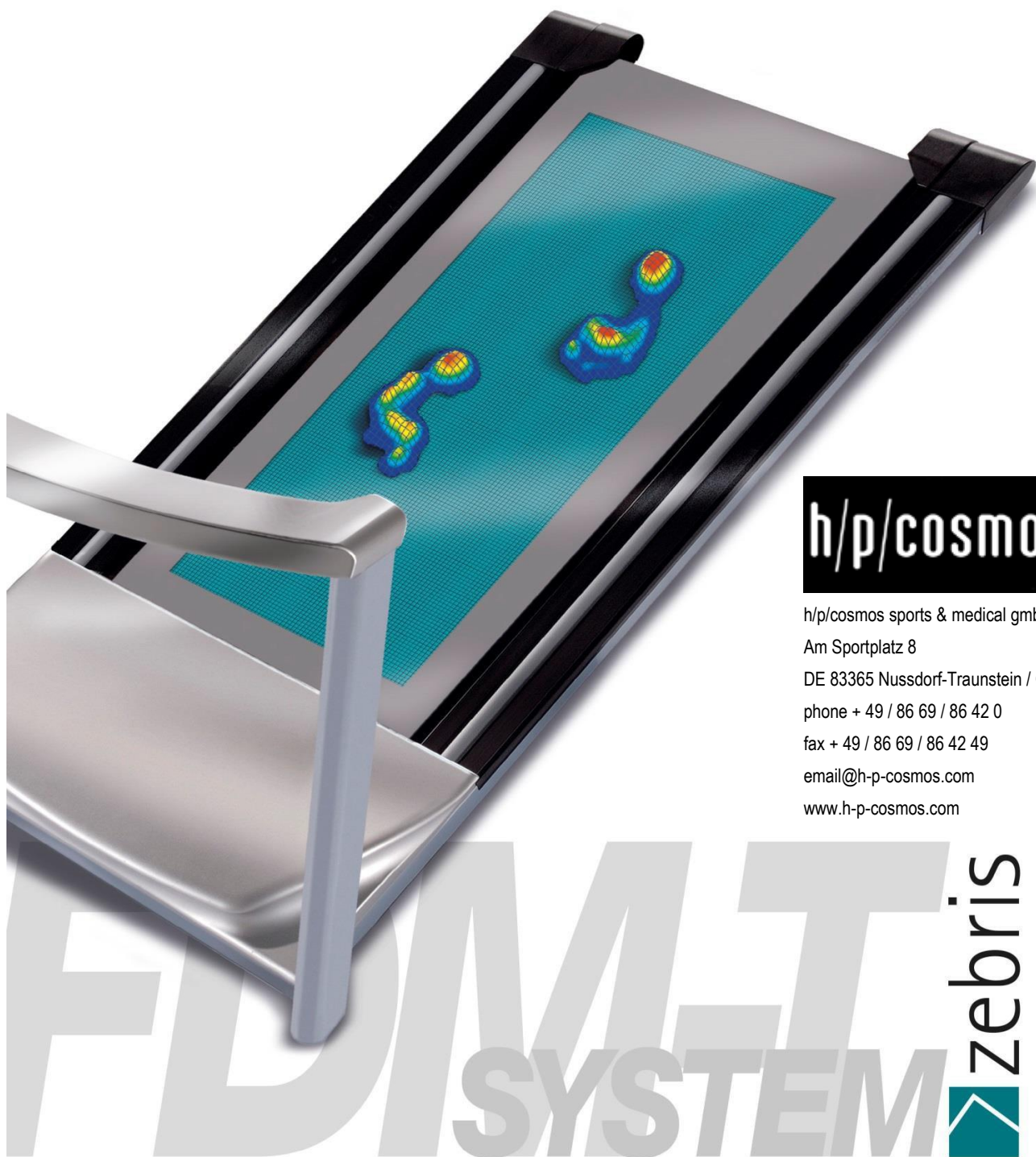


Технические характеристики и инструкции по эксплуатации



h/p/cosmos sports & medical gmbh
Am Sportplatz 8
DE 83365 Nussdorf-Traunstein / Germany
phone + 49 / 86 69 / 86 42 0
fax + 49 / 86 69 / 86 42 49
email@h-p-cosmos.com
www.h-p-cosmos.com

Содержание

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
1.1 ВВЕДЕНИЕ	4
1.2 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	5
1.3 СТРУКТУРА РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ СИСТЕМY FDM-T	5
1.4 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ	6
2 ПРИМЕНЕНИЕ И БЕЗОПАСНОСТЬ	7
2.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	7
2.1.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	7
2.1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	7
2.2 БЕЗОПАСНОСТЬ	8
2.2.1 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	8
2.2.2 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	8
2.2.3 ОБЯЗАННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	9
2.2.4 ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	10
2.2.5 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ БЕГОВОЙ ДОРОЖКИ	11
2.2.6 ЗАПРЕЩЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	12
3 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	13
3.1 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ	13
3.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАТЧИКА FDM-T	13
3.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ СИСТЕМ FDM-T	13
3.4 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ СИСТЕМ FDM-T	21
3.5 СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ И СОЕДИНЕНИЯ	22
3.6 СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ ИНТЕРФЕЙСНОГО БЛОКА	22
3.7 ZEBRIS SYNC	23
3.7.1 Вход синхронизации (SYNC-IN)	24
3.7.2 Выход синхронизации (SYNC-OUT)	25
3.7.3 Блок ИК-синхронизации для DAB-BLUETOOTH (ZEBRIS ЭМГ)	26
3.8 ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ СИСТЕМY FDM-T	27
3.9 ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМY FDM-T	27
4 ВИДЕО-МОДУЛЬ	30
4.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СИСТЕМЕ FDM-T	30
4.1.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ZEBRIS SYNC CAM	30
4.1.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К DV-КАМЕРЕ СО ВХОДОМ ДЛЯ ВНЕШНЕГО МИКРОФОНА	30
4.1.3 СХЕМА ПОДКЛЮЧЕНИЯ SYNC CAM И SYNC LIGHT	31
4.1.4 СХЕМА ПОДКЛЮЧЕНИЯ SYNC CAM И SYNC LIGHT PLUS	32
4.2 SYNC CAM	33
4.3 СВЕТОДИОДНЫЕ ВИДЕО ЛАМПЫ (SYNC LIGHT / SYNC LIGHT PLUS)	34
4.3.1 SYNC LIGHT	36
4.3.2 SYNC LIGHT PLUS	37
5 МОДУЛЬ ТРЕНИРОВКИ ХОДЬБЫ	40
5.1 ТРЕНИРОВКА ХОДЬБЫ ТИП M И L (H/P/COSMOS MERCURY И LOCOMOTION)	41
5.2 ТРЕНИРОВКА ХОДЬБЫ ТИП Q И P (H/P/COSMOS QUASAR И PULSAR)	42
5.3 ТРЕНИРОВКА ХОДЬБЫ ТИП D (DAUM ERGO_RUN)	43
5.4 ТРЕНИРОВКА ХОДЬБЫ ТИП F (FORCELINK C-MIL 1.6 и C-MIL 1.8)	44
6 УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМY FDM-T	45
6.1 РАЗМЕЩЕНИЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМY	45
6.2 УСТАНОВКА СЪЕМНОЙ МАНЖЕТЫ ДЛЯ КАБЕЛЯ	46
6.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМY К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ	47
6.3.1 Блок питания датчиков FDM-T	47
6.3.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМY	48
6.4 ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ	49
6.5 УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ZEBRIS FDM	50
6.6 ВКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКОВ FDM-T	50
6.7 ВЫВОД СИСТЕМY ИЗ СОСТОЯНИЯ РАБОТЫ	50
6.8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ЗАПИСИ	51
6.8.1 АНАЛИЗ БЕГОВОЙ ДОРОЖКИ	51
6.8.2 ЗАПИСЬ ДАННЫХ	51
6.8.3 СКОРОСТЬ ХОДЬБЫ	51
6.8.4 ПОЛОЖЕНИЕ ТЕЛА	51

6.8.5 НАРОСТЫ.....	51
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ	52
7.1 ОБЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	52
7.2 ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И КТБ	53
7.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ДАТЧИКА FDM-T	54
7.3.1 ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ.....	54
7.3.2 ПРОЦЕДУРЫ КАЛИБРОВКИ	54
7.4 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	55
7.5 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	56
7.5.1 ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ	56
7.5.2 ПРОЦЕДУРА ДЕЗИНФЕКЦИИ	56
7.6 УТИЛИЗАЦИЯ.....	57
7.6.1 УПАКОВКА.....	57
7.6.2 ДИРЕКТИВА ЕС ОБ УТИЛИЗАЦИИ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ	57
7.6.3 АККУМУЛЯТОРЫ И БАТАРЕИ	57
8 СТАНДАРТЫ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛАССИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ.....	58
8.1 КЛАССИФИКАЦИЯ СОГЛАСНО ПРИЛОЖЕНИЮ IX ДИРЕКТИВЫ 93/42/ЕЭС	58
8.2 БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ПРИБОРА.....	58
8.2.1 ПОДСОЕДИНЕНИЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ FDM-T К ДРУГИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ	58
ПРИБОРАМ	58
8.2.2 ЗОНА ПАЦИЕНТА / ИСПЫТУЕМОГО	59
8.2.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МНОГОМЕСТНЫХ РОЗЕТОК	60
8.3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ / ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	61
8.4 ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ЛИНИИ (M)	64
8.5 ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ СПОРТИВНОЙ ЛИНИИ (S)	65

1 Общие сведения

1.1 Введение

Уважаемые покупатели, мы рады, что Вы выбрали продукцию компании zebris. С 1987 г. компания zebris Medical GmbH занимается разработкой и производством измерительных систем для применения в медицине, реабилитации, диагностике, спорте и науке, удовлетворяя самым высоким требованиям в отношении технологии, безопасности и функциональности.

Данное Руководство Пользователя предоставляет необходимую информацию для настройки системы и предлагает основные принципы для подготовки процедуры измерения и записи данных. Пожалуйста, внимательно прочитайте эти инструкции по эксплуатации перед установкой системы и использованием в первый раз, и храните их в непосредственной близости от измерительной системы. Инструкции по эксплуатации являются неотъемлемой частью измерительной системы и помогут вам в работе с системой в соответствии с установленными правилами.

Несоблюдение требований безопасности, описанных в инструкциях по эксплуатации, может привести к опасным ситуациям. zebris Medical GmbH не несет никакой ответственности за травмы персонала или пациентов, ни за повреждения устройства, вызванные неправильным использованием измерительной системы для анализа ходьбы и стабилometрии.

Вся информация об измерительной системе в данном руководстве была собрана, обобщена и проверена с особой тщательностью. Тем не менее, в руководстве могут встречаться опечатки, ошибки и изменения. Если Вы заметите какие-либо ошибки в этом руководстве, или если у Вас возникнут предложения по его улучшению, мы будем очень благодарны, если Вы сообщите нам о них.

Так как мы продолжаем развивать и совершенствовать нашу продукцию, возможно, что после выхода этого руководства конфигурация аппаратного или программного обеспечения будет незначительно изменена, поэтому некоторые иллюстрации могут несколько отличаться от поставленного продукта.

Мы желаем Вам успешной работы с измерительной системой zebris.

С уважением, zebris Medical GmbH

Авторские права

Копирование этого документа и любых фрагментов из него без прямого согласия zebris Medical GmbH не допускается. Содержание этого документа ни в коем случае не может быть использовано для целей, не одобренных zebris Medical GmbH. Любое нарушение авторского права является уголовно наказуемым деянием.

© Copyright zebris Medical GmbH / Все права защищены.

© “ВиК медикал” ооо, перевод на русский язык, 08.2014г.

1.2 Производитель

zebris Medical GmbH

Max-Eyth-Weg 43
D-88316 Isny im Allgäu
Германия

Web: www.zebris.de

Телефон +49 (0)7562 9726 0
Телефакс +49 (0)7562 9726 50

E-Mail: info@zebris.de

Поставщик

ВиК медикал ооо

119311, г. Москва,
ул. Крупской, д. 4, корп. 1
Россия

Web: www.vkmed.ru

Телефон +7 (499)131 30 07
Телефакс +7 (499)131 30 07

E-Mail: info@vkmed.ru

1.3 Структура руководства пользователя для системы FDM-T

Измерительная система FDM-T состоит из беговой дорожки, датчиков, измеряющих распределение плантарного давления, персонального компьютера и программного обеспечения. Датчики и беговая дорожка могут также использоваться независимо друг от друга и имеют отдельные источники питания и знак соответствия европейским стандартам.

Настоящее руководство пользователя для измерительной системы FDM-T состоит из нескольких разделов:

1. Технические характеристики и руководство пользователя по аппаратному обеспечению FDM-T
2. Руководство пользователя для программного приложения zebris FDM
3. Технические характеристики и руководство пользователя, поставляемые производителем беговой дорожки
4. Руководство пользователя и технические характеристики вспомогательного оборудования (проектор и ПК)



ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, следуйте руководствам пользователя, предоставляемым производителями беговой дорожки и вспомогательного оборудования при установке системы, ее использовании, обслуживании и транспортировке.

Раздел Технические характеристики и руководство пользователя по аппаратному обеспечению FDM-T содержит, в основном, информацию, касающуюся технических характеристик и работы датчиков FDM-T, измеряющих распределения нагрузки, и их безопасной эксплуатации вместе с беговой дорожкой как измерительной системой. Придерживайтесь основных правил безопасности и эксплуатации при работе с беговой дорожкой.



ВНИМАНИЕ

Точное следование предписаниям во всех разделах инструкций по эксплуатации для измерительной системы является необходимым условием для ее использования по назначению.

1.4 Условные обозначения и символы



Зеленая отметка на полях Руководства пользователя обозначает новую информацию о безопасности продукции.



Символы “**ВНИМАНИЕ**” указывают на потенциальную угрозу для здоровья и безопасности пользователей и/или пациентов. Предупреждения описывают возможные риски и способы их избежать.



Знак CE на заводской табличке подтверждает соответствие измерительной системы с Директивой 73/23/ЕЭС и Директивой 89/366/ЕЭС (Директива по низковольтному оборудованию и Директива по электромагнитной совместимости).



Знак CE с номером 0535 уполномоченного органа BSI (бывшего EUROCAT) на заводской табличке подтверждает соответствие системы с Директивой 93/42/ЕЕС для медицинских приборов.



Символ для производителя и даты производства.

Прибор типа BF согласно DIN EN 60601-1



Символ для подключения внешнего блока питания (напряжение ПТ 15-20В с указанной полярностью)



USB-интерфейс



Символ указывает на то, что в соответствии с Директивой 2002/96/ЕЭС (директивы по отходам электронного и электрического оборудования) и национальными законами, изделие не должно утилизироваться вместе с бытовым мусором, и что в Европе оно должно быть утилизировано особым образом.



Внимательно прочитайте сопроводительную документацию, в частности, всю информацию, касающуюся безопасности продукции.



Этот символ указывает на потенциальную опасность, которая может привести к потере зрения. Это предупреждение указывает на тип опасности и как ее можно избежать.

REF
SN

Артикул измерительной системы / вспомогательного оборудования.

Серийный номер измерительной системы.

2 Применение и безопасность

2.1 Использование по назначению

Основная функция системы измерения распределения нагрузки FDM-T является измерение распределения давления под стопой человека с пространственным разрешением для анализа статической и динамической нагрузки, а также индивидуальных параметров ходьбы.

Работа, а также оценка и хранение данных осуществляется при помощи компьютера с установленным программным обеспечением. Измерительные системы пригодны для работы с пациентами, которые способны следовать любым инструкциям оператора.

Вес пациента ограничен максимально допустимым для беговой дорожки весом. Для работы FDM-T с детьми или с пациентами с тяжелыми двигательными нарушениями настоятельно рекомендуется наличие системы автоматической остановки при падении.

Данная система предназначена для использования в профессиональных учреждениях (больницах, клиниках, научных учреждениях, реабилитационных центрах и специализированных ортопедических магазинах).

Применение и эксплуатация системы может осуществляться только тщательно обученным персоналом, врачами, физиотерапевтами, ортопедами, которые смогут использовать полученные данные в медицинских целях для диагностики, лечения или ухода за пациентами с учетом истории болезни пациента в контексте других диагностических тестов.

2.1.1 Показания к применению

- Анализ стабилometрии и ходьбы “в норме” и при патологии.
- Диагностика и коррекция неправильного положения стопы.
- Диагностика и терапия нарушения равновесия / неправильного паттерна ходьбы.
- Обнаружение неправильной механической нагрузки и перенапряжения для предотвращения физических проблем и для реабилитации инвалидов после травмы, несчастных случаев (аварий) или операций.
- Поддержка в разработке, настройке и верификации ортопедической помощи для индивидуального ухода за пациентами.
- Оценка равновесия и тренировка равновесия.
- Тренировка ходьбы в сочетании с динамической визуальной стимуляцией (упражнения с использованием внешних стимулов) и тренировка с обратной связью в качестве терапевтических/восстановительных мер после операции, инсульта, у пациентов с болезнью Паркинсона, а также другими неврологическими и ортопедическими нарушениями.
- Контроль успеха терапевтических/реабилитационных мер.

2.1.2 Противопоказания

- Пациенты, имеющие открытые раны и/или инфекции на ногах, должны использовать обувь во время работы с системой FDM.
- Тренировка ходьбы может проводиться только после разрешения врача-специалиста у пациентов со следующими противопоказаниями: беременность, сердечные и/или артериальные заболевания, искусственные суставы или протезы, переломы, повреждения дисков или травматической болезни позвоночника.

2.2 Безопасность

2.2.1 Условия окружающей среды

Измерительные системы FDM-T предназначены для использования в сухих помещениях с ровной поверхностью, таких, как в больницах, врачебных кабинетах и лабораториях.

Диапазон температуры 10°C до 40°C

Относительная влажность 30% до 70%



ВНИМАНИЕ

Системы FDM-T НЕ должны использоваться во влажных зонах, влажных помещениях (плавательных бассейнах, саунах) или камерах искусственного климата.

Следует избегать прямого контакта с жидкостями, так как измерительная система не защищена от проникновения влаги. Это может привести к возгоранию, поражению электрическим током или другим несчастным случаям.

Система FDM-T НЕ предназначена для работы в условиях вакуума, гипербарических или высокогорных камерах.

Измерительные системы не предназначены для работы в потенциально взрывоопасных средах медицинских помещений или в средах, обогащенных кислородом.

Устройства не должны эксплуатироваться в непосредственной близости от двигателей или трансформаторов с высокой присоединенной мощностью, а также от линий тока сети, так как области электрических или магнитных шумов могут исказить правильные измерения, соотв. сделать их неприменимыми. Устройства нужно беречь от влаги. Вентиляционные отверстия на беговой дорожке должны быть все время открыты, так чтобы воздух мог свободно циркулировать.

2.2.2 Хранение и транспортировка

Хранение и транспортировка измерительной системы должны производиться в оригинальной упаковке, предоставленной zebris.

Температура хранения -20°C to +70°C

Относительная влажность 5% to 90%

Давление воздуха 700 гПа до 1060 гПа



ПРИМЕЧАНИЕ

Все FDM-T системы могут храниться без электроснабжения максимум от 6 до 9 месяцев. После этого периода, батарея может быть полностью разряжена из-за отсутствия источника питания. Если хранение устройства превышает этот период, может потребоваться перепрограммирование блока управления беговой дорожкой.



2.2.3 Обязанности пользователя

- В соответствии с указанным назначением продукции zebris должны применяться и выполняться соответствующие указания общего порядка и/или национальные законы, национальные нормативы и технические правила для ввода в эксплуатацию и эксплуатации медицинских изделий. В Германии операторы, технический персонал и пользователи обязаны работать на своем оборудовании с учетом правил MPG.
- Пользователи обязаны:
 - ✓ соблюдать все правила безопасности из руководства пользователя.
 - ✓ выполнять любые проверки и работы по техническому обслуживанию на регулярной основе, как это предусмотрено в данном руководстве пользователя.
 - ✓ использовать только исправное рабочее оборудование.
 - ✓ проверять функциональную безопасность и надлежащее состояние прибора перед работой.
 - ✓ хранить в свободном доступе все пользовательские руководства, которые входят в комплект поставки, в непосредственной близости от измерительной системы.
 - ✓ защитить себя, пациента или третьих лиц от опасностей.
 - ✓ избегать загрязнения окружающей среды данной продукцией.
- При использовании системы должны соблюдаться действующие национальные правовые нормы, в частности:
 - ✓ действующие требования промышленной безопасности.
 - ✓ действующие мероприятия по технике безопасности.
- Компания zebris отвечает за безопасность, надежность и производительность компонентов, если:
 - ✓ монтаж, распространение, перенастройка, изменения или ремонтные работы были проведены компанией zebris или третьими лицами, уполномоченными компанией zebris, обученными специалистами или сотрудниками авторизованных дилеров. Хранение и транспортировка должны быть произведены только в оригинальной упаковке, поставленной производителем.
 - ✓ устройство эксплуатировалось в соответствии с руководством пользователя.
 - ✓ в случае ремонта правила VDE 0751-1 "Периодические проверки и проверка перед вводом в эксплуатацию медицинского электрооборудования - общие правила" были полностью соблюдены.
 - ✓ компоненты информационной технологии, предоставляемые оператором, соответствуют техническим требованиям аппаратного и программного обеспечения, включенного в данное руководство, а также были установлены и настроены согласно соответствующим описаниям в настоящем руководстве пользователя.
 - ✓ комната, в которой производится установка, соответствует заданным условиям окружающей среды для измерительной системы и действующим правилам по установке.
 - ✓ система FDM, включая вспомогательное оборудование, подключены к сетевой розетке с защитным заземляющим проводником и эксплуатируется с правильным напряжением электросети.
 - ✓ вместе с системой используется исключительно программное обеспечение поставленное компанией zebris, а также компоненты и вспомогательное оборудование, перечисленные в данном руководстве.

2.2.4 Общие правила безопасности



- Применение и эксплуатация системы, а также оценка данных измерений и их интерпретация может осуществляться только обученным квалифицированным персоналом. Производитель не несет никакой ответственности за любые травмы людей, повреждения имущества или потерю данных в результате неправильного использования программного обеспечения, устройства или его составных частей.
- Данные больных и данные измерений могут быть скопированы, перемещены или удалены только с помощью функции базы данных, предоставленной приложениями zebris. Если данные, изменены преднамеренно без использования функций базы данных, пользователь один несет ответственность за все связанные с этим риски.
- Результаты измерений и анализа всегда должны интерпретироваться с учетом истории болезни пациента и в контексте других диагностических тестов квалифицированным и опытным специалистом, прошедшим тест на профессиональную пригодность.
- Если должны быть предприняты какие либо меры для лечения на основе результатов измерений, измерительная система может быть использована только в качестве дополнительного средства для оценки, проведенной экспертом. Инвазивные меры или меры, угрожающие жизни и здоровью пациента, ни в коем случае не могут быть предприняты исключительно на основе результатов измерения без дополнительной проверки данных измерений другими методами.
- Если будут выявлены какие-либо заметные повреждения устройства или запасных частей, они должны быть возвращены производителю для проверки на безопасность. Дальнейшее использование прибора или его составных частей не допускается, так как это может привести к серьезному ущербу и тяжелым травмам - даже к смертельному повреждению. Во всех случаях неисправности или сомнений следует обратиться к производителю или авторизованному торговому партнеру.
- При проникновении каких-либо жидкостей в аппарат требуется проведение обязательного технического теста на безопасность. Поврежденные разъемы и провода должны быть заменены уполномоченным техническим специалистом. Устройство должно быть выведено из эксплуатации немедленно с маркировкой "Не работает", и следует предотвратить его использование путем удаления сетевого кабеля. Пожалуйста, немедленно обратитесь к авторизованному специалисту.
- Измерительная система должна проверяться на правильность измерительной функции на регулярной основе. Вы можете найти более подробную информацию в главе 7 настоящего руководства пользователя.
- Убедитесь, что все сетевые и соединительные кабели проложены правильно, так, чтобы никто не мог наступить на них или споткнуться. Регулярно проверяйте все кабели и соединительные контакты на наличие повреждений. Поврежденные блоки питания и кабели должны быть заменены до возобновления эксплуатации.
- Никогда не вставляйте посторонние предметы в компоненты измерительной системы.
- В FDM-T систему интегрирован высокоточный спидометр. Это устройство содержит лазер класса 2 ($\lambda = 650 \text{ нм}$, $P > 1 \text{ мВт}$). Строго запрещается снимать какие-либо крышки беговой дорожки, которые отмечены символом, показанным слева, пока измерительная платформа подсоединена к источнику питания (при условии, что внешний блок питания платформы подключен к сети питания). Внимание: Другие процедуры, отличные от описанных в данном руководстве, могут привести к утечке опасного лазерного излучения. Прямой зрительный контакт с лазерным лучом может привести к серьезным травмам глаз.



2.2.5 Правила безопасности для беговой дорожки



- Беговая дорожка, входящая в состав измерительной системы FDM-T, является очень мощным устройством. Для безопасной эксплуатации FDM-T системы необходимо точно придерживаться правилам безопасности, описанным далее.
- Работу измерительной системы на беговой дорожке можно начинать только после тщательного инструктажа пациента обученным персоналом. Измерения нельзя проводить без присмотра старшего персонала.
- Не размещайте беговую дорожку на неустойчивой поверхности.
- Не устанавливайте систему вблизи источников тепла или под прямыми лучами солнца напротив окна, поскольку увеличение температуры может привести к неточным результатам измерений.
- Непосредственно позади беговой дорожки необходимо предусмотреть наличие свободной зоны безопасности длиной 2 м и шириной 1 м, которую следует покрыть мягким настилом (мягким матом). Во время работы в этой зоне не должно быть никаких предметов (например, видеокамеры, осветительного оборудования и т.д.).
- В задней части бегового полотна и вдоль его сторон, а также (при его наличии) на подъемном механизме расположены опасные зазоры. Не надевайте свободную одежду, которая может попасть в зазоры роликов. Обязательно убедитесь, что если человек споткнется, его длинные волосы, свободная одежда, украшения и т.д., не соприкоснутся с задней частью бегового полотна (например, надевайте сетку для волос). В связи с опасностью спотыкания не помещайте одежду или украшения на или в непосредственной близости от беговой дорожки.
- Перед использованием беговой дорожки убедитесь, что предохранительный зажим прикреплен к одежде и механизм складывания (при его наличии) хорошо зафиксирован. (Пожалуйста, не забудьте внимательно прочитать инструкцию по технике безопасности в руководстве пользователя, предоставляемого производителем беговой дорожки.)
- Во время работы кнопка аварийной остановки всегда должна быть в пределах досягаемости пользователя и рабочего персонала.
- Пациент должен начинать с медленной ходьбы. Через несколько минут скорость постепенно может быть увеличена в зависимости от физического состояния пациента.
- Не запрыгивайте на беговое полотно и не спрыгивайте с него, пока оно находится в движении. Не останавливайтесь во время работы беговой дорожки, не поворачивайтесь и не делайте шаг в сторону или назад. Если такого рода паттерны движения необходимы для Ваших измерений, пожалуйста, убедитесь, что используете тип беговой дорожки с рамкой безопасности, с защитой от падения и с грудным ремнем 'остановка при падении'.
- Перед транспортировкой беговой дорожки вытаскивайте сетевую вилку из розетки.

2.2.6 Запрещенное использование



- Неправильное и / или запрещенное использование измерительной системы не допускается и zebriis недвусмысленно предупреждает о всех запретах, приведенных в этом разделе.
- Не пытайтесь обслуживать беговую дорожку в любой другой форме, кроме той, что описана в настоящем Руководстве пользователя. Снимая защитные крышки, Вы можете подвергнуть себя действию смертельно высоких напряжений или других опасностей.
- Обращаем Ваше внимание, что если Вы вносите какие-либо изменения в это сертифицированное устройство или в его вспомогательное оборудование без предварительного письменного согласия компании zebriis, ваш юридическое право работать с устройством будут считаться недействительными. При внесении изменений в устройство без получения официального разрешения оператор обязан провести соответствующие исследования и испытания, чтобы гарантировать безопасное использование.
- Запрещается устанавливать беговую дорожку в углублении, чтобы уменьшить высоту доступа дорожки. Этот способ установки может создать очень опасную область захвата на задней оси беговой дорожки. Производитель не берет на себя ответственность за полученные травмы, если беговая дорожка эксплуатируется в таком положении!
- Использования с вспомогательными средствами на колесах запрещены (велоспорт, инвалидное кресло, роликовые коньки или роликовые лыжи), а также кроссовки с шипами или обувь на шпильках. Кроме очень высокого риска травмы, они могут нанести непоправимый ущерб датчикам.
- Во время работы на беговой дорожке не должно находиться больше одного человека.
- Детям и животным не разрешается использовать беговую дорожку без присмотра, они должны находиться на расстоянии по меньшей мере 5 м от беговой дорожки.
- Любой способ перегрузки испытуемых строго запрещается. В случаях появления тошноты и головокружения, измерение должно быть немедленно прекращено, и проведена консультация врача.
- Любая форма работы, сопряженная с повышенным риском, строго запрещена, например, спринт, или работа с испытуемыми, относящихся к группе повышенного риска.
- Использование измерительной системы в состоянии алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения строго запрещается.
- Измерительные системы zebriis не могут эксплуатироваться в любых других условиях окружающей среды, отличных от перечисленных в разделе "Технические характеристики", (например, во влажных зонах, помещениях с повышенной влажностью, или в климатических, вакуумных, гипербарических или декомпрессионных камерах и т.д.). Следует избегать прямого контакта с жидкостями, так как измерительная система не защищена от проникновения влаги. может привести к возгоранию, поражению электрическим током или другим несчастным случаям.

3 Описание продукта

3.1 Компоненты системы

В базовой конфигурации измерительная система состоит из следующих компонентов:

- Беговая дорожка с системой интегрированных датчиков для измерения распределения плантарного давления
- Предохранительный зажим для аварийной остановки
- Сетевой кабель для подключения беговой дорожки
- Блок внешнего источника питания для стабилметрической платформы FDM-T
- USB кабель (тип A-B, длиной 3 м)
- Прикладное программное обеспечение zebris FDM
- Windows-совместимый ПК или ноутбук
- Силиконовое масло для смазки бегущей ленты
- Манжета для кабеля с винтами
- Руководство пользователя для системы FDM-T, беговой дорожки, программного обеспечения zebris FDM

3.2 Технические характеристики датчика FDM-T

Датчики в разных системах FDM-T отличаются только по размеру измерительной зоны, количеству отдельных датчиков в сенсорном модуле и поддерживаемой частоте измерения. Все остальные технические характеристики идентичны.

Интерфейсы	USB Вход/выход синхронизации по частоте Видео синхронизация Инфракрасная синхронизация (дополнительно)
Разъемы	Блок интерфейса на раме корпуса беговой дорожки
Принцип измерения	емкостный принцип измерения давления
Рабочее напряжение	16-18 В постоянного тока
Потребляемая мощность	максимум 60 Вт (в зависимости от типа)
Электропитание через внешний блок источника питания	100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц
Точность калиброванного диапазона измерений	(1 – 120 Н/см ²) ±5% от максимального диапазона
Механические перекрестные помехи	-25 дБ
Порог давления	1 Н/см ²

3.3 Технические характеристики измерительных систем FDM-T

В зависимости от типа беговой дорожки измерительные системы zebris FDM-T доступны как “медицинская линия” (M) для медицинского и как “спортивная линия” (S) для немедицинского применения.

Для большинства типов систем датчики FDM-T доступны в разрешениях 1.4 датчиков /см² (3i) и 0.6 датчиков /см² (2i).


Беговая дорожка
Maxxus T1

Скорость	0.8 до 14 км/ч с интервалом 0.1 км/ч
Бегущая поверхность	123 x 44 см
Мощность мотора	1.47 кВт
Источник питания	230 В переменного тока, 50 Гц
Класс защиты	I
Вес	75 кг
Размеры (Д x Ш x В)	160 x 80 x 127 см / в сложенном виде 35 x 80 x 160 см
Высота доступа трека	19 см
Подъем (наклон)	отсутствует
Макс. вес пользователя	110 кг
Цвет	белый, серый

Вариант
FDM-TLR-3-3i

Артикул №	154.3133
-----------	-----------------

Платформа

Артикул №	124.3056
Область датчиков / см	94.8 x 40.6
Количество датчиков	112 x 48 / 5376
Разрешение	1.4 датчиков /см ²
Частота измерения	100 Гц
Инфракрасный интерфейс	доп. ИК-блок

Тип**FDM-TD****Беговая дорожка****Daum electronic ergo run premium8**

Скорость	0.2 до 24 км/ч с интервалом 0.1 км/ч
Бегущая поверхность	150 x 50 см
Мощность мотора	2.2 кВт
Источник питания	230В переменного тока, 50 Гц
Класс защиты	I
Вес	190 кг
Размеры (Д x Ш x В)	200 x 92 x 150 см
Высота доступа трека	18 см
Подъем (наклон)	-2 % – 15% с интервалом 0.5%
Макс. вес пользователя	150 кг
Цвет	серебристо-серый

Вариант**FDM-TDSL-3i****FDM-TDS-3i****FDM-TDS-2i**

Артикул №

154.3111**154.3110****154.3219****Platform**

Артикул №

124.3047

124.3049

124.3249

Область датчиков / см

94.8 x 40.6

108.4 x 47.4

111.8 x 49.5

Количество датчиков

112 x 48 / 5376

128 x 56 / 7168

88 x 39 / 3432

Разрешение

1.4 датчиков /см²1.4 датчиков /см²0.6 датчиков /см²

Частота измерения

100 Гц

120 / 240 Гц

120 Гц

Инфракрасный интерфейс

доп. ИК-блок

доп. ИК-блок

доп. ИК-блок

Тип**FDM-THM****Беговая дорожка****h/p/cosmos mercury / mercury med**

Скорость	0 до 22 км/ч с интервалом 0.1 км/ч
Бегущая поверхность	150 x 50 см
Мощность мотора	3.3 кВт
Источник питания	230 В переменного тока, 50 Гц
Класс защиты	I
Вес	220 кг
Размеры (Д x Ш x В)	210 x 80 x 137 см
Высота доступа трека	18 см
Подъем (наклон)	0 – 25% (-25% до + 25% с возможностью обратного направления бега)
Макс. вес пользователя	200 кг
Цвет	серый алюминий RAL 9007

Вариант**FDM-THM-S-3i****FDM-THM-S-2i****FDM-THM-M-3i****FDM-THM-M-2i**

Артикул №

154.3115**154.3215****154.3125****154.3425****Платформа**

Артикул №	124.3050	124.3250	124.3050	124.3250
Область датчиков/см	108.4 x 47.4	111.8 x 49.5	108.4 x 47.4	111.8 x 49.5
Количество датчиков	128 x 56 / 7168	88 x 39 / 3432	128 x 56 / 7168	88 x 39 / 3432
Разрешение	1.4 датчиков / см ²	0.6 датчиков / см ²	1.4 датчиков / см ²	0.6 датчиков / см ²
Частота измерения	120 / 240 Гц	120 Гц	120 / 240 Гц	120 Гц
Инфракрасный интерфейс	доп. ИК-блок	доп. ИК-блок	доп. ИК-блок	доп. ИК-блок



Беговая дорожка

h/p/cosmos locomotion med (на основе mercury med)

Скорость	0 до 10 км/ч с интервалом 0.1 км/ч
Бегущая поверхность	150 x 50 см
Мощность мотора	3.3 кВт
Источник питания	230 В переменного тока, 50 Гц
Класс защиты	I
Вес	250 кг
Размеры (Д x Ш x В)	210 x 80 x 137 см
Высота доступа трека	18 см
Подъем (наклон)	-15% (-15% до + 15% с возможностью обратного направления бега)
Макс. вес пользователя	200 кг
Цвет	серый алюминий RAL 9007

Вариант

FDM-THL-M-3i

FDM-THL-M-2i

Артикул №

154.3160

154.3260

Платформа

Артикул №	124.3050	124.3250
Область датчиков/см	108.4 x 47.4	111.8 x 49.5
Количество датчиков	128 x 56 / 7168	88 x 39 / 3432
Разрешение	1.4 датчиков /см ²	0.6 датчиков /см ²
Частота измерения	120 / 240 Гц	120 Гц
Инфракрасный интерфейс	доп. ИК-блок	доп. ИК-блок

Тип**FDM-THQ****Беговая дорожка****h/p/cosmos quasar / quasar med**

Скорость	0 до 25 км/ч с интервалом 0.1 км/ч
Бегущая поверхность	170 x 65 см
Мощность мотора	3.3 кВт
Источник питания	230 В переменного тока, 50 Гц
Класс защиты	I
Вес	430 кг
Размеры (Д x Ш x В)	210 x 105 x 137 см
Высота доступа трека	23 см
Подъем (наклон)	0 – 28% (-28% до + 28% с возможностью обратного направления бега)
Макс. вес пользователя	200 кг
Цвет	серый алюминий RAL 9007

Вариант	FDM-THQ-S-3i	FDM-THQ-S-2i	FDM-THQ-M-3i	FDM-THQ-M-2i
Артикул №	154.3140	154.3240	154.3141	154.3241

Платформа

Артикул №	124.3052	124.3252	124.3052	124.3252
Область датчиков/см	135.5 x 54.1	132.1 x 55.9	135.5 x 54.1	132.1 x 55.9
Количество датчиков	64 x 160 / 10240	44 x 104 / 4576	64 x 160 / 10240	44 x 104 / 4576
Разрешение	1.4 датчиков /см ²	0.6 датчиков /см ²	1.4 датчиков /см ²	0.6 датчиков /см ²
Частота измерения	120 / 300 Гц	120 Гц	120 / 300 Гц	120 Гц
Инфракрасный интерфейс	доп. ИК-блок	доп. ИК-блок	доп. ИК-блок	доп. ИК-блок


Беговая дорожка
h/p/cosmos pulsar med

Скорость	0 до 40 км/ч с интервалом 0.1 км/ч
Бегущая поверхность	190 x 65 см
Мощность мотора	3.3 кВт
Источник питания	230 В переменного тока, 50 Гц
Класс защиты	I
Вес	460 кг
Размеры (Д x Ш x В)	250 x 105 x 140 см
Высота доступа трека	23 см
Подъем (наклон)	-25% до + 25%
Макс. вес пользователя	200 кг
Цвет	серый алюминий RAL 9007

Вариант
FDM-THP-M-3i
FDM-THP-M-2i

Артикул №	154.3150	154.3250
-----------	-----------------	-----------------

Платформа

Артикул №	124.3059	124.3253
Область датчиков/см	155 x 54,1	155 x 54,1
Количество датчиков	192 x 64 / 12288	128 x 44 / 5632
Разрешение	1,4 датчиков /см ²	0,6 датчиков /см ²
Частота измерения	100 / 200 / 300 Гц	100 / 200 / 300 Гц
Инфракрасный интерфейс	доп. ИК-блок	доп. ИК-блок



Беговая дорожка	ForceLink C-Mill 1.6	ForceLink C-Mill 1.8
Скорость	0.1 -12 км/ч с интервалом 0.1 км/ч	0.1 -12 км/ч с интервалом 0.1 км/ч
Бегущая поверхность	158 x 60 см	178 x 70 см
Мощность мотора	1.8 кВт	1.8 кВт
Источник питания	230 В переменного тока, 50/60 Гц	230 В переменного тока, 50/60 Гц
Класс защиты	I	I
Вес	200 кг	250 кг
Размеры (Д x Ш x В)	210 x 90 x 13 см	250 x 105 x 140 см
Высота доступа трека	18 см	18 см
Подъем (наклон)	0 – 15% (дополнительно)	0 – 15% (дополнительно)
Макс. Вес пользователя	135 кг	135 кг
Цвет	серый	серый

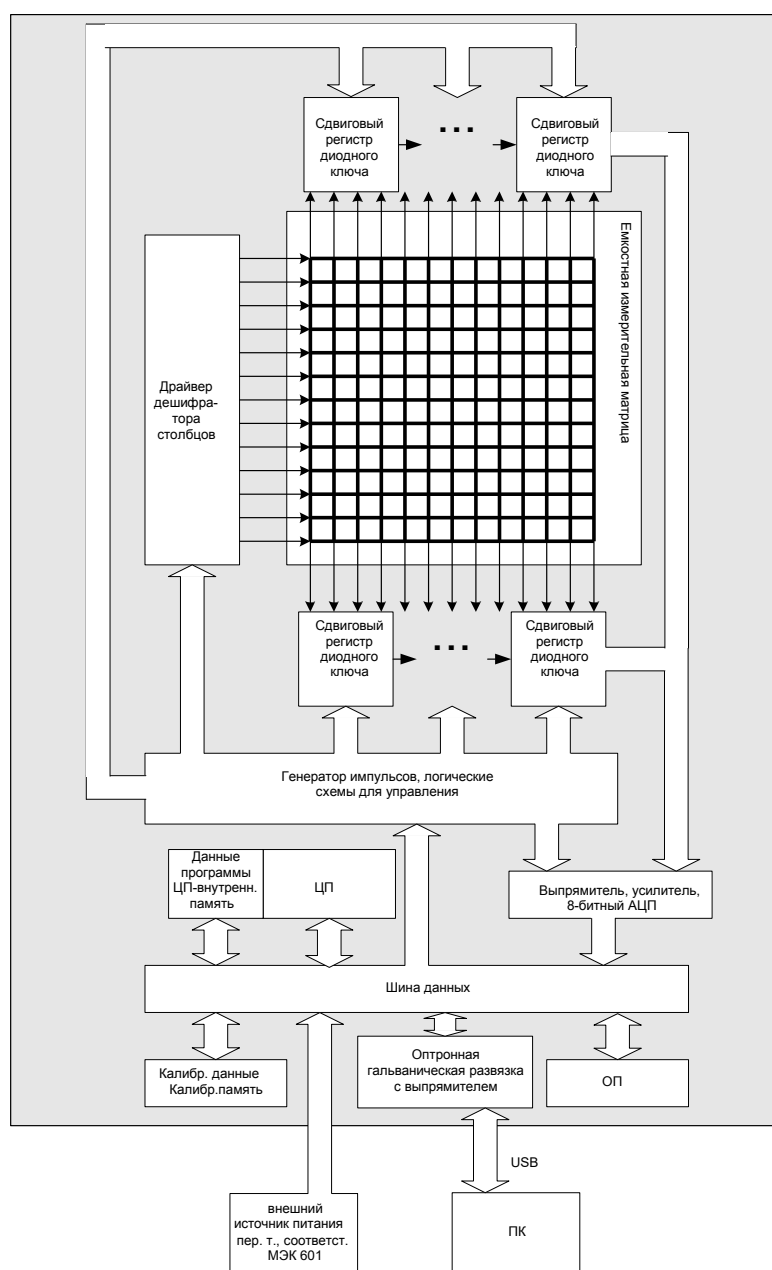
Вариант	FDM-TF1.6-3i	FDM-TF1.6-2i	FDM-TF1.8-3i	FDM-TF1.8-2i
Артикул №	154.3171	154.3271	154.3170	154.3270

Платформа				
Артикул №	124.3071	124.3271	124.3070	124.3270
Область датчиков/см	108.4 x 47.4	111.8 x 49.5	135.5 x 54.1	132.1 x 55.9
Количество датчиков	7168	3432	10240	4576
Разрешение	1.4 датчиков /см ²	0.6 датчиков /см ²	1.4 датчиков /см ²	0.6 датчиков /см ²
Частота измерения	120 Гц	100 Гц	120 Гц	100 Гц
Инфракрасный интерфейс	доп. ИК-блок	доп. ИК-блок	доп. ИК-блок	доп. ИК-блок

3.4 Принцип измерения систем FDM-T

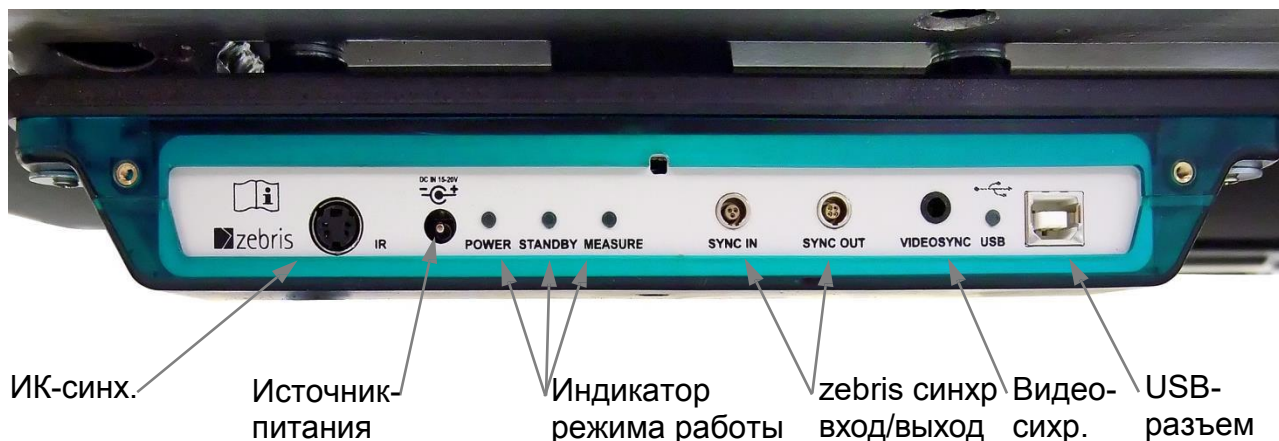
Система содержит измерительную матрицу, состоящую из емкостных датчиков давления, которые располагаются в столбцах и строках рядом друг с другом. Для измерения распределения плантарного давления по измерительной матрице емкость, пропорциональная прикладываемому давлению, определяется для каждого отдельного датчика. Для этого логический диск генерирует определенное количество синусоидальных импульсов эквивалентных количеству столбцов через дешифратор столбцов и передает их в соответствующий измерительный столбец. Аналоговый сигнал, вводимый в сдвиговый регистр по строкам, пропорционален зависящей от давления емкости и передается для дальнейшей обработки в электронные схемы управления и обработки сигналов, откуда посылается к ПК и отображается на дисплее.

Принципиальная электрическая схема измерительной системы



3.5 Средства управления и соединения

Все кабельные соединения осуществляются через интерфейсный блок, который расположен внизу справа на обратной стороне беговой дорожки .



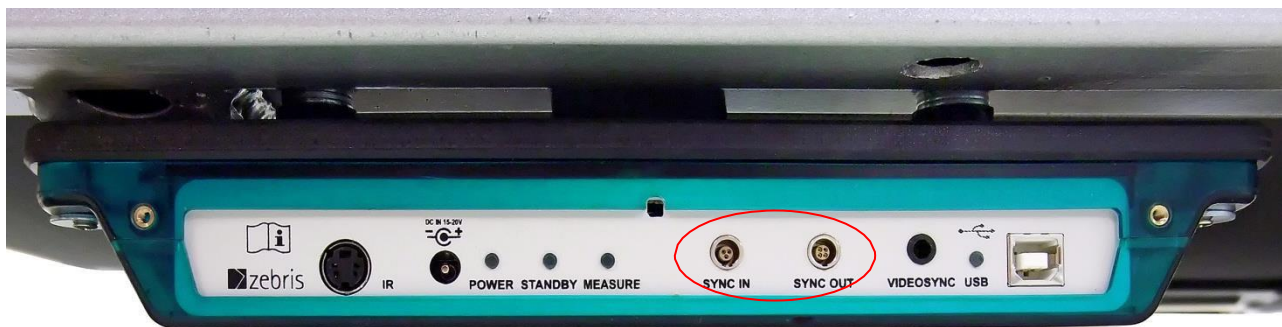
3.6 Светодиодные индикаторы интерфейсного блока

- POWER** Индикатор светится, когда блок питания подключен к интерфейсному блоку и к сети.
- STANDBY** Индикатор светится, когда блок питания подключен к сети, USB-разъем соединен с ПК и драйвер аппаратного обеспечения платформы установлен правильно.
- MEASURE** Индикатор светится во время процедуры измерения.
- USB** Индикатор светится, когда USB-разъем соединен с ПК и драйвер аппаратного обеспечения платформы установлен правильно.

3.7 zebris SYNC

zebris SYNC является стандартизированным решением для синхронизации системы FDM-T со сторонними измерительными приборами.

Разъемы **SYNC-IN** и **SYNC-OUT** обеспечивают вход и выход для поддержки покадровой синхронизации на входе и выходе. Оба разъема обеспечивают гальваническую защиту между сторонними системами и датчиком FDM-T.



ВНИМАНИЕ

Безопасность пациента гарантируется посредством гальванической развязки согласно положениям МЭК 601-1, когда стороннее устройство синхронизируется с системой FDM-T. Это позволяет синхронизировать немедицинское оборудование с системой FDM-T при условии, что приборы находятся вне доступа пациентов. Тем не менее, пользователь несет ответственность за безопасность всех сторонних устройств, используемых в сочетании с системой FDM-T.

Правильная синхронизация всех измерительных данных должна быть проверена в случае, если к zebris SYNC подключены устройства, которые не были изготовлены компанией zebris Medical GmbH.

zebris не несет никакой ответственности за исправность и надежность системы, если тактовый сигнал от внешних устройств не соответствует характеристикам сигнала, описанным в данном руководстве.

3.7.1 Вход синхронизации (SYNC-IN)

Если к входу синхронизации SYNC-IN подключается стороннее устройство, то в зависимости от настройки приборов в прикладном программном обеспечении, измерение начинается/останавливается или синхронизируется покадрово с помощью сигнала от стороннего устройства.

Вход защищен от неправильной поляризации, и контакт 1 запитан на +5 В ("1") посредством внутреннего нагрузочного резистора (2.7 кОм). Если этот вход установлен на 0 В ("0") с помощью переключателя или из-за замыкания, то активируется синхронизация SYNC-IN.

Электрические характеристики

Входное сопротивление (нагрузка 5В)	2.7 кОм
V _{in} (входное напряжение высокого уровня)	≥ 2.0 В
V _{il} (входное напряжение низкого уровня)	≤ 0.8 В
Необходимая мин. длительность импульса для активации	1 мс

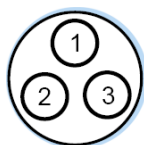
Встроенное LEMO – гнездо в блоке интерфейса

Серия „00“, 3-полюсное, кодирование 30°

LEMO-Артикул №: EPA.00.303.NLN



Вид
Гнездо, спереди



Кодирование гнезда: 30°



Соответствующий штекер для SYNC-IN:

LEMO-Артикул №: FGA.00 303.CLADxxxx



Вид
Штекер, со стороны пайки



Кодирование штекера: 30°



Назначение контактов

Контакт 1	Clk_IN
Контакт 2	Activ_IN
Контакт 3	GND

3.7.2 Выход синхронизации (SYNC-OUT)

Если к выходу синхронизации SYNC- OUT подключается стороннее устройство, то в зависимости от настройки в меню конфигурации прикладного программного обеспечения, измерение начинается/останавливается или синхронизируется покадрово на сторонней измерительной системе с помощью управляющего сигнала от системы FDM-T.

Электрические характеристики

Входное сопротивление	100 Ом
Высокий уровень	$\geq 2,0 \text{ В}$
Низкий уровень	$\leq 0,8 \text{ В}$

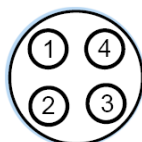
Встроенный LEMO – гнездо в блоке интерфейса

Серия „00“, 4-полярное, кодирование 0°

LEMO- Артикул №: EPG.00.304.NLN



Вид
Гнездо, спереди

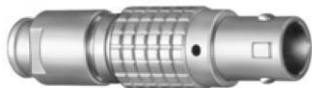


Кодирование гнезда: 0°



Соответствующий штекер для SYNC-OUT

LEMO- Артикул №: FGG.00 304.CLADxxxx



Вид
Штекер, со стороны пайки



Кодирование штекера: 0°



Назначение контактов

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

3.7.3 Блок ИК-синхронизации для DAB-Bluetooth (zebris ЭМГ)

Для синхронизации системы FDM-T с zebris DAB-Bluetooth требуется дополнительно доступный **ИК блок синхронизации**.

Артикул № 183.2021 / IRS-E Infrared Sync, длина кабеля 1м



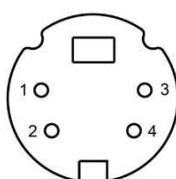
ИК блок синхронизации подключается к системе через **ИК разъем** интерфейсного блока и затем просто и безопасно фиксируется на раме беговой дорожки посредством встроенного магнита.



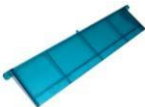
Платформа FDM-T и DAB-Bluetooth синхронизируются автоматически, как только подключаются оба прибора и начинается процесс измерения.

Назначение контактов ИК-блока

- Контакт 1 не используется
- Контакт 2 + IR
- Контакт 3 GND
- Контакт 4 - IR



3.8 Запасные части системы FDM-T

Артикул №	Описание	Иллюстрации
183.2035	FDM-T Интерфейсный блок 2 включает фиксирующие винты	
193.2035	Защитная крышка для кабелей для крепления на интерфейсном блоке включает фиксирующие винты	
181.1515	PS Treadmill V2 Блок питания 60 Вт/16 В постоянного тока для датчиков FDM-T эквив. EN 60601-1 & UL	
720.0001	Программное обеспечение zebris FDM для операц. системы Windows 7 32/64 Бит Загрузка обновлений из сервисного центра zebris: http://www.zebris.de/english/extranet/	
800.0510	USB кабель A-B, длина 3 м Передача данных между интерфейсным блоком и ПК	
890.0510	Руководство пользователя Печатную версию можно заказать за отдельную плату. Электронную версию можно бесплатно получить на сайте zebris: http://www.zebris.de/english/extranet/	

3.9 Дополнительное оборудование измерительной системы FDM-T

Артикул №	Описание	Иллюстрации
154.0190	SYNCCam Камера с USB-кабелем, кабелем синхронизации, штативом и дополнительным программным обеспечением	
2103.0320	SYNCCam USB-кабель A-B USB-кабель для HD-видеосигнала со штекерами высокого качества, экранированием и ферритами длиной 5м	

183.0016	Video Sync-Control кабель 7.0 Длина 7 м, с обеих сторон аудио штекер 3,5 мм с усилителем и светодиодным индикатором для DV-камеры	
183.0040	Video Sync-Control кабель 0.9 Длина 0.9 м, с обеих сторон аудио штекер 3.5 мм для прямого подключения SYNCLight к zebris SYNCCam	
183.0041	Video Sync-Control кабель 2.5 Длина 2.5 м, с обеих сторон аудио штекер 3.5 мм, без усилителя для zebris SYNCCam	
2103.0312	Video Sync-Control удлинительный кабель Длина 5 м, аудио штекер и гнездо 3.5 мм	
154.0110	SYNCLight с 10 мощными светодиодами, блоком питания, с плавной регулировкой яркости света VIDEOSYNC, без штатива	
3310.2220	Блок питания SYNCLight Сетевой адаптер 40 Вт / 24 В постоянного тока	
154.0120	SYNCLight Plus с 10 мощными светодиодами, блоком питания, с плавной регулировкой яркости света VIDEO SYNC, PULSE SYNC, zebris SYNC до 3-х SYNCLight Plus может быть встроено в осветительное устройство, без штатива	
3310.2210	Блок питания SYNCLight plus Сетевой адаптер 110 Вт / 24 В постоянного тока, поддерживает до 3 SYNC Light plus	
185.0011	Соединительный кабель SYNCLight plus для соединения до 3-х SYNCLight plus в цепочку, длина 1м	

183.2021 **IRS-E Infrared Sync**

Длина кабеля 1м для синхронизации с zebris DAB-Bluetooth (ЭМГ)



155.1000 **Тренировка ходьбы тип М**

Модуль для тренировки ходьбы с помощью визуальной стимуляции на h/p/cosmos mercury. Содержит видео проектор с фиксатором и дополнительное программное обеспечение для zebris FDM.

155.1001 **Тренировка ходьбы тип Q**

Модуль для тренировки ходьбы с помощью визуальной стимуляции на h/p/cosmos quasar. Содержит видео проектор с фиксатором и дополнительное программное обеспечение для zebris FDM.

155.1002 **Тренировка ходьбы тип L**

Модуль для тренировки ходьбы с помощью визуальной стимуляции на h/p/cosmos locomotion. Содержит видео проектор с фиксатором и дополнительное программное обеспечение для zebris FDM.

155.1003 **Тренировка ходьбы тип D**

Модуль для тренировки ходьбы с помощью визуальной стимуляции на Daum electronic ergo_run. Содержит видео проектор с фиксатором и дополнительное программное обеспечение

155.1004 **Тренировка ходьбы тип F1.8**

Модуль для тренировки ходьбы с помощью визуальной стимуляции на ForceLink C-Mill 1.8. Содержит видео проектор с фиксатором и дополнительное программное обеспечение для zebris FDM.

155.1005 **Тренировка ходьбы тип F1.6**

Модуль для тренировки ходьбы с помощью визуальной стимуляции на ForceLink C-Mill 1.6. Содержит видео проектор с фиксатором и дополнительное программное обеспечение для zebris FDM.

155.1006 **Тренировка ходьбы тип P**

Модуль для тренировки ходьбы с помощью визуальной стимуляции на h/p/cosmos pulsar. Содержит видео проектор с фиксатором и дополнительное программное обеспечение для zebris FDM.

4 Видео-модуль

4.1 Подключение к системе FDM-T

Система FDM-T может записывать данные одновременно с 2-х видеокамер **zebris SYNCCam**, которые доступны в качестве дополнительного оборудования. Для видеозаписи также возможен вариант использования высококачественных DV-камер с гнездом для внешнего микрофона.

Для записи видео данных от датчиков распределения давления камера должна быть подключена к гальванически развязанному разъему **VIDEOSYNC**, расположенному на интерфейсном блоке.



4.1.1 Подключение к zebris SYNCCam

zebris SYNCCam использует встроенную вспышку для синхронизации видеоданных и данных от датчиков распределения давления.

Для подключения SYNCCam требуется следующий кабель синхронизации:

Артикул № 183.0041 Video Sync-Control кабель 2.5

Длина 2.5 м, без усилителя



4.1.2 Подключение к DV-камере со входом для внешнего микрофона

Синхронизация осуществляется путем вставки тактовых сигналов в звуковую дорожку видеозаписи. Эти данные автоматически обрабатываются прикладным программным обеспечением zebris FDM для синхронизации данных платформы и видеосигнала.

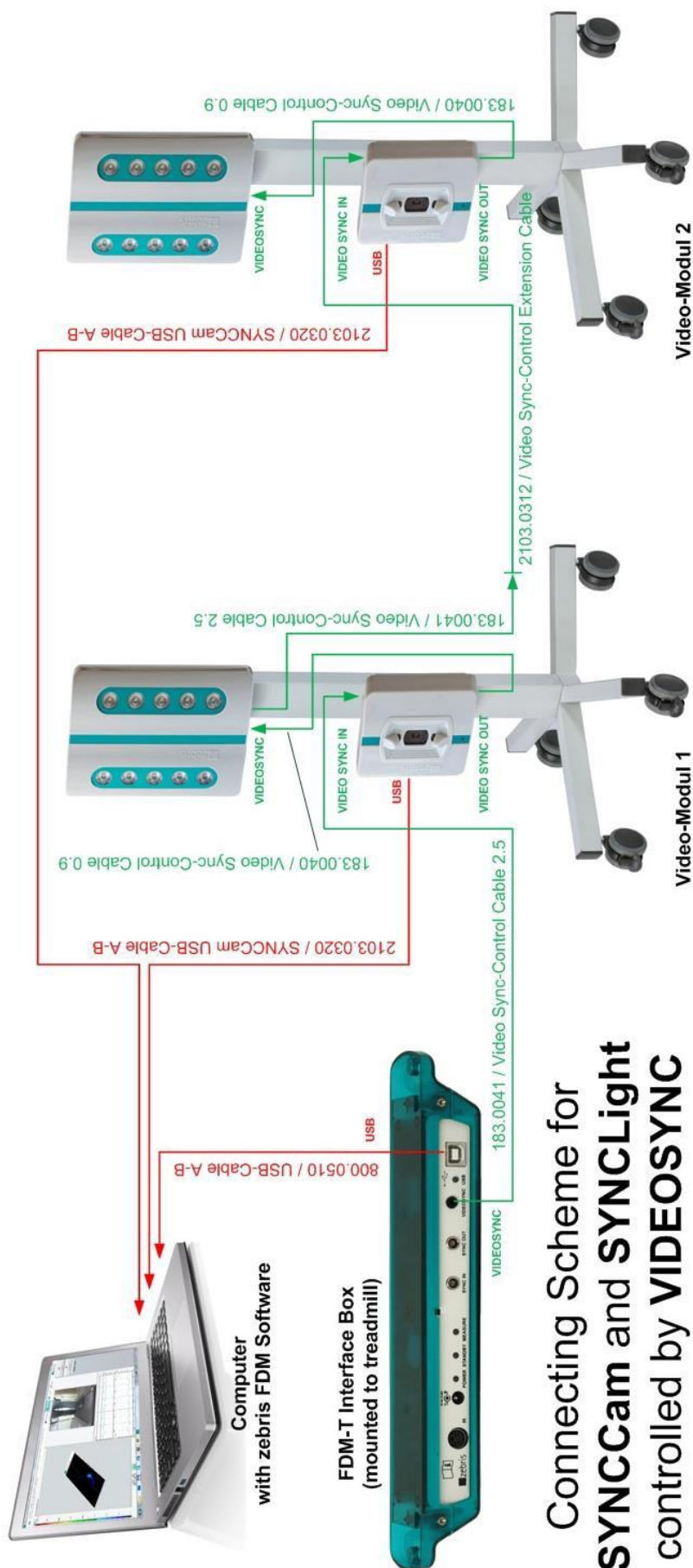
Для подключения к DV-камере требуется следующий кабель синхронизации:

Артикул № 183.0016 / Video Sync-Control кабель

Длина 7 м, с усилителем и светодиодным индикатором



4.1.3 Схема подключения SYNCCam и SYNCLight



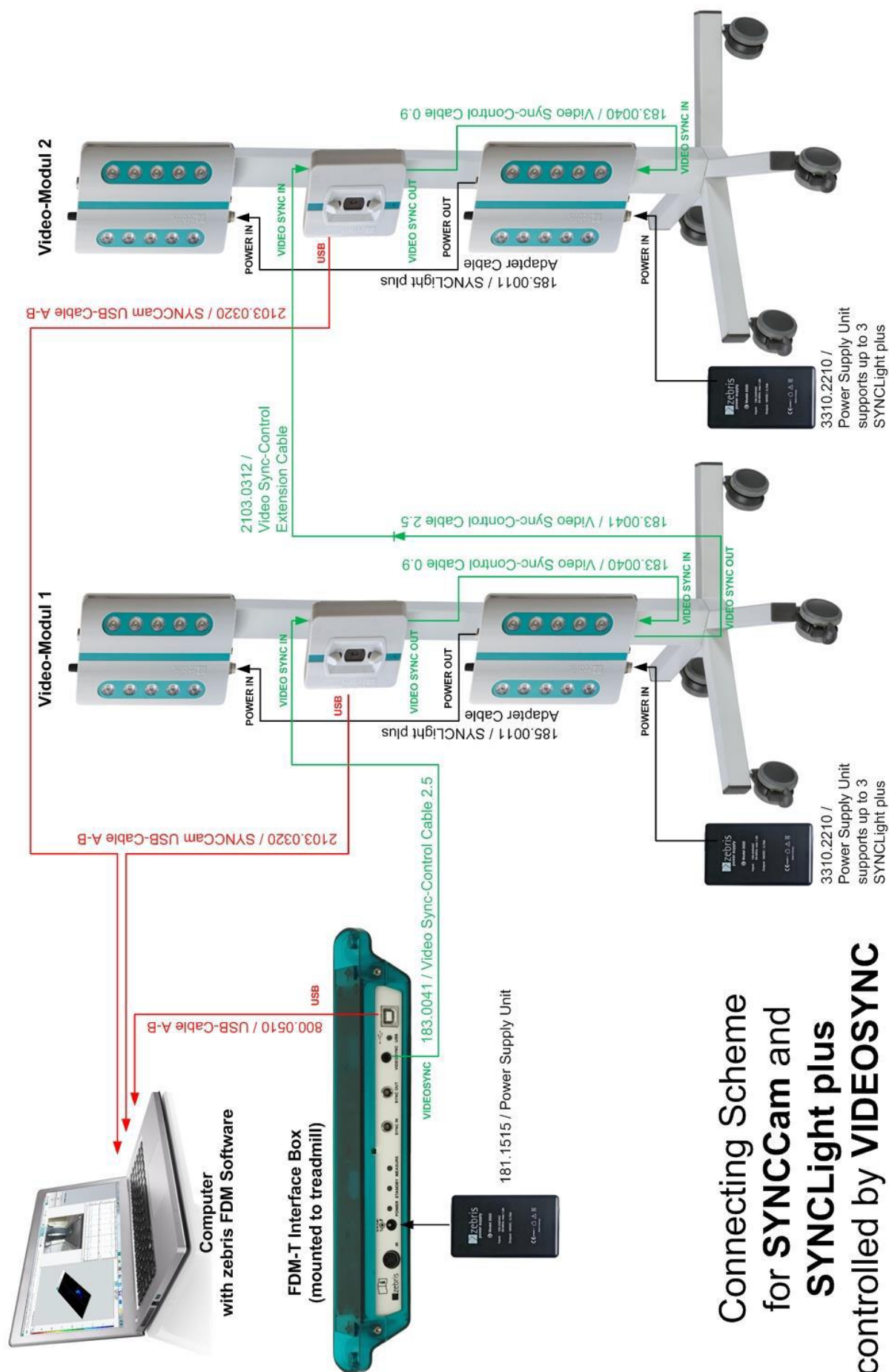
Connecting Scheme for
SYNCCam and **SYNCLight**
controlled by **VIDEOSYNC**



ПРИМЕЧАНИЕ

Разъемы **VIDEOSYNC** устройства **SYNCLights** не поддерживают обозначенное направление для входа и выхода сигнала синхронизации. Поэтому неважно, какой разъем выбран для подключения SYNCLight и интерфейсного блока.

4.1.4 Схема подключения SYNCCam и SYNCLight plus



4.2 SYNCCam

SYNCCam является дополнительным оборудованием системы FDM-T и прекрасно подходит для использования в сочетании с измерением распределения плантарного давления. Настройки камеры доступны в “Настройках аппаратуры” в программном обеспечении zebriS FDM. Камера подключается к ПК USB-кабелем типа A-B, входящим в комплект поставки.

Камера оборудована $\frac{1}{4}$ дюймовой резьбой для штатива и может подходить к штативам zebriS, а также к имеющимся в продаже штативам для фото- и видеооборудования.

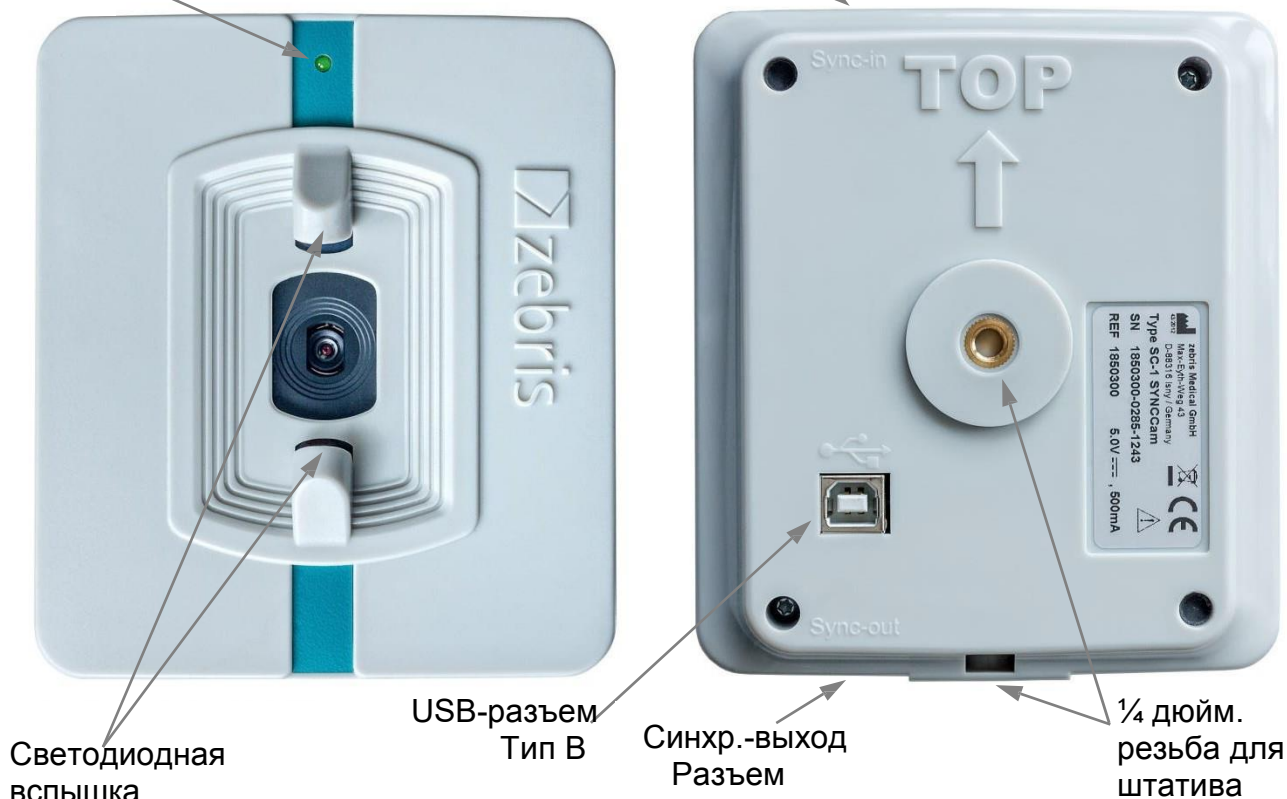


ВНИМАНИЕ

Sync-LEDs мигают, когда камера отсоединена от USB-порта. Поэтому не рекомендуется смотреть прямо в камеру, когда она отсоединена, чтобы избежать ослепления.

Индикатор
состояния

Синхр.-вход
Разъем



Технические характеристики

Артикул №	154.0190
Размеры	110 x 125 x 15 мм (Д x Ш x В)
Вес	около 190 г
Источник питания	USB (5 В постоянного тока / 500 мА)
Разрешение	1920 x 1080 пикс. (Full-HD) / Автофокус
Частота кадров	30 Гц
Синхронизация	Светодиодная вспышка, управляемая через разъем Sync-IN
Крепление	$\frac{1}{4}$ дюймовая резьба для штатива в нижней задней части.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для поддержания бесперебойной передачи видеосигнала необходимо использовать высококачественные USB-кабели. Пожалуйста, используйте только кабели, поставляемые с системой, или кабели, рекомендованные фирмой zebriS для подключения SYNCCam и ПК.

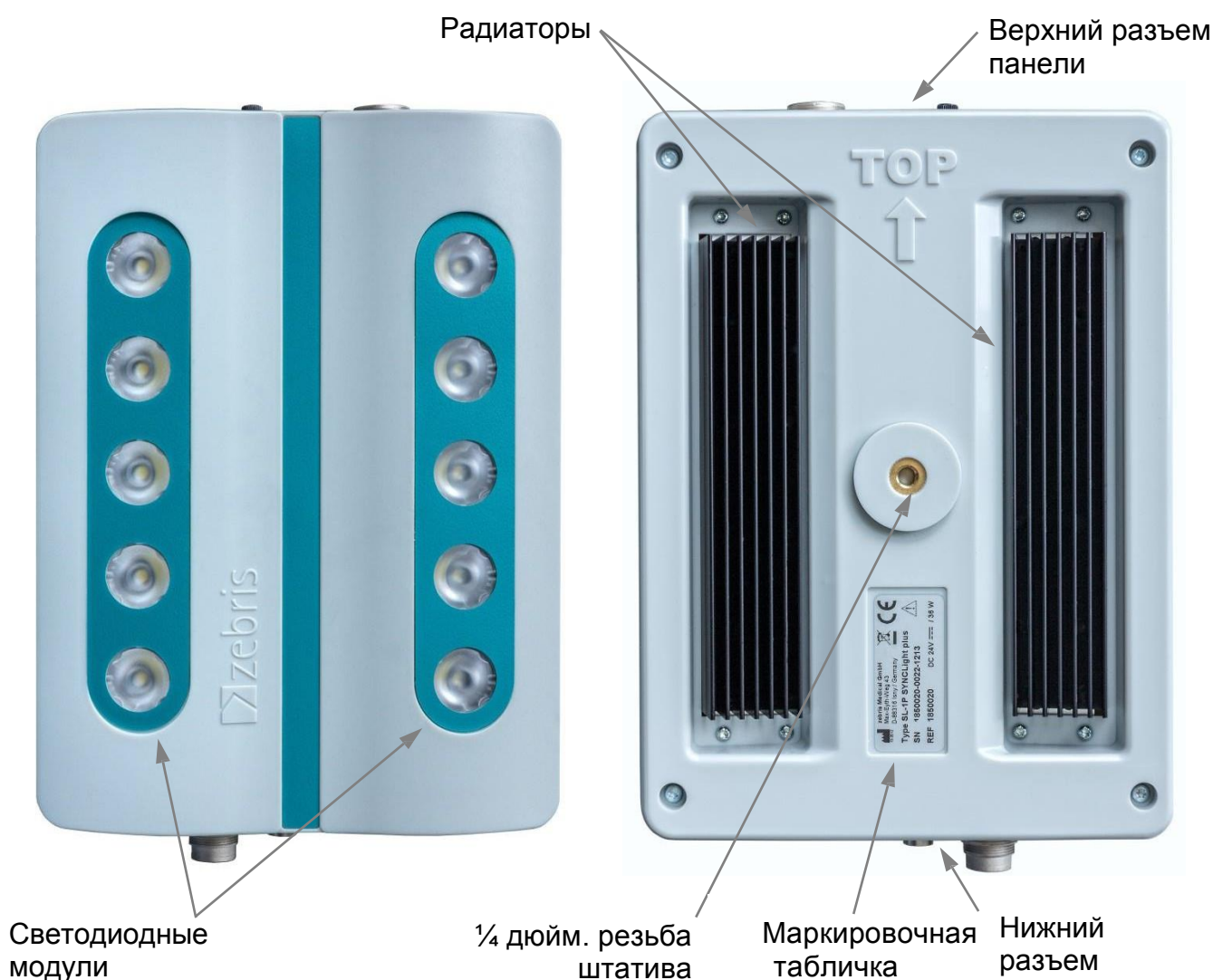
4.3 Светодиодные видео лампы (SYNCLight / SYNCLight plus)

Для получения видеозаписей с хорошим изображением важно поддерживать достаточный уровень освещенности. Только при надлежащих условиях освещения видеокамеры могут работать с достаточно короткой выдержкой, чтобы фиксировать быстрые движения и получать четкие изображения.

Светодиодные видео лампы **SYNCLight** и **SYNCLight plus** являются дополнительным оборудованием для систем FDM-T и отлично подходят для использования в сочетании с zebriS **SYNCCam**, а также с измерением распределения плантарного давления. Их яркость может плавно регулироваться.

Интегрированный модуль синхронизации автоматически включает лампы в начале процесса измерения и выключает после его окончания.

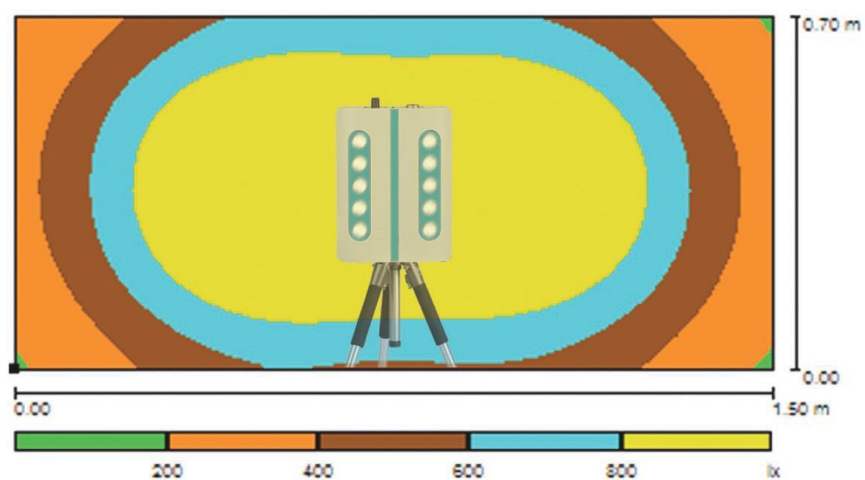
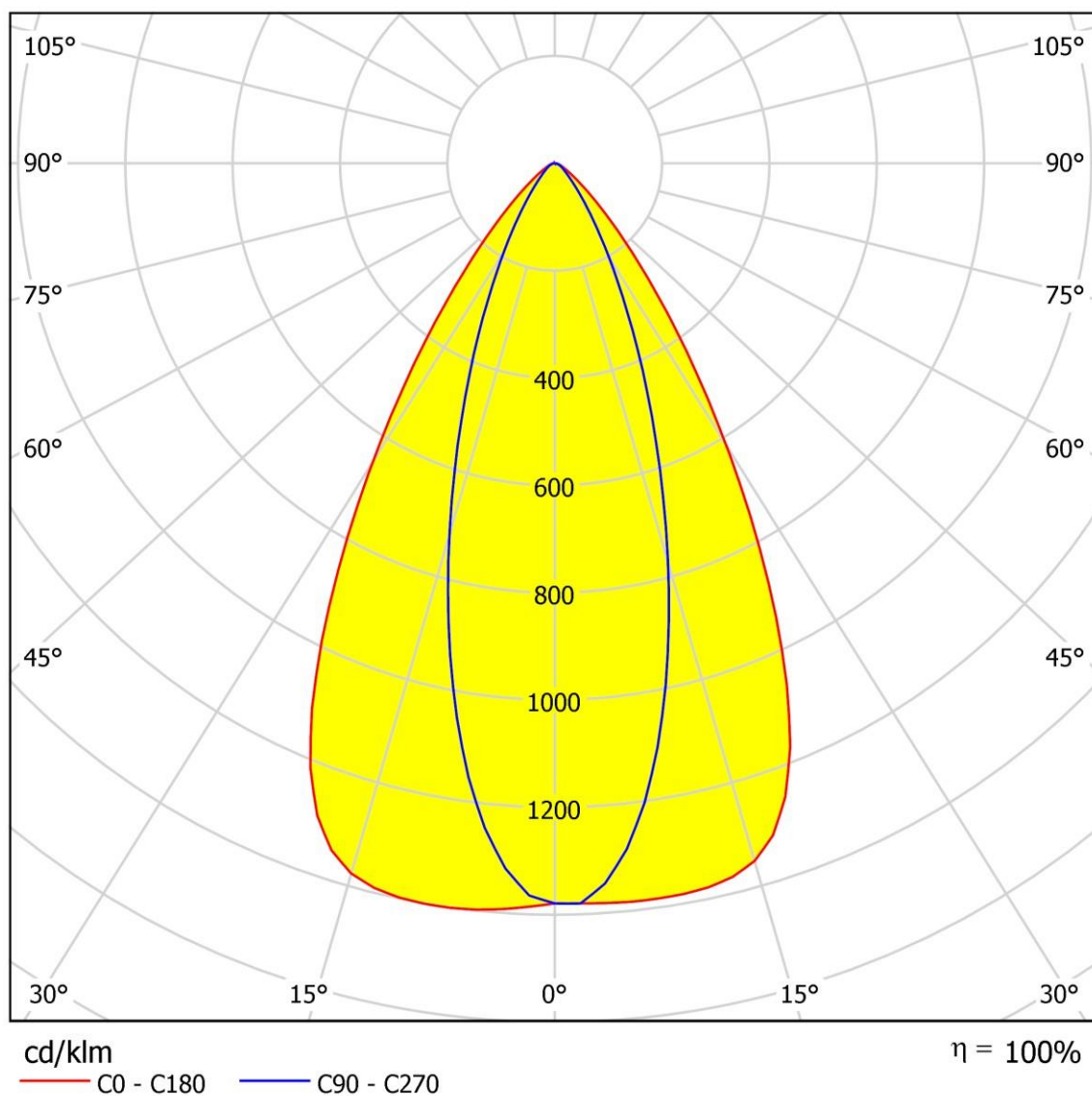
Лампы SYNCLights имеют ¼ дюймовую резьбу для штатива и подходят к штативам zebriS, а также к имеющимся в продаже штативам для фото- и видеооборудования.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для поддержания бесперебойной работы SYNCLights необходимо обеспечить достаточную циркуляцию воздуха для охлаждения черных радиаторов.

Диаграмма направленности



SYNCLight и SYNCLight plus могут работать в горизонтальном и вертикальном положениях.

4.3.1 SYNCLight

Если сигнал синхронизации от интерфейсного блока системы FDM-T подключен к разъему **VIDEOSYNC**, SYNCLight автоматически включается и выключается, когда процесс измерения начинается или останавливается.

Для использования набора синхронизации следует поставить **переключатель режима SYNC** в положение SYNC. В положении **CONT** SYNCLight находится в постоянно включенном состоянии. **DIMMER** (регулятор яркости света) может использоваться для настройки яркости света независимо от выбранного режима работы.

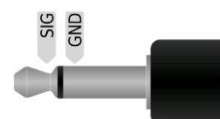
Технические характеристики

Артикул №	154.0110
Размеры / Вес	155 x 210 x 38 мм (Д x Ш x В) / около 640 г
Источник питания	24 В постоянного тока / 36 Вт
Цветность света / Световой поток	6200 К / 1550 Люмен
Синхронизация	VIDEOSYNC (Вкл/Выкл с измерением плант. давл.)
Крепление	¼ дюйм. резьба штатива на обратной стороне



Интерпретация индикатора состояния

- Зеленый** Прибор готов к использованию или находится в эксплуатации.
- Оранжевый** Оранжевый цвет показывает, что достигнута максимальная рабочая температура. В этот момент рабочий ток автоматически снижается (что приводит к понижению яркости) для того, чтобы предотвратить перегрев SYNCLight plus.



Блок питания

Для работы SYNCLight необходимо, чтобы блок питания был подключен.

Артикул №	3310.2220		
Вход	Выход	Кабель	Длина
100 – 240 В перем. тока	24 В пост. тока	Проводник пост. тока	1.7 м
50 – 60 Гц	40 Вт	Сетевой шнур	Штепсельный адаптер

4.3.2 SYNCLight plus

SYNCLight plus поддерживает zebris VIDEOSYNC, а также более сложные режимы синхронизации, которые могут потребоваться для использования промышленных камер.

Для использования режимов синхронизации установите **переключатель режима** в положение SYNC. В положении **CONT** SYNCLight находится в постоянно включенном состоянии. **DIMMER** (регулятор яркости света) может использоваться для настройки яркости света независимо от выбранного режима работы.

В осветительное устройство можно объединить до 3-х SYNCLight plus. Для этого они должны быть соединены кабелем адаптера. Кабель адаптера обеспечивает энергоснабжение, а также передачу для сигналов синхронизации.

Технические характеристики

Артикул №	154.0120
Размеры / Вес	155 x 210 x 38 мм (Д x Ш x В) / около 640 г
Источник питания	24 В постоянного тока / 36 Вт
Цветность света / Свет. поток	6200 K / 1550 Люмен
Синхронизация	VIDEO SYNC → Вкл/Выкл с измерениями плант. давл. PULSE SYNC → Синхр.выдержки с индустр.камерами SYNC IN → Стандартная синхронизация zebris (Совместим с платформой SYNC IN/OUT)
Крепление	1/4 дюймовая резьба для штатива на обратной стороне
Режим “ведущий - ведомый”	выкл макс. 3 SYNCLight plus кабелем адаптера 185.0011/SL-C1



Интерпретация индикатора состояния

- Зеленый** Прибор готов к использованию или находится в эксплуатации.
- Оранжевый** Оранжевый цвет показывает, что достигнута максимальная рабочая температура. В этот момент рабочий ток автоматически снижается (что приводит к понижению яркости) для того, чтобы предотвратить перегрев SYNCLight plus.

Источник питания

Для работы SYNCLight необходимо, чтобы блок питания был подключен.

Артикул № 3310.2210

Вход	Выход	Кабель	Длина
100 – 240 В перем. тока	24 В пост. тока	Сетевой шнур	1.7 м
50 – 60 Гц	110 Вт	Проводник пост. тока	1.7 м

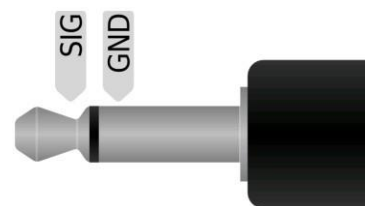
SYNC-Режимы

Режимы	Характеристики	Назначение контактов
--------	----------------	----------------------

VIDEO SYNC IN

С защитой от статического разряда и перемены полярности

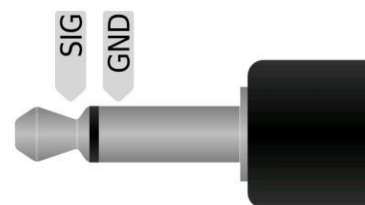
Входное сопротивление: 38 кОм (пер. т.)
Уровень сигнала: переменный ток
Уровень триггера: 15 мВ



VIDEO SYNC OUT

С защитой от статического разряда и перемены полярности

Сигнал от VIDEO SYNC IN передается прямо на VIDEO SYNC OUT и может использоваться для управления дополнительными приборами.



SYNC IN

С защитой от статического разряда и перемены полярности

Входное сопротивление: 38 кОм (нагруз. резистор)
 V_{in} (входн.напряжение высок.уровня): ≥ 3.7 В
 V_{IL} (входн.напряжение низк.уровня): ≤ 3.0 В

Оба сигнала могут быть использованы как триггерный вход ("АКТИВ" также как "CLK") и обладают тем же эффектом.

Сигнал включает светодиоды на уровне яркости, на уровне заданном DIMMER-ом.

SYNC IN является стандартным синхронизационным средством (zebris SYNC) всех измерительных систем zebris и предназначен для синхронизации системы освещения с измерительным сигналом другой измерительной системы zebris (например, CMS).

Для использования SYNC IN, переключатель режима SYNC должен быть установлен в положение SYNC.



3-Контактн. разъем

Контакт 1: CLK
Контакт 2: АКТИВ
Контакт 3: GND

Тип разъема

LEMO- Артикул №
FGA.00 303.CLADxxxx

Режимы

Характеристики

Назначение контактов

PULSE SYNC

С защитой от ЭСР, вход с гарантированной переменной полярности

Входное сопротивление: 2 кОм (нагруз. резистор)

V_{IH} (входн.напряжение высок.уровня): 2.0 В

V_{IL} (входн.напряжение низк.уровня): 0.8 В

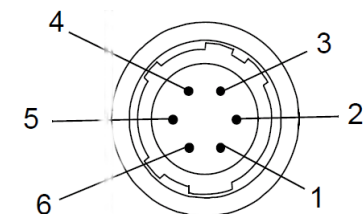
Полярность: Lo Active

Когда используется режим PULSE SYNC яркость светодиодов установлена на 150%.

Выход затвора индустриальных высокоскоростных камер может быть использован как триггерный сигнал для PULSE SYNC.

При использовании импульсного света оптимальные условия освещения для промышленных камер могут быть достигнуты, не будучи слишком яркими или раздражающими для человеческого зрения.

Для использования PULSE SYNC **переключатель режима SYNC** должен быть установлен в положение **SYNC**.



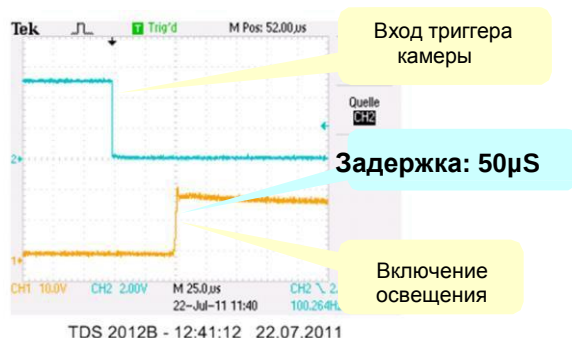
6-контактн. разъем

Контакт 4: Вход

Контакт 5: GND

Тип разъема

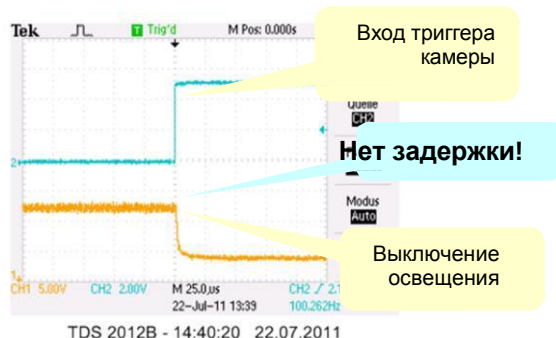
HIROSE HR10A-7P-6S



Временная диаграмма при переключении света **Вкл.:**

Задержка на 50µS

Триггерный выход должен быть предустановлен на это значение.



Временная диаграмма при переключении света **Выкл.:**

Нет задержки (0µS)

Не требуется настройка триггерного выхода!

5 Модуль тренировки ходьбы

Для тренировки ходьбы и тренировки с обратной связью (Forest Walk - виртуальная прогулка по лесу) на раме беговой дорожки может быть установлен блок видеопроектора. Различные типы беговых дорожек требуют разных адаптеров для подсоединения проектора. Сборка доступных типов адаптеров описана ниже.



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы получить инструкции по установке, монтажу и безопасности проектора, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя производителя проектора.

Проектор напрямую подключен к соответствующему аппаратному интерфейсу (в основном HDMI или DVI). Во время тренировки ходьбы проекция управляется модулем тренировки ходьбы программного обеспечения zebris FDM.



ВНИМАНИЕ

Во время длительной эксплуатации проектор может сильно нагреться в области лампы и у вентиляционных отверстий, поэтому его не следует трогать.



ВНИМАНИЕ

Для того чтобы свести к минимуму риск падения и продлить срок службы проекционной лампы, проектор должен быть включен только во время тренировки ходьбы.



ВНИМАНИЕ

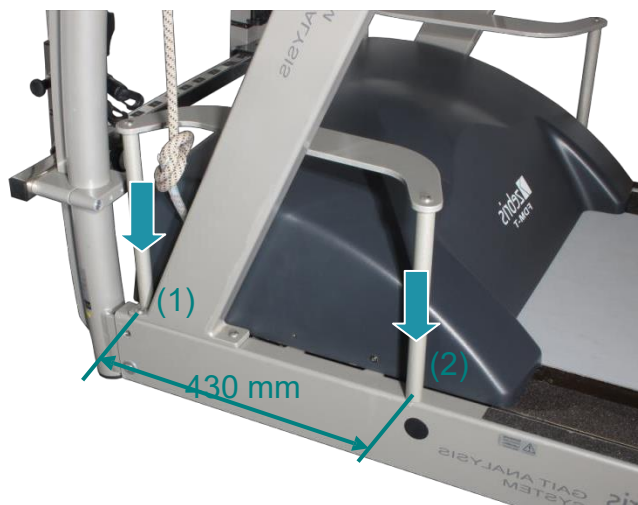
У беговых дорожек с возможностью обратного направления движения при включении обратного направления движения проектор нужно отключить от сети.

При установленном проекторе при обратном ходе движения повышается риск получения травмы от падения из-за проектора, поэтому на беговых дорожках с возможностью обратного направления движения следует использовать средства безопасности (рамка безопасности с нагрудным ремнем).

5.1 Тренировка ходьбы тип М и L (h/p/cosmos mercury и locomotion)

Дополнительное оборудование для тренировки ходьбы с помощью визуальной стимуляции на беговой дорожке типа h/p/cosmos mercury.

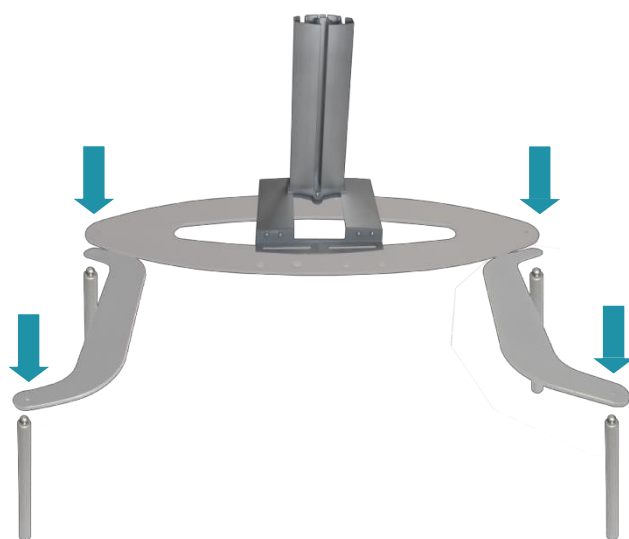
Монтаж крепления проектора



Необходимые инструменты:

- Шестигранный ключ 6 мм / 8 мм
- Дрель Ø 5.0 мм
- Резьбовая фреза М6

1. Снимите винт (1) с поручня беговой дорожки.
2. Для крепления задней фиксационной опоры нужно просверлить резьбовое отверстие (2) на расстоянии 430 мм от отверстия в передней части поручня (1).



3. Соберите детали адаптера в последовательности, показанной на рисунке слева.
4. Привинтите четыре фиксационные опоры к раме беговой дорожки и прикрепите С-образные балки к опорам с помощью винтов, входящих в комплект поставки.
5. Закрепите овальную поперечную балку с помощью двух винтов.
6. Прикрепите стойку проектора к поперечной балке с помощью винтов, входящих в комплект поставки.

Для того чтобы закрепить проектор на стойке, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя производителя проектора.



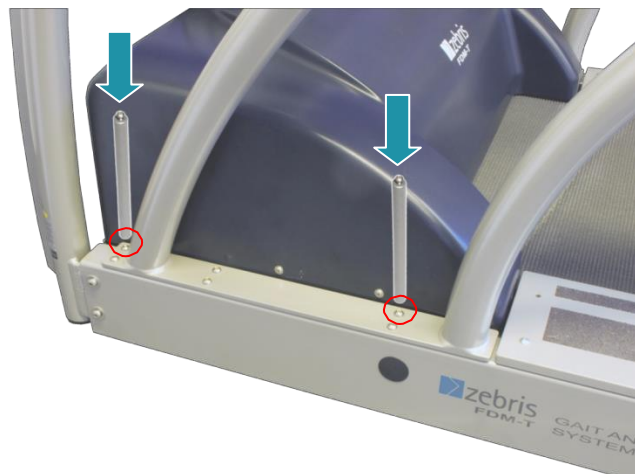
ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, регулярно проверяйте (рекомендуется через каждые 25 часов работы) плотность фиксации всех винтов на поручне и стойке проектора.

5.2 Тренировка ходьбы тип Q и P (h/p/cosmos quasar и pulsar)

Дополнительное оборудование для тренировки ходьбы с помощью визуальной стимуляции на беговой дорожке типа h/p/cosmos quasar.

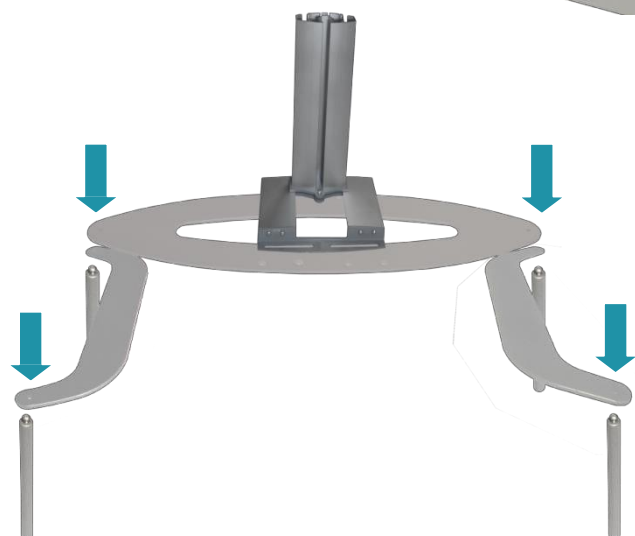
Монтаж крепления проектора



Необходимые инструменты:

- Шестигранный ключ 6 мм
- Отвертка Филипс

1. Выкрутите винты, отмеченные красным цветом, из поручней беговой дорожки.



2. Соберите детали адаптера в последовательности, показанной на рисунке слева.

3. Привинтите четыре фиксационные опоры к раме беговой дорожки и прикрепите С-образные балки к опорам с помощью винтов, входящих в комплект поставки.

4. Прикрепите овальную поперечную балку с помощью двух винтов.

5. Прикрепите стойку проектора к поперечной балке с помощью винтов, входящих в комплект поставки.

Для того чтобы закрепить проектор на стойке, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя производителя проектора.



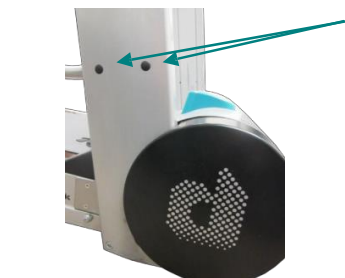
ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, регулярно проверяйте (рекомендуется через каждые 25 часов работы) плотность фиксации всех винтов на поручне и стойке проектора.

5.3 Тренировка ходьбы тип D (daum ergo_run)

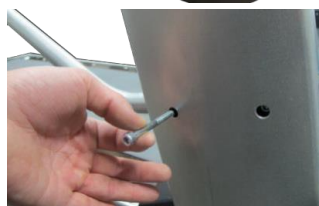
Дополнительное оборудование для тренировки ходьбы с помощью визуальной стимуляции на беговой дорожке типа daum ergo_run.

Монтаж крепления проектора

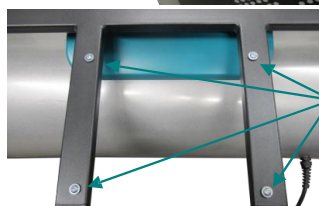


Необходимые инструменты: Шестигранный ключ 4 мм, 5 мм

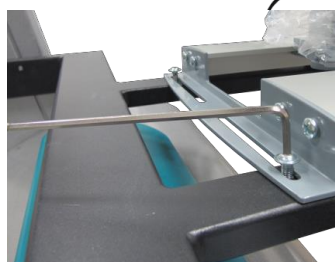
1. Снимите крышку фиксирующих винтов для поручней на обеих сторонах беговой дорожки.



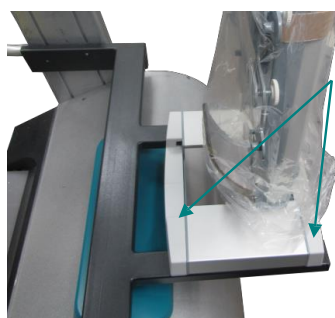
2. Прикрепите адаптер проектора к основным стойкам, используя винты, входящие в комплект поставки (болты DIN 912 M6x45 с торцевым ключом). Для этого используйте торцевой ключ размера 5 мм.



3. Снимите уже закрепленные на адаптер винты. Для этого используйте шестигранный ключ 4 мм.



4. Поставьте стойку проектора на адаптер, как показано на рисунке слева, и закрепите ее винтами, снятыми ранее.



5. После закрепления крышек сборка стоек окончена.
Для того чтобы закрепить проектор на стойке, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя производителя проектора.



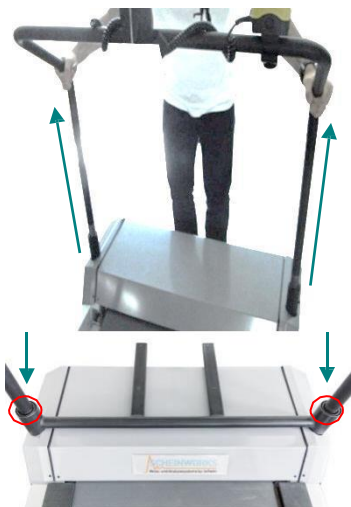
ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, регулярно проверяйте (рекомендуется через каждые 25 часов работы) плотность фиксации всех винтов на поручне и стойке проектора.

5.4 Тренировка ходьбы тип F (ForceLink C-Mil 1.6 и C- Mil 1.8)

Дополнительное оборудование для тренировки ходьбы с помощью визуальной стимуляции на беговой дорожке типа Forcelink.

Монтаж крепления проектора



Необходимые инструменты: Шестигранный ключ 4 мм, 5 мм

1. Снимите фиксирующие винты на обеих сторонах переднего поручня. Затем осторожно вытащите его из гнезд по направлению вверх.



2. Вставьте адаптер проектора в гнезда переднего поручня. Снова установите поручень в гнезда и тщательно зафиксируйте его, затянув винты.



3. Поставьте стойку проектора на адаптер, как показано на рисунке слева, и закрепите его с помощью винтов, снятых ранее.



4. После закрепления крышек сборка стоек окончена..



Для того чтобы закрепить проектор на стойке, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя производителя проектора.



ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, регулярно проверяйте (рекомендуется через каждые 25 часов работы) плотность фиксации всех винтов на поручне и стойке проектора.

6 Установка и эксплуатация системы FDM-T

6.1 Размещение измерительной системы



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы получить инструкции по установке, монтажу и безопасности беговой дорожки, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя производителя беговой дорожки.



ВНИМАНИЕ

Непосредственно позади беговой дорожки необходимо предусмотреть наличие свободной зоны безопасности длиной 2 м и шириной 1 м на случай, если пациент споткнется. В этой зоне не должно быть никаких предметов (видеокамеры и пр.).



ВНИМАНИЕ

Строго запрещается устанавливать беговую дорожку в углублении, чтобы уменьшить высоту доступа дорожки. Этот способ установки может создать очень опасную область захвата на задней оси беговой дорожки. Производитель не берет на себя ответственность за полученные травмы, если беговая дорожка эксплуатируется в таком положении!

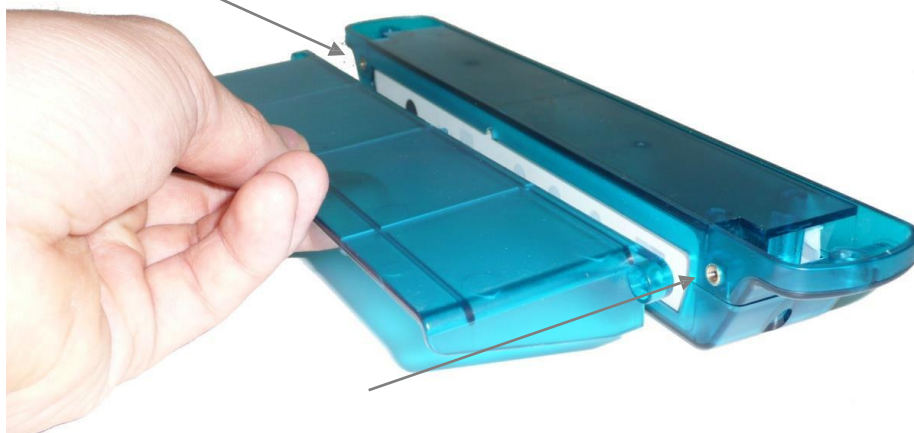
- Рекомендуется положить гимнастический коврик или другой мягкий настил в области безопасности позади беговой дорожки.
- Пол, на котором устанавливается оборудование, должен быть абсолютно ровным и горизонтальным.
- Полотно беговой дорожки должно быть проверено после установки или после перемещения в другое место и при необходимости отрегулировано (для этого, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя производителя беговой дорожки).
- Установите измерительную систему таким образом, чтобы сетевая розетка была легко доступна и оборудование можно было отсоединять от источника питания.
- После того как беговая дорожка надежно установлена и выровнена по горизонтали, она может быть подключена к подходящей сетевой розетке и введена в эксплуатацию.

Для ввода в эксплуатацию системы FDM-T для анализа ходьбы и стабиллометрии необходимы соответствующий блок питания, USB-кабель типа A-B, а также установочный компакт-диск с прикладным программным обеспечением zebris FDM. Все компоненты включены в комплект поставки измерительной системы FDM-T.

Все кабельные соединения датчика FDM-T интегрированы в интерфейсный блок, который размещается на обратной стороне рамы беговой дорожки.

6.2 Установка съемной манжеты для кабеля

Съемная манжета для кабелей крепится к интерфейсному блоку при помощи винтов (3 x 6 мм), входящих в комплект поставки вместе с измерительной системой, как показано на рисунке внизу.



6.3 Подключение измерительной системы к источнику питания

6.3.1 Блок питания датчиков FDM-T

Чтобы подключить датчик FDM-T к источнику питания, подсоедините блок питания к сетевой розетке и к гнезду питания на интерфейсном блоке.



ВНИМАНИЕ

Для корректной работы датчика FDM-T, используйте исключительно адаптер питания, разрешенный фирмой zebris и совместимый со всеми системами FDM-T.

Артикул № 181.1515 / PS Treadmill V2

Вход	Выход	Кабель	Длина
100 - 240 В перем. т. 50 - 60 Гц	16 В пост. т. 60 Вт	Сетевой шнур Проводник пост. т.	1.7 м 5 м

Расположение контактов / полярность



„-“ Контакт: внешний контакт
полого штекера

„+“ Контакт: внутренний контакт
полого штекера



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед подключением измерительной системы к источнику питания сравните технические характеристики на этикетке блока питания и на беговой дорожке с местными характеристиками, относительно напряжения и частоты сети. Подключайте только при их соответствии.



ВНИМАНИЕ

Перед подключением или использованием измерительной системы выполните визуальный контроль блока питания, сетевого кабеля и разъема, а также контактов заземления. Уполномоченному персоналу следует немедленно заменить поврежденные блоки питания, кабели или штекеры и разъемы.

6.3.2 Подключение системы

Чтобы подключить беговую дорожку к источнику питания, пожалуйста, дополнительно просмотрите соответствующие инструкции в руководстве по эксплуатации, поставляемом производителем беговой дорожки.



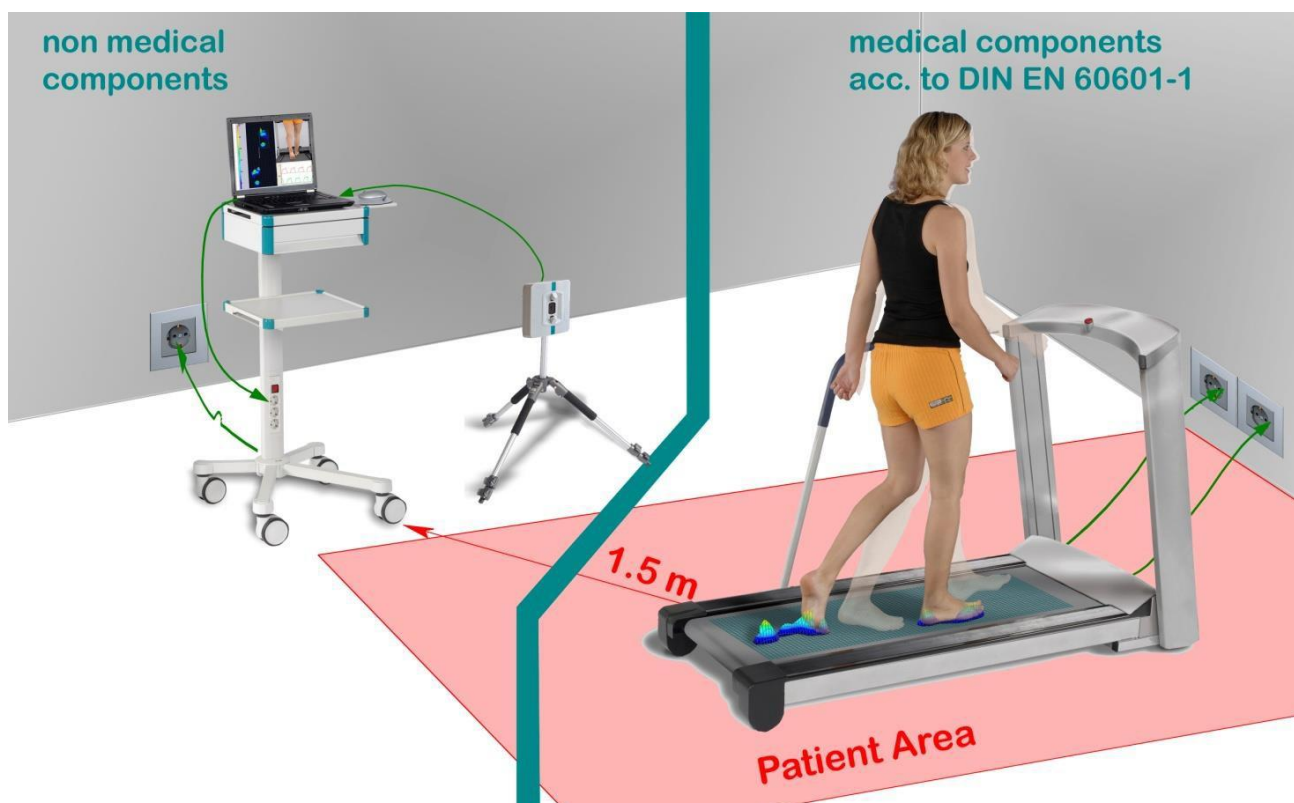
ВНИМАНИЕ

Беговая дорожка и блок питания FDM-T должны быть подключены непосредственно к настенной розетке. Не допускается использовать удлинители и/или многоместные розетки.



ВНИМАНИЕ

Для подключения различных компонентов системы к электросети необходимо в точности придерживаться следующего рисунка, во избежание контакта пациента с любыми опасными токами прикосновения. Для дополнительной информации, пожалуйста, смотрите раздел 8.2 данного руководства пользователя. Важно соблюдать строгое разделение между источником питания компонентов системы, которые могут быть расположены в непосредственной близости от пациента (беговая дорожка, включая платформу) и теми, которые должны быть расположены вне доступа пациента (ПК, видеокамера, освещение).



ВНИМАНИЕ

Установите все соединительные кабели таким образом, чтобы пациенты или лица, участвующие в процедуре измерения, не могли споткнуться о них или повредить их механически. При необходимости закрепите кабели липкой лентой на полу или используйте защитные крышки.

6.4 Требования к компьютеру

Если поставленная система FDM-T не включает компьютер с предварительно установленным программным обеспечением zebris FDM, пользователь должен узнать, гарантирует ли предполагаемое соединение необходимую безопасность для испытуемого, оператора и среды, проконсультировавшись с производителем, авторизованным партнером zebris по продажам или обратившись к специалисту.

Требования для ПК приведены в Руководстве пользователя программного обеспечения zebris FDM.



ВНИМАНИЕ

Если компьютер не входит в комплект поставки измерительной системы, производитель не несет ответственности за любые повреждения или неисправности, которые являются результатом неправильной установки программного обеспечения или несовместимого оборудования. Если в компьютер встроено дополнительное оборудование или установлено стороннее программное обеспечение, производитель не несет ответственности за любые неисправности или повреждения, происходящие после этого

Компьютер должен иметь знак CE и отвечать требованиям стандартов DIN EN 60950 или DIN EN 60601-1.



ВНИМАНИЕ

Система измерения FDM-T не предназначена для работы в сети/сети данных. Подключение системы к сети/сети данных может вызвать непредвиденные риски для пациента или третьих лиц. Если базу данных программного обеспечения zebris FDM-T нужно установить в сети/сети данных, оператор обязан определить, проанализировать, оценить и устранить любые риски, связанные с этим. Особое значение имеют вопросы, касающиеся защиты данных, антивирусной защиты, обновления операционной системы и регулярного создания резервных копий. Факторы риска должны также включать любые изменения, внесенные в сеть/сеть данных, например, обновление/модернизация устройств и компонентов, подключенных к сети.

6.5 Установка программного обеспечения zebris FDM

Если ваша измерительная система была поставлена без ПК/ноутбука, пожалуйста, установите прикладное программное обеспечение перед подключением измерительной системы к компьютеру. Вы можете найти информацию по установке в руководстве программного обеспечения zebris FDM.



ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, убедитесь в том, что вы установили программное обеспечение zebris перед подключением датчика FDM-T к компьютеру при помощи USB-кабеля.

Если датчик FDM-T подключен без предварительной установки программного обеспечения, могут возникнуть проблемы при установке драйвера аппарата и система может не работать.



ПРИМЕЧАНИЕ

Как решить проблемы с аппаратным драйвером

Если возникнут проблемы с аппаратным драйвером платформы FDM-T, следует отсоединить платформу от компьютера и перезагрузить его. Затем приступите к установке программного обеспечения WinFDM еще раз и снова подключите платформу, когда процедура установки будет завершена.

Наконец, подключите интерфейсный блок к свободному USB-интерфейсу вашего компьютера с помощью USB-кабеля, входящего в комплект поставки. Ваша измерительная система теперь готова к работе. Управление измерением осуществляется исключительно с помощью программного обеспечения zebris FDM. Поэтому, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство пользователя zebris FDM.

6.6 Включение и отключение датчиков FDM-T

Датчик FDM-T включается и выключается программным управлением, как только программное обеспечение zebris FDM запускается или выключается на ПК.

Если устройство подключено правильно, на интерфейсном блоке загорается зеленый светодиодный индикатор режима работы. Более подробную информацию о подготовке измерения Вы можете получить в разделе "Рекомендации для записи данных".

6.7 Вывод системы из состояния работы

Для того, чтобы перевести систему в нерабочее состояние, сначала следует закрыть программное обеспечение zebris FDM, а затем выйти из операционной системы Windows и выключить ПК. Наконец, необходимо отсоединить блок питания датчика FDM и беговую дорожку от сети питания.

6.8 Рекомендации для записи

Есть несколько моментов, которые следует иметь в виду для получения адекватных результатов измерений с помощью FDM-T системы. Следующие пункты относятся к записи данных человека во время ходьбы и описывают идеальные условия для измерения.

6.8.1 Анализ беговой дорожки

Ходьба на беговой дорожке не знакома большинству людей и требует некоторого привыкания. Поэтому важно, чтобы испытуемый был знаком с ходьбой по беговой дорожке с внешним управлением перед записью любых данных.

6.8.2 Запись данных

Наблюдайте за испытуемым во время проведения измерения. Используйте только записи тех данных, где нога не выходит за пределы поверхности датчика во время переката.

6.8.3 Скорость ходьбы

Скорость ходьбы во время измерения должна соответствовать нормальной скорости ходьбы данного человека. Обычно требуется несколько минут, чтобы испытуемые могли достаточно расслабиться и снова найти свой обычный паттерн движения. Существует вероятность увеличения скорости ходьбы во время измерения. Чтобы этого избежать, нужно убедиться, что испытуемый чувствует себя спокойно перед началом измерения. Во время записи данных скорость не должна меняться более чем на 5%.

6.8.4 Положение тела

Испытуемый должен принять расслабленную позу с естественным положением рук. Убедитесь, что испытуемый смотрит прямо вперед, а не вниз на ноги, не на беговую дорожку и не на экран, так как это может повлиять на результат измерения.



ВНИМАНИЕ

Лица, которые нетвердо держатся на ногах, должны держаться за поручни во время ходьбы на беговой дорожке, чтобы не споткнуться!

Как правило, на беговой дорожке должны быть использованы элементы безопасности (зажим безопасности для аварийной остановки, защитная рамка).

6.8.5 Наросты

Исследования доказали, что пиковое плантарное давление увеличивается на 30% за счет наростов на коже стопы (P.R. Cavanagh, *The Foot* (1994) 4, 123-135). Эта информация должна учитываться во время процедуры измерения.

7 Техническое обслуживание и проверка безопасности



- Плановое техническое обслуживание системы имеет важное значение для того, чтобы избежать повреждений и обеспечить безопасность устройства. Все процессы, касающиеся обслуживания и дезинфекции устройства, должны выполняться регулярно.
- При выявлении или предположении каких-либо неисправностей и/или дефектов, устройство должно быть выведено из эксплуатации немедленно с маркировкой "Не работает", и следует предотвратить его использование путем удаления сетевого кабеля. В этом случае следует обязательно обратиться к производителю или его уполномоченному торговому партнеру.
- Техническое обслуживание устройства или его дополнительного оборудования, вышедшего из строя, должно осуществляться исключительно компанией zebris Medical GmbH или лицом, официально уполномоченным zebris.
- Необходимо выключать измерительную систему и отключать ее от сети питания перед началом работ по техническому обслуживанию.

7.1 Общие процедуры обслуживания

- Следует немедленно провести процедуры технического обслуживания, если:
 - a) внутрь прибора попала вода
 - b) кабель или соединения кабеля были повреждены
 - c) защитные крышки были повреждены или отвалились
 - d) беговое полотно износилось или потрескалось
 - e) беговое полотно больше не держит центровку
 - f) поверхность движения под лентой беговой дорожки не смазывается должным образом
 - g) подозревается или обнаружено повреждение или неисправность
- Регулярно проверяйте (приблизительно каждые 25 часов работы) плотность фиксации всех винтов, достаточность натяжения ленты и правильность центрирования бегового полотна. Для точной последовательности этих процедур технического обслуживания, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя, предоставляемому изготовителем беговой дорожки.
- Для того чтобы сократить трение между бегущей лентой и датчиком FDM-T, систему нужно смазывать силиконовым маслом через равные промежутки времени. zebris рекомендует смазывать по меньшей мере каждые 6 месяцев. Для получения более подробной информации о процедуре смазывания, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя производителя беговой дорожки.
- Если беговая дорожка была перемещена в другое место, необходимо проверить правильное движение бегущей ленты. Лента всегда должна двигаться по центру заднего направляющего вала.
- После длительного периода использования или, если настройка не является оптимальной, лента может ослабнуть, и на каждом шаге может происходить толчок между приводным валом и лентой. Это может повлиять на результаты измерения системы. Поэтому следует регулярно контролировать натяжение ленты в соответствии с прилагаемыми инструкциями изготовителя беговой дорожки.
- Если Вы слышите "механические стучащие звуки" во время работы, проверьте устойчивость устройства на поверхности. Стучащие звуки часто бывают вызваны неправильной установкой регулируемых опор беговой дорожки.



7.2 Обязательные периодические проверки и КТБ

- Для поддержания рабочего состояния электрооборудования нужно проводить периодические проверки и инспекции технической безопасности (например, в пределах Германии в соотв. с BGV A3 - Предписаниями по предотвращению несчастных случаев на производстве, «Электрические установки и средства производства» и правила техники безопасности и технических испытаний на безопасность в соответствии с положением о работе медицинских приборов). Следует это стандартные правила для электрических устройств, а не правила, установленные zebriis. 
- Из соображений безопасности перед каждым использованием измерительной системы рекомендуется проверять состояние всех соединительных проводов, а также сетевого кабеля, сетевую вилку и электрической розетки. Если какие-то из этих частей окажутся поврежденными, их следует заменить перед дальнейшим использованием измерительной системы.
- Регулярные технические проверки безопасности обязательны для бегущей ленты. Эти проверки могут проводиться только уполномоченным квалифицированным электриком. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя, предоставленному производителем беговой дорожки.
- Компании zebriis не требует проверки технической безопасности датчиков распределения давления FDM-T.
- Если маркировочная табличка или другие важные этикетки (предупреждающие надписи) повреждены или стерты, они должны быть заменены изготовителем из соображений безопасности.
- Каждая беговая дорожка имеет противоскользящую полосу вдоль рабочей поверхности с обеих сторон. Эти полосы предназначены для безопасности схождения с бегущей ленты в экстренных ситуациях. Регулярно проверяйте противоскользящие полосы и немедленно замените их, если они имеют признаки износа.

7.3 Техническое обслуживание датчика FDM-T

7.3.1 Процедуры контроля



ВНИМАНИЕ

Измерительную систему нужно регулярно проверять для обеспечения ее корректного функционирования и безопасности пациентов.

В случае если беговое полотно подверглось воздействию тяжелых ударов или падению тяжелых предметов поверхность датчика FDM-T должна быть проверена на предмет повреждений (трещины, выбоины и царапины). Если обнаружены видимые повреждения, дальнейшая эксплуатация не допускается.

После проведения нулевых измерений могут не показываться значения измерений в состоянии без нагрузки. Кроме того, изображения распределения давления нужно регулярно проверять на наличие нетипичных измерительных паттернов. Прежде всего, ним относятся измерительные паттерны в форме строк или столбцов, сильно отличающихся от остальных значений.



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы гарантировать долгосрочное корректное функционирование спидометра, следует ежемесячно проверять центральное положение бегущей ленты в соответствии с инструкциями, поставленными изготовителем беговой дорожки, и поправлять положение ленты, если требуется.

При возникновении вопросов или обнаружении ошибок следует обратиться к производителю или торговому партнеру, уполномоченному компанией zebris.

7.3.2 Процедуры калибровки

Время от времени нужно проверять точность измерения датчика FDM-T путем приложения силы известного значения.

Для этого пользователь, зная вес тела, может стоять на платформе на одной ноге. Платформа должна показать примерный вес тела. Обратите внимание, что значение будет показываться с учетом допуска сенсоров. Кроме того, при измерении на краях часть давления может приходиться на зону вне датчиков.

Если результаты измерений показывают отклонения больше, чем $\pm 5\%$ от полного измеряемого диапазона, требуется повторная калибровка производителем.

При возникновении любых сомнений относительно точности измерения датчика FDM-T, рекомендуется проверка датчиков измерения распределения давления и повторная калибровка компанией zebris для обеспечения точности измерений.



ПРИМЕЧАНИЕ

Сервисные инструкции для сборки и разборки датчика FDM-T от беговой дорожки могут быть предоставлены по запросу для разных типов беговых дорожек для выполнения этой задачи квалифицированным сервисным персоналом на месте заказчика.

7.4 Устранение неисправностей

В случае неисправностей, пожалуйста, сначала проверьте следующие пункты:

- ✓ Правильно ли подключены к сети датчик FDM-T и беговая дорожка? (Зеленый светодиодный индикатор питания на интерфейсном блоке и выключатель питания на беговой дорожке светятся.)
- ✓ Правильно ли выполнено USB подключение интерфейсного блока к измерительному ПК? (Зеленый светодиодный индикатор USB светится, когда USB подключен к ПК и драйвер устройства установлен правильно.)
- ✓ Правильно ли подключены все другие компоненты измерительной системы (инфракрасная синхронизация с zebbris DAB Bluetooth, видеочамера)?



ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения дополнительной информации об ошибках и их устранении, обратитесь к руководству пользователя для программного обеспечения zebbris FDM.

Список, необходимый для сообщения об ошибках



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить максимально возможную поддержку в случае сбоев в работе системы, нашему обслуживающему персоналу потребуется следующая информация:

- ✓ Тип прибора + серийный номер датчика FDM-T и беговой дорожки
Серийный номер может быть найден на маркировочных табличках на раме беговой дорожки или на задней стороне интерфейсного блока.
- ✓ Версия программного обеспечения zebbris FDM
- ✓ Данные по операционной системе Вашего измерительного ПК
например, Windows 7 Service Pack 1
(находится в меню Пуск (Start) >> Панель управления (Control Panel)>> Система (System))
- ✓ Компоненты, подключенные к измерительной системе
например, инфракрасная синхронизация (ИК) с zebbris DAB Bluetooth, видеочамера
- ✓ Список всех USB-приборов, подключенных к измерительному ПК
например, компьютерная мышь, принтер, другие измерительные системы, и пр.
- ✓ Точный текст сообщения об ошибке
например, "ЭМГ адаптер не найден."
- ✓ Действия пользователя, которые привели к сообщению об ошибке
например, начато измерение "Типа А", затем нажата кнопка "В", затем выполнено движение "С", переключение на программное обеспечение "D", при переключении обратно возникает описанное сообщение об ошибке.

7.5 Очистка и дезинфекция

7.5.1 Процедура очистки

Беговая дорожка и дополнительное оборудование очищаются влажной тканью, когда устройство выключено и сетевая вилка вытащена из розетки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для очистки измерительной системы не используйте агрессивные средства.



ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, обязательно выключите устройство и вытащите сетевой шнур из розетки, прежде чем начать дезинфекцию и очистку.

7.5.2 Процедура дезинфекции

Беговую дорожку можно дезинфицировать путем протирания с применением соответствующих средств. Лучше протирать беговое полотно или другие части беговой дорожки тряпкой, смоченной в дезинфекционной жидкости. Чтобы очистить более устойчивые загрязнения, распылите дезинфекционную жидкость прямо на беговое полотно.

Рекомендованное дезинфекционное средство:

Состав около 25% этанола, 35% пропанола.

Напр., Mikroqid Liquid / Schülke & Mayr или похожие средства.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если Вы применяете дезинфицирующее средство, обязательно следуйте рекомендациям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства. Обратите особое внимание на правила, касающиеся срока годности средств.



ВНИМАНИЕ

Ни в коем случае не допускайте прямого контакта любых дезинфекционных жидкостей или других жидкостей с датчиком FDM-T.

Попадание любой жидкости может повредить платформу.



ВНИМАНИЕ

Жидкости, необходимые для дезинфекции и очистки должны храниться, готовиться и держаться готовыми для использования исключительно в поставленных контейнерах, чтобы избежать возможности ошибочно принять их за другие жидкости.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для подтверждения того, что дезинфекция была проведена, рекомендуется размещать надпись "дезинфицировано" на беговой поверхности.

7.6 Утилизация

7.6.1 Упаковка

Всю транспортную упаковку, поставляемую zebris, можно переработать в Германии в местных пунктах утилизации. Чтобы гарантировать повторное использование вторичного сырья, содержащегося в упаковке, zebris Medical GmbH участвует в Dual System ZENTEK, которая берет на себя правильную утилизацию упаковки.



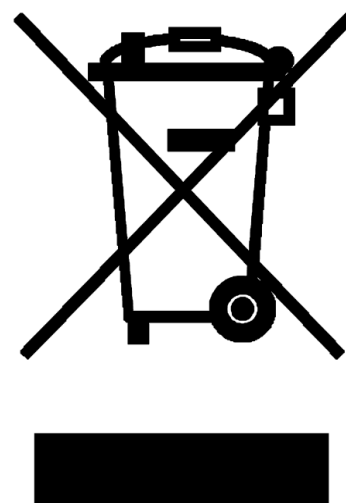
Информацию об утилизации беговой дорожки Вы можете найти в инструкциях по эксплуатации, поставляемых производителем беговой дорожки.

7.6.2 Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования

Этот символ указывает, что в соответствии с директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (2012/19/ЕЕС) продукт нельзя утилизировать при помощи системы бытовых отходов. В Европе эти устройства должны быть переданы в специальную систему утилизации отходов.

Регулярная утилизация осуществляется изготовителем. Для этого систему нужно отправить производителю, и она будет передана в регулярную утилизацию компанией zebris.

Неправильное взаимодействие с электронными отходами может привести к негативным последствиям для окружающей среды и здоровья населения из-за потенциально опасных материалов, которые часто содержатся в электрических и электронных приборах. Благодаря правильной утилизации данного продукта Вы будете способствовать эффективному использованию природных ресурсов.



7.6.3 Аккумуляторы и батареи

Аккумуляторы и батареи нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами! В интересах защиты окружающей среды потребитель по закону обязан (регулирующие правила по батареям) вернуть старые и использованные батареи. Использованные аккумуляторы и батареи можно сдать в сборные пункты общины или туда, где торгуют батареями соответствующего вида. У потребителей батареи принимаются назад бесплатно.

8 Стандарты по технике безопасности и классификация системы

Следующая информация и предупреждения основаны на требованиях Стандарта DIN EN 60601-1: 2006, раздел 11 для медицинского электрооборудования и для применения системы FDM-T в медицинских целях.



ПРИМЕЧАНИЕ

Разделы 8.1 – 8.3 применимы только для датчика FDM-T, интегрированного в беговую дорожку и для дополнительного оборудования, перечисленного в данном руководстве пользователя. Вы найдете информацию об утилизации беговой дорожки в Инструкциях по эксплуатации завода-изготовителя беговой дорожки.

8.1 Классификация согласно Приложению IX Директивы 93/42/ЕЭС

Если на маркировочной табличке вашей системы FDM-T есть знак CE с четырехзначным номером (0535), то система классифицируется как медицинский продукт **Класса I с функцией измерения**.

8.2 Безопасность медицинского электрического прибора

Система соответствует требованиям стандартов DIN EN 60601-1:2006

Классификация согласно DIN EN 60601-1

Тип BF

Класс безопасности II

Стационарные состояния

Не подходит для использования в обогащенной кислородом атмосфере

8.2.1 Подсоединение измерительной системы FDM-T к другим электрическим приборам

(также относится к DIN EN 60601-1: 2006 Пар. 16 Медицинское электрическое оборудование)



ВНИМАНИЕ

Систему FDM-T можно подсоединять к другим электрическим приборам только в том случае, если они соответствуют положениям DIN EN 60950 или DIN EN 60601-1 или если zebris Medical GmbH подтвердила их совместимость.



ВНИМАНИЕ

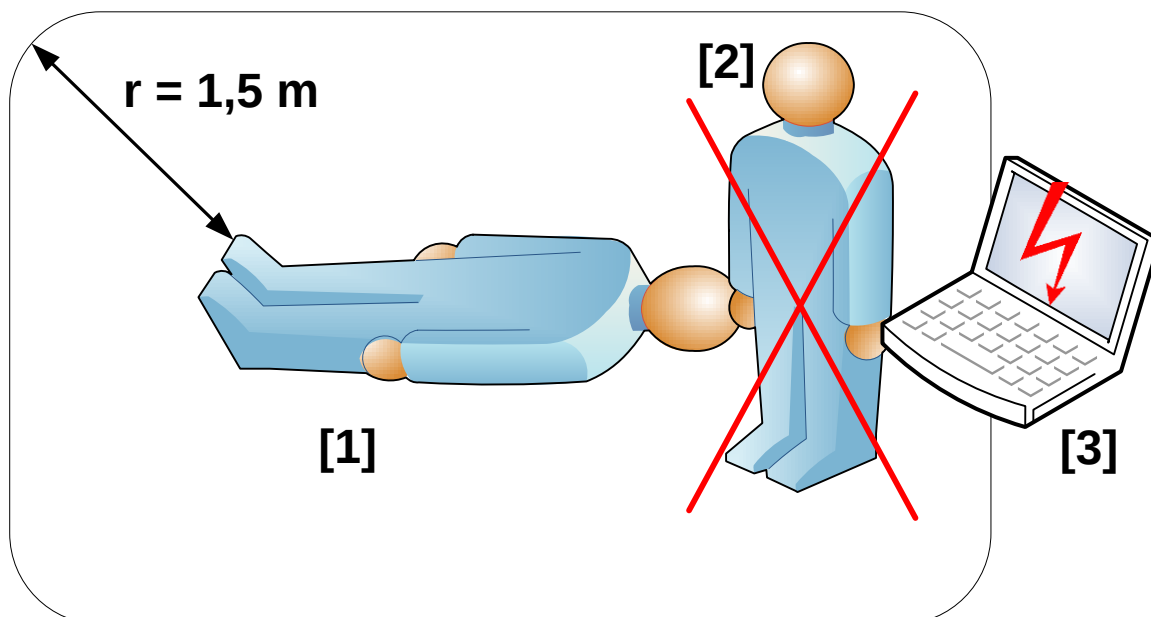
При соединении нескольких устройств с измерительной системой необходимо учитывать опасность, возникающую из-за суммирования токов утечки.

Устройства, с которыми пациент имеет непосредственный контакт и которые используются вместе в одной медицинской электрической системе, должны в целом соответствовать всем требованиям DIN EN 60601-1: 2006 Раздела 11.

Существует опасность поражения электрическим током при контакте с незаземленным устройством.

8.2.2 Зона пациента / испытуемого

На практике расстояние 1,5 м около пациента считается достаточным для определения зоны пациента. Только на таком расстоянии разрешено использовать медицинское электрическое оборудование, находящееся в соответствии с DIN EN 60601-1.



ВНИМАНИЕ

При работе с системой пользователь [2] должен убедиться, что он одновременно не касается ПК [3] и пациента [1]. Это относится ко всем другим немедицинским, электрическим компонентам; они используются только за пределами зоны пациента.

Более того, пользователь должен убедиться, что он одновременно не касается контактов разъемов интерфейсного блока и пациента.

В случае несоблюдения указанных требований могут возникнуть опасные токи утечки.

В пределах зоны пациента могут быть использованы следующие компоненты системы FDM-T:

- Беговая дорожка (медицинская версия)
- Датчик FDM-T (интегрирован в беговую дорожку)
- Измерительные системы zebris для медицинских целей (напр., CMS20, DAB Bluetooth)



ВНИМАНИЕ

Компьютер и другое немедицинское электрооборудование (например, видеооборудование, освещение) должны быть расположены вне досягаемости пациентов (1,5 м).

8.2.3 Использование многоместных розеток

Следующая информация и предупреждения основаны на требованиях Стандарта DIN EN 60601-1: 2006, раздел 11 для медицинского электрооборудования и для применения системы FDM-T в медицинских целях.



ВНИМАНИЕ

Если для подключения системы FDM-T или ее компонентов используются многоместные розетки, необходимо соблюдать следующие правила техники безопасности:

- Подключайте беговую дорожку и датчик FDM-T к электросети при помощи отдельной стенной розетки с протестированным защитным заземляющим проводником и отдельным предохранителем.
- Многоместные розетки можно использовать безопасно для подключения ПК и другого электрического оборудования (видеокамеры, освещения) за пределами зоны пациента.
- Многоместные розетки запрещается размещать на полу во избежание случайного проникновения жидкостей или механических повреждений.
- Запрещается использовать удлинители или несколько многоместных розеток, соединенных последовательно.
- Компоненты системы, находящиеся в пределах и за пределами зоны пациента, не должны быть подключены к имеющимся в продаже многоместным розеткам (пример: запрещено подключать ПК и блок питания датчиков FDM-T в одну и ту же многоместную розетку).
- Если совместно используются многоместные розетки для компонентов системы FDM-T, которые допускается располагать в непосредственной близости от пациента (например, беговой дорожка, датчик FDM-T или другие измерительные системы zebris), и для компонентов, которые должны находиться за пределами зоны пациента (например, ПК, видеокамера), то многоместные розетки и разводка системы должны строго соответствовать всем требованиям DIN EN 60601-1: 2006 раздел 16. При необходимости следует использовать изолирующий трансформатор для компоновки такого рода, и ток утечки на землю в защитном заземляющем проводнике многоместных розеток не должен превышать 5 мА. Соблюдение предельно допустимых токов утечки пациента должно быть проверено путем измерений. Если многоместная розетка была интегрирована после ввода системы в эксплуатацию в первый раз, то к сети нельзя подключать дополнительное устройство (для этого используйте многоместные розетки с запирающимися крышками).



ВНИМАНИЕ

Крайне опасно использовать многоместные розетки для объединения сетевого подключения компонентов систем медицинского электрооборудования с другими компонентами, которые не были поставлены вместе с первыми.

Возможно возникновение чрезмерных токов прикосновения в случае, когда сетевые подключения осуществляются пользователями, не обладающими соответствующими экспертными знаниями.

В связи с этими осложнениями zebris Medical GmbH настоятельно советует не использовать многоместные розетки при эксплуатации системы.

8.3 Электромагнитная совместимость / Декларация производителя

Измерительная система FDM-T соответствует всем требованиям EN 60601-1-2 (Медицинское Электрическое Оборудование - Часть 1-2: Общие требования к технике безопасности и характеристикам ответственных потребителей - Вспомогательный Стандарт: Электромагнитная совместимость - требования и тесты).

Уполномоченный

проверяющий орган:

ZAMM

Zentrum für angewandte Messtechnik Memmingen GmbH

In der neuen Welt 10

87700 Memmingen

Подробную информацию о значениях ЭМС и информацию, предоставленную производителем, можно найти в таблицах в данном разделе Руководства пользователя.

Электрооборудование в медицинской сфере попадает под особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с инструкциями, приведенными ниже.



ВНИМАНИЕ

Не смотря на то, что система анализа движения FDM-T полностью соответствует требованиям стандарта EN 60601-1, нельзя полностью исключать, что портативное и мобильное PC коммуникационное оборудование не может повлиять на систему. При возможности такие устройства не должны эксплуатироваться в системной среде во время измерений.



ВНИМАНИЕ

Использование дополнительного оборудования, в частности кабелей для подключения к ПК, которые не поставляются zebris для использования с системой FDM-T или рекомендованных для использования вместе с устройством, может привести к снижению сопротивления к ЭМС интерференции системы FDM-T.



ВНИМАНИЕ

Измерительная система FDM-T не должна работать в непосредственной близости от рентгеновского оборудования, двигателей или трансформаторов с высокой подключенной нагрузкой, так как помехи электрических или магнитных полей могут исказить результаты измерения. Это также относится к соседним линиям электропередачи и оборудованию без знака CE. При необходимости работы рядом с возможными источниками помех обязательно провести проверку и определить правильность работы системы.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае возникновения перенапряжения или провалов напряжения (даже краткосрочных) более чем на 50% от напряжения сети могут произойти функциональные сбои. Когда возникают провалы высокого напряжения или полные провалы напряжения, измерение прерывается, и данные измерений сбрасываются. В этом случае нужно произвести перезапуск измерения и при необходимости подключенного ПК.

Рекомендации и декларации производителя - Электромагнитное излучение		
Измерительная система распределения плантарного давления FDM-T предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь измерительной системы распределения плантарного давления FDM-T должен обеспечить соответствующую среду эксплуатации.		
Измерения электромагнитных шумов	Соответствие	Рекомендации для электромагнитной среды
Радиоизлучения согл. CISPR 11	Группа 1	Измерительная система распределения давления FDM-T использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Поэтому ее РЧ излучение является очень низким и маловероятно, что электронное оборудование, находящееся в непосредственной близости, будет испытывать помехи.
Радиоизлучения согл. CISPR 11	класс В	Измерительная система распределения давления FDM-T предназначена для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых районах и районах, которые непосредственно подключены к сетям общего пользования, а также в поставляющих зданиях, используемых для проживания.
Эмиссия гармонических колебаний согл. IEC 61000-3-2	класс В	
Эмиссия колебаний напряжения/ фликеров согл. IEC61000-3-3	соответствует	

Рекомендации и декларации производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам			
Измерительная система распределения плантарного давления FDM-T предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь измерительной системы распределения плантарного давления FDM-T должен обеспечить соответствующую среду эксплуатации.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровни испытаний	Уровень соответствия	Рекомендации для электромагнитной среды
Электростатический разряд (ЭСР) согл. IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ атмосферный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ атмосферный разряд	Покрывание пола должно быть деревянным или бетонным или выложено керамической плиткой. Если покрытие выполнено из синтетического материала, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные электрические помехи / выбросы напряжения согл. IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых линий ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ для сетевых линий ± 1 кВ для входных и выходных линий	Качество напряжения питания должно быть таким же, как и обычное напряжение больничной или бизнес-среды.
Выбросы напряжения согл. IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим напряжения ± 2 кВ общий режим напряжения	± 1 кВ дифференциальный режим напряжения ± 2 кВ общий режим напряжения	Качество напряжения питания должно быть таким же, как и обычное напряжение больничной или бизнес-среды.
Отключения, перебои и колебания в подаче питания сети согл. IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% сбоя U_T) для ½ периода 40% U_T (60% сбоя U_T) для 5 периодов 70% U_T (30% сбоя U_T) для 25 периодов < 5% U_T (> 95% сбоя U_T) для 5 s	< 5% U_T (> 95% сбоя U_T) для ½ периода 40% U_T (60% сбоя U_T) для 5 периодов 70% U_T (30% сбоя U_T) для 25 периодов < 5% U_T (> 95% сбоя U_T) для 5 s	Качество напряжения питания должно быть таким же, как обычное напряжение больничной или бизнес-среды. Если пользователю измерительной системы распределения давления FDM-T требуется продолжение функциональности после перебоев питания/отключения, рекомендуется обеспечить измерительную систему распределения давления FDM-T питанием от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой питания (50/60 Гц) согл. IEC 61000-4-8	3 А/м	Не тестировался, так как влияние на устройство в пределах указанного уровня испытаний не возможно. (см. примечание В).	Магнитные поля частоты сети должны соответствовать обычным значениям больничной или бизнес-среды.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T является напряжением сети переменного тока до применения уровней испытаний.			

Рекомендации и декларации производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам			
Измерительная система распределения плантарного давления FDM-T предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь измерительной системы распределения плантарного давления FDM-T должен обеспечить соответствующую среду эксплуатации.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровни испытаний	Уровень соответствия	Рекомендации для электромагнитной среды
			Портативное и мобильное беспроводное оборудование не должно располагаться ближе к измерительной системе распределения давления FDM-T, включая кабели, чем рекомендуемое безопасное расстояние, которое рассчитывается по формуле, подходящей для частоты передачи. Рекомендованное безопасное расстояние:
Количество проведенных РЧ помех согл IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 кГц до 80 МГц	3 V _{eff}	$d = 1.2\sqrt{P}$
Количество излученных РЧ помех согл IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц
			$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5 ГГц
			Где P - номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, предоставленной производителем передатчика, и d - рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных РЧ передатчиков, определенная электромагнитными исследованиями, ^a меньше, чем уровень ^b соответствия во всех частотах. Помехи возможны в непосредственной близости от устройств, обозначаемых следующей пиктограммой
ПРИМЕЧАНИЕ 1	Более высокие значения применяются в случае 80 МГц и 800 МГц		
ПРИМЕЧАНИЕ 2	Эти принципы не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражения от зданий, предметов и людей		
a	Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции мобильных телефонов и наземных мобильных служб, любительских радиостанций, AM и FM радио и ТВ вещателей, нельзя предсказать на 100%. Рекомендуется исследование местности для определения электромагнитной обстановки как результата работы стационарных радиопередатчиков. Если измеренная напряженность поля в месте нахождения измерительной системы распределения давления FDM-T превышает уровни соответствия, перечисленные выше, следует проверить измерительную систему распределения давления FDM-T, чтобы зафиксировать ее правильную работу на каждом месте применения. Могут понадобиться дополнительные меры, например изменения ориентации или перемещение расположения измерительной системы распределения давления FDM-T, если наблюдаются необычные характеристики работы.		
b	Напряженность поля меньше чем 3 В/м для диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц		

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными РЧ телекоммуникационными устройствами и измерительной системы распределения плантарного давления FDM-T/FDM-T			
Измерительная система распределения плантарного давления FDM-T предназначена для использования в электромагнитной среде, где величины РЧ помех контролируются. Покупатель или пользователь измерительной системы распределения давления FDM-T может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативными и мобильными РЧ телекоммуникационными устройствами (передатчиками) и измерительной системы распределения давления FDM-T, как рекомендовано ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью устройства связи.			
Номинальная мощность передатчика (W)	Безопасное расстояние, основанное на частоте передачи (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
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
Безопасное расстояние для передатчиков с номинальной мощностью, не указанной в таблице выше, можно рассчитать, применяя формулу, соответствующую своему столбцу, где P является номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт), установленной заводом-изготовителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1	Для расчета рекомендуемого безопасного расстояния передатчиков в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, был использован дополнительный фактор 10/3 для снижения вероятности влияния мобильного/портативного телекоммуникационного устройства, внесенного непреднамеренно в зону пациента и вызывающего помехи.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2	Эти принципы не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.		

8.4 Декларация соответствия медицинской линии (М)

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / manufacturer

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

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

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 number CE 573437.

D-88316 Isny, 28. Juli 2013

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

Wolfgang Brunner
Geschäftsführer / Managing Director
zebris Medical GmbH

0535

8.5 Декларация соответствия спортивной линии (S)

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / manufacturer

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

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

Produktname / Product name

Kraftverteilungsmesssystem FDM-T
Force Distribution Measurement System FDM-T

Modell/Typ / Model/Type

FDM-TLR3-3i 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

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:

DIN EN 957-1 DIN EN 55024
DIN EN 957-6 DIN EN 50081-1
DIN EN 9001 DIN EN 50081-2
DIN EN 55022 DIN EN 60950-1

Das Qualitätsmanagementsystem der zebris Medical GmbH erfüllt alle Anforderungen von DIN EN ISO 9001, ist zertifiziert und jährlich überwacht durch BSI Group Deutschland GmbH, Frankfurt.

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 DIN EN ISO 9001 and is certified and annually monitored by BSI Group Deutschland GmbH, Frankfurt.

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, 28. Juli 2013

Wolfgang Brunner
Geschäftsführer / Managing Director
zebris Medical GmbH

