Technische Daten
und
Gebrauchsanweisung

FDM-T SYSTEM

zebris

Inhalt

1 BENUTZERHINWEISE 4
1.1 EINFÜHRUNG 4
1.2 HERSTELLER 5
1.3 AUFBAU DER GEBRAUCHSANWEISUNG ZUM MESSSYSTEM FDM-T 5
1.4 VERWENDETE SYMBOLE 6

2 ANWENDUNGSBEREICH UND SICHERHEIT 7
2.1 ZWECKBESTIMMUNG 7
2.1.1 INDIKATIONEN 7
2.1.2 KONTRAINDIKATIONEN 7
2.2 SICHERHEIT 8
2.2.1 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN 8
2.2.2 LAGERUNG UND TRANSPORT 8
2.2.3 PFLICHTEN DES ANWENDERS 9
2.2.4 ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE 10
2.2.5 SICHERHEITSHINWEISE BEZÜGLICH DES LAUFBANDES 11
2.2.6 VERBOTENER GEBRAUCH 12

3 PRODUKTBESCHREIBUNG 13
3.1 SYSTEMKOMPONENTEN 13
3.2 TECHNISCHE DATEN FDM-T SENSOR 13
3.3 TECHNISCHE DATEN FDM-T MESSSYSTEME 13
3.4 MESSPRINZIP DES FDM-T SYSTEMS 21
3.5 BEDIENELEMENTE UND ANSCHLÜSSE 22
3.6 BEDEUTUNG DER ANZEIGELEUCHTEN AN DER INTERFACEBOX 22
3.7 ZEBRIS SYNC 23
3.7.1 SYNCHRONISATIONS-EINGANG (SYNC-IN) 24
3.7.2 SYNCHRONISATIONS-AUSGANG (SYNC-OUT) 25
3.7.3 IR-SYNCHRONISATIONSBOX FÜR DAB-BLUETOOTH (ZEBRIS EMG) 26
3.8 ERSATZTEILLISTE FDM-T SYSTEM 27
3.9 ZUBEHÖRLISTE MESSSYSTEM FDM-T 27

4 VIDEO-MODUL 30
4.1 ANSCHLUSS ANS FDM-T SYSTEM 30
4.1.1 ANSCHLUSS DER ZEBRIS SYNCCAM 30
4.1.2 ANSCHLUSS VON DV-CAMCORDERN MIT EINGANG FÜR EXTERNES MIKROFON 30
4.1.3 ANSCHLUSSPLAN SYNCLIGHTCAM 31
4.1.4 ANSCHLUSSPLAN SYNCCAM UND SYNCLIGHT 32
4.1.5 ANSCHLUSSPLAN SYNCCAM UND SYNCLIGHT PLUS 33
4.2 SYNCCAM 34
4.3 SYNCLIGHTCAM 35
4.4 LED-VIDEOLEUCHTEN (SYNCLIGHT / SYNCLIGHT PLUS) 38
4.4.1 SYNCLIGHT 39
4.4.2 SYNCLIGHT PLUS 40
4.4.3 NETZTEIL SYNCLIGHTS 41

5 GANGTRAINING-MODUL 43
5.1 GANGTRAINING TYP M UND L (H/P/COSMOS MERCURY UND LOCOMOTION) 44
5.2 GANGTRAINING TYP Q UND P (H/P/COSMOS QUASAR UND PULSAR) 45
5.3 GANGTRAINING TYP D (DAUM ERGO_RUN) 46

6 FDM-T SYSTEM IN BETRIEB NEHMEN 47
6.1 AUFSTELLEN DES MESSSYSTEMS 47
6.2 KABELSCHUTZABDECKUNG AN DER INTERFACEBOX MONTIEREN 48
6.3 ANSCHLUSS DES MESSSYSTEMS AN DAS VERSORGUNGSNETZ 49
6.3.1 SPANNUNGSVERSORGUNG DES FDM-T SENSORS 49
6.3.2 ANSCHLUSS DES GESAMTSYSTEMS 50
6.4 RECHNER-ANFORDERUNGEN 51
6.5 INSTALLIEREN DER ZEBRIS FDM SOFTWARE 52
6.6 FDM-T SENSOR EIN- UND AUSSCHALTEN 52

6.7 MESSSYSTEM AUßER BETRIEB SETZEN 52
6.8 EMPFEHLUNGEN ZUR MESSDATENAUFNAHME 53
6.8.1 LAUFBANDANALYSE 53
6.8.2 MESSDATENAUFZEICHNUNG 53
6.8.3 GANGGESCHWINDIGKEIT 53
6.8.4 HALTUNG 53
6.8.5 SCHWIELEN 53
7 FUNKTIONSKONTROLLEN, AUFBEREITUNG, ENTSORGUNG 54
7.1 WARTUNGSMAßNAHMEN 54
7.2 VORGESCHRIEBENE WIEDERKEHRENDE KONTROLLEN UND STK 55
7.4 ÜBERPRÜFUNG DER KRAFTVERTEILUNGSMESSSENSORIK 56
7.4.1 KONTROLLMAßNAHMEN 56
7.4.2 KALIBRIERMAßNAHMEN 56
7.5 STÖRUNGSBEHEBUNG 57
7.6 AUFBEREITUNGSMETHODEN 58
7.6.1 REINIGUNG 58
7.6.2 DESINFEKTION 58
7.7 ENTSORGUNG 59
7.7.1 VERPACKUNGEN 59
7.7.2 RICHTLINIE ÜBER ELEKTRO- UND ELEKTRONIK- ALTGERÄTE 59
7.7.3 AKKUMULATOREN UND BATTERIEN 59
8 SICHERHEITSSTANDARDS UND KLASSIFIZIERUNG DES SYSTEMS 60
8.1 KLASSIFIZIERUNG GEMÄß ANHANG IX DER RICHTLINIE 93/42/EWG 60
8.2 SICHERHEIT VON MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN 60
8.2.1 KOPPLUNG DES MESSSYSTEMS FDM-T MIT ANDEREN ELEKTRISCHEN GERÄTEN 60
8.2.2 UMGEBUNG DES PATIENTEN / PROBANDEN 61
8.2.3 VERWENDUNG VON MEHRFACHSTECKDOSEN 62
8.3 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT LEITLINIEN / HERSTELLERERKLÄRUNG 63
8.4 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG MEDICAL LINE (M) 66
8.5 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG SPORTS LINE (S) 67

1 Benutzerhinweise

1.1 Einführung

Sehr geehrte Kunden,

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

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

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

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

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

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

Ihre zebris Medical GmbH

Copyright

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

© Copyright zebris Medical GmbH / Alle Rechte vorbehalten

1.2 Hersteller

zebris Medical GmbH

Am Galgenbühl 14
D-88316 Isny im Allgäu
Deutschland
Internet: www.zebris.de

Telefon +49 (0)7562 9726 0
Telefax +49 (0)7562 9726 50
E-Mail info@zebris.de

1.3 Aufbau der Gebrauchsanweisung zum Messsystem FDM-T

Das Messsystem FDM-T besteht aus Laufband, der Kraftverteilungsmesssensorik sowie der dazugehörigen Anwendungssoftware einschließlich PC. Sensorik und Laufband lassen sich auch vollkommen unabhängig nutzen und verfügen über eine separate Spannungsversorgung und CE-Kennzeichnung.

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

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

HINWEIS

Bitte beachten Sie bei Inbetriebnahme, Nutzung, Wartung sowie Transport des Messsystems FDM-T unbedingt auch die Benutzerhandbücher des Laufbandherstellers und ggf. des Zubehörs.

Der Teil FDM-T Technische Daten und Gebrauchsanweisung enthält in erster Linie Informationen bezüglich technischer Daten und Bedienung der FDM-T Kraftverteilungsmesssensorik, sowie zu deren sicheren Betrieb in Kombination mit dem Laufband als Messsystem. Hinweise bezüglich des Laufbandes beschränken sich auf wesentliche Sicherheits- und Wartungsmaßnahmen.

VORSICHT

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

1.4 Verwendete Symbole

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

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

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

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

Das **CE-Kennzeichen** mit Kennnummer 0086 der benannten Stelle BSI (ehem. EUROCAT) ist an Interface-Box sowie Messsensorik angebracht und bestätigt die Konformität des Messsystems mit der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte-Richtlinie)

Symbol für Hersteller und Herstellungsdatum

Gerät des Typs BF entsprechend DIN EN 60601-1

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

USB-Anschluss

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

Gebrauchsanweisung, insbesondere Sicherheitshinweise lesen

Symbol bezeichnet eine potentielle Gefahr, die zur Schädigung des Augenlichts führen kann. Diese Warnung erläutert die Art der Gefährdung und wie diese vermieden werden kann.

REF Artikelnummer des Messsystems / Zubehör

SN Seriennummer des Messsystems

2 Anwendungsbereich und Sicherheit

2.1 Zweckbestimmung

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

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

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) das die Messergebnisse als Hilfsmittel zur Entscheidungsfindung für Diagnose, Therapie oder Patientenversorgung und unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren hinreichend interpretieren kann.

2.1.1 Indikationen

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

2.1.2 Kontraindikationen

- Das FDM-T System darf bei Patienten mit offenen Wunden und/oder Infektionen an den Füßen nicht für Barfußmessung angewendet werden.
- Anwendung zum Gangtraining bei Patienten folgenden Kontraindikationen nur nach vorheriger fachärztlicher Freigabe: Schwangerschaft, Herz- und/oder Arterienerkrankungen, künstliche Gelenke oder Prothesen, Knochenbrüche, Bandscheibenschaden oder traumatisch bedingte Erkrankung der Wirbelsäule.

2.2 Sicherheit

2.2.1 Umgebungsbedingungen

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

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

VORSICHT

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

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

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

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

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

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 Messsystems sollten nur in der von zebris bereitgestellten Original-Verpackung durchgeführt werden.

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

HINWEIS

Alle FDM-T Systeme dürfen maximal 6 bis 9 Monate ohne Stromversorgung eingelagert werden. Nach diesem Zeitraum kann es wegen fehlender Stromversorgung zur Entladung des Akkus kommen. Überschreitet die Lagerung des Gerätes diesen Zeitraum, ist eventuell eine Neuprogrammierung der Laufbandsteuerung notwendig.

2.2.3 Pflichten des Anwenders

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

2.2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Die Anwendung und Bedienung des Systems sowie Auswertung von Messdaten und deren Interpretation darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Für Personen- oder Sachschäden und Datenverlust, die durch unsachgemäße Verwendung der Software, des Gerätes oder seiner Zubehörteile erfolgen, haftet der Hersteller nicht.
- Patienten- und Messdaten dürfen nur mit Hilfe der von den zebris-Anwendungs-programmen zur Verfügung gestellten Datenbankfunktion kopiert, verschoben oder gelöscht werden. Bei mutwilligem Verändern von Daten ohne die Datenbankfunktionen trägt allein der Anwender das volle Risiko.
- Alle Mess- bzw. Analyseergebnisse sollten stets unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten und im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren von einer nachweislich geschulten Fachperson interpretiert und auf ihre Relevanz geprüft werden.
- Sollen invasive Maßnahmen ergriffen werden, so darf das Messsystem nur als zusätzliches Begutachtungsmittel eingesetzt werden. Keinesfalls können oder dürfen invasive Eingriffe oder den Patienten gefährdende Maßnahmen alleine aufgrund der Messergebnisse durchgeführt werden.
- Im Falle von festgestellten und/oder angenommenen Fehlfunktionen bzw. Defekten muss das Gerät unverzüglich außer Betrieb genommen, als „Außer Betrieb“ gekennzeichnet und gegen Benutzung gesichert werden, indem das Netzkabel entfernt wird. 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 Messsystem ist nicht gegen Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Sollte Flüssigkeit in das Messsystem eindringen schalten Sie es sofort aus und trennen es vom Versorgungsnetz (Netzstecker ziehen). Informieren Sie bitte unbedingt den technischen Service der zebris Medical GmbH.
- Das Messsystem muss in regelmäßigen Abständen auf die ordnungsgemäße Messfunktion 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 Messsystems ein.
- In einigen Varianten des Messsystems FDM-T ist ein Geschwindigkeitsmesser integriert, der einen Laser der Klasse 2 (λ=650nm, P>1mW) enthält. Das Abnehmen von Abdeckungen, die mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichnet sind ist verboten, solange der FDM-T Sensor mit dem Stromversorgungsnetz verbunden ist (das Netzteil eingesteckt ist). Vorsicht: Wenn andere als die in diesem Handbuch beschrieben Prozeduren ausgeführt werden, kann dies zur Freisetzung gefährlicher Laserstrahlung führen. Bei direktem Blick in den Laserstrahl können möglicherweise die Augen verletzt werden.

2.2.5 Sicherheitshinweise bezüglich des Laufbandes

- Das im Messsystem FDM-T enthaltene Laufband ist ein sehr kraftvolles Gerät. Für den sicheren Betrieb des Laufbandes ist es zwingend notwendig die folgenden Sicherheitshinweise exakt zu beachten.
- Die Messung auf dem Laufband erfolgt immer nach gründlicher Einweisung des Probanden unter Aufsicht von Fachpersonal. Ohne Aufsichtsperson darf keine Messung durchgeführt werden.
- Stellen Sie das Laufband nur auf stabilem Untergrund auf.
- Stellen Sie das Laufband nicht in der Nähe einer Heizung oder in direkter Sonneneinstrahlung hinter einem Fenster auf, da starke Erwärmung zu fehlerhaften Messergebnissen führen kann.
- Unmittelbar hinter dem Laufband ist eine Sicherheitszone von 2m Länge und 1m Breite freizuhalten, welche ausgepolstert sein sollte (weiche Matte). In dieser Zone dürfen sich während des Betriebs keine Gegenstände (Videokamera, Beleuchtung etc.) befinden.
- Im hinteren und seitlichen Bereich des Laufgurtes sowie (falls vorhanden) an der Hubmechanik befinden sich gefährliche Einzugsspalte. Tragen Sie keine weite Kleidung, die sich in den Spalten verfangen könnte. Beim Betrieb unbedingt dafür Sorge tragen, dass im Falle eines Sturzes Personen mit langen Haaren, weiten Kleidungstücken, Schmuck etc. nicht in den hinteren Bereich des Gurtes kommen. Evtl. Haarnetz tragen. Wegen der Stolpergefahr am Laufband und in der unmittelbaren Umgebung des Laufbandes keine Kleidungsstücke, Handtücher, Schmuck oder ähnliches ablegen.
- Verwenden Sie das Laufband niemals, ohne dass der Sicherheitsclip an der Kleidung des Läufers befestigt ist und stellen Sie stets sicher, dass der Klappmechanismus (falls vorhanden) im Betrieb ordnungsgemäß verriegelt ist. (Lesen Sie hierzu unbedingt auch die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des Laufbandherstellers.)
- Die Not-Stopp-Einrichtungen müssen während des Betriebs für Läufer und Bedienpersonal immer erreichbar sein.
- Anfangs sollte der Läufer zum Aufwärmen nur langsam gehen. Erst nach einigen Minuten das Tempo langsam, je nach Kondition erhöhen. Unsachgemäße oder übermäßige Belastungen durch Tests bzw. Messungen können gesundheitsschädigend sein.
- Niemals auf den laufenden Gurt aufspringen oder während des Laufens abspringen. Niemals bei laufendem Gurt stehen bleiben, umdrehen, seitwärts oder rückwärts laufen. Sollten derartige Bewegungsmuster für Ihre Messungen notwendig sein, so verwenden Sie unbedingt einen Laufbandtyp mit Sicherheitsbügel, Sturzsicherung und Fallstopp.
- Ziehen Sie den Netzstecker heraus bevor Sie das Laufband transportieren.

2.2.6 Verbotener Gebrauch

- Unsachgemäßer und/oder verbotener Gebrauch des Messsystems ist unzulässig und es wird davor ausdrücklich gewarnt.
- Versuchen Sie keinesfalls das Laufband auf eine andere als in den mitgelieferten Gebrauchsanweisungen beschriebene Weise selbst zu warten. Beim Entfernen der Abdeckungen setzen Sie sich unter Umständen lebensgefährlichen Spannungen oder anderen Risiken aus.
- Es ist nicht erlaubt das Messsystem oder dessen Zubehörteile 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.
- Es nicht gestattet das Laufband in den Boden einzulassen, um die Aufstiegshöhe zu verringern. Hierbei entsteht an der hinteren Umlenkrolle ein äußerst gefährlicher Einzugsspalt. Die zebris Medical GmbH lehnt jegliche Haftung für Personenschäden welche auf diese Betriebsart zurückzuführen sind ab!
- Alle Anwendungen mit Rädern (Radfahren, Rollstuhl, Inline-Skating oder Rollski) sowie Laufschuhe mit Spikes oder Stollen sind verboten. Diese beinhalten eine extrem hohe Verletzungsgefahr und führen zu einer irreparablen Beschädigung der Sensorik.
- Es darf sich niemals mehr als eine Person auf dem Laufband befinden sobald dieses in Betrieb genommen wird.
- Kinder und Tiere dürfen das Laufband niemals unbeaufsichtigt benutzen und müssen ohne Aufsicht mindestens 5m Abstand zum Laufband einhalten.
- Verboten ist jede Art der Überlastung von Probanden und Nutzern. Zeigt der Proband Übelkeit oder Schwindelgefühl ist die Messung sofort abzubrechen.
- Verboten ist jede Art von Betrieb mit erhöhtem Risiko, z.B. Sprint oder auch bei Probanden mit erhöhtem Risiko.
- Die Benutzung des Messsystems unter Einfluss von Alkohol, Drogen oder Betäubungsmitteln ist untersagt.
- In anderen, als den im Kapitel „technische Daten“ angegebenen Umweltbedingungen dürfen zebris Messsysteme nicht betrieben werden (z.B. in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung, Nasszonen, Feuchträumen, Klimakammern, Unterdruck-, Überdruck-, oder Höhenkammern, etc.). Der direkte Kontakt mit Flüssigkeiten ist grundsätzlich zu vermeiden, denn das Messsystem ist nicht gegen Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. In das Gerät gelangte Flüssigkeiten können Feuer, elektrischen Schlag oder andere schwere Unfälle verursachen.

3 Produktbeschreibung

3.1 Systemkomponenten

In der Grundkonfiguration besteht das Messsystem FDM-T aus folgenden Komponenten:

- Laufband mit integrierter Kraftverteilungsmesssensorik
- Sicherheitsclip für Not-Abschaltung
- Netzkabel zum Anschluss des Laufbandes
- Netzteil für die FDM-T Sensorik
- USB-Kabel (Typ A-B, 3m lang)
- zebris Anwendungs-Software zebris FDM
- Windows - kompatibler PC oder Notebook
- Silikon Öl zum Schmieren des Laufgurtes
- Kabelschutzabdeckung incl. Montageschrauben
- Gebrauchsanweisungen zu FDM-T Messsensorik, Laufband, zebris FDM Software

3.2 Technische Daten FDM-T Sensor

Die Sensoren der jeweiligen FDM-T Systeme unterscheiden sich lediglich durch unterschiedlich große Messflächen sowie in der Anzahl enthaltener Sensoren und der unterstützten Meßrate. Alle weiteren technischen Daten sind identisch.

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

3.3 Technische Daten FDM-T Messsysteme

zebris FDM-T Messsysteme sind je nach Laufbandtyp als „medical line“ (M) für medizinische und „sports line“ (S) für nicht medizinische Anwendungen verfügbar.

Der FDM-T Sensor ist bei den meisten Typen in den Auflösungen 1,4 Sensoren /cm^2 (3i) und 0,6 Sensoren /cm^2 (2i) lieferbar.

Typ	FDM-TLK3

Laufband	Kettler Track 3
Geschwindigkeit	1 - 16 km/h in 0,1km/h Schritten
Lauffläche	132 x 46 cm
Antriebsleistung	1,5 kW
Stromversorgung	230V AC, 50Hz
Schutzklasse	I
Gewicht	85 kg
Aufstellmaße (L x B x H)	184 x 84 x 137cm / geklappt 94 x 84 x 171 cm
Aufstiegshöhe	16 cm
Steigungseinstellung	0 - 12 %
Max. Benutzergewicht	120kg
Farbe	silber, schwarz

Variante	FDM-TLK3-3i
REF-Nr.	**01543135**

Sensor	
REF-Nr.	01243062
Sensorfläche / cm	94,8 x 40,6
Sensoranzahl	112 x 48 / 5376
Auflösung	1,4 Sensoren /cm^2
Messfrequenz	100 Hz
Infrarot Schnittstelle	optionale IR-Box

Messsystem	FDM-TD

Laufband	Daum electronic ergo run premium8
Geschwindigkeit	0,2 bis 24km/h in 0,1km/h Schritten
Lauffläche	150 x 50cm
Antriebsleistung	2,2kW
Stromversorgung	230V AC, 50Hz
Schutzklasse	I
Gewicht	190kg
Aufstellmaße (L x B x H)	200 x 92 x 150cm
Aufstiegshöhe	18cm
Steigungseinstellung	-2 % – 15% in 0,5% Schritten
Max. Benutzergewicht	150kg
Farbe	silbergrau

Variante	FDM-TDSL-3i	FDM-TDS-3i	FDM-TDS-2i
REF-Nr.	**01543111**	**01543110**	**01543219**
Sensor			
REF-Nr.	01243047	01243049	01243249
Sensorfläche / cm	94,8 x 40,6	108,4 x 47,4	111,8 x 49,5
Sensoranzahl	112 x 48 / 5376	128 x 56 / 7168	88 x 39 / 3432
Auflösung	1,4 Sensoren /cm^2	1,4 Sensoren /cm^2	0,6 Sensoren /cm^2
Messfrequenz	100 Hz	120 / 240 Hz	120 Hz
Infrarot Schnittstelle	optionale IR-Box	optionale IR-Box	optionale IR-Box

Messsystem	**FDM-THM**

Laufband	**h/p/cosmos mercury / mercury med**
Geschwindigkeit	0 bis 22 km/h in 0,1 km/h Schritten
Lauffläche	150 x 50 cm
Antriebsleistung	3,3kW
Stromversorgung	230V AC, 50 Hz
Schutzklasse	I
Gewicht	220kg
Aufstellmaße (L x B x H)	210 x 80 x 137 cm
Aufstiegshöhe	18cm
Steigungseinstellung	0 – 25% (-25% bis + 25% bei Option Laufrichtungsumkehr)
Max. Benutzergewicht	200 kg
Farbe	reinweiss RAL 9010

Variante	**FDM-THM-S-3i**	**FDM-THM-S-2i**	**FDM-THM-M-3i**	**FDM-THM-M-2i**
REF-Nr.	**01543115**	**01543215**	**01543125**	**01543225**
Sensor				
REF-Nr.	01243050	01243250	01243050	01243250
Sensorfläche / cm	108,4 x 47,4	111,8 x 49,5	108,4 x 47,4	111,8 x 49,5
Sensoranzahl	128 x 56 / 7168	88 x 39 / 3432	128 x 56 / 7168	88 x 39 / 3432
Auflösung	1,4 Sensoren /cm^2	0,6 Sensoren /cm^2	1,4 Sensoren /cm^2	0,6 Sensoren /cm^2
Messfrequenz	120 / 240 Hz	120 Hz	120 / 240 Hz	120 Hz
IR Schnittstelle	optionale IR-Box	optionale IR-Box	optionale IR-Box	optionale IR-Box

Messsystem	FDM-THL

Laufband	h/p/cosmos locomotion med (mercury med Basis)
Geschwindigkeit	0 bis 1 0km/h in 0,1 km/h Schritten
Lauffläche	150 x 50 cm
Antriebsleistung	3,3 kW
Stromversorgung	230V AC, 50 Hz
Schutzklasse	I
Gewicht	250 kg
Aufstellmaße (L x B x H)	210 x 80 x 137 cm
Aufstiegshöhe	18 cm
Steigungseinstellung	-15% (-15% bis + 15% bei Option Laufrichtungsumkehr)
Max. Benutzergewicht	200 kg
Farbe	reinweiss RAL 9010

Variante	FDM-THL-M-3i	FDM-THL-M-2i
REF-Nr.	**01543160**	**01543260**
Sensor		
REF-Nr.	01243050	01243250
Sensorfläche / cm	108,4 x 47,4	111,8 x 49,5
Sensoranzahl	128 x 56 / 7168	88 x 39 / 3432
Auflösung	1,4 Sensoren /cm^2	0,6 Sensoren /cm^2
Messfrequenz	120 / 240 Hz	120 Hz
Infrarot Schnittstelle	optionale IR-Box	optionale IR-Box

Messsystem	**FDM-THQ**

Laufband	**h/p/cosmos quasar / quasar med**
Geschwindigkeit	0 bis 25 km/h in 0,1 km/h Schritten
Lauffläche	170 x 65 cm
Antriebsleistung	3,3 kW
Stromversorgung	230 V AC, 50 Hz
Schutzklasse	I
Gewicht	430 kg
Aufstellmaße (L x B x H)	210 x 105 x 137 cm
Aufstiegshöhe	23 cm
Steigungseinstellung	0 – 28 % (-28 % bis + 28 % bei Option Laufrichtungsumkehr)
Max. Benutzergewicht	200 kg
Farbe	grau-aluminium RAL 9007

Variante	**FDM-THQ-S-3i**	**FDM-THQ-S-2i**	**FDM-THQ-M-3i**	**FDM-THQ-M-2i**
REF-Nr.	**01543140**	**01543240**	**01543141**	**01543241**
Sensor				
REF-Nr.	01243052	01243252	01243052	01243252
Sensorfläche / cm	135,5 x 54,1	132,1 x 55,9	135,5 x 54,1	132,1 x 55,9
Sensoranzahl	64 x 160 / 10240	44 x 104 / 4576	64 x 160 / 10240	44 x 104 / 4576
Auflösung	1,4 Sensoren/cm^2	0,6 Sensoren/cm^2	1,4 Sensoren/cm^2	0,6 Sensoren/cm^2
Messfrequenz	120 / 300 Hz	120 Hz	120 / 300 Hz	120 Hz
IR Schnittstelle	optionale IR-Box	optionale IR-Box	optionale IR-Box	optionale IR-Box

Messsystem	FDM-THP

Laufband	h/p/cosmos pulsar med
Geschwindigkeit	0 bis 40 km/h in 0,1 km/h Schritten
Lauffläche	190 x 65 cm
Antriebsleistung	3,3 kW
Stromversorgung	230 V AC, 50 Hz
Schutzklasse	I
Gewicht	460kg
Aufstellmaße (L x B x H)	250 x 105 x 140 cm
Aufstiegshöhe	23 cm
Steigungseinstellung	-25% bis + 25%
Max. Benutzergewicht	200 kg
Farbe	reinweiss RAL 9010

Variante	FDM-THP-M-3i	FDM-THP-M-2i
REF-Nr.	**01543150**	**01543250**
Sensor		
REF-Nr.	01243059	01243253
Sensorfläche / cm	155 x 54,1	155 x 54,1
Sensoranzahl	192 x 64 / 12288	128 x 44 / 5632
Auflösung	1,4 Sensoren /cm^2	0,6 Sensoren /cm^2
Messfrequenz	100 / 200 / 300 Hz	100 / 200 / 300 Hz
Infrarot Schnittstelle	optionale IR-Box	optionale IR-Box

Messsystem	FDM-THPL

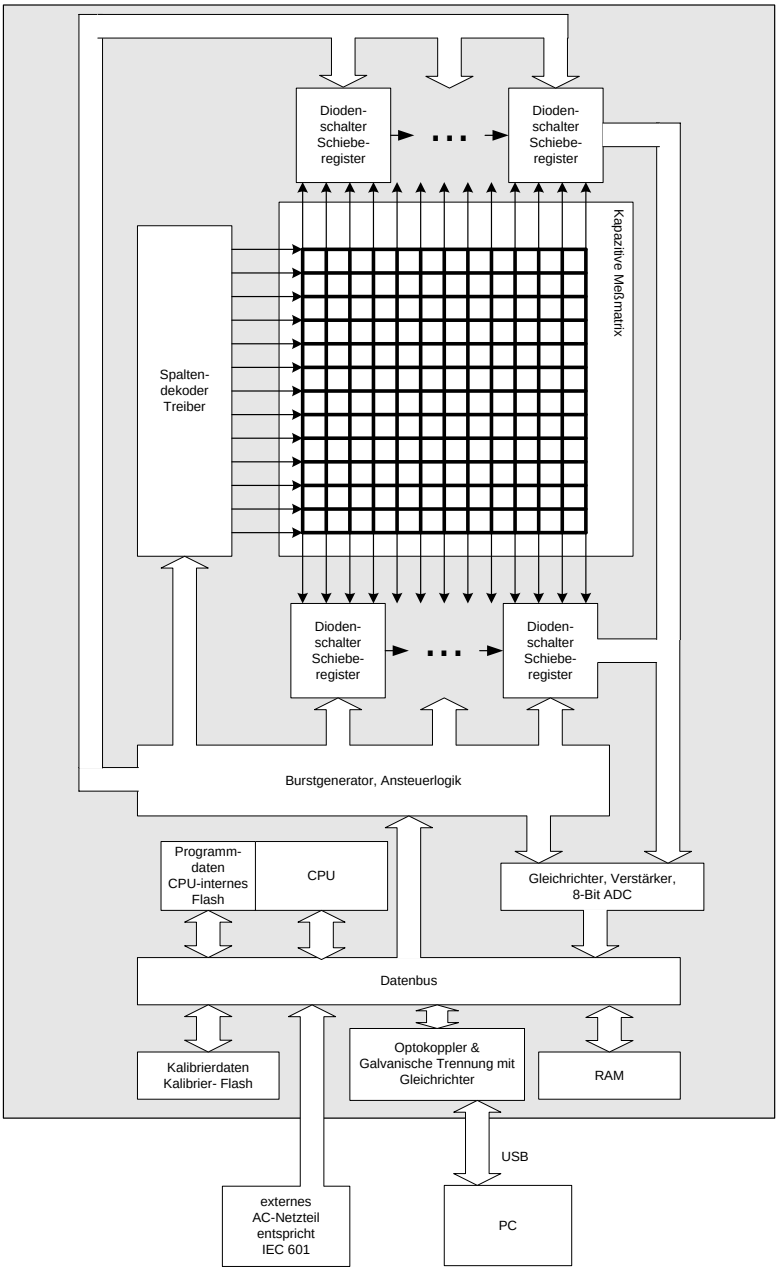
Laufband	h/p/cosmos pluto
Geschwindigkeit	0,5 bis 18 km/h in 0,1 km/h Schritten
Lauffläche	150 x 50 cm
Antriebsleistung	2,2 kW
Stromversorgung	230 V AC, 50 Hz
Schutzklasse	I
Gewicht	211 kg
Aufstellmaße (L x B x H)	210 x 85 x 130 cm
Aufstiegshöhe	23 cm
Steigungseinstellung	0 – 20 %
Max. Benutzergewicht	200 kg
Farbe	reinweiss RAL 9010

Variante	FDM-THPL-S-3i	FDM-THPL-S-2i
REF-Nr.	**01543155**	**01543230**
Sensor		
REF-Nr.	01243060	01243251
Sensorfläche / cm	91,4 x 49,5	94,8 x 47,4
Sensoranzahl	112 x 56 / 6272	72 x 39 / 2808
Auflösung	1,4 Sensoren /cm^2	0,6 Sensoren /cm^2
Messfrequenz	120 / 240 Hz	120 / 240 Hz
Infrarot Schnittstelle	optionale IR-Box	optionale IR-Box

3.4 Messprinzip des FDM-T Systems

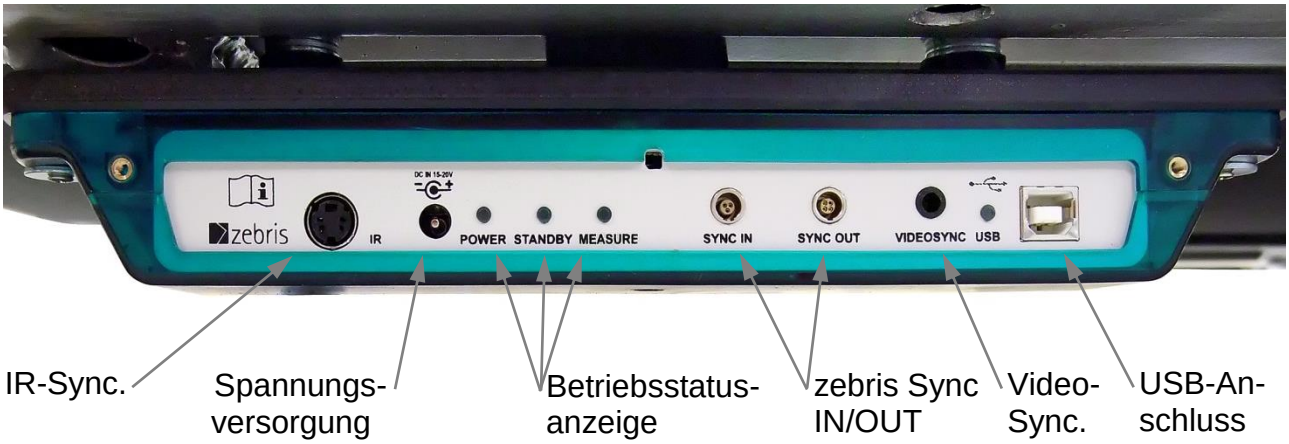
Das System beinhaltet eine Messsensorik bestehend aus kapazitiven Drucksensoren, welche in dicht benachbarten Spalten und Zeilen angeordnet sind. Zur Bestimmung der Druckverteilung über der Messmatrix wird die, zur einwirkenden Kraft, proportionale Kapazität jedes einzelnen Sensors bestimmt. Hierzu generiert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

Blockschaltbild des Messsystems



3.5 Bedienelemente und Anschlüsse

Sämtliche Kabelverbindungen des FDM-T Sensors 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

3.6 Bedeutung der Anzeigeleuchten an der Interfacebox

POWER Die Power-LED leuchtet sobald das Netzteil an der Interfacebox eingesteckt 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 Messung

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

3.7 zebris SYNC

Der **zebris SYNC** dient als Standardlösung zur Synchronisation des FDM-T Systems mit Messsystemen 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 Synchronisation der Messdaten aller gekoppelten Systeme muss vor der Auswertung verifiziert werden sobald eine Kopplung mit Geräten erfolgt, die nicht von zebris hergestellt wurden.

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

3.7.1 Synchronisations-Eingang (SYNC-IN)

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

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

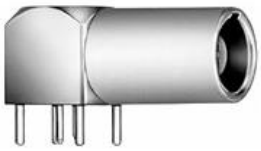
Elektrische Spezifikationen

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

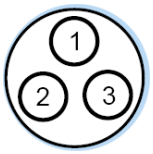
Eingebaute LEMO – Buchse in der Interface-Box

Serie „00“, 3-polig, Codierung 30°

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



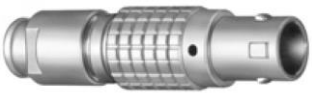
Ansicht
Geräte- Einbaudose



Gehäusecodierung: 30°

Passender Steckertyp für SYNC-IN:

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



Ansicht
Kabelstecker Lötseite

Gehäusecodierung: 30°

Pin-Belegung

Pin 1	Clk_IN
Pin 2	Activ_IN
Pin 3	GND

3.7.2 Synchronisations-Ausgang (SYNC-OUT)

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

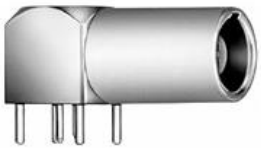
Elektrische Spezifikationen

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

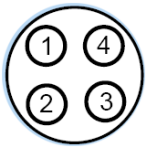
Eingebaute LEMO – Buchse in der Interface-Box

Serie „00“, 4-polig, Codierung 0°

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



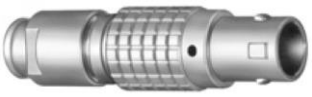
Ansicht
Geräte- Einbaudose



Gehäusecodierung: 0°

Passender Steckertyp für SYNC-OUT

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



Ansicht
Kabelstecker Lötseite

Gehäusecodierung: 0°

Pin-Belegung

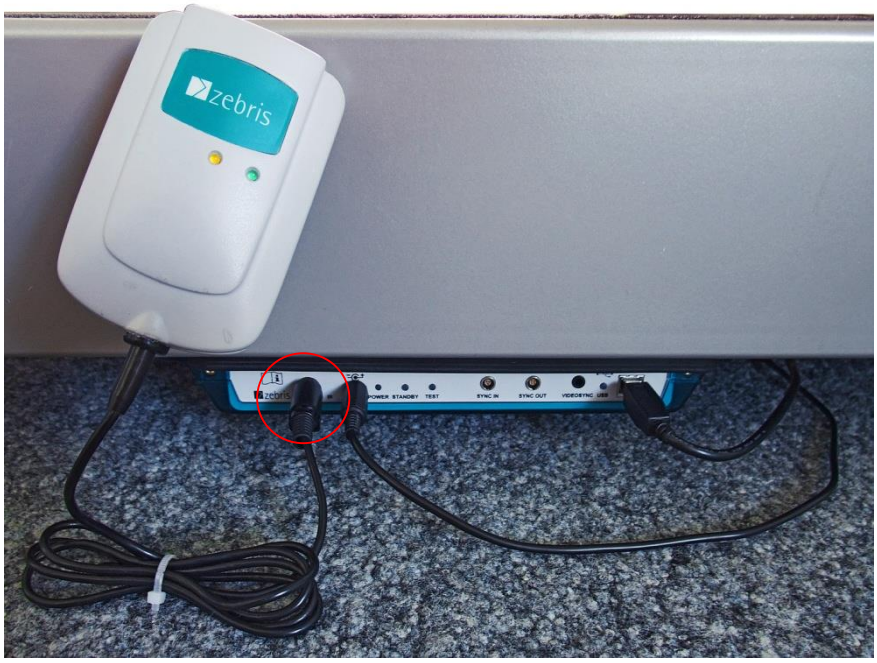
Pin 1	+5V
Pin 2	GND
Pin 3	Activ_OUT
Pin 4	Clk_OUT

3.7.3 IR-Synchronisationsbox für DAB-Bluetooth (zebris EMG)

Zur synchronen Aufzeichnung von EMG- oder Analog-Daten kann das FDM-T System mit dem zebris DAB-Bluetooth über die optionale IR-Synchronisationsbox gekoppelt werden.

REF-Nr. 01832021 / IRS-E Infrarot Sync, Kabellänge 1m

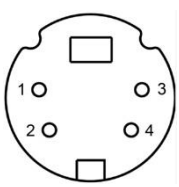
Die IR-Synchronisationsbox wird in der Buchse „IR“ der Interfacebox an das System angeschlossen und mittels des in der Box integrierten Magneten am Laufbandrahmen fixiert.



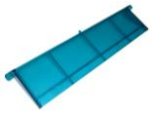
Die Synchronisation von FDM-T Plattform und DAB-Bluetooth erfolgt automatisch sobald beide Geräte eingeschaltet sind und eine Messung gestartet wird.

Pin-Belegung IR-Box

Pin 1	nicht genutzt
Pin 2	+ IR
Pin 3	GND
Pin 4	- IR



3.8 Ersatzteilliste FDM-T System

REF-Nr.	Bezeichnung	Abbildung
01832035	**FDM-T Interface Box 2** inkl. Befestigungsschrauben	
11511021	**Kabelschutzabdeckung Interfacebox** zur Montage an die Interface-Box inkl. Befestigungsschrauben	
33102024	**Netzteil Mascot 2420** Netzteil 60W / 16V DC für FDM-T Sensorik entspricht EN 60601-1 & UL	
21030071	**USB-Kabel A-B, 3m lang** Daten-Verbindung von Interface-Box und PC	
07200010	**zebris FDM Software** für Betriebssystem Windows 7 32/64 Bit	
79010090	**Gebrauchsanweisung** **FDM-T Hardware / deutsch** PDF-Version kostenfrei über zebris-Support Die Druckausgabe ist kostenpflichtig.	
79010181	**Gebrauchsanweisung** **zebris FDM Software / deutsch** PDF-Version kostenfrei über zebris-Support Die Druckausgabe ist kostenpflichtig	

3.9 Zubehörliste Messsystem FDM-T

REF-Nr.	Bezeichnung	Abbildung
01540191	**SYNCCam** Kamera mit USB-Kabel, Synchronisations-Kabel, Stativ, inklusive Softwareerweiterung	

01540194 **SYNCLightCam**

Kombinierte Lösung mit Kamera, Beleuchtung, USB-Kabel, Synchronisationskabel, Stativ, inklusive Softwareerweiterung

21030321 **SYNCCam USB-Kabel A-B**

USB-Kabel für HD-Videosignal mit hochwertigen Steckern und Schirmung & Ferritkerne
Länge 5m

01830016 **Video Sync-Control Kabel 7.0**

Länge 7m, beidseitig Klinke Stecker 3,5mm
mit Verstärker und Kontroll-LED
für DV-Camcorder

21030315 **Video Sync-Control Kabel 0.9**

Länge 0,9m, beidseitig Klinke Stecker 3,5mm
für direkten Anschluss des SYNCLight
an der zebris SYNCCam

01830041 **Video Sync-Control Kabel 2.5**

Länge 2,5m, beidseitig Klinke Stecker 3,5mm
ohne Verstärker für zebris SYNCCam

21030312 **Video Sync-Control Verlängerung**

Länge 5m, Klinke Stecker & Buchse 3,5mm

01540110 **SYNCLight**

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

01831105 **SYNCLight / SYNCLightCam Netzteil**

Netzteil 40W / 24V DC

01540120 **SYNCLight Plus**

mit 10 Power LEDs, Steckernetzteil
Helligkeit stufenlos regelbar
VIDEO SYNC, PULSE SYNC, zebris SYNC
bis zu 3 SYNCLight Plus zu einer Beleuchtungseinheit kombinierbar, ohne Stativ

33102210 **SYNCLight plus Netzteil**

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

01850011 **SYNCLight plus Adapterkabel**

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

01832021 **IRS-E Infrarot Sync**

Kabellänge 1 m für Synchronisation
mit zebris DAB-Bluetooth (EMG)

01551000 **Gangtraining Typ M**

Zubehör für Gangtraining durch visuelle Stimulation auf h/p/cosmos mercury.
Enthält Videoprojektor mit Halterung und Softwareerweiterung für zebris FDM.

01551001 **Gangtraining Typ Q**

Zubehör für Gangtraining durch visuelle Stimulation auf h/p/cosmos quasar.
Enthält Videoprojektor mit Halterung und Softwareerweiterung für zebris FDM.

01551002 **Gangtraining Typ L**

Zubehör für Gangtraining durch visuelle Stimulation auf h/p/cosmos locomotion.
Enthält Videoprojektor mit Halterung und Softwareerweiterung für zebris FDM.

01551003 **Gangtraining Typ D**

Zubehör für Gangtraining durch visuelle Stimulation auf daum ergo_run.
Enthält Videoprojektor mit Halterung und Softwareerweiterung für zebris FDM.

01551006 **Gangtraining Typ P**

Zubehör für Gangtraining durch visuelle Stimulation auf h/p/cosmos pulsar.
Enthält Videoprojektor mit Halterung und Softwareerweiterung für zebris FDM.

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 Zubehör verfügbar. Alternativ können zur Videoaufzeichnung auch hochwertige DV-Camcorder mit externem Mikrofoneingang genutzt werden.

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-Nr. 01830041 Video Sync-Control Kabel 2.5
Länge 2,5m ohne Verstärker

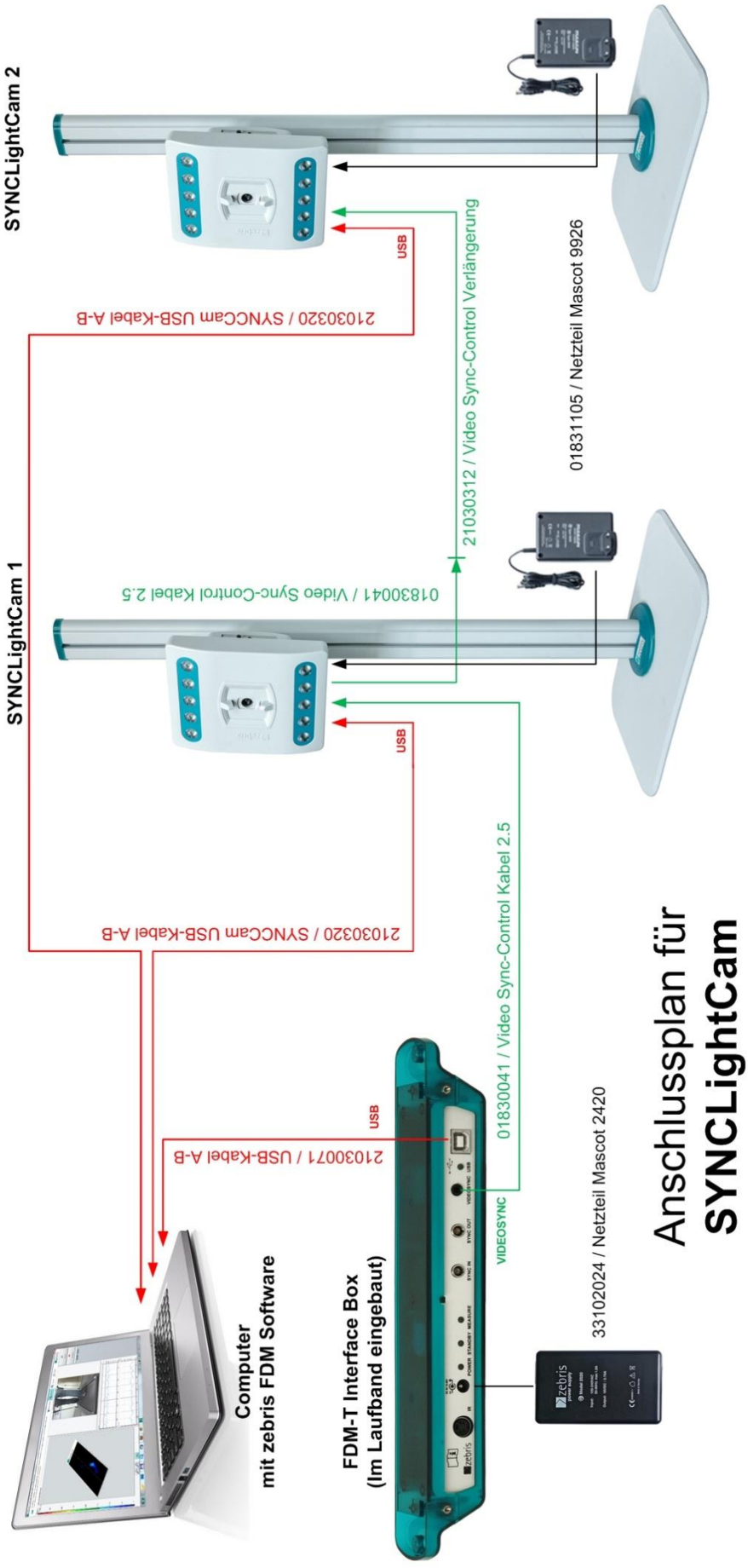
4.1.2 Anschluss von DV-Camcordern mit Eingang für externes Mikrofon

Zur Synchronisation von **DV-Camcordern** wird über den Eingang des externen Mikrofons ein Taktsignal auf die Tonspur der Videoaufnahme aufgeprägt. Die zebris FDM Software nutzt dieses Signal für die Synchronisation von Plattformdaten und Videosignal.

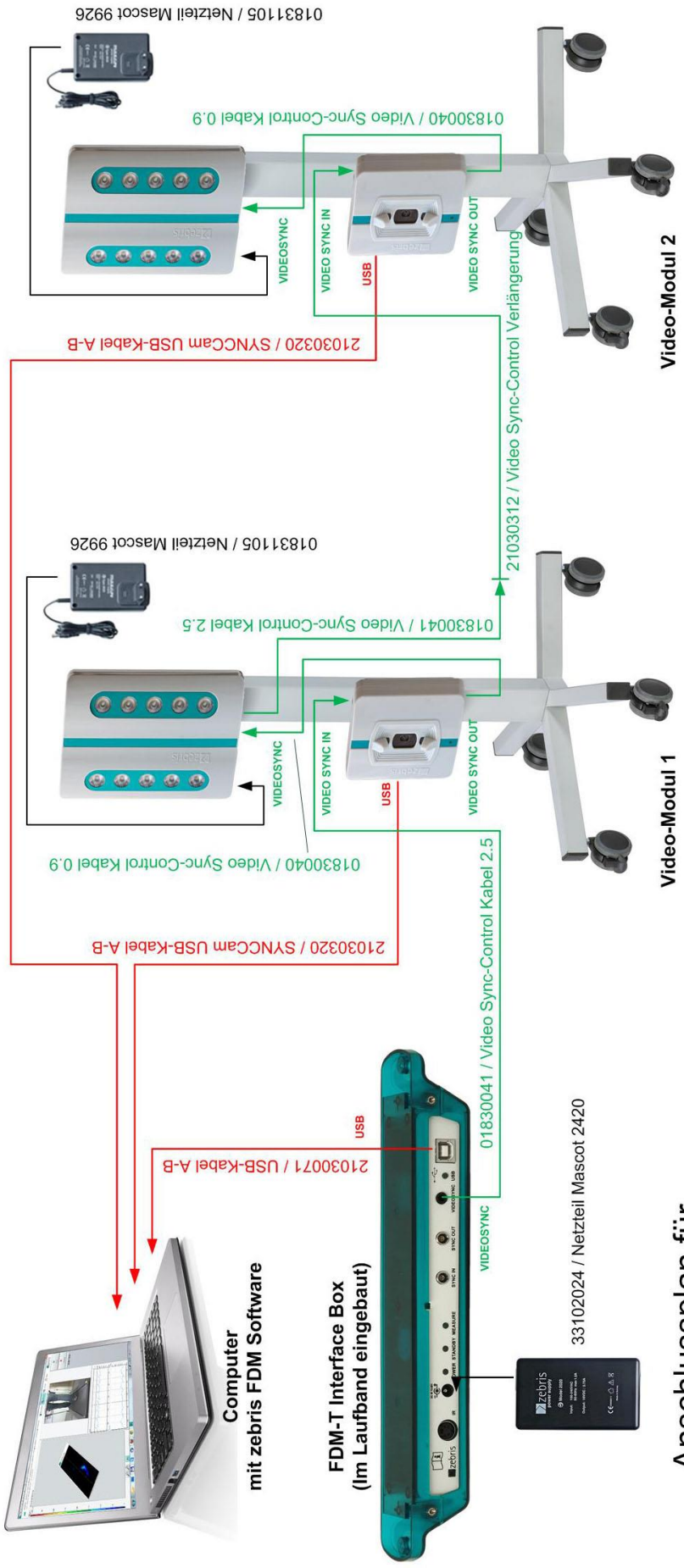
Für den Anschluss an die DV-kamera ein Synchronisationskabel benötigt:

REF-Nr. 01830016 / Video Sync-Control Kabel,
Länge 7m mit Verstärker und Kontroll-LED.

4.1.3 Anschlussplan SYNCLightCam



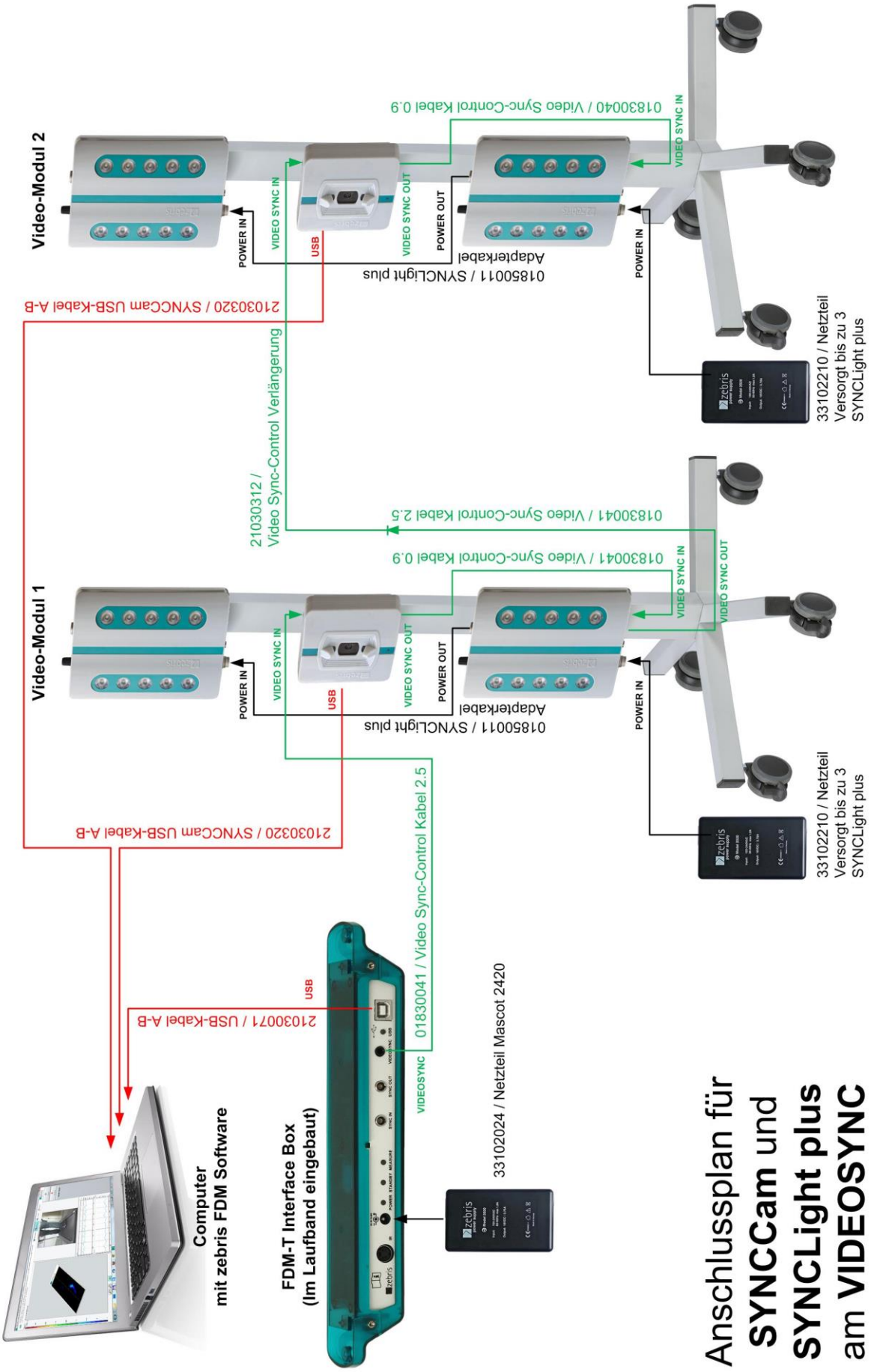
4.1.4 Anschlussplan SYNCCam und SYNCLight



HINWEIS

Beim **SYNCLight** ist für die beiden Anschlussbuchsen des **VIDEOSYNC** keine Signalrichtung vorgegeben. Die Verbindungskabel des VIDEOSYNC können daher beliebig mit den Buchsen des SYNCLight verbunden werden.

4.1.5 Anschlussplan SYNCCam und SYNCLight plus



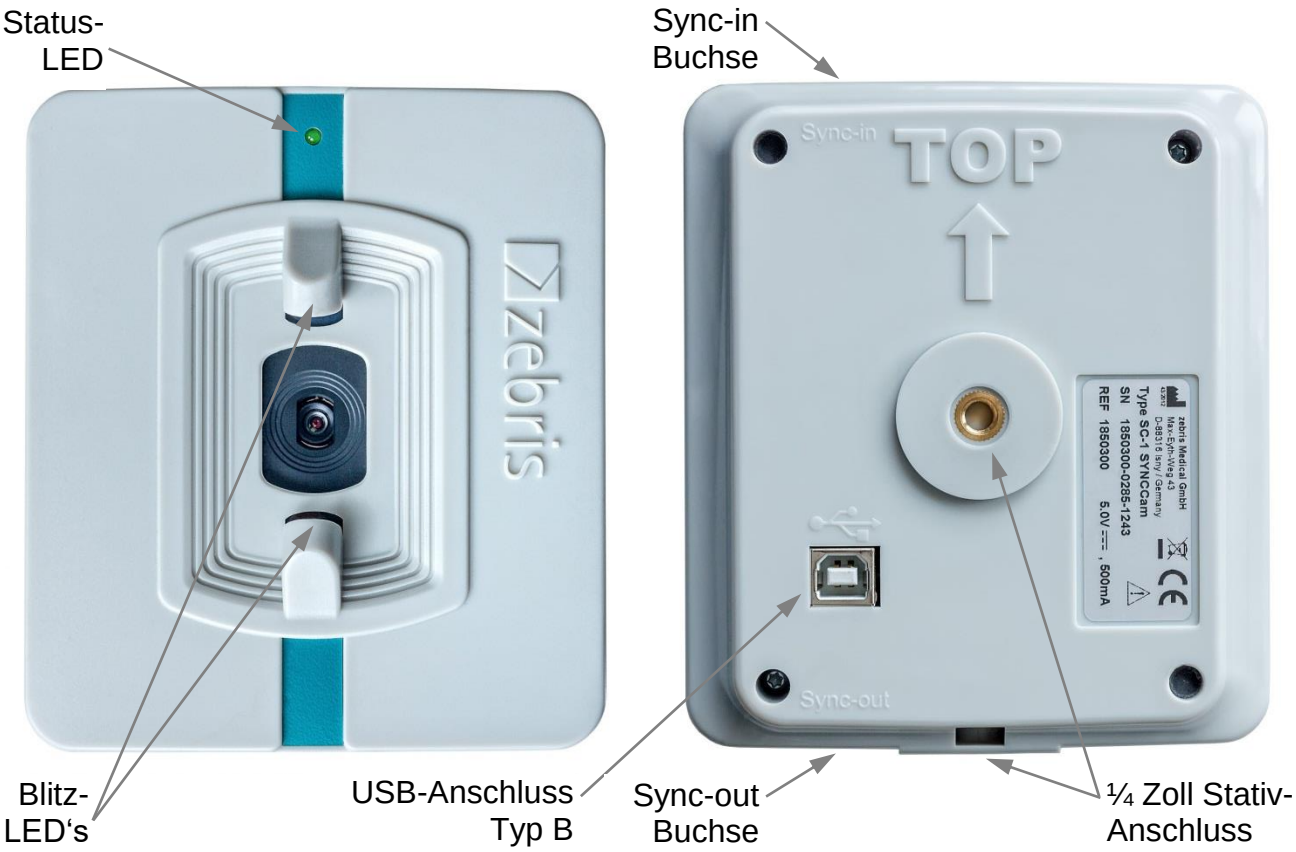
4.2 SYNCCam

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

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

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-Nr.	01540190
Abmessungen	110 x 125 x 15mm (B x H x T)
Gewicht	ca. 190g
Spannungsversorgung	USB (5V DC / 500mA)
Auflösung	1920 x 1080 Pixel (Full-HD) / Autofokus
Bildwiederholrate	30Hz
Synchronisation	LED-Blitz gesteuert über Sync-IN Buchse
Befestigung	¼ Zoll Stativgewinde an Unter- und Rückseite

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 Mess-PC.

4.3 SYNCLightCam

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

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

VORSICHT

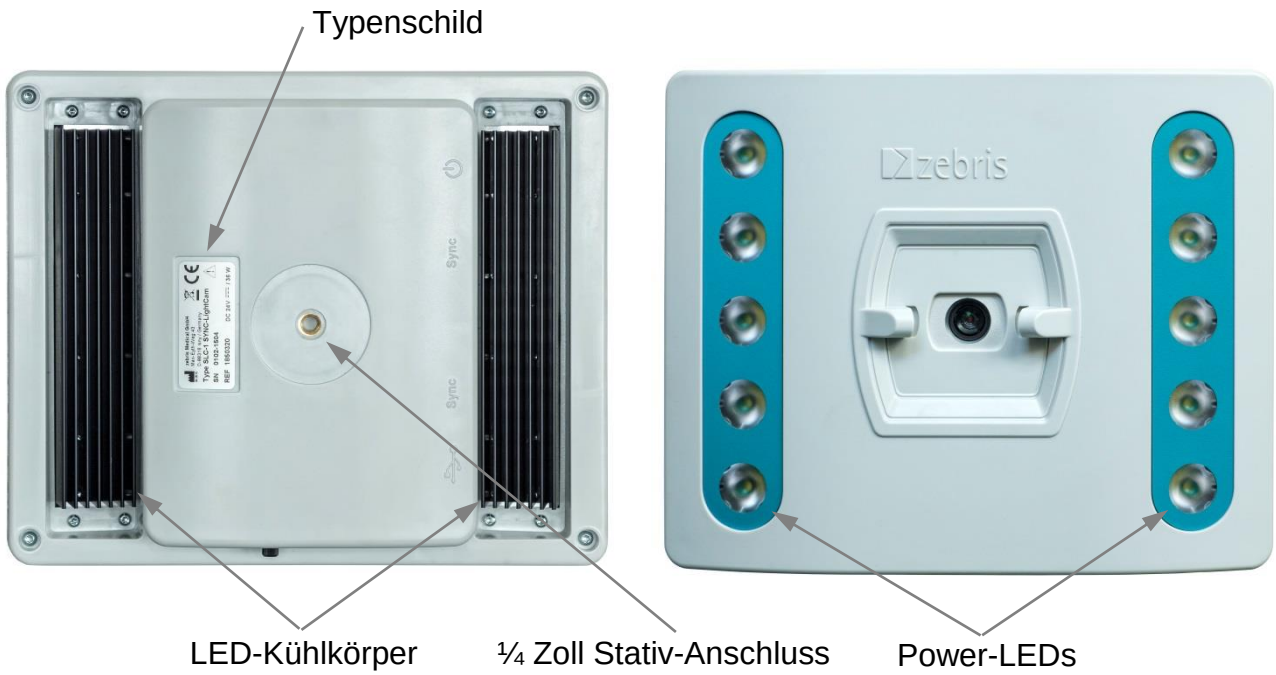
Beim Ausstecken der Sync-in Buchse wird ein Blitz ausgelöst um die Kondensatoren des Blitz-LEDs zu entladen. Daher sollte beim Ausstecken des Synchronisationskabels nicht direkt in die Kamera geblickt werden um Blendungen durch den Blitz zu vermeiden.

Des Weiteren enthält die SYNCLightCam als integrale Lösung die LED Videobeleuchtung.

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

Diese Lösung ist perfekt auf das Zusammenspiel mit dem FDM-T System abgestimmt und kann stufenlos in ihrer Helligkeit geregelt werden.

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

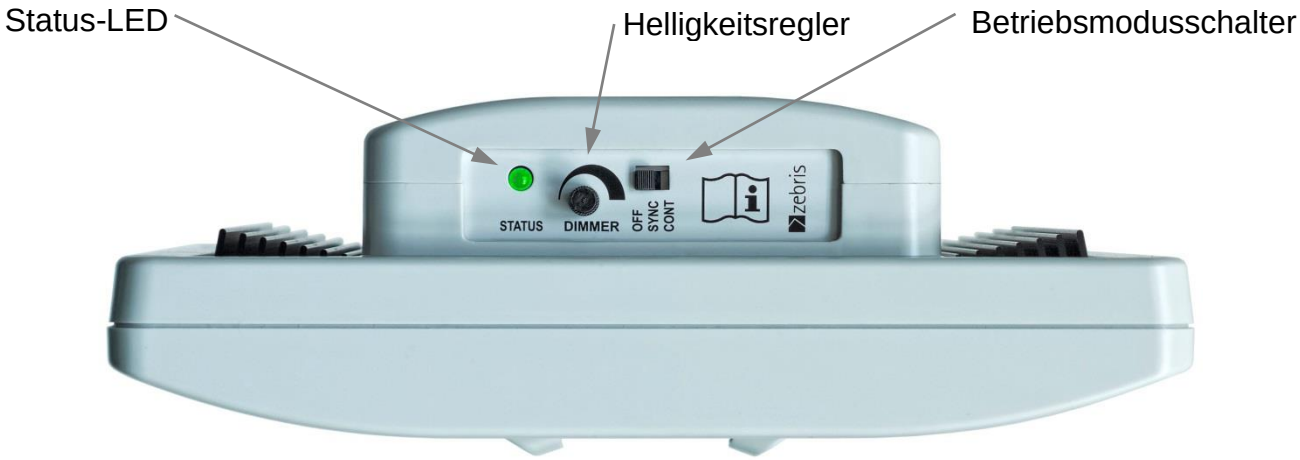


HINWEIS

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

Technische Daten

REF-Nr.	01540194
Abmessungen	220 x 183 x 80mm (B x H x T)
Gewicht	ca. 790g
Spannungsversorgung	24V / 36W
Auflösung	1920 x 1080 Pixel (Full-HD) / Autofokus
Bildwiederholrate	30Hz
Synchronisation	VIDEOSYNC (Ein-/Ausschalten mit der Messung) SYNC IN Standard zebris Synchronisation (kompatibel mit SYNC IN/OUT Plattform)
Befestigung	¼ Zoll Stativgewinde an der 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 Mess-PC.

Bedeutung der STATUS-LED

Grün Das Gerät ist betriebsbereit oder in Betrieb.

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

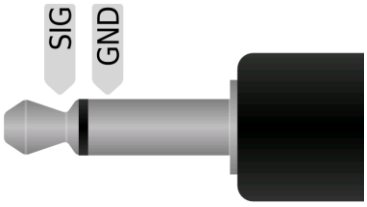
Netzteil

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

REF-Nr. 33102220

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

SYNC-Modus

Modus	**Eigenschaften**	**Pin-Belegung**
VIDEO SYNC IN	Eingang ESD-geschützt und verpolsicher Eingangswiderstand: 38KΩ (AC) Signal-Level: AC Trigger Level: 15mV	

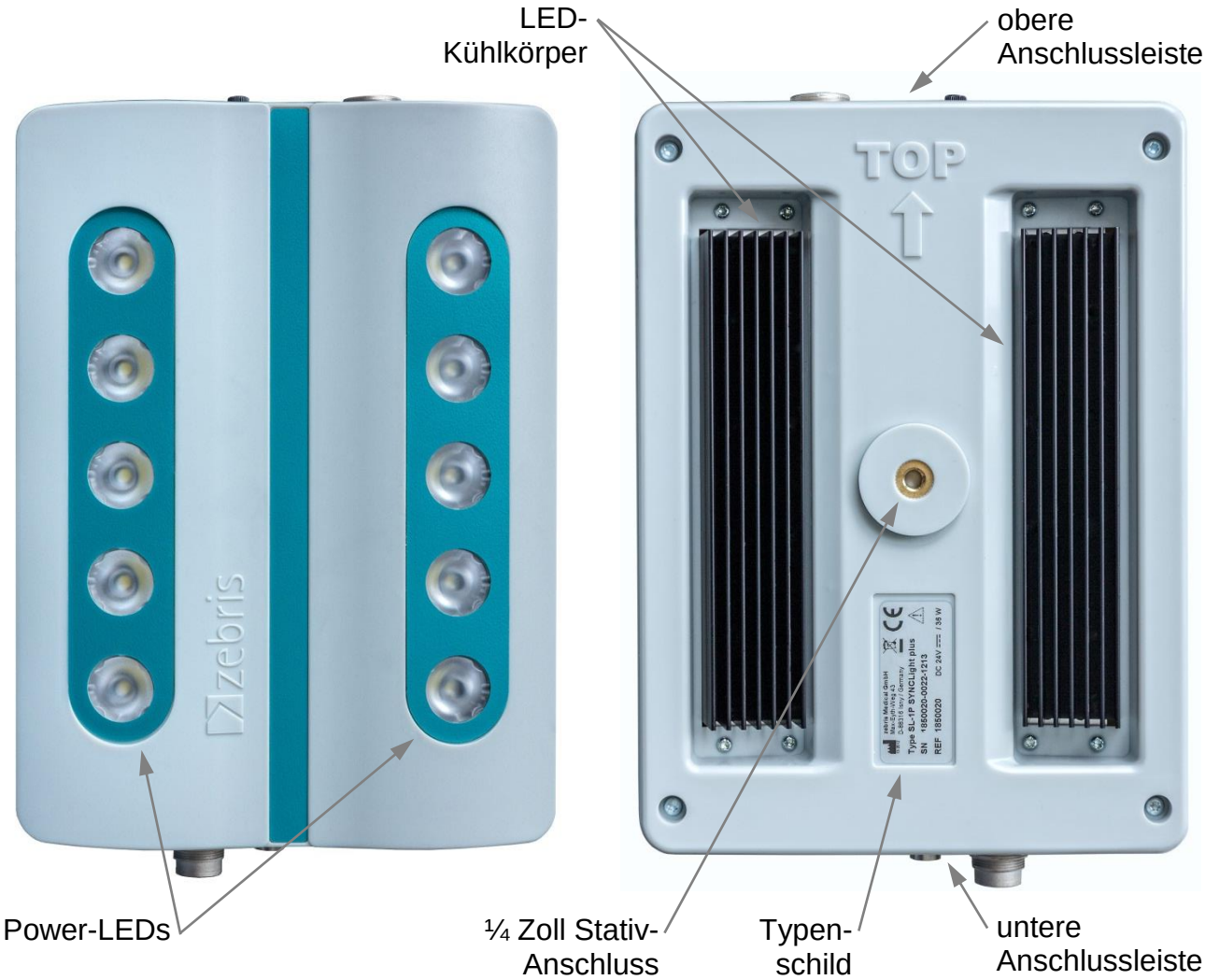
4.4 LED-Videoleuchten (SYNCLight / SYNCLight plus)

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

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

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

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



HINWEIS

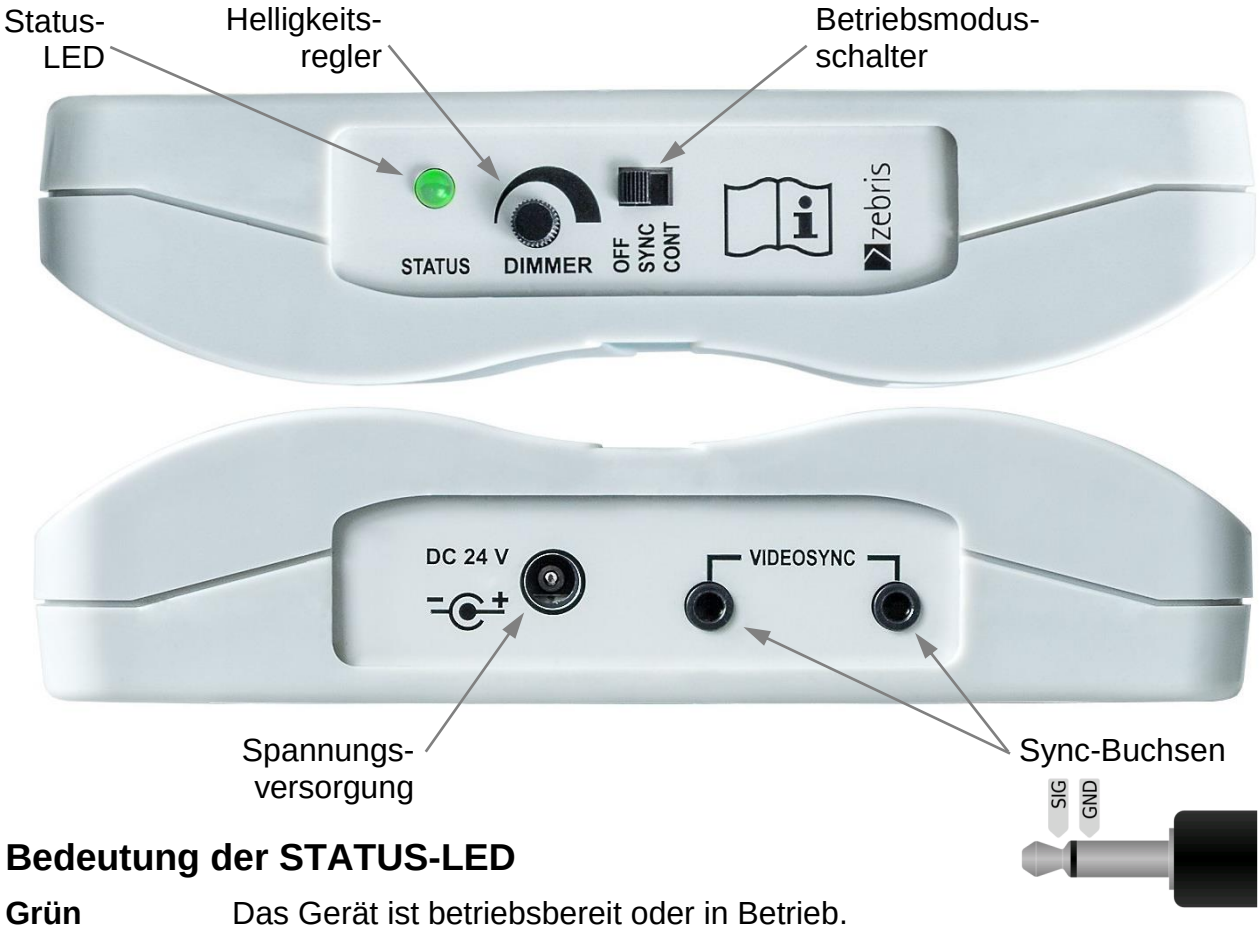
Um einen störungsfreien Betrieb der SYNCLights zu gewährleisten dürfen die LED-Kühlkörper dürfen nicht abgedeckt werden.

4.4.1 SYNCLight

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

Technische Daten

REF-Nr.	01540110
Abmessungen / Gewicht	155 x 210 x 38mm (B x H x T) / ca. 640g
Spannungsversorgung	24V DC / 36W
Lichtfarbe / Lichtstrom	6200K / 1550 Lumen
Synchronisation	VIDEOSYNC (Ein-/Ausschalten mit der Messung)
Befestigung	¼ Zoll Stativgewinde an der Rückseite
Steckertyp VIDEOSYNC	3mm Klinkenstecker



Bedeutung der STATUS-LED

Grün Das Gerät ist betriebsbereit oder in Betrieb.

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

Netzteil

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

REF-Nr. 33102220

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

4.4.2 SYNCLight plus

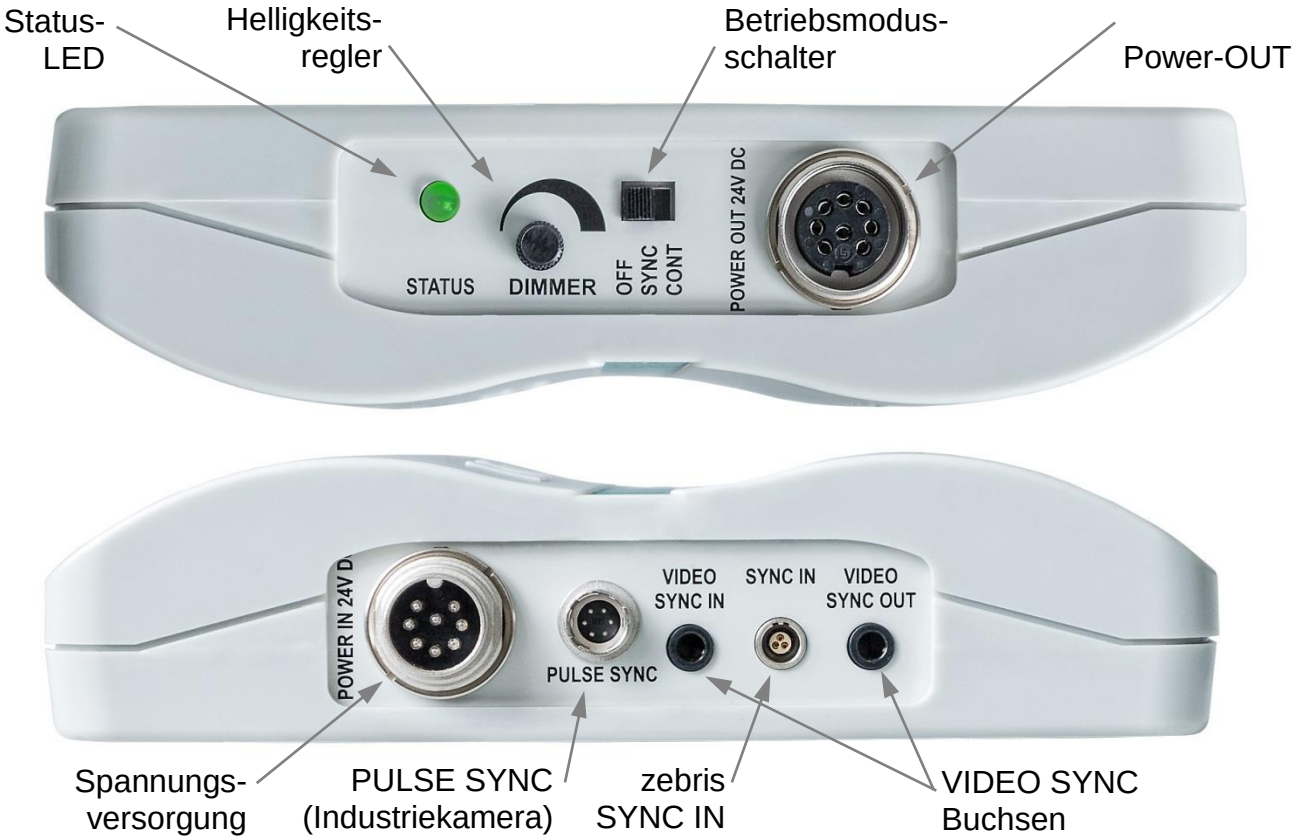
Das SYNCLight plus unterstützt neben dem VIDEOSYNC auch komplexe Synchronisationsmodi, wie sie beim Einsatz von Industriekameras notwendig sein können.

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

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

Technische Daten

REF-Nr.	01540120
Abmessungen / Gewicht	155 x 210 x 38mm (B x H x T) / ca. 640g
Spannungsversorgung	24V DC / 36W
Lichtfarbe / Lichtstrom	6200K / 1550 Lumen
Synchronisation	VIDEO SYNC → Ein-/Ausschalten mit der Plattformmessung PULSE SYNC → Shutter Sync. mit Industriekameras SYNC IN → Standard zebris Synchronisation (kompatibel mit SYNC IN/OUT Plattform)
Befestigung	¼ Zoll Stativgewinde an der Rückseite
Master – Slave Betrieb	von max. 3 SYNCLight plus mittels Kabel 185.0011/SL-C1



Bedeutung der STATUS-LED

Grün Das Gerät ist betriebsbereit oder in Betrieb.

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

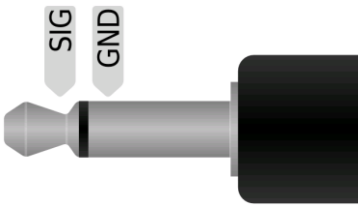
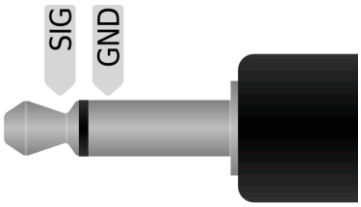
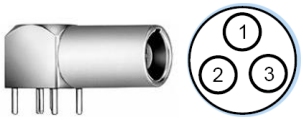
4.4.3 Netzteil SYNCLights

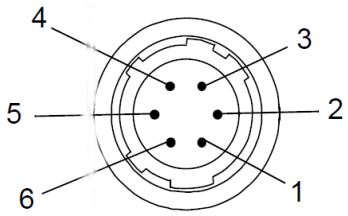
Zum Betrieb des SYNCLight plus wird ein Netzteil an der Power-Buchse angeschlossen.

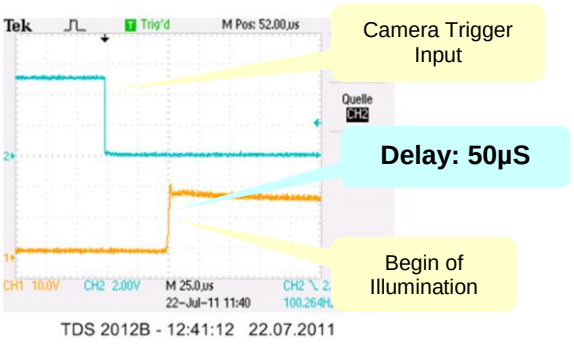
REF-Nr. 33102210

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

SYNC-Modi

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

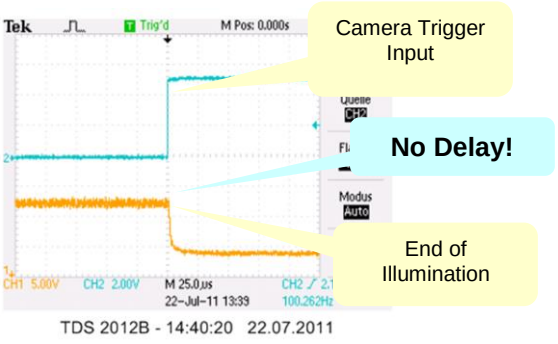
Modus	Eigenschaften	Pin-Belegung
PULSE SYNC	Eingang ESD-geschützt und verpolsicher Eingangswiderstand: 2KΩ (Pull-Up) VIH (High-Level Input Voltage): 2,0V VIL (Low-Level Input Voltage): 0,8V Polarität: Lo Active Im Modus PULSE SYNC wird die LED-Helligkeit auf 150% gesteuert. Als Triggersignal ist das Synchronisationssignal von industriellen Hochgeschwindigkeitskameras vorgesehen. Mit Hilfe des gepulsten Lichtes wird eine optimale Ausleuchtung für die Kamera erzielt, ohne dass dies vom menschlichen Auge als zu hell empfunden wird. Um den Modus PULSE SYNC zu nutzen muss der **Betriebsmodusschalter auf SYNC** stehen.	 **6-Pin Buchse** Pin4: Input Pin5: GND **Buchsen Typ** HIROSE HR10A-7P-6S



Timing Eigenschaften beim **Einschaltvorgang:**

Delay von 50µS

Das Triggersignal der Kamera sollte an diesen Wert angepasst werden.



Timing Eigenschaften beim **Einschaltvorgang:**

Kein Delay (0µS)

Keine Anpassung des Triggersignals notwendig!

5 Gangtraining-Modul

Für Gangtraining und Feedbacktraining (virtueller Waldweg) kann am Laufband eine Projektionseinheit angebracht werden. Hierzu wird für jedes Laufbandmodel eine individuell angepasste Projektorhalterung benötigt. Die Montage der jeweiligen Halterungen wird im folgenden Abschnitt beschrieben.

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 Mess-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

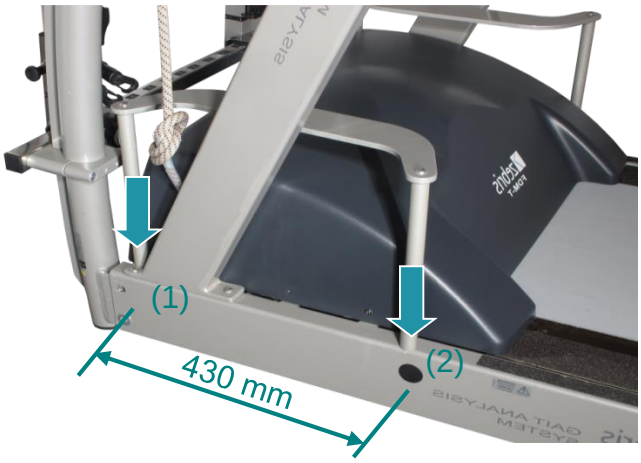
Bei Laufbändern mit Laufrichtungsumkehr muss der Projektor vor Aktivierung der Laufrichtungsumkehr vom Netz getrennt werden.

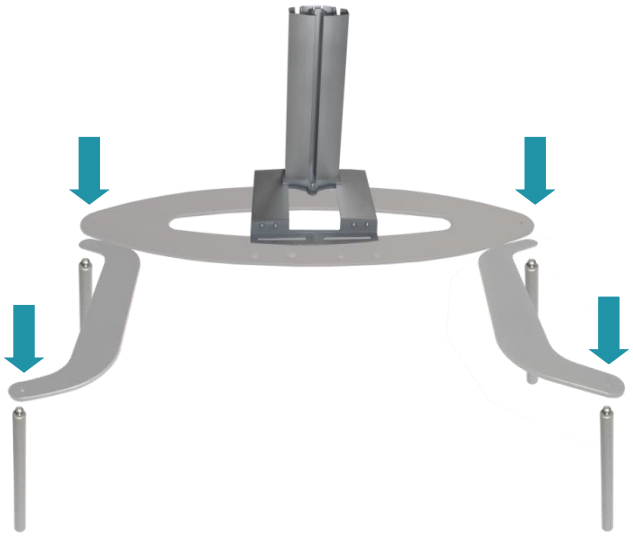
Da bei montiertem Projektor und aktivierter Laufrichtungsumkehr bei Sturz ein erhöhtes Verletzungsrisiko durch den Projektor besteht sollte bei Laufbändern mit Laufrichtungsumkehr immer eine Sturzsicherung (Sicherheitsbügel mit Brustgurt) genutzt werden.

5.1 Gangtraining Typ M und L (h/p/cosmos mercury und locomotion)

Zubehör für Gangtraining durch visuelle Stimulation mit Laufbandtyp h/p/cosmos mercury.

Montage der Projektorhalterung





Benötigte Werkzeuge:

- Inbusschlüssel 6mm / 8mm
- Bohrer Ø 5.0mm
- Geschwindeschneider M6

Zu Beginn die Schraube (1) des Handlaufs am Laufband entfernen.

Zum Befestigen der hinteren Haltestange am Laufbandgehäuse muss zunächst eine Gewindebohrung (2) im Abstand von 430 mm zur Bohrung vor dem Handlauf (1) des Laufbandes hergestellt werden.

Anschließend die Komponenten der Projektorhalterung in nebenstehend dargestellter Reihenfolge montieren.

Zunächst die vier Haltestangen ins Laufbandgehäuse eindrehen und die c-förmigen Längsträger mittels der mitgelieferten Schrauben daran befestigen.

Danach den ovalen Querträger mittels zweier Inbusschrauben fixieren.

Zuletzt den Standfuß des Projektors am Querträger mittels der mitgelieferten Schrauben befestigen.

Die Endmontage des Projektors am Standfuß entnehmen Sie bitte dem Herstellerhandbuch des Projektors.

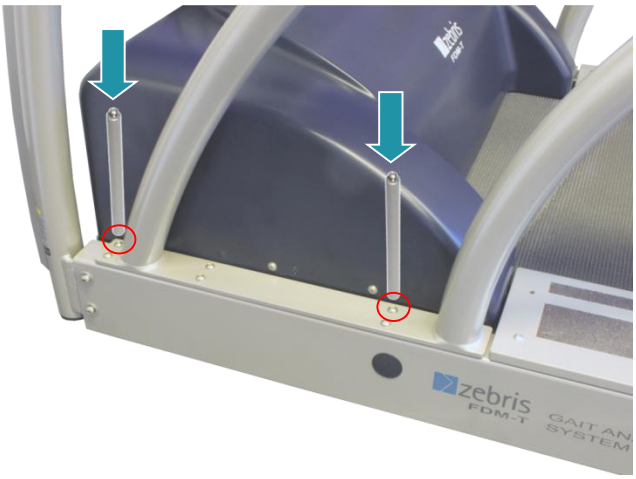
VORSICHT

Bitte kontrollieren Sie regelmäßig, (empfohlen nach jeweils 25 Betriebsstunden) dass alle Schrauben von Handlauf und Projektor-halterung fest angezogen sind.

5.2 Gangtraining Typ Q und P (h/p/cosmos quasar und pulsar)

Zubehör für Gangtraining durch visuelle Stimulation mit Laufbandtyp h/p/cosmos quasar.

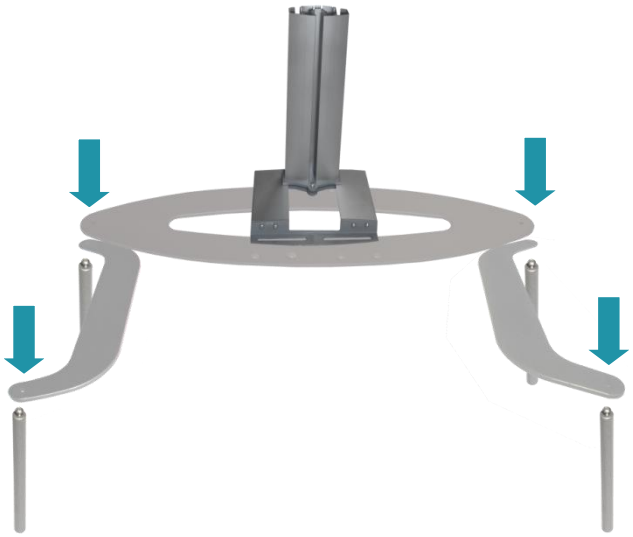
Montage der Projektorhalterung



Benötigte Werkzeuge:

- Inbusschlüssel 6mm
- Philipps Kreuzschlitzschraubendreher

Zu Beginn die rot Markierten Schrauben des Handlaufs am Laufband entfernen.



Anschließend die Komponenten der Projektorhalterung in nebenstehend dargestellter Reihenfolge montieren.

Zunächst die vier Haltestangen ins Laufbandgehäuse eindrehen und die c-förmigen Längsträger mittels der mitgelieferten Schrauben daran befestigen.

Danach den ovalen Querträger mittels zweier Inbusschrauben fixieren.

Zuletzt den Standfuß des Projektors am Querträger mittels der mitgelieferten Schrauben befestigen.

Die Endmontage des Projektors am Standfuß entnehmen Sie bitte dem Herstellerhandbuch des Projektors.

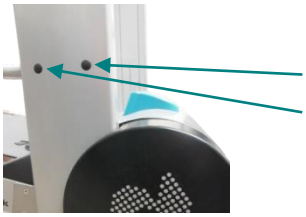
VORSICHT

Bitte kontrollieren Sie regelmäßig (empfohlen nach jeweils 25 Betriebsstunden) das, alle Schrauben von Handlauf und Projektor- halterung fest angezogen sind.

5.3 Gangtraining Typ D (daum ergo_run)

Zubehör für Gangtraining durch visuelle Stimulation mit Laufbandtyp daum ergo_run.

Montage der Projektorhalterung



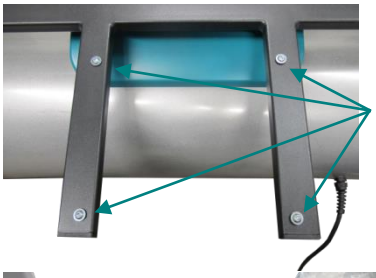
Benötigte Werkzeuge: Inbusschlüssel 4mm, 5mm

Im ersten Schritt lösen Sie auf beiden Seiten die Abdeckkappen der Schrauben des Handlaufs.

Für diesen Arbeitsschritt wird ein Inbusschlüssel Größe 5mm benötigt.

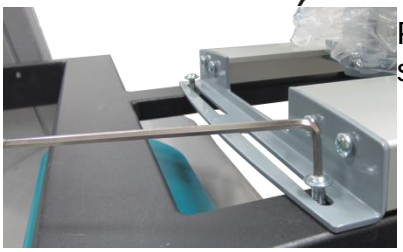
Die Projektorhalterung mit den mitgelieferten Schrauben wie abgebildet fixieren.

(Zylinderschraube mit Innensechskant DIN 912 M6x45)

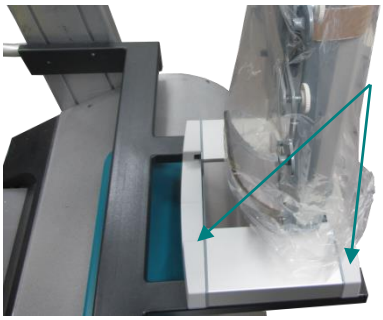


Für diesen Arbeitsschritt wird ein Inbusschlüssel Größe 4mm benötigt.

Zunächst müssen die bereits vormontieren Schrauben aus der Halterung entfernt werden.



Positionieren Sie den Standfuß des Projektors wie nebenstehend abgebildet und fixieren ihn mit den Schrauben.



Mit dem Anbringen der Abdeckungen ist die Montage des Standfußes abgeschlossen.

Die Endmontage des Projektors am Standfuß entnehmen Sie bitte dem Herstellerhandbuch des Projektors.

VORSICHT

Bitte kontrollieren Sie regelmäßig (empfohlen nach jeweils 25 Betriebsstunden) das, alle Schrauben der Projektorhalterung fest angezogen sind.

6 FDM-T System in Betrieb nehmen

6.1 Aufstellen des Messsystems

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 SYNCLightCam wird seitlich des Laufbandes ein Abstand von ca. 1,5 m zwischen Kamera und Laufband empfohlen um optimale Videoaufzeichnungen zu erzielen.

VORSICHT

Es nicht gestattet das Laufband in den Fußboden einzulassen, um die Aufstiegshöhe zu verringern. Hierbei entsteht an der hinteren Umlenkrolle ein äußerst gefährlicher Einzugsspalt. zebris lehnt jegliche Haftung für Personenschäden welche auf diese Betriebsart zurückzuführen sind ab!

- Legen Sie in den Sicherheitsbereich hinter dem Laufband eine Gymnastikmatte oder Ähnliches um Stürze abzumildern.
- Der Untergrund am Standort des Gerätes darf keine Unebenheiten aufweisen und muss waagerecht sein.
- Der Laufgurt muss nach der Aufstellung oder einer Standortveränderung kontrolliert und bei Bedarf justiert werden (weitere Informationen hierzu bitte der Gebrauchsanweisung des Laufbandherstellers entnehmen)

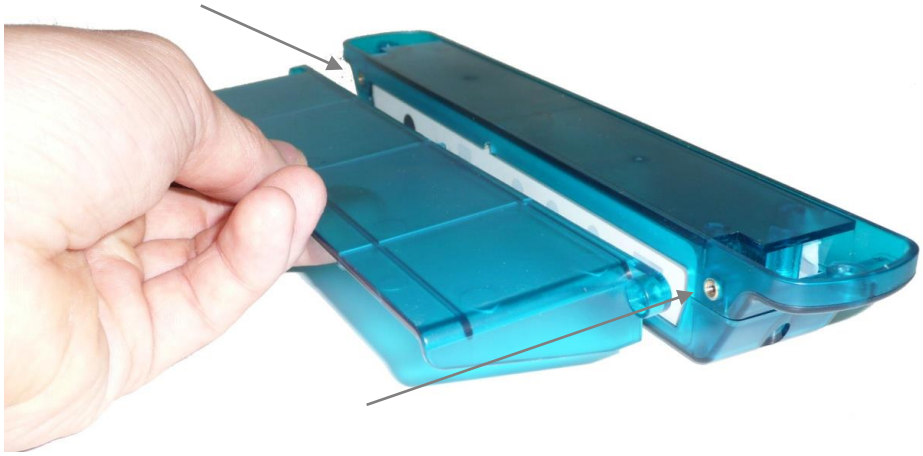
- Stellen Sie das Messsystem so auf, dass die Steckdose für den Netzanschluss jederzeit gut zugänglich ist und das Gerät vom Versorgungsnetz getrennt werden kann.
- Ist das Messsystem sicher und waagerecht aufgestellt kann es an das Versorgungsnetz angeschlossen und in Betrieb genommen werden.

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 Anwendungssoftware benötigt. Alle Komponenten sind im Lieferumfang des FDM-T Messsystem 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 mit dem Messsystem gelieferten Schrauben (3 x 6mm) wie unten abgebildet an der Interfacebox befestigt.



6.3 Anschluss des Messsystems an das Versorgungsnetz

6.3.1 Spannungsversorgung des FDM-T Sensors

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

VORSICHT

Verwenden Sie ausschließlich das von zebris zugelassene Netzteil zum Betrieb des FDM-T Sensors, welches für die Spannungsversorgung aller FDM-T Systeme geeignet ist.

REF.-Nr. 33102024 / Mascot Typ 2420

Eingang	**Ausgang**	**Kabel**	**Länge**
90 – 204 V AC	16V DC	Netzleitung	1,7m
50 - 60Hz	60W	DC-Leitung	5m

Pin- Belegung / Polarität

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

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

HINWEIS

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

VORSICHT

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

6.3.2 Anschluss des Gesamtsystems

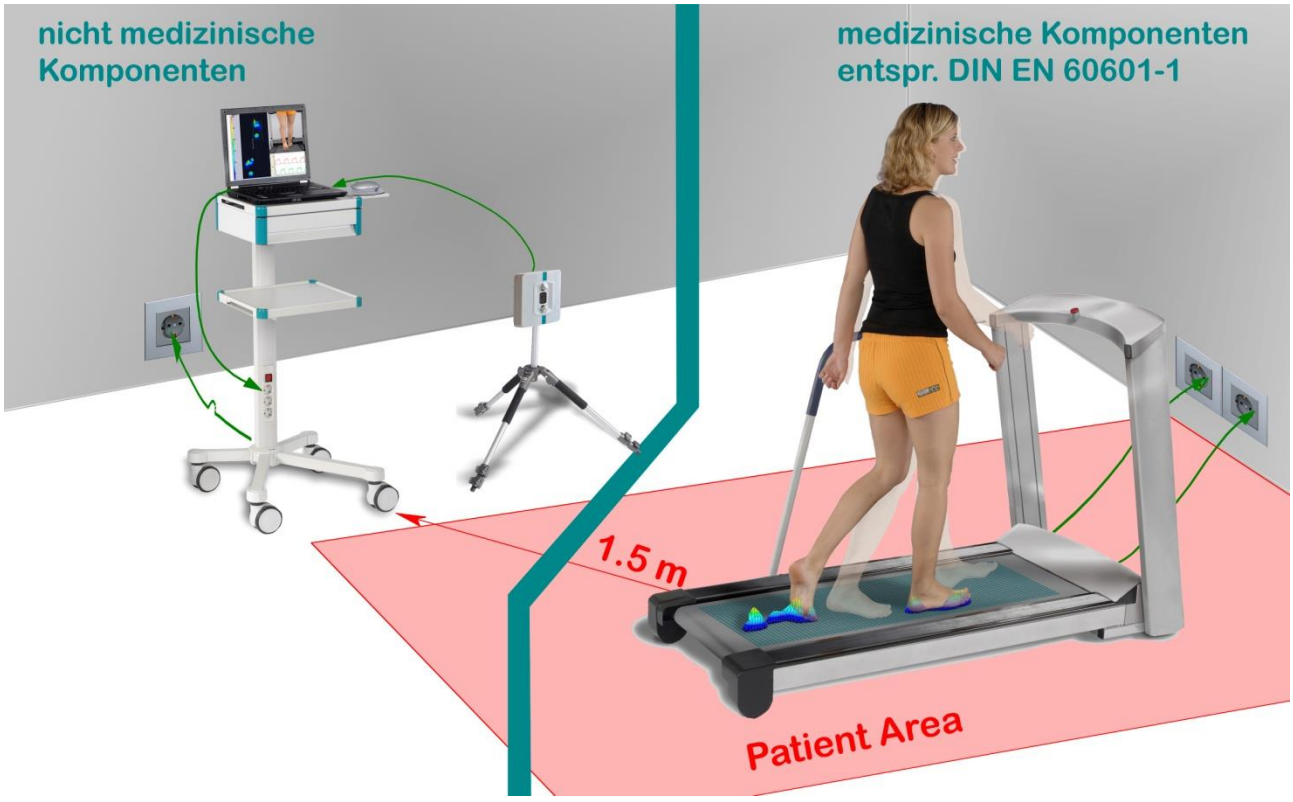
Zum Anschluss des Laufbandes an das Versorgungsnetz beachten Sie bitte zusätzlich die entsprechenden Hinweise in der Gebrauchsanweisung des Laufbandherstellers.

VORSICHT

Der Anschluss von Laufband und FDM-T Netzteil muss direkt an einer separaten Wandsteckdose erfolgen. Das Verwenden von Verlängerungskabeln und/oder Mehrfachsteckdosen ist nicht zulässig.

VORSICHT

Beim Anschluss der verschiedenen Systemkomponenten an das Versorgungsnetz ist nachfolgend dargestelltes Schema unbedingt exakt zu befolgen um gefährliche Berührungsströme für den Patienten zu vermeiden. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Kapitel 8.2 dieser Gebrauchsanweisung. Wesentlich ist die strikte Trennung der Stromversorgung von Systemkomponenten, die sich innerhalb der Patientenumgebung befinden dürfen (Laufband inkl. Plattform) und solchen die sich außerhalb der Patientenumgebung befinden müssen (PC, Videokamera, Beleuchtung).



VORSICHT

Alle Anschlussleitungen des FDM-T Systems sind so zu verlegen, dass ein Stolpern von Probanden oder an der Messung beteiligten Personen ausgeschlossen ist und die Kabel vor mechanischer Beschädigung geschützt sind. Die Leitungen können dazu unter einem Kabelschutz verlegt oder notfalls mit Klebeband am Boden befestigt werden.

6.4 Rechner-Anforderungen

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

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

VORSICHT

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

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

VORSICHT

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

6.5 Installieren der zebris FDM Software

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

HINWEIS

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

Wird der FDM-T Sensor ohne vorherige Installation der zebris FDM Software angeschlossen können Probleme bei der Installation des Gerätetreibers auftreten und das System funktioniert nicht.

HINWEIS

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

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

6.6 FDM-T Sensor Ein- und Ausschalten

Das Ein- und Ausschalten des FDM-T Sensors 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 Messplattform können Sie dem Kapitel "Empfehlungen zur Messdatenaufnahme" entnehmen.

6.7 Messsystem außer Betrieb setzen

Um das Messsystem außer Betrieb zu setzen, beenden Sie zunächst die zebris FDM Software und fahren den PC herunter. Anschließend trennen Sie das Netzteil der Sensorik und die Netzanschlussleitung des Laufbandes vom Versorgungsnetz.

6.8 Empfehlungen zur Messdatenaufnahme

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

6.8.1 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 Messung an die ungewohnte, fremdgesteuerte Bewegung des Laufbandes zu gewöhnen.

6.8.2 Messdatenaufzeichnung

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

6.8.3 Ganggeschwindigkeit

Die Ganggeschwindigkeit während der Messung 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 Messung erhöht. Das sollte man vermeiden, indem man sorgfältig darauf achtet, dass sich der Proband wohl fühlt, bevor man mit der Messung beginnt. Während der Datenaufnahme sollte die Geschwindigkeit um nicht mehr als 5% schwanken.

6.8.4 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 Notstop, falls vorhanden Sturzbügel) zu nutzen.

6.8.5 Schwielen

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

7 Funktionskontrollen, Aufbereitung, Entsorgung

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

7.1 Wartungsmaßnahmen

- Sofortige Wartungsmaßnahmen sind durchzuführen wenn:

  a) Flüssigkeit ins Gerät gelangte.
  b) Kabel oder Steckverbinder Schäden aufweisen.
  c) Abdeckungen beschädigt wurden oder abgefallen sind.
  d) der Laufgurt Abnutzungen oder Risse zeigt.
  e) der Laufgurt nicht mehr in der Mitte läuft.
  f) die Gleitfläche unter dem Laufgurt nicht mehr ausreichend geschmiert ist.
  g) ein Defekt oder ein Fehler vermutet oder festgestellt wurde.

- Kontrollieren Sie regelmäßig (empfohlen nach jeweils 25 Betriebsstunden) das alle Schrauben (ggf. auch die der Projektorhalterung) fest angezogen sind, die Gurtspannung ausreichend und der Laufgurt korrekt zentriert ist. Den genauen Ablauf dieser Tätigkeiten entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch des Laufbandherstellers.
- Um die Reibung zwischen Laufband und Sensorplatte möglichst gering zu halten, muss das System in regelmäßigen Abständen mit Silikon Öl geschmiert werden. zebris empfiehlt eine Schmierung ca. alle 6 Monate. Den Ablauf des Schmiervorgangs entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Laufbandherstellers.
- Sollte sich einmal der Standort des Laufbandes ändern, muss der Laufgurt am neuen Standort auf seinen korrekten Lauf kontrolliert werden. Der Gurt sollte stets mittig auf der hinteren Umlenkwelle laufen.
- Nach längerem Gebrauch oder bei schlechter Justierung kann sich der Laufgurt lockern und Schupf zwischen Antriebswelle und Gurt auftreten. Dies kann die Messwerte der Kraftverteilungsmessung eventuell beeinflussen. Kontrollieren Sie deshalb regelmäßig die Gurtspannung entsprechend den Vorgaben des Laufbandherstellers.
- Falls Sie „mechanische Klopfgeräusche“ während des Betriebs hören, prüfen Sie ob das Gerät einen festen Stand hat. Häufig sind falsch eingestellt Stellfüße die Ursache für Kopfgeräusche.

7.2 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 Messsystems den ordnungsgemäßen Zustand aller Anschlussleitungen, sowie Netzkabel, Netzstecker und Netzsteckdose zu überprüfen. Sollten Teile beschädigt sein, müssen diese vor der weiteren Nutzung des Messsystems ausgetauscht werden.
- Für die Laufbänder sind regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben. Diese Prüfungen dürfen nur von einer autorisierten Elektrofachkraft durchgeführt werden. Weitergehende Informationen hierzu entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Laufbandherstellers.
- Für den FDM-T Sensor schreibt die zebris Medical GmbH keine sicherheitstechnische Kontrolle vor.
- Sollten das Typenschild oder andere Kennzeichnungen (z.B. Warnhinweise) am Messsystem beschädigt oder unleserlich sein, so sind diese zu ersetzen.
- Jedes Laufband besitzt auf beiden Seiten neben der Lauffläche eine rutschhemmende Fläche. Diese Trittflächen bieten beim Abstieg in Notfällen sicheren Halt. Überprüfen Sie die rutschhemmende Fläche in regelmäßigen Abständen und tauschen Sie diese bei Verschleiß oder Abnutzung umgehend aus.

7.4 Überprüfung der Kraftverteilungsmesssensorik

7.4.1 Kontrollmaßnahmen

VORSICHT

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

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

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

HINWEIS

Um die korrekte Funktion des Tachos dauerhaft zu gewährleisten, muss die mittige Position des Laufgurtes monatlich nach den Anweisungen des Laufbandherstellers kontrolliert und bei Bedarf nachjustiert werden.

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

7.4.2 Kalibriermaßnahmen

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

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

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

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

HINWEIS

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

7.5 Störungsbehebung

Bei Störungen überprüfen Sie bitte zunächst folgende Punkte:

- ✓ Sind FDM-T Sensor und Laufband korrekt mit dem Stromnetz verbunden? (grüne Power-LED an der Interface-Box und Netzschalter am Laufband leuchten)
- ✓ Ist USB-Verbindung zwischen Interface-Box und dem Mess-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 Messsystems (Infrarotsynchronisation mit zebris DAB-Bluetooth, Video-Kamera) korrekt angeschlossen?

HINWEIS

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

Checkliste für die Aufnahme von Fehlermeldungen

HINWEIS

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

- ✓ Gerätetyp + Seriennummer von FDM-T Sensor und Laufband

  Die Seriennummer finden Sie auf den Typenschildern am Laufbandrahmen bzw. auf der Rückseite der Interface-Box.
- ✓ Version der zebris FDM Software
- ✓ Version des Betriebssystems Ihres Mess-PCs

  z.B. Windows 7 Professional Servicepack 1
  (Aufruf unter Windows 7: Windows Startbutton → Systemsteuerung → System)
- ✓ Weitere an das Messsystem angeschlossene Komponenten

  z.B. Infrarotsynchronisation (IR) mit zebris DAB-Bluetooth, Video-Kamera
- ✓ Liste aller mit dem Mess-PC verbundenen USB-Geräte

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

  z.B. „EMG Adapter nicht gefunden."
- ✓ Möglichst präzise Beschreibung des Ablauf, der zur Fehlermeldung geführt hat

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

7.6 Aufbereitungsmethoden

7.6.1 Reinigung

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

HINWEIS

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

VORSICHT

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

7.6.2 Desinfektion

Das Laufband ist wischdesinfizierbar mit geeigneten Lösungen. Desinfizieren Sie die den Gurt, die Motorabdeckung, Handläufe und die Konsole mit einem Tuch das mit Desinfektionslösung angefeuchtet ist. Bei starker Kontamination kann der Laufgurt auch vorsichtig mit Desinfektionslösung besprüht werden.

Empfohlene Desinfektionslösung:

Zusammensetzung ca. 25% Ethanol, 35% Propanol

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

HINWEIS

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

VORSICHT

Benetzen Sie die Messsensorik bei der Reinigung keinesfalls direkt mit Reinigungsflüssigkeit oder Reinigungssprays.

Sollte Flüssigkeit in die Sensorik eindringen, so wird diese unter Umständen irreparabel beschädigt.

VORSICHT

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

HINWEIS

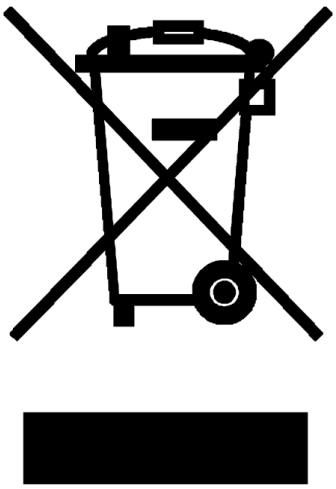
Zum Nachweis der Desinfektion ist es zweckmäßig nach erfolgter Durchführung ein Schild mit der Aufschrift „desinfiziert“ auf das Laufband zu stellen.

7.7 Entsorgung

7.7.1 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.

7.7.2 Richtlinie über Elektro- und Elektronik- Altgeräte



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

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

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

7.7.3 Akkumulatoren und Batterien

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

8 Sicherheitsstandards und Klassifizierung des Systems

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

HINWEIS

Die Abschnitte 8.1 - 8.3 gelten nur für die im Laufband integrierte FDM-T Messplattform sowie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführtes Zubehör. 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

Falls Ihr FDM-T System auf dem Typenschild ein CE-Zeichen mit vierstelliger Kennnummer einer Benannten Stelle (0086) aufweist, so ist das System als Medizinprodukt der **Klasse I mit Messfunktion** klassifiziert.

8.2 Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten

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

Klassifizierung der FDM-T Plattform entsprechend DIN EN 60601-1

Typ BF

Schutzklasse II

Dauerbetrieb

nicht geeignet für Verwendung in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung

8.2.1 Kopplung des Messsystems FDM-T mit anderen elektrischen Geräten

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

VORSICHT

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

VORSICHT

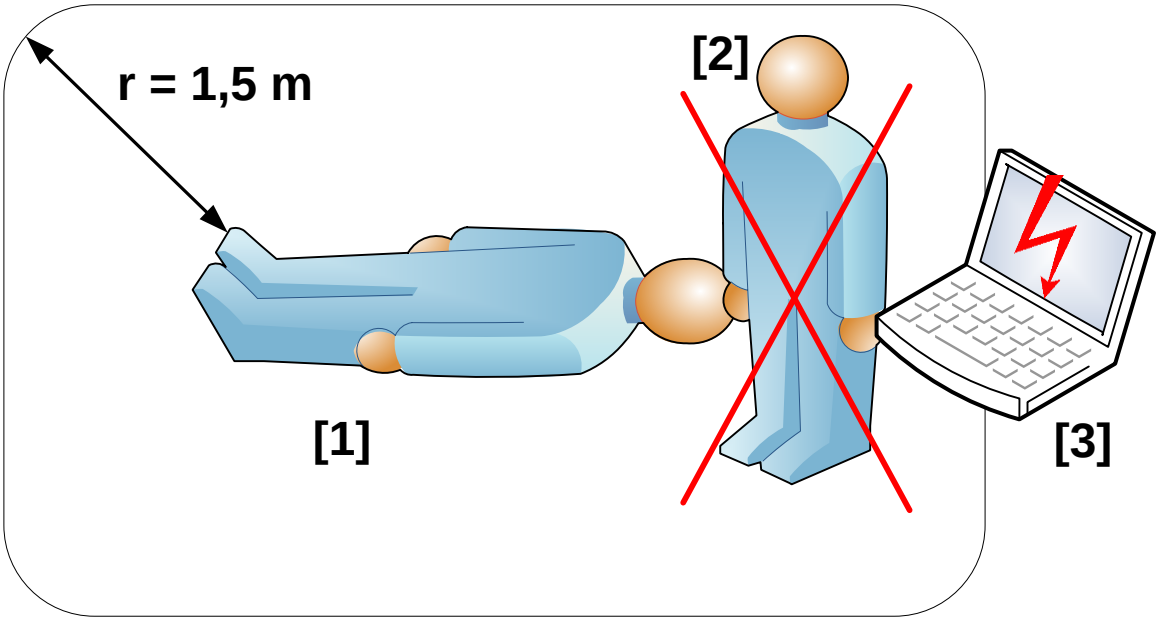
Bei der Kopplung mehrerer Geräte zu einem Messplatz ist zu beachten, dass keine Gefährdung durch Summierung von Ableitströmen auftreten kann.

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

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

8.2.2 Umgebung des Patienten / Probanden

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



VORSICHT

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

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

Bei Nichtbeachtung können gefährliche Ableitströme auftreten.

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

- Laufband (medizinische Versionen)
- FDM-T Sensor (im Laufband integriert)
- zebris Messsysteme für medizinische Zwecke (z.B. CMS20, DAB-Bluetooth)

VORSICHT

Der Computer und anderes nichtmedizinisches elektrisches Zubehör (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 60601-1:2006, Abschnitt 11 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 anderem elektrischem Zubehör (Videokamera, Beleuchtung) außerhalb der Patientenumgebung genutzt werden.
- Mehrfachsteckdosen dürfen nicht auf den Fußboden gelegt werden um das Eindringen von Flüssigkeiten bzw. mechanische Beschädigungen zu vermeiden.
- Die Verwendung von Verlängerungskabeln oder mehreren in Reihe geschalteten Mehrfachsteckdosen ist verboten.
- In handelsübliche Mehrfachsteckdosen dürfen niemals innerhalb und außerhalb der Patientenumgebung aufgestellte Systemkomponenten gemeinsam eingesteckt werden. (Beispiel: Es ist nicht erlaubt den PC und das Netzteil 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 Messsysteme) und solchen die außerhalb der Patientenumgebung sein müssen (z.B. PC, Videokamera) genutzt werden, so müssen Mehrfachsteckdose und die komplette Systemzusammenschaltung alle Anforderungen von DIN EN 60601-1:2006 Abschnitt 16 einhalten. Gegebenenfalls ist für eine derartige Anordnung ein Trenntransformator einzusetzen und der Erdableitstrom im Schutzleiter der Mehrfachsteckdose darf 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 Messsystem FDM-T erfüllt die Anforderungen der Norm EN 60601-1-2

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

Prüfstelle: ZAMM

Zentrum für angewandte Messtechnik Memmingen GmbH

In der neuen Welt 10

87700 Memmingen

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

VORSICHT

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

VORSICHT

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

HINWEIS

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

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

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

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Messsystem FDM-T einschließlich der Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Senderfrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:**
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V_{eff}	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz
			mit *P* als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und *d* als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort [a] geringer als der Übereinstimmungs- Pergel. [b] In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, ist eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standortes erwogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Messsystems FDM-T die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Messsystem FDM-T hinsichtlich beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Messsystems FDM-T.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer sein als 3 V/m.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Messsystem FDM-T

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

8.4 Konformitätserklärung Medical Line (M)

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC - DECLARATION OF CONFORMITY

zebris Medical GmbH

Hersteller / manufacturer	**zebris Medical GmbH** Am Galgenbühl 14 88316 Isny Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

Medizinprodukt / medical device	**Kraftverteilungsmesssystem FDM-T** **Force Distribution Measurement System FDM-T**
Modell/Typ / Model/Type	**FDM-THM-M-2i** **FDM-THM-M-3i** **FDM-THL-M-2i** **FDM-THL-M-3i** **FDM-THQ-M-2i** **FDM-THQ-M-3i** **FDM-THP-M-2i** **FDM-THP-M-3i** **FDM-TF1.6-2i** **FDM-T1.6-3i** **FDM-TF1.8-2i** **FDM-T1.8-3i**
UMDNS Nummer / UMDNS Code	**17-242**
Klassifizierung / classification	**Im**
nach Regel / according to rule	**12**

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

Konformitätsbewertungsverfahren nach / conformity assessment procedure acc. to	**Richtlinie 93/42/EWG Anhang V** geändert durch Richtlinie 2007/47/EWG **Directive 93/42/EEC Annex V** amended by Directive 2007/47/EEC
Angewandte harmonisierte Normen / Applied harmonized standards	**DIN EN 957-1** **DIN EN 15223-1** **DIN EN 957-6** **DIN EN 60601-1** **DIN EN 1041** **DIN EN 60601-1-2** **DIN EN 10993-1** **DIN EN 60601-1-6** **DIN EN 13485** **DIN EN 62304** **DIN EN 14971** **DIN EN 62366**

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

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

D-88316 Isny, 20. Mai 2016

Wolfgang Brunner
Geschäftsführer / Managing Director
zebris Medical GmbH

Benannte Stelle / Notified Body
BSI
Kitemark Court Davy Avenue Knowhill
Milton Keynes MK5 8PP / United Kingdom

CE 0086

File: N:\03_Produkte_Hardware\FDM_FDM-T\10_Zulassung\10_Konformitätserklärung\zebris\Declaration_Conformity_FDM-T_Annex_V_160520.docx Page 1/1

8.5 Konformitätserklärung Sports Line (S)

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC - DECLARATION OF CONFORMITY

zebris Medical GmbH

Hersteller / manufacturer	**zebris Medical GmbH** Am Galgenbühl 14 88316 Isny Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

Produktname / Product name	**Kraftverteilungsmesssystem FDM-T** **Force Distribution Measurement System FDM-T**
Modell/Typ / Model/Type	**FDM-TLK3-3i** **FDM-TDSL-3i** **FDM-TDS-2i** **FDM-TDS-3i** **FDM-THM-S-2i** **FDM-THM-S-3i** **FDM-THQ-S-2i** **FDM-THQ-S-3i** **FDM-THPLS-S3i** **FDM-THPL-S-2i**

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

Konformitätsbewertungsverfahren nach / conformity assessment procedure acc.	**Richtlinie 2004/108/EG und Richtlinie 2006/95/EG** **Directive 2004/108/EEC and Directive 2006/95/EEC**
Angewandte Normen / Applied Standards:	**EN 957-6** **EN 50081-1** **EN 20957-1** **EN 50081-2** **EN 55022** **EN 60950-1** **EN 55024**

Das Qualitätsmanagementsystem der zebris Medical GmbH erfüllt die Anforderungen von EN ISO 13485, ist zertifiziert und jährlich überwacht durch BSI Group UK, London.

Diese Konformitätserklärung gilt für alle oben gelisteten Produkte welche am oder nach dem Ausgabedatum von zebris hergestellt worden sind. Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet mit der Veröffentlichung einer Konformitätserklärung neueren Datums, falls dies durch technische Änderungen am Produkt oder durch Änderungen von Richtlinien oder Normen erfolgen muss.

The quality management system of zebris Medical GmbH fulfills all requirements of EN ISO 13485 and is certified and annually monitored by BSI Group UK, London.

This declaration of conformity is valid for all products listed above which have been manufactured by zebris at or after the date of issue. The validity of this declaration expires with the release of a new declaration due to technical or legal amendments.

D-88316 Isny, 18. Juli 2017

Wolfgang Brunner
Geschäftsführer / Managing Director
zebris Medical GmbH

CE