

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «НИКАМЕД»



С.Э. Шаитов

«27» апреля 2020 г.

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия

**Аппаратно-программный комплекс
для диагностики состояния сводов стопы
«ОРТМАНН ПРО Диагностик
(ORTMANN PRO Diagnostics)»
по ТУ 26.60.12.-001-44412749-2017
в вариантах исполнения**

**Измененная редакция
Выпуск №2**

Апрель, 2020

Оглавление

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
1.1.	Наименование	3
1.2.	Наименование Разработчика/Производителя	3
1.3.	Товарный знак	3
1.4.	Место производства	3
2.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.1.	Назначение	3
2.2.	Условия применения	4
2.3.	Возможные побочные эффекты	4
2.4.	Меры предосторожности при применении	4
2.5.	Рекомендации по уходу	4
2.6.	Противопоказания	4
2.7.	Принцип действия	4
2.8.	Обобщенные результаты клинических исследований	5
3.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
5.	ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И НАСТРОЙКИ КОМПЛЕКСА	8
5.1.	Требования к помещениям	8
5.2.	Действия по установке и настройке	8
6.	УСТАНОВКА ДРАЙВЕРА СКАНЕРА	9
7.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	12
7.1.	Контроль технического состояния	
7.2.	Периодическое техническое обслуживание	
7.3.	Текущий ремонт	
8.	СТЕРИЛЬНОСТЬ. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	14
9.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	14
10.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	14
11.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	15
12.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	15
13.	ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ	15
14.	ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СТАНДАРТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	16
15.	МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ	17
16.	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. ВНЕШНИЕ ФАКТОРЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ	17
17.	УПАКОВКА, МАРКИРОВКА	17
18.	СРОК СЛУЖБЫ, ГОДНОСТИ	18
19.	ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	18
20.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	18
21.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	19
22.	РЕКЛАМАЦИИ	19
23.	Руководство пользователя программного обеспечения ОРТМАНН ПРО	20
23.1.	Установка ПО	
23.2.	Активация лицензии	
23.3.	Дальнейшие входы в систему после активации лицензии	
23.4.	Исследования	
24.	ЗАКЛЮЧЕНИЕ	

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1. Наименование

«Аппаратно – программный комплекс для диагностики состояния сводов стопы
«ОРТМАНН ПРО ДИАГНОСТИК (ORTMANN-PRO Diagnostics)»
по ТУ 26.60.12.-001-44412749-2017 в вариантах исполнения, в составе:

Комплект поставки:

1.1. Арт. АПК-ORTMPRO-V1:

1. Программное обеспечение ОРТМАНН ПРО;
2. Сканер Plustek A320 A3 в коробе со стеклом S01, Арт. SCD-PRO –V1.
3. Инструкция по эксплуатации

1.2. Арт. АПК - ORTMPRO-V2:

1. Программное обеспечение ОРТМАНН ПРО;
2. Сканер Plustek A320 A3 в коробе со стеклом, Арт. SCD-PRO.
3. Инструкция по эксплуатации

1.2. Разработчик /Производитель:

ООО «НИКАМЕД», Россия, 127015, г. Москва, Бумажный проезд, д.14, стр.2.
Тел. : 8-(800)-33-33-112, nika@nikamed.ru

1.3. Товарный знак ORTMANN зарегистрирован в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания Российской Федерации 10.08.2012 г. с приоритетом от 20.12.2010 года, в соответствии со Свидетельством РФ № 468052 в отношении товаров и услуг 10 класса МКТУ.

Территория действия товарного знака: Российская Федерация.

Правообладатель: Рехард Технолоджис ГмбХ, Потсдамер Штрассе, 92, 10785, Берлин, Германия.

Право на использование Товарного знака предоставлено Производителю по Лицензионному договору от 15.01.2015г., зарегистрированному в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания Российской Федерации 15.04.2015г. за номером РД0171425.

ПРО (PRO) – является сокращением от слова «профессиональный»

1.4. Место производства:

1. ООО «НИКАМЕД», Россия, 127015, Москва, Бумажный проезд, д.14, стр.2
2. ООО «ТРЕЛАКС», Россия, 125239, Москва, проезд Черепановых, д.6, к.1

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение

Аппаратно - программный комплекс предназначен для диагностики патологии стоп при врождённых и приобретённых заболеваниях, таких как деформации, плоскостопие, вальгусная деформация первого пальца, а также для скрининговых и профилактических исследований. В состав изделия входит компьютерный плантограф (сканер стоп) и специальное программное обеспечение.

2.2 Условия применения

Эксплуатировать аппаратно-программный комплекс могут специалисты в области ортопедии и специалисты, прошедшие обучение по методике работы с аппаратно-программным комплексом с целью формирования заключения, либо измерения параметров стоп для изготовления индивидуальных ортопедических стелек из приспособлений вкладных корригирующих, а также для подбора серийных медицинских изделий в розничных точках продажи.

Комплекс может применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, медицинских кабинетах, реабилитационно-оздоровительных центрах, санаториях, профилакториях, ортопедических салонах, розничных точках продажи, а также для изготовления протезно-ортопедических изделий.

Комплекс используется специалистами и продавцами-консультантами, прошедшими соответствующее обучение, для измерения параметров стоп, изготовления протезно-ортопедических изделий – индивидуальных ортопедических стелек из приспособлений вкладных корригирующих и подбора серийных медицинских изделий. Комплекс может использоваться медицинскими работниками для диагностики.

Предназначенные пользователи комплекса: продавец-консультант, специалист, медицинский работник, врач.

Возрастная категория: мужчины и женщины в возрасте от 18 до 80 лет, в том числе для исследований детей от 1 года.

2.2. Возможные побочные эффекты:

До настоящего времени не выявлены.

2.3. Меры предосторожности при применении:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 60°C.

2.4. Рекомендации по уходу:

- аппаратное устройство можно протирать влажной тканевой безворсовой салфеткой;
- при необходимости возможно использование дезинфицирующих средств;

Перед каждым проводимым исследованием осуществляется очистка и дезинфекция поверхности короба. С целью быстрого обеззараживания и высыхания стекло должно обрабатываться дезинфицирующим средством, обладающим бактерицидным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, вирулицидной и фунгицидной активностью, относящимся к 4-му классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, не обладающим резорбтивными свойствами при контакте с кожными покровами.

2.5. Противопоказания:

Абсолютные противопоказания не выявлены.

2.6. Принцип действия:

Программно-аппаратный комплекс состоит из сканера, установленного в коробе со стеклом, и программного обеспечения.

Сканер представляет собой оптоэлектронное периферийное компьютерное устройство, размещенное и неподвижно закрепленное в коробе со стеклянной внешней поверхностью. При сканировании стопы пациента располагаются неподвижно на стеклянной поверхности короба, под которым находится рабочая поверхность сканера. Освещение стоп производится стабилизированным по интенсивности источником, в качестве которого используются флуоресцентные лампы. В качестве фотоприемника используются ПЗС-линейки. Лампа, ПЗС (прибор с зарядовой связью) и оптическая система, направляющая на ПЗС световой поток, отраженный от объекта сканирования, находятся на одной каретке и с помощью шагового

механизма перемещаются вдоль стопы. Таким образом формируется цветная цифровая модель сканируемого объекта - стопы.

Данная цифровая модель обрабатывается программным обеспечением по специальному алгоритму и представляет визуальную и метрическую информацию о параметрах стопы.

На основании полученных данных формируется геометрия расположения приспособлений вкладных корригирующих для последующего изготовления индивидуальных ортопедических стелек.

2.7. Обобщенные результаты клинических испытаний

Клинические испытания, проведенные в целях регистрации медицинского изделия, подтвердили безопасность и эффективность Аппаратно-программного комплекса, а также необходимость его использования в целях изготовления индивидуальных стелек из приспособлений вкладных корригирующих.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппаратно-программный комплекс применяется для измерения параметров стоп с возможным последующим изготовлением индивидуальных ортопедических стелек из приспособлений вкладных корригирующих.

Область применения – ортопедия, восстановительная и спортивная медицина, изготовление протезно-ортопедических изделий.

Код ОКПД-2: 26.60.12

Класс потенциального риска: 1

Контакт с пациентом: кратковременный

Верх корпуса сканера имеет непосредственный контакт, остальные части сканера – опосредованный, программное обеспечение с пользователем не контактирует

Кратность применения: многократно

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 341860

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Аппаратные и программные характеристики персонального компьютера для установки «Аппаратно – программный комплекс для диагностики состояния сводов стопы «ОРТМАНН ПРО ДИАГНОСТИК (ORTMANN PRO Diagnostics)» должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

Характеристики	Требования
Процессор	Минимум Intel Pentium Dual Core E2180, 2,0 ГГц
Оперативная память	Минимум 2 Гб DDR2
Жесткий диск	Минимум 160 Гб, S-ATA II
Видео карта	встроенная

Звуковая карта	встроенная
Операционная система	MS Windows 7, MS Windows 10
Монитор	Монитор 17/19"
Оптический дисковод	Multinorm Double-Layer, устройство для записи DVD-дисков
Разъемы	USB 2.0, 10/100 LAN
Манипуляторы	Оптическая мышь и стандартная клавиатура
Антивирусный сканер	лицензионные регулярно обновляемые ПО
Программа дистанционного технического обслуживания	Team Viewer
Программа просмотра файлов PDF	н/р Adobe Reader
Измерительная и конструкторская программа	ORTMANN PRO Diagnostics
Наличия подключения к Интернет (для обновления и лицензирования)	Минимум 2 Мбит/сек

4.2 Аппаратные и программные характеристики двухмерного сканера и программного обеспечения для работы с «Аппаратно – программный комплекс для диагностики состояния сводов стопы «ОРТМАНН ПРО ДИАГНОСТИК (ORTMANN PRO Diagnostics)» должны соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

Характеристики	Требования
Внешний вид специализированного короба	
Размер короба (ширина x длина x высота)	47 x 76 см x 14см
Масса короба	нетто 20,3 кг
Внешний вид специализированного короба S01	

Размер короба (ширина x длина x высота)	47см x 69,4 см x 12,9 см
Масса короба S01	нетто 19,8 кг
Внешний вид сканера Plustek OpticPro A320(A3)	
Размер (ширина x длина x высота)	39,5 x 61,5 см x 10,6см
Масса сканера Plustek OpticPro A320(A3)	нетто 6,7 кг
Масса сканера Plustek OpticPro A320(A3) и специализированного короба в сборе	нетто 27 кг
Масса сканера Plustek A320 A3 и специализированного короба S01 в сборе	нетто 26,5 кг
Нагрузка	до 150 кг
Скорость сканирования:	8.5 сек
Дневная нагрузка:	2,500 сканирований
Электропитание:	24 Vdc/ 1.67 A
Энергопотребление:	< 36 Вт (В работе), < 4 Вт (в режиме ожидания)
Интерфейс:	USB 2.0
Протоколы:	совместим с TWAIN
Антивирусный сканер	лицензионные регулярно обновляемые ПО
Измерительная и конструкторская программа	ORTMANN PRO Diagnostics
Операционная система	MS Windows 7, MS Windows 10
Программа дистанционного технического обслуживания	Team Viewer
Программа просмотра файлов PDF	н/п Adobe Reader

4.3 Требования к материалам. Материалы, из которых изготавливается «Аппаратно – программный комплекс для диагностики состояния сводов стопы «ОРТМАНН ПРО ДИАГНОСТИК (ORTMANN PRO Diagnostics)» должны соответствовать таблице 3

Таблица 3

Короб	Сталь листовая марки 08Пс (группа прочности K270В)
Стекло короба	Триплекс 5.5.1 из листового закаленного стекла марки M1 «PilkingtonOptifloatClear», серийного выпуска по ГОСТ 111-2014, прочность на изгиб ≈200МПа.
Краситель короба	краска полиэфирная порошковая «STARDUST» (RAL_5009_91SD). Цвет синий

Сканер Plustek A320 A3	АБС-пластик QSD-0180
Стекло сканера Plustek A320 A3	Натрий-кальций-силикатное марки М1
Краситель сканера Plustek A320 A3	В поверхностном нанесении не используется

Изделие устойчиво к климатическим и механическим воздействиям, выдерживает статистические, динамические и циклические нагрузки пользователей с массой до 165 кг.

5. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И НАСТРОЙКИ КОМПЛЕКСА

5.1. Требования к помещениям

К помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия, предъявляются следующие требования:

Кабинет (помещение), предназначенный (-ое) для использования медицинского изделия должен быть оборудован:

- одной свободной для использования розеткой электросети 220В;
- компьютером, с минимальными системными требованиями:
 - оперативная память не менее 2 Гб;
 - свободное место на диске не менее 20 Гб;
 - клавиатура;
 - манипулятор «мышь»;
 - сетевая карта с прямым доступом в интернет;
 - операционная система Windows XP или более поздняя версия;

Аппаратный комплекс (сканер в коробе со стеклом) размещается на полу кабинета (помещения) таким образом, чтобы во время сканирования стоп было исключено прямое попадание искусственного и солнечного света на сканирующую поверхность оборудования.

5.2. Действия по установке и настройке

Не требуется обладание лицом, осуществляющим подготовку и установку медицинского изделия, специальной квалификацией.

Для ввода медицинского изделия в эксплуатацию необходимо провести следующие действия по установке и настройке.

После распаковки аппаратного комплекса (сканер в коробе) необходимо снять транспортировочную блокировку переведя переключатель на нижней стороне аппарата в положение «ON». Как показано на Рисунке 1.

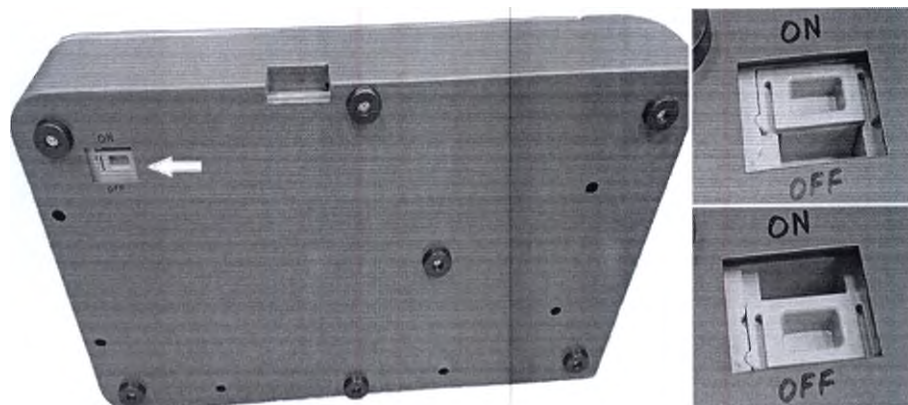


Рисунок 1.

ВАЖНО! В случае необходимости перевозки аппаратного комплекса, обязательно включите блокировку, переведя переключатель на нижней стороне аппарата в положение «OFF».

Разъемы питания и USB-интерфейса находятся на боковой панели корпуса аппарата диагностики. (Рисунок 2)

Подключите кабель от сетевого блока питания к аппаратному комплексу в соответствующий разъем. Сетевой блок питания подключите к электросети 220В.

Подключите USB-кабель типа A-B аппаратного комплекса в соответствующий разъем, а другим штекером к USB-порту компьютера.

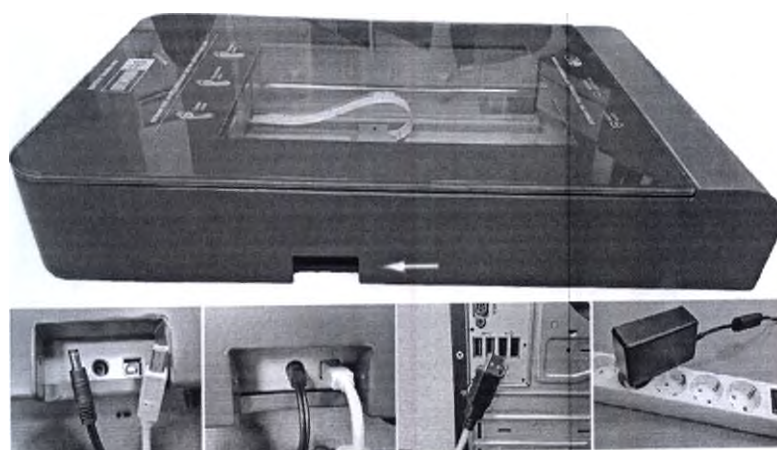


Рисунок 2.

Производителем (изготовителем) медицинского изделия с целью наладки, эксплуатации и технического обслуживания, предоставляются:

- Драйвер сканера Plustek,
- Программное обеспечение,
- Лицензионный электронный ключ для ПО.

6. УСТАНОВКА ДРАЙВЕРА СКАНЕРА

Драйвер - обязательное к установке, компьютерное программное обеспечение, с помощью которого программное обеспечение ОРТМАНН ПРО получает доступ к сканеру.

Для начала установки драйвера необходимо запустить установочный файл setup.exe.

1. После запуска в открывшемся окне выберите язык интерфейса и нажимаем «ОК». (Рисунок 3)

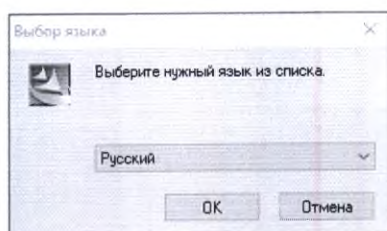


Рисунок 3.

2. В следующем окне нажимаем «Далее». (Рисунок 4)

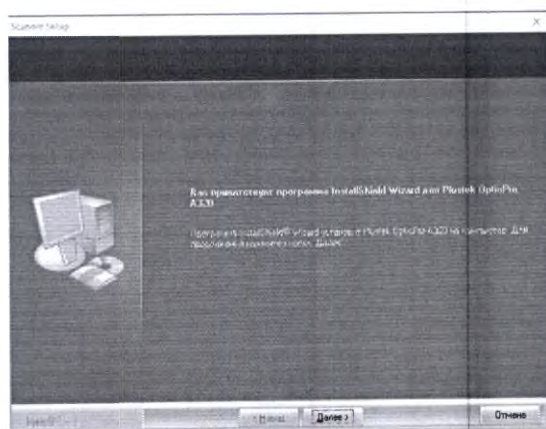


Рисунок 4.

3. Затем выбираем путь установки драйвера и нажимаем «Далее». (Не рекомендуется, без явной необходимости, изменять путь установки) (Рисунок 5)

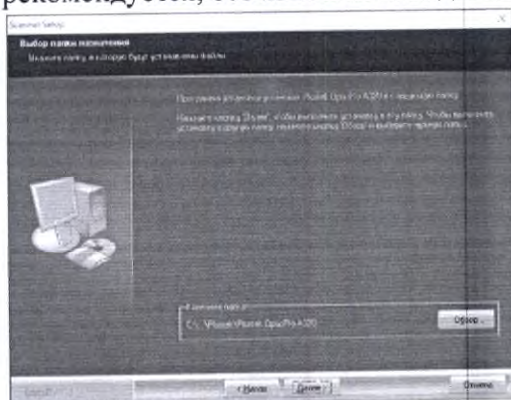


Рисунок 5.

4. Выбираем компонент установки «DocTWAIN», установив флажок в соответствующем поле. Нажимаем «Далее» (Рисунок 6)

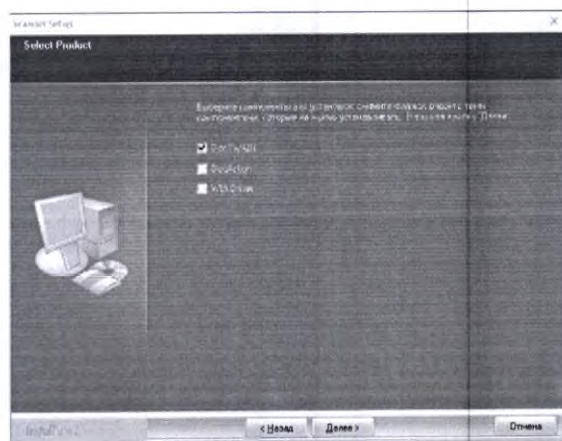


Рисунок 6.

5. После завершения операции установки в открывшемся окне установим флажок «Да, перезагрузить компьютер сейчас» и нажимаем «Готово» (Рисунок 7)

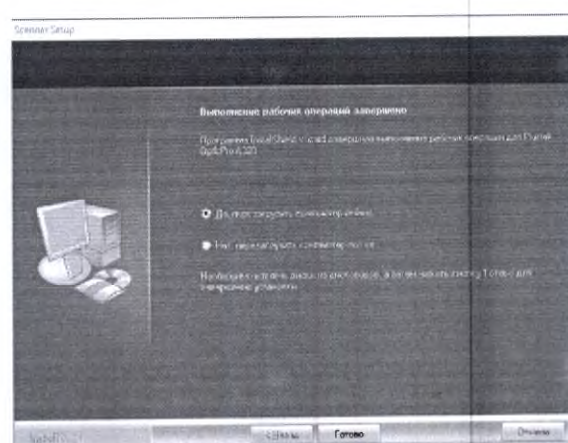


Рисунок 7.

После загрузки операционной системы можно приступить к установке программного обеспечения.

С целью проверки корректности установки медицинского изделия (аппаратно-программного комплекса) и его готовности к безопасной работе эксплуатации необходимо проверить правильность размещения сканера на поверхности, подключений проводов и сетевого кабеля, учитывая требования настоящей Инструкции.

Порядок установки программного обеспечения и его использование описаны в Руководстве пользователя ПО (раздел 23 настоящего Руководства).

7. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Программно-аппаратный комплекс подлежит техническому, сервисному обслуживанию и ремонту.

7.1. Контроль технического состояния

Таблица 4.

Перечень работ		перед использованием	периодический
Внешний осмотр рабочего места и изделия:			
- проверка наличия медицинского изделия и всех периферийных устройств, необходимых для его работы: системный блок, монитор, манипуляторы, принтер, коммуникационные кабели;		+	+
- проверка подсоединений коммуникационных кабелей.		+	+
Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности:			
- проверка состояния целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других коммутирующих устройств;		+	+
- проверка органов управления и контроля на целостность;		+	+
Проверка готовности изделия к использованию:			
- проверка правильности установки медицинского изделия на горизонтальную поверхность;		+	+
- проверка обеспечения требуемых условий к освещению.		+	+
Включение и проверка работоспособности изделия:			
- проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных и регистрирующих устройств, органов управления, защитных блокировок;		+	+
- контроль выполнения операций диагностики методом пробного сканирования с помощью программного обеспечения ORTMANN Pro Diagnostics		+	+

7.2. Периодическое техническое обслуживание (аппаратное и программное).

Техническое обслуживание производится не реже двух раз в год или осуществляется по мере необходимости в случаях некорректной работы аппарата или ПО.

Обслуживание изделия включает в себя следующие работы:

1. Визуальный осмотр на предмет целостности и отсутствия дефектов сканирующей поверхности (стекла) медицинского изделия (царапины, сколы).

В случае обнаружения дефектов производится замена стекла.

Осмотр проводится не реже 2 раз в год.

2. Для корректной работы ПО ORTMANN PRO проводится проверка целостности и качества работы жесткого диска системного блока (периферийного устройства) с помощью стандартных программных средств Microsoft Windows, таких как «CHKDSK». В случае выявления повреждений на жестком диске производится замена комплектующих.

Проверка производится не реже 2 раза в год.

3. Проверка работоспособности ПО на предмет корректности производимых измерений. В случае обнаружения неточности измерений производится настройка ПО и калибровка изделия.

Проверка проводится не реже 2 раза в год.

4. Обновление программного обеспечения производится методом публикации обновлений на сервере. Для установки обновлений необходимо подключение к Интернет.

Частота обновления ПО – не реже 1 раза в год.

7.3. Текущий ремонт

В случаях физического повреждения USB и/или питающего кабеля, а так же блока питания требуется их замена, которая может быть произведена самостоятельно пользователем в месте использования оборудования.

В случаях неисправности сканера и/или физического повреждения стекла и/или корпуса изделия, ремонт возможен только производителем, представителем производителя или в сервисном центре.

Возможные неисправности и их решение:

Таблица 5

Неисправность	Решение
Не удается запустить программу ORTMANN PRO Diagnostics	Перезагрузите компьютер и повторите попытку.
Программа ORTMANN PRO Diagnostics работает медленно	Перезагрузите компьютер.
Программа ORTMANN PRO Diagnostics не запускает процедуру сканирования	Проверьте подключение диагностического оборудования к компьютеру и к сети электропитания.
Полученный снимок стоп имеет лишние объекты (артефакты)	Тщательно протрите стекло диагностического оборудования, перед сканированием убедитесь в том, что на сканирующую поверхность не попадают прямые лучи солнечного и/или искусственного света. Повторите попытку сканирования.
Не удается распечатать результаты диагностики	Проверьте правильность подключения и настройки Вашего принтера.
Программа ORTMANN PRO Diagnostics не обновляется	Проверьте доступность Интернет на компьютере, повторите запуск программы.
Программа ORTMANN PRO Diagnostics запрашивает лицензию	Обратитесь к поставщику программного обеспечения.

Внесение изменений в конструкцию Аппаратно-программного комплекса в процессе эксплуатации не предусмотрено.

8. СТЕРИЛЬНОСТЬ. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Изделие (программно-аппаратный комплекс) не стерильно, дезинфекция и стерилизация не предусмотрены.

Валидация процесса стерилизации и процесса упаковывания не осуществляется.

Конструкция медицинского изделия обеспечивает простоту в использовании и обслуживании, риск микробного воздействия в процессе использования и микробного загрязнения медицинского изделия минимален.

В соответствии с МУ-287-113 и ОСТ 42-21-2-85 для дезинфекции медицинского изделия рекомендуется использовать химический режим дезинфекции с применением 2-кратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10-15 минут. Используемые дезинфицирующие средства: Хлорамин, Дихлор - 1, Сульфохлорантин, Нейтральный гипохлорит кальция, Перекись водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос»).

Расходные материалы (компоненты, реагенты), а также процедуры их применения и замены – не предусмотрены.

Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы - отсутствует.

Методы снижения рисков, связанных с установкой или техническим обслуживанием медицинского изделия включают анализ установки медицинского изделия и его технического обслуживания с целью выявления возможности возникновения опасных ситуаций, приводящих к отказу или неожиданным результатам, а также разработку мер по управлению такими рисками.

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для получения корректного результата диагностики стоп необходимо исключить попадание прямых солнечного и искусственного света на сканирующую поверхность оборудования.

Рабочий диапазон температур: от +10°C до +35 °C

Рабочий диапазон влажности: от 10 до 70% без конденсации.

Не подлежит использованию в пыльных местах, а также в местах, подверженных прямому солнечному свету, или рядом с сильными источниками света.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Упакованные изделия (программно-аппаратные комплексы) должны перевозиться в грузовом вагоне, контейнерах, машинах, в трюмах и в грузовых отсеках самолетов, в соответствии с действующими правилами и температурным режимом: от -25°C до + 60°C и относительной влажности не более 80%, без конденсации.

Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта с соблюдением условий перевозки для соответствующего вида транспорта.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При хранении изделия в производственной упаковке, поставляемой производителем, необходимо поддерживать следующие условия окружающей среды:

Температура хранения: от -25°C до +60°C

Относительная влажность: менее 80% без конденсации.

Атмосферное давление: 85—110 МПа

Изделие (программно-аппаратный комплекс) должно храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должно подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Срок хранения: 10 лет.

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие изготовлено из материалов безопасных для здоровья пользователя.

Изделие соответствует требованиям биологической безопасности.

Аппаратно-программный комплекс функционально безопасен, так как отсутствует риск причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Изделие может быть безопасно использовано с материалами, веществами и газами, с которым входит в контакт при нормальных условиях эксплуатации.

Все комбинации и соединительные системы изделия безопасны и не ухудшают заявленные функциональные характеристики медицинского изделия.

Материалы сканера не обладают токсическим, раздражающим действием, соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденной кожей.

Посторонние вещества, случайное попадание которых на изделие, может повлечь потерю свойств изделия, при использовании изделия по назначению в нормальных условиях эксплуатации, не выявлены.

13. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие не включает в себя лекарственные средства. В изделии отсутствуют наноматериалы, а также отсутствует необходимость применения при его эксплуатации материалов человеческого и животного происхождения.

В медицинском изделии присутствует программное обеспечение, обеспечивающее его правильную эксплуатацию и (или) применение по назначению.

Данное изделие является активным, связано с источником энергии и не оборудовано источником энергии. Изделие связано с источником энергии по средствам блока питания и электросети 220В.

Внутри изделия присутствуют движущиеся части, действие изделия не связано с сопротивлением движению, вибрацией, в связи с чем риск механических поражений пользователя и третьих лиц отсутствует.

Уровень шума при работе – 30дБ.

Открытые части медицинского изделия в процессе использования изделия при нормальных условиях эксплуатации не подвергаются нагреву, не достигают потенциально опасных значений температур.

14. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СТАНДАРТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Таблица 6

№№	Стандарт	Наименование
1	ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
2	ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
3	ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
4	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
5	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
6	ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
7	ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
8	ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство.
9	СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
10	ГОСТ 19.502-78	Единая система программной документации (ЕСПД). Описание применения. Требования к содержанию и оформлению
11	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
12	ГОСТ 19.101—77	Единая система программной документации. Виды программ и программных документов.
13	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	«Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»

14	ГОСТ ISO 14971- 2011	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
15	ГОСТ Р ИСО 9127-94	ДОКУМЕНТАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ИНФОРМАЦИЯ НА УПАКОВКЕ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ ПРОГРАММНЫХ ПАКЕТОВ п.п. 6.3-6.7; п.п. 10.2-10.8
16	ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
17	МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения п. 2.10.
18	ОСТ 42-21-2-85	ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ Методы, средства и режимы п. 4.1.

15. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ

Контроль качества производится в соответствии с государственными стандартами Российской Федерации. Оценка технического соответствия осуществлена в соответствии ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. ВНЕШНИЕ ФАКТОРЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ.

Аппаратно-программный комплекс при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации не приносит вреда окружающей среде.

Внешние факторы, связанные с объективно предсказуемыми внешними воздействиями или такими окружающими условиями, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха (в пределах допустимых параметров, согласно условиям хранения и эксплуатации), не воздействуют на безопасность и эффективность медицинского применения.

Отсутствует риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);

17. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА

Сканер Plustek A320 A3 в коробе со стеклом для безопасной транспортировки и хранения упаковывается в многослойную упаковку из воздушно-пузырьковой пленки (ВПП). Защита торцевых частей стекла обеспечена применением уплотнителя из вспененного полиэтилена высокой плотности, толщиной 13 мм.

Изделие упакованное в ВПП помещается в коробку из 5-ти-слойного картона.

На маркировке указывается:

- информация об изготовителе,
- наименование медицинского изделия,
- артикул,
- краткая характеристика изделия,
- комплектность,
- номер партии,
- дата изготовления.

Маркировка изделия и Инструкция по эксплуатации выполнены на русском языке.

Программное обеспечение может быть предоставлено на флеш-носителе, компакт-диске (DVD) или по каталогам Интернет.

18. СРОК СЛУЖБЫ, ГОДНОСТИ

Срок годности: при правильном хранении не ограничен.

Изделие пригодно для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Производитель гарантирует указанный срок годности при соблюдении положений Инструкции по эксплуатации.

19. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Аппаратный комплекс изготовлен из экологически безопасных материалов, которые согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", утвержденным Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 09.12.2010 N 163, относятся к медицинским отходам класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

По степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания изделия относятся к медицинским отходам с критерием опасности класса А, т.к. в их составе отсутствуют возбудители инфекционных заболеваний.

Материалы, из которых изготовлены составные части изделия, в зависимости от степени негативного воздействия на окружающую среду относятся к V классу опасности – практически неопасные отходы.

Изделие утилизируется как бытовой мусор. Изделие подлежит полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации.

Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия – отсутствуют.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок на аппаратное обеспечение – 1 год (при надлежащей эксплуатации и выполнении всех технических требований к обеспечению рабочей среды).

Гарантий срок на программное обеспечение – бессрочно.

21. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием убедитесь, что кабель (кабели) сетевого питания и USB, разъем (-ы) и гнезда находятся в исправном состоянии и не имеют повреждений.

Не использовать устройство при повреждении стекла.

22. РЕКЛАМАЦИИ

В случае неудовлетворенности потребителя качеством изделия или обнаружения дефектов необходимо связаться с производителем:

ООО «НИКАМЕД», Россия, 127015, г. Москва, Бумажный проезд, д.14, стр.2.

Тел. : 8-(800)-33-33-112, nika@nikamed.ru

23. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОРТМАНН ПРО

23.1. Установка ПО

Перед началом работы необходимо убедиться, что сканер подключен к ПК и установлен драйвер Plustek OpticPro A320 V6.1.0.0.

Для того чтобы начать процесс установки системы ПО необходимо запустить установочный файл ORTMANN PRO Diagnostics.exe. После запуска откроется окно системы безопасности Windows (Рисунок 1). Необходимо нажать на кнопку «Запустить»

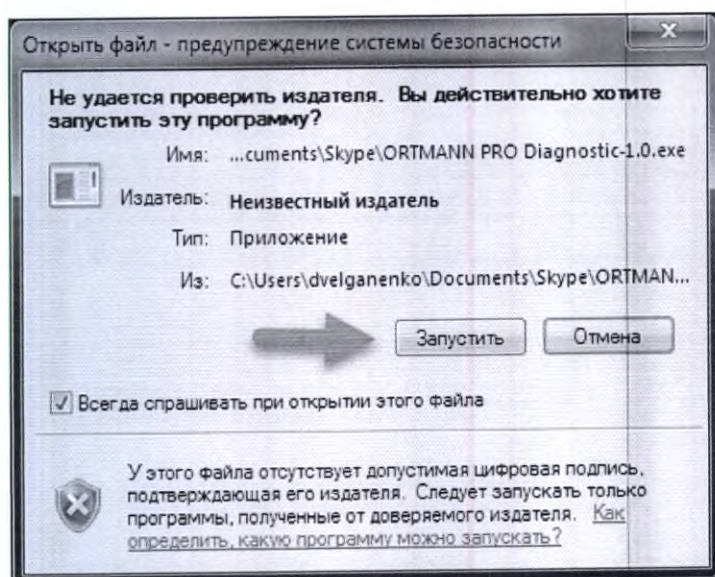


Рисунок 1. Предупреждение системы безопасности

Далее откроется окно «Контроль учетных записей» (Рисунок 2), в котором необходимо нажать на кнопку «Да»

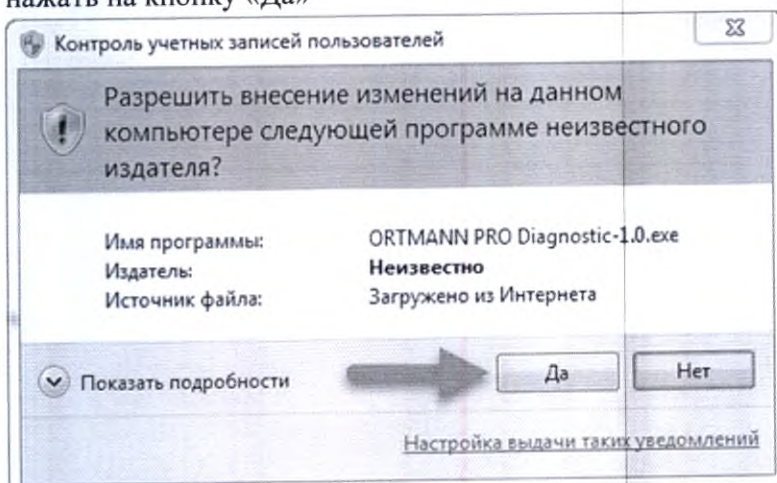


Рисунок 2. Контроль учетных записей пользователя

Далее откроется окно установки ПО, в котором необходимо нажать на кнопку «Установить» (Рисунок 3).

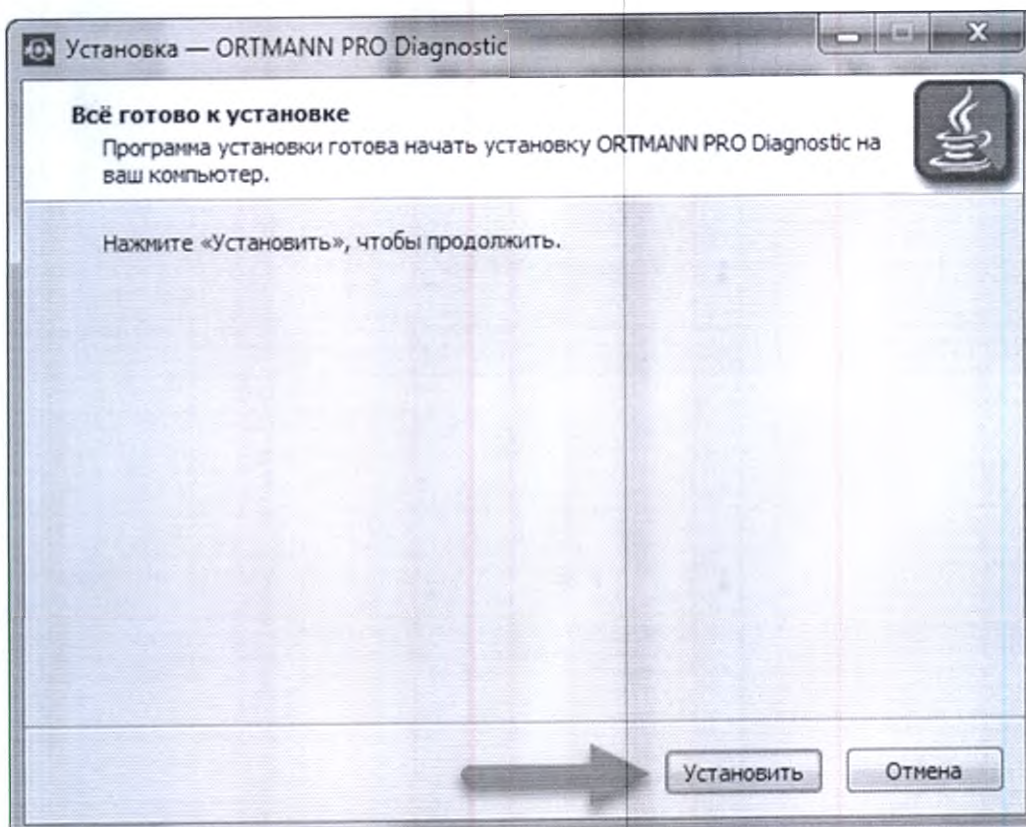


Рисунок 3. Окно установки ORTMANN PRO Diagnostics

Необходимо подождать некоторое время пока завершится процесс установки ПО (Рисунок 4).

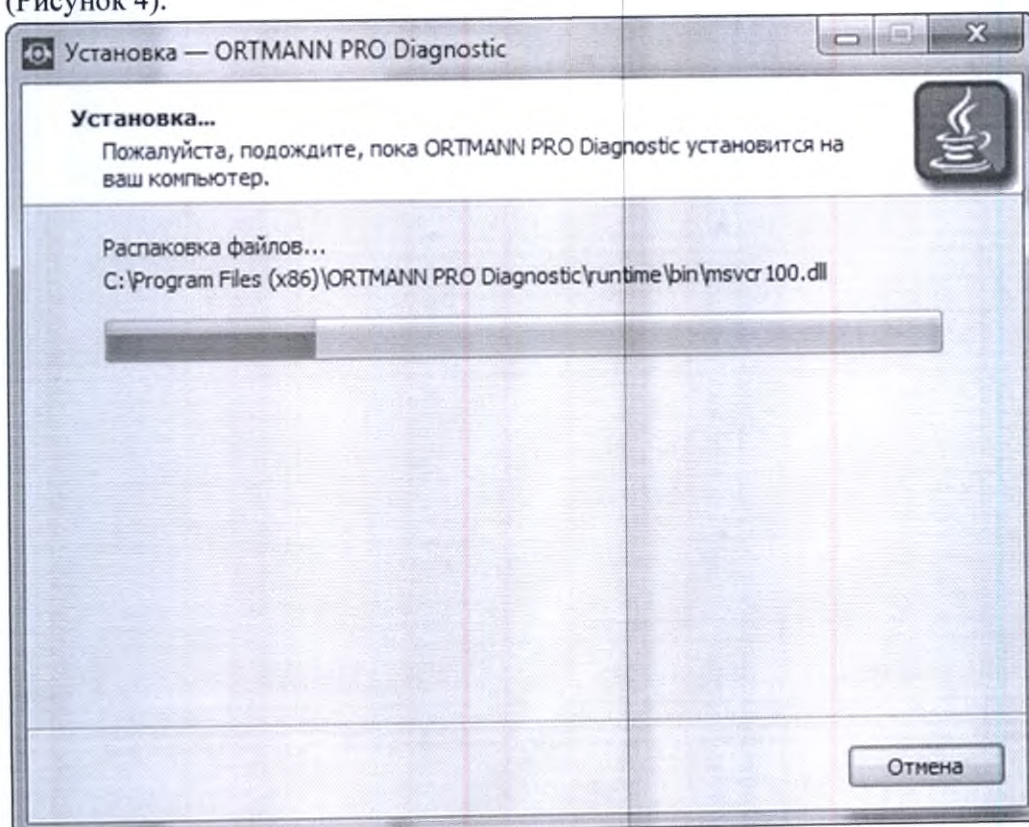


Рисунок 4. Процесс установки ORTMANN PRO Diagnostics

По завершению установки автоматически создастся ярлык на рабочем столе, в меню «Пуск» и начнется запуск программы (Рисунок 5).

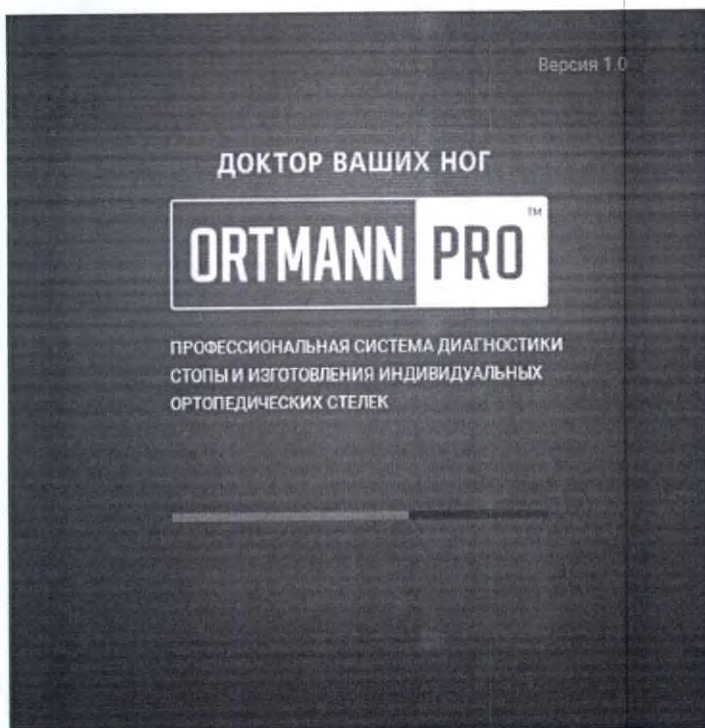


Рисунок 5. Процесс запуска ORTMANN PRO Diagnostics

23.2. Активация лицензии

Перед началом работы необходимо убедиться, что сканер подключен к ПК и установлен драйвер Plustek OpticPro A320 V6.1.0.0. Запуск осуществляется через файл запуска ORTMANN PRO Diagnostics.exe.

После первого запуска программы отобразится окно активации лицензии (Рисунок 6). Для активации лицензии необходимо обязательное наличие подключения в Internet.

Активация программы

Для того, чтобы приступить к работе в Системе, заполните все обязательные поля формы, помеченные звездочками, задайте логин и пароль (они Вам понадобятся для последующего входа в Систему) и введите уникальный Ключ, выданный вместе с лицензией.

Персональные данные

Фамилия *
Имя *
Отчество
Специальность
Должность
Телефон
+7 () - - -

Аккаунт

Логин (e-mail) *
Пароль *
Подтверждение пароля *
Уникальный ключ *

Готово →

Рисунок 6. Окно активации лицензии с незаполненными полями

Для того чтобы кнопка «Готово» стала активной, необходимо заполнить все обязательные поля раздела «Персональные данные» и «Аккаунт» (обязательные поля помечены красной звездочкой) (Рисунок 7).

В разделе аккаунта требуется указать логин Вашего аккаунта в форме почтового адреса, под которым вы будете заходить в систему, а также пароль. Уникальный ключ для активации лицензии должен быть предоставлен в комплекте вместе с ПО.

ORTMANN PRO

Активация программы

Для того, чтобы приступить к работе в Системе, заполните все обязательные поля формы, помеченные звездочками, задайте логин и пароль (они Вам понадобятся для последующего входа в Систему) и введите уникальный Ключ, выданный вместе с лицензией.

Персональные данные

Фамилия *	Имя *	Отчество
Иванов	Федор	Борисович
Специальность	Должность	Телефон
		+7 (000) 000-00-00

Аккаунт

Логин (e-mail) *	Пароль *	Подтверждение пароля *
ivanov@mail.com		
Уникальный ключ *		
0- AAAA-BBBB-CCCC-DDDD-EFFF		

→ **ГОТОВО** →

Рисунок 7. Окно активации лицензии с заполненными полями

После того, как все поля будут заполнены, следует нажать на кнопку «Готово», тем самым завершить процесс активации лицензии.

В случае, если данные в некоторое поля введены некорректно, то такие поля будут подсвечены (Рисунок 8).

ORTMANN PRO

Активация программы

Для того, чтобы приступить к работе в Системе, заполните все обязательные поля формы, помеченные звездочками, задайте логин и пароль (они Вам понадобятся для последующего входа в Систему) и введите уникальный Ключ, выданный вместе с лицензией.

Персональные данные

Фамилия *	Имя *	Отчество
Иванов	Федор	Борисович
Специальность	Должность	Телефон
		+7 (000) 000-00-00

Аккаунт

Логин (e-mail) *	Пароль *	Подтверждение пароля *
ivanov@mail.com		
Уникальный ключ *		
0- AAAA-BBBB-CCCC-DDDD-EFFF		

Неверный ключ

ГОТОВО →

Рисунок 8. Некорректно заполненные поля в окне активации лицензии

23.3. Дальнейшие входы в систему после активации лицензии

После того, как лицензия будет активирована, последующие запуски ПО будут инициировать запуск формы входа в систему, в которой необходимо указывать логин (e-mail/пароль) (Рисунок 9).

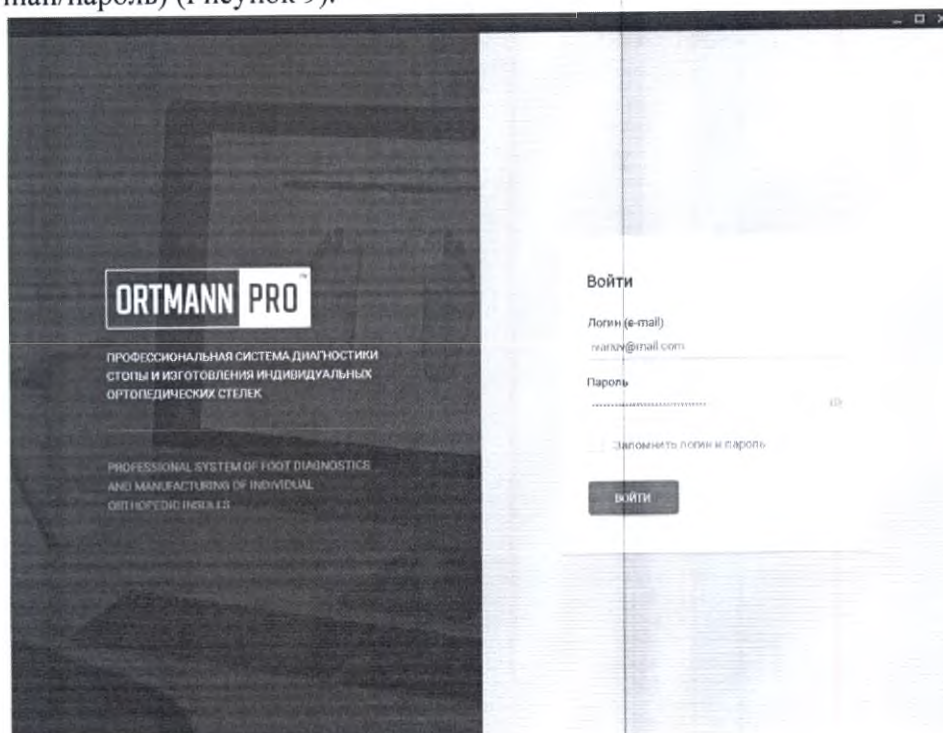


Рисунок 9. Форма авторизации

После корректного ввода осуществится запуск системы.

Главная страница

После успешной активации лицензии или последующего запуска системы отобразится Главная страница программы (Рисунок 10).

На данной странице отображена статистика общей активности, а также список последних клиентов и исследований.

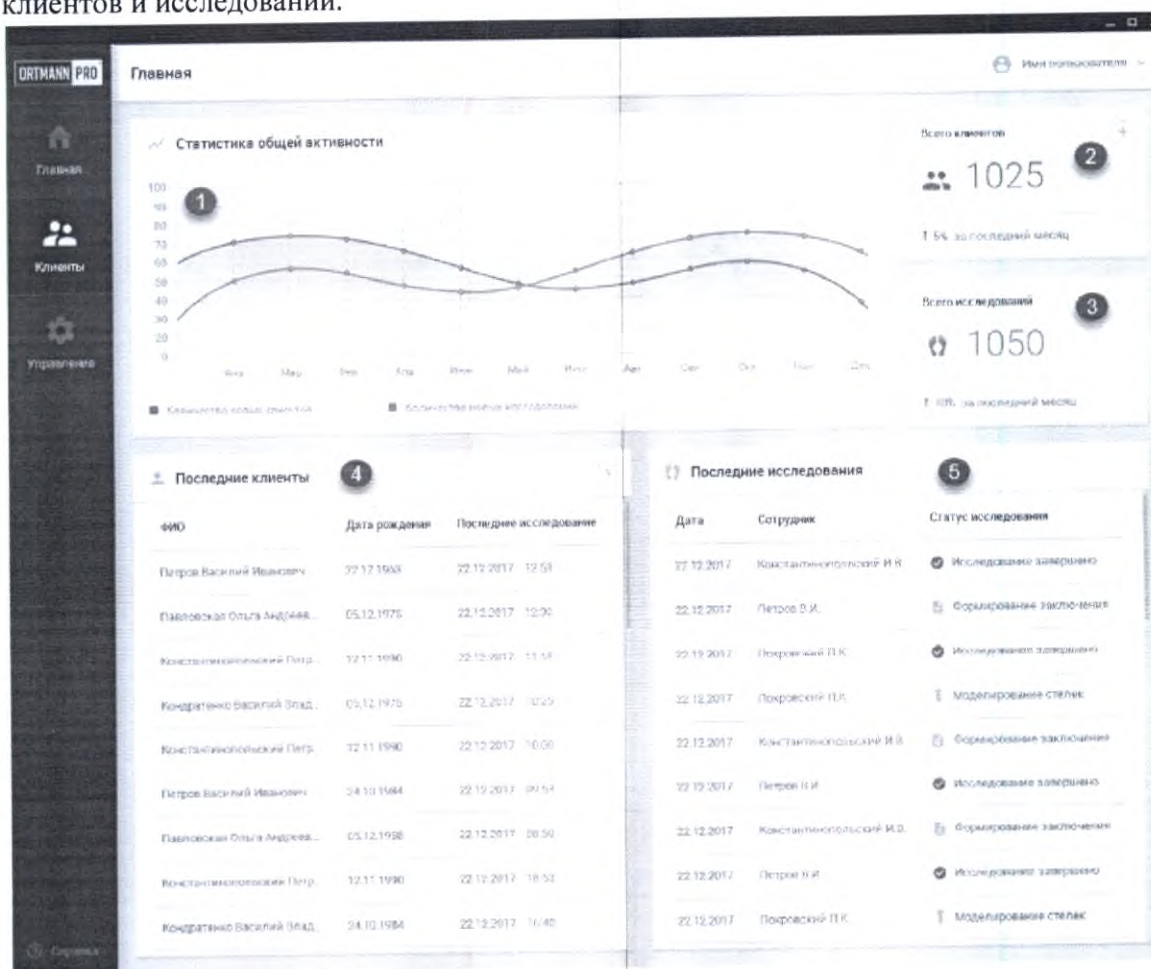


Рисунок 10. Главная страница ORTMANN PRO Diagnostics

В верхней области отображается график, на котором отображена статистика посещений клиентов по месяцам (на рисунке под номером «1»).

- под номером «2» отображается общее количество клиентов, которые были заведены в системе, а также прирост клиентов в процентах по отношению к предыдущему месяцу. Здесь же можно инициировать добавление нового клиента в систему, нажав на кнопку «+»;
- под номером «3» отображается общее количество исследований, проведенных в данном салоне, а также прирост проводимых исследований в процентах по отношению к предыдущему месяцу;
- под номером «4» отображается список последних клиентов, которые участвовали в исследованиях. Вы можете открыть карточку клиента, нажав один раз левой кнопкой мыши по записи;
- под номером «5» отображается список последних исследований, которые были проведены в данном салоне. Вы можете открыть исследование, нажав один раз левой кнопкой мыши по записи.

Управление данными клиентов

Для того чтобы посмотреть перечень заведенных клиентов в системе, необходимо нажать левой кнопкой мыши на вертикальный пункт меню «Клиенты» (Рисунок 11).

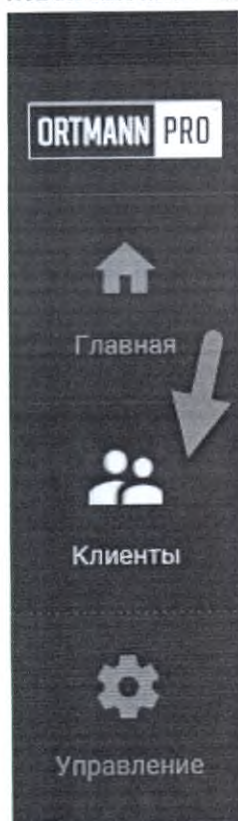


Рисунок 11. Вертикальный пункт меню «Клиенты»

В данном разделе отображается список всех клиентов, которые посещали врача-ортопеда.

Фамилия	Имя	Отчество	Дата рождения	Последнее посещение
Константиновский	Владимир	Владимирович	22.12.1963	22.12.2013 12:55
Белуха	Василий	Иванович	18.10.1963	22.12.2013 13:50
Ивановский	Григорий	Варфоломеевич	23.07.1963	22.12.2013 14:40
Павловский	Олег	Александрович	01.01.1960	22.12.2013 10:50
Константиновский	Владимир	Владимирович	23.07.1963	22.12.2013 12:50
Петров	Владимир	Владимирович	22.12.1963	22.12.2013 10:40
Павловский	Олег	Александрович	22.12.1963	22.12.2013 10:50
Константиновский	Владимир	Владимирович	18.10.1963	22.12.2013 13:50
Константиновский	Владимир	Владимирович	22.12.1963	22.12.2013 10:40
Петров	Владимир	Владимирович	22.12.1963	22.12.2013 10:40
Павловский	Олег	Александрович	22.12.1963	22.12.2013 10:50
Константиновский	Владимир	Владимирович	18.10.1963	22.12.2013 13:50
Павловский	Олег	Александрович	22.12.1963	22.12.2013 10:50

Рисунок 12. Список клиентов

Создание нового клиента в системе

Для того чтобы завести нового клиента в системе, необходимо нажать левой кнопкой мыши на кнопку в правом нижнем углу (Рисунок 13).



Рисунок 13. Кнопка добавления нового клиента

После нажатия на кнопку откроется новая карточка клиента с незаполненными полями (Рисунок 14).

Рисунок 14. Заведение нового клиента

Поля, помеченные звездочкой, являются обязательными для заполнения. После того, как будут введены все необходимые поля, нужно нажать на кнопку «Сохранить» (Рисунок 15) в правом верхнем углу.



Рисунок 15. Кнопка «Сохранить»

В случае, если обязательные поля не заполнены, то кнопка «Сохранить» будет не активна (Рисунок 16).

Рисунок 16. Незаполненные поля

При успешном сохранении данных клиента, внизу карточки становится активная кнопка «Новое исследование».

Если клиент, которого Вы пытаетесь добавить в систему, был заведен ранее, то в момент сохранения отобразится информационное сообщение – Рисунок 17.

Рисунок 17. Информационное сообщение о дубле клиента

Поиск клиентов

Для оперативного поиска клиентов предусмотрен список с фильтрами по атрибутам:

- Фамилия;
- Имя;
- Отчество;
- Дата рождения;
- Дата последнего исследования.

Для того чтобы осуществить поиск, необходимо ввести значения в поля фильтров и нажать на кнопку Enter.

Например, необходимо найти клиента с фамилией «Иванов». В результате в списке отобразятся клиенты. После ввода в поле фильтра фамилии текста «иванов» (можно вводить как маленькие буквы, так и заглавные) и нажатия кнопки Enter система отображает записи клиентов с фамилией «Иванов» (Рисунок 18).

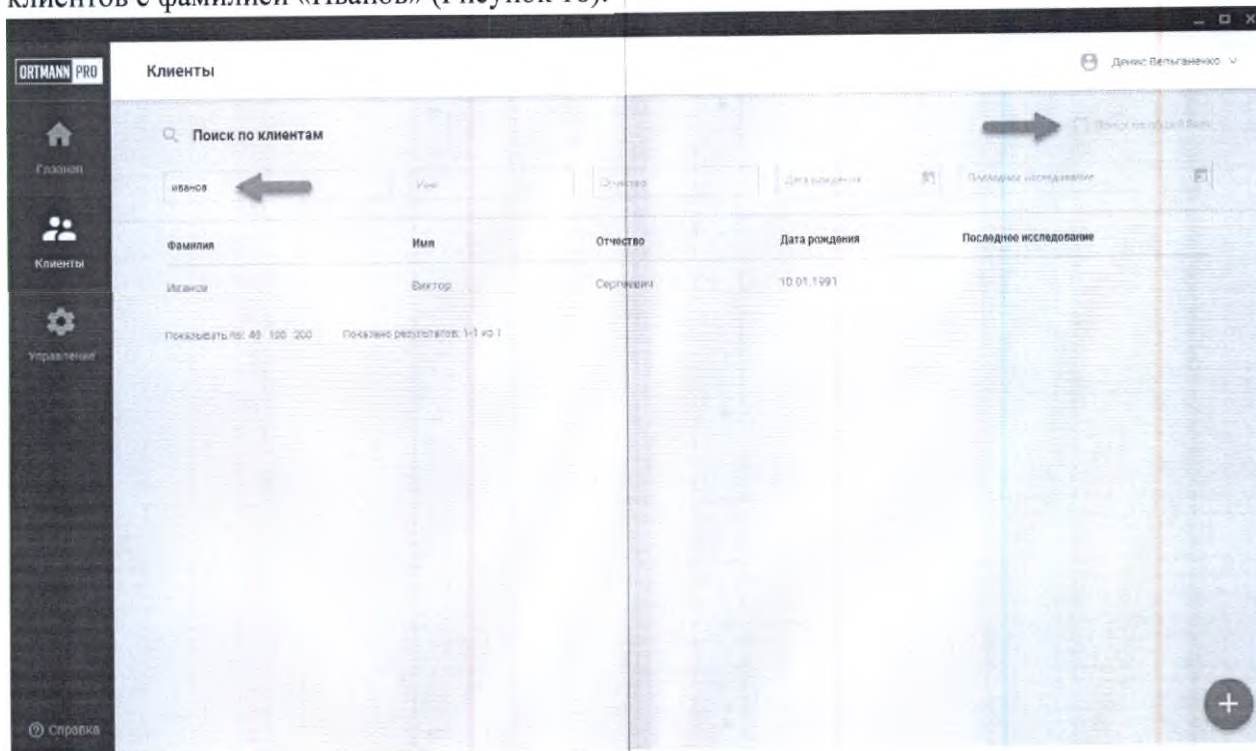


Рисунок 18. Поиск клиентов

В случае, если клиент посещал другие места обследования, то можно осуществить поиск по всей базе данных, установив галочку «Поиск по общей базе» и введя в поля фильтров данные клиента (Рисунок 18).

Просмотр и редактирования данных клиента

Для того чтобы открыть карточку клиента, необходимо навести курсор мыши на запись в списке клиентов и нажать один раз левой кнопкой мыши. (Рисунок 19)

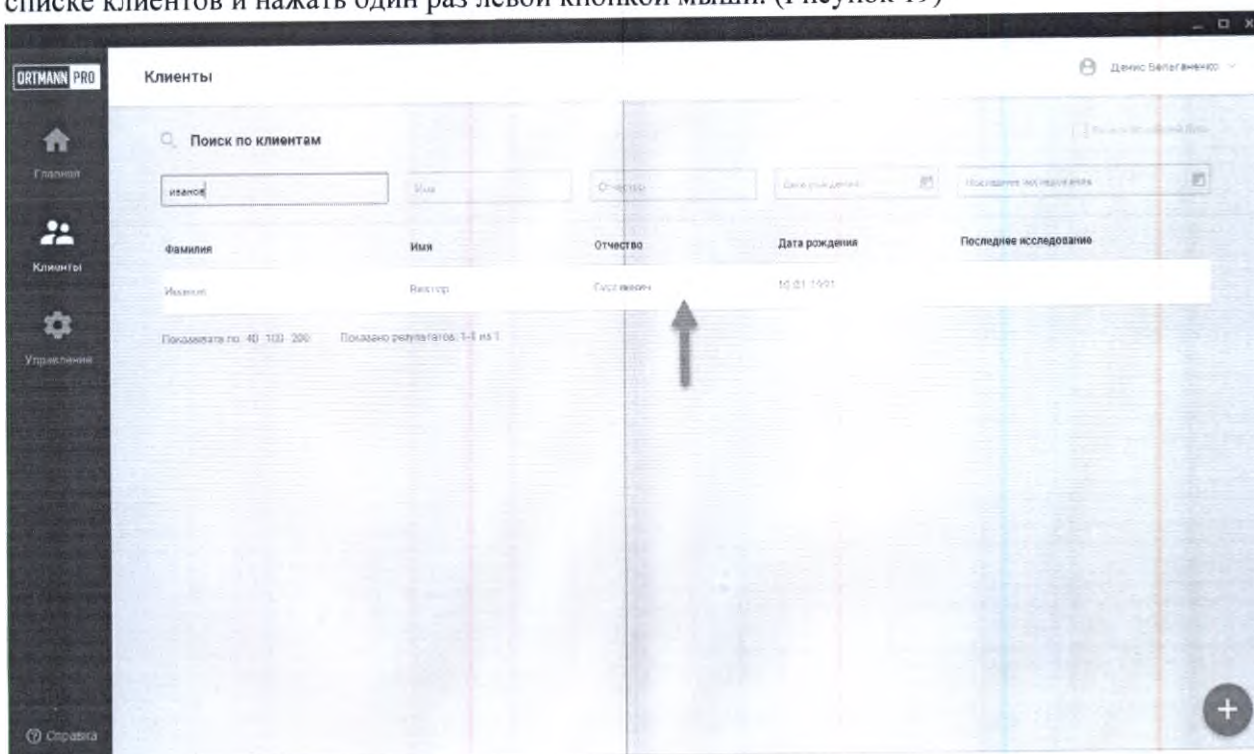


Рисунок 19. Просмотр данных клиента

В результате откроется карточка клиента (Рисунок 20)

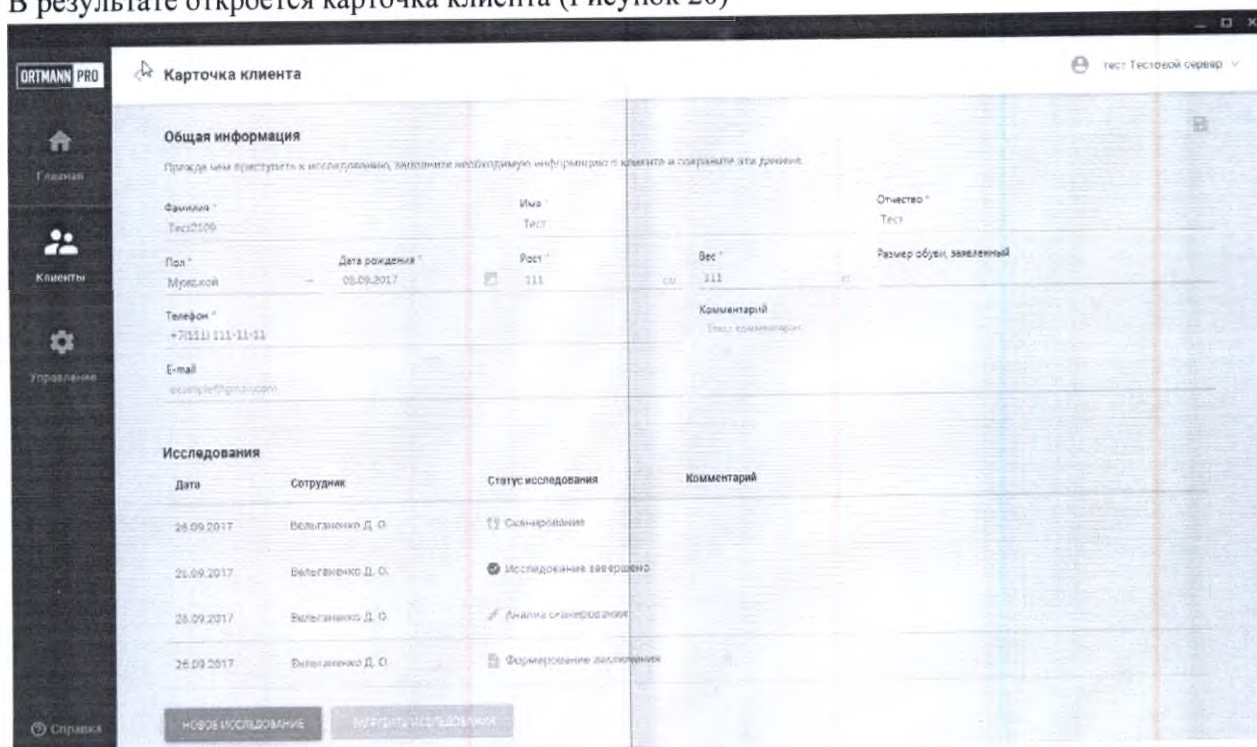


Рисунок 20. Просмотр карточки клиента

В нижней области отображены исследования, которые проводились по данному клиенту. В списке исследований отображена информация по дате проведения исследования, сотруднику, который проводил исследование, статусу исследования и комментарию, который был введен сотрудником по ходу исследования.

Если данные клиента были отредактированы и не сохранены, то при попытке выхода из карточки по кнопке (Рисунок 21)

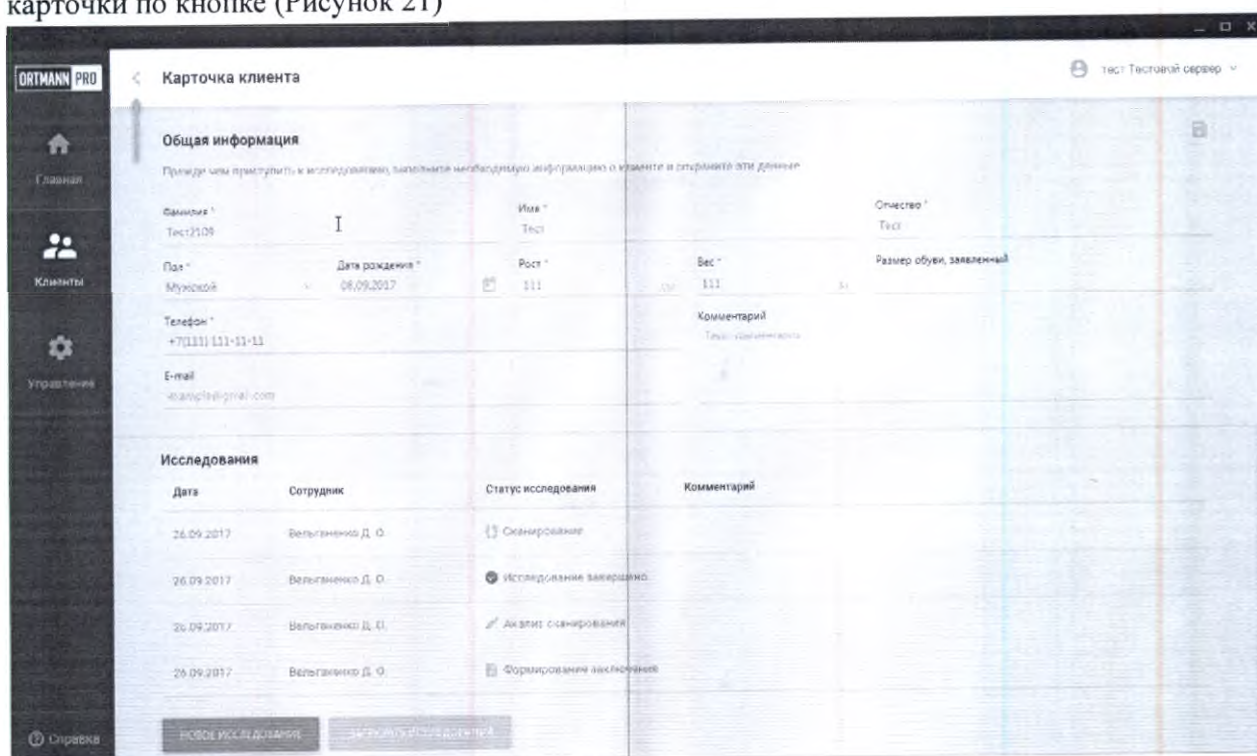


Рисунок 21. Выход из карточки клиента

система отобразит сообщение (Рисунок 22):

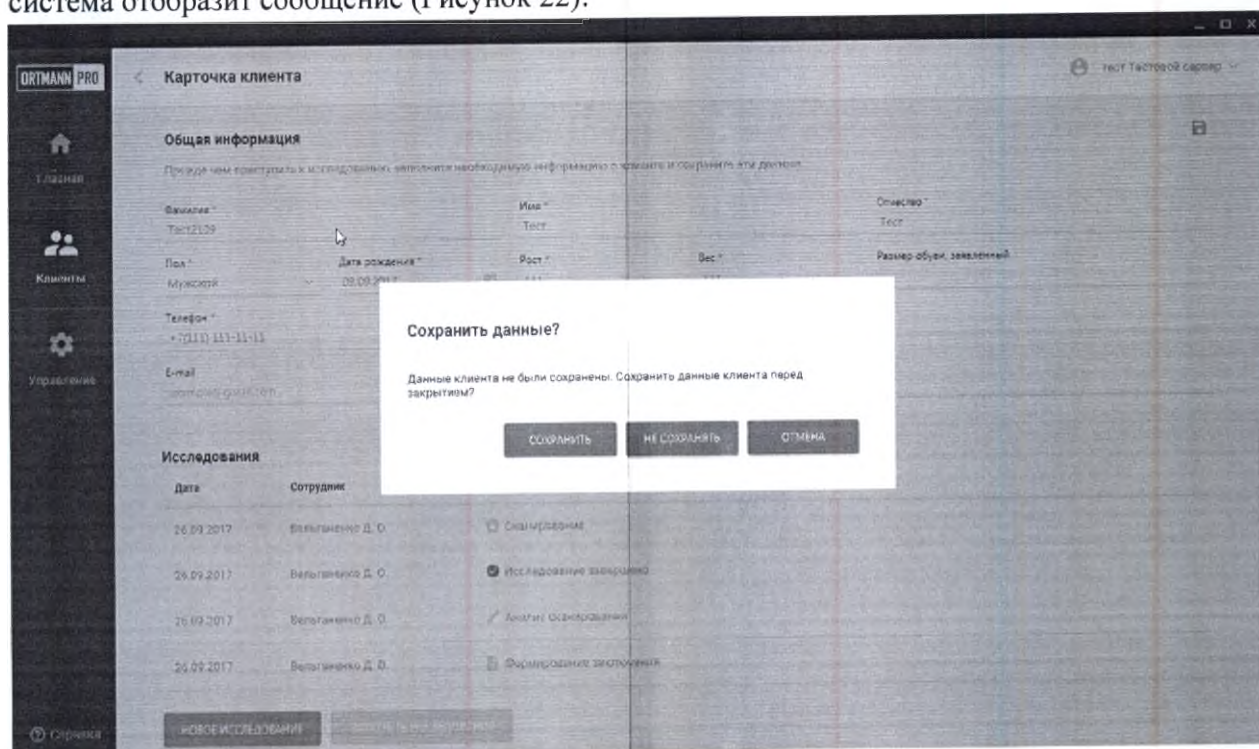


Рисунок 22. Информационное сообщение о сохранении данных

23.4. Исследования

Формирование исследования

Формирование нового исследования осуществляется из карточки клиента. Для этого необходимо нажать на кнопку «Новое исследование» (Рисунок 23)

Рисунок 23. Формирование нового исследования

После нажатия на кнопку откроется новое исследование, на которой будет отображен первый шаг исследования – «Сканирование» (Рисунок 24).

Сканирование

Рисунок 24. Первый шаг исследования «Сканирование»

В верхней области отображается информация с ФИО клиента, датой проведения исследования, адресом проведения исследования и ФИО сотрудника, который проводил исследование (Рисунок 25).



Рисунок 25. Верхняя область исследования

Также доступны две кнопки: «Сохранить исследование» и «Удалить исследование»



Рисунок 26. Кнопки Сохранить и Удалить

Удаление исследования доступно до того момента, пока пользователь не перейдет к последнему шагу «Заключение».

Перед тем, как начать сканирование необходимо убедиться, что выбран необходимый сканер. Для этого следует нажать на кнопку «Выбрать устройство для сканирования»



и выбрать сканер Plustek OpticPro A320.

Для того чтобы запустить сканирование, необходимо нажать на кнопку «Сканировать»

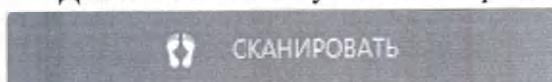


Рисунок 27. Кнопка сканирования

Если процесс сканирование запускается первый раз за день, то сначала будет осуществлен прогрев сканера.

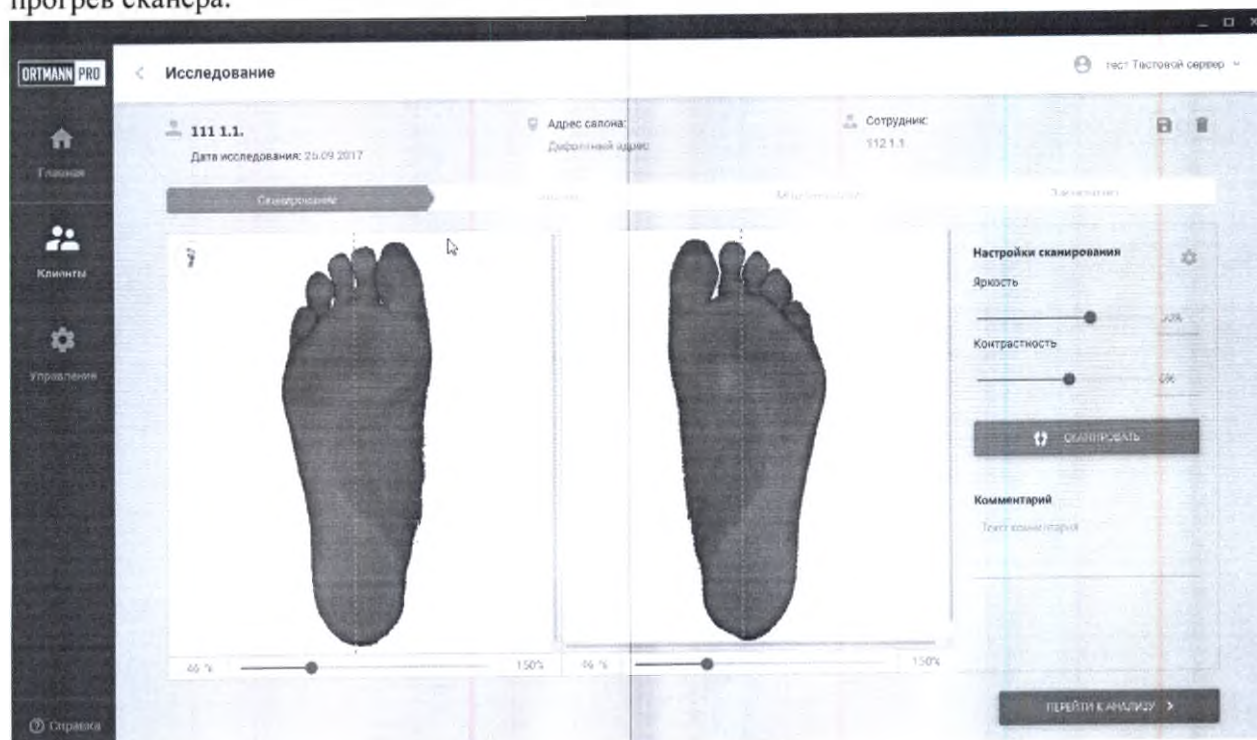


Рисунок 28. Отсканированные стопы

По результату сканирования на экране отобразятся изображения стоп. Если стопы расположены не ровно относительно вертикальной оси (Рисунок 28), то следует правой

кнопкой мыши зажать на изображение стопы и подровнять стопу. Вертикальную линию можно перемещать по горизонтали, зажав левой кнопкой мыши.

Изображения стоп можно масштабировать, используя ползунки снизу. Также имеется возможность настройки яркости и контрастности:

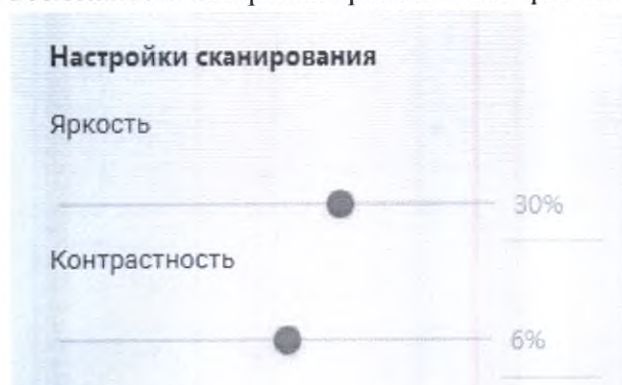


Рисунок 29. Параметры яркости и контрастности

Анализ

После того, как сканирование завершено, настройки выставлены и изображение откалибровано, можно переходить к следующему шагу «Анализ», нажав на кнопку «Перейти к анализу».



Рисунок 30. Шаг исследование «Анализ»

На данном шаге система автоматически прорисовывает линию пучков и ось стопы. Программа рассчитывает ряд параметров, которые необходимы для изготовления индивидуальных стелек (Рисунок 30).

В случае, если во время сканирования на стекло сканера попали сторонние предметы (пыль, отблеск света, отражение потолка и т.п.), что привело к выставлению линий с погрешностью, то предоставляется возможность передвижения линий с помощью зажатия левой кнопкой мыши крайних точек линий.

Расчетные параметры можно также корректировать в ручном режиме, после чего установится признак ручного ввода (Рисунок 31).

Левая стопа	Правая стопа
Центр пелота	Центр пелота
44 pts	43,8 pts
Длина стопы	Длина стопы
256 мм	256 мм

Рисунок 31. Ручная корректировка параметров

После ручной корректировки можно откатить значение к ранее высчитанному, нажав на:



Для подготовки документа «Заключение» на данном шаге необходимо заполнить поля «Тип стопы» (Рисунок 32).

При измерении параметров стоп для изготовления индивидуальных ортопедических стелек поле «Тип стопы» остается незаполненным.

Результаты в последующем будут отображены в pdf-отчете по форме «Заключение», либо «Моделирование и заключение».

Заключение

Левая стопа	Правая стопа
Центр пелота	Центр пелота
43,5 pts	43,2 pts
Длина стопы	Длина стопы
247 мм	247 мм
Ширина стопы	Ширина стопы
86 мм	88 мм
Тип стопы	Тип стопы
Нормальная Плоская Полая/высокий свод	Плоская Плоская Плоская
линия пучков	линия пучков
86 мм	88 мм

ПЕРЕЙТИ К МОДЕЛИРОВАНИЮ >

Рисунок 32. Заполнение параметра Тип стопы

После проведения анализа можно переходить к следующему шагу «Моделирование», нажав кнопку «Перейти к моделированию» в нижней правой области:

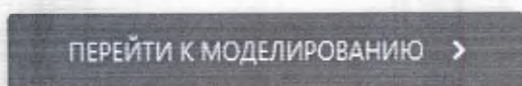


Рисунок 33. Кнопка перехода к следующему шагу

Моделирование

После перехода на шаг «Моделирование» открывается форма, где автоматически подобраны каркасы и пелоты.



Рисунок 34. Шаг исследование «Моделирование»

Если каркас или пелот подобранся системой некорректно, то можно использовать ручной выбор составляющих (Рисунок 35).

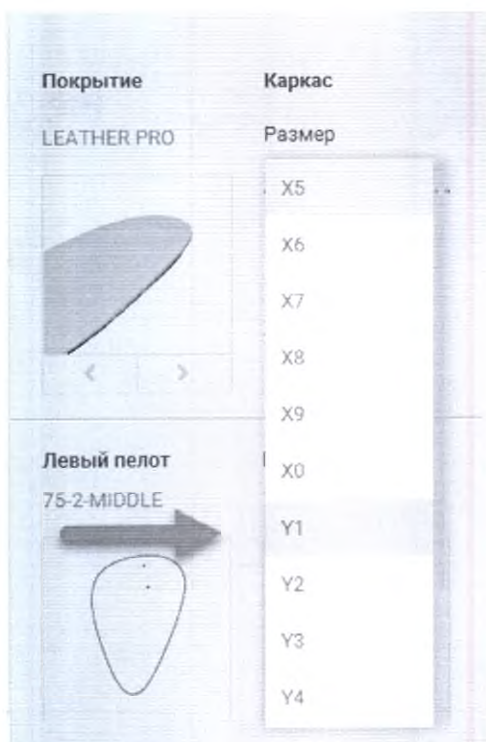


Рисунок 35. Ручной выбор каркаса и пелота

Также, имеется возможность передвигать каркасы и пелоты на изображениях, зажав их левой кнопкой мыши. Для того чтобы вращать каркасы или пелот, необходимо зажать их правой кнопкой мыши и передвигать.



Рисунок 36. Перемещение каркасов и пелотов

После того, как каркасы и пелоты выбраны и установлены корректно, необходимо перейти на следующий (последний) шаг «Заключение», нажав на кнопку «Перейти к заключению».

Заключение

После того, как осуществлен переход на следующий шаг, система отображает страницу, где расположены параметры этапа «Заклучение», в котором необходимо выбрать в зависимости от поставленной цели один из вариантов для формирования результатов сканирования: «Моделирование стельки», «Заклучение» или «Моделирование и заклчение» (Рисунок 3737).

Рисунок 37. Четвертый шаг исследования «Заклучение»

При выборе параметра «Моделирование стельки» формируется отчет (Рисунок 38.) для изготовления медицинского изделия на основании информации, полученной при сканировании стопы.

МОДЕЛИРОВАНИЕ СТЕЛКИ

Ф.И.О. Иванов Иван Иванович
 Дата рождения 10.03.1990
 Дата документа 15.11.2017
 Рекомендуемая дата повторного посещения май 2018г.

ДОКТОР ВАШИХ НОГ

ORTMANN PRO

ORTMANN PRO DIAGNOSTICS



Размер обуви	42
со слов клиента	
Полнота обуви	Нормальная
Тип обуви	Модельная
Сотрудник	Мечетин Дмитрий Аркадьевич
Адрес	ОРТЕКА Сокол, Москва, Ленинградский 78 (ortmann- 336)

ЛЕВАЯ СТОПА

Y1-MID-MEDIUM LEATHER SHORT PRO, FHO1222	Каркас	Y1-MID-MEDIUM LEATHER SHORT PRO, FHO1222
75-2-MIDDLE 75, PS16	Пелот	75-2-MIDDLE 75, PS16
44.0	Центр пелота	44.0
0	Ось пелота	0
1	Смещение пелота	0
270	Длина стопы	264
269	Ось стопы	264
98	Линия пучков	100
69.8	Внутренний угол	75.4
179	Расстояние до линии пучков	178
99	Ширина стопы	108

ПРАВАЯ СТОПА

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рисунок 38. Печатная форма «Моделирование стельки».

С целью подготовки отчета «Заключение» или «Моделирование и заключение» вручную выбираются соответствующие значения (Рисунки 38.1 – 38.7).

Описание доступных значений:

Симптомы (Рисунок 38.1):

- Доступные для выбора значения:
- боль в спине;
- боль в переднем отделе стопы;
- боль в пяточной области;
- деформация пальцев;
- ахиллодиния;
- сопутствующая патология суставов;
- сопутствующая патология позвоночника.

Рисунок 38.1. Выбор симптомов

Распластанность переднего отдела (Рисунок 38.2):

Доступные для выбора значения:

- да;
- нет.

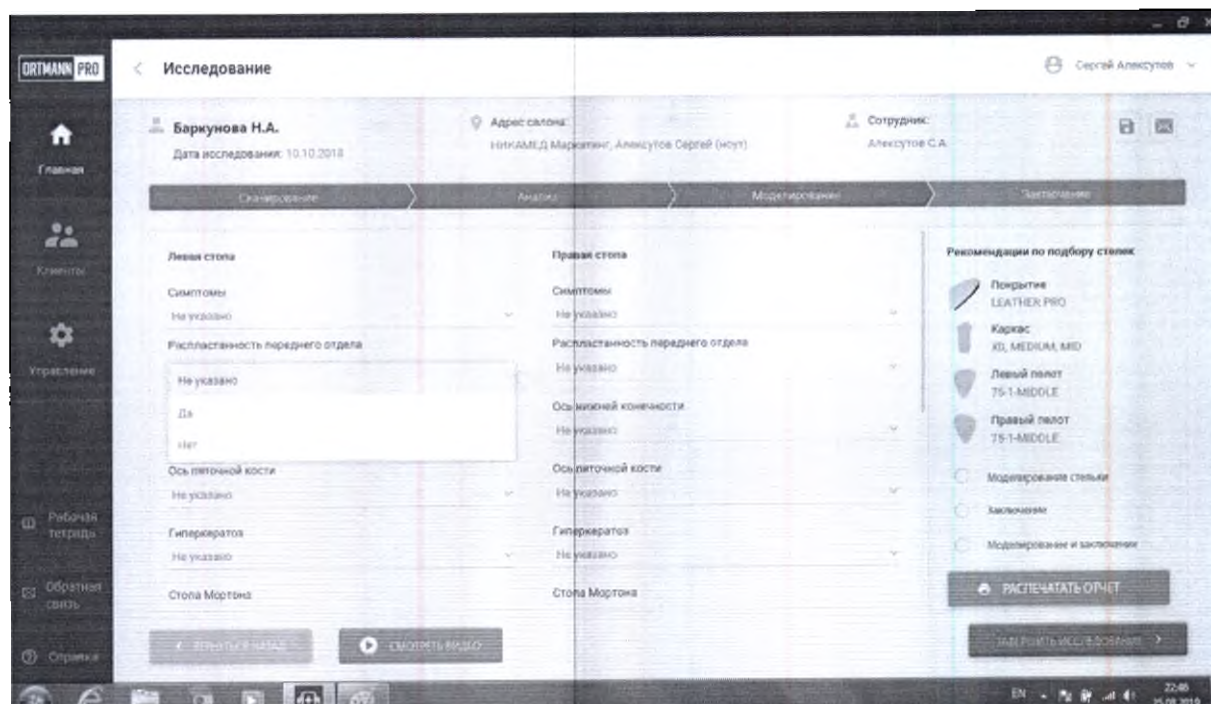


Рисунок 38.2. Распластанность переднего отдела

Ось нижней конечности (Рисунок 38.3):

Доступные для выбора значения:

- норма;
- вальгусная деформация;
- варусная деформация.

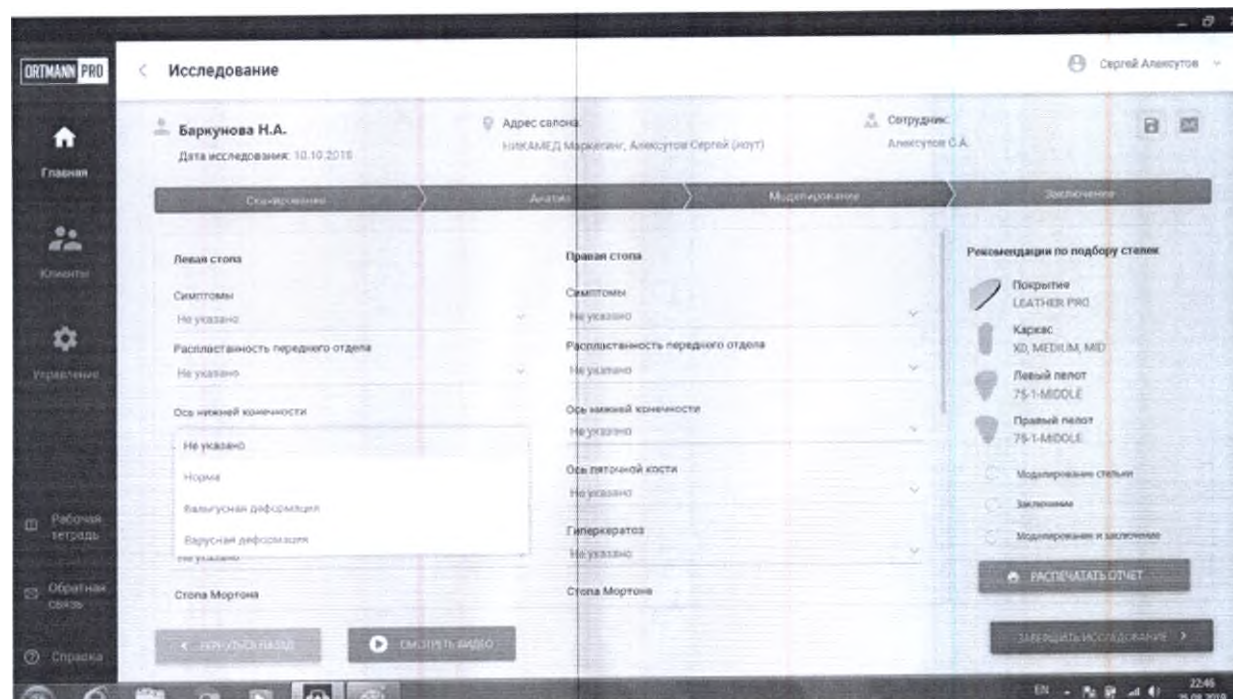


Рисунок 38.3. Выбор оси нижней конечности

Ось пяточной кости (Рисунок 38.4):
Доступные для выбора значения:

- норма;
- вальгусная положение;
- варусная положение.

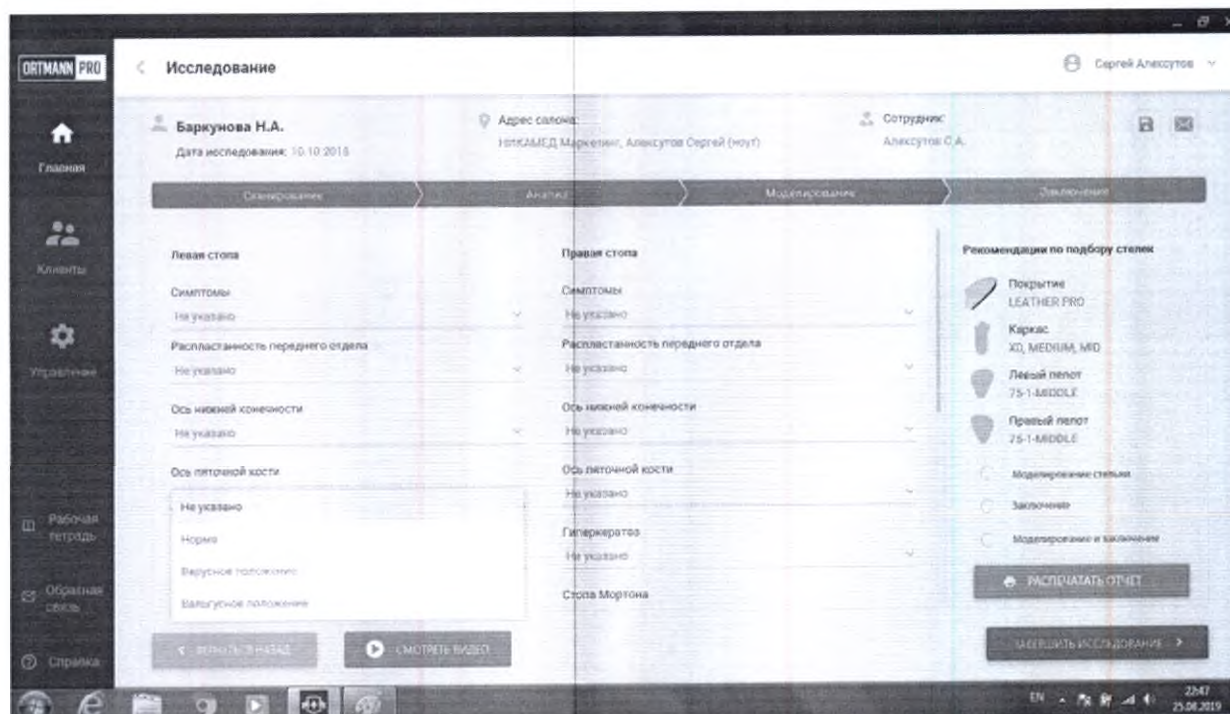


Рисунок 38.4. Выбор оси пяточной кости

Гиперкератоз (Рисунок 38.5):
Доступные для выбора значения:

- нет;
- головки плюсневых костей;
- пяточная область;
- ногтевые фаланги;
- наружная поверхность I и/или V пальцев.

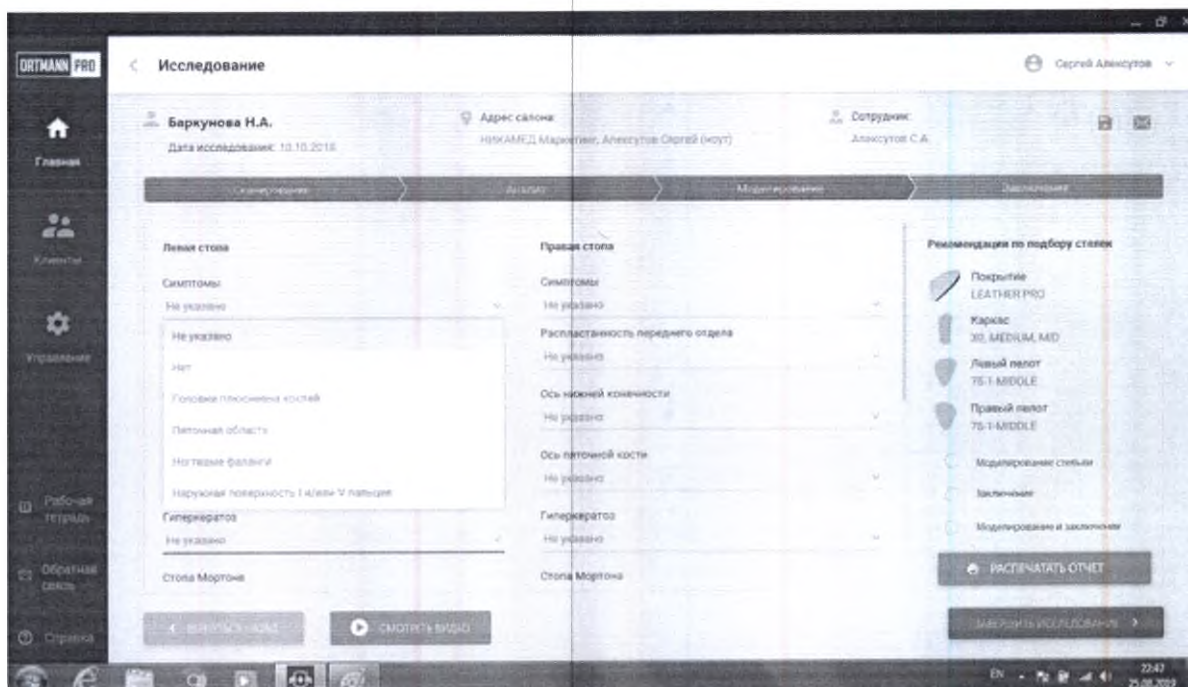


Рисунок 38.5. Гиперкератоз

Стопа Мортон (Рисунок 38.6):
Доступные для выбора значения:

- да;
- нет.

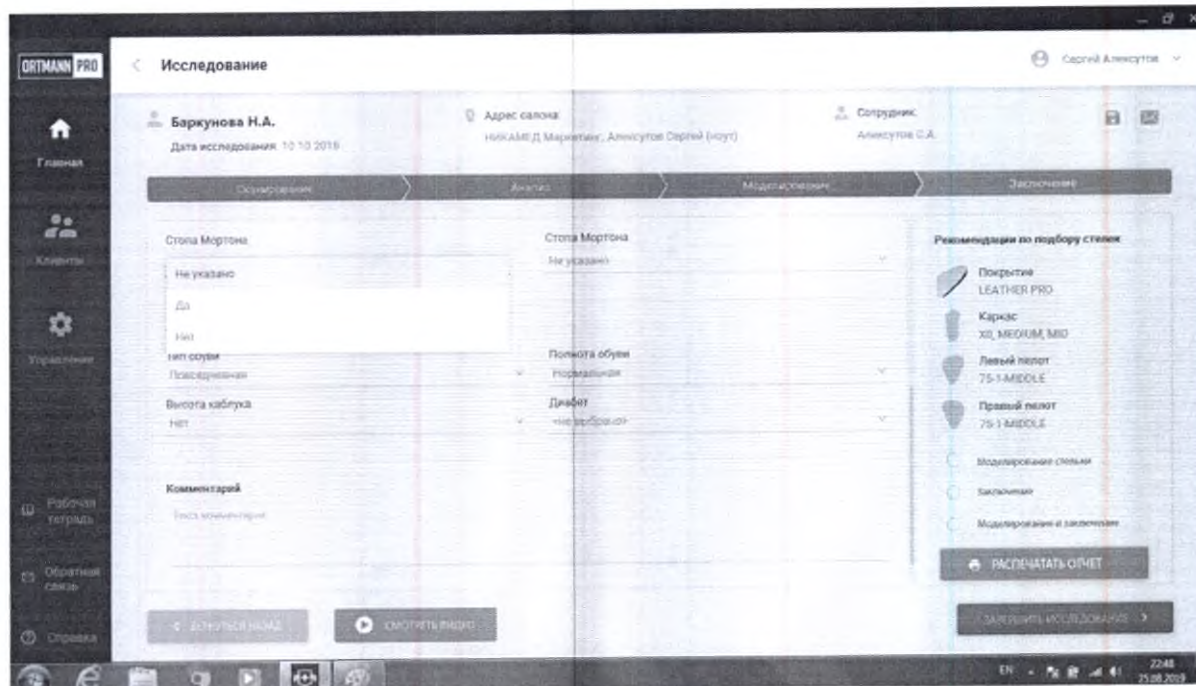


Рисунок 38.6. Стопа Мортон

Диабет (Рисунок 38.7):

Доступные для выбора значения:

- нет;
- да.

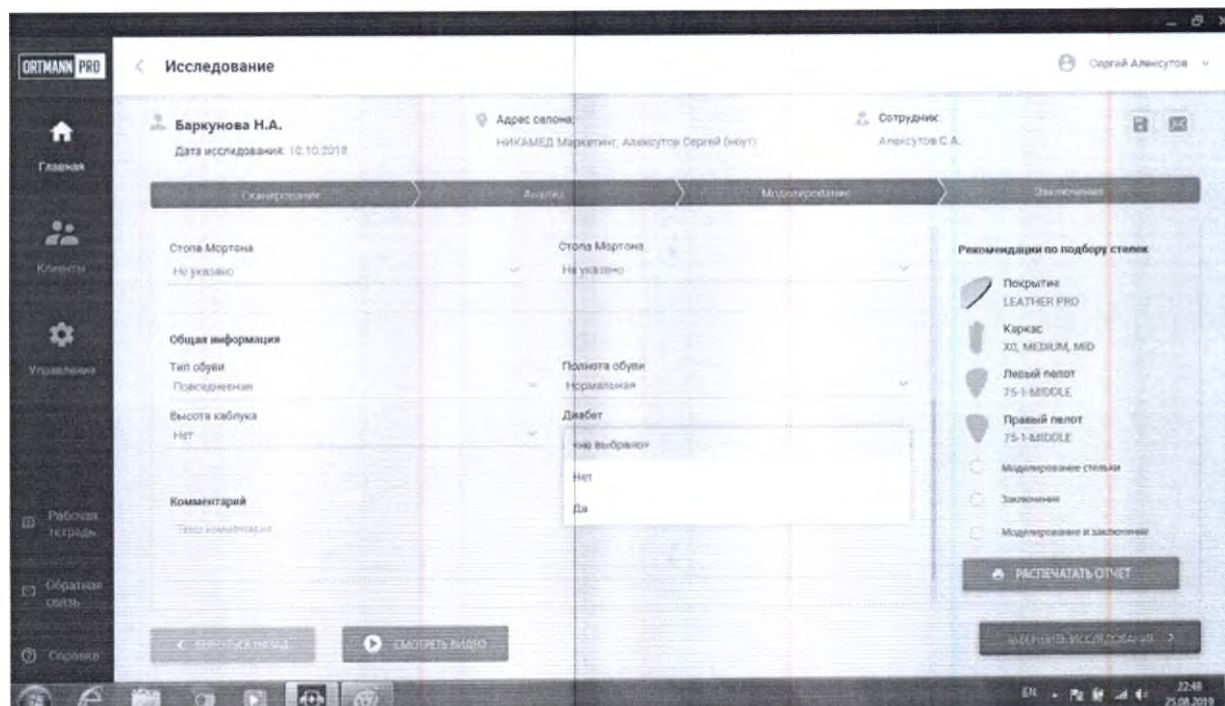


Рисунок 38.7. Диабет

По усмотрению специалиста, данные могут не указываться, в таком случае выбирается параметр «не указано» или «не применимо».

В правой области отображены варианты заключений: «Моделирование стельки», «Заключение» и «Моделирование и заключение», а также кнопка «Распечатать отчет» (Рисунок 39).

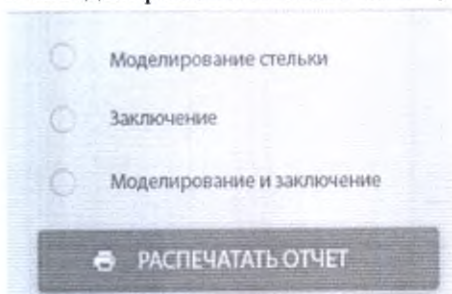


Рисунок 39. Печать заключения

При выборе «Заключение» или «Моделирование и заключение» формируется отчет (Рисунок 40 и 40.1) с учетом внесенных значений и информации, полученной автоматически при сканировании стопы.

В зависимости от выбранного параметра (Рисунок 39) и нажатия на кнопку «Распечатать отчет», формируется документ в формате pdf., который содержит результат (Рисунок 28, 40, 40.1).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Ф.И.О. Иванов Иван Иванович
 Дата рождения 10.03.1990
 Дата документа 15.11.2017
 Рекомендуемая дата повторного посещения май 2018г.

ДОКТОР ВАШИХ НОГ

ORTMANN PRO

ORTMANN PRO DIAGNOSTICS



Размер обуви со слов клиента	42
Полнота обуви	Нормальная
Тип обуви	Модельная
Сахарный диабет со слов клиента	Не указано
Сотрудник	Мечетин Дмитрий Аркадьевич
Адрес	ОРТЕКА Сокол, Москва, Ленинградский 78 (ortmann- 336)

ЛЕВАЯ СТОПА

270	Длина стопы	264
269	Ось стопы	264
98	Линия пучков	100
69.8	Внутренний угол	75.4
99	Ширина стопы	108
Плоская	Тип стопы	Плоская
Не указано	Симптомы	Не указано
Не указано	Распластанность переднего отдела стопы	Не указано
Не указано	Ось нижней конечности	Не указано
Не указано	Ось пяточной кости	Не указано
Не указано	Гиперкаратоз	Не указано

ПРАВАЯ СТОПА

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рисунок 40. Печатная форма «Заключение».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ И МОДЕЛИРОВАНИЕ СТЕЛКИ

Ф.И.О. Иванов Иван Иванович
 Дата рождения 10.03.1990
 Дата документа 15.11.2017
 Рекомендуемая дата повторного посещения май 2018г.

ДОКТОР ВАШИХ НОГ

ORTMANN PRO

ORTMANN PRO DIAGNOSTICS



Размер обуви со слов клиента	42
Полнота обуви	Нормальная
Тип обуви	Модельная
Сахарный диабет со слов клиента	Не указано
Сотрудник	Мечетин Дмитрий Аркадьевич
Адрес	ОРТЕКА Сокол, Москва, Ленинградский 78 (ortmann- 336)

ЛЕВАЯ СТОПА

Y1-MID-MEDIUM LEATHER SHORT PRO, FHO1222	Каркас	Y1-MID-MEDIUM LEATHER SHORT PRO, FHO1222
75-2-MIDDLE 75, PS16 44.0	Пелот	75-2-MIDDLE 75, PS16 44.0
0	Центр пелота	0
1	Ось пелота	0
270	Смещение пелота	0
	Длина стопы	264
269		264
98	Ось стопы	100
69.8	Линия пучков	75.4
179	Внутренний угол	178
99	Расстояние до линии пучков	108
Плоская	Ширина стопы	Плоская
Не указано	Тип стопы	Не указано
Не указано	Симптомы	Не указано
Не указано	Распластанность переднего отдела стопы	Не указано
Не указано	Ось нижней конечности	Не указано
Не указано	Ось пяточной кости	Не указано

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рисунок 40.1 Печатная форма «Моделирование и заключение».

На данном шаге пропадает кнопка «Удалить исследование».

Для того чтобы завершить исследование, необходимо нажать на кнопку «Завершить исследование». После завершения исследования все атрибуты будут недоступны для редактирования.

Цветовая шкала нагрузки на стопы

На любом из шагов исследования имеется возможность посмотреть цветное распределение нагрузки на стопы. Для этого необходимо нажать на кнопку «Цветовая шкала нагрузки на стопы»



Рисунок 40. Кнопка цветовой шкалы нагрузки на стопы

После нажатия на кнопку откроется окно с цветовым распределением нагрузки на стопы (Рисунок 41).

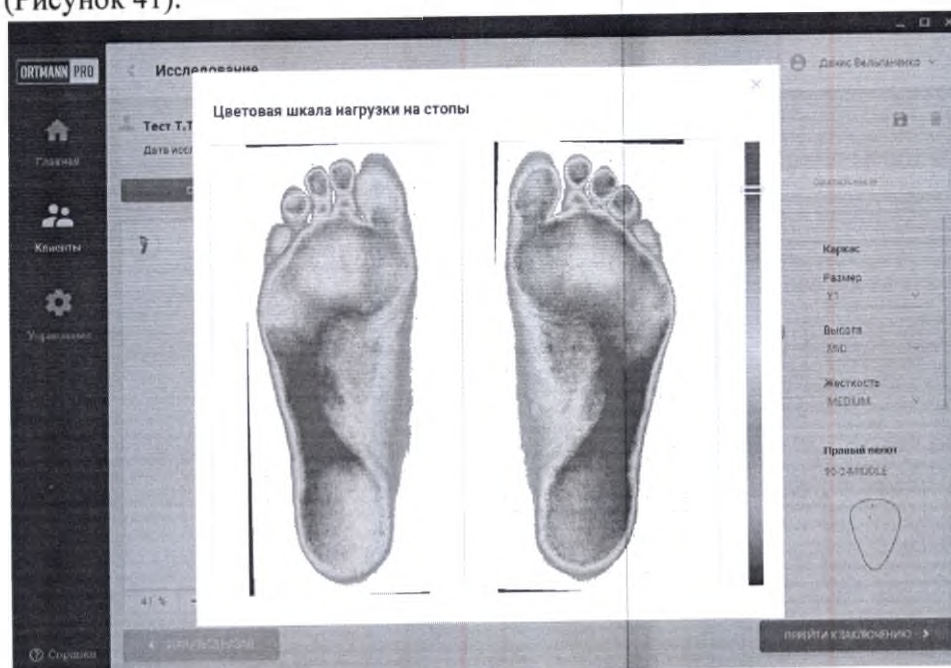


Рисунок 41. Цветовое распределение нагрузки на стопы

Загрузка исследований, проводимых в других местах

Если клиент проходил исследования в других салонах, то имеется возможность подгрузить исследования, нажав на кнопку «Загрузить исследования» (Рисунок 42). Кнопка активна только в том случае, если имеется наличие подключения в интернет.

ОРТМАНН PRO < Карточка клиента тест Тестовой сервер

Общая информация
Проживая чем присутствия к исследованию, загрузите необходимую информацию о клиенте и сохраните эти данные.

Фамилия *	Имя *	Отчество *
Тест2109	Тест	Тест
Пол *	Дата рождения *	Рост *
Мужской	09.09.2017	171
Вес *	Размер обуви, заявленный	
171		
Телефон *	Комментарий	
+7(112) 112-11-11	Тест 1234567890	
E-mail		
test@ortmann.pro		

Исследования

Дата	Сотрудник	Статус исследования	Комментарий
26.09.2017	Вельгаченко Д. О.	Сканирование	
26.09.2017	Вельгаченко Д. О.	Исследование завершено	
26.09.2017	Вельгаченко Д. О.	Анализ сканирования	
27.09.2017	Вельгаченко Д. О.	Формирование заключения	

Справка Новое исследование Загрузить исследования

Рисунок 42. Загрузка исследований

Редактирование исследования

Редактировать исследования можно только в случае, если исследование было проведено в Вашем салоне и при условии того, что исследование не завершено.

Управление

В разделе «Управление» Вы можете:

- добавлять новых пользователей, редактировать их данные;
- просматривать, редактировать, а также добавлять новые пелоты и каркасы (добавлять/редактировать только при наличии прав администратора).

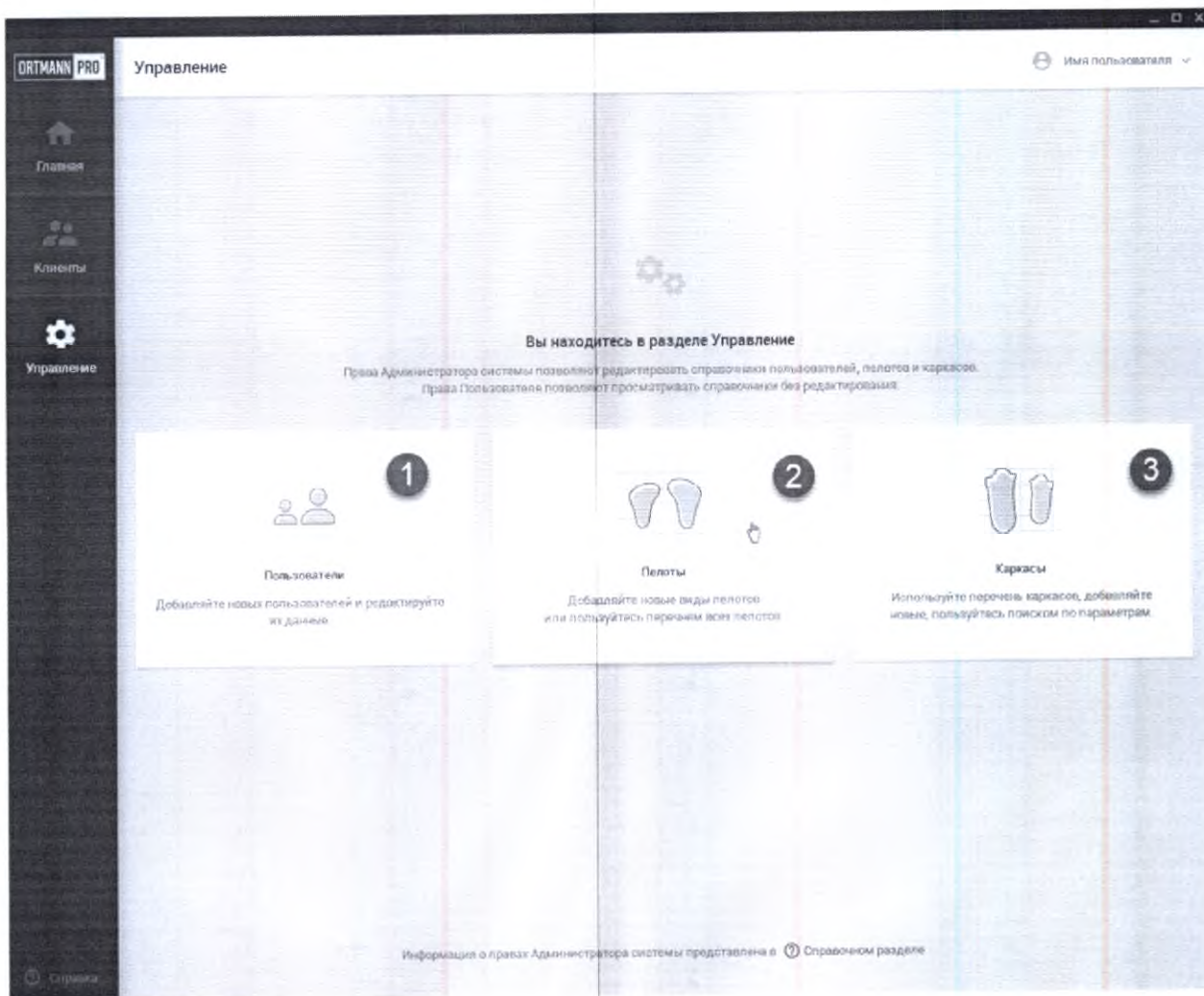


Рисунок 43. Раздел «Управление»

Пользователи

Поиск

Для того чтобы перейти в список пользователей, необходимо нажать на «плитку» с пользователями (Рисунок 43Рисунок 45, обозначено под номером «1»).

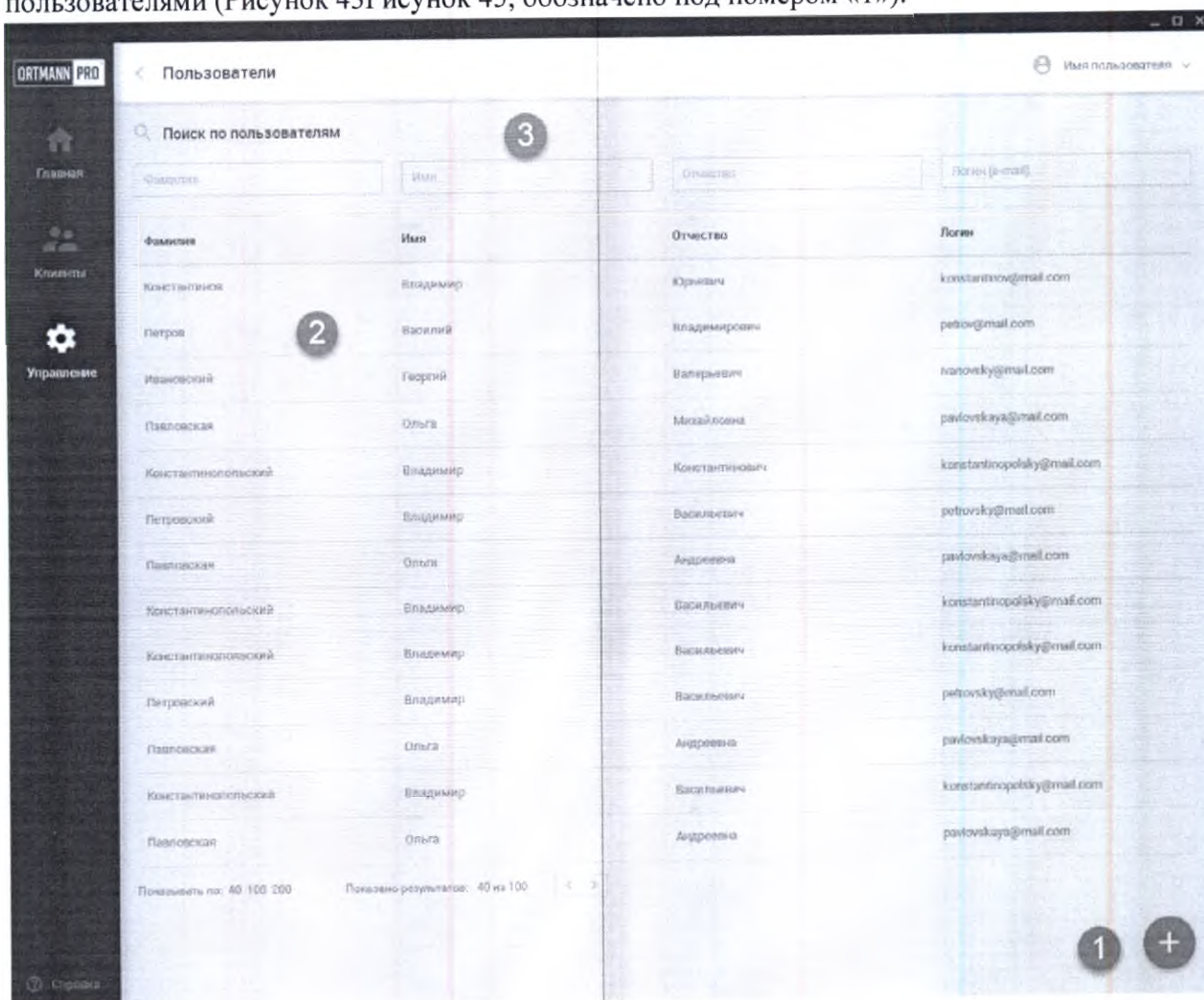


Рисунок 44. Пользователи

В списке пользователей можно осуществлять поиск по полям (Рисунок 44, обозначено под номером «3»):

- фамилия;
- имя;
- отчество;
- логин (e-mail).

Создание нового пользователя

Для того чтобы создать нового пользователя, под которым можно будет проводить дальнейшие авторизации в системе, необходимо нажать на кнопку добавление (Рисунок 44, обозначено под номером «1»). Для добавления нового пользователя **необходимо обязательное наличие подключения к интернету.**

Отобразится новая карточка пользователя, в которой необходимо заполнить обязательные поля, помеченные звездочкой и сохранить данные (Рисунок 45).

The screenshot shows a web application interface for editing a user profile. The header includes the 'ORTMANN PRO' logo and the user's name 'Константинопольский Константин Иванович'. A left sidebar contains navigation links: 'Главная' (Home), 'Клиенты' (Clients), 'Управление' (Management), and 'Справка' (Help). The main content area is divided into three sections: 'Персональные данные' (Personal data), 'Пароль' (Password), and 'Дополнительная информация' (Additional information). The 'Персональные данные' section includes fields for 'Фамилия *' (Last name), 'Имя *' (First name), 'Отчество' (Patronymic), 'Логин (e-mail) *' (Login), 'Специальность' (Specialty), and 'Должность' (Position). The 'Пароль' section includes fields for 'Старый пароль' (Old password), 'Новый пароль' (New password), and 'Подтверждение нового пароля' (Confirm new password). The 'Дополнительная информация' section includes fields for 'Телефон 1' (Phone 1) and 'Телефон 2' (Phone 2). A 'СМЕНИТЬ ПАРОЛЬ' (Change password) button is located at the bottom of the password section.

Персональные данные		
Фамилия *	Имя *	Отчество
Константинопольский	Константин	Иванович
Логин (e-mail) *	Специальность	Должность
konstantin@test.com		
Телефон 1	Дополнительная информация	
+7 (000) 000-00-00		
Телефон 2		
+7 () - - - -		

Пароль		
Старый пароль	Новый пароль	Подтверждение нового пароля
konstantin5649sdswa		
<button>СМЕНИТЬ ПАРОЛЬ</button>		

Рисунок 45. Карточка пользователя

Редактирование данных пользователя

Для того чтобы открыть карточку пользователя на редактирование, необходимо нажать одним кликом левой кнопки мыши по записи в списке пользователей (Рисунок 44, обозначено под номером «2»). Откроется карточка ранее заведенного пользователя, в которой можно редактировать данные. Для редактирования данных пользователя необходимо обязательное наличие подключения к интернету.

Если пользователь забыл свой пароль, то сменить пароль, не заполняя поле со старым паролем, может только пользователь с правами администратора.

Пелоты

Для того чтобы перейти к списку пелотов, необходимо нажать на «плитку» с пелотами (Рисунок 47, обозначено под номером «2»).

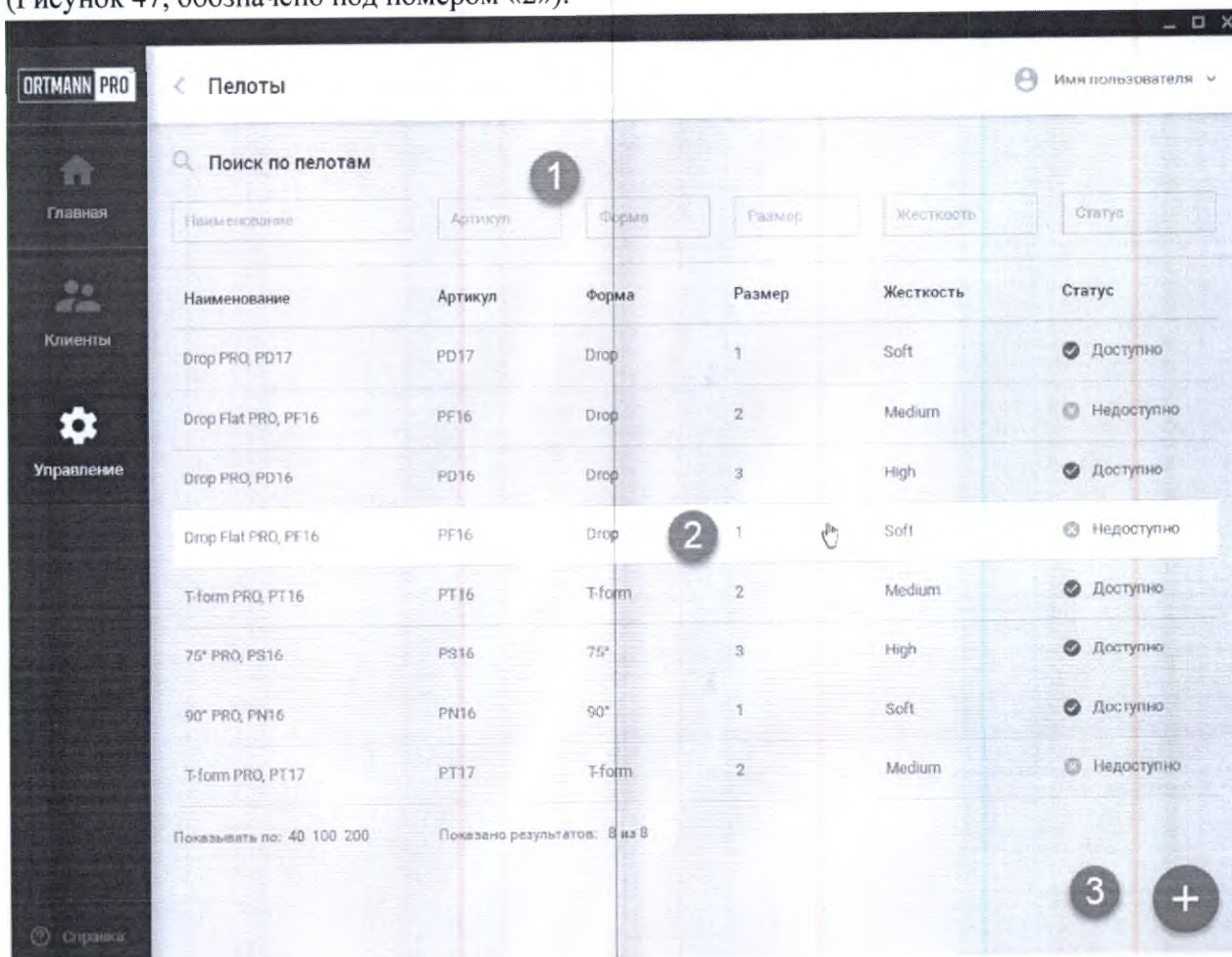


Рисунок 46. Пелоты

В списке пелотов можно осуществлять поиск по всем полям (Рисунок 46, обозначено под номером «1»).

Для того чтобы создать новый или отредактировать данные пелота, необходимо обладать правами администратора.

Если пользователь не обладает правами администратора, то можно только открыть на просмотр карточку пелота, нажав левой кнопкой мыши на запись (Рисунок 46, обозначено под номером «2»). Кнопки добавления нового пелота (Рисунок 46, обозначено под номером «3») в таком случае не отображаются.

После нажатия на запись из списка откроется карточка пелота, в котором все поля заблокированы (Рисунок 47).

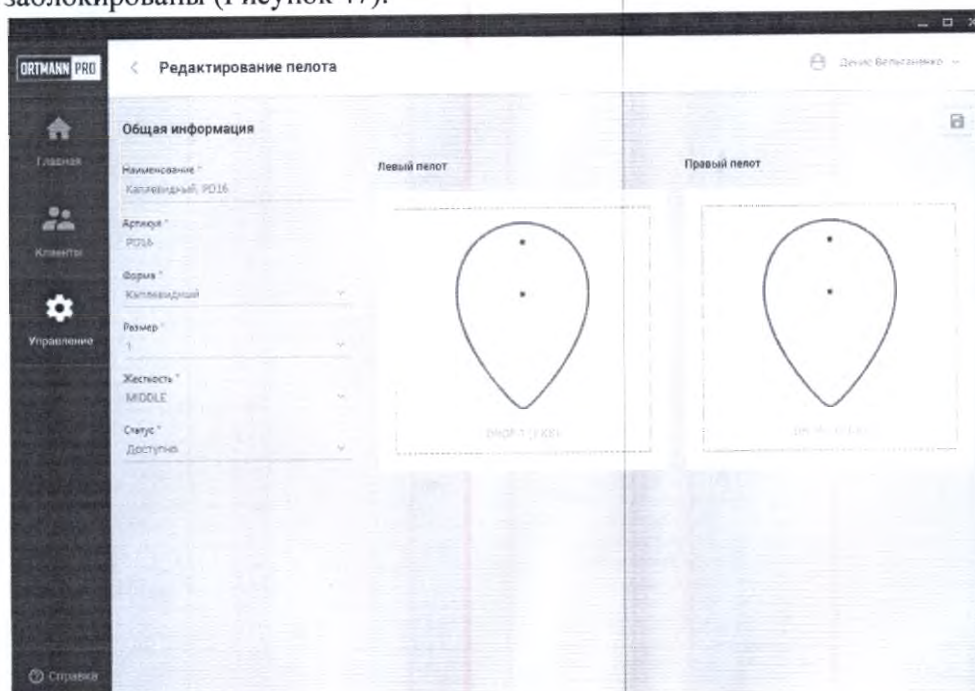


Рисунок 47. Карточка пелота

Если пользователь обладает правами администратора, то имеется возможность добавления нового пелота, нажав на кнопку «+». В результате откроется карточка нового пелота, в котором необходимо заполнить все обязательные поля, помеченные звездочкой и загрузить изображения пелотов, которые удовлетворяют требованиям, описанным на карточке (Рисунок 48).

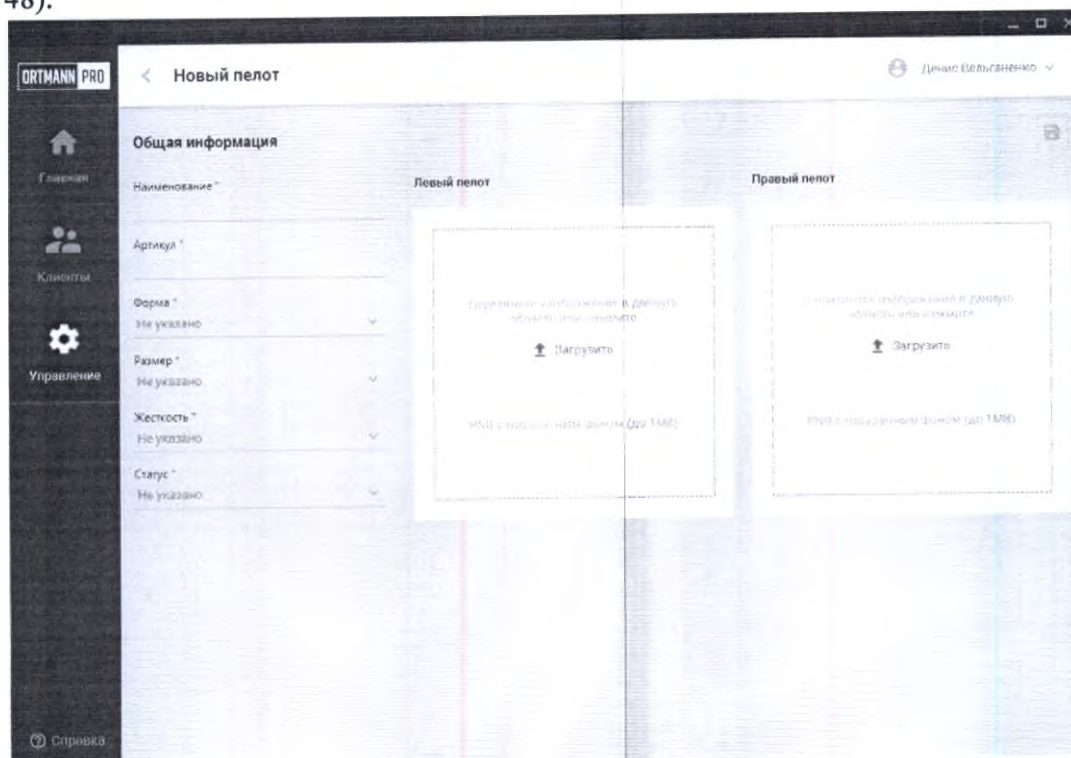


Рисунок 48. Создание пелота

Каркасы

Для того чтобы перейти к списку каркасов, необходимо нажать на «плитку» с каркасами (Рисунок 50, обозначено под номером «3»).

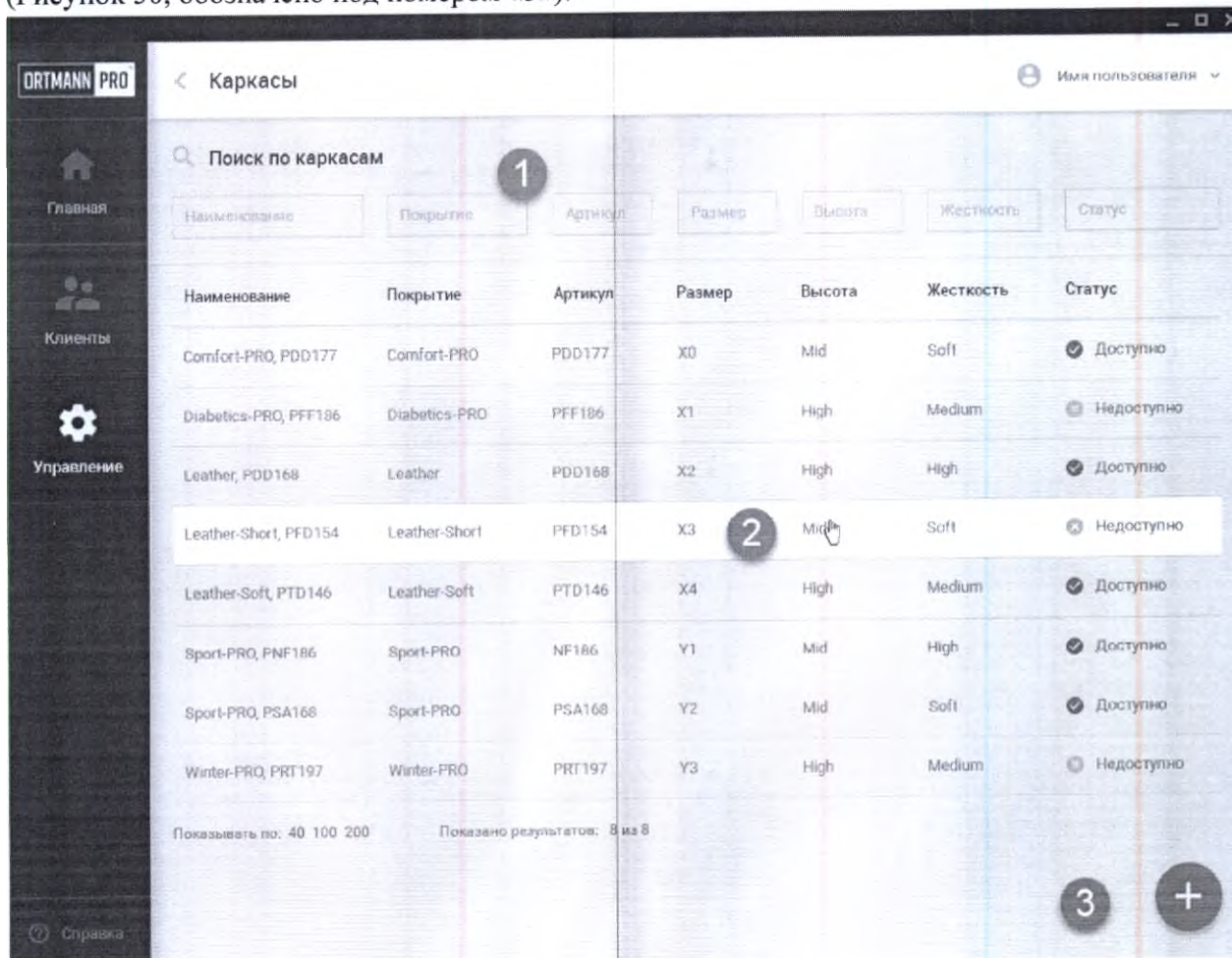


Рисунок 49. Список каркасов

В списке каркасов можно осуществлять поиск по всем полям (Рисунок 49, обозначено под номером «1»).

Для того чтобы создать новый или отредактировать данные каркаса, необходимо обладать правами администратора.

Если пользователь не обладает правами администратора, то можно только открыть на просмотр карточку каркаса, нажав левой кнопкой мыши на запись (Рисунок 50, обозначено под номером «2»). Кнопки добавления нового каркаса (Рисунок 50, обозначено под номером «3») в таком случае не отображается.

После нажатия на запись из списка откроется карточка каркаса, в котором все поля заблокированы (Рисунок 50).

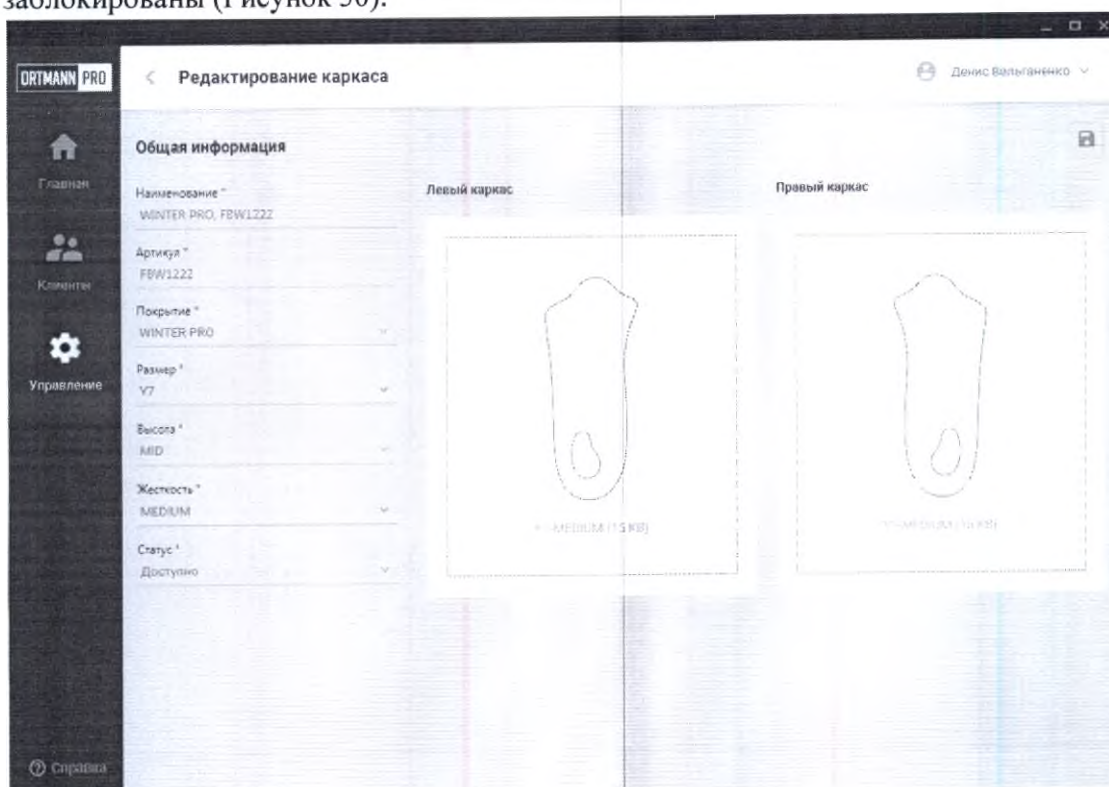


Рисунок 50. Карточка каркаса

Если пользователь обладает правами администратора, то имеется возможность добавления нового каркаса, нажав на кнопку «+». В результате откроется карточка нового каркаса, в котором необходимо заполнить все обязательные поля, помеченные звездочкой и загрузить изображения каркасов, которые удовлетворяют требованиям, описанным на карточке (Рисунок 51).

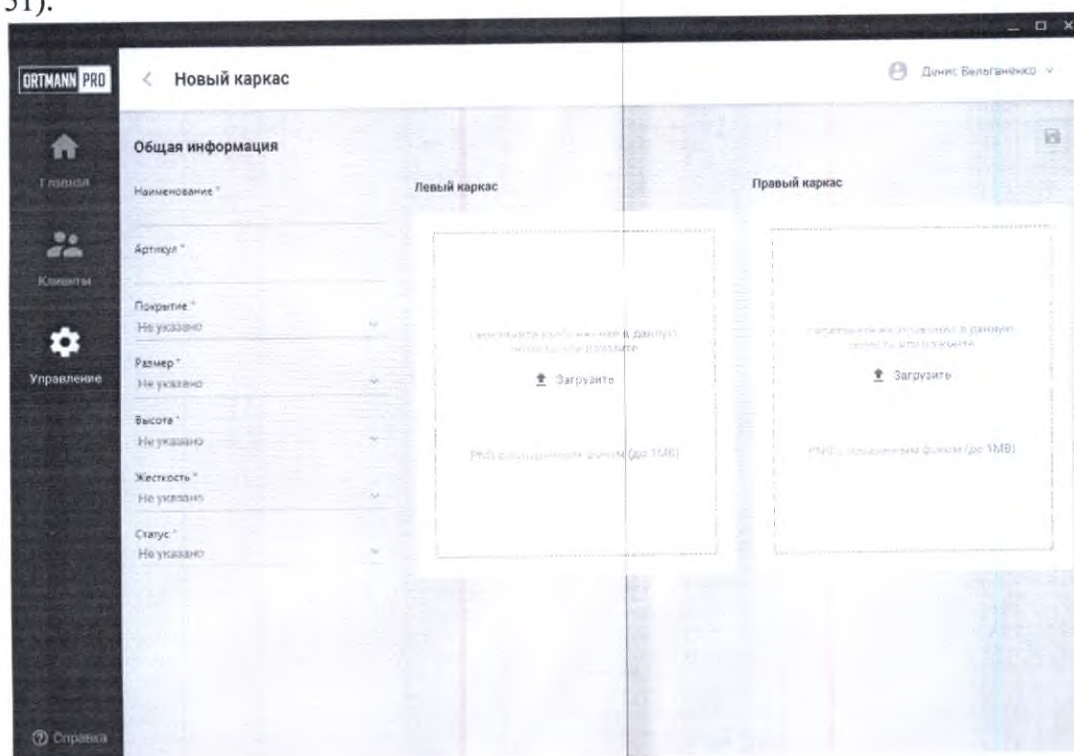


Рисунок 51. Создание каркаса

Результатом проведенного анализа является создание цифровой модели параметров стопы. Цифровая модель обрабатывается программным обеспечением и представляет визуальную и метрическую информацию о параметрах стопы. На основании этих данных формируется геометрия расположения приспособлений вкладных корригирующих для последующего изготовления индивидуальных ортопедических стелек.

Заключение для изготовления стелек отчеты по форме «Моделирование стельки» или «Моделирование и заключение» (Рисунок 38, 40.1) передаются по эл. почте или в печатном виде медицинскому работнику или специалисту, прошедшему обучение по методике работы с аппаратно-программным комплексом, для изготовления индивидуальных ортопедических стелек из приспособлений вкладных корригирующих.

Заключение по диагностике в форме «Заключение» или «Моделирование и заключение» (Рисунок 40, 40.1) может использоваться медицинским работником для назначения лечения и рекомендаций по использованию медицинских ортопедических изделий.

24. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Выпуск №2 Инструкции по эксплуатации Аппаратно-программного комплекса для диагностики состояния сводов стопы «ОРТМАНН ПРО Диагностик» - апрель 2020 года.

Инструкция по эксплуатации предоставляется производителем (изготовителем) для ознакомления пользователем в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет:

http://www.nikamed.ru/sertifikaty/sertifikaty_ortmann-pro/.

По запросу Инструкция может быть направлена на указанный пользователем адрес электронной почты либо предоставлено в бумажной версии по адресу нахождения Производителя.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

56 (пятьдесят шесть) листов



Генеральный директор
ООО «НИКАМЕД»
С.Э. Шаитов