchse an der Interfacebox.



VORSICHT

Verwenden Sie ausschließlich das von zebris mitgelieferte und zugelassene Netzteil zum Betrieb des FDM-T Systems.

Netzteil Typ	**MASCOT/3320**
REF	33102231

Technische Daten:

Eingangsspannung	90 - 264 VAC
Netzfrequenz	47 - 63 Hz
Standby power	0,15 W
Leistung	Max. 60W
Pin- Belegung / Polarität	





HINWEIS

Vergleichen Sie vor Anschluss des Netzteils 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 FDM-T Systems einer Sichtprüfung. Beschädigte Netzteile, Leitungen oder Steckvorrichtungen oder sind unverzüglich von einer hierfür autorisierten Person zu ersetzen.

6.3.2 Anschluss des FDM-T Systems



HINWEIS

Beachten Sie für den Anschluss des Laufbands an die Stromversorgung die entsprechenden Anweisungen und Sicherheitshinweise des Laufbandherstellers



VORSICHT

Das FDM-T-Netzteil muss an eine separate Wandsteckdose angeschlossen werden. Die Verwendung von Verlängerungskabeln und/oder Mehrfachsteckdosen ist nicht zulässig.



VORSICHT

Verlegen Sie die Verbindungskabel des FDM-T-Systems so, dass Patienten oder am Messvorgang beteiligte Personen nicht darüber stolpern oder die Kabel beschädigen können. Verwenden Sie gegebenenfalls geeignete Kabelschutzvorrichtungen oder befestigen Sie die Kabel am Boden

6.4 IT-Sicherheit und Softwareinstallation

Wird das System ohne Computer und darauf installierter zebris FDM Software ausgeliefert, so obliegt es dem Betreiber zu garantieren, dass die Sicherheit von Patienten, Bediener und Umgebung durch Nutzung des Computers nicht beeinträchtigt wird. Bei Zweifeln wird empfohlen einen vom Hersteller autorisierten Vertriebspartner zu kontaktieren.

Anforderungen der zebris FDM Software an einen PC/Laptop entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung zur zebris FDM Software.

Zur Einbindung der zebris FDM Software in ein bestehendes System zur Datensicherung und der vom PC getrennten Aufbewahrung personenbezogener Daten kann die Datenbank der Anwendungssoftware auf einem Netzwerkserver installiert werden. Wenn die Datenbank der zebris FDM 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 zebris FDM 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 zebris FDM 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 62368-1 bzw. DIN EN 60601-1 genügen.



VORSICHT

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



VORSICHT

Die Verbindung eines FDM-T Systems mit einem Netzwerk/Datenverbund kann zu unvorhergesehenen Risiken für Patienten oder Dritte führen. Die Datenbank von zebris FDM ist nicht für die gleichzeitige Nutzung durch mehrere Anwender vorgesehen.

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 miteinschließen, wie z.B. Update/Upgrade von Geräten und Komponenten, die mit dem Netzwerk verbunden sind.

Die Anbindung des PC 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.

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



HINWEIS

Sollten Probleme mit dem Hardwaretreiber des FDM-T Systems auftreten, so trennen Sie bitte das USB-Kabel vom PC und starten Sie diesen neu.



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.

6.5 FDM-T Sensor Ein- und Ausschalten

Das Ein- und Ausschalten der FDM-T Sensorplattform erfolgt automatisch beim Starten bzw. Beenden der zebris FDM Software.

Ist das Gerät ordnungsgemäß angeschlossen leuchtet die grüne Power-LED der Interface-Box am Gehäuserahmen Laufbandes. Weitere Informationen zur Vorbereitung der Anwendung können Sie dem Kapitel "Empfehlungen zur Datenaufnahme" entnehmen.

6.6 FDM-T Sensor außer Betrieb setzen

Um das FDM-T System außer Betrieb zu setzen, beenden Sie zunächst die zebris FDM Software, fahren den PC herunter und schalten ihn aus. Anschließend trennen Sie das Netzteil der Sensorik vom Versorgungsnetz.

6.7 Empfehlungen zur Datenaufnahme

Die nachfolgenden Aspekte sollten beachtet werden, um aussagekräftige Ergebnisse mit dem FDM-T System zu erhalten. Die folgenden Punkte beziehen sich auf die Datenaufnahme einer Person im Gehen und Beschreiben eine ideale Situation.

6.7.1 Laufbandanalyse

Der Gang auf dem Laufband ist für die meisten Personen ungewohnt und bedarf einer gewissen Eingewöhnung. Daher ist es von Vorteil die Testperson vor Beginn einer Aufzeichnung an die ungewohnte, fremdgesteuerte Bewegung des Laufbandes zu gewöhnen.

6.7.2 Datenaufzeichnung

Beobachten Sie den Probanden auch während der Aufzeichnung. Verwenden Sie nur Aufzeichnungen, bei denen der Fuß während des Abrollens nicht über die Sensorfläche herausragt.

6.7.3 Ganggeschwindigkeit

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

6.7.4 Haltung

Die Testperson sollte eine entspannte Haltung einnehmen, wobei die Arme natürlich mitschwingen. 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.



VORSICHT

Personen mit unsicherem Gang sollten sich beim Gehen auf dem Laufband unbedingt am Haltebügel festhalten, um gefährliche Stürze zu vermeiden!

Grundsätzlich sind die Sicherheitseinrichtungen des Laufbandes (Sicherheitsclip für Notstopp, falls vorhanden Sturzbügel) zu nutzen.

6.7.5 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 Auswertung berücksichtigt werden.

7 Funktionskontrollen, Aufbereitung, Entsorgung



- Regelmäßige Wartung und Pflege des FDM-T Systems 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 FDM-T System 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 FDM-T Systems 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 FDM-T System aus und trennen Sie es komplett vom Versorgungsnetz bevor Sie mit den Wartungsarbeiten beginnen.

7.1 Vorgeschriebene wiederkehrende Kontrollen und STK



- 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 Systems den ordnungsgemäßen Zustand aller Anschlussleitungen, sowie Netzkabel, Netzstecker und Netzsteckdose zu überprüfen. Sollten Teile beschädigt sein, müssen diese vor der weiteren Nutzung des FDM-T Systems ausgetauscht werden.
- Für das FDM-Systems schreibt die zebris Medical GmbH keine sicherheitstechnische Kontrolle vor.
- Die erforderlichen Prüfungen und Wartungsmaßnahmen des verwendeten Laufbands sind der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Laufbandherstellers zu entnehmen.

7.2 Reinigung/Desinfektion

Die FDM-T Sensorplattform ist fest im Laufband integriert und kommt bei bestimmungsgemäßer Verwendung nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten. Eine Reinigung oder Desinfektion des FDM-T Sensor ist daher nicht vorgesehen.



HINWEIS

Die Reinigung und Desinfektion der zugänglichen Oberflächen des Laufbands erfolgt gemäß den Vorgaben des jeweiligen Laufbandherstellers.



VORSICHT

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

7.3 Überprüfung der FDM-T Sensorplattform

7.3.1 Kontrollmaßnahmen



VORSICHT

Die FDM-T Sensorplattform muss in regelmäßigen Abständen auf die ordnungsgemäße Funktion und Genauigkeit überprüft werden und die Patientensicherheit dauerhaft zu gewährleisten.

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

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

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

7.3.2 Kalibriermaßnahmen

Die Sensoren zur Sensorplattform sind von Zeit zu Zeit anhand definierter Belastung bezüglich ihrer Genauigkeit 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 Genauigkeitstoleranz das ungefähre Körpergewicht anzeigen.

Im Falle von Abweichungen > ±5% vom Endwert ist eine erneute Kalibrierung durch den technischen Service bei zebris erforderlich.

Bei Zweifeln an der Genauigkeit des FDM-T Sensors wird empfohlen die Sensorplattform bei zebris überprüfen und nachkalibrieren zu lassen, um die angegebene Genauigkeit sicherzustellen.



HINWEIS

Auf Anfrage können Anleitungen für den Aus- und Einbau der Sensorplattform für die verschiedenen Laufbandtypen zur Verfügung gestellt werden, so dass diese Tätigkeit vor Ort von geschultem Instandhaltungspersonal ausgeführt werden kann.

7.4 Störungsbehebung

Bei Störungen überprüfen Sie bitte zunächst folgende Punkte:

- ✓ Ist die FDM-T Sensorplattform korrekt mit dem Stromnetz verbunden? (grüne Power-LED an der Interface-Box leuchtet)
- ✓ Ist USB-Verbindung zwischen Interface-Box und dem PC korrekt hergestellt? (grüne USB-LED leuchtet, wenn der USB-Anschluss mit dem PC verbunden ist, und der Gerätetreiber korrekt installiert ist.)
- ✓ Sind alle weiteren Komponenten des FDM-T Systems (z.B. Netzteil, Video-Kamera, etc.) 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-T Systems bestmöglich unterstützen zu können benötigen unsere Servicemitarbeiter folgende Informationen:

- ✓ Gerätetyp + Seriennummer von FDM-T Sensorplattform

  Die Seriennummer finden Sie auf dem Typenschilder der Sensorplattform bzw. auf der Rückseite der Interface-Box.
- ✓ Version der zebris FDM Software
- ✓ Version des Betriebssystems Ihres PCs

  z.B. Windows 11 Professional, Version 25H2

  (Aufruf Windows 11: Windows Startbutton → Einstellungen → Windows Update → Updateverlauf)
- ✓ Weitere an das FDM-T System angeschlossene Komponenten

  z.B. Infrarotsynchronisation (IR) mit Video-Kamera
- ✓ Liste aller mit dem C verbundenen USB-Geräte

  z.B. Maus, Drucker, Monitore etc.
- ✓ Screenshot der Fehlermeldung, oder exakter Wortlaut

  z.B. „Kamera nicht gefunden."
- ✓ Möglichst präzise Beschreibung des Ablaufs, der zur Fehlermeldung geführt hat

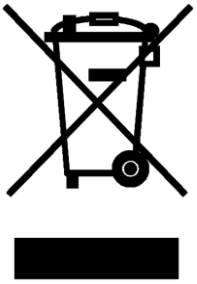
  z.B. Anwendung „Typ A" gestartet, dann Button „B" geklickt, danach Bewegung „C" ausgeführt, in Funktion „D" weitergeschaltet, beim Zurückschalten trat die Fehlermeldung xyz auf usw.

7.5 Entsorgung

7.5.1 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.

7.5.2 Elektronikentsorgung



Nebenstehend abgebildetes Symbol (durchgestrichene Mülltonne) weist darauf hin, dass dieses Produkt gemäß der EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) sowie den nationalen Umsetzungen (in Deutschland: ElektroG) nicht über den Hausmüll, sondern getrennt vom unsortierten Siedlungsabfall entsorgt werden muss.

Rückgabe an den Hersteller

Am Ende der Gebrauchsdauer nimmt die zebris Medical GmbH das Produkt als Hersteller im Rahmen ihrer Produktverantwortung kostenfrei zurück. Die Rückgabe erfolgt nach vorheriger Anmeldung an folgende Sammelstelle:

zebris Medical GmbH Sammelstelle Elektro-Altgeräte
Heinrich-Nicolaus-Str. 15, 87480 Weitnau
Ansprechpartner: zebris Sales Team
Telefon: +49 7562 9726 0 | E-Mail: sales@zebris.de

Die Kosten der Anlieferung bzw. des Versands an die Sammelstelle trägt der Endnutzer. Die Rücknahme und die anschließende fachgerechte Verwertung über zertifizierte Recyclingunternehmen sind für den Endnutzer kostenfrei. Eine Rückvergütung wird nicht gewährt.

Datenlöschung in Eigenverantwortung

Vor der Rückgabe des Geräts sind die Endnutzer eigenverantwortlich verpflichtet, alle personenbezogenen Daten (insbesondere Patienten- und Druckverteilungsdaten) vom Gerät zu löschen. Die zebris Medical GmbH übernimmt keine Verantwortung für eine Datenlöschung an zurückgegebenen Geräten.

Hintergrund

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 zur effektiven Nutzung natürlicher Ressourcen bei.

8 Sicherheitsstandards und Klassifizierung des Systems

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



HINWEIS

Die Abschnitte 8.1 - 8.3 gelten nur für die im Laufband integrierte FDM-T Sensorplattform sowie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Komponenten. Informationen zur Klassifizierung und Gerätesicherheit des Laufbandes entnehmen Sie bitte dem Handbuch des Laufbandherstellers.

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

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

8.2 Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten

Die FDM-T Sensorplattform erfüllt die Anforderungen der Norm DIN EN 60601-1.

Klassifizierung des FDM-T Systems entsprechend DIN EN 60601-1

Typ BF

Schutzklasse II

Dauerbetrieb

nicht geeignet für Verwendung in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung

8.2.1 Kopplung des FDM-T Systems mit anderen elektrischen Geräten

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



VORSICHT

Das FDM-System darf nur mit elektrischen Geräten gekoppelt werden, die eine CE-Kennzeichnung tragen. Geräte mit eigener Netzversorgung müssen zusätzlich die Anforderungen der IEC 62368-1 oder DIN EN 60601-1 erfüllen.



VORSICHT

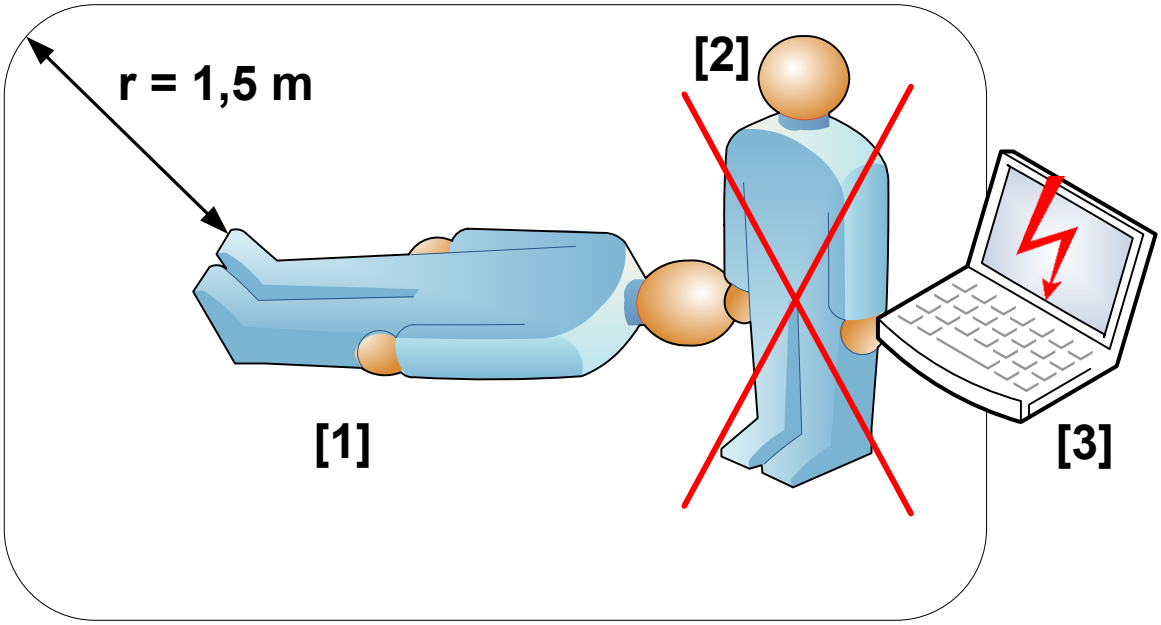
Bei der Kopplung mehrerer Geräte zu einem System ist zu beachten, dass keine Gefährdung durch Summierung von Ableitströmen auftreten kann.

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 60601-1Abschnitt 16 einhalten.

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

8.2.2 Umgebung des Patienten / Probanden

In der Praxis hat sich ein Umkreis von 1,5 m um den Patienten herum als ausreichend erwiesen, um die unmittelbare Umgebung des Patienten zu definieren. Innerhalb dieses Abstands dürfen nur medizinische elektrische Geräte verwendet werden, die nachweislich der Norm EN 60601-1 entsprechen.



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.

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

- FDM-T Sensorplattform (im Laufband integriert)
- Von zebris mitgeliefertes Netzteil der Sensorplattform

VORSICHT

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

8.2.3 Verwendung von Mehrfachsteckdosen

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



VORSICHT

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

- Laufband und FDM-T Sensor stets direkt an einer separaten Wandsteckdose mit geprüftem Schutzleiter und separater Absicherung an das Versorgungsnetz anschließen.
- 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 des FDM-T Sensors mittels einer handelsüblichen Mehrfachsteckdose ans Versorgungsnetz anzuschließen.)
- Wenn Mehrfachsteckdosen gemeinsam für Komponenten des FDM-T Systems, die sich innerhalb der Patientenumgebung befinden dürfen (z.B. Laufband, FDM-T Sensor oder andere zebris Produkte) 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 Abschnitt 16 einhalten. Gegebenenfalls ist für eine derartige Anordnung ein Trenntransformator einzusetzen und der Erdableitstrom im Schutzleiter der Mehrfachsteckdose darf 5 mA 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.

8.3 Elektromagnetische Verträglichkeit Leitlinien / Herstellererklärung

Das FDM-T System erfüllt die Anforderungen der Norm EN 60601-1-2.

Detaillierte Angaben zu EMV-Werten und Herstellerangaben sind 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 FDM-T System den Vorschriften der Norm DIN EN 60601-1-2 in allen Punkten entspricht ist es nicht auszuschließen, dass Mobiltelefone das FDM-T System beeinflussen können. Solche Geräte sollten nach Möglichkeit nicht während der Datenaufzeichnung im Umfeld des FDM-T Systems betrieben werden.



VORSICHT

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



VORSICHT

Das FDM-T System sollte nicht in der Nähe von z.B. Röntgengeräten, Motoren oder Transformatoren mit großer Anschlussleistung betrieben werden, da elektrische oder magnetische Störfelder die Sensorsignale 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 Aufzeichnung unterbrochen und die aufgezeichneten Daten werden verworfen. Anschließend muss die zebris FDM Software oder ggf. auch der PC neu gestartet werden.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen		
Das FDM-T System ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des FDM-T Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs-Messungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie**
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das FDM-T System 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 FDM-T System 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 FDM-T System ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des FDM-T Systems 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 FDM-T Systems fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das FDM-T System 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 FDM-T System ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des FDM-T Systems 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 FDM-T System 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 FDM-T Systems die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das FDM-T System 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 FDM-T Systems.

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 FDM-T System

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