

*Плантограф компьютерный медицинский
ПКМ-01*

Руководство по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
4 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОТА.....	7
5 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	14
6 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	14
7 МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ.....	15
8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ.....	16
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	17
10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	17
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	18
ПРИЛОЖЕНИЕ А - Общий вид плантографа компьютерного медицинского ПКМ -01.....	19
ПРИЛОЖЕНИЕ Б - Образец печатной формы.....	20
ПРИЛОЖЕНИЕ В - Гарантийные талоны.....	21

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Плантограф компьютерный медицинский ПКМ-01 работает совместно со специализированным программным обеспечением персонального компьютера.

Программное обеспечение (далее по тексту ПО) выпускается в исполнении:

- «Плантоскопия».

Показания к применению:

Плантограф может быть использован в качестве скрининг-метода для:

- выявления больных плоскостопием;
- оценка состояния стопы детей, подростков, призывников;
- исследования в спортивной медицине.

Побочное действие: индивидуальная непереносимость на материалы, используемые при производстве изделия.

Противопоказания:

Противопоказаний не наблюдается

Потенциальные потребители: медицинские работники в лечебно-профилактических учреждениях, военкоматах, общеобразовательных школах и для индивидуального использования

Область применения: лечебно-профилактические учреждения, военкоматы, общеобразовательные учреждения, индивидуальное использование.

По воспринимаемым механическим воздействиям плантограф относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа – к классу В по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения 2а по ГОСТ 31508.

Перечень документов, на которые имеются ссылки в технических условиях, приведен в Приложении А.

Пример записи обозначения при заказе и в документации другой продукции:

«Плантограф компьютерный медицинский ПКМ-01», ТУ 26.60.12-001- 41467098-2019.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Плантограф ПКМ-01 должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 26.60.12-001-41467098-2019 и конструкторской документации Аа2.090.002, утвержденной в установленном порядке.

Программное обеспечение должно соответствовать ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ 28195, ГОСТ Р МЭК 62304.

2.1 Габаритные размеры не более **495x415x235 мм**

2.2 Масса, не более **9 кг**

2.3 Габаритные размеры рабочего поля не менее **410x300 мм**

2.4 Максимальная нагрузка на опорное стекло **150 кг**

2.5 Питание от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (220±22) В

2.6 Потребляемая мощность не более **40 Вт**

2.7 Корпус плантографа изготовлен из листа АБС/ПММА пластика тип II, слой ПММА от 5% до 10% ТУ 2246-002-33513246-2003, толщиной не менее 5 мм.

2.8. Опорное стекло плантографа – прозрачное изготовлено из стекла листового бесцветного марки М1 по ГОСТ 111. Толщина опорного стекла, не менее **10 мм**.

2.9 Покрытия наружных поверхностей плантографа должны быть не ниже III класса, внутренних – не ниже IV класса по ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104.

2.10 Неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.301 для группы условий эксплуатации I.

2.11 Наружные поверхности плантографа должны быть устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего вещества по ГОСТ 25644.

2.12 Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

2.13 Изделие, упакованное в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

2.14 Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к механическим воздействиям и обладать вибропрочностью для группы 2 по ГОСТ Р 50444.

2.15 Изделие, упакованное в соответствии с требованиями настоящих ТУ, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

2.16 Плантограф в соответствии с РД 50-707 должен характеризоваться следующими показателями надежности:

Средняя наработка на отказ не менее, ч	2000
--	------

Класс изделия по последствиям отказов согласно РД 50-707	B
--	---

Средний срок службы - $T_{ср}$ не менее, лет	5
--	---

За критерий предельного состояния принимается экономическая целесообразность восстановления.

Среднее время восстановления работоспособного состояния должно быть не более 2 ч.

2.17 Требования к программному обеспечению (далее ПО):

2.17.1 Наименование программного обеспечения должно быть «Плантоскопия»

2.17.2 ПО «Плантоскопия» должно иметь версию 2.0.0.7.

2.17.3 Программа должна выполнять свои функциональные характеристики на технических средствах с параметрами, удовлетворяющие следующим требованиям:

операционная система Microsoft Windows 7/8/10 (32-х и 64-х битных версиях);

процессор с тактовой частотой не менее 2 ГГц;

разрешение экрана не менее 1024x768

оперативная память не менее 2 Гбайт;

- не менее 100 Мбайт свободного места на жестком диске
- наличие установленного текстового редактора Microsoft Word 2010 retail и выше.

2.17.4 ПО относится к классу безопасности – А по ГОСТ Р МЭК 62304.

2.17.5 Требования к качеству ПО плантографа по ГОСТ Р МЭК 9126, ГОСТ ИСО/МЭК 12119, ГОСТ 28195.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

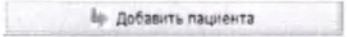
Таблица 1

Наименование, тип или маркировка	Тип /модель	Обозначение документа или основные характеристики	Количество, шт
Плантограф компьютерный медицинский ПКМ-01	ПКМ-01	Аа2.090.002	1
Кабель питания		покупное изделие	1
Интерфейсный кабель	USB	покупное изделие	1
Диск с ПО «Плантоскопия» версия 2.0.0.6	CD, DVD или Флэш-Накопитель	ПО «Плантоскопия»	1
Руководство по эксплуатации		Аа2.090.002 РЭ	1
Упаковка		Аа2.090.002 УП	1

4 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОТА

4.1 Принцип действия прибора основан на фотоснимке стопы человека с камерой с углом обзора 120 градусов и последующего анализа снимка специализированным программным обеспечением.

4.2 Для начала работы необходимо выполнить следующий порядок действий:

- подсоединить плантограф к сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (220 ± 22) В;
- подсоединить плантограф к USB порту персонального компьютера;
- включить плантограф кнопкой включения (см. Приложение А);
- в случае необходимости установить поставляемое программное обеспечение на компьютер;
- запустить ПО «Плантоскопия»;
- Добавить пациента (кнопка ) или найти существующего (по умолчанию список пациентов при открытии программы пуст. Для поиска пациента необходимо набрать первые буквы фамилии в окне быстрого поиска или выставить фильтры – см. рисунок 1)

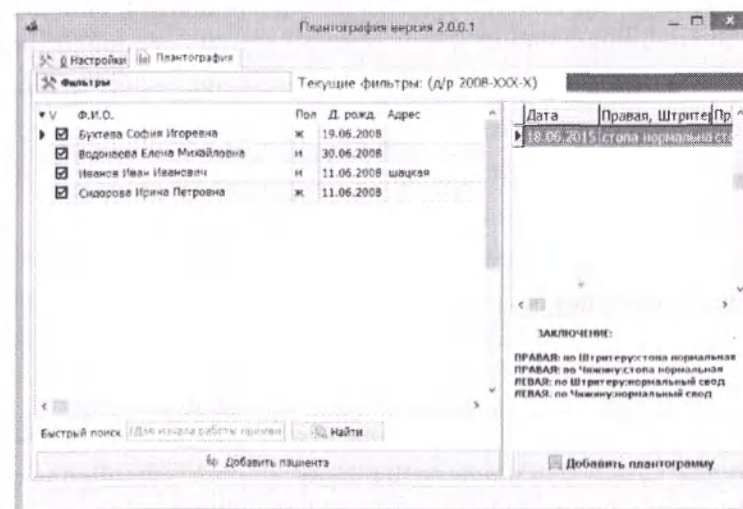


Рисунок 1 – Внешний вид формы списка пациентов

- Запустить мастер создания плантограммы нажав на кнопку

 Добавить плантограмму

Примечание: В случае если в компьютере имеется своя веб-камера необходимо в представленном списке выбрать камеру плантографа.

- встать в центре площадки плантографа вдоль его длинной стороны равномерным упором на обе стопы – см. рисунок 2). **Примечание:** на экраны монитора стопы должны отобразиться полностью (на отображении правая нога должна быть вверху, пятки справа). Если пятка слева сделать выбор в программ



нажав кнопку **Пятки слева**;

- при наличии в прямой видимости видеокамеры плантографа источник освещения (прямые солнечные лучи, приборы освещения и т.д.), вызывающие искажение плантограммы устранить причину искажения;
- попросить пациента зафиксировать стопы;
- нажать на кнопку «Далее» для фиксации результата;

Примечание: Результат фиксируется в виде монохромного снимка. На снимке в местах прижатия стоп к опорному стеклу должен быть белый цвет.

- в случае неудачного снимка (размытие из-за нефиксации стоп) необходимо нажать на кнопку «Назад» и повторить фотосъемку.
- в случае если стопа имеет четкий контур (не имеет разрывов), можно произвести автоанализ, для этого нажать кнопку «Анализ».

В случае неверного определения реперных точек необходимо нажать на кнопку «Отмена» и вручную с помощью курсора мыши переместить их в нужные позиции (рекомендуется сначала отредактировать точки касательной стопы, затем перпендикуляра).

Примечание: После перемещения реперных точек, программа сделает диагностику по индексам Чижина и Шриттера.

- для получения печатной формы плантограммы с диагнозом нажать на кнопку «Печать» (см. образец ПРИЛОЖЕНИЕ Б – Образец печатной формы);

Внимание: Для печати необходима установка Microsoft Word.

- нажать на кнопку «Сохранить» для сохранения результата в базе;
- по окончании работы закрыть ПО «Плантоскопия», нажав на иконку



Рисунок 2. диалоговое окно снятия и анализа плантограммы.

писание кнопок (см. рисунок 2):

кнопка «Анализ» - предназначена для автоанализа плантограммы:

- построение касательных и перпендикуляров;
- авторасчета индексов;

- автозаполнения заключения и рекомендаций, в случае если в настройках программы (вкладка настройка) выставлен флаг – «Заполнять заключение из программы после анализа» (см. Рисунок 5);

Кнопка «Отмена анализа» предназначена для удаления расчетов автоанализа и начала ручного выставления реперных точек.

Кнопка «Автозаполнить (обновить) заключение и рекомендации» - заполняет заключение и рекомендации по данным программы;

Кнопка «Печать» - формирует печатную форму (необходима установка Microsoft Office);

Кнопка «Справка» вызывает окно краткой справки по работе с текущим диалогом;

Флаг «Отразить сверху вниз» предназначен для отражения фотоснимка сверху вниз (зеркало).

Примечание: Изначально фотоснимок представляет собой вид снизу, если мы его отразим сверху вниз, то получим вид сверху, как это обычно бывает в традиционном плантографе.

Флаг «Повернуть на 180» разворачивает фотографию на 180 градусов.

4.3 В диалоге по снятию и анализу плантограммы (см. Рисунок 2) имеется возможность калибровки экранной линейки.

Процедура калибровки экранной линейки:

- положить на рабочую плоскость предмет с известными размерами (рекомендуется брать предмет размером близким к формату А4 210x297 мм);
- нажать на клавиатуре комбинацию клавиш Alt+K (программа перейдет в режим калибровки, при этом будет отображена экранная линейка, остальные линии построения будут скрыты);
- выставить концы (ручки) экранной линейки в края предмета по вертикали;
- нажать комбинацию клавиш Alt+K. В появившемся диалоге ввести реальный размер отмеченного линейкой расстояния (см. рисунок 3).

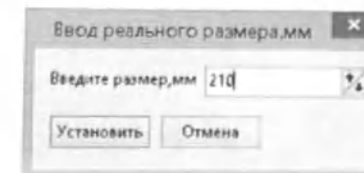


Рисунок 3 – Ввод реального размера, отмеченного экранной линейкой предмета

- нажать кнопку «Установить». При этом будет рассчитан и сохранен новый коэффициент пересчета по вертикали;
- нажать на клавиатуре комбинацию клавиш Alt+K;
- выставить концы (ручки) экранной линейки в края предмета по горизонтали;
- нажать комбинацию клавиш Alt+K. В появившемся диалоге ввести реальный размер отмеченного линейкой расстояния (см. рисунок 3);
- нажать кнопку «Установить». При этом будет рассчитан и сохранен новый коэффициент пересчета по горизонтали.

Примечание: Калибровка нужна если вы собираетесь пользоваться экранной линейкой и текущие настройки коэффициентов пересчета приводят к неверному результату при использовании экранной линейки.

4.4 Использование экранной линейки:

- Перейдите на вкладку «Измерения и обследования» (см. рисунок 4);
- Нажмите иконку с изображением линейки , иконка сменит вид на  (при этом отобразится экранная линейка, остальные линии построения будут скрыты);
- - выставить концы (ручки) экранной линейки в края объекта измерения;
- - нажмите  для фиксации результата;

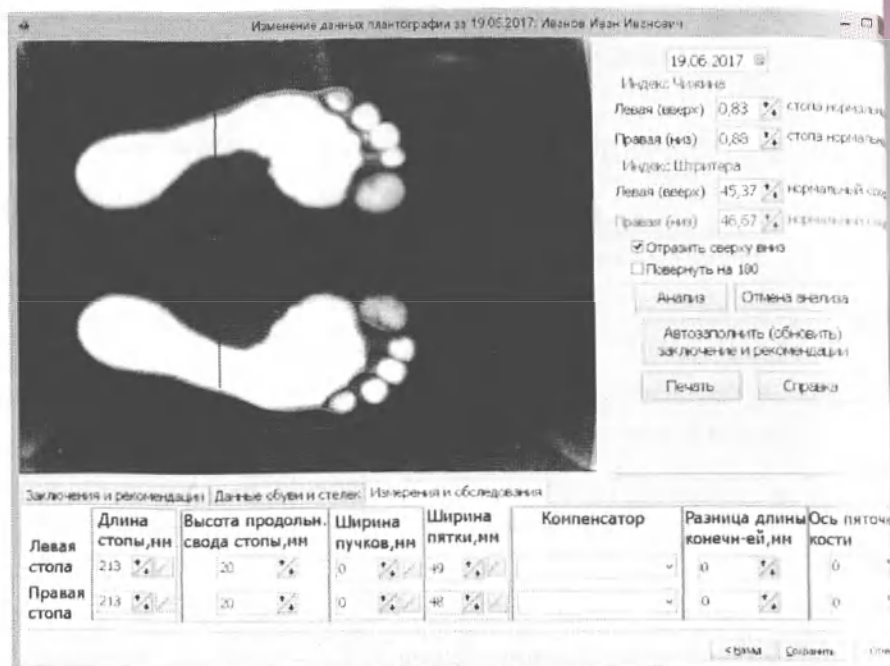


Рисунок 4 – вкладка Измерения и обследования

4.5 Описание кнопок настроек программы (см. рисунок 5):



Рисунок 5 – настройка программы Плантоскопия

Кнопка **«Сохранить настройки»** - сохраняет «место обследования», «адрес», «телефон» и «ФИО специалиста» и др. настройки в файл настроек программы.

Кнопка **«Обмен»** - вызывает диалог по загрузке данных из другой программы «Плантоскопия». Для загрузки необходимо выбрать папку расположения другой программы «Плантоскопия», выбрать необходимых пациентов и нажать кнопку «Создать отмеченное».

Реквизит **«Коеф.пересчета по горизонтали»** - коэффициент пересчета размера по горизонтали в экранной линейке;

Реквизит **«Коеф.пересчета по вертикали»** - коэффициент пересчета размера по вертикали в экранной линейке;

5 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень характерных неисправностей и методы их устранения силами потребителя приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
На дисплее ПК не отражается информация	Отсутствует соединение прибора с ПК.	Проверьте надежность соединений с ПК.
Отсутствие изображения или картинка не с плантографа	Выбрана не та веб-камера плантограф не подсоединен	Выберите нужную камеру Закройте программу; подсоединить камеру; запустить программу;
Размытое изображение	Камера плантографа расфокусирована	Обратитесь к производителю для получения консультации
Изображение загрязнено	Загрязнения на стекле	Протрите стекло

Все другие неисправности устраняются в специализированных сервисных центрах, имеющих разрешение предприятия-изготовителя на сервисное обслуживание и ремонт.

6 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности плантограф соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для изделий класса I тип B

6.2 По электромагнитной совместимости плантограф удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601 - 1 - 2 - 2014.

Рекомендуемая электромагнитная среда для бесперебойной работы прибора:

- полы должны быть деревянными, бетонными, покрытыми керамической плиткой или линолеумом.

Радиочастотное излучение плантографа крайне низко и не создает помех в электронном оборудовании, находящемся поблизости.

Плантограф подходит для использования во всех помещениях, включая жилые и непосредственно связанные с электросетью общего пользования низкого напряжения, обеспечивающей здания, используемые в бытовых целях.

7 МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

Маркировка плантографа должна производиться в соответствии с требованиями ТУ 26.60.12-001-41467098-2019 и конструкторской документации завода-изготовителя.

7.1 Маркировка плантографа содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение сети питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- год выпуска;
- обозначение настоящих ТУ.

7.2 Маркировка транспортной тары содержит манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно", "Верх", "Беречь от влаги".

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 Транспортировать плантограф в упаковке следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок действующими на транспорте данного вида.

8.2 Условия транспортирования плантографа закрытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

8.3 Размещение и крепление ящиков с плантографом в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

8.4 Условия хранения плантографа в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

8.5 Хранение плантографа в одном помещении с кислотами, химическими реактивами и другими веществами, которые могут на них оказать вредное воздействие, не допускаются.

8.6 При хранении и транспортировании укладка ящиков с плантографом более чем в 5 ярусов не допускается.

8.7 Необходимо соблюдать местные нормативные акты и инструкции по утилизации отходов при уничтожении или утилизации комплекса.

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Плантограф компьютерный медицинский ПКМ -01 зав. номер N-_____, соответствующий ГОСТ Р 50444-92, ТУ 26.60.12-001-41467098-2019, прошел технологический прогон и признан годным для эксплуатации.

Приемку произвел _____,
дата, подпись, ф. и. о. представителя ОТК

М.П.

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Плантограф компьютерный медицинский ПКМ -01 зав. номер N-_____, упакован на ООО «ТАМБОВСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Упаковку произвел _____,
/дата и подпись/

Изделие после упаковки принял _____,
/подпись/

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие плантографа компьютерного медицинского ПКМ-01 требованиям технических условий в течение 12 месяцев со дня передачи товара потребителю. Если день передачи установить невозможно, эти сроки исчисляются со дня изготовления.

11.2. Потребитель лишается права на гарантийный ремонт при:

- нарушении правил хранения и эксплуатации;
- обнаружении механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией (удары и т.д.);

Адрес предприятия изготовителя:

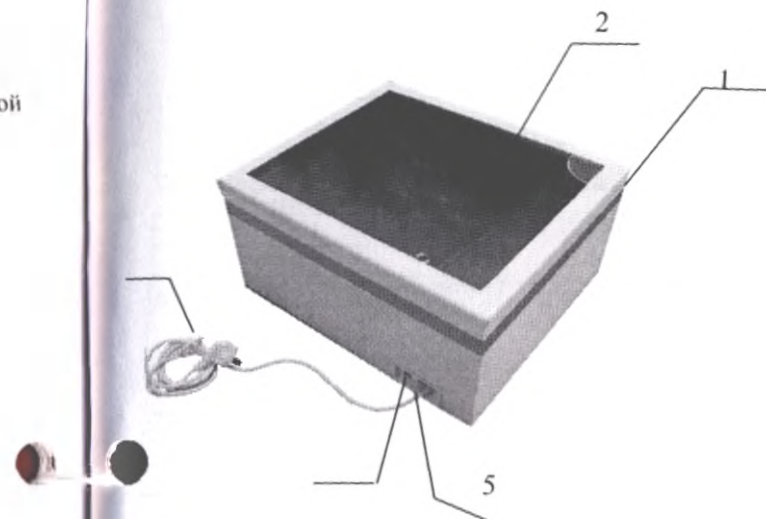
392030, Россия, Тамбовская область, г. Тамбов

Проезд Энергетиков дом 30, офис 324

ООО «Тамбовский завод медицинских технологий»

Тел. 8 (4752) 50-94-50, E-mail: tzmt@lenta.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А - Общий вид плантографа компьютерного медицинского ПКМ-01



1. Плантограф
2. Опорное стекло
3. Кабель питания
4. Кнопка включения\выключения
5. USB разъем.

ПРИЛОЖЕНИЕ В – Образец печатной формы

ООО Ортопедия
г. Воронеж, ул. Воронежская 86
8-452-8956-21-44

Данные клиента

Ф.И.О.	Иванов Иван Иванович
Адрес, телефон	г. Воронеж, ул. Мира 64
Дата рождения	05.05.2014



Данные обуви и стелек

Размер обуви, см	22
Тип обуви	повседневная
Высота каблука, см	0-2
Ширина стельки в проекции продольного свода (мм)	

Измерения и обследования

Размеры стопы	Правая стопа	Левая стопа
Длина стопы, мм	213	213
Высота продольного свода стопы, мм	20	20
Ширина пучков, мм		
Ширина пятки, мм	49	48
Компенсатор		
Разница длины конечностей, мм		
Ось пяточной кости, °		
Масса клиента, кг	до 100	

Модель	
Примечание	

Заключение и рекомендации

Заключение	ЛЕВАЯ: по Чижикову: стопа нормальная; по Штрикеру: нормальный свод ПРАВАЯ: по Чижикову: стопа нормальная; по Штрикеру: нормальный свод
Рекомендации	ЛЕВАЯ СТОПА- ПРАВАЯ СТОПА-
Рекомендации по износу стелек	

Специалист

Петров И.С.

Корешок отрывного талона №1
на гарантийный ремонт

Отрывной талон №1 изъят

Дата и подпись лица, производившего ремонт

М.П.

ТАЛОН №1 на гарантийный ремонт

Плантограф компьютерный МЕДИЦИНСКИЙ ПКМ -01 заводской

Дата продажи _____
М.П.

Выполненные работы _____

Владелец _____
Ф.И.О., подпись и телефон

Исполнитель _____
Ф.И.О. и Подпись лица, производившего ремонт

М.П.

Корешок отрывного талона №2
на гарантийный ремонт

Отрывной талон №2 изъят

Дата и подпись лица, производившего ремонт

М.П.

ТАЛОН №1 на гарантийный ремонт

Плантограф компьютерный МЕДИЦИНСКИЙ ПКМ -01 заводской

Дата продажи _____

М.П.

Выполненные работы _____

Владелец _____
Ф.И.О., подпись и телефон

Исполнитель _____
Ф.И.О. и Подпись лица, производившего ремонт
М.П.

Пронумеровано, прошито
И скреплено печатью

М.И. Парамонов

Всего

23

