

Specifikace a Návod k obsluze (Med)



FDM-T
SYSTEM

zebris

Obsah

1	ÚVOD	4
1.1	INFORMACE O VÝROBCI	4
1.2	STRUKTURA UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČKY SYSTÉMU FDM-T	5
1.3	POUŽITÉ KONVENCE A SYMBOLY	6
2	POUŽITÍ A BEZPEČNOST	7
2.1	ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	7
2.1.1	INDIKACE	7
2.1.2	KONTRAINDIKACE	7
2.2	BEZPEČNOST	8
2.2.1	PODMÍNKY PROSTŘEDÍ	8
2.2.2	SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA	8
2.2.3	POVINNOSTI UŽIVATELE	9
2.2.4	OBEČNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	10
2.2.5	BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO BĚŽECKÝ PÁS	11
2.2.6	ZAKÁZANÉ POUŽITÍ	12
3	POPIS PRODUKTU	13
3.1	SOUČÁSTI SYSTÉMU	13
3.2	SPECIFIKACE SENZOR FDM-T	13
3.3	TECHNICKÉ SPECIFIKACE MĚŘICÍCH SYSTÉMŮ FDM-T	13
3.4	PRINCIP MĚŘENÍ SYSTÉMŮ FDM-T	19
3.5	OVLÁDACÍ PRVKY A KONEKTORY	20
3.6	KONTROLKY LED SKŘÍŇKY ROZHRANÍ	20
3.7	ZEBRIS SYNC	21
3.7.1	SYNCHRONIZAČNÍ VSTUP (SYNC-IN)	22
3.7.2	SYNCHRONIZAČNÍ VÝSTUP (SYNC-OUT)	23
3.8	NÁHRADNÍ DÍLY SYSTÉMU FDM-T	24
3.9	MOŽNOSTI MĚŘICÍHO SYSTÉMU FDM-T	25
4	VIDEOMODUL	27
4.1	PŘIPOJENÍ K SYSTÉMU FDM-T	27
4.1.1	PŘIPOJENÍ KE KAMERĚ ZEBRIS SYNC CAM	27
4.1.2	SCHÉMA SPOJENÍ SYNCLIGHTCAM	28
4.2	SYNCCAM	29
4.3	SYNCCAM HS	30
4.4	SYNCLIGHTCAM - VARIANTA 30 Hz	32
5	MODUL TRÉNINKU CHŮZE	35
5.1	TYP TRÉNINKU CHŮZE M/L/PL (H/P/COSMOS MERCURY, LOCOMOTION, PLUTO)	36
5.2	TRÉNINK CHŮZE TYPU Q/P/XL A (H/P/COSMOS QUASAR, PULSAR, LOCOMOTION XL)	37
6	NASTAVENÍ A PROVOZ SYSTÉMU FDM-T	38
6.1	UMÍSTĚNÍ MĚŘICÍHO SYSTÉMU	38
6.2	INSTALACE ODNÍMATELNÉHO KRYTU KABELU	39
6.3	PŘIPOJENÍ MĚŘICÍHO SYSTÉMU K ELEKTRICKÉ SÍTI	40
6.3.1	NAPÁJENÍ SNÍMAČŮ FDM-T	40
6.3.2	PŘIPOJENÍ SYSTÉMU	41
6.4	BEZPEČNOST IT A INSTALACE SOFTWARE	42
6.5	JAK ZAPNOUT/VYPNOUT SNÍMAČ FDM-T	43
6.6	VYŘAZENÍ SYSTÉMU Z PROVOZU	43
6.7	DOPORUČENÍ PRO ZÁZNAM	44
6.7.1	ANALÝZA BĚŽECKÉHO PÁSU	44
6.7.2	ZÁZNAM DAT	44
6.7.3	RYCHLOST CHŮZE	44
6.7.4	DRŽENÍ TĚLA	44
6.7.5	WEALS	44
7	ÚDRŽBA A BEZPEČNOSTNÍ INSPEKCE	45
7.1	OBEČNÉ POSTUPY ÚDRŽBY	45
7.2	POVINNÉ PRAVIDELNÉ KONTROLY A STK	46
7.3	ÚDRŽBA SNÍMAČE FDM-T	47

7.3.1	KONTROLNÍ POSTUPY	47
7.3.2	KALIBRAČNÍ POSTUPY	47
7.4	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ.....	48
7.5	ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE	49
7.5.1	POSTUP ČIŠTĚNÍ	49
7.5.2	POSTUP DEZINFEKCE.....	49
7.6	LIKVIDACE	50
7.6.1	BALENÍ.....	50
7.6.2	SMĚRNICE WEEE.....	50
7.6.3	AKUMULÁTORY A BATERIE	50
8	BEZPEČNOSTNÍ NORMY A KLASIFIKACE SYSTÉMU	51
8.1	KLASIFIKACE PODLE PŘÍLOHY IX SMĚRNICE 93/42/EHS	51
8.2	BEZPEČNOST ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ	51
8.2.1	SPOJENÍ MĚŘICÍHO SYSTÉMU FDM-T S JINÝMI ELEKTRICKÝMI ZAŘÍZENÍMI	51
8.2.2	OKOLÍ PACIENTA / TESTOVANÉ OSOBY	52
8.2.3	POUŽITÍ VÍCE ZÁSUVK	53
8.3	ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA / PROHLÁŠENÍ VÝROBCE	54

1 Úvod

© 2023 zebris Medical GmbH

Všechna práva vyhrazena. Reprodukce vcelku nebo po částech je možná pouze s výslovným souhlasem společnosti zebris Medical GmbH.

Ilustrace v této příručce se mohou lišit.

1.1 Informace o výrobci



Výrobce

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

Prodej / podpora

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



V případě dotazů vždy uvádějte sériové číslo výrobku!

1.2 Struktura uživatelské příručky systému FDM-T

Měřicí systém FDM-T se skládá z běžeckého pásu, senzorů pro měření rozložení tlaku a příslušného aplikačního softwaru včetně počítače. Snímače a běžecký pás lze používat i zcela nezávisle na sobě a jsou vybaveny samostatným napájením a označením CE.

Uživatelská příručka k měřicímu systému FDM-T se proto skládá z několika částí:

1. Specifikace FDM-T a uživatelská příručka k hardwaru
2. Uživatelská příručka k aplikačnímu softwaru zebris FDM
3. Specifikace a uživatelská příručka dodané výrobcem běžeckého pásu.
4. Uživatelská příručka a specifikace komponent, jako je projektor nebo počítač.



POZNÁMKA

Při uvádění systému do provozu, jeho používání, údržbě a přepravě dbejte na dodržování uživatelských příruček dodaných výrobcem běžeckého pásu a jeho součástí.

Kapitola Specifikace a návod k použití hardwaru FDM-T obsahuje především informace týkající se specifikací a provozu měřících senzorů rozložení tlaku FDM-T a jejich bezpečného provozu v kombinaci s běžeckým pásem jako měřicím systémem. Pokyny týkající se běžeckého pásu se omezují na hlavní bezpečnostní a servisní opatření.

Návod k obsluze softwaru a hardwaru lze zobrazit v softwaru jako online nápovědu (klávesa F1).

Kromě toho jsou tyto dokumenty k dispozici na přiloženém nosiči instalačních údajů a online na [adrese https://www.zebris.de/en/info-menu/downloads/](https://www.zebris.de/en/info-menu/downloads/).



VAROVÁNÍ

Před prvním použitím výrobku si pečlivě přečtěte tento návod, abyste předešli chybám při obsluze a poškození.

Přesné dodržování všech částí návodu k obsluze měřicího systému je předpokladem pro jeho zamýšlené použití.

1.3 Použité konvence a symboly



Symboly "**VAROVÁNÍ**" označují potenciální nebezpečí pro zdraví a bezpečnost uživatelů a/nebo pacientů. Výstrahy popisují související rizika a rizika, kterým se lze vyhnout.



Upozornění Symboly označují potenciální nebezpečí, které může vést k poškození zařízení. Poznámky vysvětlují typ nebezpečí a způsob, jak mu lze zabránit.



Označení CE podle směrnice ES 93/42 Zdravotnické prostředky



Výrobce



Datum výroby



Přístroj typu BF podle DIN EN 60601-1



Stejnoseměrný proud



Rozhraní USB



Nevyhazujte do domovního odpadu



Viz návod k použití.



Dodržujte návod k použití



Číslo položky



Sériové číslo



Zdravotnické zařízení



Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na objednávku nebo na základě objednávky.
lékaře nebo uživatele profesionel



UDI s kódem HIBC



Švýcarský zplnomocněný zástupce

2 Použití a bezpečnost

2.1 Zamýšlené použití

Hlavní funkcí systému měření rozložení tlaku FDM-T je prostorově rozlišené měření rozložení tlaku pod lidskými chodidly pro analýzu statického a dynamického namáhání a jednotlivých parametrů chůze.

Obsluha i vyhodnocování a ukládání dat jsou softwarově podporovány počítačem. Měřicí systémy jsou vhodné pro použití u pacientů, kteří jsou mentálně schopni dodržovat pokyny obsluhy bez omezení v době aplikace.

Hmotnost pacienta je omezena maximální přípustnou hmotností běžeckého pásu. Pro použití FDM-T u dětí nebo pacientů s těžkými pohybovými poruchami se důrazně doporučuje bezpečnostní pojistka proti pádu.

Jako aplikační prostředí jsou specifikována odborná zařízení (lékařské ordinace, kliniky, vědecké instituce, rehabilitační centra a specializované ortopedické prodejny).

Aplikaci a provoz systému smí provádět pouze důkladně vyškolený kvalifikovaný personál, jako jsou kliničtí lékaři, fyzioterapeuti, ortopedičtí technici, kteří mají schopnost vyhodnocovat výstupní údaje z lékařského hlediska jako pomůcku pro diagnostiku, léčbu nebo péči o pacienta a s ohledem na klinickou anamnézu pacienta v kontextu dalších diagnostických vyšetření.

2.1.1 Indikace

- Analýza postoje a chůze u "normálního" i patologického postoje a chůze
- Podpora při diagnostice vadného postavení nohou a korekci chodidel
- Podpora diagnostiky a terapie nerovnováhy / nesprávného způsobu chůze
- Detekce nevhodného mechanického namáhání a přetěžování pro prevenci tělesných problémů a pro rehabilitaci postižených po úrazech, nehodách nebo operacích.
- Podpora při vývoji, úpravě a ověřování ortopedických pomůcek pro individuální péči o pacienty.
- Analýza rovnováhy a trénink rovnováhy
- Trénink chůze v kombinaci s dynamickou vizuální stimulací (cueing) a tréninkem zpětné vazby jako terapie/rehabilitační opatření po operaci, cévní mozkové příhodě, Parkinsonově chorobě a dalších neurologických geriatrických a ortopedických onemocněních.
- Kontrola úspěšnosti terapie/rehabilitačních opatření

2.1.2 Kontraindikace s

- Systém FDM-T se nesmí používat pro měření naboso u pacientů s otevřenými ranami a/nebo infekcemi na chodidlech.
- Pro nácvik chůze u pacientů s následujícími kontraindikacemi používejte pouze po schválení lékařem: těhotenství, onemocnění srdce a/nebo tepen, umělé klouby nebo protézy, zlomeniny, poškozené ploténky nebo úrazové onemocnění páteře.

2.2 Bezpečnost

2.2.1 Podmínky prostředí

Měřicí systémy FDM-T jsou vhodné pro použití v suchých interiérech s rovným povrchem, jako jsou nemocnice, ordinace lékařů a laboratoře.

Teplota	10°C až 40°C
Relativní vlhkost	30% až 70%, nekondenzující
Tlak vzduchu	700 až 1100 hPa



Systémy FDM-T NESMÍ být provozovány v mokřích zónách, mokřích místnostech (bazény, sauny) nebo klimatických komorách.

Vždy je třeba zabránit přímému kontaktu s kapalinami, protože měřicí systém není chráněn proti vniknutí kapalin. Kapaliny pronikající do přístroje mohou způsobit požár, úraz elektrickým proudem nebo jiné vážné nehody.

Systém FDM-T NENÍ určen pro provoz ve vakuových, hyperbarických nebo výškových komorách.

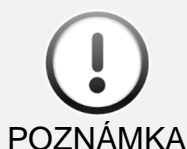
Měřicí systémy nejsou určeny pro provoz v prostředí s nebezpečím výbuchu v lékařských prostorách nebo v prostředí obohaceném kyslíkem.

Přístroje nesmí být provozovány v blízkosti např. motorů nebo transformátorů s velkým připojeným zatížením, jakož i síťových vedení, protože elektrická nebo magnetická rušivá pole mohou zfalšovat správná měření, resp. je znemožnit. Proto musí být přístroje chráněny před vlhkostí. Větrací otvory běhounů musí být vždy volné, aby vzduch mohl volně cirkulovat.

2.2.2 Skladování a přeprava

Skladování a přeprava měřicího systému se smí uskutečnit pouze v originálním obalu dodaném společností zebris.

Teplota	-20°C až +70°C
Relativní vlhkost	max. 95 %, nekondenzující
Ochrana před vlhkostí	



Všechny systémy FDM-T lze skladovat bez napájení maximálně 6 až 9 měsíců. Po uplynutí této doby může dojít k úplnému vybití baterie z důvodu chybějícího napájení. Pokud skladování zařízení přesáhne tuto dobu, může být nutné přeprogramování ovládání běžecího pásu.

2.2.3 Povinnosti uživatele



- Musí být použity a dodrženy příslušné obecné pokyny a/nebo národní zákony, národní předpisy a technická pravidla pro uvedení do provozu a provoz zdravotnických výrobků odpovídající uvedenému účelu výrobku zebris. V Německu jsou provozovatelé, odpovědné osoby a uživatelé zařízení povinni provozovat svá zařízení s ohledem na předpisy MPG.
- Uživatelé jsou povinni:
 - ✓ dodržujte všechny bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k použití.
 - ✓ pravidelně provádět veškeré kontroly a údržbu podle návodu k použití.
 - ✓ používejte pouze pracovní zařízení, které je bez závad.
 - ✓ před použitím zkontrolujte funkční bezpečnost a správný stav zařízení.
 - ✓ vytvořit všechny uživatelské příručky, které budou vždy přístupné všem uživatelům, a uchovávat je v blízkosti měřicího systému.
 - ✓ chránit sebe, pacienta nebo třetí osoby před nebezpečím.
 - ✓ zabránit kontaminaci výrobku.
- Při používání systému je třeba dodržovat zejména vnitrostátní právní předpisy:
 - ✓ platné předpisy průmyslové bezpečnosti.
 - ✓ platná opatření pro prevenci nehod.
- Za bezpečnost, spolehlivost a výkonnost komponentů dodaných společnostmi zebris přebíráte odpovědnost, pokud:
 - ✓ montáž, rozšíření, přenastavení, změny nebo opravy byly provedeny prostřednictvím společnosti zebris nebo třetích stran pověřených společnostmi zebris, vyškolených techniků nebo zaměstnanců autorizovaných prodejců. Skladování a přeprava smí být ovlivněny pouze v originálním balení dodaném výrobcem.
 - ✓ přístroj je provozován v souladu s uživatelskou příručkou.
 - ✓ v případě opravy jsou plně dodrženy předpisy VDE 0751-1 "Opakovaná zkouška a zkouška před uvedením zdravotnického elektrického zařízení do provozu - obecné předpisy".
 - ✓ komponenty informační technologie poskytnuté provozovatelem odpovídají technickým požadavkům na hardwarové a softwarové vybavení obsažené v této uživatelské příručce a byly nainstalovány a nastaveny podle příslušných popisů v této uživatelské příručce.
 - ✓ místnost pro nastavení odpovídá daným podmínkám prostředí měřicího systému a platným instalačním předpisům.
 - ✓ systém FDM-T včetně součástí je připojen k síťové zásuvce s ochranným zemnicím vodičem a je provozován se správným síťovým napětím.
 - ✓ se systémem se používá výhradně software poskytovaný společnostmi zebris a komponenty a příslušenství uvedené v této uživatelské příručce.

2.2.4 Obecné bezpečnostní pokyny



- Použití a obsluhu systému a vyhodnocování naměřených údajů a jejich interpretaci smí provádět pouze vyškolený kvalifikovaný personál. Výrobce nenesе žádnou odpovědnost za zranění osob, poškození majetku nebo ztrátu dat v důsledku nesprávného použití softwaru, přístroje nebo jeho součástí.
- Údaje pacientů a údaje o měření lze kopírovat, přesouvat nebo mazat pouze pomocí funkce databáze, kterou poskytují aplikační programy zebris. V případě záměrné změny dat bez použití databázových funkcí nese veškerá rizika s tím spojená pouze uživatel.
- Výsledky měření a analýz by měly být vždy interpretovány ve světle klinické anamnézy pacienta a v kontextu dalších diagnostických testů proškolenou osobou a měly by být testovány z hlediska jejich relevance.
- Pokud by na základě výsledků měření měla být přijata jakákoli opatření k léčbě, může být systém měření zaveden pouze jako doplňkový prostředek pro hodnocení odborníkem. V žádném případě nelze provádět invazivní opatření nebo opatření ohrožující pacienta pouze na základě výsledků měření bez dalšího ověření údajů z měření dalšími metodami.
- Pokud by došlo k jakémukoli zjistitelnému poškození zařízení nebo jeho součástí, je třeba je vrátit výrobci ke kontrole bezpečnosti. Není přípustné přístroj nebo jeho součásti dále používat, protože může dojít k vážnému poškození a vážným zraněním, dokonce i smrtelným. Ve všech případech závady nebo pochybností je třeba vždy kontaktovat výrobce nebo autorizovaného prodejce.
- Pokud by do zařízení vnikla jakákoli kapalina, musí být zařízení povinně podrobeno technické, bezpečnostní zkoušce. Poškozené zástrčkové spoje a přívody musí vyměnit autorizovaný servisní technik. Přístroj musí být okamžitě vyřazen z provozu, označen jako "Nefunkční" a jeho používání musí být znemožněno odpojením síťového kabelu. Ihned se obraťte na autorizovaného technika.
- Je třeba pravidelně kontrolovat správnou funkci měřicího systému. Podrobnější informace naleznete v kapitole 7 tohoto návodu k použití.
- Ujistěte se, že jsou všechny síťové a připojovací kabely položeny bezpečně a že jsou chráněny proti přišlápnutí, aby o ně nikdo nezakopl. Pravidelně kontrolujte všechny kabely a připojovací zástrčku, zda nejsou poškozené. Poškozené napájecí zdroje a kabely je nutné před dalším provozem vyměnit.
- Do součástí měřicího systému nikdy nevkládejte žádné předměty.

2.2.5 Bezpečnostní pokyny pro běžecký pás



- Běžecký pás patřící k měřicímu systému FDM-T je velmi výkonné zařízení. Pro bezpečný provoz systému FDM-T je nutné přesně dodržovat bezpečnostní předpisy popsané v následujícím textu.
- Měření na běžeckém pásu nesmí být nikdy zahájeno bez důkladného poučení pacienta vyškoleným personálem. Žádné měření nesmí být prováděno bez dozoru.
- Nepokládejte běžecký pás na nestabilní podložku.
- Systém nenastavujte v blízkosti zdroje tepla nebo na přímém slunečním světle před oknem, protože silný nárůst teploty může vést k nepřesným výsledkům měření.
- Přímo za běžeckým pásem musí být volný bezpečnostní prostor o délce 2 m a šířce 1 m, který musí být polstrovaný (měkkou podložkou). V této zóně nesmí být během provozu ponechány žádné předměty (např. videokamera, osvětlovací zařízení atd.).
- Nebezpečné vtaňovací mezery se nacházejí na zadním konci pojezdového pásu a po jeho stranách a (pokud existují) na zdvihacím mechanismu. Nenoste žádné volné oblečení, které by se mohlo zachytit o válečky. Dbejte na to, aby se v případě zakopnutí osoby její dlouhé vlasy, volné oblečení, šperky apod. nedostaly do zadní části běžeckého pásu (např. noste síťku na vlasy). Kvůli nebezpečí zakopnutí neodkládejte na běžecký pás ani do jeho těsné blízkosti žádné oblečení ani šperky.
- Nikdy nepoužívejte běžecký pás, aniž byste měli na oděvu připevněnou bezpečnostní sponu, a vždy se ujistěte, že je skládací mechanismus (pokud existuje) během provozu řádně zajištěn. (Nezapomeňte si také přečíst bezpečnostní pokyny v uživatelské příručce dodané výrobcem běžeckého pásu).
- Zařízení nouzového zastavení musí být během provozu vždy v dosahu uživatele a obsluhy.
- Pacient by měl zpočátku chodit pomalu. Poté lze postupně po několika minutách rychlost zvyšovat v závislosti na fyzické kondici pacienta. Nesprávná nebo nadměrná zátěž prostřednictvím testů resp. měření může mít škodlivé účinky na zdraví.
- Nikdy neskákejte na běžící pás a nikdy z něj neseskakujte, když je v chodu. Nikdy nepřestávejte chodit, když běžecký pás běží, nikdy se neotáčejte ani nešlapejte do stran nebo dozadu. Pokud by takovéto pohybové vzorce byly pro vaše měření nezbytné, ujistěte se, že používáte typ běžeckého pásu s bezpečnostním obloukem, ochranou proti pádu a hrudním pásem "fall stop".
- Před přepravou běžeckého pásu vytáhněte zástrčku ze zásuvky.

2.2.6 Zakázané použití



- Nesprávné a/nebo zakázané používání měřicího systému je nepřípustné a zebris výslovně varuje před všemi zákazy uvedenými v této části.
- Nepokoušejte se provádět servis běžeckého pásu jiným způsobem, než je popsáno v tomto návodu k použití. Odstraněním ochranných krytů se můžete vystavit smrtelnému vysokému napětí nebo jinému nebezpečí.
- Rovněž upozorňujeme, že pokud dojde k jakýmkoli změnám na tomto certifikovaném zařízení nebo jeho součástech bez předchozího písemného souhlasu společnosti zebris, vaše zákonné právo na provoz zařízení zanikne. Pokud jsou na zařízení provedeny změny bez získání souhlasu, je provozovatel povinen provést příslušná šetření a zkoušky, aby bylo zaručeno bezpečné používání.
- Je zakázáno zapouštět běžecký pás do podlahy, aby se snížila přístupová výška (dráha). Tento způsob instalace by mohl vytvořit velmi nebezpečnou oblast zachycení na zadní vodící kladce běžeckého pásu. Společnost zebris Medical GmbH výslovně nepřebírá žádnou odpovědnost za zranění osob při provozu běžeckého pásu v tomto stavu!
- Zakázány jsou všechny aplikace využívající kolečka (jízda na kole, invalidním vozíku, inline bruslích nebo kolečkových lyžích), stejně jako běžecká obuv s hroty nebo hřeby. Kromě extrémně vysokého rizika zranění mohou způsobit nenapravitelné poškození snímačů.
- Na běžeckém pásu by nikdy neměla být v provozu více než jedna osoba najednou.
- Děti a zvířata nesmí používat běžecký pás bez dozoru a musí dodržovat bezpečnostní vzdálenost nejméně 5 m.
- Jakýkoli způsob nadměrné zátěže testovaných osob je přísně zakázán. V případě nevolnosti a závratí je třeba měření okamžitě přerušit a vyhledat lékaře.
- Je přísně zakázána jakákoli forma provozu se zvýšeným rizikem, např. sprint nebo také použití testovacích osob se zvýšeným rizikem.
- Používání měřicího systému pod vlivem alkoholu, drog nebo omamných látek je přísně zakázáno.
- měřicí systémy zebris nesmí být provozovány v jiných podmínkách prostředí, než jsou uvedeny v oddíle "Specifikace" (např. v mokřích zónách, v prostorách náchylných k vlhkosti nebo v klimatických, vakuových, hyperbarických nebo dekompresních komorách atd.). Vždy je třeba zabránit přímému kontaktu s kapalinami, protože měřicí systém není chráněn proti vniknutí kapalin. Kapaliny vnikající do přístroje mohou způsobit požár, úraz elektrickým proudem nebo jiné vážné nehody.

3 Popis produktu

3.1 Součásti systému

V základní konfiguraci se měřicí systém skládá z následujících komponent:

- Běžecský pás s integrovaným sensorovým zařízením pro měření rozložení tlaku.
- Bezpečnostní klip pro nouzové vypnutí
- Síťový kabel pro připojení běžecského pásu.
- Externí napájecí jednotka pro přítlačnou desku FDM-T
- Kabel USB (typ A-B, délka 3 m)
- Aplikační software zebris zebris FDM
- počítač nebo notebook kompatibilní se systémem Windows
- Silikonový olej pro mazání řemene.
- Chránič kabelu se šrouby
- Uživatelská příručka pro systém FDM-T, běžecský pás, software zebris FDM

3.2 Specifikace Senzor FDM-T

Senzory různých systémů FDM-T se liší pouze velikostí měřicí oblasti, počtem jednotlivých senzorů v modulu senzoru a podporovanou frekvencí vzorkování. Všechny ostatní technické specifikace jsou shodné.

	RozhraníUSB synchronizační vstup/výstup synchronizace videa infračervená synchronizace (volitelně) Skříňka rozhraní konektorů na rámu skříně
běžecského pásu	
Princip měřeníkapacitní	měření tlaku
Provozní napětí16-18V	DC
Spotřeba energie maximálně	60 W (v závislosti na typu)
Napájení přes externí napájecí jednotku100	- 240 VAC / 50/60 Hz
Přesnost kalibrovaného měřicího rozsahu	(1 - 80 N/cm ²) ±5 % maximálního rozsahu.
Hysterese≤	3%
Mechanické křížové hovory - 25	dB
Práh tlaku1	N/cm ²

3.3 Technické specifikace měřicích systémů FDM-T

U většiny typů systémů je snímač FDM-T k dispozici v rozlišení 1,4 snímače/cm² (3i) a 0,6 snímače/cm² (2i).

Typ**FDM-THPL****Běžecký pás****h/p/cosmos pluto med**

Rychlost	0,5 - 18 km/h v intervalech po 0,1 km/h
Povrch vozovky	150 x 50 cm
Výkon motoru	2,2 kW
Napájení	230 V AC, 50 Hz
Třída ochrany	I
Hmotnost	211 kg
Rozměry (D x Š x V)	210 x 85 x 130 cm
Výška přístupu ke koleji	23 cm
Výška	0 - 20 %
Maximální hmotnost uživatele	200 kg
Barva	čistě bílá RAL 9010

Verze**FDM-THPL-M-3i****FDM-THPL-M-2i**

REF	01521000	01521020
	01521001	01521021

Platforma

REF	01243064	01243251
Plocha senzoru / cm	101.6 x 47.4	101.6 x 49.5
Počet snímačů	120 x 56 / 6720	80 x 39 / 3120
Rozlišení	1,4 senzoru/cm ²	0,6 senzoru/cm ²
Frekvence odběru vzorků	120 / 240 Hz	120 / 240 Hz
Infračervené rozhraní	volitelný IR-Box	volitelný IR-Box

Typ**FDM-THM****Běžecský pás****h/p/cosmos mercury med**

Rychlost	0 až 22 km/h v intervalech po 0,1 km/h
Povrch vozovky	150 x 50 cm
Výkon motoru	3,3 kW
Napájení	230 V AC, 50 Hz
Třída ochrany	I
Hmotnost	220 kg
Rozměry (D x Š x V)	210 x 80 x 137 cm
Výška přístupu ke koleji	18 cm
Výška	0 - 25 % (-25 % až +25 % s možností změny směru jízdy)
Maximální hmotnost uživatele	200 kg
Barva	čistě bílá RAL 9010

Verze**FDM-THM-M-3i****FDM-THM-M-2i**

REF-No.	01521200	01521230
	01521201	01521231

Platforma

REF-No.	01243055	01243255
Plocha senzoru / cm	108.4 x 47.4	111.8 x 49.5
Počet snímačů	128 x 56 / 7168	88 x 39 / 3432
Rozlišení	1,4 senzoru/cm ²	0,6 senzoru/cm ²
Frekvence odběru vzorků	120 / 240 Hz	120 / 240 Hz
Infračervené rozhraní	volitelný IR-Box	volitelný IR-Box

Typ**FDM-THL****Běžecký pás****h/p/cosmos lokomoce m**

Rychlost	0 až 10 km/h v intervalech po 0,1 km/h
Povrch vozovky	150 x 50 cm
Výkon motoru	3,3 kW
Napájení	230 V AC, 50 Hz
Třída ochrany	I
Hmotnost	250 kg
Rozměry (D x Š x V)	210 x 80 x 137 cm
Výška přístupu ke koleji	18 cm
Výška	-15 % (-15 % až +15 % s možností změny směru jízdy)
Maximální hmotnost uživatele	200 kg
Barva	čistě bílá RAL 9010

Verze**FDM-THL-M-3i****FDM-THL-M-2i**

REF	01521400	01521420
	01521401	01521421

Platforma

REF	01243050	01243250
Plocha senzoru / cm	108.4 x 47.4	111.8 x 49.5
Počet snímačů	128 x 56 / 7168	88 x 39 / 3432
Rozlišení	1,4 senzoru/cm ²	0,6 senzoru/cm ²
Frekvence odběru vzorků	120 / 240 Hz	120 Hz
Infračervené rozhraní	volitelný IR-Box	volitelný IR-Box

Typ**FDM-THQ****Běžecký pás****h/p/cosmos quasar med**

Rychlost	0 až 25 km/h v intervalech po 0,1 km/h
Povrch vozovky	170 x 65 cm
Výkon motoru	3,3 kW
Napájení	230 V AC, 50 Hz
Třída ochrany	I
Hmotnost	430 kg
Rozměry (D x Š x V)	210 x 105 x 137 cm
Výška přístupu ke koleji	23 cm
Výška	0 - 28 % (-28 % až + 28 % s možností změny směru jízdy)
Maximální hmotnost uživatele	200 kg
Barva	čistě bílá RAL 9010

Verze**FDM-THQ-M-3i****FDM-THQ-M-2i**

REF	01521500	01521520
	01521501	01521521

Platforma

REF	01243052	01243252
Plocha senzoru / cm	135.5 x 54.1	132.1 x 55.9
Počet snímačů	64 x 160 / 10240	44 x 104 / 4576
Rozlišení	1,4 senzoru/cm ²	0,6 senzoru/cm ²
Frekvence odběru vzorků	120 / 300 Hz	120 Hz
Infračervené rozhraní	volitelný IR-Box	volitelný IR-Box

Typ**FDM-THP****Běžecký pás****h/p/cosmos pulsar med**

Rychlost	0 až 40 km/h v intervalech po 0,1 km/h
Povrch vozovky	190 x 65 cm
Výkon motoru	3,3 kW
Napájení	230 V AC, 50 Hz
Třída ochrany	I
Hmotnost	460 kg
Rozměry (D x Š x V)	250 x 105 x 140 cm
Výška přístupu ke koleji	23 cm
Výška	-25 % až +25 %
Maximální hmotnost uživatele	200 kg
Barva	čistě bílá RAL 9010

Verze**FDM-THP-M-3i****FDM-THP-M-2i**

REF	01521600	01521640
	01521601	01521641
	01521602	01521642

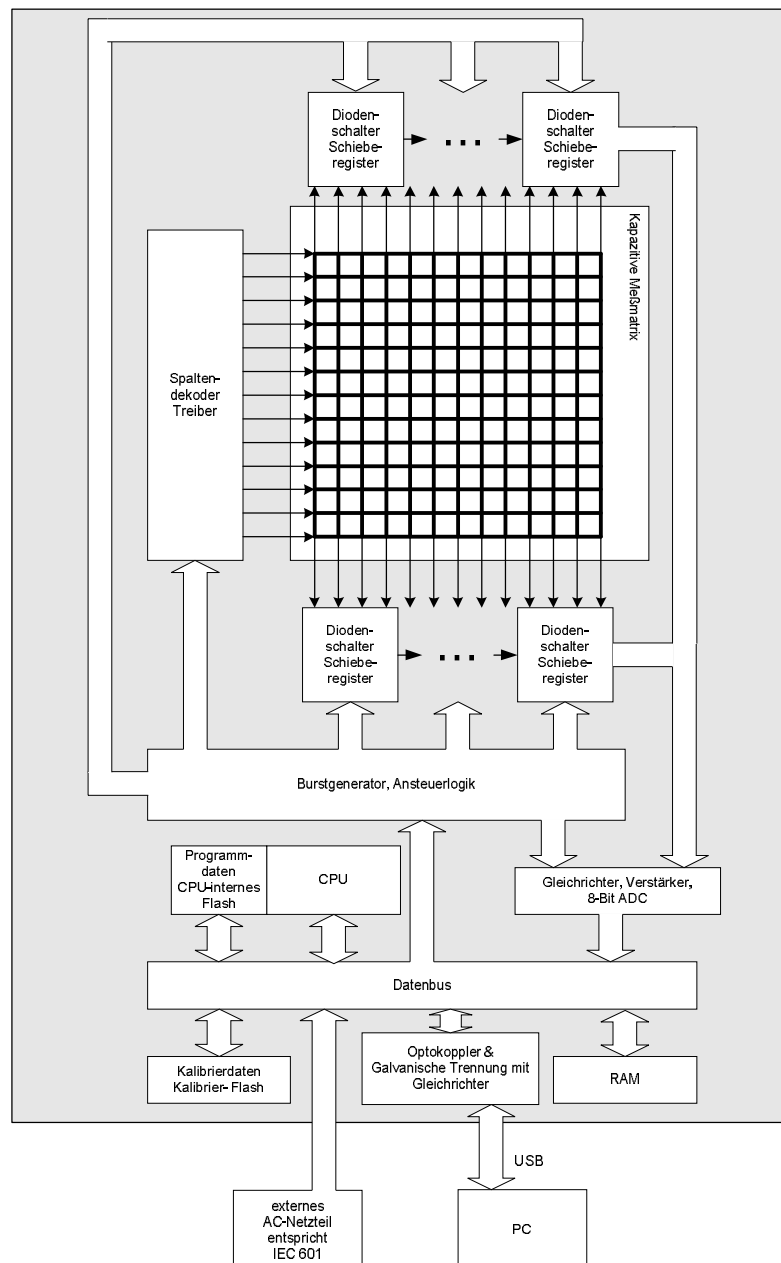
Platforma

REF	01243059	01243253
Plocha senzoru / cm	155 x 54.1	155 x 54.1
Počet snímačů	192 x 64 / 12288	128 x 44 / 5632
Rozlišení	1,4 senzoru/cm ²	0,6 senzoru/cm ²

3.4 Princip měření Systémy FDM-T

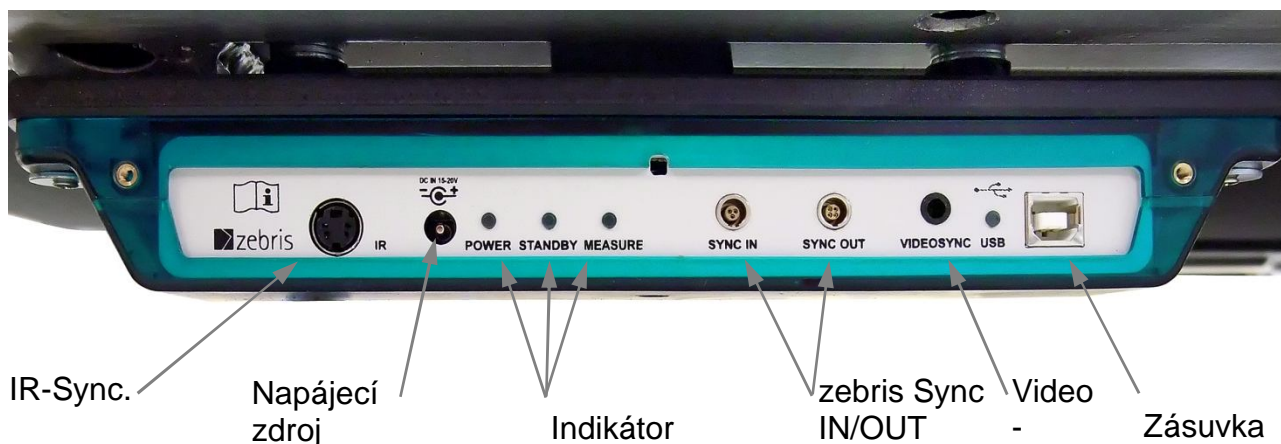
Systém obsahuje měřicí matici složenou z kapacitních snímačů tlaku, které jsou uspořádány ve sloupcích a řadách vedle sebe. Pro určení rozložení tlaku v měřicí matici se pro každý jednotlivý snímač určí kapacita úměrná působícímu tlaku. Za tímto účelem generuje logika pohonu prostřednictvím sloupcového dekodéru několik sinusových sériových signálů odpovídajících počtu sloupců a přenáší je do příslušného měřicího sloupce. Analogový signál sprážený s posuvným registrem po řádcích je úměrný kapacitě závislé na tlaku a je předán k dalšímu zpracování do řídicí elektroniky a elektroniky pro zpracování signálů a odtud přenesen do počítače a zobrazen na displeji.

Schéma zapojení měřicího systému



3.5 Ovládací prvky a konektory

Veškerá kabelová připojení se provádějí přes skříňku rozhraní, která je umístěna na zadní straně rámu běžecského pásu.



3.6 Kontrolky LED skříňky rozhraní

POWER Rozsvítí se, jakmile je napájecí jednotka připojena ke skříňce rozhraní a připojena k elektrické síti.

STANDBY Rozsvítí se, pokud je napájecí jednotka připojena k síti, zásuvka USB je připojena k počítači a je nainstalován hardwarový ovladač platformy. správně.

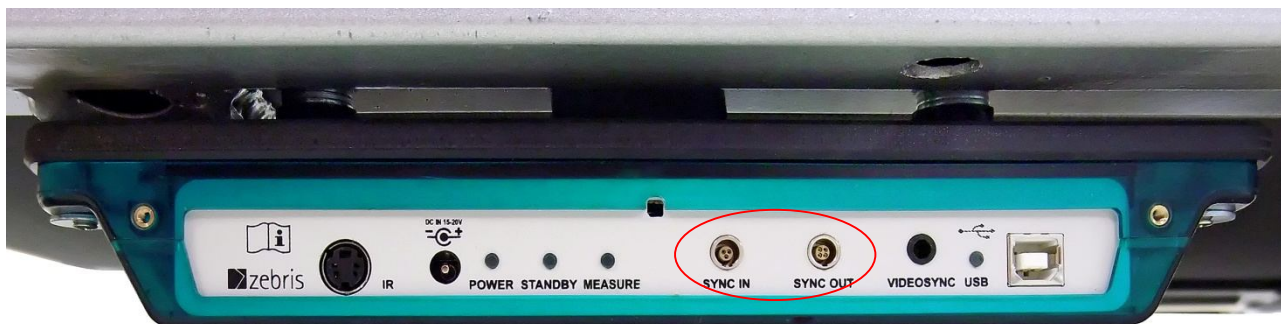
MEASURE během měření svítí .

USB Rozsvítí se, když je zásuvka USB připojena k počítači a hardwaru. je správně nainstalován ovladač platformy.

3.7 SYNC od společnosti zebris

Systém zebris SYNC je standardním řešením pro synchronizaci systému FDM-T s měřicími zařízeními třetích stran.

Zásuvky **SYNC-IN** a **SYNC-OUT** poskytují vstup a výstup pro podporu synchronizace "sample by sample" In- a Out. Obě zásuvky zajišťují galvanickou ochranu mezi systémy třetích stran a snímačem FDM-T.



VAROVÁNÍ

Bezpečnost pacienta je zaručena galvanickým oddělením podle ustanovení normy IEC 601-1, pokud je se systémem FDM-T synchronizováno zařízení třetí strany. To umožňuje synchronizaci nelékařských zařízení se systémem FDM-T, pokud jsou tato zařízení mimo dosah pacientů. Uživatel je nicméně plně odpovědný za bezpečnost všech zařízení třetích stran používaných v kombinaci se systémem FDM-T.

V případě, že jsou k systému zebris SYNC připojena zařízení, která nebyla vyrobena společností zebris Medical GmbH, je třeba ověřit správnou synchronizaci všech měřených dat.

Společnost zebris nenesе žádnou odpovědnost za správnou funkci a spolehlivost systému, pokud hodinový signál externích zařízení neodpovídá specifikacím signálu uvedeným v této uživatelské příručce.

3.7.1 Synchronizační vstup (SYNC-IN)

Pokud je k synchronizačnímu vstupu SYNC-IN připojeno zařízení třetí strany, pak v závislosti na nastavení konfiguračního okna z aplikačního softwaru bude měření spuštěno/zastaveno nebo "vzorek po vzorku" synchronizováno signálem ze zařízení třetí strany.

Vstup je chráněn proti chybné polarizaci a pin 1 je nastaven na +5 V ("1") vnitřním pull-up rezistorem (2,7 k Ω). Pokud je tento vstup nastaven na 0 V ("0"), tj. spínačem nebo přerušovacím kontaktem, dojde ke spuštění SYNC-IN.

Elektrické specifikace

Vstupní odpor (Pull-Up 5V)	2,7 k Ω
V _{IH} (vstupní napětí vysoké úrovně)	≥ 2,0 V
V _{IL} (nízkoúrovňové vstupní napětí)	≤ 0,8 V
Požadovaná min. doba impulsu pro spuštění	1ms

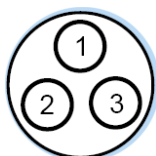
Integrovaná zásuvka LEMO v meziprostoru

Řada "00", třípólová, kódování 30°

LEMO-Part-No: EPA.00.303.NLN



Zobrazit
Zásuvka, přední strana



Kódování zásuvek: 30°



Vhodná zástrčka pro SYNC-IN:

LEMO-Part-No: FGA.00 303.CLADxxxx



Zobrazit
Zástrčka, pájecí strana



Kódování zástrček: 30°



Přiřazení pinů

- Pin 1 Clk_IN
- Pin 2 Activ_IN
- Pin 3 GND

3.7.2 Synchronizační výstup (SYNC-OUT)

Pokud je k synchronizačnímu výstupu SYNC-OUT připojeno zařízení třetí strany, pak v závislosti na nastavení konfiguračního okna aplikačního softwaru spustí systém FDM-T synchronizované měření zařízení třetí strany buď prostřednictvím režimu start/stop, nebo režimu "vzorek po vzorku".

Elektrické specifikace

Výstupní odpor	100 Ω
VOH (výstupní napětí vysoké úrovně)	$\geq 2,0$ V
VOL (nízkouúrovňové výstupní napětí)	$\leq 0,8$ V

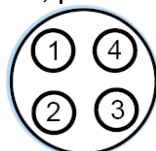
Integrovaná zásuvka LEMO v meziprostoru

Řada "00", čtyřpólová, kódování 0°

LEMO-Part-No: EPG.00.304.NLN



Zobrazit
Zásuvka, přední strana

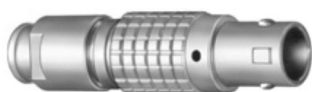


Kódování zásuvek: 0°



Vhodná zástrčka pro SYNC-OUT

LEMO-Part-No: 304.CLADxxxxxx



Zobrazit
Zástrčka, pájecí strana



Kódování zástrček: 0°



Přiřazení kolíků

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

3.8 Náhradní díly systému FDM-T

REF	Popis	Ilustrace
01832035	Rozhraní FDM-T Box 2 včetně fixačních šroubů	
11511021	Ochranný kryt kabelu pro montáž na skříňku rozhraní včetně upevňovacích šroubů	
33102231	Napájecí zdroj MASCOT/3320 Napájecí zdroj 60W / 16V DC pro senzory FDM-Tvyhovuje normě EN 60601-1 a UL	
21030071	Kabel USB 2.0 A -A Datové propojení měřicí desky a počítače Délka 5 m	
07200010	Software zebris FDM pro operační systém Windows 7 / 64 Bit	
79010095	Uživatelská příručka k hardwaru Tištěné vydání je zpoplatněno. Dostupnost od 5 pracovních dnů po ob- držení objednávky.	
79010185	Uživatelská příručka k softwaru Tištěné vydání je zpoplatněno. Dostupnost od 5 pracovních dnů po ob- držení objednávky.	

3.9 Možnosti měřicího systému FDM-T

REF	Popis	Ilustrace
01541000	<p>SYNCCam</p> <p>Fotoaparát s kabelem USB, synchronizačním kabelem, včetně softwarového rozšíření</p>	
01541200	<p>SYNCCam HS</p> <p>Fotoaparát s kabelem USB, synchronizační kabel, odnímatelná clona, synchronizace volitelně kabelem nebo infračerveně, včetně softwarového rozšíření.</p>	
01541300	<p>SYNCLightCam - Varianta 30 Hz</p> <p>Kombinované řešení s kamerou a osvětlením, 5 m USB2.0-kabel, synchronizační kabel, včetně softwarového rozšíření.</p>	
21030321	<p>SYNCCam/SYNCLightCam 30 Hz USB kabel A-B</p> <p>USB2.0-kabel pro HD-video signál s vysoce kvalitními konektory, EMC-stíněním a ferity délka 5 m</p>	
21030110	<p>Optický kabel USB3.0 A-male/ A-female</p> <p>Prodlužovací kabel mezi kabelem USB3.0 A-B o délce 1 m a PC o délce 20 m</p>	
21030310	<p>Synchronizační kabel pro ovládání videa 5</p> <p>Délka 5 m, oboustranný telefonní konektor 3,5 mm</p>	
21030312	<p>Prodlužovací kabel pro synchronizaci a ovládání videa</p> <p>Délka 5 m, telefonní konektor a zásuvka 3,5 mm</p>	

33102232 **Napájecí zdroj Mascot/3721**
SYNCLightCam
Splňuje požadavky normy EN 60601-1 a UL



01551004 **Typ tréninku chůze M/L/PL**
Rozšíření softwaru pro chůzi na běžeckém pásu
trénink s projekcí kroků na běžeckém pásu
Nastavení délky kroku,
šířka kroku a úhel natočení chodidla
Zpráva o úspěchu
Videoprojektor s montážní jednotkou,
pro h/p/cosmos mercury / locomotion / pluto



01551005 **Typ tréninku chůze Q/P/XL**
Rozšíření softwaru pro chůzi na běžeckém pásu
trénink s projekcí kroků na běžeckém pásu
Nastavení délky kroku,
šířka kroku a úhel natočení chodidla
Zpráva o úspěchu
Videoprojektor s montážní jednotkou,
pro h/p/kosmos kvazar/pulsar/lokomotivace
XL



4 Videomodul

4.1 Připojení k systému FDM-T

System FDM-T může snímat data současně až ze dvou videokamer. K tomuto účelu je jako příslušenství k dispozici **kamera zebris SYNC**Cam. Alternativně lze pro snímání videa použít vysoce kvalitní DV-kamery s externí zdířkou pro mikrofon.

Pro snímání videodat synchronizovaných s tlakovými daty musí být kamera připojena ke galvanicky oddělené **zásuvce VIDEOSYNC** na skříňce rozhraní.



4.1.1 Připojení ke kameře zebris SYNC

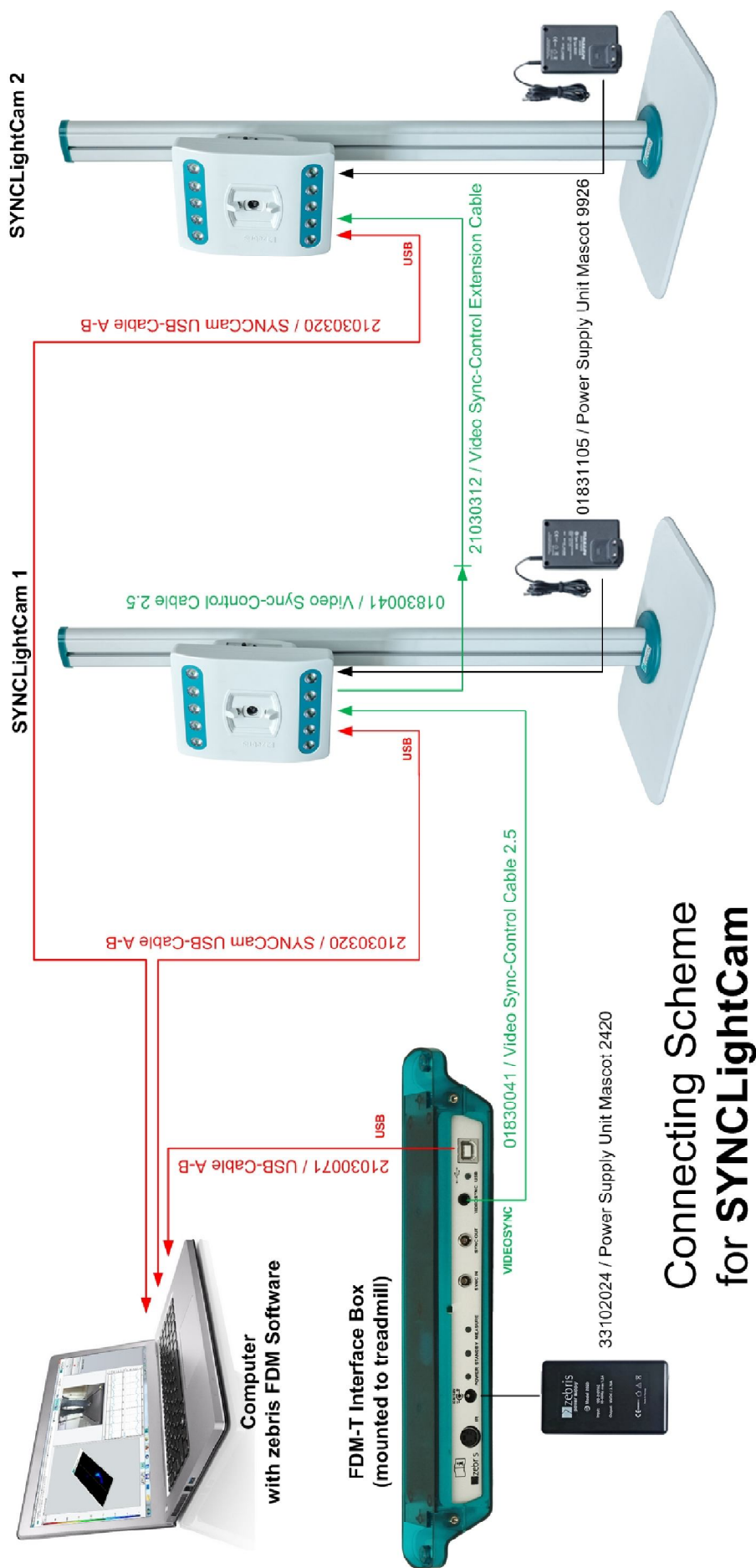
Kamera zebris SYNCCam používá integrovaný synchronizační blesk k synchronizaci obrazových dat s daty o tlaku.

Pro připojení kamery SYNC

REF 21030310 Video synchronizační kabel 5
Délka 5 m, oboustranný telefonní konektor 3,5 mm



4.1.2 Schéma spojení SYNCLightCam



Connecting Scheme for SYNCLightCam

4.2 SYNCcam

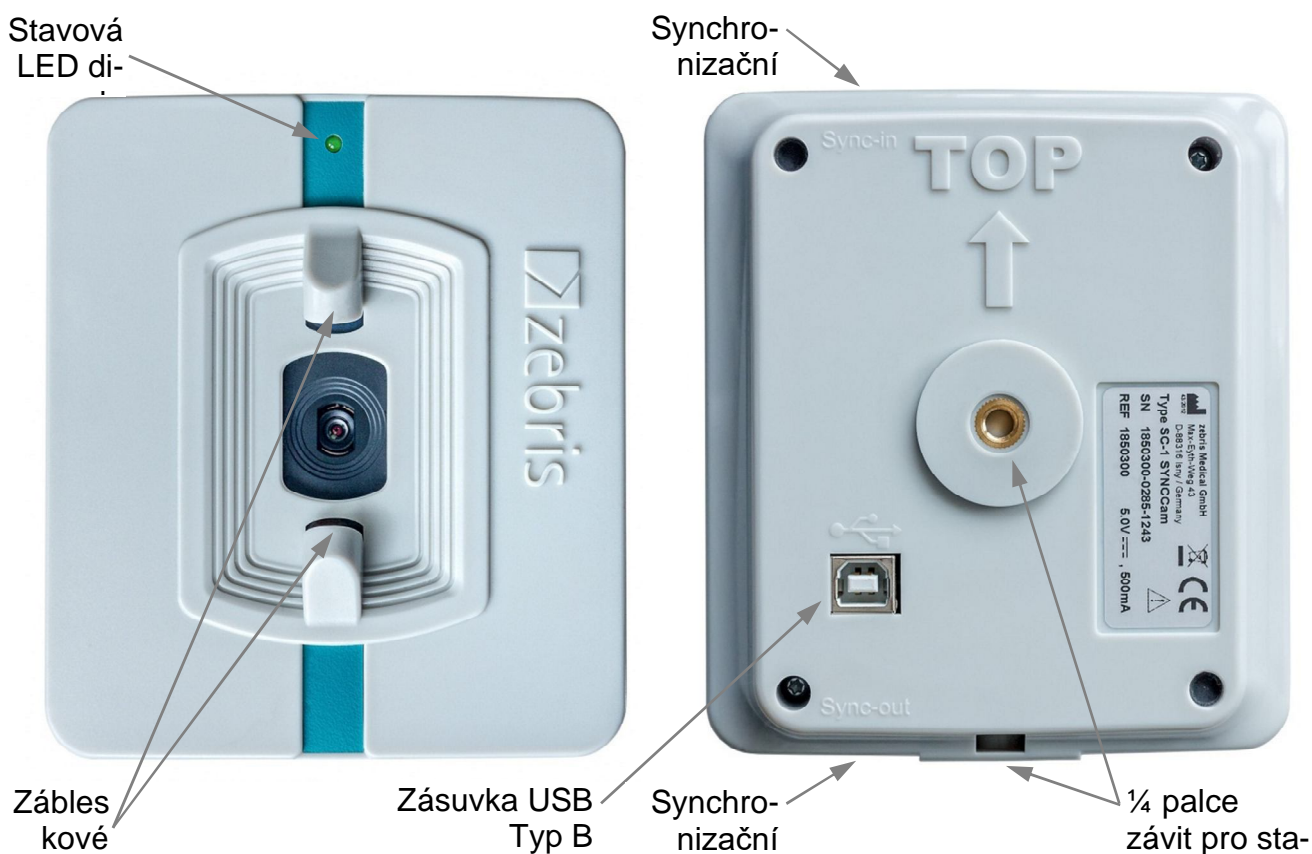
Kamera SYNCcam je příslušenstvím systému FDM-T a je dokonale přizpůsobena pro použití v kombinaci s měřením rozložení tlaku. Veškerá nastavení kamery se provádějí prostřednictvím hardwarového nastavení integrovaného do softwaru zebris FDM. Kamera se připojuje k počítači pomocí kabelu USB typu A-B, který je součástí dodávky.

Fotoaparát je vybaven ¼palcovým stativovým závitem a lze jej přizpůsobit stativům zebris i komerčně dostupným stativům pro fotoaparáty.



VAROVÁNÍ

Když je fotoaparát odpojen od portu USB, kontrolky Sync-LED blikají. Proto se důrazně doporučuje nedívat se přímo do fotoaparátu, když je odpojen, aby nedocházelo k oslnění.



Technické specifikace

REF	01541000
Rozměry	110 x 125 x 15 mm (D x Š x V)
Hmotnost cca	190 g
Napájení	USB (5 V DC / 500 mA)
Rozlišení	1920 x 1080 pixelů (Full-HD) / Automatické zaostřování
Snímková frekvence	30 Hz
Synchronizace	LED-Flash spouštěná zásuvkou Sync-IN
Montáž	¼ Palcový stativový závit na spodní a zadní straně



POZNÁMKA

Pro zachování nerušeného přenosu videosignálu je nutné používat kvalitní kabely USB.

Pro připojení kamery SYNCcam a počítače používejte pouze kabely dodané nebo doporučené společností zebris.

4.3 SYNCcam HS

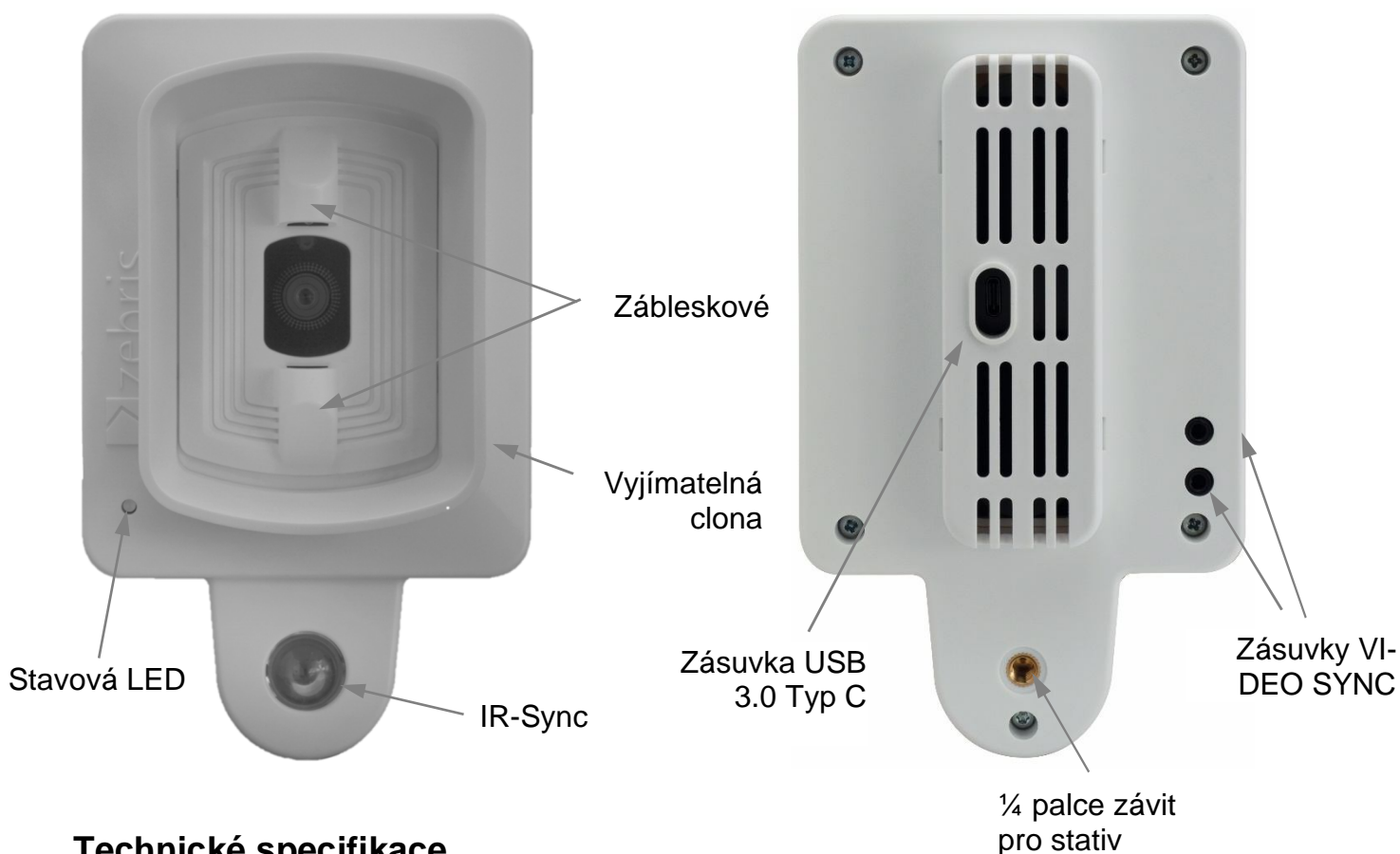
Kamera SYNCcam HS je příslušenstvím systému FDM a je dokonale přizpůsobena pro použití v kombinaci s měřením rozložení sil. Veškerá nastavení kamery se provádějí prostřednictvím hardwarového nastavení integrovaného do softwaru zebris FDM. Kamera se připojuje k počítači pomocí kabelu USB typu A-C, který je součástí dodávky.

Fotoaparát je vybaven ¼palcovým stativovým závitem a lze jej přizpůsobit stativům zebris i komerčně dostupným stativům pro fotoaparáty.



VAROVÁNÍ

Když je fotoaparát odpojen od portu USB, kontrolky Sync-LED blikají. Proto se důrazně doporučuje nedívat se přímo do fotoaparátu, když je odpojen, aby nedocházelo k oslnění.



Technické specifikace

REF01541200

Rozměry 174

Hmotnost cca

Napájení USB

Rozlišení max

Frame Rate max

Synchronizace LED-Flash

Montáž 1/4

x 104 x 59 mm (D x V x Š) - s otvorem o šířce 78 mm

275 g

3.0 (5V DC / 500mA)

. 1920 x 1080 pixelů (Full-HD) / Automatické zaostřování

. 120Hz

spouštěná zásuvkou Sync-IN nebo infračerveným signálem

Palcový stativový závit na zadní straně



POZNÁMKA

Pro zachování nerušeného přenosu videosignálu je nutné používat kvalitní kabely USB.

Pro připojení kamery SYNCcam a počítače používejte pouze kabely dodané nebo doporučené společností zebris.

Rozlišení a snímková frekvence

Rozlišení	Snímková frekvence
1920 x 1080 (Full HD)	60 Hz
1280 x 720 (HD)	90 Hz
640 x 480 (VGA)	120 Hz

Možnosti synchronizace

VIDEO SYNC Drátová synchronizace pomocí speciálního synchronizačního kabelu, který je součástí dodávky

Infračervený Synchronizace pomocí infračerveného signálu bez synchronizačního kabelu (není kompatibilní s každou přítlačnou deskou zebris). Nelze použít s infračerveným rozhraním pro zebris EMG.

Interpretace indikátoru STATUS-LED

Zelená Připojení **USB** a infračervené připojení je k dispozici

Červená Připojeno **pouze** USB, není k dispozici aktivní infračervené připojení

4.4 SYNCLightCam - Varianta 30 Hz

Kamera SYNCLightCam je příslušenstvím systému FDM-T a je dokonale přizpůsobena pro použití v kombinaci s měřením rozložení tlaku. Veškerá nastavení kamery se provádějí prostřednictvím hardwarového nastavení integrovaného do softwaru zebris FDM. Kamera se připojuje k počítači pomocí kabelu USB typu A-B, který je součástí dodávky.

Kamera SYNCLightCam je vybavena ¼palcovým stativovým závitem a lze ji přizpůsobit stativům zebris i běžně dostupným stativům fotoaparátů.



VAROVÁNÍ

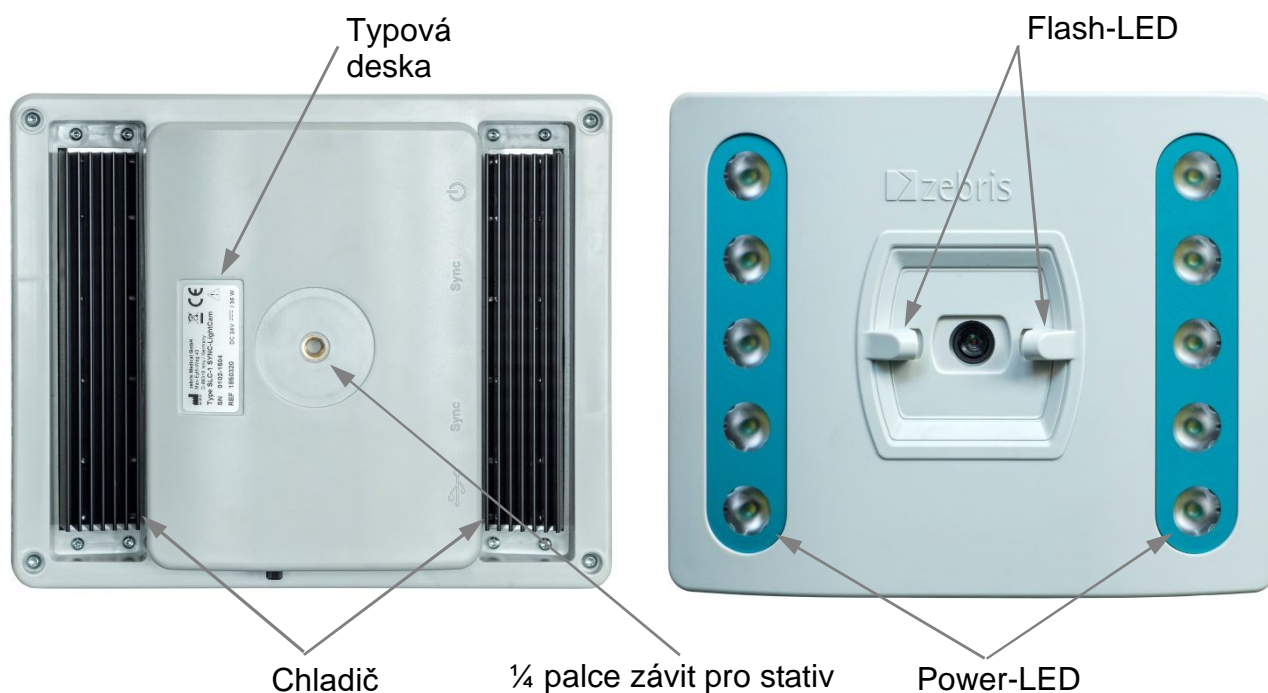
Když je fotoaparát odpojen od portu USB, kontrolky Sync-LED blikají. Proto se důrazně doporučuje nedívat se přímo do fotoaparátu, když je odpojen, aby nedocházelo k oslnění.

Dále obsahuje SYNCLightCam jako integrální řešení, LED video osvětlení.

Pro vytvoření dobře osvětlených a ostrých videozáznamů je nezbytné udržovat dokonalé světelné podmínky u pacienta. Pouze při vhodných světelných podmínkách mohou videokamery pracovat s dostatečně krátkými časy závěrky, aby zmrazily rychlé pohyby a zachytily ostré snímky.

Toto řešení je dokonale přizpůsobeno interakci se systémem FDM-T a lze u něj plynule regulovat jas.

Integrovaná synchronizační jednotka automaticky zapne světla na začátku měření a po jeho ukončení je opět vypne.



POZNÁMKA

Aby byl zajištěn bezporuchový provoz světel SYNCLight, je nutné udržovat černé chladiče na jejich zadní straně stále odkryté a dobře cirkulovat vzduch.

Technické specifikace

REF01541300 / Varianta 30 Hz

Rozměry	220 x 183 x 80 mm (B x V x T)
Weight	ca . 790g
Napájení	24V / 36W
Rozlišení	1920 x 1080 pixelů (Full-HD) / Automatické zaostřování
Snímková frekvence	30 Hz
Barva světla / světelný proud	6200 K / 1550 lumenů
Světlo AutomaticLED-Světlo	se zapíná/vypíná měřením plošiny
Synchronizace	Blikání LED spouštěné zásuvkou Sync-IN

Montáž ¼ palcového stativového závitu na spodní a zadní straně

VIDEOSYNC
Zásuvky

Napájení

Stavová
LED dioda



Stavová

Nastavení intenzity světla

Přepínač režimu SYNC



POZNÁMKA

Pro zachování nerušeného přenosu videosignálu je nutné používat kvalitní kabely USB.

Pro připojení kamery SYNCcam a počítače používejte pouze kabely dodané nebo doporučené společností zebris.

Interpretace indikátoru STATUS-LED

Zařízení GreenDevice je připraveno k použití nebo v provozu.

OranžováOranžová barva signalizuje dosažení maximální provozní teploty. V tomto okamžiku se automaticky sníží provozní proud (což má za následek snížení jasu), aby se zabránilo poškození světla SYNCLight plus nadměrným zahříváním.

Napájecí jednotka

Pro provoz zařízení SYNCLight plus je třeba připojit napájecí zdroj.

REF33102220

Vstup

100 - 240 V AC24
50 - 60 Hz40

V

WMains LeadPlug

OutputCableLength

DCDC-Lead1 ,7 m
Adapter

SYNC-Modus

Režimy

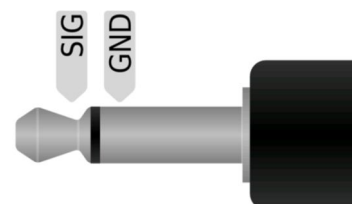
Charakteristika

VIDEO SYNC IN

Vstup chráněný proti ESD, odolný proti přepětí.

Vstupní odpor: 38 k Ω (AC)
Úroveň signálu : AC
Úroveň spouště : 15 mV

Přiřazení pinů



5 Modul tréninku chůze

Pro trénink chůze a trénink se zpětnou vazbou (virtuální chůze Forestwalk) lze na rám běžeckého pásu připevnit promítací jednotku. K tomu jsou nutné adaptéry individuálně navrhované pro různé typy běžeckých pásů. Sestava dostupných typů adaptérů je popsána níže.



POZNÁMKA

Pokyny k nastavení, instalaci a bezpečnosti projektoru naleznete v uživatelské příručce výrobce projektoru.

Projektor je připojen přímo k příslušnému hardwarovému rozhraní (většinou HDMI). Projekci během tréninku chůze řídí modul tréninku chůze softwaru zebris FDM.



VAROVÁNÍ

Během dlouhého provozu se může projektor v okolí lampy a u otvorů pro výstup vzduchu velmi zahřát, a proto by se ho nemělo dotýkat.



VAROVÁNÍ

Aby se minimalizovalo riziko pádu a prodloužila se životnost projekční lampy, měl by být projektor zapnutý pouze během tréninku chůze a jinak vypnutý.



VAROVÁNÍ

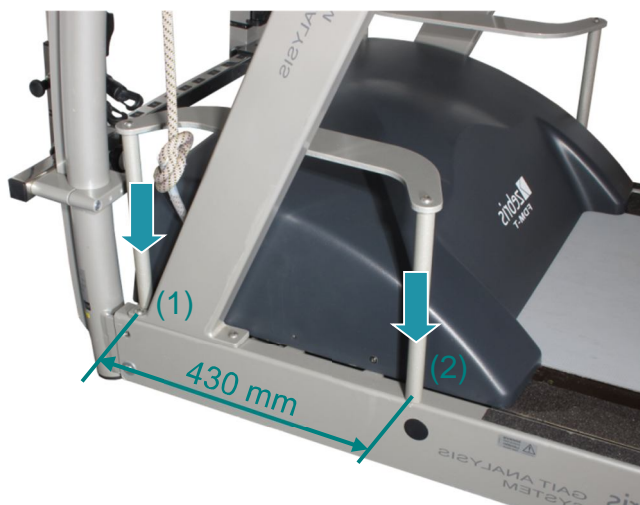
U běžeckých pásů s inverzním směrem jízdy musí být projektor před aktivací inverzního směru jízdy odpojen od elektrické sítě.

Vzhledem k tomu, že v případě instalovaného projektoru a aktivovaného inverzního směru jízdy hrozí kvůli projektoru vyšší riziko zranění pádem, měla by se u běžeckých pásů s inverzním směrem jízdy vždy používat bezpečnostní pojistka (bezpečnostní luk s hrudním pásem).

5.1 Typ tréninku chůze M/L/PL (h/p/cosmos mercury, locomotion, pluto)

Příslušenství pro trénink chůze pomocí vizuální nápovědy s běžecým pásem typu h/p/cosmos mercury, h/p/cosmos locomotion nebo h/p/cosmos pluto.

Upevnění držáku projektoru

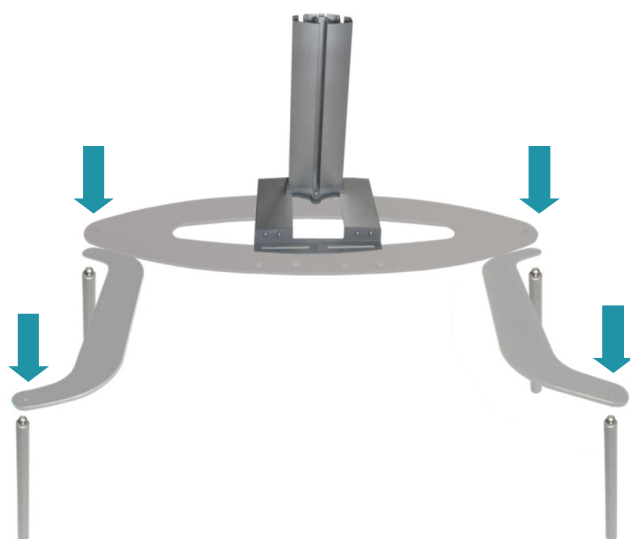


Potřebné nástroje:

- imbusový klíč 6 mm / 8 mm
- Vrták Ø 5,0 mm
- Fréza na běhoun M6

Nejprve odstraňte šroub (1) madla běžecého pásu.

Pro upevnění zadní upevňovací tyče je třeba vyvrtat závitový otvor (2) ve vzdálenosti 430 mm od otvoru před madlem (1).



Dále je třeba sestavit součásti adaptéru v pořadí znázorněném na levé straně.

Nejprve přišroubujte čtyři fixační tyče k rámu běžecého pásu a pomocí dodaných šroubů k nim připevněte spojovací díly ve tvaru písmene C.

Poté připevněte oválný příčnick dvěma šrouby.

Nakonec připevněte stojan projektoru k příčnicku pomocí dodaných šroubů.

Informace o konečné montáži projektoru na stojan naleznete v uživatelské příručce výrobce projektoru.



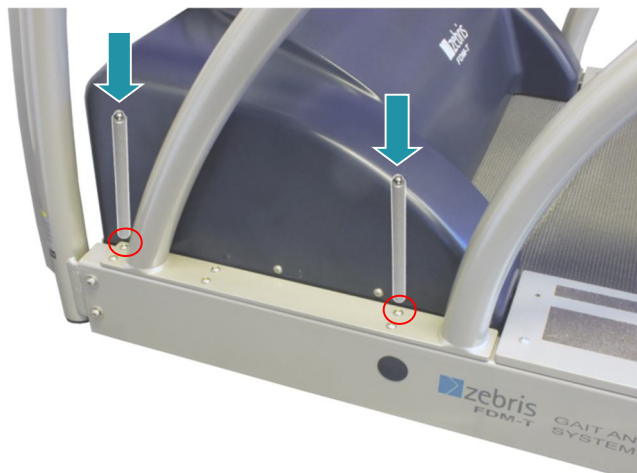
VAROVÁNÍ

Pravidelně kontrolujte (doporučujeme vždy po 25 hodinách provozu), zda jsou všechny šrouby madla a držáku projektoru pevně uchyceny.

5.2 Trénink chůze typu Q/P/XL a (h/p/cosmos quasar, pulsar, locomotion XL)

Příslušenství pro trénink chůze pomocí vizuální nápovědy s běžeckým pásem typu h/p/cosmos quasar, h/p/cosmos pulsar nebo h/p/cosmos locomotion XL.

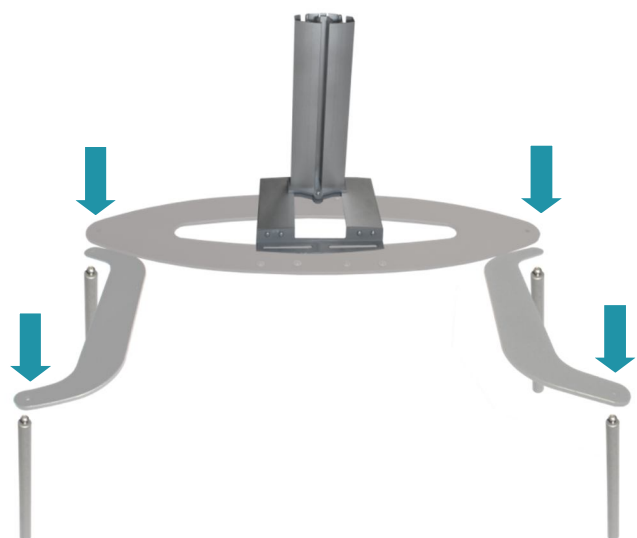
Upevnění držáku projektoru



Potřebné nástroje:

- imbusový klíč 6 mm
- Křížový šroubovák

Nejprve odstraňte červeně označené šrouby z madel běžeckého pásu.



Poté je třeba sestavit součásti adaptéru v pořadí znázorněném na levé straně.

Nejprve přišroubujte čtyři fixační tyče k rámu běžeckého pásu a pomocí dodaných šroubů k nim připevněte nosníky ve tvaru písmene C.

Poté připevněte oválný příčný nosník dvěma šrouby.

Nakonec připevněte stojan projektoru k příčnému nosníku pomocí dodaných šroubů.

Informace o konečné montáži projektoru na stojan naleznete v uživatelské příručce výrobce projektoru.



VAROVÁNÍ

Pravidelně kontrolujte (doporučujeme vždy po 25 hodinách provozu), zda jsou všechny šrouby madla a držáku projektoru pevně uchyceny.

6 Nastavení a provoz systému FDM-T

6.1 Umístění měřicího systému



POZNÁMKA

Pokyny k nastavení, instalaci a bezpečnosti běžeckého pásu naleznete v uživatelské příručce výrobce běžeckého pásu.



VAROVÁNÍ

Přímo za běžeckým pásem musí být volný bezpečnostní prostor o délce nejméně 2 m a šířce 1 m. V této zóně nesmí být ponechány žádné předměty (videokamera apod.).



VAROVÁNÍ

Je přísně zakázáno zapouštět běžecký pás do podlahy, aby se snížila přístupová výška. Tento způsob instalace by mohl vytvořit velmi nebezpečnou oblast zachycení na zadní vodící kladce běžeckého pásu. Výrobce výslovně nepřebírá žádnou odpovědnost za zranění osob při provozu běžeckého pásu v takovém stavu!

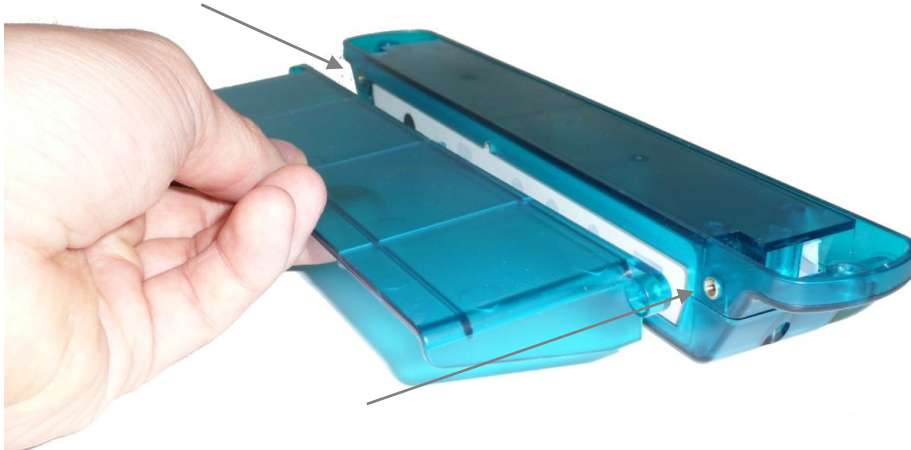
- Do bezpečnostní zóny za běžeckým pásem umístěte nejlépe podložku do tělocvičny nebo jiné polstrování, které zmírní pády.
- Podlaha, na které je zařízení instalováno, musí být rovná a vodorovná.
- Po instalaci nebo při přemístění běžeckého pásu na jiné místo je třeba pás zkontrolovat a v případě potřeby seřídit. (K tomuto účelu si přečtěte návod k použití od výrobce běžeckého pásu.)
- Nastavte měřicí systém tak, aby byla zásuvka pro připojení k síti vždy snadno přístupná a aby bylo možné přístroj odpojit od napájení.
- Jakmile je běžecký pás bezpečně nainstalován a vodorovně vyrovnán, lze jej připojit do vhodné síťové zásuvky a uvést do provozu.

K uvedení systému FDM-T do provozu pro analýzu postoje a chůze je zapotřebí příslušný napájecí zdroj, kabel USB typu A-B a instalační CD s aplikačním softwarem zebris FDM. Všechny komponenty jsou součástí dodávky měřicího systému FDM-T.

Všechny kabelové přípojky snímače FDM-T jsou integrovány do krabice rozhraní, která je umístěna na spodní straně rámu běžeckého pásu.<

6.2 Instalace odnímatelného krytu kabelu

Odnímatelný kryt kabelu se připevní ke skříňce rozhraní pomocí šroubů (3 x 6 mm) dodaných s měřicím systémem, jak je znázorněno na obrázcích níže.



6.3 Připojení měřicího systému k elektrické síti

6.3.1 Napájení snímačů FDM-T

Pro připojení snímače FDM-T k napájení připojte napájecí jednotku k síťové zásuvce a k napájecí zásuvce na skříňce rozhraní.



Pro provoz senzoru FDM-T používejte výhradně napájecí adaptér schválený společností zebris, který je vhodný pro napájení všech systémů FDM-T.

Napájecí zdroj MASCOT/3320

REF33102231

Technické údaje

Vstupní napětí: 90 - 264 VAC

Síťová frekvence: 47 - 63 Hz

Pohotovostní režim 0,15 W

Uspořádání pinů / polarita



POZNÁMKA

Před připojením měřicího systému k napájecímu zdroji porovnejte údaje na výrobním štítku napájecího zdroje a na běžecím pásu týkající se síťového napětí a síťové frekvence s místními charakteristikami. Připojte je pouze v případě, že jsou kompatibilní.



VAROVÁNÍ

Před připojením nebo použitím měřicího systému proveďte vizuální kontrolu napájecí jednotky, napájecího kabelu a zásuvky, jakož i uzemňovacích kontaktů. Poškozené napájecí jednotky, kabely nebo zástrčky a zásuvky musí být neprodleně vyměněny autorizovanou osobou.

6.3.2 Připojení systému

Při připojování běžeckého pásu k napájení dodržujte navíc příslušné pokyny v uživatelské příručce dodané výrobcem běžeckého pásu.



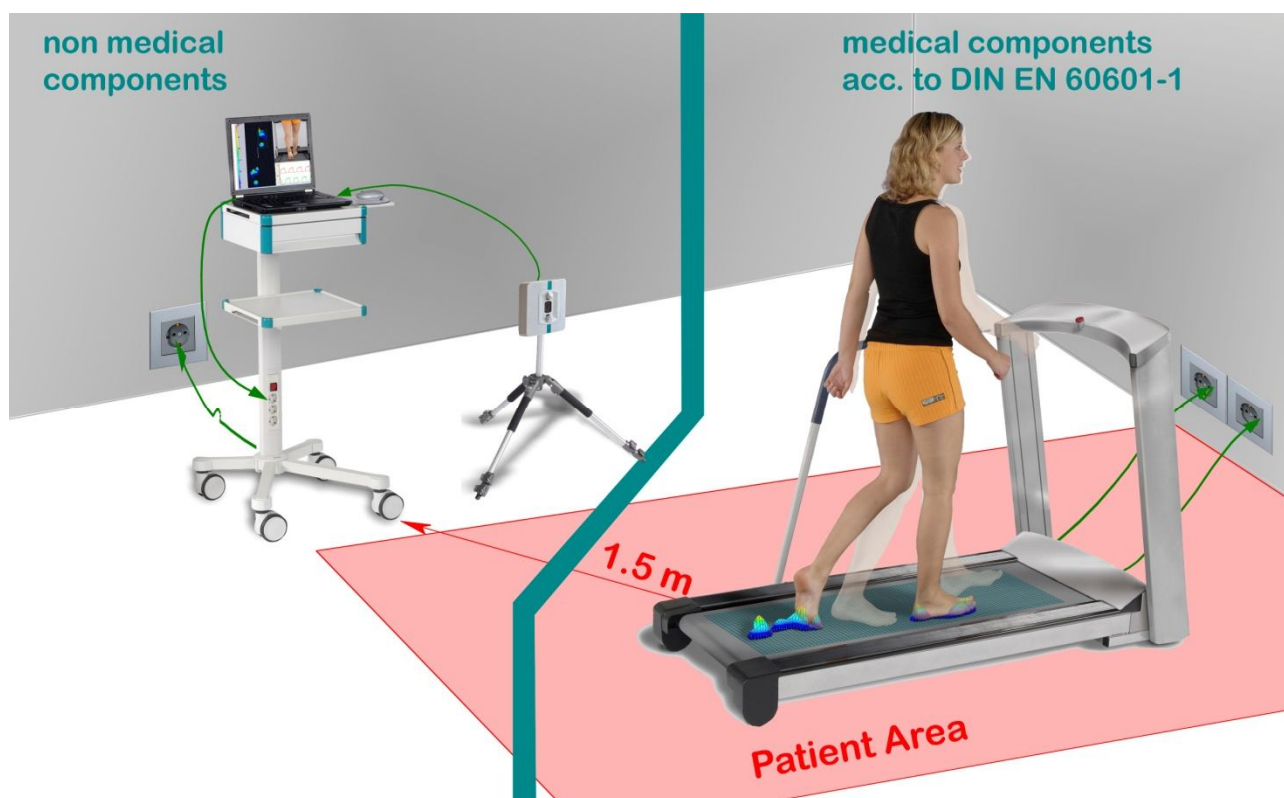
VAROVÁNÍ

Připojení běžeckého pásu a napájecí jednotky FDM-T musí být provedeno do samostatné zásuvky. Není přípustné používat prodlužovací kabely a/nebo více zásuvek.



VAROVÁNÍ

Při připojování různých součástí systému k elektrické síti je nutné přesně dodržovat následující obrázek, aby se pacient nedostal do nebezpečného dotykového proudu. Další informace k tomuto tématu naleznete v části 8.2 tohoto návodu k použití. Je nezbytné dodržet přísné oddělení napájení součástí systému, které musí být v blízkosti okolí pacienta (běžecký pás včetně plošiny), od těch, které musí být mimo blízkost pacienta (počítač, videokamera, osvětlení).



VAROVÁNÍ

Všechny propojovací kabely nastavte tak, aby o ně pacienti nebo osoby účastníci se měření nemohli zakopnout nebo je mechanicky poškodit. Za tímto účelem vedte kabely pomocí kabelových chrániček nebo je v případě potřeby připevněte lepicí páskou k podlaze.

6.4 Zabezpečení IT a instalace softwaru

Pokud není systém dodáván s počítačem a správně nainstalovaným softwarem zebris FDM, je provozovatel zodpovědný za to, že počítač neohrozí bezpečnost pacientů, obsluhy a prostředí. V případě pochybností se obraťte na prodejce autorizovaného výrobce.

Požadavky softwaru zebris FDM na počítač/notebook naleznete v návodu k použití softwaru zebris FDM.

Pro snadnou integraci do stávajícího systému pro zálohování dat a pro uložení osobních dat odděleně od počítače může být databáze aplikačního softwaru nainstalována na síťovém serveru.

Pokud je databáze softwaru zebris FDM uložena na paměťovém médiu připojeném prostřednictvím sítě IT, musí být splněny následující požadavky:

- datové spojení musí být zabezpečeno proti rušení třetími stranami,
- datové spojení musí být zabezpečeno proti odpojení,
- musí být dodržovány platné předpisy o ochraně údajů pro datové připojení v síti IT i pro umístění v síti IT,
- přístup k místu v síti IT musí být omezen na oprávněnou skupinu osob,
- výměna dat mezi databázemi zebris FDM a IT systémem se uskutečňuje prostřednictvím protokolu SMB,
- výměna dat se zařízeními třetích stran v síti IT není zajištěna.



Pokud nejsou splněny výše uvedené požadavky, mohou nastat následující nebezpečné situace:

- Ztráta dat v důsledku přerušení spojení při přenosu dat mezi softwarem zebris FDM a sítí IT,
- Neoprávněný přístup třetích stran k osobním údajům,
- Úplná ztráta dat v důsledku chybějícího zálohování dat v případě přerušení a/nebo poškození IT sítě.



Výrobce nenesе žádnou odpovědnost za poškození nebo funkční chyby způsobené chybnou instalací softwaru nebo nevhodným počítačovým hardwarem. Pokud provozovatel nainstaluje další hardware nebo software třetích stran, dochází k tomu na základě výhradní odpovědnosti provozovatele a nevztahuje se na to odpovědnost výrobce.

Počítač musí mít označení CE a musí splňovat požadavky normy DIN EN 62368-1 a/nebo DIN EN 60601-1.



Připojení systému k síti/datovému fondu může způsobit nepředvídaná rizika pro pacienta a třetí strany. Databáze zebris FDM není určena pro současné používání více uživateli.

Pokud je databáze softwaru zebris FDM nainstalována v síti/datovém fondu, je provozovatel povinen zjistit, analyzovat, vyhodnotit a řídit všechna související rizika. V této souvislosti mají zvláštní význam aspekty ochrany dat, virové bezpečnosti, aktualizací operačního systému a pravidelného zálohování. Posouzení rizik musí zahrnovat také

následné změny sítě/fondu dat, jako jsou aktualizace/upgrady zařízení a komponent, které jsou se sítí propojeny.

Připojení počítačového systému k internetu musí probíhat prostřednictvím profesionálně udržované sítě IT ve spojení s hardwarovým firewallem, aby se minimalizovala rizika způsobená připojením k internetu. Nikdy nepoužívejte místní počítač s přístupem k internetu s právy správce.



VAROVÁNÍ

Pro bezpečný provoz měřicího systému mají zásadní význam aspekty ochrany dat, antivirové ochrany, aktualizace operačního systému a pravidelné zálohování databáze zebris FDM na externí datové nosiče, které musí uživatel provádět jako opatření IT bezpečnosti.

Pokud je systém dodáván bez počítače/notebooku, nainstalujte prosím aplikační software před připojením platformy k počítači. Informace o instalaci naleznete v uživatelské příručce softwaru zebris FDM.



POZNÁMKA

Pokud se vyskytnou problémy s hardwarovým ovladačem systému FDM-T, odpojte kabel USB od počítače a restartujte jej.



VAROVÁNÍ

Instalace virového skeneru do počítače může narušit správnou funkci aplikačního softwaru. Výrobce nenese odpovědnost za škody způsobené takovými programy.

6.5 Jak zapnout/vypnout snímač FDM-T

Senzor FDM-T se zapíná a vypíná softwarovým řízením, jakmile je spuštěn nebo vypnut software zebris FDM na počítači.

Pokud bylo zařízení správně připojeno, rozsvítí se na krabici rozhraní zelená kontrolka napájení. Další podrobnosti o přípravě měřicí platformy naleznete v části "Doporučení pro záznam dat".

6.6 Vyřazení systému z provozu

Chcete-li systém vyřadit z provozu, nejprve zavřete software zebris FDM, poté ukončete operační systém Windows a vypněte počítač. V dalším kroku odpojte napájecí jednotku snímače FDM a běžecový pás od elektrické sítě.

6.7 Doporučení pro záznam

Pro dosažení významných výsledků měření pomocí systému FDM-T je třeba mít na paměti několik věcí. Následující body se týkají záznamu dat osoby při chůzi a popisují ideální situaci měření.

6.7.1 Analýza běžeckého pásu

Chůze na běžeckém pásu je pro většinu lidí neznámá a trvá určitou dobu, než si na ni zvyknete. Proto je výhodné seznámit testovanou osobu s tímto novým typem zvenčí řízeného pohybu na běžeckém pásu ještě před zaznamenáním jakýchkoli údajů.

6.7.2 Záznam dat

Během měření sledujte také testovanou osobu. Záznamy dat používejte pouze v případě, že noha během odvalování nepřesahuje povrch snímače.

6.7.3 Rychlost chůze

Rychlost chůze během měření by měla odpovídat běžné rychlosti chůze dané osoby. Obvykle trvá několik minut, než se testované osoby uvolní natolik, aby mohly opět najít svůj normální pohybový vzorec. Může se stát, že se jejich rychlost během měření zvýší. Tomu je třeba předejít tím, že se před zahájením měření pečlivě ujistíte, že se testovaná osoba cítí v pohodě. Během zaznamenávání údajů by rychlost neměla kolísat o více než 5 %.

6.7.4 Držení těla

Testovaná osoba by měla zaujmout uvolněný postoj s přirozeným kýváním paží. Dbejte na to, aby se testovaná osoba dívala přímo před sebe, nikoli na zem, běžecký pás nebo obrazovku, protože to může ovlivnit přirozený vzorec chůze.



VAROVÁNÍ

Osoby, které mají nejistou chůzi, by se měly při chůzi na běžeckém pásu držet madla, aby se vyhnuly nebezpečí zakopnutí !

V zásadě je třeba používat bezpečnostní prvky běžeckého pásu (bezpečnostní klip pro nouzové zastavení, záchranná tyč).

6.7.5 Weals

Studie prokázaly, že vrcholový plantární tlak se díky mozolům na chodidle zvyšuje o 30 % (P.R. Cavanagh, *The Foot* (1994) 4, 123-135). Tuto informaci je třeba při měření zohlednit.

7 Údržba a bezpečnostní inspekce




- Plánovaná údržba systému je nezbytná, aby se zabránilo poškození a zaručila se bezpečnost zařízení. Všechny procesy týkající se údržby a dezinfekce zařízení by měly být prováděny pravidelně.
- V případě zjištění nebo podezření na poruchy a/nebo závady musí být přístroj okamžitě odstaven z provozu, označen jako "Mimo provoz" a odpojením síťového kabelu musí být zabráněno jeho používání. V takovém případě se nezapomeňte obrátit na výrobce nebo autorizovaného prodejce.
- Veškerou údržbu a opravy měřicího systému nebo jednotlivých součástí, které přesahují rámec činností popsanych v tomto návodu k použití, musí provádět výhradně společnost zebri Medical GmbH nebo osoba, která k tomu byla společností zebri výslovně pověřena.
- Před zahájením jakékoli údržby nezapomeňte měřicí systém vypnout a odpojit od elektrické sítě.

7.1 Obecné postupy údržby

- Okamžité postupy údržby je třeba provést, pokud:
 - a) kapalina vstupuje do zařízení.
 - b) došlo k poškození kabelu nebo kabelových spojů.
 - c) kryty byly poškozeny nebo odpadly.
 - d) běžící řemen vykazuje známky opotřebení nebo prasklin.
 - e) pojezdový pás již neprobíhá centrálně.
 - f) kluzná plocha pod běžecým pásem již není dostatečně promazána.
 - g) je podezření na závadu nebo byla zjištěna závada.
- Pravidelně (přibližně každých 25 provozních hodin) kontrolujte, zda jsou všechny šrouby dotažené, zda je řemen dostatečně napnutý a zda je běžící řemen správně vycentrovaný. Přesné pořadí těchto postupů údržby naleznete v uživatelské příručce dodané výrobcem běžecého pásu.
- Aby bylo tření mezi běžícím řemenem a snímačem FDM-T co nejmenší, je třeba systém pravidelně mazat silikonovým olejem. zebri doporučuje mazat alespoň každých 6 měsíců. Podrobné informace týkající se postupu mazání naleznete v uživatelské příručce výrobce běžecého pásu.
- Pokud je běžecý pás přemístěn na jiné místo, je nutné zkontrolovat, zda běží správně. Řemen by měl vždy běžet uprostřed zadní vodící kladky.
- Po delší době používání nebo při neoptimálním seřizení se může řemen uvolnit a při každém kroku může dojít k otřesům mezi hnacím hřídelem a řemenem. To může případně ovlivnit výsledek měření systému. Proto pravidelně kontrolujte napnutí pásu podle pokynů dodaných výrobcem běžecého pásu.
- Pokud během provozu uslyšíte "mechanické klepání", zkontrolujte, zda zařízení stojí na zemi vodorovně, protože nesprávně nastavené nožičky mohou často způsobovat klepání.



7.2 Povinné pravidelné kontroly a STK

- Pro udržení správného stavu elektrického zařízení je třeba opakovaně provádět kontroly a kontroly technické bezpečnosti (např. v Německu podle BGV A3 a předpisů o prevenci nehod a zkoušek technické bezpečnosti podle provozního řádu pro zdravotnické prostředky). Zde je třeba poznamenat, že se jedná o standardní předpisy pro elektrická zařízení, nikoliv o opatření, která jsou specifická pro zebry. 
- Před každým použitím měřicího systému se z bezpečnostních důvodů doporučuje zkontrolovat správný stav všech připojovacích kabelů, jakož i síťového kabelu, síťové zástrčky a síťové zásuvky. Pokud jsou některé části poškozeny, je třeba je před dalším používáním měřicího systému vyměnit.
- U běžeckých pásů jsou povinné pravidelné kontroly technické bezpečnosti. Tyto kontroly smí provádět pouze autorizovaný kvalifikovaný elektrikář. Další informace naleznete v uživatelské příručce dodané výrobcem běžeckého pásu.
- Pro snímače tlaku FDM-T nejsou společností zebris Medical GmbH stanoveny žádné technické bezpečnostní zkoušky.
- Pokud jsou štítek s názvem nebo jiné důležité štítky (např. výstražné pokyny) poškozené nebo nečitelné, musí je výrobce z bezpečnostních důvodů vyměnit.
- Každý běžecký pás má na obou stranách podél běžecké plochy protiskluzovou plochu. Tyto nášlapné plochy umožňují pevné uchopení při nouzovém sestupu z běžeckého pásu. Tuto protiskluzovou plochu pravidelně kontrolujte a pokud vykazuje známky opotřebení, okamžitě ji vyměňte.

7.3 Údržba snímače FDM-T

7.3.1 Kontrolní postupy



VAROVÁNÍ

Měřicí systém musí být pravidelně kontrolován, aby byla zajištěna jeho správná funkce a bezpečnost pacienta.

Pokud byl běžící pás vystaven silným nárazům nebo na něj spadly těžké předměty, je třeba zkontrolovat, zda není povrch snímače FDM-T poškozen (praskliny, promáčkliny a škrábane na povrchu). Pokud jsou zjištěna viditelná poškození, nesmí se provádět další měření.

Po provedení nulového měření se pro stav bez zátěže nemusí zobrazit žádné naměřené hodnoty. Kromě toho je třeba pravidelně kontrolovat snímky rozložení tlaku, zda se na nich nevyskytují netypické průběhy měření. Mezi ně patří především čárové nebo sloupcové vzorce měření, které se odchyľují od okolních hodnot.



POZNÁMKA

Aby byla zaručena dlouhodobě správná funkce rychloměru, je třeba každý měsíc zkontrolovat středovou polohu pásu podle pokynů dodaných výrobcem běžeckého pásu a v případě potřeby ji znovu nastavit.

V případě výskytu závad nebo v případě pochybností je třeba vždy kontaktovat výrobce nebo prodejního partnera autorizovaného společností zebris.

7.3.2 Kalibrační postupy

Přesnost měření snímačů FDM-T je třeba čas od času zkontrolovat pomocí definovaného tlaku.

Za tímto účelem může uživatel stát na plošině na jedné noze. Za předpokladu, že zná svou tělesnou hmotnost, musí pak plošina zobrazit přibližnou tělesnou hmotnost s ohledem na gravitační sílu, senzory na okrajích, které nemusí být pod plným tlakem, a toleranci měření.

Pokud výsledky měření vykazují odchylky větší než $> \pm 5 \%$ celého měřicího rozsahu, je nutná recalibrace technickým servisem společností zebris Medical.

V případě pochybností o přesnosti měření snímače FDM-T se doporučuje nechat zkontrolovat a překalibrovat měřicí senzory rozvodu tlaku společností zebris, aby byla zajištěna stanovená přesnost měření.



POZNÁMKA

Na vyžádání lze dodat servisní návody pro montáž a demontáž snímače FDM-T pro různé typy běžeckých pásů, aby údržbu a opravy mohl provádět vyškolený personál přímo na místě.

7.4 Řešení problémů

V případě závady nejprve zkontrolujte následující body:

- ✓ Jsou snímač FDM-T a běžecký pás správně připojeny k elektrické síti? (Svítil zelená kontrolka napájení na krabici rozhraní a vypínač napájení na běžeckém pásu.)
- ✓ Je připojení USB mezi boxem rozhraní a měřicím počítačem správné? (Zelená LED dioda USB se rozsvítí, pokud je USB připojeno k PC a ovladač zařízení je správně nainstalován.)
- ✓ Jsou všechny ostatní součásti měřicího systému (infračervená synchronizace se zebris DAB Bluetooth, videokamera) správně připojeny?



POZNÁMKA

Další informace o chybových hlášeních a jejich řešení naleznete v uživatelské příručce k softwaru zebris FDM.

Kontrolní seznam pro zaznamenání chybových hlášení:



POZNÁMKA

Pro poskytnutí co nejlepší podpory v případě poruchy systému budou naši servisní pracovníci potřebovat následující informace:

- ✓ Typ zařízení + sériové číslo snímače FDM-T a běžeckého pásu
Sériové číslo najdete na typových štítcích na rámu běžeckého pásu nebo na zadní straně skříňky rozhraní.
- ✓ Verze softwaru zebris FDM
- ✓ Údaje o operačním systému měřicího počítače
např. Windows 7 Service Pack 1
(najdete v nabídce Start >> Vlastnosti>> Ovládací panely>> Systém).
- ✓ Další komponenty připojené k měřicímu systému
např. infračervená synchronizace (IR) se zebris DAB Bluetooth, videokamera
- ✓ Seznam všech zařízení USB připojených k měřicímu počítači
např. myš, tiskárna, jiné měřicí systémy atd.
- ✓ Snímek obrazovky s chybovou zprávou nebo přesné znění zprávy
např. "Adaptér EMG nebyl nalezen."
- ✓ Postup uživatele vedoucí k chybové zprávě
Např. bylo zahájeno měření "Typ A", poté kliknuto na tlačítko "B", následně proveden pohyb "C", přeprnutí na funkci "D", při přeprnutí zpět se objevilo popsání chybové hlášení.

7.5 Čištění a dezinfekce

7.5.1 Postup čištění

Běžecový pás a jeho součásti se čistí vlhkým hadříkem, zatímco je zařízení vypnuté a síťová zástrčka vytažená.



POZNÁMKA

K čištění měřicího systému nepoužívejte žádné agresivní prostředky.



VAROVÁNÍ

Před zahájením dezinfekce a čištění nezapomeňte přístroj vypnout a vytáhnout síťovou zástrčku ze zásuvky.

7.5.2 Postup dezinfekce

Běžecový pás lze dezinfikovat otřením vhodnými čistícími prostředky. Běžecový pás nebo jiné části běžecového pásu otřete nejlépe hadříkem namočeným v dezinfekčním prostředku. K odstranění odolnějších nečistot běžecový pás přímo postříkejte dezinfekční kapalinou.

Doporučený dezinfekční prostředek:

Složení přibližně 25 % ethanol, 35 % propanol

Např. Mikrozid Liquid / Schülke & Mayr nebo podobná řešení.



POZNÁMKA

Pokud použijete dezinfekční prostředek, nezapomeňte důsledně dodržovat doporučení výrobce dezinfekčního prostředku. Zejména vezměte v úvahu pravidla týkající se doporučené doby působení dezinfekčního prostředku.



VAROVÁNÍ

Při čištění v žádném případě nepřicházejte do přímého kontaktu se snímačem FDM-T s dezinfekčními kapalinami nebo jinými tekutinami.

Pokud se do plošiny dostane jakákoli kapalina, může dojít k jejímu nenávratnému poškození.



VAROVÁNÍ

Kapaliny potřebné k dezinfekci a čištění musí být skladovány, připravovány a uchovávány připravené k použití výhradně v nádobách k tomu určených, aby nedošlo k jejich záměně s jinými kapalinami.



POZNÁMKA

Pro potvrzení, že dezinfekce byla provedena, se doporučuje umístit na běžící plochu viditelnou značku s nápisem "dezinfikováno".

7.6 Likvidace

7.6.1 Balení

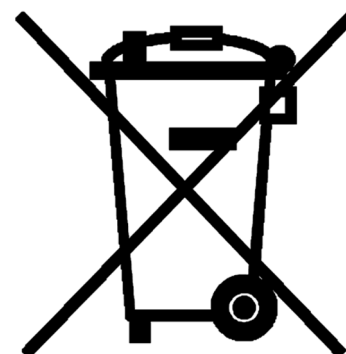
Všechny přepravní obaly dodávané společností zebris lze v Německu recyklovat prostřednictvím místních recyklačních skladů. Aby bylo zaručeno opětovné využití recyklovatelných materiálů obsažených v obalech, je společnost zebris Medical GmbH zapojena do duálního systému ZENTEK, který se stará o řádnou likvidaci obalů.



Informace o likvidaci běžecového pásu naleznete v návodu k obsluze dodaném výrobcem běžecového pásu.

7.6.2 Směrnice WEEE

Tento symbol označuje, že podle směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (2012/19/EHS) nesmí být výrobek likvidován prostřednictvím systému domovního odpadu. V rámci Evropy musí být toto zařízení předáno do zvláštního systému likvidace odpadu.



Za tímto účelem může být měřicí systém po skončení životnosti vrácen společnosti zebris Medical GmbH na vlastní náklady a bude předán speciálním recyklačním společnostem bez dalších nákladů a náhrady.

Nesprávné používání starých zařízení (měřicích systémů) by mohlo mít negativní dopady na životní prostředí a veřejné zdraví kvůli možným nebezpečným materiálům, které jsou často obsaženy v elektrických a elektronických zařízeních. Správnou likvidací tohoto výrobku navíc přispějete k efektivnímu využívání přírodních zdrojů.

7.6.3 Akumulátory a baterie

Akumulátory a baterie se nesmí likvidovat společně s domovním odpadem! V zájmu ochrany životního prostředí je spotřebitel ze zákona povinen (nařízení o bateriích) odevzdat staré a použité baterie. Použité akumulátory a baterie lze odevzdat na sběrných místech obce nebo tam, kde se prodávají baterie příslušného druhu. Pro spotřebitele je zpětný odběr baterií bezplatný.

8 Bezpečnostní normy a klasifikace systému

Následující informace a upozornění vycházejí z požadavků normy EN 60601-1, část 16 pro zdravotnické elektrické přístroje a pro použití systému FDM-T pro zdravotnické účely.



POZNÁMKA

Oddíly 8.1 - 8.3 platí pouze pro snímač FDM-T integrovaný v běžecím pásu a pro komponenty uvedené v tomto návodu k použití. Informace týkající se likvidace běžecího pásu naleznete v návodu k obsluze od výrobce běžecího pásu.

8.1 Klasifikace podle přílohy IX směrnice 93/42/EHS

Systém je pak klasifikován jako zdravotnický prostředek **třídy I s měřicí funkcí**.

8.2 Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů

Systém splňuje požadavky norem EN 60601-1

Klasifikace podle EN 60601-1

Typ BF

Bezpečnostní třída II

Podmínky ustáleného stavu

Nevhodné pro použití v atmosféře obohacené kyslíkem

8.2.1 Propojení měřicího systému FDM-T s jinými elektrickými zařízeními

(viz EN 60601-1, odst. 16 Zdravotnické elektrické přístroje)



VAROVÁNÍ

Systém FDM-T smí být spojen s jinými elektrickými přístroji pouze tehdy, pokud tyto přístroje splňují ustanovení normy EN 62368-1 nebo EN 60601-1 nebo pokud společnost zebris Medical GmbH potvrdila jejich kompatibilitu.



VAROVÁNÍ

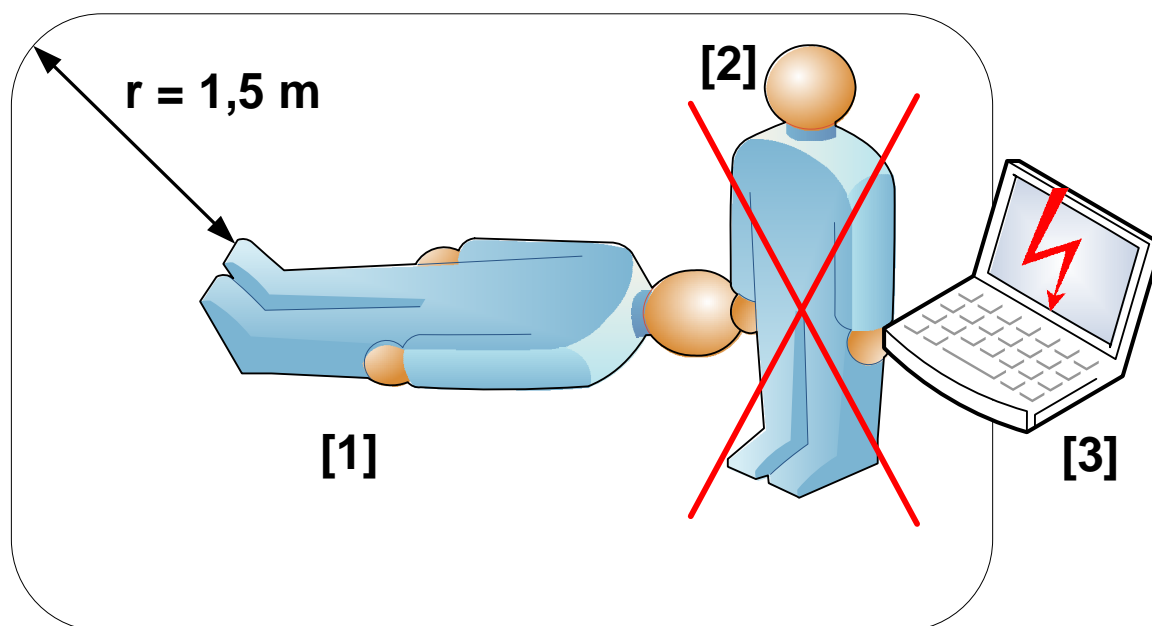
Při zapojení několika zařízení do měřicího systému je třeba dbát na to, aby nedošlo k nebezpečí vyplývajícímu ze součtu unikajících proudů.

V případě přístrojů, s nimiž pacient přichází do přímého kontaktu a které jsou používány společně v jednom zdravotnickém elektrickém systému, musí splňovat požadavky oddílu 16 normy EN 60601-1.

Při dotyku zařízení, která nejsou odděleně připojena k zemi, hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

8.2.2 Okolí pacienta / testované osoby

V praxi bylo schváleno, že 1,5 m kolem pacienta je dostačující pro vymezení okolí pacienta. V této vzdálenosti je povoleno používat pouze zdravotnické elektrické přístroje, u nichž bylo prokázáno, že jsou v souladu s normou EN 60601-1.



VAROVÁNÍ

Při obsluze systému musí uživatel [2] zajistit, aby se nedotýkal počítače [3] a pacienta [1] současně. Totéž platí pro všechny ostatní elektrické součásti, které nejsou určeny pro lékařské účely; smí se používat pouze mimo blízkost pacienta.

Dále musí uživatel dbát na to, aby se nikdy nedotýkal kontaktů konektorů skřínky rozhraní a pacienta současně.

V případě nedodržení může dojít k nebezpečným unikajícím proudům.

V blízkosti pacienta lze používat následující součásti systému FDM-T:

- Běžecový pás (lékařská verze)
- Snímač FDM-T (integrováný v běžecovém pásu)



VAROVÁNÍ

Počítač a další nemedicínské elektrické vybavení (např. kamerové zařízení, světla) musí být umístěny mimo dosah pacientů (1,5 m).

8.2.3 Použití více zásuvek

Následující informace a upozornění vycházejí z požadavků normy EN 60601-1, část 16 pro zdravotnické elektrické přístroje a musí být dodržovány, pokud je systém FDM-T používán pro zdravotnické účely.



VAROVÁNÍ

Pokud se pro připojení systému FDM-T nebo jeho součástí používá více zásuvek, je třeba dodržovat následující bezpečnostní předpisy:

- Běžecský pás a snímač FDM-T vždy připojujte přímo k elektrické síti pomocí samostatné zásuvky s testovaným ochranným vodičem a samostatnou pojistkou.
- Pro připojení počítače a dalších elektrických zařízení (videokamera, osvětlení) mimo blízkost pacientů lze použít více zásuvek, aniž by vzniklo nebezpečí.
- Více zásuvek nesmí být umístěno na podlaze, aby nedošlo k náhodnému vniknutí kapalin nebo mechanickému poškození.
- Je zakázáno používat prodlužovací kabely nebo více zásuvek zapojených do série.
- V komerčně dostupných vícenásobných zásuvkách nesmí být systémové komponenty nastavené v blízkosti pacienta a mimo ni nikdy zapojeny společně. (Příklad: Je zakázáno připojovat počítač a napájecí jednotku snímačů FDM-T do stejných vícenásobných zásuvek).
- Pokud se používá více zásuvek společně pro součásti systému FDM-T, které mohou být umístěny v blízkosti pacienta (např. běžecský pás, snímač FDM-T nebo jiné systémy měření zebri), a součásti, které musí být mimo blízkost pacienta (např. počítač, videokamera), musí více zásuvek a kompletní propojení systému splňovat všechny požadavky oddílu 16 normy EN 60601-1. Je-li to nutné, musí být pro uspořádání tohoto druhu použit oddělovací transformátor a zemní svodový proud v ochranném vodiči vícenásobné zásuvky nesmí překročit 5 mA. Dodržení maximálních přípustných svodových proudů pacienta je třeba ověřit měřeními. Pokud byla vícenásobná zásuvka integrována po prvním uvedení systému do provozu, nesmí k ní být připojeno žádné další zařízení (k tomuto účelu použijte vícenásobné zásuvky s uzamykacími kryty)



VAROVÁNÍ

Je velmi nebezpečné používat více zásuvek pro kombinaci síťového připojení součástí systémů zdravotnických elektrických přístrojů s jinými součástmi, které nebyly dodány současně.

Při připojení k síti bez příslušných odborných znalostí uživatele může dojít k nadměrnému dotykovému proudu.

Vzhledem k těmto komplikacím společnost zebri Medical GmbH naléhavě doporučuje nepoužívat k provozu systému více zásuvek.

8.3 Elektromagnetická kompatibilita / Prohlášení výrobce

Měřicí systém FDM-T splňuje všechny požadavky normy EN 60601-1-2.

Podrobné informace o hodnotách EMC a informace dodané výrobcem naleznete v tabulkách v této části uživatelské příručky.

Elektrická zařízení ve zdravotnictví podléhají bezpečnostním opatřením z hlediska EMC (elektromagnetické kompatibility) a musí být instalována a uvedena do provozu v souladu s níže uvedenými pokyny.



VAROVÁNÍ

Přestože systém analýzy pohybu FDM-T plně vyhovuje požadavkům normy EN 60601-1, nelze zcela akceptovat, že přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou systém ovlivnit. Pokud je to možné, neměla by být taková zařízení během měření v prostředí systému provozována.



VAROVÁNÍ

Použití příslušenství, zejména kabelů pro připojení k počítači, které nejsou dodávány společností zebris pro použití se systémem FDM-T nebo nejsou výslovně doporučeny pro použití se zařízením, může vést ke snížené odolnosti systému FDM-T proti rušení EMC.



VAROVÁNÍ

Měřicí systém FDM-T by neměl být provozován v blízkosti např. rentgenových zařízení, motorů nebo transformátorů s vysokou připojenou zátěží, protože elektrická nebo magnetická rušivá pole mohou ovlivnit měření. Totéž platí pro sousední elektrická vedení a zařízení bez označení CE. V případě nutnosti provozu v blízkosti možných zdrojů rušení je nutné zkontrolovat a ověřit správnou funkci systému.



POZNÁMKA

V případě přepětí nebo poklesu napětí (i krátkodobého) o více než 50 % síťového napětí může dojít k funkčním poruchám. Pokud dojde k takovým vysokým poklesům napětí nebo úplným výpadkům napětí, měření se přeruší a naměřené údaje se vyřadí. Nakonec je třeba znovu spustit měření a v případě potřeby i připojený počítač.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické vyzařování

Systém měření rozložení tlaku FDM-T je určen pro použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel měřicího systému FDM-T pro měření distribuce tlaku by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí provozován.

Měření vyzařovaného rušení	Dodržování předpisů	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
VF emise podle CISPR 11	Skupina 1	Systém měření distribuce tlaku FDM-T využívá pro své vnitřní funkce výhradně radiofrekvenční energii. Proto je jeho RF emise velmi nízká a je nepravděpodobné, že by došlo k rušení elektronických zařízení v jeho těsné blízkosti.
VF emise podle CISPR 11	třída B	Měřicí systém FDM-T je určen pro použití ve všech objektech, včetně objektů v obytných oblastech a objektů přímo napojených na veřejnou inženýrskou síť, která zásobuje i budovy využívané pro obytné účely.
Emise harmonických kmitů podle IEC 61000-3-2	třída B	
Emise kolísání napětí / blikání podle IEC61000-3-3	v souladu s předpisy	

Pokyny a prohlášení výrobce - odolnost proti elektromagnetickému rušení


Systém měření rozložení tlaku FDM-T je určen pro použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel měřicího systému FDM-T pro měření distribuce tlaku by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí provozován.

Testy odolnosti proti rušení	Úrovně zkoušek podle normy IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktní výboj ± 8 kV atmosférické výboj	± 6 kV kontaktní výboj ± 8 kV atmosférické výboj	Podlaha by měla být dřevěná nebo betonová nebo pokrytá keramickou dlažbou. Pokud je podlaha vyrobená ze syntetického materiálu, musí být relativní vlhkost vzduchu alespoň 30 %.
Rychlé přechodné elektrické rušení/výboje podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro elektrická vedení ± 1 kV pro vstup a výstupní vedení	± 2 kV pro elektrická vedení ± 1 kV pro vstup a výstupní vedení	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat napětí v typickém obchodním nebo nemocničním prostředí.
Přepětí podle IEC 61000-4-5	Diferenciální napětí ± 1 kV ± 2 kV napětí ve společném režimu	Diferenciální napětí ± 1 kV ± 2 kV napětí ve společném režimu	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat napětí v typickém obchodním nebo nemocničním prostředí.
Výpadky, výpadky a kolísání napájení podle IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % havárie U_T) za ½ období. 40 % U_T (60 % havárie U_T) po dobu 5 období. 70 % U_T (30 % srážka U_T) po dobu 25 období. < 5 % U_T (> 95 % havárie U_T) po dobu 5 s.	< 5 % U_T (> 95 % havárie U_T) za ½ období. 40 % U_T (60 % havárie U_T) po dobu 5 období. 70 % U_T (30 % srážka U_T) po dobu 25 období. < 5 % U_T (> 95 % havárie U_T) po dobu 5 s.	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat napětí v typickém obchodním nebo nemocničním prostředí. Pokud uživatel měřicího systému FDM-T pro rozvod tlaku vyžaduje zachování funkčnosti i po přerušení/výpadku napájení, doporučuje se zajistit napájení měřicího systému FDM-T pro rozvod tlaku z nepřerušitelného zdroje napájení.
Magnetické pole s napájecí frekvencí (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	3 A/m	Není testováno, protože v rámci stanovené zkušební úrovně není možné zařízení ovlivnit. (viz poznámka B)	Magnetická pole síťové frekvence by měla odpovídat typickým hodnotám pro obchodní a nemocniční prostředí.

POZNÁMKA U_T je hlavní střídavé napětí před použitím zkušebních úrovní.

Pokyny a prohlášení výrobce - odolnost proti elektromagnetickému rušení

Systém měření rozložení tlaku FDM-T je určen pro použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel měřicího systému FDM-T pro měření distribuce tlaku by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí provozován.

Testy odolnosti proti rušení	Úroveň zkoušek podle normy IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
			Přenosné a mobilní bezdrátové soupravy by se neměly používat v menší blízkosti měřicího systému FDM-T pro měření distribuce tlaku, včetně kabelů, než je doporučená bezpečná vzdálenost, která se vypočítá na základě vzorce vhodného pro vysílací frekvenci. Doporučená bezpečnostní vzdálenost:
Množství vedeného RF rušení podle IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz až 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Veličiny vyzařovaného vysokofrekvenčního rušení podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz
			$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz
			<i>P</i> je jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a <i>d</i> je doporučená bezpečnostní vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality ^a je ve všech frekvencích nižší než úroveň shody ^b . Rušení je možné v blízkosti zařízení s následujícím piktogramem.
POZNÁMKA 1	Vyšší hodnota platí pro frekvence 80 MHz a 800 MHz.		
POZNÁMKA 2	Tyto pokyny nemusí být použitelné ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazy od budov, předmětů a osob.		
a	Intenzita pole stacionárních vysílačů, jako jsou základnové stanice mobilních telefonů a pozemních mobilních služeb, amatérské radiostanice, AM a FM rozhlasové a televizní vysílače, není teoreticky 100% předvídatelná. Pro určení elektromagnetického prostředí kvůli stacionárním RF vysílačům se doporučuje provést studii lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě použití měřicího systému rozvodu tlaku FDM-T překročí výše uvedené úrovně shody, je třeba monitorovat měřicí systém rozvodu tlaku FDM-T, aby se doložila jeho správná funkčnost v každém místě použití. V případě zjištění neobvyklých funkčních charakteristik mohou být nutná další opatření, např. změna orientace nebo přesunutí místa umístění měřicího systému rozvodu tlaku FDM-T.		
b	Intenzita pole je menší než 3 V/m pro frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz.		

Doporučené bezpečnostní vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními rádiovými telekomunikačními zařízeními a měřicím systémem rozložení tlaku FDM-T/FDM-T

Systém měření rozložení tlaku FDM-T je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde se kontrolují rušivé veličiny RF. Zákazník nebo uživatel měřicího systému FDM-T pro měření tlaku může přispět k prevenci elektromagnetických emisí tím, že dodrží minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF telekomunikačními zařízeními (vysílači) a měřicím systémem FDM-T pro měření tlaku, jak je doporučeno níže v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.

Jmenovitý výkon vysílače (W)	Bezpečnostní vzdálenost na základě vysílací frekvence (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz až 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

Bezpečnostní vzdálenost pro vysílače se jmenovitým výkonem, který není uveden ve výše uvedené tabulce, lze vypočítat podle vzorce odpovídajícího příslušnému sloupci, přičemž *P* je jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W), který udává výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Pro výpočet doporučené bezpečnostní vzdálenosti vysílačů ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz byl použit dodatečný faktor 10/3, aby se snížila pravděpodobnost, že mobilní/přenosné telekomunikační zařízení neúmyslně přenesené do prostoru pacienta způsobí rušení.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí být použitelné ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazy od budov, předmětů a osob.