

pedomedic

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Инструкция по использованию. Modo de empleo. Instrukcja użytkowania. Instrucoes de utilizacao. Istruzioni per l'uso. Navod k použití. Hasznalati utmutato. 使用方法. Mode d'emploi. Gebruiksaanwijzing. Brugsanvisning. Bruksanvisning.



Übersetzung und Bereitstellung durch
medi GmbH & Co. KG, Medicusstr. 1, 95448 Bayreuth

OEM- Messplatte

BENUTZERHANDBUCH



www.sensormedica.com

info@sensormedica.com

Via Bruno Pontecorvo 13

00012 Guidonia Montecelio - Rom - Italien

Übersicht

EINLEITUNG	3
INHALT DER VERPACKUNG	3
TECHNISCHE DATEN.....	4
PRODUKTBESCHREIBUNG.....	4
ZWECKBESTIMMUNG.....	5
NUTZUNGSBESCHRÄNKUNG	5
HANDHABUNG UND LAGERUNG.....	6
MONTAGE, INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME	6
Positionierung der Messplatte und des Zubehörs.....	6
Anschluss der Messplatte an den PC	7
Anschluss der Messplatte	7
Test der Verbindung.....	8
VERWENDUNG DER OEM-FUSSMESSPLATTE	8
FEHLERERKENNUNG UND -BEHEBUNG	8
REINIGUNG UND WARTUNG	8
NUTZUNGSDAUER.....	9
REGELMÄSSIGE PRÜFUNG.....	9
Kalibrierung des Sensors	9
Intakte Kabel	9
INTERNETVERBINDUNG.....	9
WICHTIGE VORSICHTSMASSNAHMEN.....	9
RECYCLING-INFORMATIONEN.....	10
RÜCKVERFOLGBARKEIT.....	10
TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG.....	11
ÜBERWACHUNG DURCH DEN KUNDENDIENST	11

EINLEITUNG

OEM ist ein System zur Bewertung der Fußauflage, mit dem statische, dynamische und stabilometrische Messungen vorgenommen werden können.

Das Fußbrett mit Aluminiumlegierung ist langlebig, leicht und vielseitig einsetzbar. Mit seinen vier Standardkonfigurationen erfüllt das System sämtliche Bedürfnisse medizinischen Fachpersonals.

Mit der verwendeten Technologie kann eine Abtastrate von über 400 Hz in Echtzeit erreicht werden, während die mit 24-karätigem Gold beschichteten Widerstandssensoren für eine einzigartig hohe Zuverlässigkeit und Wiederholbarkeit sorgen.

Das System kann über eine USB- oder Bluetooth-Verbindung (optional) gekoppelt werden und wird über die Windows-Software Motux® verwaltet.

Alle Konfigurationen sind mit passiven Ein- und Ausgangstegen für spontanes Gehen sowie einer optionalen Tragetasche (erhältlich bis zur Konfiguration 120x50) ausgestattet.



INHALT DER VERPACKUNG

Eine Packung enthält:

1. OEM-Messplatte
2. Netzteil 15 Vcc
3. USB 2.0-Kabel
4. Stromkabel
5. Nr.2 passive Messplatten (auf Anfrage)

TECHNISCHE DATEN

Datenblätter	OEM4040	OEM6050	OEM12050	OEM16040
Netzteil	15vcc			
Ladestrom (mA)	50	50	300	300
Stromaufnahme (W)	0,75	0,75	4,5	4,5
Auflösung xy	2,5 dpi			
Auflösung z	8-Bit			
Freq. Aufnahme	Von 5 bis 400 Hz			
Schnittstelle	USB 2,0			
Abmessungen (mm)	440x620	640x740	1240x740	1840x620
Dicke (mm)	8 mm auf dem Sensorteil 35 mm für den Teil mit Elektronik und Kabelanschlüssen			
Gewicht (kg)	4	4	8,5	16
Sensorentyp	Resistiv mit goldbeschichteten Kontakten			
Scan-Typ	Matrix			
Kalibrierung	Automatisch 10-Bit			
Betriebstemperatur	Von 0° bis 55°			
Maximaldruck	150 N/cm ²			
Konformität	- 2014/35/EU – Niederspannungsrichtlinie - 2014/30/EU – EMV-Richtlinie - 2011/65/UE – RoHS II - 2012/19/UE – RAEE - 2006/1907/CE – REACH			

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei dem OEM-System handelt es sich um eine Druckmessplatte, die aus einer Matrix von Widerstandssensoren besteht, die mit 24-karätigem Gold beschichtet sind. Die Sensormatrix ist mit einem leitfähigen Soft-Socaprene-Material ausgestattet. Damit kann ein analoges Signal durch eine elektronische Platine aufgenommen werden, die die Daten über eine USB-Verbindung an den PC sendet.

Die Messplatte ist mit einer speziellen freeStep 2.0- oder Motux-Software ausgestattet, mit der eine Analyse der durch die Hardware aufgenommenen Druckbilder vorgenommen werden kann. Für die Verwendung der freeStep 2.0- oder Motux-Software lesen Sie bitte die entsprechenden Benutzerhandbücher.

Die Bezeichnung des GERÄTS lautet wie folgt:

Sensor Medica Srl

 Via Bruno Pontecorvo 13,

 00012 Guidonia Montecelio

 (RM) Italy

PN: **OEM-XXXXX-XX**

Generic Name: Pressure platform

SN:

Activation: BTXXXXXXXXX

09/10/2024



15V -- ⊖ ⊕

Symbollegende:

	Abfallentsorgung gemäß WEEE-Richtlinie
	Herstellerdaten
SN	Seriennummer
CE	CE-Kennzeichen vorhanden
	Positiver Pol in der Mitte
	Keine Schwermetalle

ZWECKBESTIMMUNG

Das System, bestehend aus der OEM-Druckmessplatte und der dazugehörigen Software freeStep 2.0 oder Motux, ermöglicht die Analyse der Druckbilder der Fußauflage, während die zu untersuchende Person auf der Messplatte steht oder darauf geht, was jeweils als statische oder dynamische Analyse bezeichnet wird. Mithilfe variabler Aufnahmezeiten ist es auch möglich, eine Analyse der Schwingung des Druck-Mittelpunkts (CoP) zwischen beiden Füßen durchzuführen.

NUTZUNGSBESCHRÄNKUNG



Das System ist nur für den Einsatz in Innenräumen wie Gesundheitseinrichtungen, Kliniken, Fitness-Studios usw. bestimmt, in denen dieser Einsatz einer Analyse der Fußsohle und/oder einer Funktionsbewertung dient.



Halten Sie das System von Flüssigkeiten fern und stellen Sie es nicht auf nassen Oberflächen oder in stehender Flüssigkeit ab.



Eine andere Verwendung als die in diesem Handbuch sowie im Handbuch der Software freestep 2.0 oder Motux festgelegten ist seitens des Herstellers nicht vorgesehen.



Die maximal zulässige Traglast des Scanners beträgt 220 kg (eine Person).

HANDHABUNG UND LAGERUNG

Die OEM-Messplatte wird in einer kartonierten und mit Styropor geschützten Verpackung versandt und geliefert.

Wurde das Produkt in irgendeiner Weise beschädigt, so hat der Käufer den Verkäufer per E-Mail an helpdesk@sensormedica.com darüber zu benachrichtigen.

Das Produkt sollte von Wasser, Feuer und jeglichen Substanzen, die es beschädigen könnten, ferngehalten werden.

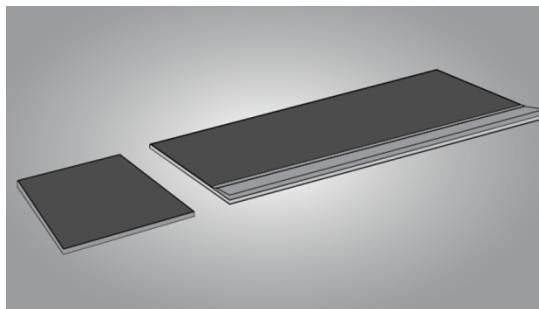
Folgende Transport- und Lagerbedingungen sind zu beachten:

1. Temperatur: zwischen -20° und +50°
2. Relative Luftfeuchtigkeit: zwischen 1 % und 85 %

MONTAGE, INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME

Positionierung der Messplatte und des Zubehörs

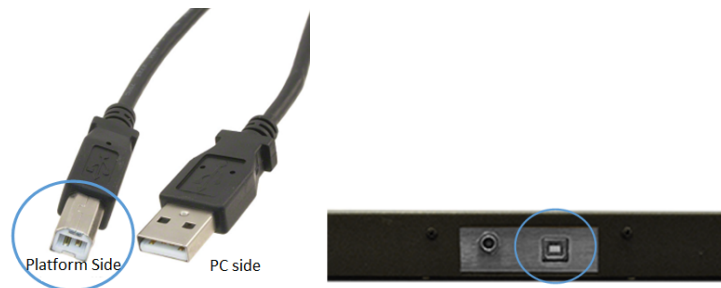
1. Entfernen Sie das gesamte Verpackungsmaterial von der Messplatte und stellen Sie sie in der Nähe des PC-Arbeitsplatzes und einer 220-V-Stromversorgung auf. Zur Wand sollte das Gerät einen **Abstand von mindestens 20 cm** aufweisen.
2. Legen Sie Netz- und USB-Kabel in der Nähe der Messplatte bereit.



3. Platzieren Sie die Ein- und Ausgangsstege an den Seiten der Messplatte.

Anschluss der Messplatte an den PC

1. Nutzen Sie die mitgelieferten USB-Kabel, um die Messplatte mit den USB 2.0-Anschlüssen des PC-Arbeitsplatzes zu verbinden.

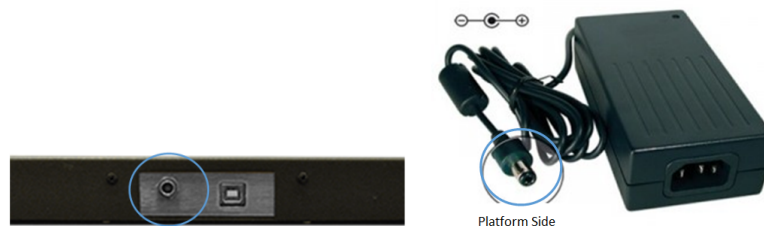


2. Verbinden Sie das Netzteil oder die Netzteile mit der Messplatte.
 3. Schließen Sie das Netzteil oder die Netzteile der Messplatte mit den mitgelieferten Kabeln an das Stromnetz an.



Anschluss der Messplatte

Verbinden Sie den Stecker der Messplatte mit dem zugehörigen Netzteil bzw. den zugehörigen Netzteilen.



Test der Verbindung

Wenn alles ordnungsgemäß angeschlossen ist und die Messplatte mit Strom versorgt wird, leuchtet eine grüne LED auf, welche die Stromversorgung anzeigt.



Wenn die Messplatte die Kommunikation aufnimmt und mit der Datenübertragung beginnt, leuchtet auch eine blaue LED auf, welche anzeigt, dass eine Übertragung im Gange ist.

VERWENDUNG DER OEM-FUSSMESSPLATTE

Sobald die Messplatte mit dem PC verbunden ist, wird die spezielle Software freeStep 2.0 oder Motux gestartet.

Um die Fußmessplatte mit der freeStep 2.0- oder Motux-Software zu verwenden, lesen Sie bitte das entsprechende Benutzerhandbuch der Software.

FEHLERERKENNUNG UND -BEHEBUNG

Stellen Sie als Käufer Mängel oder Funktionsstörungen fest, wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren Händler.

Den Hersteller kontaktieren Sie per E-Mail an helpdesk@sensormedica.com.

Eine eigene Fehlerbehebung ist ohne Genehmigung des Herstellers untersagt und kann zum Verlust der Gewährleistung führen.

Beschreibung des Problems	Ursache	Lösung
Gerät lässt sich nicht einschalten	Netzkabel nicht verbunden	Kabelverbindung prüfen

REINIGUNG UND WARTUNG

Die Oberfläche, die mit dem Patienten in Kontakt kommt, besteht aus hypoallergenem Polycarbonat (LEXAN). Die Druckplattform ist als UNKRITISCHES Medizinprodukt klassifiziert, so dass nur eine Reinigung erforderlich ist.

Die Verwendung der Messplatte in direktem Kontakt mit der Haut des Patienten wird nicht empfohlen, insbesondere wenn Hautläsionen festgestellt werden. Vor Betreten der Messplatte wird das Tragen von Einwegsocken empfohlen.

Zwischen zwei Patienten ist die Oberfläche mit einem trockenen Tuch zu reinigen. Dafür sollten alle sichtbaren Flächen leicht abgerieben werden. Verwenden Sie zur Desinfektion nur medizinische Ausstattung, die mit dem zu behandelnden Material kompatibel ist, und befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen:

- Verwenden Sie keine scheuernden oder stark alkalischen Reinigungsmittel
- Verwenden Sie niemals aromatisierte oder halogenierte Lösungsmittel wie Toluol, Benzol, Naphtha, Aceton oder Tetrachlorkohlenstoff

- Die Verwendung von Reinigungsmitteln, die nicht mit der LEXAN-Oberfläche kompatibel sind, kann zu Struktur- und/oder Oberflächenschäden führen
- Kontakt mit aggressiven Lösungsmitteln wie Methylethylketon (MEK) oder Salzsäure kann zu einer Zersetzung der Oberfläche und möglicherweise zu Rissen in der LEXAN-Platte führen.
- Nicht mit Bürsten, Stahlwolle oder anderen scheuernden Materialien abreiben.
- Verwenden Sie niemals Spachtel, Klingen oder andere scharfe Werkzeuge, um Ablagerungen oder Flecken zu entfernen.
- Reinigen Sie das LEXAN nicht unter direkter Sonneneinstrahlung oder bei hohen Temperaturen, da es sich dann verfärben kann.

Sollte es notwendig werden, die Plattform an den Kundendienst des Herstellers zu schicken, müssen die Oberflächen zuvor zwingend desinfiziert werden.

NUTZUNGSDAUER

OEM-Fußmessplatten haben bei ordnungsgemäßer Verwendung eine Nutzungsdauer von etwa 10 Jahren. Nach diesem Zeitraum empfiehlt Sensor Medica eine allgemeine Überprüfung durch den Hersteller.

REGELMÄSSIGE PRÜFUNG

Kalibrierung des Sensors

Die Plattform wird zum Zeitpunkt der Herstellung einem Kalibrierungsverfahren unterzogen, um die Leistung des Geräts zu optimieren. Im Normalbetrieb sind keine weiteren Kalibrierungs- und/oder Einstellungsverfahren erforderlich.

Sollten Sie Probleme jeglicher Art, Verluste bei der Sensorempfindlichkeit, veränderte oder deformierte Bilder, feststellen, wenden Sie sich umgehend an Sensor Medica, um den Zustand und die Abnutzung der Sensoren zu beurteilen.

Intakte Kabel

Überprüfen Sie vor und während jeder Benutzung der Messplatte den Zustand der Kabel, um die Sicherheit von Benutzern, Patienten und Bedienpersonal sowie den korrekten Betrieb des Geräts zu gewährleisten. Bevor Sie im Falle einer Störung Kontakt mit Sensor Medica aufnehmen, prüfen Sie bitte immer, ob die Kabel richtig angeschlossen sind:

Überprüfen Sie das USB-Kabel (ersetzen Sie es ggf. durch ein Kabel mit derselben Qualität und mit denselben Maßen)

Überprüfen Sie das Kabel zwischen Netzteil und Steckdose.

Überprüfen Sie das Kabel zwischen Netzteil und Messplatte.

Funktioniert die Messplatte nach diesen Überprüfungen noch immer nicht, kontaktieren Sie Sensor Medica per E-Mail an helpdesk@sensormedica.com.

INTERNETVERBINDUNG

Der PC, an den das GERÄT angeschlossen ist, muss mit dem Internet verbunden sein, um automatische Software-Updates oder im Bedarfsfall eine Ferndiagnose vornehmen zu können.

WICHTIGE VORSICHTSMASSNAHMEN

Um das Risiko von Rissen oder Schäden am System zu verringern, lesen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen und Informationen sorgfältig durch, bevor Sie die Plattform benutzen.

- Der Eigentümer trägt die Verantwortung dafür, dass alle Benutzer der Messplatte ordnungsgemäß über alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen informiert sind.
- Betreiben Sie die Messplatte nur wie in dieser Anleitung beschrieben.
- Betreiben Sie die Messplatte nur, wenn sie korrekt installiert wurde.
- Bewahren Sie die Messplatte in einem Innenraum auf, der vor Feuchtigkeit und Staub geschützt ist. Stellen Sie die Messplatte nicht in einer Garage, auf überdachtem Außengelände oder in der Nähe von Wasser auf.
- Legen Sie die Messplatte auf eine ebene, rutschfeste Unterlage.
- Wenn Sie das Netzkabel anschließen, dürfen sich keine anderen elektronischen Geräte im selben Stromkreis wie die Messplatte befinden.
- Verwenden Sie nur eine geerdete Schutzkontakt-Steckdose, um das Gerät an das Stromnetz anzuschließen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an einen qualifizierten Elektriker, um zu überprüfen, ob die Steckdose geerdet ist.
- Verändern Sie das Netzkabel nicht und verwenden Sie keinen Adapter, um das Netzkabel an eine ungeeignete Steckdose anzuschließen. Halten Sie das Netzkabel von erhitzten Oberflächen fern. Verwenden Sie keine Verlängerungskabel.
- Stecken Sie keine Gegenstände in die Öffnungen der Messplatte und lassen Sie nichts hineinfallen.
- **GEFAHR!** Ziehen Sie immer sowohl das Netzkabel als auch das USB-Kabel ab, bevor Sie die Messplatte reinigen und die in diesem Handbuch beschriebenen Arbeiten zur Wartung und Einstellung durchführen. Reparaturen, die von den in diesem Handbuch beschriebenen Arbeiten abweichen, sollten nur von autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung aggressiver Reinigungsmittel (siehe Abschnitt „Reinigung und Wartung“ für die korrekte Reinigung).

RECYCLING-INFORMATIONEN

Die Entsorgung von Altgeräten liegt in der Verantwortung des Eigentümers und muss in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen des jeweiligen Landes erfolgen.

Wenden Sie sich an die zuständigen Recyclingbetriebe vor Ort, die zur Rücknahme dieser Art von Abfällen berechtigt sind. Auf diese Weise tragen Sie zur Erhaltung der natürlichen Ressourcen und zur Verbesserung der europäischen Umweltschutzstandards bei.



Wenn Sie weitere Informationen über sichere und korrekte Entsorgungsmethoden benötigen, wenden Sie sich an die zuständige Stelle vor Ort oder an das Unternehmen, von dem Sie dieses Produkt erworben haben.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Jedes Gerät verfügt über eine Seriennummer sowie eine Lizenznummer. Sensor Medica dokumentiert die Kombination von Gerät, Lizenz und Benutzer in seinen Systemen.

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Sensor Medica bietet technische Unterstützung für das Gerät, sowohl aus der Ferne durch Kommunikation per E-Mail an helpdesk@sensormedica.com als auch durch die Entsendung von Fachpersonal zum Kunden.

ÜBERWACHUNG DURCH DEN KUNDENDIENST

SENSOR MEDICA hat als Hersteller des Geräts (DEVICE) den Prozess zur Überwachung der Rücklaufdaten aus der Nutzung aller in Verkehr gebrachten Geräte aktiviert und erhält die Überwachung aufrecht. Daher ist jede Person, einschließlich des Benutzers oder des Wartungspersonals eines von SENSOR MEDICA hergestellten PRODUKTS, der/die Kenntnis von Unregelmäßigkeiten hat oder erlangt, die zu Unfällen führen können oder bereits geführt haben, verpflichtet, diese Unregelmäßigkeiten dem Hersteller von SENSOR MEDICA schriftlich mitzuteilen. Anschließend leitet dieser eine Untersuchung ein mit dem Ziel, die Ursachen zu ermitteln und in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften unverzüglich einzugreifen. Diese Mitteilung hat in jedem Fall, gegebenenfalls nach telefonischer Kontaktaufnahme, per E-Mail an die unten angegebene Adresse zu erfolgen:

*Guidonia Montecelio (Rom)
Via Bruno Pontecorvo 13
C.A.P. 00012 – ITALIEN
Tel. +39 06 40061200 - info@sensormedica.com*

Es wird außerdem empfohlen, SENSOR MEDICA oder den entsprechenden Fachhändler über jeden Wechsel des Eigentümers/ der Geschäftsleitung/ der Übernahme eines GERÄTS zu informieren, um die Übermittlung aller für die sichere Verwendung des Medizinprodukts erforderlichen Informationen zu optimieren, zusätzlich zu der ersten Mitteilung, wie in den Gewährleistungsbedingungen angegeben.



www.sensormedica.com

info@sensormedica.com

Via Bruno Pontecorvo 13

00012 Guidonia Montecelio – Rom – Italien



Händler
medi GmbH & Co. KG
Medicusstrase 1
95448 Bayreuth
Germany
T +49 921 912-0
F +49 921 912-510
footcare@medi.de
www.medi.de



Hersteller
Sensor Medica srl
Via Bruno Pontecorvo 13
00012 Guidonia Montecelio – Rom
Italy
www.sensormedica.com
info@sensormedica.com