Код ОКПД2 26.60.12.119

ООО «Медицинские топографические системы
«МЕТОС»
630091, Новосибирск, ул. Крылова, 31, офис 54
т/ф (383) 325-41-52, 325-41-50

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «МЕТОС»

В. Н. Сарнадский

05.04.2022

ТОПОГРАФ КОМПЬЮТЕРНЫЙ ОПТИЧЕСКИЙ БЕСКОНТАКТНЫЙ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДЕФОРМАЦИИ ПОЗВОНОЧНИКА ТОДП - ДЛЯ БЕСКОНТАКТНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ДЕФОРМАЦИИ ПОЗВОНОЧНИКА У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ ПО ТУ 9442-001-47511328-2011

Руководство по эксплуатации

ТОДП.М1.00.00.00.000 РЭ

2022 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 5
1.1 Назначение и область применения 5
1.2 Показания к применению 5
1.3 Противопоказания к применению 5
1.4 Побочные действия 5
1.5 Требования к персоналу 5
1.6 Варианты комплектации 5
1.7 Сведения о производителе 6
2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ 6
2.1 Принцип действия 6
2.2 Основные технические характеристики и параметры топографа 7
2.3 Комплектация топографа 8
2.3.1 Составные части 10
2.3.1.1 Оптическая головка 10
2.3.1.2 Жгут оптической головки 12
2.3.1.3 Адаптер питания оптической головки 13
2.3.1.4 Стойка оптической головки 14
2.3.1.5 Платформа пациента 15
2.3.1.6 Ширма 16
2.3.1.7 Ноутбук с манипулятором мышь и лицензионной операционной системой Microsoft Windows 17
2.3.1.8 Системный блок с монитором, клавиатурой, манипулятором мышь, источником бесперебойного питания и лицензионной операционной системой Microsoft Windows 18
2.3.1.9 Принтер 19
2.3.1.10 Концентратор 19
2.3.1.11 Программный пакет WTOPO с электронным ключом защиты 19
2.3.1.11.1 Основные функции программного пакета 20
2.3.1.11.2 Дополнительные функции 20
2.3.1.12 Маркеры светоотражающие 21
2.3.1.13 Пинцет ПА 150х2,5 (П-97) 21
2.3.2 Принадлежности 21
2.4 Маркировка и пломбирование 22
2.5 Упаковка 23
3 ПОДГОТОВКА ТОПОГРАФА К ПРИМЕНЕНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 24
3.1 Условия эксплуатации 24
3.2 Требования к помещению 24
3.3 Меры безопасности при подготовке к использованию 24
3.4 Развертывание на месте применения 25
3.4.1 Рекомендуемое размещение топографа 25
3.4.2 Монтаж стойки оптической головки 25
3.4.3 Монтаж оптической головки 27
3.4.4 Монтаж жгута оптической головки 28
3.4.5 Монтаж адаптера питания оптической головки с сетевым кабелем 29
3.4.6 Монтаж платформы пациента 29
3.4.7 Монтаж ширмы 30
3.4.8 Размещение концентратора 31
3.4.9 Размещение персонального компьютера и принтера 31
3.4.10 Межблочные электрические соединения топографа 31
3.4.11 Подключение электропитания топографа 33
3.4.12 Порядок включения топографа 35
3.4.13 Запуск программного пакета WTOPO 36

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4.14 Точное размещение составных частей топографа с помощью программного пакета WTOPO в режиме «Контроль ОС» 38
4 ПРИМЕНЕНИЕ ТОПОГРАФА ПО НАЗНАЧЕНИЮ 44
4.1 Меры безопасности при использовании топографа 44
4.2 Возможные риски при использовании топографа по назначению в условиях, предусмотренных производителем 45
4.3 Действия обслуживающего персонала в экстремальных ситуациях 46
4.4 Порядок индивидуального обследования пациентов 46
4.5 Порядок проведения массового скрининг обследования пациентов 46
4.6 Основные режимы работы топографа 47
4.6.1 Контроль оптической схемы 48
4.6.2 Подготовка пациентов к съеме и маркировка светоотражающими маркерами 49
4.6.3 Съемка пациентов 50
4.6.4 Обработка снимков 55
4.6.5 Подтверждение диагноза 62
4.6.5.1 Краткое описание формализованного топографического диагноза 62
4.6.5.2 Порядок работы в режиме подтверждения диагноза 64
4.6.6 Режим сравнения топографических результатов для двух снимков 67
4.6.7 Работа с базой данных 69
4.6.8 Печать 76
4.6.9 Обучение 79
4.6.9.1 Клинические примеры 81
4.6.9.2 Обучение съемке пациентов 82
4.6.9.3 Обучение корректной обработке снимков 82
4.6.9.3.1 Занятие 1 83
4.6.9.3.2 Занятие 2 86
4.6.9.3.3 Занятие 3 87
4.6.9.3.4 Зачет 87
4.6.9.4 Режим анализа ошибок 87
5 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 88
5.1 Общие указания и требования к персоналу 88
5.2 Меры безопасности при проведении профилактического и технического обслуживания 88
5.3 Периодичность профилактического обслуживания топографа 88
5.4 Периодичность технического обслуживания топографа 89
5.5 Расходные материалы топографа и процедура их замены 89
6 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 90
6.1 Общие указания и требования к персоналу 90
6.2 Возможные неисправности при включении и в процессе использования топографа и рекомендации по их устранению 90
7 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА 92
8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 92
9 СРОК СЛУЖБЫ 92
10 МЕТОДЫ И СПОСОБЫ УТИЛИЗАЦИИ 92
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 94
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 95
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 99

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и ГОСТ 31508 в зависимости от потенциального риска применения топограф относится к классу 1.

В соответствии с ГОСТ 62304-2013 программный пакет WTOPO из состава топографа относится к классу безопасности А.

1.1 Назначение и область применения

Медицинское изделие «Топограф компьютерный оптический бесконтактный определения деформации позвоночника ТОДП - для бесконтактного исследования деформации позвоночника у детей и подростков» (далее - топограф) предназначен для проведения медицинскими работниками косвенной диагностики деформации позвоночника и нарушений осанки на основе компьютерного восстановления трехмерной модели поверхности туловища человека посредством проекции на его тело вертикальных черно-белых полос. Топограф выпускается по ТУ 9442-001-47511328-2011.

Топограф применяется в области профилактической медицины в сети практического здравоохранения (детские поликлиники и стационары, диагностические центры, врачебно-физкультурные диспансеры, ортопедические клиники, санаторно-курортные учреждения), а также для обследования пациентов на выезде (детские сады, школы, профилактории, санатории и т.д.).

1.2 Показания к применению

Массовая скрининг-диагностика детей и подростков в опасном для развития сколиоза возрасте с целью раннего обнаружения деформаций позвоночника и нарушений осанки.

Динамические наблюдения за развитием заболевания у детей с выявленным сколиозом.

Контроль эффективности консервативного и хирургического лечения.

Предоперационная подготовка пациента и послеоперационный контроль.

1.3 Противопоказания к применению

Неспособность пациента удерживать вертикальное положение туловища и выполнять указания лица, проводящего обследование.

1.4 Побочные действия

Возможные побочные действия отсутствуют.

1.5 Требования к персоналу

Для работы на топографе необходимы врач и медицинская сестра. Врач должен пройти обучение на курсах подготовки на предприятии-изготовителе с получением соответствующего сертификата. Обучение младшего медицинского персонала производит предприятие-изготовитель при поставке изделия.

Для технического обслуживания топографа требуется специалист инженерно-технического профиля с опытом работы на персональном компьютере в среде MS Windows и навыками работы с измерительными приборами, прошедший обучение и имеющий сертификат на техническое обслуживание, выданный предприятием-изготовителем. Обучение технического персонала производит предприятие-изготовитель при поставке изделия.

1.6 Варианты комплектации

При поставке топографа возможна его комплектация персональным компьютером, представленным ноутбуком или системным блоком с клавиатурой, мышью, монитором и источником бесперебойного питания.

При планировании массовых обследований пациентов с выездом на места их пребывания (детские сады, школы, санатории и др.) предпочтительным вариантом комплектации является ноутбук, т.к. его использование позволяет значительно снизить вес и объем перевозимого оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7 Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские топографические системы «МЕТОС» (ООО «МЕТОС»).

Адрес юридический и фактический: 630091, РФ, г. Новосибирск, ул. Крылова, 31, офис 54.

Тел./факс: (383) 325-41-52.

e-mail: metos.org@gmail.com

http://www.metos.org

Деятельность ООО «МЕТОС» соответствует требованиям ГОСТ ISO 13485 (ISO 13485), ГОСТ Р ИСО 9001 (ISO 9001).

2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

2.1 Принцип действия

Для восстановления 3D-модели туловища человека используется метод компьютерной оптической топографии (Евразийский патент № 000111, дата регистрации 15 июня 1998г.). Данный метод относится к методам структурированной подсветки и состоит в боковом проецировании изображения бинарной периодической решетки с равным шагом светлых и темных полос и регистрации этих полос в соответствии с оптической схемой, приведенной на рис.1.

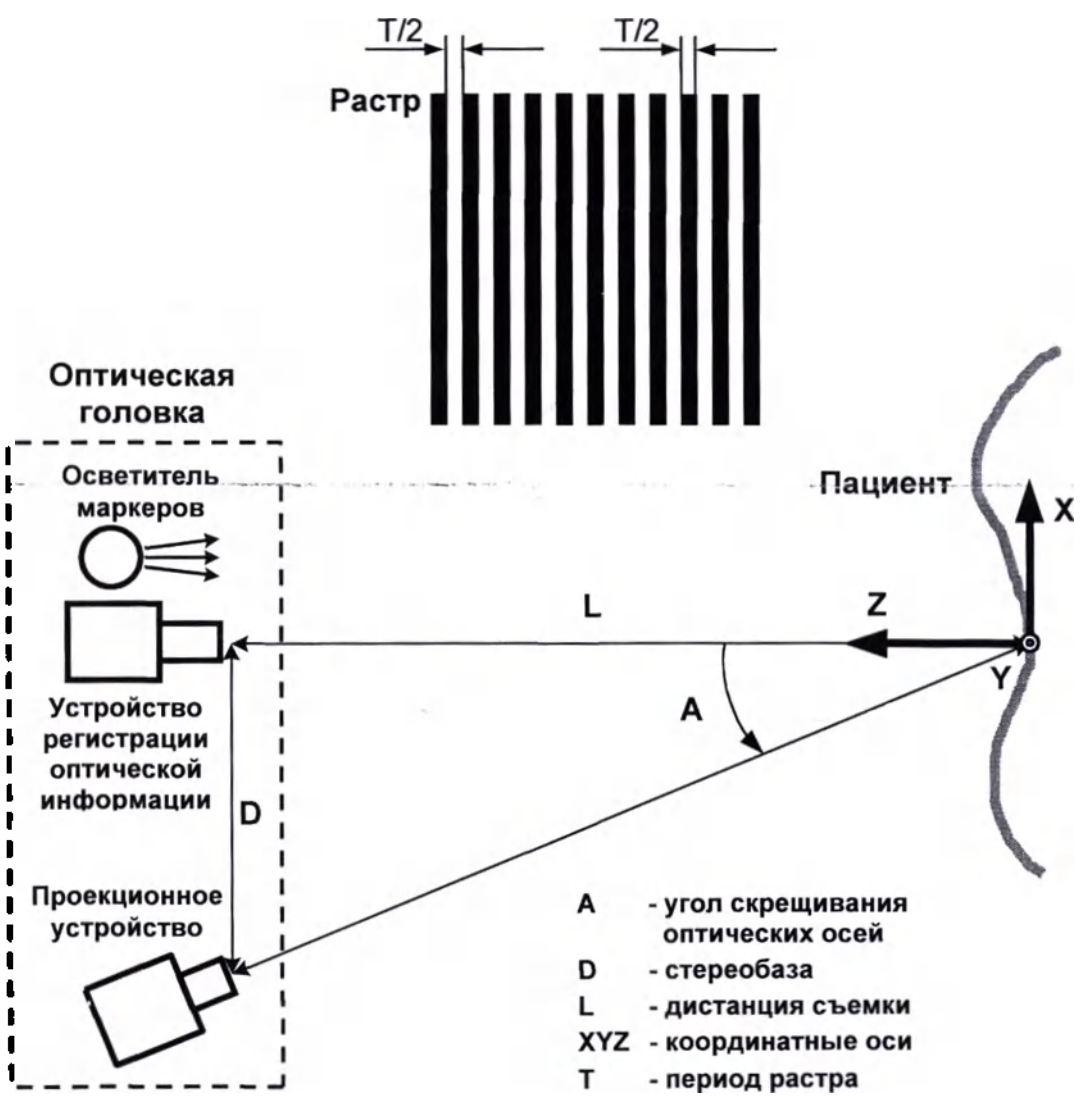


Рис. 1 Оптическая схема топографа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрируемое изображение спроецированных полос деформируется пропорционально форме рельефа обследуемой поверхности, перенося информацию о его высоте в каждой точке изображения в дополнительную фазовую модуляцию полос в соответствии с выражением:

$$I(x,y) = B(x,y) + A(x,y)*\cos(2\pi*f*x + \Phi(x,y)),$$ где

I(x,y) - регистрируемая интенсивность изображения спроецированных полос;
B(x,y) - фоновая составляющая (изображение поверхности в отсутствии полос);
A(x,y) - амплитудная модуляция полос;
f - пространственная частота растра в отсутствии пациента;
Φ(x,y) - дополнительная модуляция фазы полос, вносимая рельефом обследуемой поверхности.

Изображение I(x,y) является двухмерным пространственным аналогом временных фазомодулированных сигналов с несущей частотой. Обработка такого сигнала методами цифровой фазометрии позволяет с высокой точностью определять значение фазы Φ(x,y) в каждой точке введенного изображения.

Высота поверхности в точке (x,y), заданная Z координатой в декартовой системе координат XYZ, связана с фазой Φ(x,y) в этой точке соотношением:

$$Z(x,y) = \frac{L*\Phi(x,y)}{2\pi*D*f - \Phi(x,y)},$$ где

L - расстояние от входного зрачка устройства регистрации оптической информации (УРОИ) до точки схождения оптических осей УРОИ и проекционного устройства;
D - расстояние между входными зрачками УРОИ и проекционного устройства (стереобаза топографа).

По восстановленной 3D-модели дорзальной поверхности туловища пациента и выделенным анатомическим точкам (ориентирам костных структур) рассчитываются топографические параметры и формируются отчетные формы с графическим и количественным описанием состояния осанки и формы позвоночника в трех плоскостях: фронтальной, сагиттальной и горизонтальной.

2.2 Основные технические характеристики и параметры топографа

Тип проецируемого на тело пациента изображения	статические вертикальные черно-белые полосы
Освещенность, создаваемая проекционным устройством, на дистанции съемки	не менее 120 лк
Освещенность, создаваемая осветителем маркеров, на дистанции съемки	не менее 30 лк
Цвет фона (ширмы) для съемки пациентов	белый
Поле зрения оптической головки	не менее 1400 х 650 мм
Диапазон перемещения оптической головки по вертикали	не менее 450 мм
Размер поля вводимого изображения (формат)	не менее 1280 х 640 пикс.
Время обработки снимка	не более 1 сек.
Время непрерывной работы топографа в режиме съемки	не менее 8 час.
Время развертывания при выезде на площадку для проведения скрининга	30 мин.
Пропускная способность обследования в режиме скрининга с использованием 4-х функциональных поз пациента	30 чел./час

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Напряжение питания	220 В, 50 Гц
Потребляемая мощность без учета потребления принтера	не более 750 ВА
Размер помещения для развертывания	не менее 2,6 х 3,7 м
Масса топографа нетто	не более 60 кг при комплектации ноутбуком; не более 80 кг при комплектации персональным компьютером на базе системного блока
Вес пациента	не более 135 кг
Рост пациента	не ограничен

2.3 Комплектация топографа

Внешний вид топографа показан на рис.2.

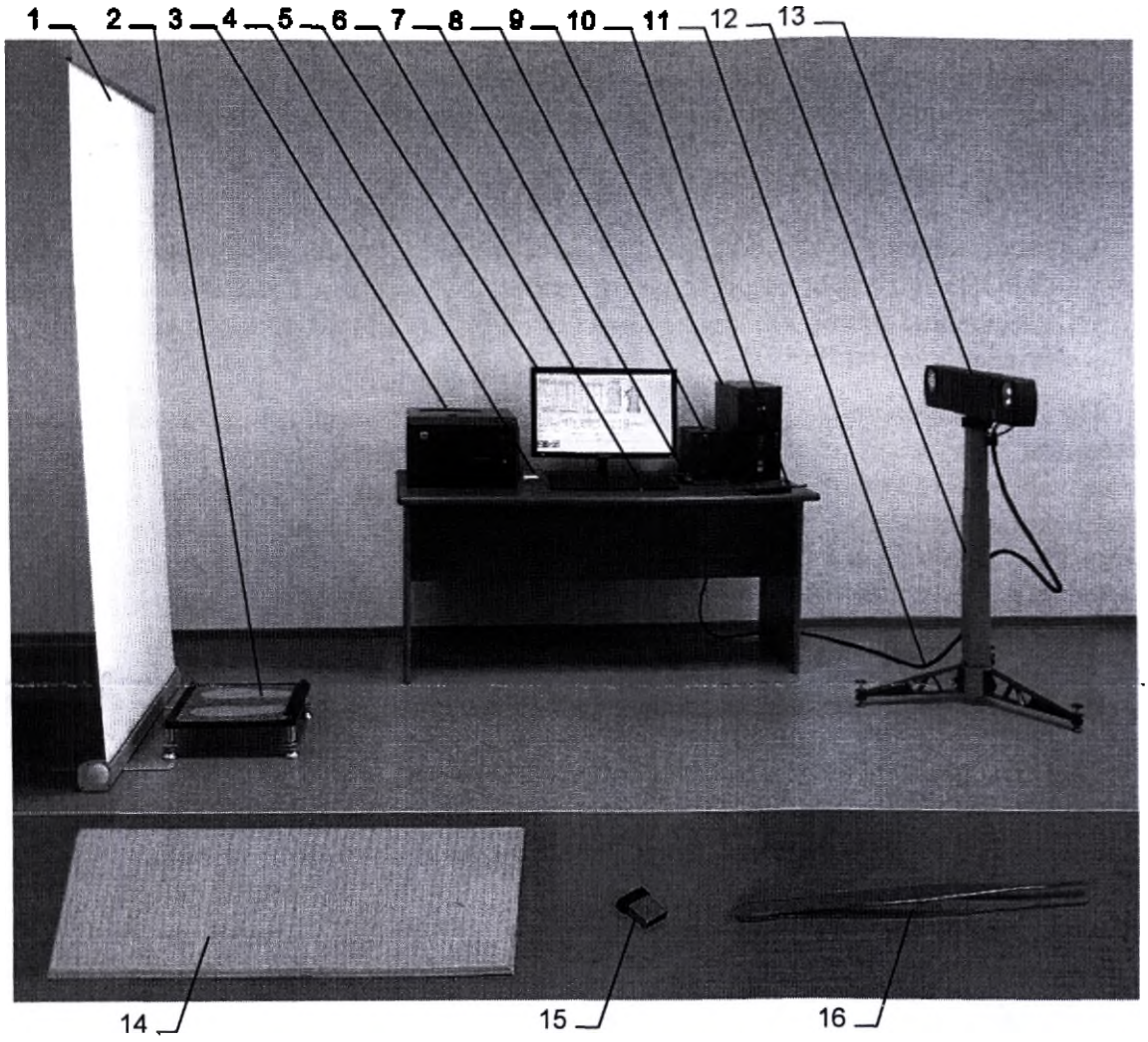


Рис. 2 Внешний вид топографа с указанием его составных частей

1 - ширма; 2 - платформа пациента; 3 - принтер; 4 - концентратор; 9 - системный блок с монитором (5), клавиатурой (6), мышью (7), источником бесперебойного питания (8) и лицензионной операционной системой Microsoft Windows; 10 - адаптер питания оптической головки; 11 - жгут оптической головки; 12 - стойка оптической головки; 13 - оптическая головка; 14 - маркеры светоотражающие; 15 - электронный ключ защиты; 16 – пинцет.

Системный блок (9) с монитором (5), клавиатурой (6), мышью (7), источником бесперебойного питания (8) и лицензионной операционной системой Microsoft Windows, используемый в качестве персонального компьютера топографа ТОДП, может быть заменен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ноутбуком с мышью и лицензионной операционной системой Microsoft Windows (на рисунке не представлен).

Комплектность поставки топографа приведена в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Составные части		
1 Оптическая головка	ТОДП.М1.04.00.00	1
2 Жгут оптической головки	ТОДП.М1.05.00.00	1
3 Адаптер питания оптической головки	-	1
4 Стойка оптической головки	ТОДП.М1.03.00.00	1
5 Платформа пациента	ТОДП.М1.02.00.00	1
6 Ширма	ТОДП.М1.06.00.00	1
7 Ноутбук с манипулятором мышь и лицензионной операционной системой Microsoft Windows*	-	не более 3 (при необходимости)
8 Системный блок с монитором, клавиатурой, манипулятором мышь, источником бесперебойного питания и лицензионной операционной системой Microsoft Windows*	-	не более 3 (при необходимости)
9 Принтер	-	не более 3 (при необходимости)
10 Концентратор	-	1
11 Программный пакет WTOPO 5.XX (предустановлен на компьютере) с электронным ключом защиты	-	не более 6 (при необходимости)
12 Маркеры светоотражающие, пластины по 1250 шт.	ТОДП.М1.07.00.00	10
13 Пинцет ПА 150х2,5 (П-97)	ФСР 2007/00268, 12.12.11	1
Принадлежности		
1 Сетевой фильтр, не более	-	не более 6 (при необходимости)
2 Патч-корд RJ-45	-	2
3 Коски, комплект	ТОДП.М1.02.01.07	1
4 Фильтр воздушный	ТОДП.М1.04.02.04	10
5 Салфетки для оптики KIMTECH SCIENCE (7552), упаковок	-	1
6 Кольцо фиксирующее	ТОДП.М1.03.00.03	3
7 Рулетка, 5м	-	1
8 Отвертка крестовая	-	1
9 Сумки-тележки, комплект**	ТОДП.М1.08.00.00	1 (при необходимости)
Эксплуатационная документация		
10 Паспорт	ТОДП.М1.00.00.00.000 ПС	1
11 Руководство по эксплуатации	ТОДП.М1.00.00.00.000 РЭ	1

* Комплектация ноутбуком или системным блоком определяется заказчиком при поставке и указывается в паспорте на топограф ТОДП.

** Является опцией комплектации топографа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.1 Составные части

2.3.1.1 Оптическая головка

В оптической головке находятся проекционное устройство, устройство регистрации оптической информации (УРОИ), осветитель светоотражающих маркеров и блок управления. Оптическая головка жестко крепится на стойке таким образом, чтобы реализовать метод проекции полос с использованием фиксированной оптической схемы с расположением проекционного устройства и УРОИ в одной горизонтальной плоскости.

Оптическая головка не имеет каких-либо внешних элементов для настройки и регулировки. Ремонт оптической головки производятся только на производственных площадях предприятия-изготовителя, вскрытие оптической головки пользователями не допускается.

Назначение

- Получение изображения полос прецизионного растра на туловище пациента.
- Регистрация и ввод спроецированных полос растра в компьютер в виде цифрового изображения.
- Подсветка светоотражающих маркеров, наклеенных на тело пациента для указания анатомических ориентиров костных структур дорсальной поверхности туловища.
- Подсветка светоотражающих маркеров, расположенных на платформе пациента и ширме.
- Управление механизмом вертикального перемещения стойки оптической головки.

Технические характеристики

Источники света	светодиоды
Потребляемая мощность, не более	60 Вт
Габариты	7271 мм x 79 мм x 147 мм
Вес не более	6,5 кг

Конструкция

Оптическая головка выполнена в виде моноблока в литом пластмассовом корпусе, в нижней части которого расположен узел сопряжения со стойкой оптической головки (рис.3). На передней стороне головки (рис.4) имеется индикатор состояния оптической головки и два прозрачных окна, через которые производится проецирование полос растра, подсветка светоотражающих маркеров и регистрация изображения спроецированных полос. На тыльной стороне головки (рис.5) имеются два решетчатых вентиляционных окна, одно из которых снабжено съемной решетчатой накладкой, под которой установлен сменный воздушный фильтр. На тыльной стороне головки также расположены четыре разъема, к которым подключаются кабель от стойки оптической головки и скомпонованные в единый жгут оптической головки кабель питания головки и два кабеля UTP от концентратора.

Электропитание оптической головки осуществляется от внешнего адаптера питания 12 В, подключаемого к жгуту оптической головки. Включение и выключение головки производится тумблером питания, расположенным на ее задней поверхности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

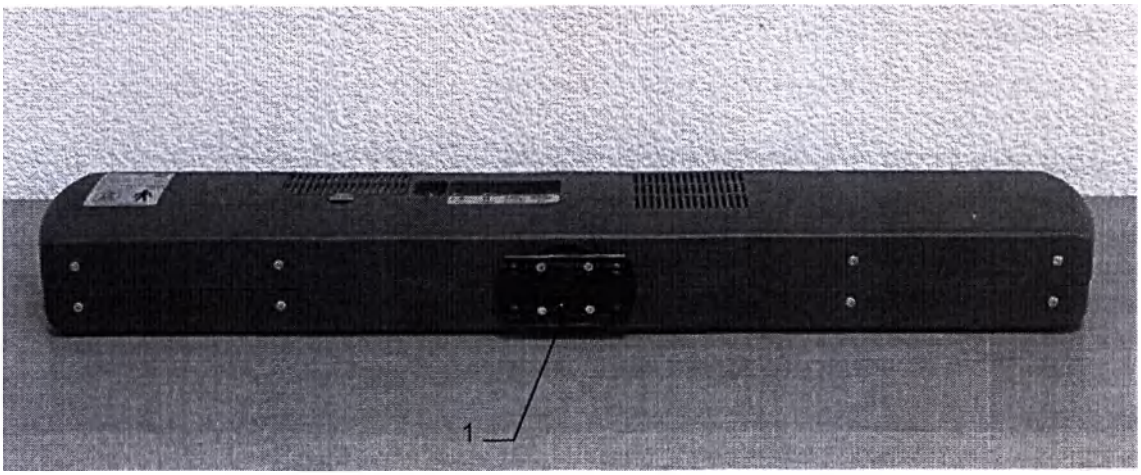


Рис. 3 Внешний вид оптической головки снизу
1 - узел сопряжения со стойкой оптической головки.

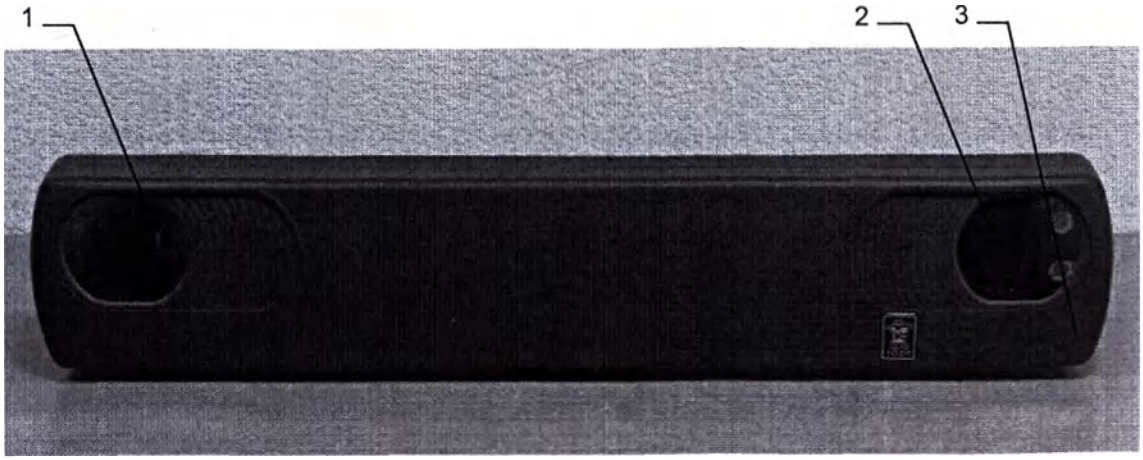


Рис. 4 Внешний вид оптической головки с передней стороны
1 - окно проекционного устройства; 2 - окно устройства регистрации оптической информации и осветителя светоотражающих маркеров; 3 - индикатор состояния оптической головки.

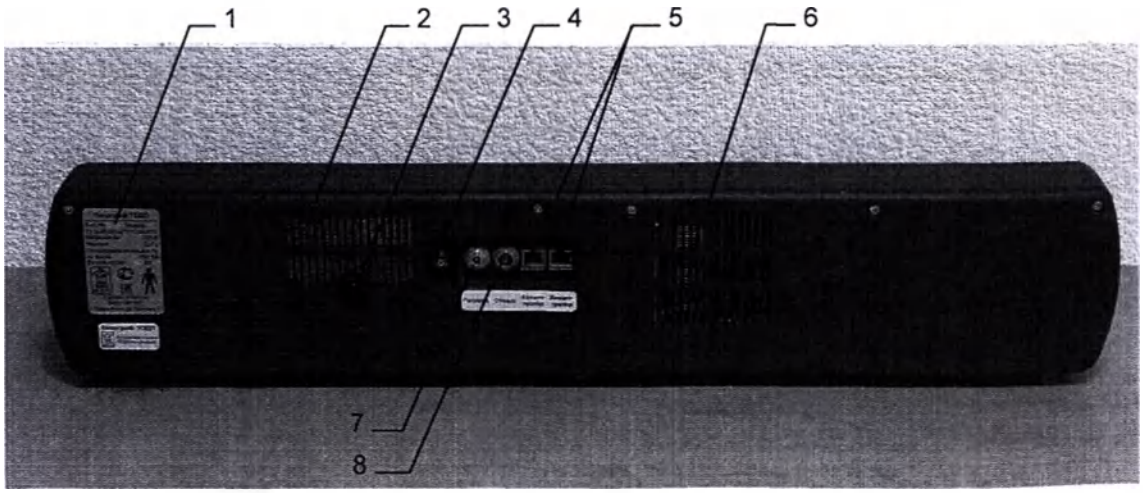


Рис. 5 Внешний вид оптической головки с тыльной стороны
1 - полная маркировка топографа; 2 - входное вентиляционное окно с установленным воздушным фильтром; 3 - защелка решетчатой накладки вентиляционного окна; 4 - тумблер питания; 5 - разъемы подключения кабелей от концентратора; 6 - выходное вентиляционное окно; 7 - разъем подключения кабеля питания; 8 - разъем подключения кабеля от стойки оптической головки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикатор состояния

Индикатор состояния оптической головки обеспечивает визуальное отображение состояния оптической головки за счет свечения тем или иным цветом.

При включении питания оптической головки при ее нормальном состоянии индикатор последовательно загорается сначала белым, затем красным и в конце зеленым цветом. При этом головка издает звуковой сигнал «бип». Если цвет индикатора остается белым, то это означает, что неисправен контроллер управления оптической головки, а если остается красным, то это означает, что какой-то из этапов самопроверки не пройден. Красный цвет индикатора также может появиться при возникновении неисправности оптической головки при ее работе, при этом красный цвет периодически перемежается морганиями бирюзового цвета. Количество морганий бирюзовым цветом индицирует код ошибки неисправности:

- 1 - ошибка инициализации сетевого контроллера оптической головки;
- 2 - перегрев оптической головки;
- 3 - неисправность датчика уровня оптической головки;
- 4 - неисправность датчика температуры платы управления оптической головки;
- 5 - неисправность датчика температуры светодиода проекционного устройства оптической головки;
- 6 - превышение допустимой величины наклона оптической головки (около 12°).

Срабатывание датчика удара по корпусу оптической головки индицируется коротким звуковым сигналом «бип», а индикатор состояния на 3 секунды загорается синим цветом.

2.3.1.2 Жгут оптической головки

Назначение

Предназначен для подачи на оптическую головку напряжения питания 12 В от адаптера питания оптической головки и подключения оптической головки к концентратору.

Технические характеристики

Количество линий сигнального кабеля UTP 5e	2 шт.
Длина линий сигнального кабеля, не менее	4 м
Длина линии кабеля питания, не менее	3 м

Конструкция

Жгут оптической головки (рис.6) состоит из 3-х кабелей в общей защитной оплетке. На жгуте имеются два магнитных фиксатора для его крепления на стойке оптической головки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

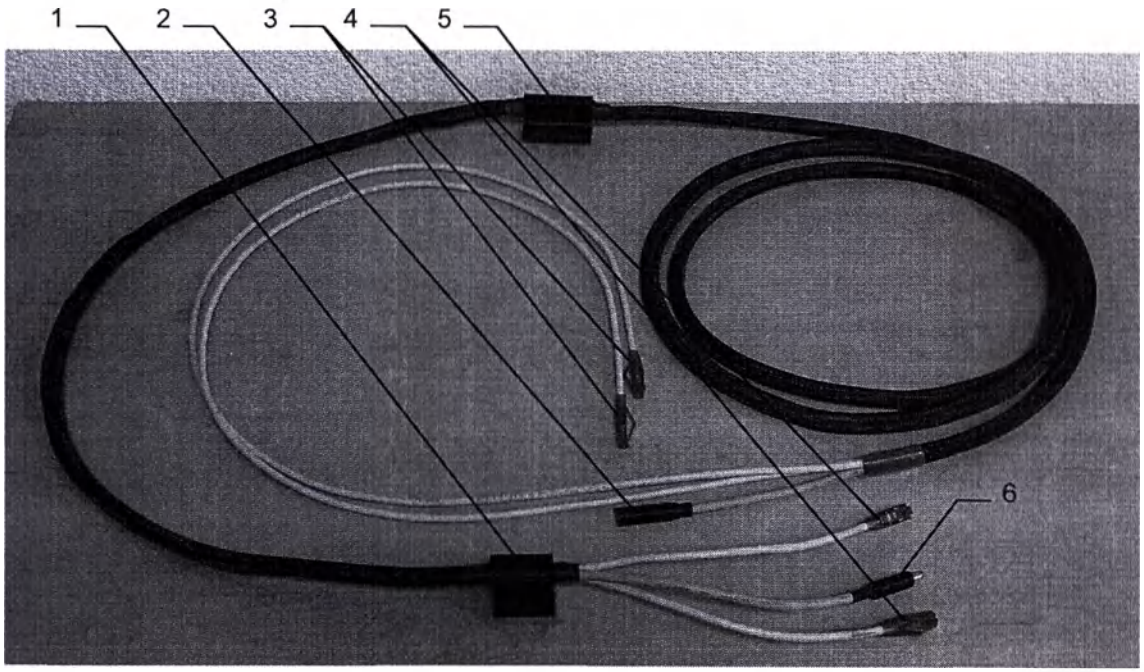


Рис. 6 Внешний вид жгута оптической головки

1 - верхний магнитный фиксатор; 2 - разъем подключения кабеля к адаптеру питания оптической головки; 3 - разъемы подключения кабелей к концентратору; 4 - разъемы подключения кабелей от концентратора к оптической головке; 5 - нижний магнитный фиксатор; 6 - разъем подключения кабеля питания к оптической головке.

2.3.1.3 Адаптер питания оптической головки

Назначение

Предназначен для формирования напряжения питания 12 В оптической головки. Внешний вид адаптера с подключенным сетевым кабелем показан на рис.7.

Технические характеристики

Входное напряжение, диапазон	220±10% В
Выходное напряжение, диапазон	12-19 В
Мощность, диапазон	60÷100 Вт

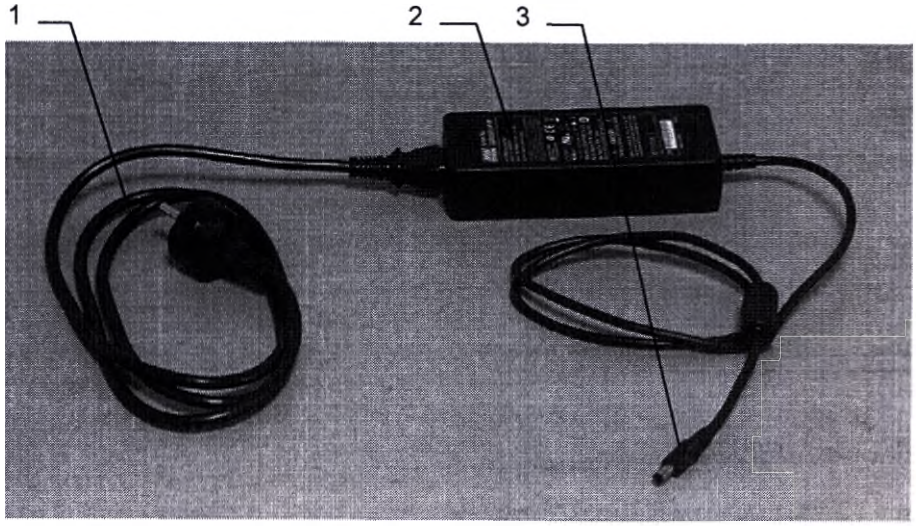


Рис. 7 Внешний вид адаптера питания оптической головки

1 - сетевой кабель; 2 - адаптер питания; 3 - разъем подключения адаптера к жгуту оптической головки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.1.4 Стойка оптической головки

Назначение

Предназначена для установки оптической головки в горизонтальной плоскости и автоматизированного перемещения головки по вертикали для адаптации топографа к росту обследуемого пациента.

Технические характеристики

Время полного подъема или опускания, не более	30 сек.
Максимальная высота от пола оптической головки, установленной на стойку, не менее	1350 мм
Минимальная высота от пола оптической головки, установленной на стойку, не более	900 мм
Диапазон регулировки высоты каждой из 3-х опор стойки, не менее	10 мм

Конструкция

Внешний вид стойки оптической головки показан на рис.8. Стойка выполнена в виде телескопической конструкции с размещенным внутри исполнительным механизмом, обеспечивающим подъем и опускание стойки. Внизу стойки расположены три опоры, каждая из которых прикрепляется барашковым винтом к основанию телескопической конструкции. Опоры представляют собой ажурные металлоконструкции, на внешней части которых размещаются регулировочные винты, обеспечивающие вертикальную установку стойки. На общей оси с регулировочным винтом каждой опоры находится стопорная гайка, фиксирующая положение регулировочного винта.

На стойке имеются два посадочных места для установки магнитных фиксаторов жгута оптической головки.

Наверху стойки находится выполненный по типу «ласточкин хвост» узел сопряжения с оптической головкой (рис.9), который снабжен защелкой и стопорным винтом. В верхней части стойки выведен кабель управления стойкой, подключаемый к оптической головке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

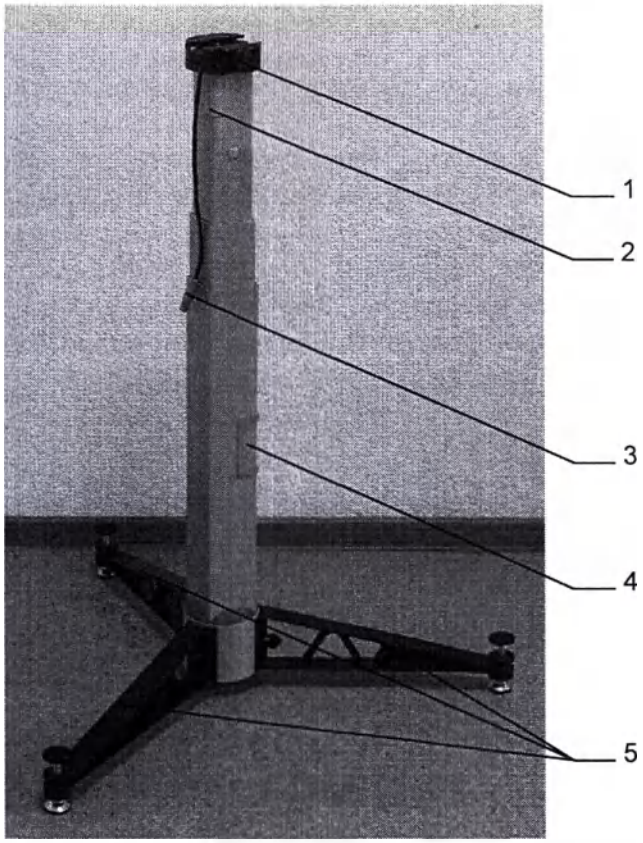


Рис. 8 Стойка оптической головки

1 - узел сопряжения с оптической головкой; 2 - посадочное место для установки верхнего магнитного фиксатора жгута оптической головки; 3 - кабель управления стойкой; 4 - посадочное место для установки нижнего магнитного фиксатора жгута оптической головки; 5 - опоры с регулировочными винтами.

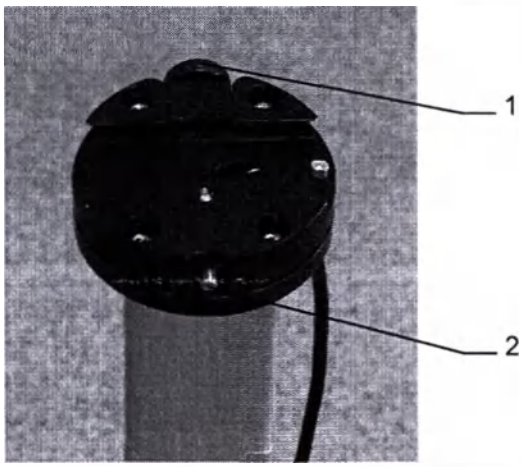


Рис. 9 Узел сопряжения стойки с оптической головкой

1 - стопорный винт; 2 - кнопка защелки.

2.3.1.5 Платформа пациента

Назначение

Предназначена для размещения пациента на горизонтальной опорной поверхности на заданной дистанции от оптической головки перпендикулярно оптической оси устройства регистрации оптической информации.

Технические характеристики

Диапазон регулировки высоты каждой из 4-х опор платформы, не менее	10 мм
Нагрузка на платформу, не более	135 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конструкция

Платформа пациента (рис.10) выполнена в виде жесткой квадратной пластины из алюминия. На платформу нанесена разметка для параллельной установки стоп пациента, на которую необходимо вставать при проведении обследования. Упорная планка, расположенная у пяточной части разметки, предназначена для выравнивания стоп пациентом. Сверху платформы по ее углам расположены четыре полусферы с наклеенными на них светоотражающими маркерами, которые используются в качестве реперов при проведении специальной процедуры программного пакета WTOPO, обеспечивающей контроль взаимного расположения стойки оптической головки и платформы пациента. Снизу по углам платформы находятся опоры, служащие для ее установки в горизонтальное положение. На общей оси с регулировочным винтом каждой опоры находится стопорная гайка, фиксирующая положение регулировочного винта.

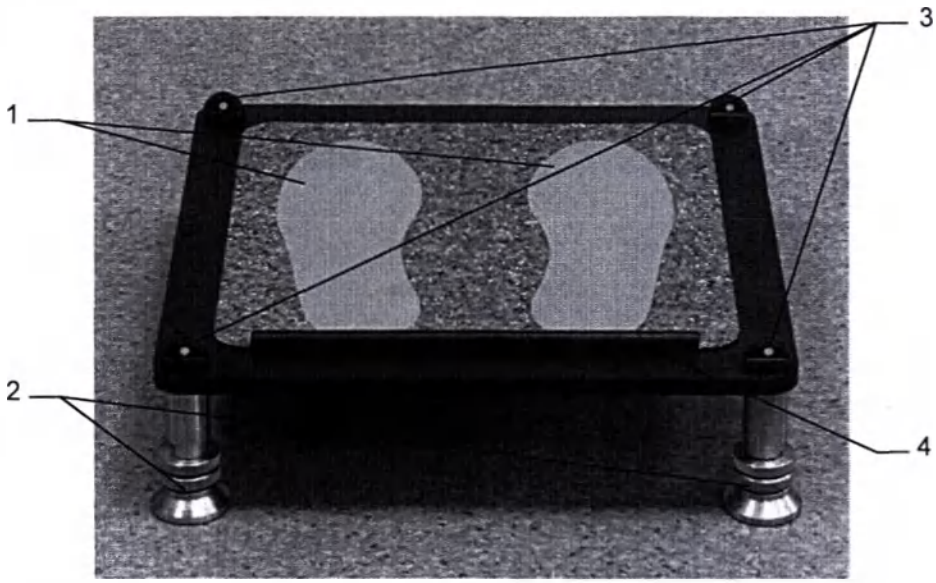


Рис. 10 Платформа пациента

1 - разметка для установки стоп; 2 - опоры со стопорной гайкой;
3 - полусферы со светоотражающими маркерами; 4 - упорная планка.

2.3.1.6 Ширма

Назначение

Ширма предназначена для создания равномерного светлого фона при съемке пациентов. Она используется как в стационарных условиях, так и при проведении обследования пациентов на выезде.

Технические характеристики

Цвет материала, обращенного к пациенту	белый
Высота ширмы от пола в развернутом виде, не менее	2000 мм
Ширина ширмы в развернутом виде, не менее	900 мм

Конструкция

Изображения ширмы спереди и сбоку показаны на рис.11. Ширма выполнена в виде алюминиевой конструкции с плотным полиэстеровым полотном белого цвета. Она имеет небольшой вес и габариты в свернутом состоянии (с укладкой в чехол для транспортировки).

Основание ширмы представляет собой металлическую кассету, внутри которой содержится роллерный самосворачивающийся механизм, к барабану которого в свернутом состоянии одним концом прикреплено полиэстеровое полотно. Второй конец полотна прикреплен к планке-профилю, с помощью которой разворачивается ширма. После

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вытягивания полотна из кассеты планка закрепляется на собираемой из 3-х трубок штанге, за счет чего получается вертикальная конструкция с натянутым полотном. Основание ширмы снабжено двумя выдвигающимися ножками, обеспечивающими равновесие и устойчивость ширмы в развернутом состоянии.

По краям полотна ширмы на расстоянии 100 мм от них наклеены светоотражающие маркеры, информация о которых используется для коррекции небольшого разворота оптической головки при ее подъеме.

При съемке пациентов ширма размещается на небольшом расстоянии (50-100мм) за платформой пациента и симметрично относительно ее.

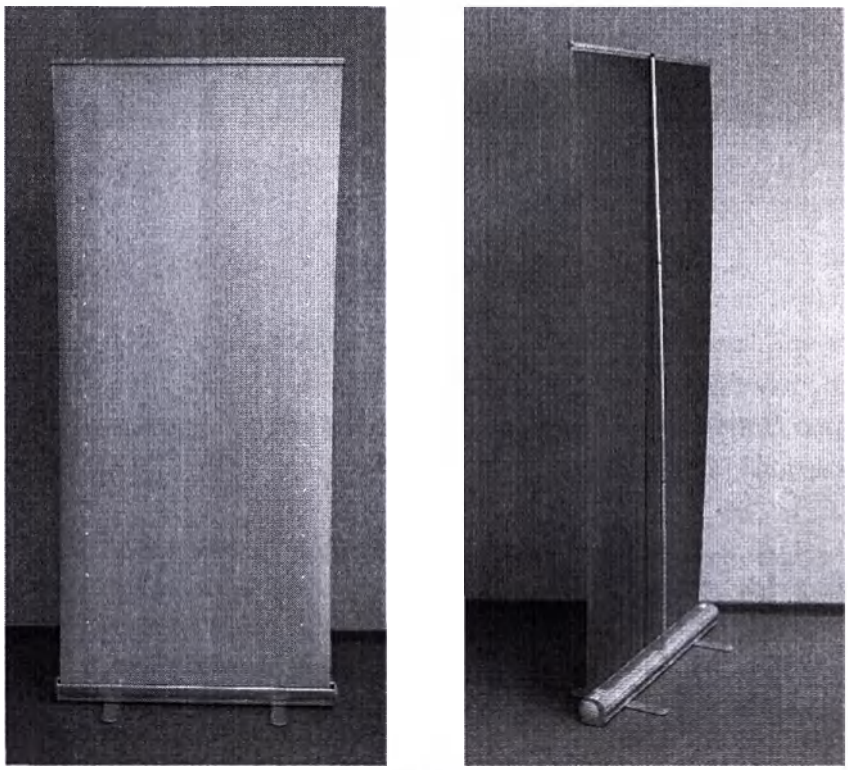


Рис. 11 Ширма

2.3.1.7 Ноутбук с манипулятором мышь и лицензионной операционной системой Microsoft Windows

Назначение

Ноутбук с манипулятором мышь и лицензионной операционной системой Microsoft Windows, используемый в качестве персонального компьютера (ПК) топографа ТОДП, с установленным на него программным пакетом WTOPO предназначен для управления вводом изображений пациентов, их математической обработки в соответствии с заданным набором алгоритмов, а также для представления и регистрации результатов обследований в удобном для восприятия виде и хранения результатов в базе данных (БД).

На ноутбук, работающий под управлением операционной системы Microsoft Windows 7 Pro и выше, должен быть установлен Microsoft SQL Server Express.

Предупреждение! На ПК должно быть отключено автоматическое обновление Microsoft Windows и драйверов устройств.

Должна быть выбрана схема управления питания ПК «Высокая производительность» с запретом автоматического перевода в спящий режим и запретом отключения дисплея при питании ПК от сети.

Предупреждение! Параметры контроля учетных записей должны быть установлены в положение min.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение! Не допускается установка на ПК дополнительного программного обеспечения без согласования с предприятием-изготовителем.

Предупреждение! Пространство IP-адресов от 192.168.168.0 до 192.168.168.255 с маской подсети 255.255.255.0 предназначено для топографа и не должно, в случае подключения ПК к локальной сети организации, пересекаться с ее адресным пространством.

ПК присвоен IP-адрес 192.168.168.10, IP-адрес 192.168.168.210 принадлежит устройству регистрации оптической информации оптической головки, IP-адрес 192.168.168.200 - блоку управления оптической головки, IP-адрес 192.168.168.120 – принтеру.

Предупреждение! В случае подключения ПК к локальной сети организации или к Internet предприятие-изготовитель не несет ответственности за дальнейшую работоспособность установленного на ПК программного обеспечения и информационную безопасность персональных данных пациентов, хранящихся в БД программного пакета WTOPO.

Технические характеристики ноутбука

Тип процессора	Intel
Частота процессора, не менее	1,6 Ггц
Объем оперативной памяти, не менее	2048 Мбайт
Накопитель HDD или SSD, не менее	250 Гбайт
Скорость сетевого контроллера Ethernet*	1000 Мбит/с
Количество разъемов USB, не менее*	3
Размер экрана, не менее	17″
Разрешение экрана, не менее	1600 x 900

2.3.1.8 Системный блок с монитором, клавиатурой, манипулятором мышь, источником бесперебойного питания и лицензионной операционной системой Microsoft Windows

Назначение

Системный блок с монитором, клавиатурой, манипулятором мышь, источником бесперебойного питания и лицензионной операционной системой Microsoft Windows, используемый в качестве ПК топографа ТОДП, имеет идентичное ноутбуку назначение и к нему предъявляются те же самые требования (раздел 2.3.1.7).

Технические характеристики компьютера на базе системного блока

Тип процессора	Intel
Частота процессора, не менее	1,6 Ггц
Объем оперативной памяти, не менее	4096 Мбайт
Накопитель HDD или SSD, не менее	250 Гбайт
Скорость сетевого контроллера Ethernet	10/100/1000 Мбит/с
Количество разъемов USB на задней панели системного блока, не менее	4
Размер экрана монитора, не менее	23,6″
Разрешение экрана монитора, не менее	1680 x 1050
Мощность источника бесперебойного питания, не менее	500 ВА

* При отсутствии разъема Ethernet RJ-45 и/или недостаточном количестве USB портов допускается использование устройства расширения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.1.9 Принтер

Назначение

Предназначен для распечатки результатов обследования в виде выходных графических и текстовых форм. Печать может осуществляться как на цветном, так и на черно-белом принтере (комплектуется при поставке по выбору пользователя).

Использование черно-белого принтера рекомендуется при проведении массовой скрининг-диагностики, так как в этом случае необходимо производить значительные объемы распечатки. При проведении амбулаторного приема целесообразнее использовать цветной принтер, потому что в распечатываемых формах значительная часть элементов имеет цветовую раскраску, облегчающую интерпретацию результатов обследования.

Технические характеристики

Тип принтера	лазерный
Интерфейс	Ethernet (RJ-45)
Разрешение, не менее	600 x 600 dpi
Скорость печати, не менее	14 стр./мин.

2.3.1.10 Концентратор

Назначение

Коммутация электронных устройств топографа между собой для организации передачи взаимных командных и информационных потоков. Подключение к концентратору локальной сети организации не допускается.

Внешний вид концентратора с подключенным адаптером питания показан на рис.12.

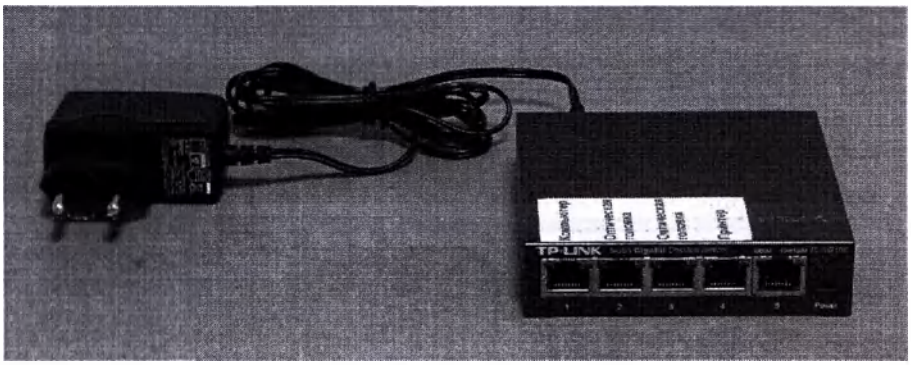


Рис. 12 Концентратор

Технические характеристики

Количество портов, не менее	5 (разъемы RJ45)
Интерфейс соответствует стандартам	IEEE802.3i, IEEE802.3u, IEEE802.3ab
Поддержка скорости передачи	10/100/1000 Мбит/с

2.3.1.11 Программный пакет WTOPO с электронным ключом защиты

Программное обеспечение топографа ТОДП имеет идентификационное наименование WTOPO и номер версии (идентификационный номер) 5.XX, который пользователь может получить через пункт меню «Справка▸О программе».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение

Предназначен для работы в составе топографа ТОДП и обеспечивает его функционирование. Программный пакет WTOPO размещается в корневой папке WTopo диска «С» персонального компьютера.

Для защиты программного пакета WTOPO от его незаконного тиражирования и распространения используется электронный ключ защиты, который привязан к заводскому номеру топографа. В отсутствии электронного ключа защиты программный пакет WTOPO не работает и топограф ТОДП нефункционален.

2.3.1.11.1 Основные функции программного пакета

- Контроль оптической схемы (взаимного размещения составных частей топографа в пространстве) (раздел 4.6.1).
- Ввод персональных данных обследуемых пациентов (раздел 4.6.3).
- Съемка обследуемых пациентов (раздел 4.6.3).
- Сохранение персональных данных, снимков и результатов обследования пациентов в БД на жестком диске персонального компьютера (раздел 4.6.7).
- Формирование выборки пациентов из БД с применением настраиваемого фильтра (раздел 4.6.7).
- Сравнение результатов 2-х топографических обследований пациента (раздел 4.6.6).
- Печать основных и текстовых форм результатов обследования (раздел 4.6.8).

2.3.1.11.2 Дополнительные функции

- Регистрация и распределение прав пользователей.
- Обучение пользователей навыкам корректной обработки снимков с помощью встроенной системы обучения.
- Возможность контроля производителем корректности обработки пользователем снимков для последующего анализа ошибок.
- Настройка параметров и режимов работы топографа.
- Автоматизированный контроль условий съемки и качества вводимых снимков.
- Автоматический контроль корректности позы пациента при съемке.
- Выбор плана обследования пациентов.
- Задание при проведении съемки пациента дополнительных режимов обследования «Подбор коска» и «Тест косого таза».
- Обработка в пакетном режиме автоматически или под контролем пользователя снимков выборки пациентов с постановкой формализованного топографического диагноза.
- Интерпретация результатов обследования выборки пациентов с подтверждением врачом формализованного топографического диагноза.
- Визуализация объемной 3D-модели восстановленной поверхности туловища пациента с различными функциональными режимами цветовой раскраски и возможностью просмотра под любым ракурсом.
- Контроль и коррекция границы туловища и положения анатомических точек на 3D-модели поверхности туловища при обработке снимков.
- Точечный анализ рельефа поверхности туловища в произвольно выбранных точках.
- Графическое сравнение осанки для нескольких снимков пациента (от 2-х до 10-ти) с построением наложенных друг на друга графических представлений формы поверхности туловища.
- Графический анализ динамики состояния пациента с построением графиков произвольных топографических параметров.
- Графический анализ топографических параметров выборки пациентов.
- Статистический анализ параметров выборки пациентов.
- Статистический анализ выборки пациентов по типам нарушений осанки в трех плоскостях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Статистический анализ выборки пациентов по группам здоровья.
- Статистический анализ выборки пациентов по соматотипам.
- Печать в пакетном режиме основных и текстовых форм результатов обследования и медицинских амбулаторных карт выборки пациентов, а также списка выборки на черно-белом или цветном принтере.
- Просмотр и редактирование информации, хранящейся в БД.
- Импорт данных в формате предшествующих версий программного пакета WTOPO, работавшего в сессии DOS.
- Экспорт и импорт данных выборки пациентов или отдельного пациента в формате программного пакета WTOPO для осуществления обмена данными между топографами ТОДП.
- Экспорт данных и количественных параметров - результатов топографического обследования пациентов в файл совместимого с MS Excel формата.
- Импорт списка пациентов для съемки из файла формата совместимого с MS Excel.
- Формирование и ведение справочников БД.
- Формирование журнала событий при работе с программным пакетом.

2.3.1.12 Маркеры светоотражающие

Светоотражающие маркеры необязательны при обследовании пациентов, их рекомендуется использовать в случае сколиозов 3-4 степени.

Назначение

Светоотражающие маркеры предназначены для маркировки анатомических ориентиров костных структур дорсальной поверхности туловища обследуемых пациентов. Светоотражающие маркеры наклеиваются липкой стороной на кожу пациента и удаляются с тела пациента после проведения обследования.

Светоотражающие маркеры изготовлены из световозвращающей пленки NIKKALITE MPG F4300 белого цвета и являются одноразовыми.

2.3.1.13 Пинцет ПА 150х2,5 (П-97)

Назначение

Пинцет предназначен для отделения светоотражающих маркеров от пластин и перенесения на анатомические ориентиры костных структур дорсальной поверхности туловища обследуемых пациентов.

2.3.2 Принадлежности

В комплектацию топографа входит набор принадлежностей, показанных на рис.13 и рис.14.

Сетевой фильтр предназначен для подачи питания 220 В к топографу и подключается к силовой электросети помещения, в котором установлен топограф.

Патч-корды RJ-45 UTP 5e предназначены для подключения персонального компьютера и принтера к концентратору.

Комплект косков толщиной 2 мм (5 штук) 10 мм (5 штук) предназначен для коррекции разной длины ног обследуемых пациентов посредством размещения оптимального по высоте набора косков под стопу укороченной ноги.

Фильтры воздушные используются для защиты от пыли оптических элементов внутри оптической головки и заменяются по мере их загрязнения.

Салфетки для оптики предназначены для очистки прозрачных окон оптической головки. При наличии жировых пятен на поверхности окон допускается увлажнение используемых салфеток спиртом или эфиром.

Кольца фиксирующие предназначены для фиксации местоположения опор стойки на полу в помещении для стационарной эксплуатации топографа. Перед установкой колец

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимо удалить защитную пленку с липкого слоя, имеющегося на стороне, которой кольца приклеиваются к полу.

Металлическая рулетка предназначена для контроля расстояния от стойки оптической головки до платформы пациента при монтаже топографа.

Крестовая отвертка предназначена для вскрытия упаковочной тары оптической головки.

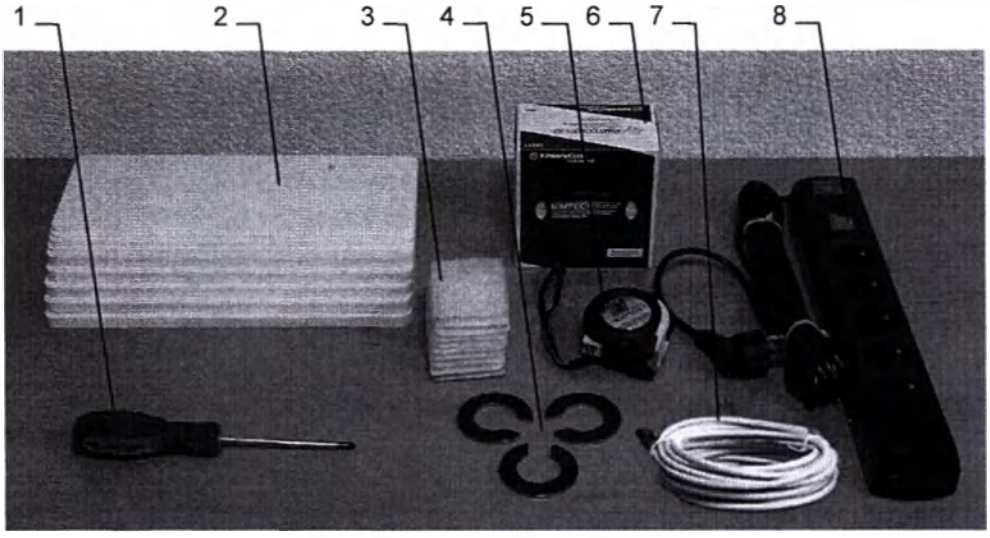


Рис. 13 Принадлежности

1 - отвертка крестовая; 2 - комплект косков; 3 - фильтры воздушные; 4 - кольца фиксирующие; 5 - металлическая рулетка длиной 5 м; 6 - салфетки для оптики; 7 - патч-корды RJ-45 UTP 5e; 8 - сетевой фильтр.

Сумки-тележки, показанные на рис.14, в комплектацию топографа входят опционно. Они предназначены для транспортировки топографа на легковом автомобиле (микроавтобусе) и вручную от места постоянного базирования до места развертывания. Сумки-тележки имеют ячейки для укладки в них всех составных частей и принадлежностей топографа, необходимых для его использования по назначению. Сумки-тележки изготовлены из полиэфирной ткани и защищены по внешнему контуру прокладками.



Рис. 14 Сумки-тележки в упакованном и раскрытом виде

2.4 Маркировка и пломбирование

Маркировка топографа соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование топографа и его модель;
- номер топографа по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год и месяц выпуска;
- частоту питающей сети;
- номинальное напряжение сети;
- потребляемую мощность;
- символы защиты от поражения электрическим током;
- обозначение технических условий;
- знак соответствия РСТ и ЕАС.

Маркировка нанесена на тыльную сторону оптической головки топографа. На остальные составные части нанесена сокращенная маркировка, содержащая товарный знак предприятия-изготовителя, их наименование и обозначение по конструкторской документации.

Маркировка транспортной тары содержит:
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- знак соответствия РСТ и ЕАС;
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование топографа и его модели;
- год и месяц упаковки.

Маркировка транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14192 содержит манипуляционные знаки: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги».

Предприятием-изготовителем производится пломбирование оптической головки. Нарушение пломбировки оптической головки влечет за собой снятие гарантийных обязательств со стороны предприятия-изготовителя.

2.5 Упаковка

Упаковка топографа обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

При поставке топографа составные части топографа и принадлежности, входящие в комплект поставки, упаковываются в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

Упаковка топографа рассчитана на однократное применение и обеспечивает возможность транспортирования всеми видами транспортных средств.

Составные части топографа упаковываются в картонные коробки с дополнительной внутренней укладкой, обеспечивающей каждой части свое место и надежную фиксацию. Персональный компьютер и лазерный принтер поставляются в стандартной упаковке производителя.

Каждая коробка пронумерована в виде дроби: в числителе - номер данной коробки, в знаменателе - общее число коробок.

В каждую тару (коробку) с верхней стороны вкладывается упаковочный лист, в котором указаны:
- наименование предприятия изготовителя;
- наименование топографа;
- обозначение ТУ;
- условные номера упаковщика и контролера;
- дата упаковки;
- общее число грузовых мест (коробок);
- номер данного грузового места (коробки).

На коробку, в которую вложена эксплуатационная документация, упакованная в соответствии с ГОСТ Р 50444, наносится маркировка «Документы здесь».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 ПОДГОТОВКА ТОПОГРАФА К ПРИМЕНЕНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Условия эксплуатации

Топограф рассчитан на эксплуатацию в климатических условиях, соответствующих исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, при этом температура окружающего воздуха должна быть от +18°С до +25°С.

3.2 Требования к помещению

Помещение для непосредственного размещения топографа должно удовлетворять следующим условиям:

- размеры помещения, не менее 3700 х 2600 х 2500 мм;
- наличие затенения от дневного света (жалюзи на окнах из плотной ткани);
- наличие устойчивого к нагрузкам пола с ровной и гладкой поверхностью;
- иметь хорошую вентиляцию;
- иметь смежную комнату для раздевалки при проведении массовых обследований;
- иметь силовую электропроводку с розетками европейского типа и общим тумблером для включения, рассчитанную на потребляемую мощность до 2 кВт.

3.3 Меры безопасности при подготовке к использованию

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током топограф относится к классу I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 (разд.3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1 (ГОСТ IEC 60601-1-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Топограф обеспечивает электромагнитную совместимость в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и уровень радиопомех в соответствии с ГОСТ 30805.14.1 (см. Приложение 3).

Полный перечень нормативно-технических документов, которым соответствует топограф, приведен в Приложении 1.

К работе с топографом допускаются лица, обучившиеся на курсах подготовки на предприятии-изготовителе с получением соответствующего сертификата и прошедшие инструктаж по технике безопасности на рабочем месте.

Перед началом работы с топографом необходимо тщательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации.

Предупреждение! Запрещается работа на изделии и его составных частях, имеющих нарушения целостности корпуса, нарушения изоляции кабелей, неисправную индикацию включения питания.

Предупреждение! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Предупреждение! Коммутация межблочных соединений электронных устройств топографа должна выполняться при отключенных от сети кабелях питания.

Предупреждение! Недопустимо размещение сетевого фильтра на полу из-за опасности проникновения в него жидкостей и для предотвращения его механических повреждений.

Предупреждение! Недопустимо подключение не относящихся к топографу устройств к сетевому фильтру, питающему топограф.

Предупреждение! Недопустимо питание электронных устройств топографа через дополнительный сетевой фильтр.

Перед включением топографа в сеть необходимо проверить:

- соответствие напряжения сети питания пределам, указанным в технических характеристиках топографа;
- исправность кабелей питания всех блоков;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- правильность межблочных соединений.

3.4 Развертывание на месте применения

3.4.1 Рекомендуемое размещение топографа

Предупреждение! Электрические изделия из состава комплектации топографа ТОДП, а также любые другие электрические изделия должны быть установлены вне участка, определенного как среда, окружающая пациента.

Границы среды, окружающей пациента, показаны на рис.15.

В среде, окружающей пациента, размещаются только платформа пациента и ширма, которые не являются электрическими изделиями.

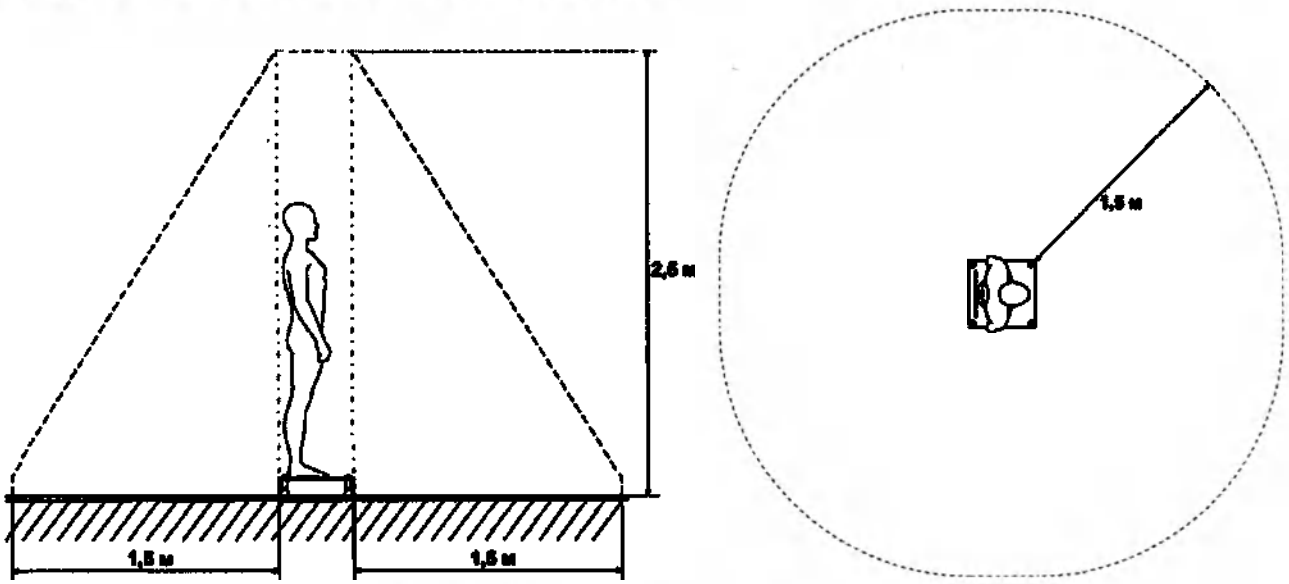


Рис. 15 Среда, окружающая пациента

Рекомендуемое размещение топографа в помещении с минимально допустимыми размерами показано на рис.16. При наличии помещения большей длины возможен более удобный для пользователя вариант размещения топографа, показанный на рис.17.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

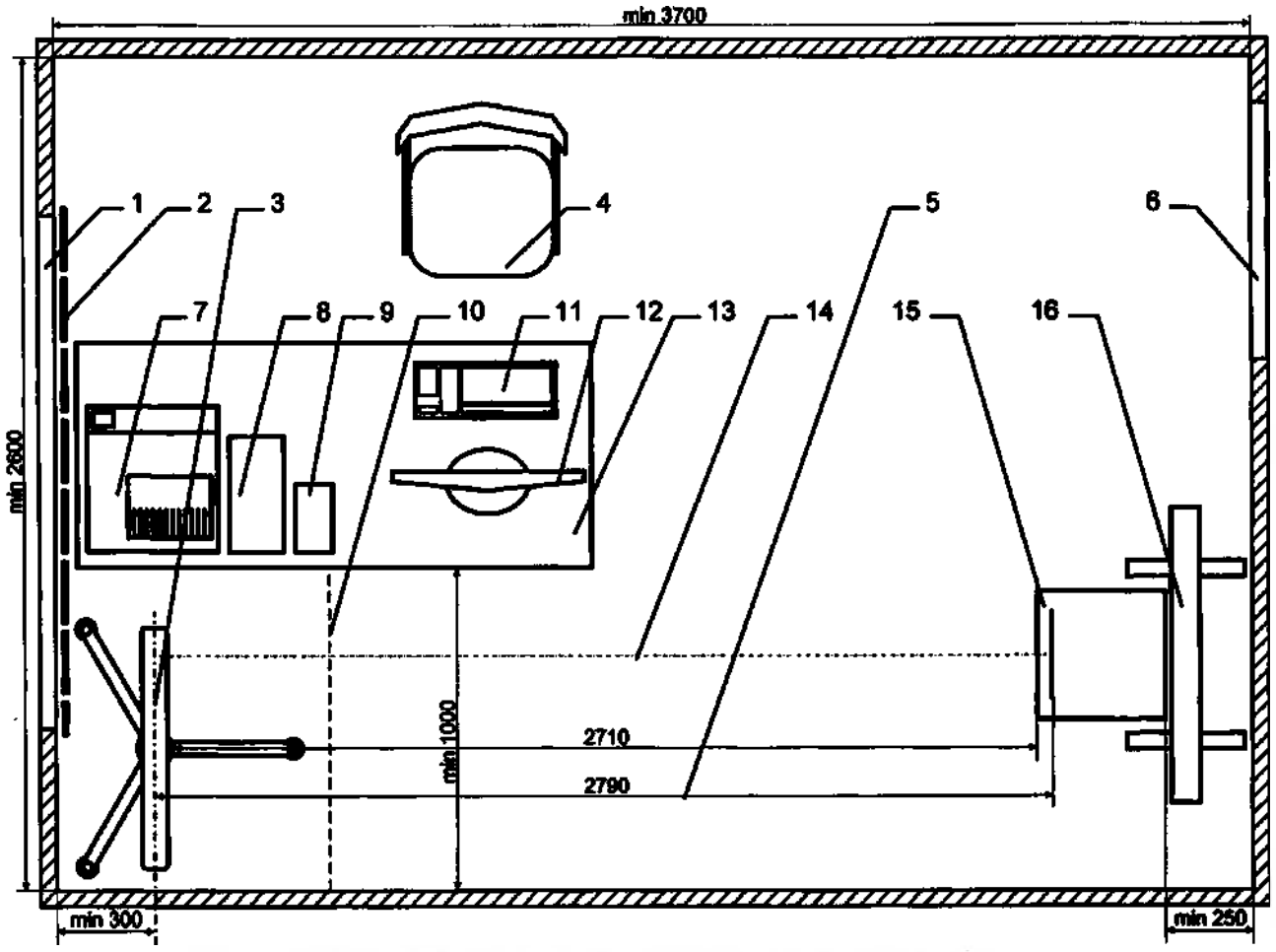


Рис. 16 Рекомендуемое размещение топографа*

1 - окно; 2 - жалюзи; 3 - оптическая головка на стойке; 4 - стул оператора; 5 - дистанция съемки; 6 - входная дверь; 7 - лазерный принтер; 8 - системный блок компьютера; 9 - источник бесперебойного питания; 10 - граница зоны безопасности оптической головки на стойке; 11 - клавиатура; 12 - LCD монитор; 13 - стол оператора; 14 - оптическая ось устройства регистрации оптической информации; 15 - платформа пациента; 16 - ширма.

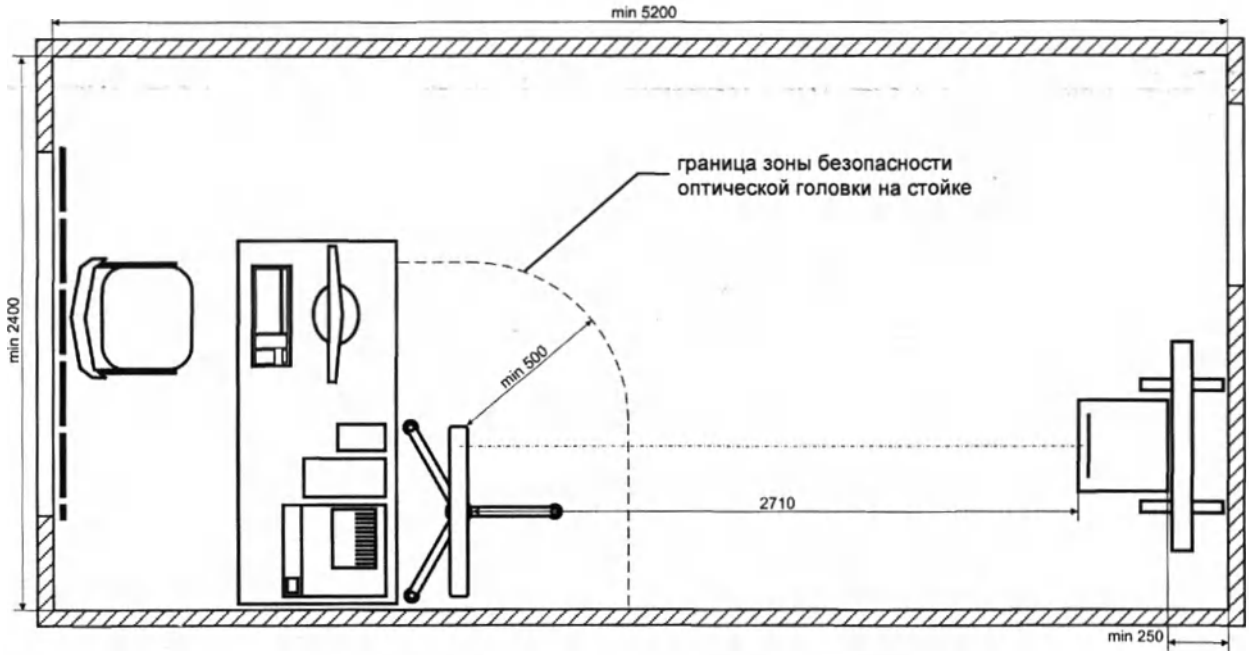


Рис. 17 Вариант размещение топографа

* При поставке топографа в комплектации с ноутбуком позиции 7-10 рис.12 заменяются ноутбуком, расположенным на позиции 9.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение! При проведении обследования пациентов на топографе может происходить перемещение оптической головки по вертикали. В связи с этим установлена зона безопасности оптической головки на стойке в пределах границы, отстоящей от корпуса головки на расстоянии 500 мм. В зоне безопасности запрещено размещение каких-либо посторонних предметов, а при включенном состоянии топографа запрещено нахождение людей.

3.4.2 Монтаж стойки оптической головки

Привернуть к нижней части стойки оптической головки три опоры с помощью вставленных в них барашковых винтов (рис.18).

Внешний вид стойки в собранном состоянии показан на рис.19.



Рис. 18

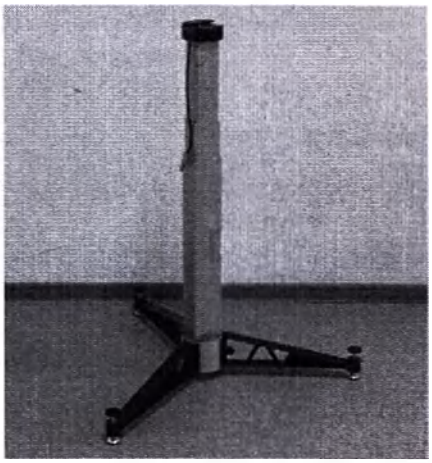


Рис. 19

3.4.3 Монтаж оптической головки

Установить оптическую головку на стойку, вставив узел сопряжения головки в ответную часть узла сопряжения на стойке и продвигая головку по направляющей до срабатывания защелки (рис.20).

Предупреждение! При проведении каких-либо работ с оптической головкой категорически не допускается брать ее руками за прозрачные окна головки, т.к. это может привести к их загрязнению или механическому повреждению и выходу оптической головки из строя.

Зафиксировать стопорным винтом оптическую головку на стойке (рис.21).



Рис. 20



Рис. 21

Подключить кабель управления стойкой к оптической головке (рис.22).

Внешний вид стойки с установленной на нее оптической головкой показан на рис.23.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 22



Рис. 23

3.4.4 Монтаж жгута оптической головки

Установить верхний магнитный фиксатор жгута на посадочное место, расположенное наверху стойки оптической головки (рис.24). Установка должна быть выполнена таким образом, чтобы имеющийся на фиксаторе буртик охватил накладку посадочного места.

Предупреждение! Не допускайте резкого схлопывания магнитного фиксатора и накладки, т.к. в этом случае могут быть повреждены имеющиеся в фиксаторе магниты.

Расправить жгут оптической головки, чтобы он не имел скручивания. Установить нижний магнитный фиксатор жгута на посадочное место, расположенное внизу стойки оптической головки (рис.25).

Подключить разъемы кабелей жгута к разъемам на тыльной стороне оптической головки в соответствии с имеющимися надписями (рис.26).



Рис. 24



Рис. 25



Рис. 26



Рис. 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний вид стойки сзади с установленной на нее оптической головкой и подключенным жгутом показан на рис.27.

Предупреждение! Следует обратить внимание на то, что сформированная петля жгута должна иметь вид, показанный на этом рисунке, т.к. при неправильной форме петли возможно закусывание жгута при подъеме-опускании стойки.

Установить стойку с установленной на нее оптической головкой и подключенным жгутом на предназначенное для нее место в соответствии с рекомендуемым размещением топографа (рис.16).

3.4.5 Монтаж адаптера питания оптической головки с сетевым кабелем

Подключить адаптер питания оптической головки с сетевым кабелем к жгуту оптической головки как показано на рис.28.

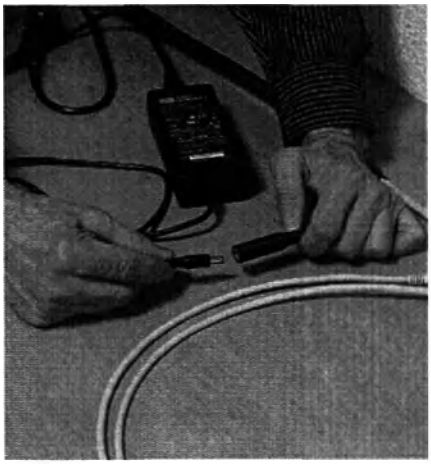


Рис. 28

3.4.6 Монтаж платформы пациента

Разместить на полу платформу пациента на расстоянии 2710 мм от стойки оптической головки напротив окна устройства регистрации оптической информации и осветителя светоотражающих маркеров, как показано на рис.16 или рис.17. Замер расстояния проводится рулеткой между обращенным к оптической головке краем платформы и нижней частью телескопической конструкции стойки.

Платформа должна быть повернута к оптической головке той стороной, на которой расположена упорная планка.

Необходимо добиться устойчивого положения платформы на полу с помощью регулировочных винтов опор (рис.29), проверяя отсутствие качания постукиванием по диагональным углам платформы.



Рис. 29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4.7 Монтаж ширмы

Повернуть ножки основания ширмы, установить их в рабочее положение (рис.30) и поставить на пол. Собрать из трубок штангу ширмы.

Наступить на ножки основания ширмы и, взявшись за планку-профиль ширмы, вытянуть из кассеты полиэстеровое полотно на уровень груди (рис.31). Установить середину планки-профиля в прорезь, имеющуюся на вершине собранной штанги (рис.32).

Штангой вытянуть из кассеты полиэстеровое полотно на высоту, при которой будет можно установить низ штанги в гнездо, имеющееся в основании ширмы (рис.33).

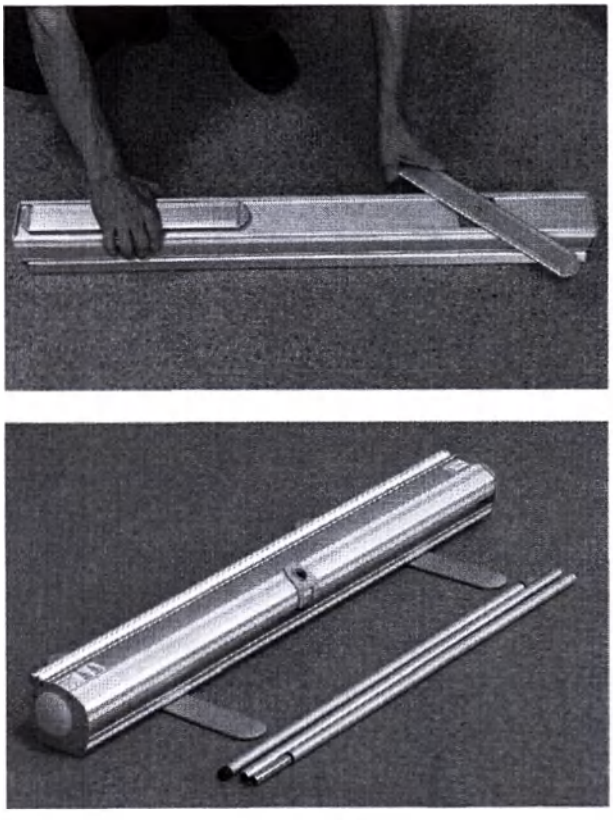


Рис. 30



Рис. 31

Установить ширму за платформой пациента на небольшом расстоянии от нее (50-100 мм) в соответствии с рекомендуемым размещением топографа (рис.16). Полотно ширмы должно быть обращено к оптической головке белой поверхностью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

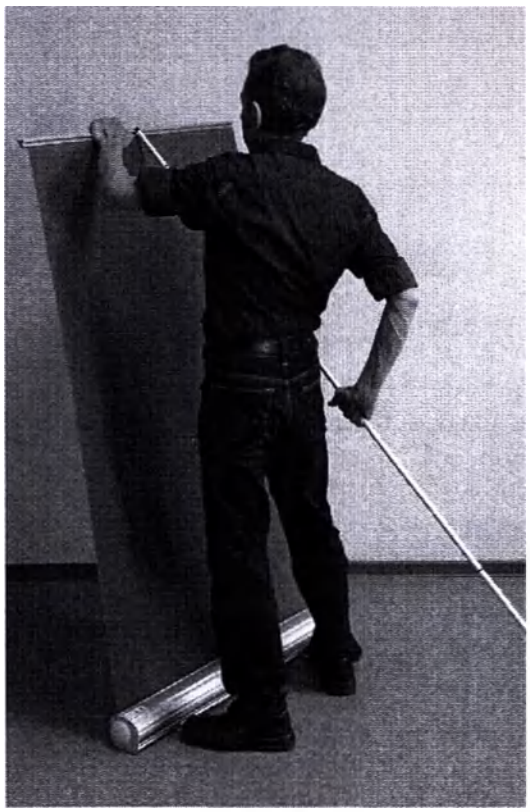


Рис. 32

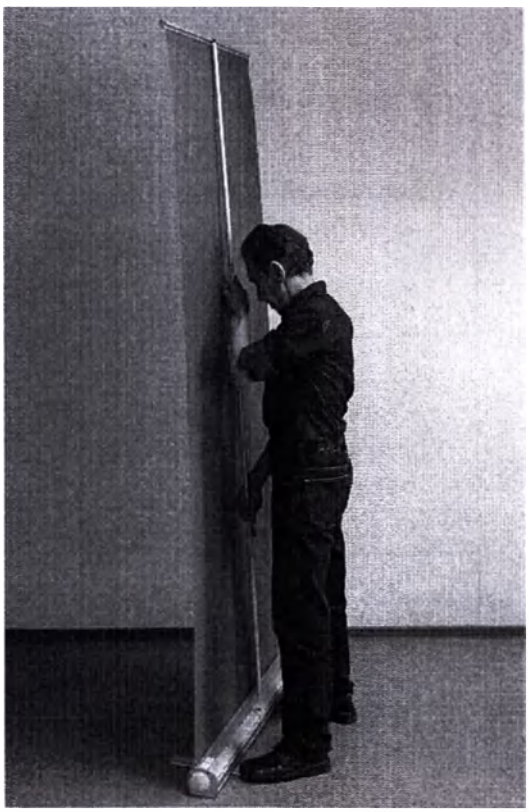


Рис. 33

3.4.8 Размещение концентратора

Концентратор закрепляется на стене рядом со столом для персонального компьютера на высоте 50-100 см от пола. Допускается установка концентратора на ближайшую к оптической головке боковую поверхность стола.

3.4.9 Размещение персонального компьютера и принтера

Для размещения персонального компьютера необходим стол с размером столешницы не менее 160х70 см, на который устанавливаются персональный компьютер и принтер (рис.16, рис.17). Допускается установка принтера на отдельную тумбочку, расположенную рядом со столом.

3.4.10 Межблочные электрические соединения топографа

После размещения топографа в помещении необходимо выполнить межблочные электрические соединения.

При комплектации топографа персональным компьютером на базе системного блока соединения необходимо выполнить, как показано на рис.34, и в соответствии с надписями, нанесенными на электронные устройства топографа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

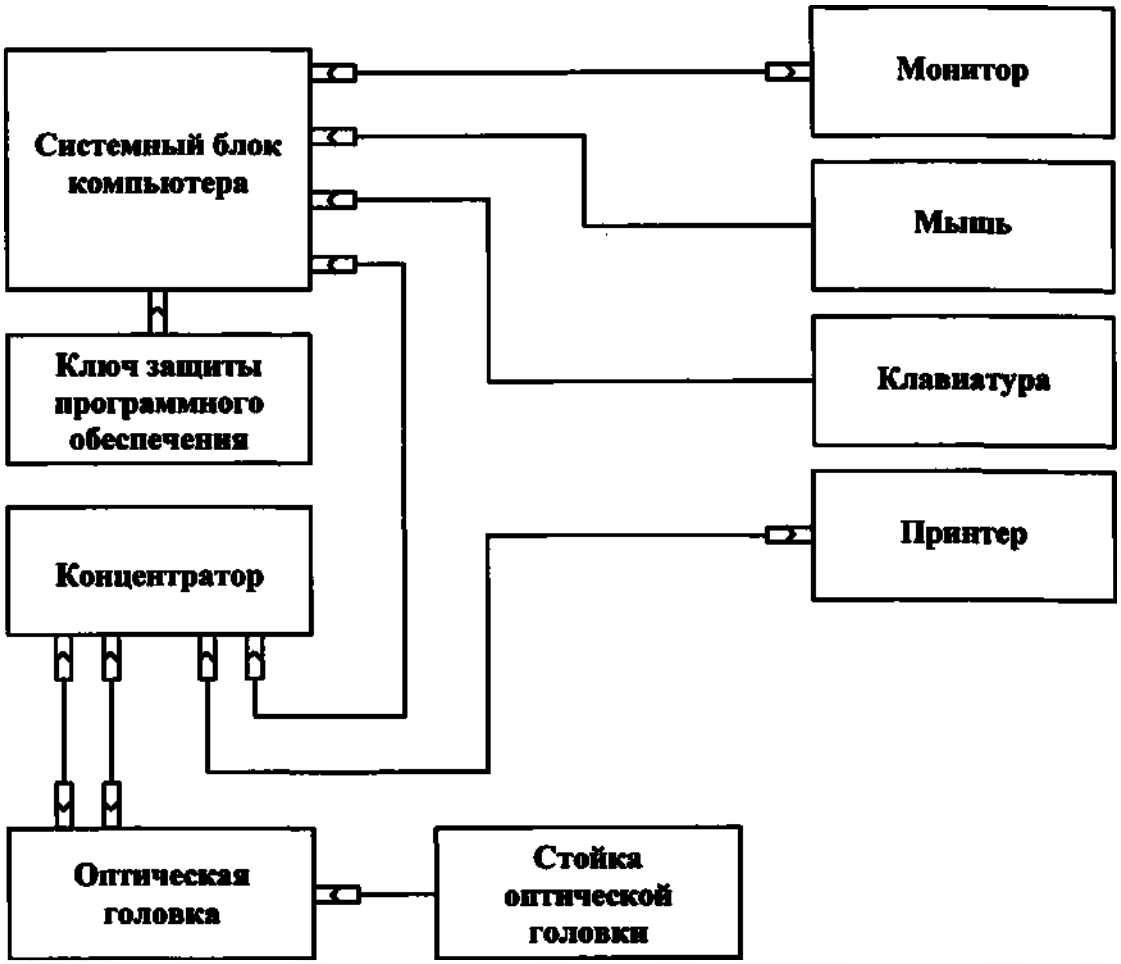


Рис. 34 Блок-схема подключения электронных устройств топографа при комплектации персональным компьютером на базе системного блока

Монитор подключается к VGA-разъему на задней стороне системного блока интерфейсным VGA кабелем из комплекта поставки монитора.

Мышь и клавиатура подключаются к предназначенным для них PS/2 разъемам или к свободным USB-разъемам на задней стороне системного блока.

Ключ защиты программного обеспечения устанавливается в свободный USB-разъем на задней стороне системного блока.

Соединение системного блока компьютера с концентратором производится коммутационным кабелем (патч-кордом), подключаемым на задней стороне системного блока к разъему RJ45 дополнительно установленной в системный блок сетевой карты.

Подключение принтера к концентратору также выполняется патч-кордом.

Оптическая головка подключается к концентратору двумя кабелями с разъемами RJ45 жгута оптической головки.

При комплектации топографа ноутбуком соединения необходимо выполнить, как показано на рис.35, и в соответствии с надписями, нанесенными на электронные устройства топографа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

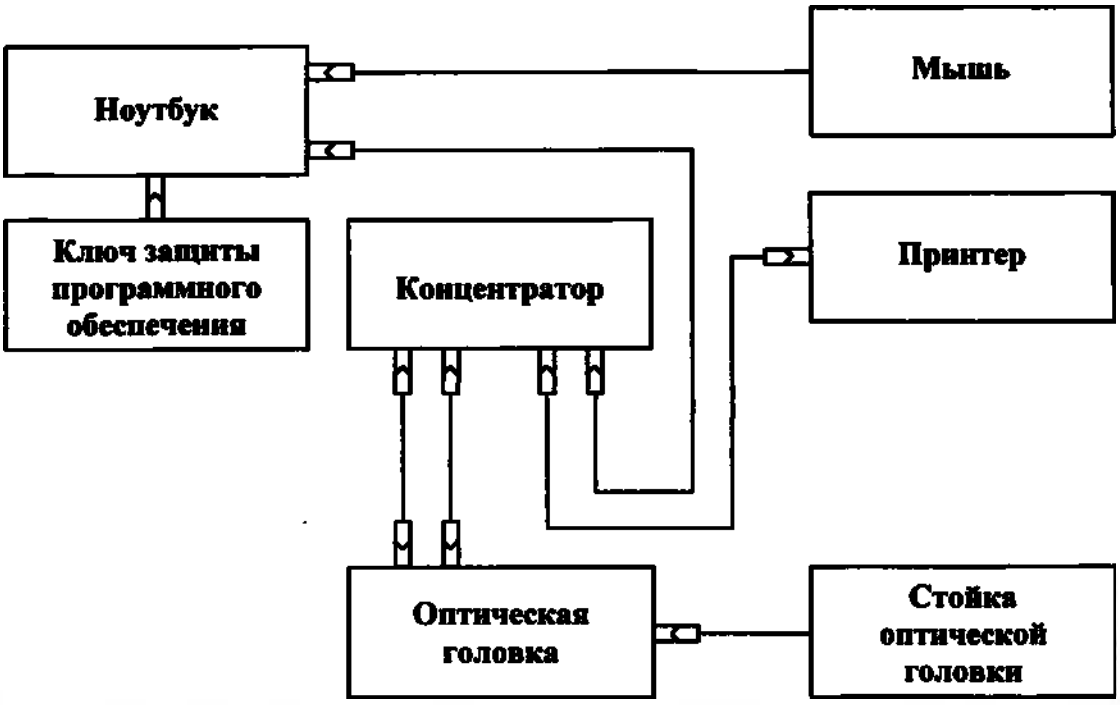


Рис. 35 Блок-схема подключения электронных устройств топографа при комплектации ноутбуком

Мышь и ключ защиты программного обеспечения подключаются к любым USB-разъемам ноутбука.

Соединение ноутбука с концентратором производится патч-кордом, подключаемым к сетевому разъему RJ-45 ноутбука.

3.4.11 Подключение электропитания топографа

Сетевой фильтр размещается на столе, на который установлен персональный компьютер. Допускается закрепление сетевого фильтра на стене рядом со столом.

При комплектации топографа персональным компьютером на базе системного блока соединения для подключения топографа к электропитанию выполняются в соответствии со схемой, приведенной на рис.36.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

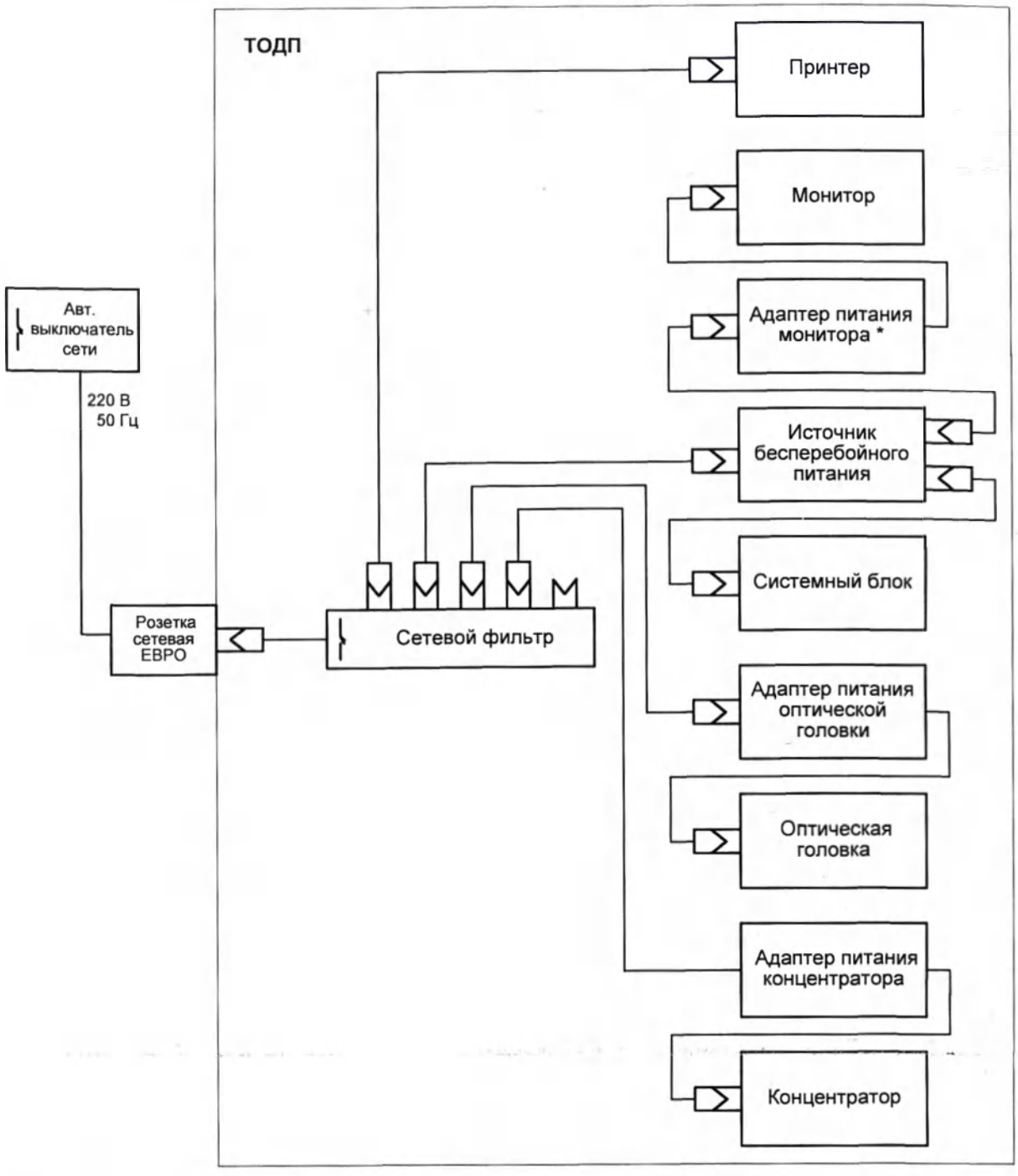


Рис. 36 Схема подключения сетевого электропитания топографа при комплектации персональным компьютером на базе системного блока

При комплектации топографа ноутбуком соединения для подключения топографа к электропитанию выполняются в соответствии со схемой, приведенной на рис.37.

* Возможна поставка монитора со встроенным адаптером питания. В этом случае монитор подключается непосредственно к источнику бесперебойного питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

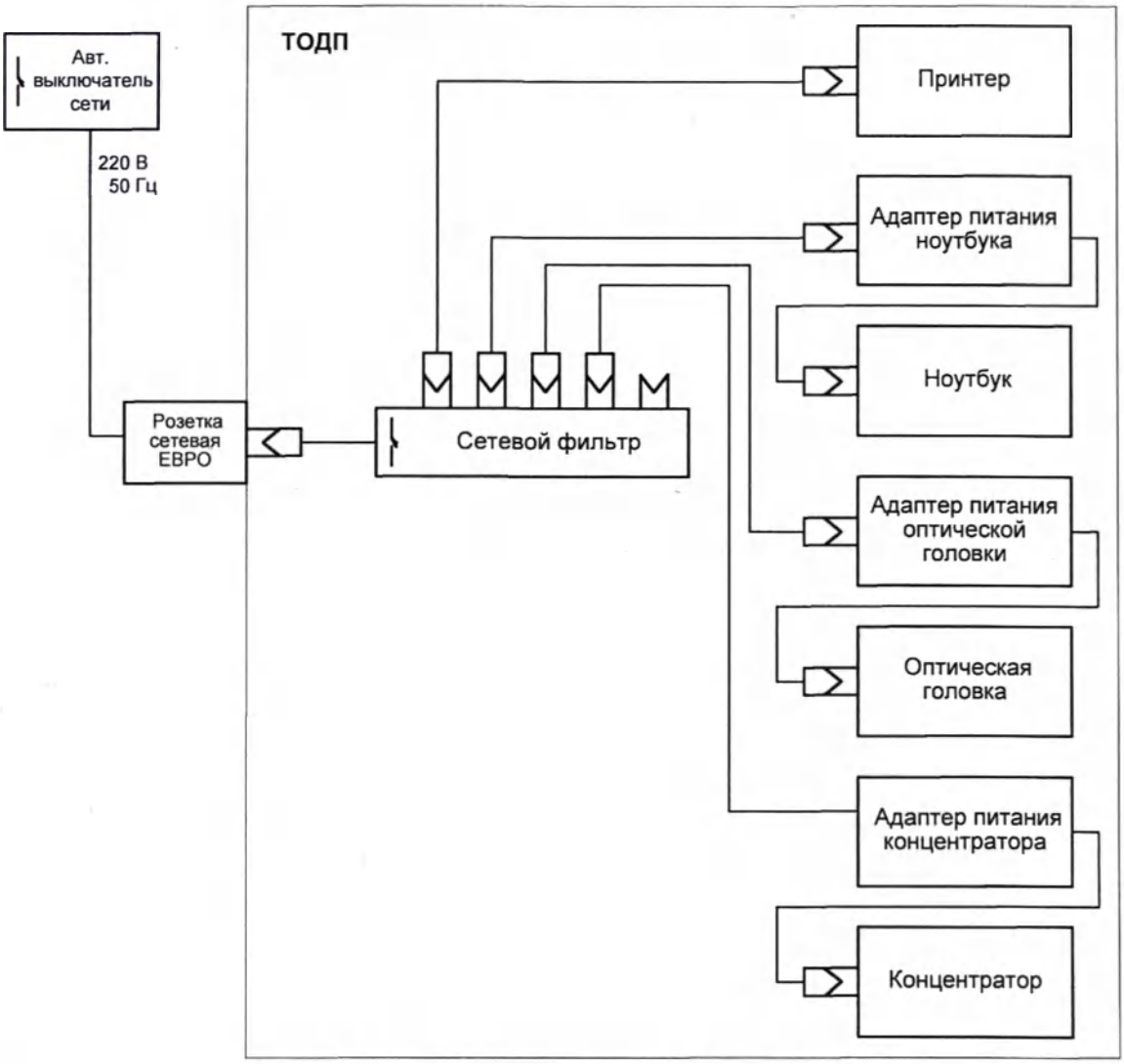


Рис. 37 Схема подключения сетевого электропитания топографа при комплектации топографа ноутбуком

3.4.12 Порядок включения топографа

Перед подключением топографа к сети электропитания необходимо:

- проверить соответствие напряжения сети пределам, указанным в основных технических характеристиках топографа;
- убедиться в правильности межблочных соединений электронных устройств топографа;
- убедиться, что все кабели питания исправны и их коммутация полностью соответствует схеме подключения электропитания;
- убедиться, что сформированная петля жгута оптической головки расположена должным образом;
- убедиться, что под оптической головкой и подключенными к ней кабелями отсутствуют какие-либо посторонние предметы (стулья, тумбочки, каталки и т.п.), которые могут помешать перемещению головки вверх-вниз в пространстве;
- убедиться, что ни что не препятствует циркуляции воздуха через вентиляционные решетки электронных устройств топографа;
- убрать все посторонние объекты между оптической головкой и платформой пациента.

Включение электронных устройств топографа необходимо выполнять в следующем порядке:

- включить тумблер на сетевом фильтре;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- включить кнопкой «POWER» источник бесперебойного питания *;
- включить системный блок компьютера (ноутбук) кнопкой питания на лицевой панели;
- включить монитор кнопкой питания, расположенной в нижней части монитора *;
- включить тумблер питания на тыльной стороне оптической головки (включение головки не требуется, если при работе на топографе не планируется производить съемку пациентов).

3.4.13 Запуск программного пакета WTOPO

Пользователи при работе на топографе в зависимости от выполняемых ими задач подразделяются в программном пакете WTOPO на четыре категории:
- оператор - проводит съемку и первичную обработку снимков пациентов;
- врач - осуществляет интерпретацию результатов обследования с постановкой и подтверждением формализованного топографического диагноза, дополнительно может быть наделен функциями оператора;
- привилегированный врач - имеет право повторной обработки снимков с подтвержденным другими врачами топографическим диагнозом и постановки нового диагноза, дополнительно может быть наделен функциями оператора;
- администратор - проводит техническое сопровождение топографа, осуществляет настройку БД и ее справочников, а также имеет право изменения параметров оцифровки снимков, дополнительно может быть наделен функциями оператора, врача или привилегированного врача.

Распределение прав пользователей в программном пакете WTOPO

Наименование функции	Оператор	Врач	Привилегированный врач	Администратор
Контроль оптической схемы топографа	+	-	-	+
Ввод и редактирование предварительного списка пациентов для съемки	+	-	-	+
Ввод персональных данных и съемка пациентов	+	-	-	+
Первичная обработка снимков с постановкой автодиагноза	+	+	+	+
Подтверждение и редактирование автодиагноза	-	+	+	-
Повторная обработка снимков с подтвержденным этим же врачом диагнозом	-	+	+	-
Повторная обработка снимков с подтвержденным другим врачом диагнозом	-	-	+	-
Распечатка в пакетном режиме основных и текстовых форм результатов топографического обследования для выборки пациентов	-	+	+	+
Настройка справочника рекомендаций по результатам обследования	-	-	-	+
Настройка БД и ее основных справочников	-	-	-	+
Создание резервной копии базы	-	-	-	+
Настройка параметров оцифровки снимков	-	-	-	+

* При поставке топографа с ноутбуком данный пункт исключается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для работы с топографом пользователь должен быть внесен администратором в справочник «Пользователи» БД с наделением набором прав и индивидуальным паролем для получения доступа к программе или может самостоятельно внести свои данные в БД с правами оператора или/и врача.

После загрузки операционной системы компьютера запуск программного пакета WTOPO осуществляется, используя ярлык «WTopo», расположенный на рабочем столе компьютера, или через меню «Пуск►Все программы►WTopo►WTopo».

Для входа в программу пользователь должен выполнить регистрацию в диалоговом окне «Регистрация пользователя» (рис.38), выбрав принадлежащее ему имя в списке пользователей и введя индивидуальный пароль. При наличии в базе данных результатов обследований, прлученных на разных топографах ТОДП, необходимо также выбрать из списка наименование требуемого для текущей работы топографа.

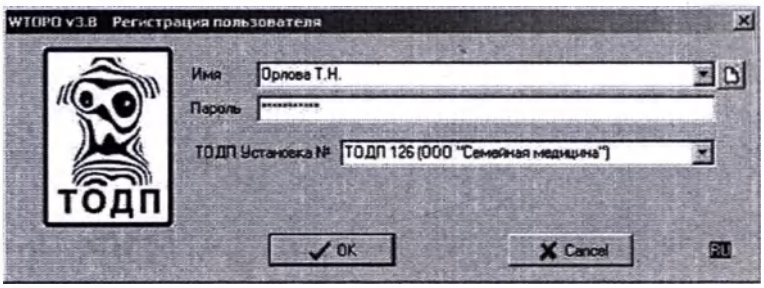


Рис. 38 Диалоговое окно «Регистрация пользователя»

Если пользователь отсутствует в БД топографа, то он может внести свои данные в нее самостоятельно, нажав кнопку «🗋», расположенную правее поля «Имя». Ввод данных осуществляется в диалоговом окне «Диалог добавления нового пользователя».

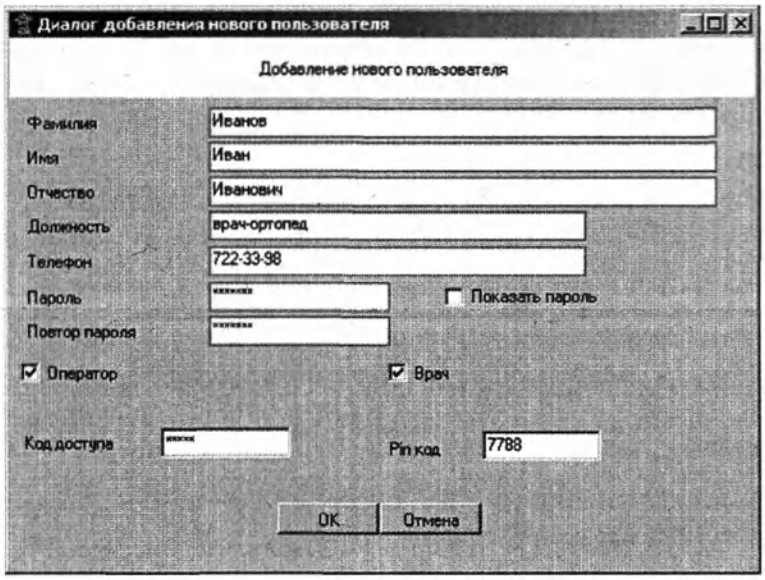


Рис. 39 Диалоговое окно «Диалог добавления нового пользователя»

«Код доступа» сообщается производителем по запросу пользователя, а «Pin код» - это индивидуальный код доступа, предоставляемый пользователю, прошедшему обучение и получившему Сертификат производителя на право работы на топографе. Pin код впечатан в Сертификат или сообщается производителем по запросу пользователя.

После выполнения пользователем регистрации на экран компьютера выводится основное окно программного пакета WTOPO (рис.40).

Расположенная в верхней части окна строка меню содержит раскрывающиеся меню, имеющие несколько уровней, каждый из которых состоит из нескольких пунктов. В процессе работы с программой то или иное меню и его пункты могут быть не активны (в этом случае индицируются светло-серым цветом) из-за недоступности соответствующей операции в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

данном режиме работы программы или из-за отсутствия прав на ее выполнение у текущего пользователя.

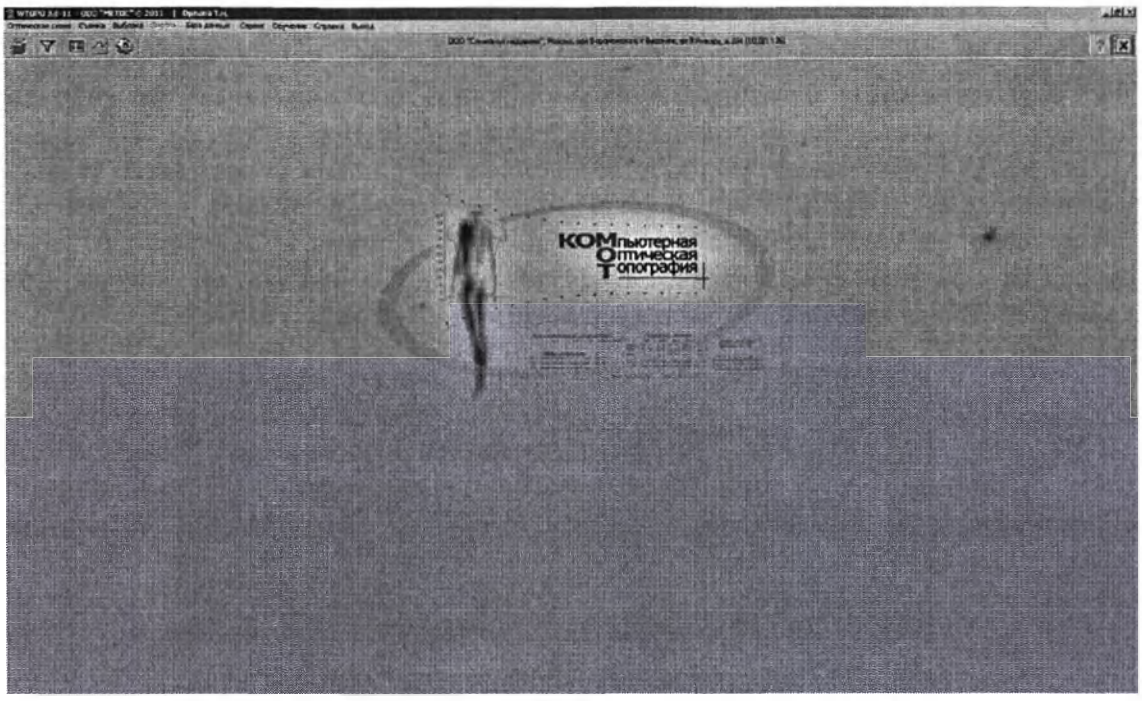


Рис. 40 Основное окно программного пакета WTOPO

Слева под строкой меню расположены кнопки панели инструментов, которые имеют следующее назначение:

- «» - печать отображаемой экранной формы на принтере;
- «» - настройка фильтра выборки пациентов;
- «» или «» - переключение отображения «Табличной формы выборки пациентов» и «Основной экранной формы результатов топографического обследования» в рабочей области основного окна;
- «» - вызов диалогового окна «Графический анализ по параметрам»;
- «» - вызов диалогового окна «Настройка параметров и режимов работы» программного пакета.

Справа под строкой меню расположены еще две кнопки, которые имеют следующее назначение:

- «» - включение и выключение режима подсказок, которые появляются на экране при наведении курсора мыши на элементы интерфейса программы, снабженные такой подсказкой;
- «» - прекращение выполнения текущей операции программы, закрытие отображения экранных форм и переход в основное окно программы.

Запуск выполнения той или иной функции программного пакета производится выбором пункта соответствующего меню. При этом в рабочей области основного окна программного пакета WTOPO производится отображение тех или иных экранных форм, диалоговых окон или табличных форм.

3.4.14 Точное размещение составных частей топографа с помощью программного пакета WTOPO в режиме «Контроль ОС»

Для точного взаимного размещения составных частей топографа в помещении для его использованию по назначению служит режим работы программного пакета WTOPO «Контроль ОС». При работе в этом режиме по запросу программного пакета от пользователя требуется выполнения определенных физических действий с составными частями топографа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контроль оптической схемы запускается через пункт меню «Оптическая схема►Контроль ОС» и начинается с вывода на экран экранной формы «Контроль оптической схемы» (рис.41).

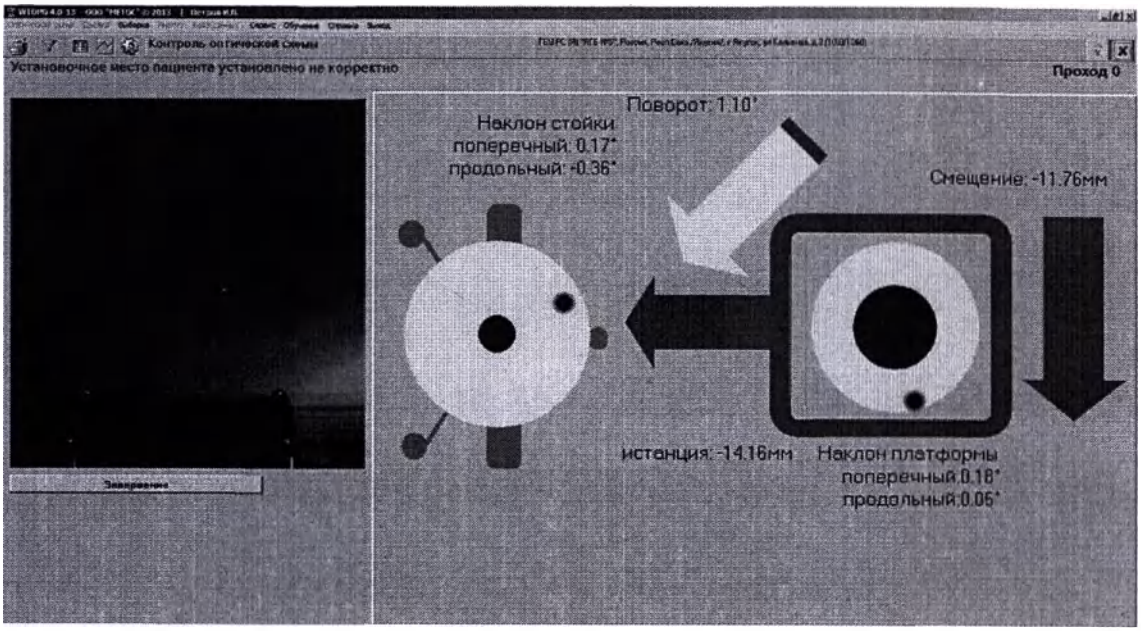


Рис. 41 Экранная форма «Контроль оптической схемы» перед началом точного размещения составных частей топографа

Платформа пациента, размещенная в соответствии с рис.16 или рис.17, должна попасть в поле зрения оптической головки и отображаться на экране монитора, как показано на рис.41, при этом все четыре светоотражающих маркера платформы должны отображаться желтыми точками. В противном случае графические индикаторы (рис.41) вместо цветных станут серыми. Это означает, что оптическая головка не «видит» платформу и необходимо платформу переместить таким образом, чтобы все четыре маркера попали в поле зрения оптической головки и графические индикаторы стали цветными.

Первым этапом точного размещения составных частей топографа является приведение стойки оптической головки в вертикальное положение. Это осуществляется с помощью регулировочных винтов опор стойки и контролируется по графическому индикатору «Наклон стойки» (большой желтый круг на фоне силуэта стойки с оптической головкой на рис.41). Вращением винтов (рис.42) необходимо добиться перемещения маленького синего круга с зеленой окантовкой по направлению к синему центру большого желтого круга (при большом наклоне стойки он может быть и красным). При достижении строго вертикального положения стойки индикатор «Наклон стойки» окрашивается в зеленый цвет (рис.43). При проведении ежедневного контроля оптической схемы допускается, чтобы большой круг индикатора частично был окрашен желтым, а его край - зеленым цветом.

После установки стойки оптической головки в вертикальное положение необходимо зафиксировать регулировочные винты опор стопорными гайками (рис.44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

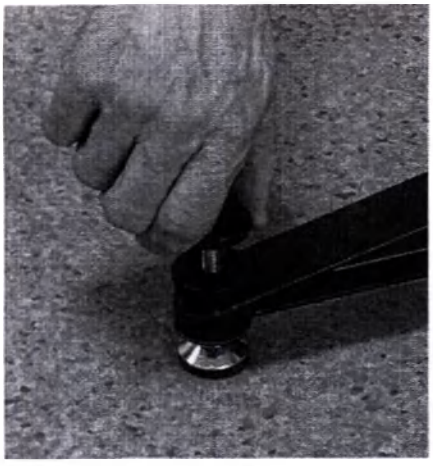


Рис. 42

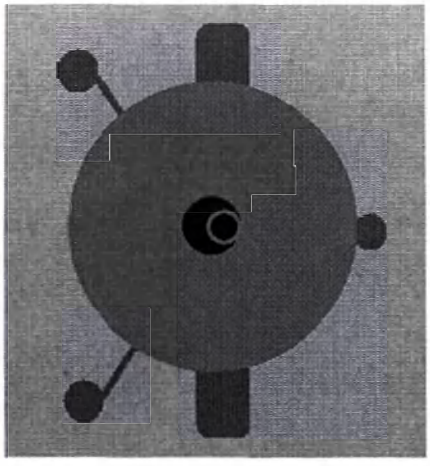


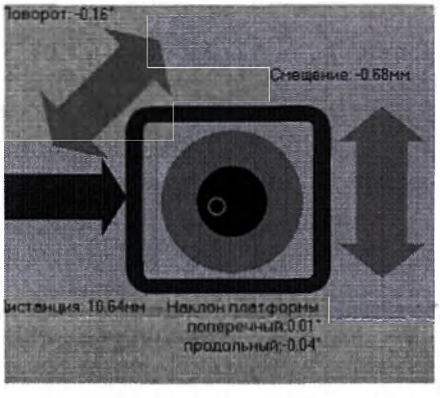
Рис. 43



Рис. 44

На следующем этапе следует перейти к точному размещению платформы пациента по дистанции от стойки оптической головки с помощью графического индикатора-стрелки «Дистанция» (рис.41). Перемещение платформы необходимо производить легким постукиванием ладонью по центру ее переднего или заднего торца. При значении индикатора «Дистанция» со знаком «-», постукивание производится по заднему торцу для перемещения платформы в направлении к оптической головке (рис.45), а при значении со знаком «+» - по переднему торцу в направлении от оптической головки (рис.46). При правильном направлении перемещения платформы стрелка индикатора «Дистанция» из красного цвета перекрашивается в желтый цвет, а при достижении строго рабочей дистанции стрелка становится двунаправленной и зеленой.





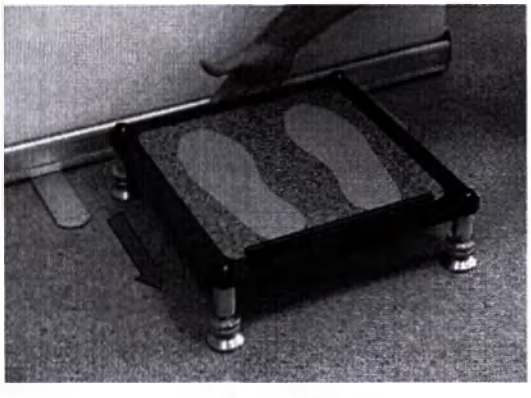


Рис. 45

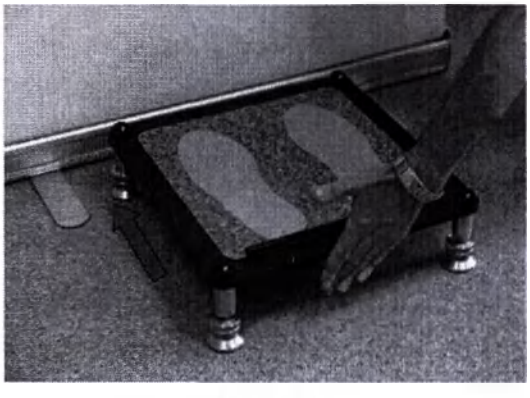
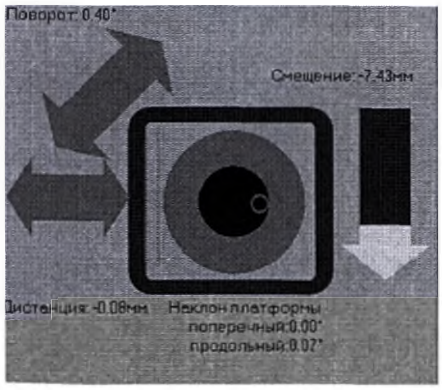


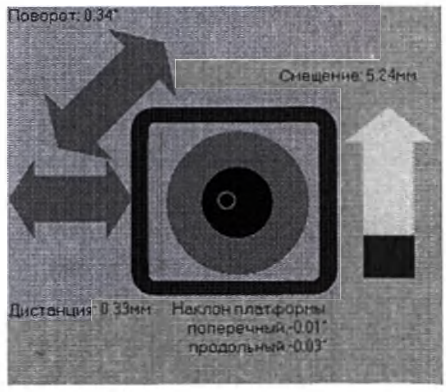
Рис. 46

Далее рекомендуется устранить поперечное смещение платформы пациента, перемещая ее в соответствии с индикатором «Смещение» легким постукиванием ладонью по центру левого или правого торца (взгляд на платформу со стороны оптической головки). При значении индикатора «Смещение» со знаком «-», постукивание производится по левому торцу (рис.47), а при значении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

со знаком «+» - по правому торцу (рис.48). При правильном направлении перемещения платформы стрелка индикатора «Смещение» из красного цвета перекрашивается в желтый цвет, а при достижении платформой положения строго по центру поля зрения оптической головки стрелка становится двунаправленной и зеленой.





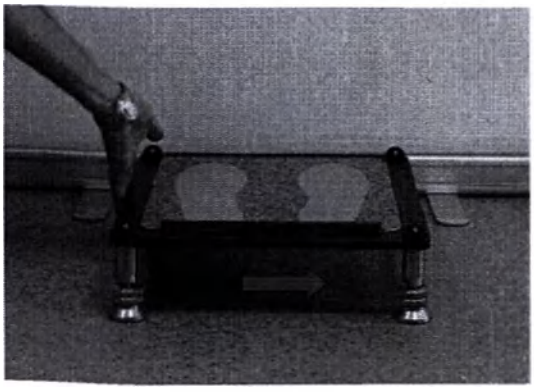


Рис. 47

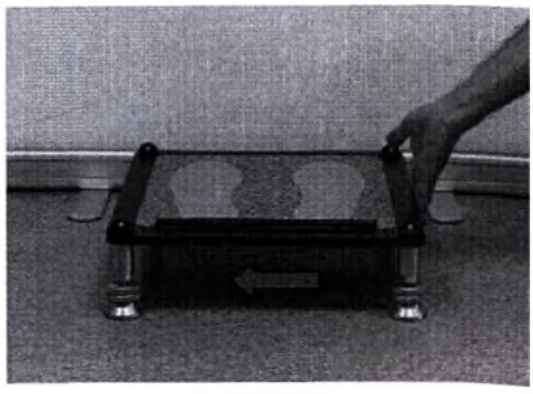
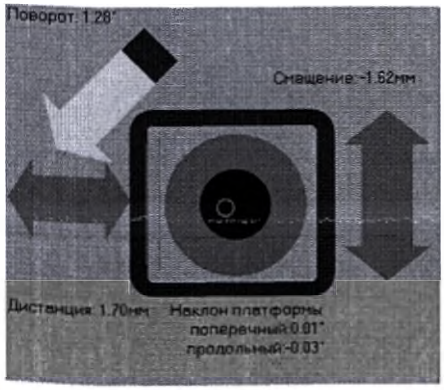
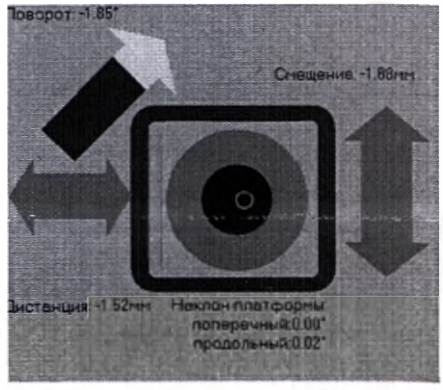


Рис. 48





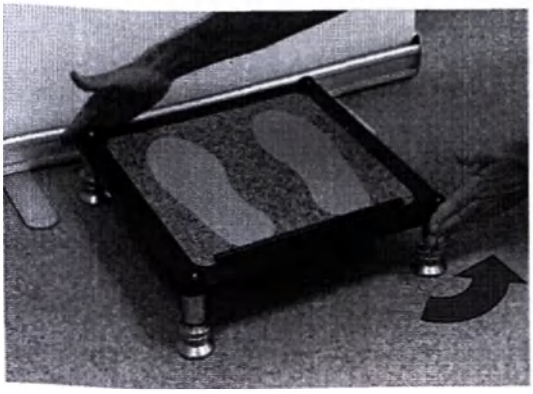


Рис. 49



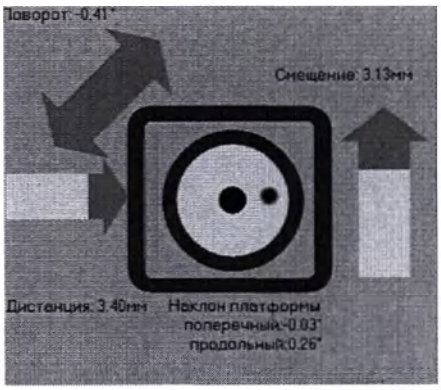
Рис. 50

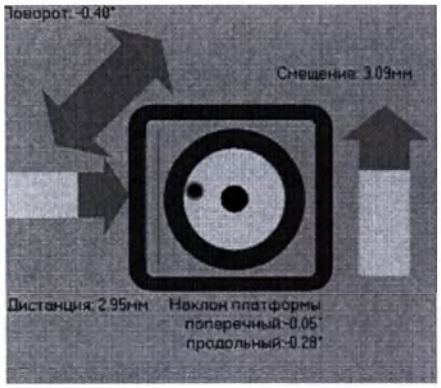
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Затем следует выставить поворот платформы пациента вокруг вертикальной оси, разворачивая платформу в направлении, указываемом стрелкой индикатора «Поворот» легким постукиванием ладонями одновременно и с одинаковой силой по ее двум диагональным углам. При значении индикатора «Поворот» со знаком «+», постукивание производится так, чтобы поворот происходил против часовой стрелки (рис.49), а при значении со знаком «-» - по часовой стрелке (рис.50) (взгляд на платформу со стороны оптической головки). При достижении платформой нулевого положения по углу поворота стрелка индикатора становится двунаправленной и зеленой.

Заключительным этапом является установка платформы пациента в горизонтальное положение по индикатору «Наклон платформы» вращением регулировочных винтов опор платформы пациента. При этом следует вращать по два винта с каждой стороны, требующей коррекции, в одном направлении и на одинаковый угол, контролируя при этом устойчивость платформы (должна быть постоянная опора на все четыре ножки).

Сначала регулируется продольный наклон платформы. При значении индикатора «Наклон платформы» продольный со знаком «+», регулировочные винты вращаются так, чтобы передний край платформы приподнимался (рис.51), а при значении со знаком «-» - опускался (рис.52).





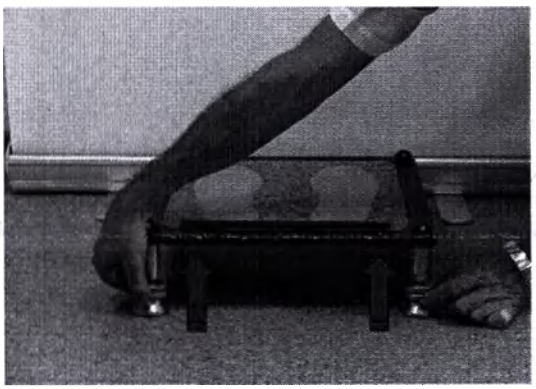


Рис. 51

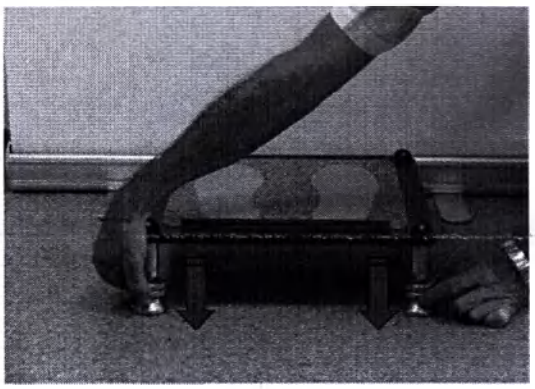


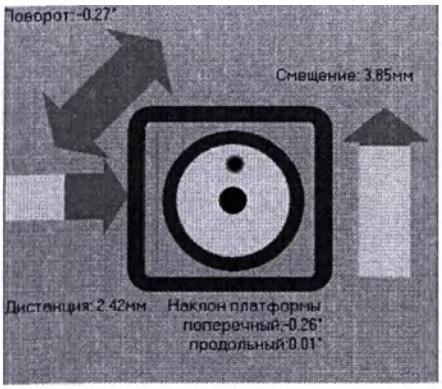
Рис. 52

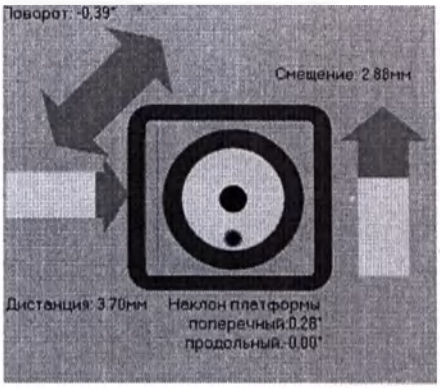
Затем регулируется продольный наклон платформы. При значении индикатора «Наклон платформы» поперечный со знаком «-», регулировочные винты вращаются так, чтобы левый край платформы опускался (рис.53), а при значении со знаком «+» - поднимался (рис.54) (взгляд на платформу со стороны оптической головки).

При достижении строго горизонтального положения платформы пациента индикатор «Наклон платформы» окрашивается в зеленый цвет.

Следует отметить, что регулировка положения платформы пациента по одному из графических индикаторов может приводить к выходу других индикаторов из «зеленой» зоны. В этом случае необходимо выполнять регулировку итерационно, каждый раз возвращая ушедшие из зоны допуска индикаторы в «зеленую» зону и избегая при этом грубых перемещений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





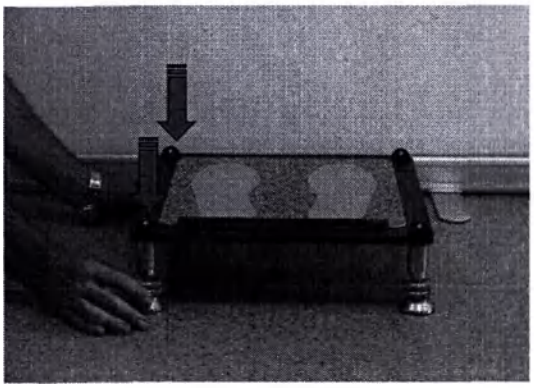


Рис. 53

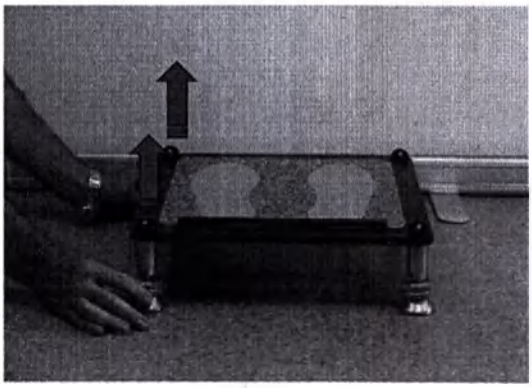


Рис. 54

В результате регулировка должна завершиться попаданием всех графических индикаторов в «зеленую» зону (рис.55). При этом в зеленый цвет окрашивается и «Интегральный индикатор» состояния оптической схемы топографа (на рис.55 в виде темно-зеленой рамки). При монтаже рекомендуется именно такое состояние, однако, при наличии неустойчивого пола, затрудняющего процесс точной настройки, допускается ограничиться желтым цветом интегрального индикатора.

После достижения точного положения платформы пациента необходимо регулировочные винты ее опор зафиксировать стопорными гайками (рис.56).

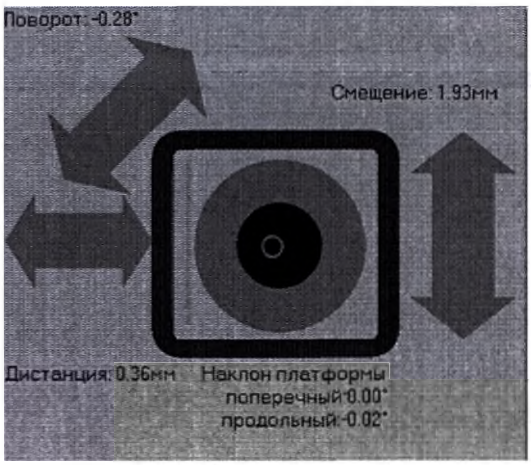


Рис. 55



Рис. 56

К окончанию процесса точного размещения составных частей топографа экранная форма «Контроль оптической схемы» должна иметь вид, показанный на рис.57, после чего этот процесс может быть завершен нажатием кнопки «Завершение». После этого топограф готов к использованию по назначению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

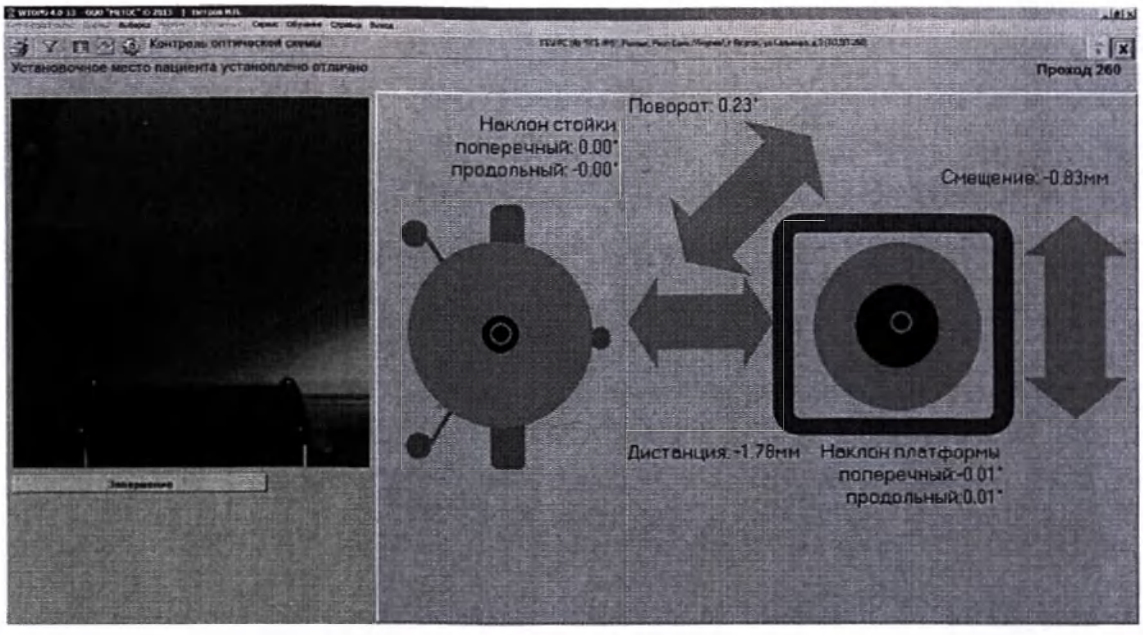


Рис. 57 Экранная форма «Контроль оптической схемы» по окончании точного размещения составных частей топографа

При стационарном размещении топографа в помещении рекомендуется зафиксировать положение стойки оптической головки приклеиваемыми к полу кольцами фиксирующими (рис.58) или обрисовать местоположение опор стойки на полу фломастером. Также рекомендуется обрисовать фломастером местоположение опор платформы пациента на полу (рис.59).



Рис. 58



Рис. 59

4 ПРИМЕНЕНИЕ ТОПОГРАФА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Меры безопасности при использовании топографа

Меры безопасности при использовании топографа по назначению аналогичны мерам, изложенным в разделе 3.3.

Кроме этого при проведении обследований пациентов они должны находиться в пределах среды окружающей пациента (раздел 3.4.1).

Предупреждение! Необходимо не оставлять пациентов без присмотра в помещении с топографом и не допускать их к персональному компьютеру и к стойке оптической головки.

Предупреждение! Перед включением оптической головки следует убедиться, что под головкой и подключенными к ней кабелями отсутствуют какие-либо посторонние предметы (стулья, тумбочки, каталки и т.п.), которые могут помешать перемещению головки вверх-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вниз. Столкновение при движении головки или подключенных к ней кабелей с посторонним предметом может привести к смещению стойки и остановке обследования пациентов. Не допускать нахождения посторонних лиц в зоне безопасности стойки оптической головки во время проведения обследования.

Предупреждение! Перед включением оптической головки следует убедиться, что ни что не препятствует циркуляции воздуха через решетчатые вентиляционные окна, расположенные на задней части головки, а также отсутствуют посторонние объекты между оптической головкой и платформой пациента, перекрывающие световой поток проекционного устройства или обзор устройства регистрации оптической информации.

Предупреждение! Не допускается включение оптической головки без установленного воздушного фильтра, т.к. это может привести к попаданию пыли на ее оптические элементы, что приводит к нарушению эксплуатационных характеристик головки и необходимости ее ремонта у производителя.

4.2 Возможные риски при использовании топографа по назначению в условиях, предусмотренных производителем

При использовании топографа существуют следующие остаточные риски:

1) Возможность поражения электрическим током персонала вследствие механического повреждения корпуса оптической головки или корпусов компьютерного оборудования.

Меры безопасности для устранения риска:

Запрещается эксплуатация топографа в случае механического повреждения корпуса оптической головки или корпусов компьютерного оборудования. Изделия, получившие механические повреждения корпуса, необходимо немедленно снять с эксплуатации и направить на ремонт.

2) Возможность кратковременного нарушения зрения при попытке посмотреть в прозрачные окна оптической головки при включенном состоянии светодиодных источников света проекционного устройства и осветителя светоотражающих маркеров.

Меры безопасности для устранения риска:

Запрещается смотреть в прозрачные окна оптической головки при включенном состоянии светодиодных источников света.

3) Возможность нарушения межблочных соединений и электропитания электронных устройств топографа при проведении уборки в помещении с размещенным топографом или при перемещении персонала и пациентов в этом помещении.

Меры безопасности для устранения риска:

Запрещается укладка коммутационных кабелей и кабелей электропитания топографа в проходах и в местах возможного перемещения персонала и пациентов.

4) Возможность временного прекращения обследования пациентов из-за смещения стойки оптической головки от предустановленного положения при возникновении препятствия при перемещении оптической вверх-вниз.

Меры безопасности для устранения риска:

Не допускать наличия посторонних предметов и нахождения людей в пределах границы зоны безопасности оптической головки на стойке (рис.16, 17) во время обследования пациента.

5) Возможность ошибок при вводе персональных данных пациентов.

Меры безопасности для устранения риска:

При вводе данных через экранную форму «Персональные данные пациента» отслеживать результаты контроля программным пакетом WTOPO правильности написания имен и отчеств, распространенных в русском языке, а также их соответствия полу пациента. Данные, вызывающие сомнения, программным пакетом WTOPO выделяются желтой рамкой, а явно некорректные данные - красной.

6) Возможность получения некорректных результатов обследования из-за ошибок при подготовке пациента к обследованию.

Меры безопасности для устранения риска:

Перед установкой обследуемого на платформу пациента необходимо убедиться, что вся дорсальная поверхность его туловища от границы корней волос на шее до уровня 3-5 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ниже верхней точки межъягодичной складки освобождена от любых посторонних предметов (волос, цепочек и крестиков на шее и т.д.).

7) Возможность получения некорректных результатов обследования из-за ошибок при установке пациента на платформу.

Меры безопасности для устранения риска:

Контролировать правильность установки пациентом стоп на платформе и принятия им поз в соответствии с планом обследования.

8) Возможность получения некорректных результатов обследования из-за интерпретации данных необученным персоналом.

Меры безопасности для устранения риска:

Не разглашать пароли, предназначенные для регистрации при входе в программный пакет WTOPO, не допускать кого-либо к работе с топографом после выполнения входа в программный пакет WTOPO под своим именем.

Более подробный перечень возможных рисков, их последствий и мер по их минимизации и исключению приведен в Приложении 2.

4.3 Действия обслуживающего персонала в экстремальных ситуациях

При возникновении экстремальной ситуации необходимо отключить электропитание общим тумблером силовой электропроводки помещения и вывести обследуемых пациентов из помещения с топографом в безопасное место.

При возникновении пожара необходимо вызвать пожарную службу и попытаться до ее прибытия потушить возникшее возгорание подручными средствами.

4.4 Порядок индивидуального обследования пациентов

При индивидуальном обследовании пациентов (амбулаторный прием) съемка, обработка изображений и анализ полученных результатов производится в присутствии пациентов. Такой порядок обследования предназначен для клинического приема, совмещенного с топографическим обследованием. Для проведения индивидуального обследования выполняется следующая последовательность операций:

- подготовка пациента к съемке (см. п.4.6.2);
- ввод персональных данных первичного пациента через экранную форму «Персональные данные пациента» или поиск его данных по БД при повторном обследовании пациента;
- размещение пациента на платформе;
- съемка пациента в позах согласно плану обследования, а при необходимости, в дополнительных позах;
- обработка снимков с постановкой автодиагноза, подтверждение диагноза врачом;
- распечатка результатов обследования на лазерном принтере и их передача пациенту.

Врач при индивидуальном обследовании пациентов работает за персональным компьютером и выполняет функцию оператора. Он вводит информацию о пациентах и управляет всеми процессами по вводу и обработке изображений, следит за корректностью выполняемых операций, анализирует результаты топографических обследований и распечатывает их на принтере в виде выходных форм.

4.5 Порядок проведения массового скрининг обследования пациентов

При проведении массового обследования рядом с помещением для топографа рекомендуется иметь комнату, где можно раздевать пациентов возрастными группами одного пола по 15-20 человек. Первых 5 человек заводят в помещение для топографа и показывают им позы для съемки. Далее обследованного пациента отпускают и приглашают вместо него нового. Таким образом, пациенты будут видеть, что от них требуется, и лучше выполнять команды.

При проведении массового скрининг обследования пациентов рекомендуется заранее подготовить их список со всеми необходимыми для дальнейшей работы персональными данными. Это позволит при проведении обследования не тратить лишнее время для ввода данных пациентов в их присутствии, что в среднем занимает до 50% времени обследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка предварительного списка пациентов в программном пакете WTOPO осуществляется в специальном режиме работы, запускаемом при выборе пункта меню «Съемка►Ввод списка». В этом режиме осуществляется последовательный ввод данных для пациентов посредством экранной формы «Персональные данные пациента».

Предварительный список пациентов для проведения скрининг обследования также может быть сформирован вне среды программного пакета WTOPO на другом компьютере в виде совместимого с MS Excel файла формата *.csv. Заранее подготовленный файл затем импортируется в БД программного пакета.

Проверка корректности данных предварительного списка пациентов, занесенного в БД, и, при необходимости, их редактирование может быть выполнено через пункт меню «Выборка►Проверка данных пациентов», который активен при отображении экранной табличной формы выборки пациентов. При проверке отображается экранная форма «Персональные данные пациента» и контролируется правильность написания имен и отчеств, распространенных в русском языке, а также их соответствие полу пациента. Данные, вызывающие сомнения, выделяются желтой рамкой, а явно некорректные данные - красной.

Для достижения максимальной пропускной способности массовых скрининг обследований рекомендуется проводить их следующим образом:

- обследования учащихся проводить с выездом в школы;
- до выезда формировать предварительный список пациентов с занесением необходимой информации в БД на основании предоставленных списков;
- перед началом обследования очередного класса, группы и т.п. производить настройку списка пациентов;
- во время проведения съемки очередного пациента его персональные данные брать из предварительного списка;
- выполнять съемку всех пациентов, включенных в предварительный список, в позах согласно плану обследования;
- после завершения съемки всей школы передавать данные врачу-интерпретатору для анализа результатов, подтверждения диагноза и выработки рекомендаций для каждого пациента;
- распечатку результатов обследования группы (класса) пациентов проводить в пакетном режиме.

При таком порядке работы за один день (8 часов рабочего времени) можно обследовать до 300 при проведении съемки в 4-х стандартных позах. При этом для съемки целесообразно привлекать в качестве оператора специально обученный младший медперсонал.

4.6 Основные режимы работы топографа

При использовании топографа ТОДП программный пакет WTOPO поддерживает следующие основные режимы его работы:

Контроль оптической схемы	- контроль точного взаимного размещения составных частей топографа в пространстве.
Съемка пациентов	- ввод персональных данных и снимков пациентов.
Обработка снимков	- обработка введенных снимков пациентов и получение результатов топографического обследования.
Подтверждение диагноза	- просмотр основных экранных форм результатов обследования пациентов для постановки и подтверждения топографического диагноза врачом.
Работа с базой данных	- сохранение введенных снимков и результатов их обработки в базе данных, создание и редактирование справочников.
Печать	- распечатка твердых копий результатов топографического обследования пациентов на принтере.
Обучение	- обучение новых пользователей-врачей навыкам корректной обработки топографических снимков по корректно обработанным снимкам клинических примеров из демонстрационной базы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6.1 Контроль оптической схемы

Для обеспечения корректной съемки пациентов на топографе необходимо, чтобы составные части топографа (стойка с оптической головкой, платформа пациента и ширма) имели точное взаимное размещение в пространстве. Ежедневный контроль и корректировка этого размещения осуществляется в режиме программного пакета WTOPO «Контроль ОС».

Если в течение текущего дня съемка не планируется, то проводить контроль ОС в этот день нет необходимости.

При планировании съемки в течение текущего дня контроль ОС следует выполнить в начале работы с топографом. В противном случае контроль запустится автоматически при первом запуске съемки пациентов и потребуется определенное время на его проведение.

При положительных результатах контроля ОС съемка будет разрешена в течение текущих суток.

Перед проведением контроля оптической схемы необходимо:

- убедиться, что окна оптической головки чистые, а в противном случае их следует протереть салфетками для оптики, входящими в принадлежности комплектации топографа;
- освободить пространство между оптической головкой и платформой пациента от посторонних предметов;
- убедиться, что под оптической головкой и подключенными к ней кабелями отсутствуют какие-либо посторонние предметы (стулья, тумбочки, каталки и т.п.), которые могут помешать перемещению головки вверх-вниз.
- закрыть светонепроницаемые жалюзи на окнах и выключить лишний свет в помещении.

Контроль оптической схемы запускается через пункт меню «Оптическая схема►Контроль ОС».

Если по результатам контроля определено, что составные части топографа находятся в абсолютно корректном взаимном расположении, то после нажатия кнопки «Завершение» экранная форма «Контроль оптической схемы», выводимая на экран имеет вид, показанный на рис.60.

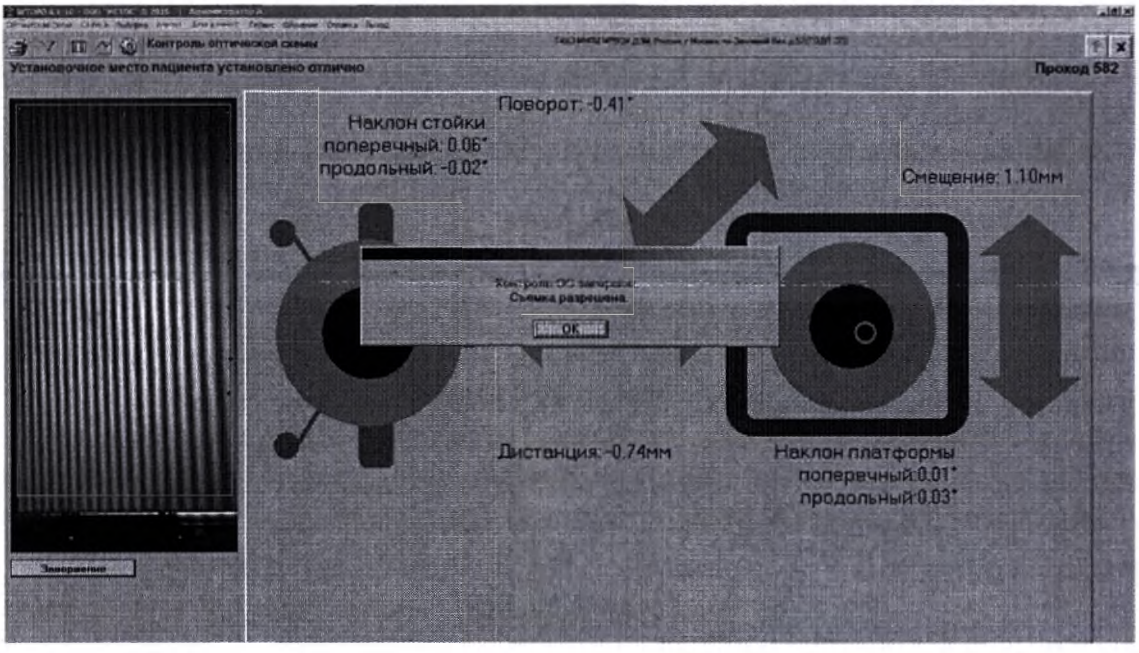


Рис. 60 Экранная форма «Контроль оптической схемы» при абсолютно корректном взаимном расположении составных частей топографа в пространстве

При проведении ежедневного контроля ОС наряду с зеленым состоянием графических индикаторов допускается окраска части из них в желтый цвет.

После нажатия кнопки «ОК» переключатель разрешения съемки на вкладке «Контроль оптической схемы» диалогового окна «Настройка параметров и режимов работы» автоматически переходит в состояние «съемка разрешена» и производится выход в основное окно программного пакета (рис.40).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если при контроле ОС интегральный индикатор состояния оптической схемы топографа окрашен в красный цвет, то необходимо выполнить последовательность действий по коррекции взаимного размещения составных частей топографа в пространстве, как это описано в разделе 3.4.14.

4.6.2 Подготовка пациентов к съеме и маркировка светоотражающими маркерами

Пациент должен быть раздет до пояса и вся дорсальная поверхность туловища пациента от границы корней волос на шее до уровня 3-5 см ниже верхней точки межъягодичной складки освобождена от любых посторонних предметов (волос, цепочек и крестиков на шее и т.д.).

Предупреждение! Для соблюдения гигиенических условий и исключения соприкосновения кожных покровов ступней с платформой пациента пациенты должны оставаться в носках или колготках, а при их отсутствии необходимо использовать бахилы одноразовые из нетканого материала, имеющие регистрационное удостоверение Росздравнадзора.

Маркировку светоотражающими маркерами рекомендуется производить только в случае необходимости для пациентов с выраженным сколиозом (более 20°) или у которых по результатам обследования сформирован топографический диагноз ДП-СС?. Маркировке подлежат определенные анатомические точки дорсальной поверхности туловища для привязки поверхности к костным структурам скелета с использованием квадратных маркеров размером 4х4 мм из светоотражающей пленки с липким основанием. Маркеры снимаются с пластин с помощью пинцета (рис.61).

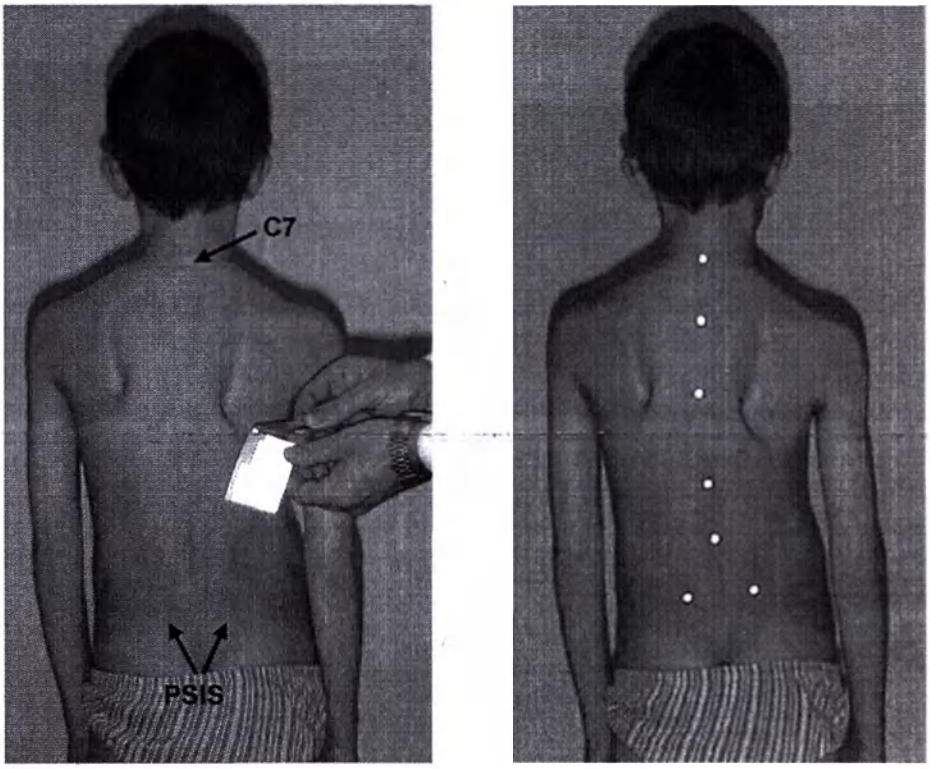


Рис. 61 Маркировка пациента светоотражающими маркерами

Используется следующая схема маркировки:

- C7 - наиболее выступающий остистый отросток на уровне границы шеи;
- PSIS - вершины левой и правой задних подвздошных остей;
- линия остистых отростков позвоночника с наклеиванием маркеров на апикальные и граничные точки для каждой сколиотической дуги. Граничная точка между смежными дугами маркируется одним маркером.

При подборе коска для коррекции разной длины нижних конечностей допускается маркировка только точек C7 и PSIS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение! По завершении обследования маркеры должны быть удалены с кожи пациента.

Предупреждение! Для соблюдения гигиенических условий повторное использование светоотражающих маркеров и бахил одноразовых из нетканого материала запрещено.

4.6.3 Съемка пациентов

Перед началом съемки пациентов необходимо проконтролировать и, в случае необходимости, настроить план обследования. Это можно сделать в диалоговом окне «Настройка плана обследования», вызываемом через пункт меню «Съемка▸План обследования», или на вкладке «План обследования» диалогового окна «Настройка параметров и режимов работы».

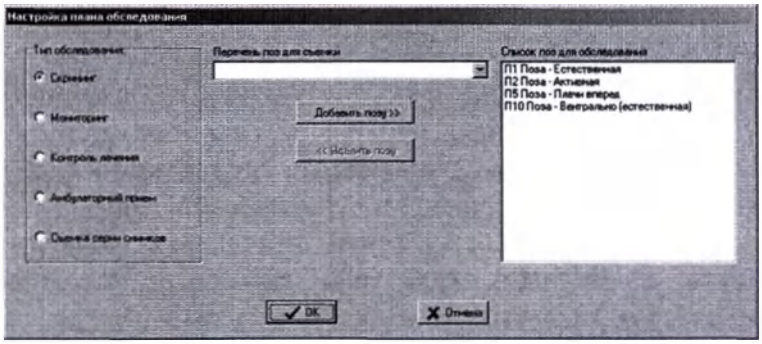


Рис. 62 Диалоговое окно «Настройка плана обследования»

Предлагаемые типы обследования рекомендуется использовать в следующих случаях:

- «Скрининг» - при проведении массовых обследований;
- «Мониторинг» - для динамических обследований пациентов из группы риска по деформации позвоночника;
- «Контроль лечения» - для обследований пациентов в процессе их лечения;
- «Амбулаторный прием» - для топографических обследований пациентов с клиническим осмотром врача;
- «Съемка серии снимков» - для исследования функции стояния в ортостатической позе или ходьбы на электромеханической беговой дорожке (этот тип обследования является дополнительной опцией программного пакета WTOPO и устанавливается отдельно по согласованию с пользователем).

Если проводится массовое скрининг обследование и в БД был внесен предварительный список пациентов одновременно для нескольких учреждений, то работу со списком можно оптимизировать путем его настройки только на одно учреждение и даже на отдельный класс (отделение) этого учреждения. Это можно сделать через пункт меню «Съемка▸Настройка списка» в диалоговом окне «Настройка списка для съемки».

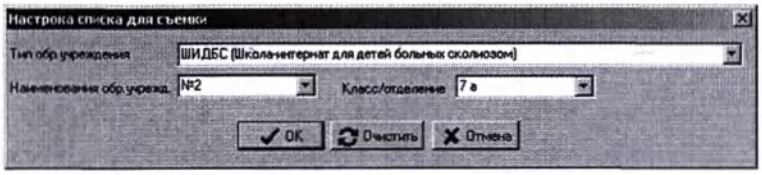


Рис. 63 Диалоговое окно «Настройка списка для съемки»

Для начала съемки пациентов необходимо выбрать пункт меню «Съемка▸Запуск съемки». При этом программный пакет WTOPO переходит в режим «Съемка пациентов», который включает последовательную работу для каждого пациента с двумя экранными формами:

- «Персональные данные пациента» (рис.64) - для ввода данных пациентов;
- «Съемка пациентов» (рис.65) - для ввода снимков пациентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При вводе снимков плохого качества на экране может появиться «Форма интерактивного контроля обработки» (рис.66) с сообщением о причинах плохого качества снимков. В режиме съемки по кнопке «Основная форма» (рис.65) можно перейти к основной экранной форме топографических результатов (рис.71) для ее анализа и распечатки.

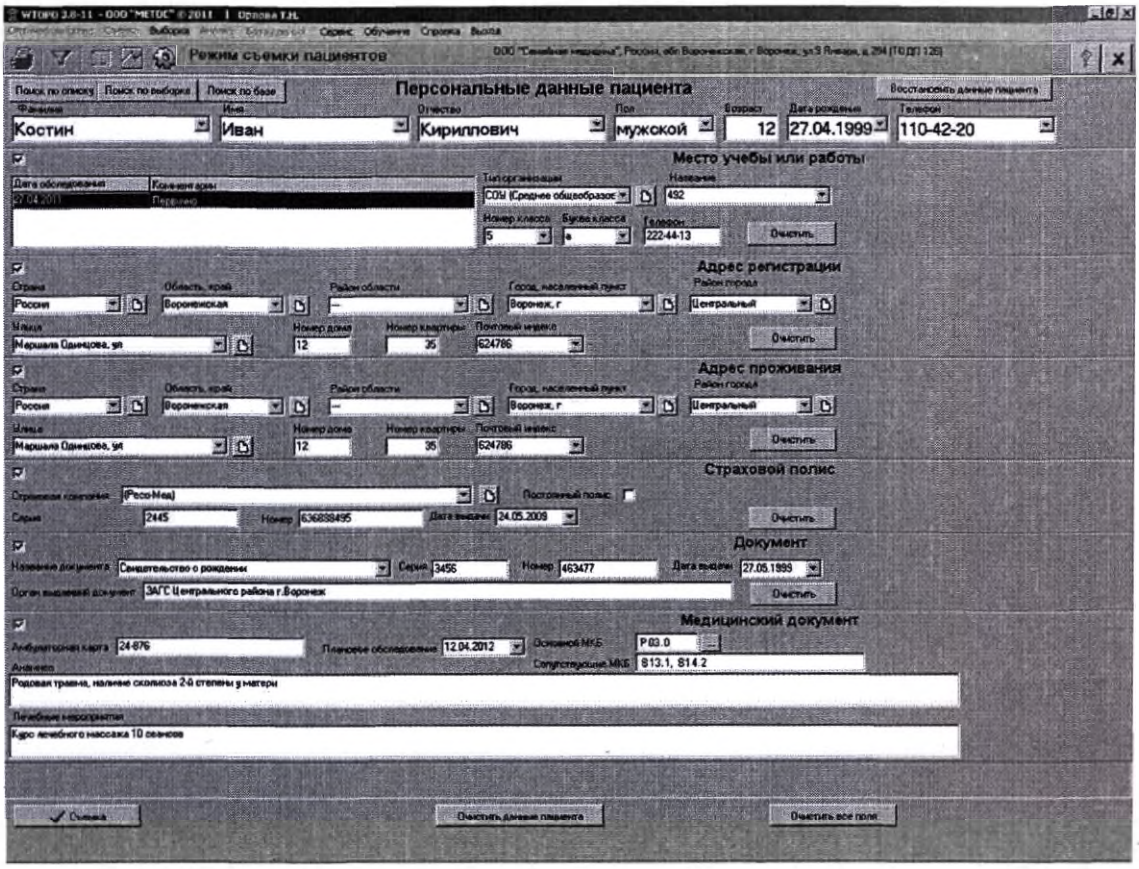


Рис. 64 Экранная форма «Персональные данные пациента» в режиме «Съемка пациентов»

Экранная форма «Персональные данные пациента» обеспечивает ввод данных для обследуемых пациентов четырьмя возможными способами:

- «Ручной ввод» - ручное заполнение требуемых полей на основе опроса пациента (при съемке ранее необследованного пациента);
- «Поиск по списку» - загрузка данных пациента из предварительно подготовленного списка (для массовых первичных обследований организованных групп пациентов);
- «Поиск по выборке» - загрузка данных ранее обследованного пациента из выборки, сформированной по наименованию места учебы (для массовых повторных обследований организованных групп пациентов);
- «Поиск по базе» - загрузка данных ранее обследованного пациента с поиском по всей БД.

После завершения ввода персональных данных и нажатия кнопки «Съемка» на экран выводится экранная форма «Съемка пациентов» (рис.65), предназначенная для проведения непосредственной съемки обследуемых пациентов в соответствии с установленным планом обследования.

Предупреждение! Перед съемкой плотные шторы или жалюзи, не пропускающие прямой солнечный свет, должны быть закрыты, в помещении выключен верхний свет.

На столе с персональным компьютером рекомендуется наличие настольной лампы для оператора.

Предупреждение! Перед съемкой следует убедиться, что под оптической головкой и подключенными к ней кабелями отсутствуют какие-либо посторонние предметы (стулья, тумбочки, каталки и т.п.), которые могут помешать перемещению головки вверх-вниз.

Экстренное прекращение перемещения головки вверх-вниз может быть прекращено однократным постукиванием пальцем по верхней поверхности головки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При съемке пациент встает на платформу пациента и принимает позы в соответствии с планом обследования. При этом он должен:

- ступни ног поставить параллельно на нанесенную на платформу разметку для установки стоп и выровнять их, прижав пятки к упорной планке;
- равномерно распределить вес тела на обе ноги;
- стоять без напряжения постуральных мышц;
- фиксировать свое положение в момент съемки на 1-2 сек;
- принимать позы согласно плану обследования, не сходя с платформы, под контролем проводящего обследование персонала.

Предупреждение! Запрещена установка пациента на платформу пациента в обуви или босиком. Пациенты должны вставать на платформу в носках, колготках или одноразовых бахилах.

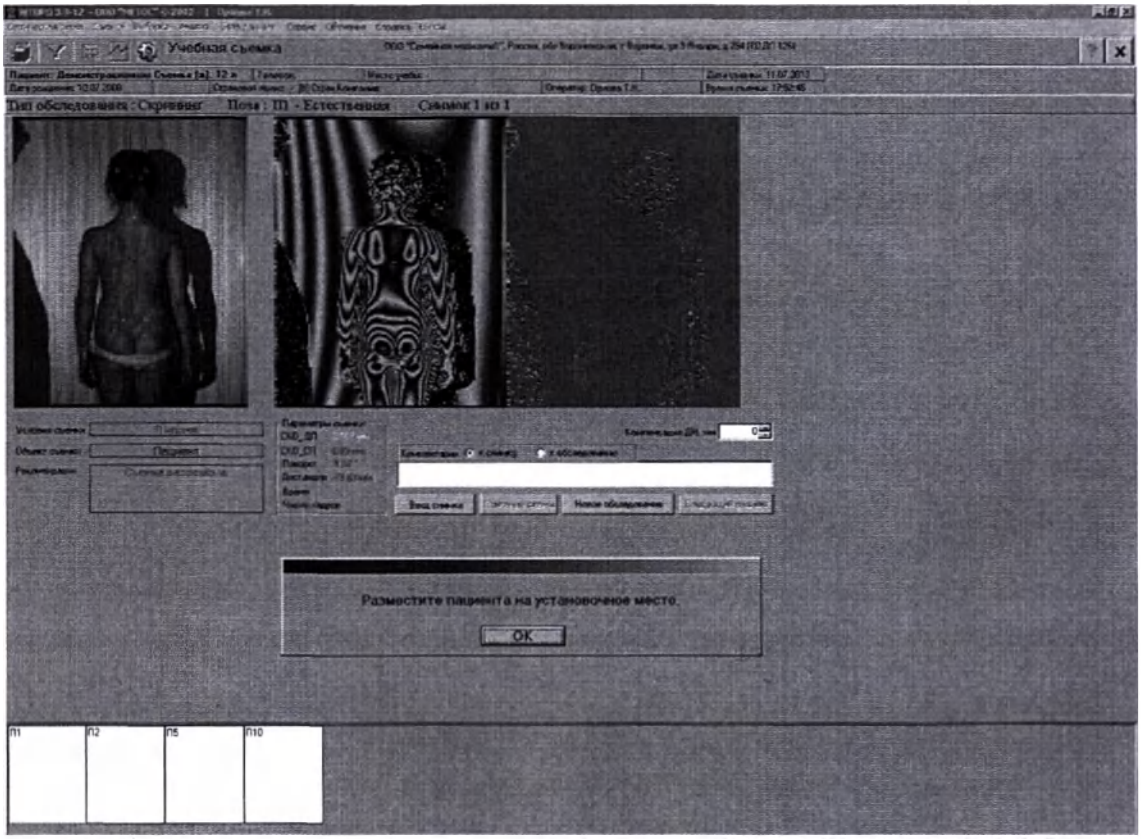


Рис. 65 Экранная форма «Съемка пациентов»

При проведении массового скрининг-обследования, т.е. установлен тип обследования «Скрининг» в диалоговом окне «Настройка плана обследования» (рис.62), предлагается использовать для съемки 4 позы, которые последовательно принимает пациент, установленный на платформу:

- П1 «Естественная» - голова смотрит прямо, руки опущены вниз и свисают вдоль туловища по бокам, вес равномерно распределен на ноги, обе ноги выпрямлены в коленных суставах;
- П2 «Активная» - живот втянут, спина выпрямлена, лопатки не сведены;
- П5 «Плечи вперед» - руки сведены перед собой до соприкосновения локтей, сжатые в кулаки ладони прижаты друг к другу 4-мя пальцами, фалангами больших пальцев прикасаются к лицу;
- П10 «Вентрально» - поза аналогична П1, но пациент повернут к оптической головке лицом, подбородок приподнят, чтобы не закрывать шею, ступни ног параллельно стоят на нанесенной на платформу разметке для установки стоп и выровнены прижатием больших пальцев в упорную планку.

Предупреждение! Строго запрещена съемка пациента с некорректным использованием номера позы, т.е. несоответствие номера позы и реальной позы пациента, например задана поза П5, а пациент стоит в позе П1 или П10. Такое несоответствие будет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

приводить к ошибкам обработки снимков и постановки некорректного формализованного топографического диагноза.

При начале съемки пациента дополнительно выводится окно-сообщение «Разместите пациента на платформу». Нажимать кнопку «ОК» в этом окне следует лишь после того, как пациент будет установлен на платформу, так как после нажатия программный пакет производит автоматически настройку контраста полос на теле пациента и коррекцию положения стойки оптической головки по вертикали в соответствии с реальным ростом пациента (один раз для первого снимка пациента) при условии, что пациент будет распознан в течение нескольких секунд.

На экране должны появиться и непрерывно отображаться изображение пациента, его топограмма и разностная картина (слева направо на рис.65). В индикаторе «Объект съемки» выводится надпись «Пациент», а в информационном поле «Поза» - надпись «П1 - Естественная». Элементы линейки миниатюр, расположенной внизу экранной формы «Съемка пациентов», должны быть не заполнены, и первая левая позиция линейки (П1) выделена красной рамкой.

Убедившись в корректности позы пациента, в том, что он расположен по центру кадра и неподвижен (разностная картина его туловища имеет серый цвет), а в индикаторе «Рекомендации» отображается «Съемка разрешена», следует нажать кнопку «Ввод снимка».

При плохом, или близком к плохому качестве снимка выводится диалоговое окно «Форма интерактивного контроля обработки» (рис.68) с сообщением (или набором сообщений, список которых открывается по нажатию кнопки «▾» справа от основного сообщения) о причине плохого качества снимка. Это диалоговое окно предназначено для контроля результатов и, если это необходимо, ручной коррекции автоматической обработки снимков пациентов. Автоматическая обработка снимков в большинстве случаев дает корректные результаты обработки при условии корректности исходных снимков.

Если качество снимка удовлетворительное, то после небольшой задержки элемент первой позиции линейки миниатюр (рис.65) заполняется уменьшенным и кадрированным снимком пациента с позой П1 в рамке синего цвета (это означает, что снимок обработан). Красная рамка переместится на элемент во второй позиции (П2), в информационное поле «Поза» выводится «П2 - Активная» и станет активной кнопка «Основная форма».

Далее по подаваемым командам пациент последовательно принимает позы согласно плану обследования и производится съемка пациента в этих позах до заполнения всех позиций линейки миниатюр снимками. После этого рамка, оставаясь в последней позиции линейки миниатюр, окрасится в синий цвет, в информационном поле «Поза» выводится «Все позы отсняты» и станет активной кнопка «Следующий пациент».

Убедившись по снимкам на линейке миниатюр, что все позы сняты корректно, для завершения съемки пациента следует нажать кнопку «Следующий пациент».

При съемке пациентов все вводимые снимки обрабатываются автоматически, но всегда имеется возможность для обработки и анализа топографических результатов в основной экранной форме (рис.71) любого введенного снимка, помещенного в линейку миниатюр. Для этого необходимо нажать кнопку «Основная форма». При этом пользователь получает все возможности работы с этой формой и, в том числе, возможности подтверждения топографического диагноза и распечатки твердых копий отчетных форм. Для возврата в экранную форму «Съемка пациентов» необходимо нажать кнопку «Съемка» основной экранной формы топографических результатов.

Любой из занесенных в линейку миниатюр снимков можно переснять. Для этого необходимо переместить синюю рамку на нужный снимок и произвести повторную съемку нажатием кнопки «Ввод снимка». При этом программа выдает предупреждение о повторной съемке.

Пока не все элементы линейки миниатюр заполнены снимками, нет возможности штатно покинуть форму «Съемка пациента», так как не активна кнопка «Следующий пациент». Поэтому предусмотрена возможность удаления пустых элементов линейки миниатюр. Для этого необходимо щелкнуть правой кнопкой мыши на линейке миниатюр и во всплывающем меню выбрать пункт «Удалить пустые элементы».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Также предусмотрена возможность удалить заполненный снимком или пустой элемент линейки миниатюр. Для этого необходимо выбрать ненужный элемент, поместив на него курсор в линейке миниатюр, и щелкнуть правой кнопкой мыши. Далее левой кнопкой мыши выбрать во всплывающем меню пункт «Удалить элемент».

Текущий план обследования может быть доопределен (для съемки одного пациента) путем добавления в линейку миниатюр элемента для нужной позы. Для этого необходимо щелкнуть правой кнопкой мыши на линейке миниатюр и во всплывающем меню выбрать пункт «Добавить позу в текущий план обследования». Далее в раскрывшемся меню следующего уровня выбрать нужную позу, щелкнув по ней левой кнопкой мыши, при этом в линейке миниатюр появится новый элемент с соответствующим номером позы.

В текущий план обследования могут быть добавлены две позы для теста косого таза, предназначенного для дифференциальной диагностики компенсаторного сколиоза (статического сколиоза) и состояния подвздошно-крестцового сочленения таза. При этом используется косок (подставка) 20 мм под левую, а затем под правую ногу. Для включения в текущий план обследования теста косого таза необходимо щелкнуть правой кнопкой мыши на линейке миниатюр и во всплывающем меню выбрать пункт «Добавить позы для теста косого таза». В линейке миниатюр появятся два элемента для снимков позы П11 с коском ± 20 мм. Для занесения снимка пациента с коском под правой ногой предназначен элемент линейки с обозначением «20мм», а с коском под левой ногой - с обозначением «-20мм». При выборе данных элементов для занесения в них снимков пациента (выбранный элемент выделяется красной рамкой) на экран выводится окно-сообщение о высоте коска и под которую ногу пациента его следует подложить. Для продолжения съемки необходимо подложить косок и подтвердить это нажатием кнопки «ОК» в окне-сообщении.

При съемке пациента предусмотрена возможность подбора оптимальной высоты корригирующего коска путем добавления в линейку миниатюр нескольких поз П11 с разной высотой корригирующего коска. Для этого необходимо щелкнуть правой кнопкой мыши на линейке миниатюр и во всплывающем меню выбрать пункт «Добавить позы для подбора высоты корригирующего коска». На экран выводится диалоговое окно «Подбор высоты корригирующего коска» (рис.66), в котором пользователю предлагается рекомендованный план подбора высоты корригирующего коска, полученный в соответствии с результатами обследования пациента в естественной позе П1.

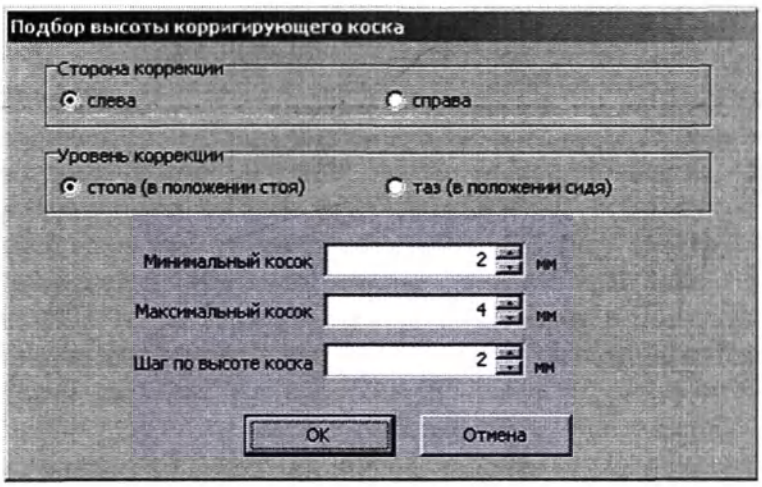


Рис. 66 Диалоговое окно «Подбор высоты корригирующего коска.

Пользователь может в случае необходимости уточнить этот план и с помощью переключателей поменять сторону, на которой будет устанавливаться косок, место установки коска (под стопу или под ягодицу для позы П12 в положении сидя), а в полях ввода со счетчиком изменить диапазон и шаг высоты устанавливаемых косков. Сформированный план подбора коска подтверждается нажатием кнопки «ОК».

В линейке миниатюр появятся элементы для снимков позы П11 с коском в количестве, соответствующем заданному плану подбора высоты корригирующего коска. В

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

правом верхнем углу каждого элемента указывается высота коска, который необходимо установить при проведении съемки. При выборе данных элементов для занесения в них снимков пациента (выбранный элемент выделяется красной рамкой) на экран выводится окно-сообщение о высоте коска и под которую ногу пациента его следует подложить. Для продолжения съемки необходимо подложить косок и подтвердить это нажатием кнопки «ОК» в окне-сообщении.

При проведении съемки пользователь в любой момент имеет возможность проверить параметры режима съемки и провести их настройку. Для этого необходимо нажать кнопку «  » панели инструментов основного окна программного пакета WTOPO. Выводится диалоговое окно «Настройка параметров режима съемки» (рис.67).

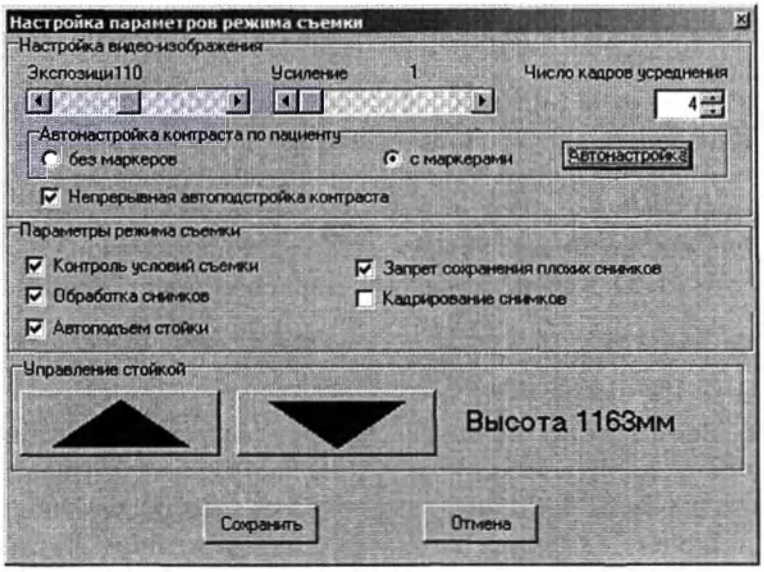


Рис. 67 Диалоговое окно «Настройка параметров режима съемки»

Для обеспечения хорошего качества снимков флажки «Контроль условий съемки», «Обработка снимков» и «Запрет сохранения плохих снимков» установлены и закрыты для изменения пользователями. При этом осуществляется двойной контроль качества снимков: по условиям съемки и по результатам автоматической обработки снимков.

На экранной форме «Съемка пациентов» для не удовлетворяющего заданным критериям качества снимка выводится сообщение о причине его отбраковки. Если сообщение выводится желтым цветом (предупреждение о том, что качество снимка близко к плохому), то на усмотрение пользователя, такой снимок можно сохранить. Если сообщение выводится красным цветом, то такой снимок сохранить невозможно. Исходя из выведенного сообщения, необходимо установить причину некорректности снимка и, устранив выявленную причину (например, изменив положение пациента), повторить ввод.

Следует отметить, что для амбулаторного приема пациентов режим «Съемка пациентов» является основным режимом работы топографа ТОДП, так как врач можно делать все необходимое, не выходя из этого режима.

4.6.4 Обработка снимков

В этом режиме производится автоматическая обработка снимков пациентов и осуществляется контроль ее результатов, и, если необходимо, ручная коррекция границы и положения маркеров растра и анатомических точек. Автоматическая обработка снимков в большинстве случаев дает корректные результаты при условии корректности исходных снимков.

Контроль обработки снимков производится с помощью диалогового окна «Форма интерактивного контроля обработки» (рис.68), которое вызывается нажатием кнопки «Обработать» в основной экранной форме топографических результатов (рис.71).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

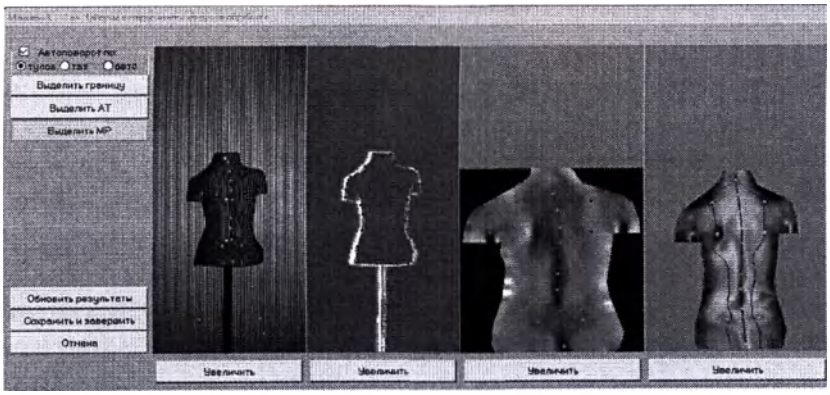


Рис. 68 Диалоговое окно «Форма интерактивного контроля обработки»

В этом диалоговом окне имеются 4 окна изображений (слева направо):

- исходный снимок пациента с выведенными анатомическими точками, SDL-линией и маркерами растра. Маркеры растра на экране монитора окрашены в желтый цвет, если они корректно выделены автоматически, в зеленый, если поставлены пользователем вручную, или в красный, если они не попадают в пределы границы туловища пациента. При нахождении курсора мыши в области рядом с маркером растра отображаются две буквы MR;
- препарат для выделения границы или исходный снимок с выведенной границей и ее узловыми точками;
- препарат кривизны поверхности с выведенными анатомическими точками и SDL-линией;
- 3D-модель восстановленной поверхности туловища пациента с выведенными анатомическими точками, SDL-линией и двумя паравертебральными линиями.

Нажатие кнопки «Увеличить» под изображением запускает переход к дополнительному окну с увеличенным форматом этого изображения и дополнительными функциями.

Кнопка «Выделить границу» запускает автоматическое выделение границы.

Кнопка «Выделить АТ» запускает автоматическое выделение анатомических точек и светоотражающих маркеров (при их наличии).

Кнопка «Выделить МР» запускает ручное редактирование положения маркеров растра.

Кнопка «Обновить результаты» запускает уточнение анатомических точек, выделенных в режиме «мягкого» редактирования, и пересчет топографических результатов, что необходимо после редактирования границы и изменения положения анатомических точек.

Кнопка «Сохранить и завершить» позволяет завершить обработку с сохранением результатов последнего редактирования границ и анатомических точек даже без нажатия кнопки «Обновить результаты».

Кнопка «Отмена» позволяет выйти из обработки, не сохраняя ее результатов (остаются старые результаты, которые были до нажатия кнопки «Обработать»).

По результатам обработки снимка производится проверка его корректности и, если снимок удовлетворяет всем критериям «качественного» снимка, то расположенное над окнами изображений текстовое поле индикатора корректности обработки снимка остается пустым. Если снимок имеет какой-то критерий на границе допуска, то выводится предупреждение желтым цветом, если же вне допуска - красным. Если результат обработки снимка имеет несколько плохих критериев, то справа от сообщения выводится кнопка «▼», по нажатию которой выводится весь список сообщений. При съемке пациентов программно запрещена запись в БД снимков с красным сообщением, но допускается запись снимков с желтым предупреждением. При обработке снимков пациентов, снятых в предыдущих версиях WTOPO красное сообщения носят предупреждающий характер и заставляют пользователя обратить внимание на плохие снимки и более внимательно отнестись к их обработке и интерпретации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анатомические точки

При обработке снимков анатомические точки - ориентиры костных структур дорсальной поверхности туловища выделяются автоматически, но не всегда это производится успешно. Поэтому обученный врач-интерпретатор в случае необходимости должен выполнять контроль и коррекцию положения выделенных анатомических точек. Эти точки подразделяются на две категории (рис.69): парные анатомические точки и точки SDL-линии.

Используются следующие парные (для левой и правой половин туловища) анатомические точки:

- PSL и PSR - вершины левой и правой задних подвздошных остей;
- SCL и SCR - точки нижних углов левой и правой лопатки;
- HNL и HNR - вершины левой и правой подмышечных складок;
- SCLT и SCRT - медиальные края левой и правой лопатки.

Точки SDL-линии (линии остистых отростков позвоночного столба) подразделяются на крайние:

- C7 - вершина остистого отростка седьмого шейного позвонка (граница шейного и грудного отдела позвоночника);
- SC - вершина (апикальная точка) межъягодичной складки (приблизительно уровень 3-го позвонка крестца);

и внутренние, которые располагаются по линии остистых отростков, но не обязательно на их вершинах.

Для контроля корректности парных точек, C7 и SC их названия, приведенные выше, отображаются на экране монитора при попадании курсора мыши в область рядом с ними.

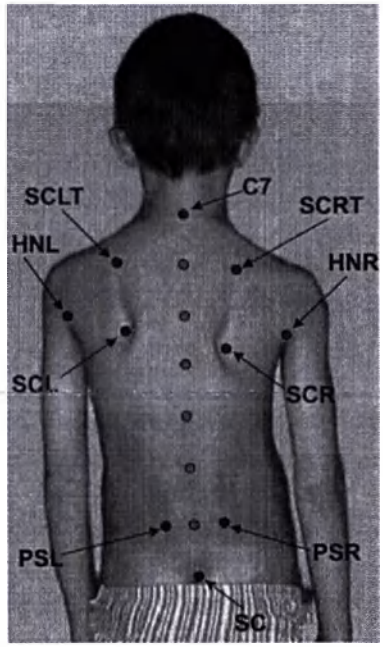


Рис. 69 Анатомические точки (ориентиры костных структур) дорсальной поверхности туловища

Цветовая раскраска анатомических точек и SDL-линии

Анатомические точки (АТ), выделенные по светоотражающим маркерам (если используется маркировка пациентов при обследовании), окрашиваются в светло бирюзовый цвет, а АТ, выделенные по рельефу поверхности, окрашиваются в синий, голубой и ярко зеленый цвет в зависимости от выраженности рельефа: в слабой, умеренной и сильной степени. При редактировании АТ эта их окраска меняется в соответствии с применяемым режимом редактирования:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- «мягкое» редактирование (положение точек, установленное пользователем, может автоматически уточняться), при котором точки первоначально окрашиваются в розовый цвет, а затем, в случае автоуточнения, в коричневый;
- «грубое» редактирование (положение точек, установленное пользователем, фиксируется и остается неизменным), при котором точки окрашиваются в красный цвет.

SDL-линия окрашивается зеленым цветом, если не выявлено значимых сколиотических дуг.

При наличии выявленных не структуральных сколиотических дуг (ротация в вершине менее 1,0°) выполняется следующая раскраска этих дуг:
- голубым цветом для дуг с углом латеральной асимметрии LA менее 7°;
- синим цветом для дуг с углом латеральной асимметрии LA 10° и более.

При наличии выявленных структуральных сколиотических дуг выполняется следующая раскраска:
- голубым цветом для минимально выраженных структуральных дуг (интегральный угол IA менее 5°);
- ярко зеленым цветом для структуральных дуг 0-1 степени (интегральный угол IA от 5° до 7°);
- желтым цветом для структуральных дуг 1 степени (интегральный угол IA от 7° до 9°);
- лиловым цветом для структуральных дуг 1-2 степени (интегральный угол IA от 9° до 11° и угол латеральной асимметрии LA менее 15°)
- красным цветом для структуральных дуг 2 степени и выше (угол LA 15° и более) раскрашиваются основные дуги, а неосновные дуги (до 3-х дуг) раскрашиваются коричневым (при выраженной ротации), фиолетовым (при недостаточно выраженной ротации), лиловым (интегральный угол IA от 9° до 11° и угол латеральной асимметрии LA менее 15°) или желтым цветом (интегральный угол IA от 7° до 9°).

Редактирование границы туловища

Редактирование границы необходимо в случае ошибок при автоматическом выделении границы.

Корректно выделенная граница должна соответствовать следующим условиям:
- узловые точки границы не должны выходить за пределы светлого контура препарата границы;
- на шее граница должна проходить по контуру шеи не выше границы волос и выше на 5-7 см уровня перехода надплечий в шею;
- на руках граница должна проходить по контуру плеч и обрезать руки по горизонтальной линии ниже уровня подмышечных складок на 3-5 см;
- на туловище граница должна проходить по контуру туловища и обрезать туловище снизу по горизонтальной линии ниже уровня межъягодичной складки на 3-5 см.

При наличии отклонений от указанных требований необходимо отредактировать границу во втором слева окне формы интерактивного контроля обработки (рис.68).

Редактирование границы возможно как на препарате для выделения границы исходного размера, так и при его увеличении по нажатию кнопки «Увеличить». Редактировать границу можно удалением или перемещением ее узловых точек, отображаемых синими точками, либо перемещением вверх-вниз ее горизонтальных участков, соответствующих сечениям на уровне шеи (выше уровня С7), таза (ниже уровня вершины межъягодичной складки) и сечениям для левой и правой руки (ниже уровня подмышечной складки).

Редактирование узловых точек границы производится следующим образом. Для добавления нового узла границы необходимо переместить курсор мыши в нужную точку границы и нажать левую кнопку мыши. Для удаления узла границы необходимо перемесить к нему курсор и нажать правую кнопку мыши. Для перемещения узла границы на небольшое расстояние необходимо перемесить курсор в нужную точку вблизи узла и нажать левую кнопку мыши.

Редактирование горизонтальных участков границы производится следующим образом. Для перемещения горизонтального участка границы вверх или вниз необходимо установить курсор мыши над центром или под центром этого участка и нажать левую кнопку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мыши. Для перемещения узла горизонтального участка границы влево или вправо необходимо установить курсор мыши соответственно левее или правее нужного узла (не обязательно на одном уровне с узлом) и нажать левую кнопку мыши.

Редактирование парных анатомических точек

Редактирование парных анатомических точек необходимо в случае их некорректного автоматического выделения.

Корректно выделенные анатомические точки должны удовлетворять следующим условиям:

- PSL и PSR - вершины левой и правой задних подвздошных остей должны располагаться симметрично относительно SDL-линии по центру синих ямочек (при их наличии на 3D-модели с раскраской по варианту «Кривизна»);
- SCL и SCR - точки нижних углов левой и правой лопатки должны располагаться на наиболее выступающих их частях;
- HNL и HNR - вершины левой и правой подмышечных складок должны располагаться по центру подмышечных складок в их апикальных точках;
- SCLT и SCRT - медиальные края левой и правой лопатки должны располагаться на гребнях лопаток.

Редактирование анатомических точек возможно на исходном снимке, на препарате кривизны поверхности и на 3D-модели восстановленной поверхности туловища пациента, а также при их увеличении по нажатию кнопки «Увеличить».

При редактировании возможно «мягкое» и «грубое» (с нажатием клавиши «Shift» клавиатуры) редактирование парных анатомических точек.

При «мягком» редактировании положение парных точек, установленное пользователем (изначально розового цвета), уточняется автоматически программным пакетом по рельефу поверхности в пределах небольшой окрестности вокруг поставленных точек, если этот рельеф имеет достаточно выраженные признаки, соответствующие той или иной анатомической точке (цвет при уточнении меняется на коричневый). Т.е. при таком редактировании пользователь приблизительно устанавливает анатомическую точку в области ее нахождения, а поиск и выделение этой точки осуществляется программным пакетом по характерным признакам рельефа поверхности.

При «грубом» редактирование положение точек, установленное пользователем, фиксируется и остается неизменным (красный цвет), т.е. пользователь самостоятельно визуально определяет положение анатомической точки и полностью отвечает за корректность этого положения.

Изменить положение парной анатомической точки при «мягком» редактировании можно удалив точку правой кнопкой мыши и поставив ее левой кнопкой в нужном месте, а при «грубом» редактировании необходимо одновременно нажать клавишу «Shift».

Если требуется незначительное перемещение точки, то следует поместить курсор мыши в нужное место вблизи точки и нажать левую кнопку мыши при «мягком» редактировании или одновременно с этим нажать клавишу «Shift» при «грубом» редактировании.

Положение парных анатомических точек, выделенных по светоотражающим маркерам и окрашенных светло бирюзовым цветом, можно изменять только в режиме «грубого» редактирования также как и точки, ранее отредактированные в этом режиме и окрашенные красным цветом.

Рекомендуется использовать в основном «мягкое» редактирование, а «грубым» редактированием пользоваться только при обучении и в некоторых ситуациях при обработке снимков пациентов.

Редактирование точек SDL-линии

Редактирование точек SDL-линии необходимо в случае их некорректного автоматического выделения, в частности, при выявлении ложных сколиотических дуг или, если величина истинных дуг занижена или завышена и степень сколиоза выставляется неправильно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корректно выделенные точки SDL-линии должны удовлетворять следующим условиям:

- C7 - точка вершины остистого отростка 7-го шейного позвонка должна находиться по центру этого остистого отростка, который часто проявляется на рельефе поверхности в виде бугорка и на 3D-модели в режиме раскраски «Кривизна суммарная» отображается как красное пятно. При отсутствии такого пятна на 3D-модели ориентиром для корректного положения точки C7 является центр шеи на уровне ее границы с надплечьями;
- SC - точка вершины межъягодичной складки должна находиться на апикальной точке этой складки на границе перехода синего цвета раскраски на 3D-модели в красный;
- внутренние точки SDL-линии должны располагаться по центру борозды спины (при отсутствии выраженного структурального сколиоза), а на уровне таза - по центру крестцовой кости. При наличии структурального сколиоза с выраженным реберным горбом в грудном отделе или мышечным валиком в поясничном отделе апикальные точки сколиотических дуг SDL-линии должны находиться на границе перехода синего цвета раскраски на 3D-модели (со стороны вогнутости сколиотической дуги) в красный (со стороны выпуклости сколиотической дуги) при наличии такой границы.

Редактирование точек SDL-линии возможно на исходном снимке, на препарате кривизны поверхности и на 3D-модели восстановленной поверхности туловища пациента, а также при их увеличении по нажатию кнопки «Увеличить».

При редактировании SDL-линии возможно «мягкое» и «грубое» (с нажатием клавиши «Shift» клавиатуры) редактирование. Для пациентов без клинических признаков выраженного сколиоза (сколиотическая асимметрия лопаток и/или выраженная паравертебральная асимметрия) при редактировании SDL-линии строго не рекомендуется использовать «грубое» редактирование (с нажатием клавиши «Shift»).

Редактирование SDL-линии рекомендуется проводить только в следующих случаях:

- очевидная ошибка в положении SDL-линии;
- выставляются диагнозы: CC1?, KC1?, CC? или KC?
- большой разброс величины сколиотических дуг по позам П1,П2 и П5.

Для точек C7 и SC редактирование осуществляется так же, как и для парных анатомических точек, за исключением возможности их удаления (их можно только «перемещать»).

В режиме «мягкого» редактирования пользователь может слегка передвинуть внутреннюю точку SDL-линии влево или вправо, усилив или уменьшив сколиотическую дугу на несколько градусов (для устранения диагнозов с вопросами).

В режиме «грубого» редактирования пользователь может самостоятельно расчертить SDL-линию без каких-либо ограничений по перемещению внутренних точек SDL-линии. Для такого перемещения имеется 2 режима, переключение которых производится установкой флажка «Групповое редактирование SDL» на увеличенной 3D-модели диалогового окна «Форма интерактивного контроля обработки»:

- при установленном флажке вслед за перемещением редактируемой внутренней точки SDL-линии происходит перемещение соседних точек в том же направлении, но с меньшей величиной, что позволяет сохранять форму редактируемой дуги и рекомендуется для дуг с углом LA не более 50°;
- при снятом флажке каждая внутренняя точка SDL-линии редактируется изолированно от других таких точек и рекомендуется при грубых сколиозах.

При использовании светоотражающих маркеров для маркировки SDL-линии, что строго рекомендуется при выраженных сколиозах (для которых формируется диагноз CC?), SDL-линия строится только по светоотражающим маркерам и положение таких выделенных по маркерам точек может быть изменено только в режиме «грубого» редактирования. При этом могут быть поставлены дополнительные точки SDL-линии.

В процессе редактирования положения точек SDL-линии для перерасчета сколиотических дуг и получения их новой раскраски, необходимо нажать кнопку «Обновить результаты».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование маркеров растра

Для определения точных линейных размеров туловища пациента используется три маркера растра (нанесенные на прецизионном растре), которые представляют из себя темные точки на светлой полосе по центру растра. Центральный по вертикали маркер соответствует положению оптической оси проекционного устройства оптической головки.

Найденные при обработке снимка маркеры растра отображаются желтыми точками, если они находятся в пределах границы туловища пациента. Если маркеры лежат вне границы, то они отображаются красными точками.

При нахождении курсора мыши вблизи маркера появляется всплывающая подсказка «MR».

Если при обработке снимка не найден ни один маркер растра в пределах границы туловища, то на экран выводится исходный снимок в увеличенном формате в дополнительном окне «Редактирование маркеров растра» (рис.70).



Рис. 70 Дополнительное диалоговое окно «Редактирование маркеров растра»

На снимке отображаются три группы парных желтых линий, ограничивающих области возможного положения маркеров растра. В пределах туловища пациента на уровне между желтыми линиями необходимо найти темную отметку, соответствующую маркеру растра, подвести к ней курсор и нажать левую кнопку мыши. Если при этом происходит выделение маркера, то появляется желтая точка, в противном случае выдается сообщение «Маркер растра не был найден!». Следует повторить попытку или поставить отметку маркера растра вручную в нужном месте (на светлую полосу, на которой виден маркер растра, выше или ниже него), нажав левую кнопку мыши при одновременном удержании клавиши «Shift» на клавиатуре (будет поставлен «ручной» маркер растра - точка зеленого цвета).

Удаления ложных отметок маркеров растра (родинок) выполняется нажатием правой кнопки мыши при наведении курсора на ложную отметку.

В заголовке окна выводится число найденных в пределах туловища пациента маркеров растра. Для корректной обработки снимка достаточно одного выделенного маркера растра. Однако точность определения линейных размеров туловища повышается при наличии двух, а еще лучше - трех маркеров растра. При съемке пациентов с использованием маркировки следует следить, чтобы маркеры растра не попадали вблизи светоотражающих маркеров и при необходимости или переклеить светоотражательный маркер чуть выше или ниже или поднять /опустить стойку оптической головки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6.5 Подтверждение диагноза

Данный режим обеспечивает просмотр основных экранных форм результатов обследования сформированной выборки пациентов для постановки и подтверждения топографического диагноза врачом.

В программном пакете WTOPO по результатам обработки снимков обследования пациентов в 4-х рекомендуемых стандартных позах (П1, П2, П5 и П10) ставится автоматический формализованный топографический диагноз для трех плоскостей: фронтальной, горизонтальной, сагиттальной и по грудной клетке, а также группа здоровья. Результаты обследования пациентов с таким диагнозом при отображении экранной табличной формы выборки пациентов (рис.74) имеют статус «АДи», а при отображении основной экранной формы топографических результатов (рис.71) на кнопке «Врач» вместо фамилии врача выводится «Автодиагноз».

Предупреждение! Автодиагноз обязательно должен быть подтвержден специально обученным врачом-интерпретатором, без этого топографический диагноз не является правомочным, а производитель ТОДП не несет за этот «Автодиагноз» ни какой, в том числе юридической, ответственности.

4.6.5.1 Краткое описание формализованного топографического диагноза

Формализованный топографический диагноз предназначен для того, чтобы по результатам массовых обследований детского населения можно было дифференцировать детей по состоянию их осанки и позвоночника. В соответствии с приказом МЗ РФ №621 от 30.12.2003г. выделено 4 группы здоровья по состоянию осанки и позвоночника, относящиеся к заболеваниям костно-мышечной системы:

- **«I-Н»** - Группа здоровья I - Норма (осанка близкая к гармоничной в 3-х плоскостях, зеленый цвет);
- **«I-С»** - Группа здоровья I - Субнорма (0-1 степень сколиоза, зеленый цвет);
- **«II-НО»** - Группа здоровья II - Нарушения осанки (1 степень сколиоза, желтый цвет);
- **«III-ДП»** - Группа здоровья III - Деформации позвоночника (сколиоз 1-2, 2 степени, гипрекифоз 1 степени и гиперлордоз, красный цвет);
- **«IV-ДП»** - Группа здоровья IV - Деформации позвоночника (сколиозы 3 степени и выше, гиперкифоз 2 степени, красный цвет).

Фронтальная плоскость

Норма и субнорма (слабовыраженные отклонения, зеленый цвет):

- **«ЗН»** - Здоровые - Норма (осанка близкая к гармоничной);
- **«ЗС»** - Здоровые - Субнорма (незначительные отклонения от нормы при прямом позвоночнике);
- **«ЗС-ФС0»** - Здоровые - Субнорма - Функциональный сколиоз 0-1 степени (сколиотическая осанка);
- **«ЗС-КС0»** - Здоровые - Субнорма - Компенсаторный сколиоз 0-1 степени (статический сколиоз);
- **«ЗС-СС0»** - Здоровые - Субнорма - Структуральный сколиоз 0-1 степени (5-7°).

Нарушения осанки (умеренно выраженные отклонения, желтый цвет):

- **«НО-ФС1»** - Нарушения осанки - Функциональный сколиоз 1 степени (сколиотическая осанка);
- **«НО-КС1»** - Нарушения осанки - Компенсаторный сколиоз 1 степени (статический сколиоз);
- **«НО-СС1»** - Нарушения осанки - Структуральный сколиоз 1 степени (7-9°);
- **«НО-ДН»** - Нарушения осанки - Другие нарушения (умеренные отклонения от нормы при прямом позвоночнике);

Деформации позвоночника (выраженные и значительные отклонения, красный цвет):

- **«ДП-ФС1-2»** - Нарушения осанки - Функциональный сколиоз 1-2 степени (9-15°, сколиотическая осанка);
- **«ДП-КС1-2»** - Деформация позвоночника - Компенсаторный сколиоз 1-2 степени, (статический сколиоз, 9-15°);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **«ДП-СС1-2»** - Деформация позвоночника - Структуральный сколиоз 1-2 степени (9-15°);
- **«ДП-СС?»** - Деформация позвоночника - Структуральный сколиоз 2 степени и выше, требующий уточнения;
- **«ДП-ФС2»** - Нарушения осанки - Функциональный сколиоз 2 степени и выше (более 15°, сколиотическая осанка);
- **«ДП-КС2»** - Деформация позвоночника - Компенсаторный сколиоз 2 степени (статический сколиоз, 15-25°);
- **«ДП-СС2»** - Деформация позвоночника - Структуральный сколиоз 2 степени (15-25°);
- **«ДП-КС3»** - Деформация позвоночника - Компенсаторный сколиоз 3 степени и выше (статический сколиоз, более 25°);
- **«ДП-СС3»** - Деформация позвоночника - Структуральный сколиоз 3 степени (25-50°);
- **«ДП-СС4»** - Деформация позвоночника - Структуральный сколиоз 4 степени (50-90°);
- **«ДП-СС4зф»** - Деформация позвоночника - Структуральный сколиоз 4 степени в запущенной форме (90° и более).

Горизонтальная плоскость

Норма и субнорма (слабовыраженные отклонения, зеленый цвет):
- **«ЗН»** - Здоровые - Норма (отсутствие скручивания туловища);
- **«ЗС»** - Здоровые - Субнорма (незначительное скручивание туловища).

Нарушения осанки (умеренно выраженные отклонения, желтый цвет):
- **«НО-СТл»** - Нарушения осанки - умеренно Скрученное туловище (взаимный поворот плечевого пояса и таза);
- **«НО-РТз»** - Нарушения осанки - умеренно Ротированный таз (превалирующий поворот таза);
- **«НО-РПл»** - Нарушения осанки - умеренно Ротированный плечевой пояс (превалирующий поворот плечевого пояса).

Деформации позвоночника (выраженные и значительные отклонения, красный цвет):
- **«ДП-ГТл»** - Деформация позвоночника - Гиперскрученное туловище;
- **«ДП-ГТз»** - Деформация позвоночника - Гиперротированный таз;
- **«ДП-ГПл»** - Деформация позвоночника - Гиперротированный плечевой пояс.

Сагиттальная плоскость

Норма и субнорма (слабовыраженные отклонения, зеленый цвет):
- **«ЗН»** - Здоровые - Норма (осанка близкая к гармоничной);
- **«ЗС-НБ»** - Здоровые - Субнорма - Нарушение баланса туловища (наклон вперед или назад);
- **«ЗС-НГ»** - Здоровые - Субнорма - Нарушение геометрии физиологических изгибов (смещение апексов или границы между лордозом и кифозом);
- **«ЗС-Уп»** - Здоровые - Субнорма - Уплощение изгибов (сочетанное уплощение лордоза и кифоза);
- **«ЗС-Ус»** - Здоровые - Субнорма - Усиление изгибов (сочетанное усиление лордоза и кифоза);
- **«ЗС-УпК»** - Здоровые - Субнорма - Уплощение кифоза при нормальном лордозе;
- **«ЗС-УсЛ»** - Здоровые - Субнорма - Усиление лордоза при нормальном кифозе;
- **«ЗС-УпЛ»** - Здоровые - Субнорма - Уплощение лордоза при нормальном кифозе;
- **«ЗС-УсК»** - Здоровые - Субнорма - Усиление кифоза при нормальном лордозе.

Нарушения осанки (умеренно выраженные отклонения, желтый цвет):
- **«НО-КК1»** - Нарушения осанки - Каудально смещенный кифоз 1 степени (умеренное каудальное смещение апекса кифоза);
- **«НО-ПС»** - Нарушения осанки - Плоская спина (сочетанное уплощение лордоза и кифоза);
- **«НО-ПВС»** - Нарушения осанки - Плосковогнутая спина (уплощение кифоза при нормальном или усиленном лордозе);
- **«НО-ВС»** - Нарушения осанки - Вогнутая спина (усиление лордоза при нормальном кифозе);
- **«НО-КВС»** - Нарушения осанки - Кругловогнутая спина (сочетанное усиление лордоза и кифоза);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **«НО-КПС»** - Нарушения осанки - Круглоплоская спина (уплощение лордоза при нормальном кифозе);
- **«НО-СуС»** - Нарушения осанки - Сутулая спина (усиление и увеличение длины кифоза при уплощении лордоза);
- **«НО-КрС»** - Нарушения осанки - Круглая спина (усиление кифоза при нормальном лордозе и нормальном соотношении лордоза и кифоза).

Деформации позвоночника (выраженные и значительные отклонения, красный цвет):

- **«ДП-КК2»** - Деформация позвоночника - Каудально смещенный кифоз 2 степени (выраженное каудальное смещение апекса кифоза);
- **«ДП-СПС»** - Деформация позвоночника - Синдром прямой спины (сочетанное выраженное уплощение лордоза и кифоза);
- **«ДП-ГКЛ»** - Деформация позвоночника - Гиперкифолордоз (сочетанное выраженное усиление лордоза и кифоза);
- **«ДП-ГЛ»** - Деформация позвоночника - Гиперлордоз (выраженное усиление лордоза при нормальном или уплощенном кифозе);
- **«ДП-ГК1»** - Деформация позвоночника - Гиперкифоз 1 степени (выраженное усиление кифоза при нормальном или уплощенном лордозе);
- **«ДП-ГК2»** - Деформация позвоночника - Гиперкифоз 2 степени (значительное усиление кифоза при нормальном или уплощенном лордозе).

Форма вентральной поверхности грудной клетки

- **«ЗН»** - Здоровые - Норма (близкое к гармоничному состояние, зеленый цвет);
- **«ЗС-П»** - Здоровые Субнорма Плоской грудной клетки (слабовыраженные отклонения, зеленый цвет);
- **«ЗС-К»** - Здоровые Субнорма Круглой грудной клетки (слабовыраженные отклонения, зеленый цвет);
- **«ЗС-ВД0»** -Здоровые Субнорма Воронкообразной Деформации грудной клетки (слабовыраженные отклонения, зеленый цвет);
- **«ЗС-КД0»** - Здоровые Субнорма Килевидной Деформации грудной клетки (слабовыраженные отклонения, зеленый цвет);
- **«У-ДД»** - Умеренные Другие Деформации грудной клетки (желтый цвет);
- **«У-П»** - Умерено Плоская грудная клетка (желтый цвет);
- **«У-К»** - Умерено Круглая грудная клетка (желтый цвет);
- **«У-ВД1»** - Умеренная Воронкообразная Деформация грудной клетки (желтый цвет);
- **«У-КД1»** -Умеренная Килевидная Деформация грудной клетки (желтый цвет);
- **«В-ДД»** - Выраженные Другие Деформации грудной клетки (красный цвет);
- **«В-П»** - Выражено Плоская грудная клетка (красный цвет);
- **«В-К»** - Выражено Круглая грудная клетка (красный цвет);
- **«В-ВД2»** - Выраженная Воронкообразная Деформация грудной клетки (красный цвет);
- **«В-КД2»** - Выраженная Килевидная Деформация грудной клетки (красный цвет).

Соматотип

- **«Н»** - Нормостеник;
- **«А0»** - Субастеник;
- **«А1»** - Умеренно выраженный астеник;
- **«А2»** - Выраженный астеник;
- **«Г0»** - Субгиперстеник;
- **«Г1»** - Умеренно выраженный гиперстеник;
- **«Г2»** - Выраженный гиперстеник.

4.6.5.2 Порядок работы в режиме подтверждения диагноза

Перед запуском режима сначала необходимо сформировать выборку требуемых пациентов (например - всех пациентов за последний день).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск режима «Подтверждение диагноза» производится через пункт меню «Выборка►Подтверждение диагноза», который становится активным после вывода на экран монитора экранной табличной формы выборки пациентов.

После запуска режима на экран выводится основная экранная форма топографических результатов (рис.71).

Далее рекомендуется следующая последовательность действий.

1. Необходимо убедиться, что все снимки загруженного обследования обработаны (в линейке миниатюр у обработанных снимков номер позы отображается синим цветом), а если есть необработанные снимки, то нажать кнопку «Обработать все».

Если в полях топографического диагноза вместо диагноза стоит знак «-», то необходимо нажать кнопку «ГЗ».

2. Если все поля топографического диагноза заполнены, то необходимо нажать кнопку «ФП». Загружается снимок, для которого выявлена максимальная сколиотическая дуга, синяя рамка на линейке миниатюр перемещается на этот снимок и на основной форме для него выводятся топографические результаты.

Если на графиках паравертебральной асимметрии и на SDL-лини имеется выделенная желтым, лиловым или красным цветом структуральная сколиотическая дуга, то необходимо нажать кнопку «Обработать», в противном случае (не выделено значимых структуральных дуг) перейти к пункту 4.

3. Если была нажата кнопка «Обработать», то на экран выводится диалоговое окно «Форма интерактивного контроля обработки».

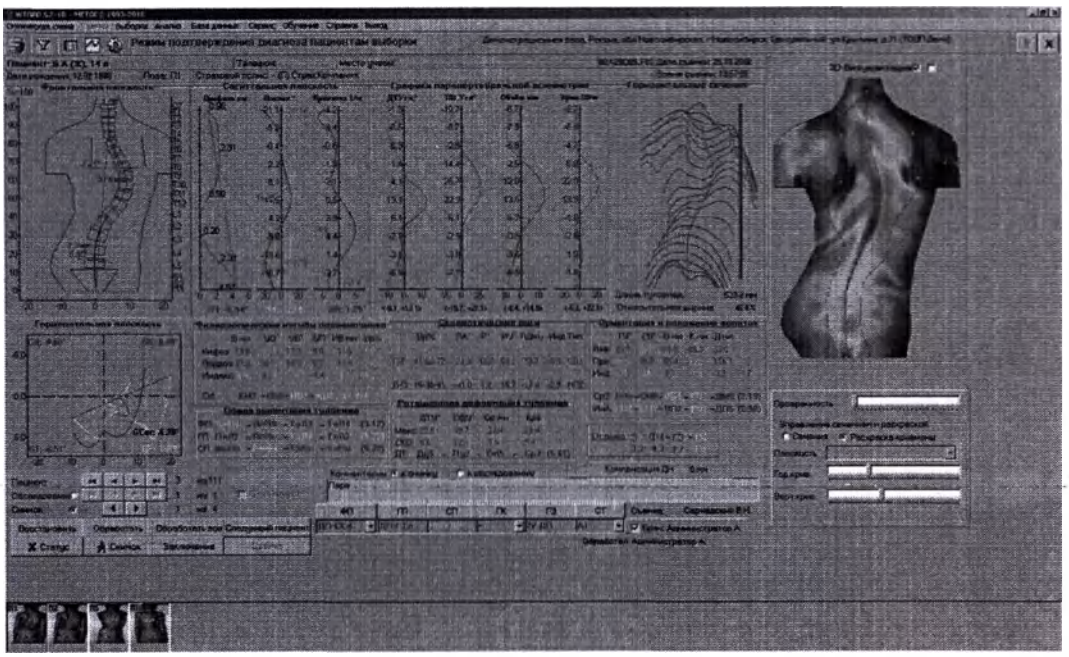


Рис. 71 Основная экранная форма топографических результатов в режиме подтверждения диагноза

По препарату кривизны, топограмме и 3D-модели (с установленным режимом раскраски «Кривизна суммарная») следует убедиться, что SDL-линия выделена корректно и проходит по центральной борозде спины и, в случае необходимости, скорректировать ее положение (раздел 4.6.4), удаляя или добавляя новые точки SDL-линии (отображаемые розовым и коричневым цветом в режиме «мягкого» редактирования, а в режиме «грубого» редактирования - красным цветом).

Для корректного выявления структуральных сколиотических дуг и их количественной оценки углом латеральной асимметрии (топографическим аналогом угла по Коббу) главное, где проходит сама SDL-линия, а не положение ее точек. Поэтому важно «увидеть», где проходит позвоночник и расставить точки так, чтобы SDL-линия прошла там, где «надо».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При этом необходимо стремиться использовать минимум точек. Ориентирами для расстановки точек могут быть:

- точка - середина вершины межъягодичной складки;
- середина темной полосы центральной борозды спины на препарате кривизны;
- центры «светлых пятен» вершин остистых отростков на препарате кривизны;
- центр «светлого пятна» на вершине остистого отростка С7.

После коррекции SDL-линии для обновления ее цветовой раскраски необходимо нажать кнопку «Обновить результаты». По отличному от зеленого цвету SDL-линии можно судить выявлена ли клинически значимая структуральная сколиотическая дуга. О наличии структурального сколиоза у пациента лучше всего судить по наличию паравертебральной асимметрии на вершине «расчерченной» дуги на 3D-модели, анализируемой в режиме ее раскраски «Асимметрия паравертебральная».

Далее коррекцию SDL-линии можно повторить, или завершить. После этого необходимо поверить корректность положения автоматически выделенных парных анатомических точек. При этом следует использовать препарат кривизны, исходный снимок пациента (можно воспользоваться кнопкой «Увеличить»). В случае необходимости положение парных анатомических точек может быть откорректировано. Однако лучше всего для контроля парных точек использовать 3D-модель, которую можно рассматривать под разными углами зрения, используя разную раскраску (наиболее удобно это делать в режиме раскраски «Кривизна»).

Точно выставлять точки SDL-линии требуется для всех поз (П1, П2, П5), если по снимкам этих поз выявляются клинически значимые структуральные дуги (желтый и красный цвет). Точно выставлять парные точки требуется только для позы П1 (все парные точки).

Далее необходимо нажать кнопку «Сохранить и завершить» и после закрытия диалогового окна снова нажать кнопку «ФП». Если при этом остается старый снимок, то переходим к пункту 4, а если загружается новый снимок, то для него выполняем действия по пункту 3.

4. Если полученный диагноз для фронтальной плоскости соответствует клинической оценке состояния пациента врачом, то переходим к пункту 5. В противном случае повторяем пункт 3 и добиваемся такой обработки снимков отдельных поз, при которой фронтальный диагноз совпадет с клинической картиной.

5. Если получен «зеленый» диагноз для горизонтальной плоскости, то переходим к пункту 6.

Если получен «желтый» или «красный» диагноз для горизонтальной плоскости, то необходимо нажать кнопку «ГП». Загрузится снимок позы П1 или П2, для которого выявлено максимальное скручивание туловища пациента - разворот плечевого пояса и таза (параметр GT в графическом представлении для горизонтальной плоскости). Необходимо нажать кнопку «Обработать».

На экран выводится диалоговое окно «Форма интерактивного контроля обработки». Следует убедиться, что парные анатомические точки левой и правой подмышечных складок (HNL и HNR) выделены корректно и, в случае необходимости, поправить их положение. Далее нажать кнопку «Сохранить и завершить» и после выхода из диалогового окна обработки снова нажать кнопку «ГП». Если при этом остается старый снимок, то переходим к пункту 6, а если загружается новый снимок с «красным» или «желтым» диагнозом, то необходимо нажать кнопку «Обработать» и повторить действия в диалоговом окне «Форма интерактивного контроля обработки».

6. Если полученный диагноз для сагиттальной плоскости соответствует клинической оценке состояния физиологических изгибов врачом, то переходим к пункту 7. В противном случае корректируем положение С7 или SC по вертикали и переходим к пункту 7.

7. Если полученный диагноз по грудной клетке соответствует клинической оценке ее состояния врачом, то переходим к пункту 8.

Если полученный диагноз по грудной клетке не соответствует клинической оценке ее состояния врачом, то необходимо нажать кнопку «▼» в поле диагноза для грудной клетки и щелчком мыши выбрать из списка диагноз, удовлетворяющий клиническому состоянию грудной клетки пациента. После установки «ручного» врачебного диагноза переходим к пункту 8.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. В поле группы здоровья под кнопкой «ГЗ» происходит установление группы здоровья в соответствии с максимально тяжелым диагнозом по трем плоскостям и грудной клетке, после чего необходимо нажать кнопку «Врач <Автодиагноз>».

9. Загружается снимок П1, на кнопке «Врач <Автодиагноз>» появляется фамилия врача (зарегистрировавшегося при запуске программы) и становится активной кнопка «Следующий пациент». Убедившись, что диагноз поставлен корректно, необходимо нажать кнопку «Следующий пациент».

10. На экран выводится основная форма топографических результатов для следующего пациента выборки.

Режим подтверждения диагноза будет продолжаться до обработки последнего пациента в выборке. Однако пользователь может выйти из режима в любое время нажатием кнопки «[X]» в основном окне программного пакета.

4.6.6 Режим сравнения топографических результатов для двух снимков

Для детального сравнения состояния пациента на основе сопоставления полученных по двум снимкам топографических результатов, используется режим сравнения, при котором строится модифицированная основная экранная форма топографических результатов, показанная на рис.72.

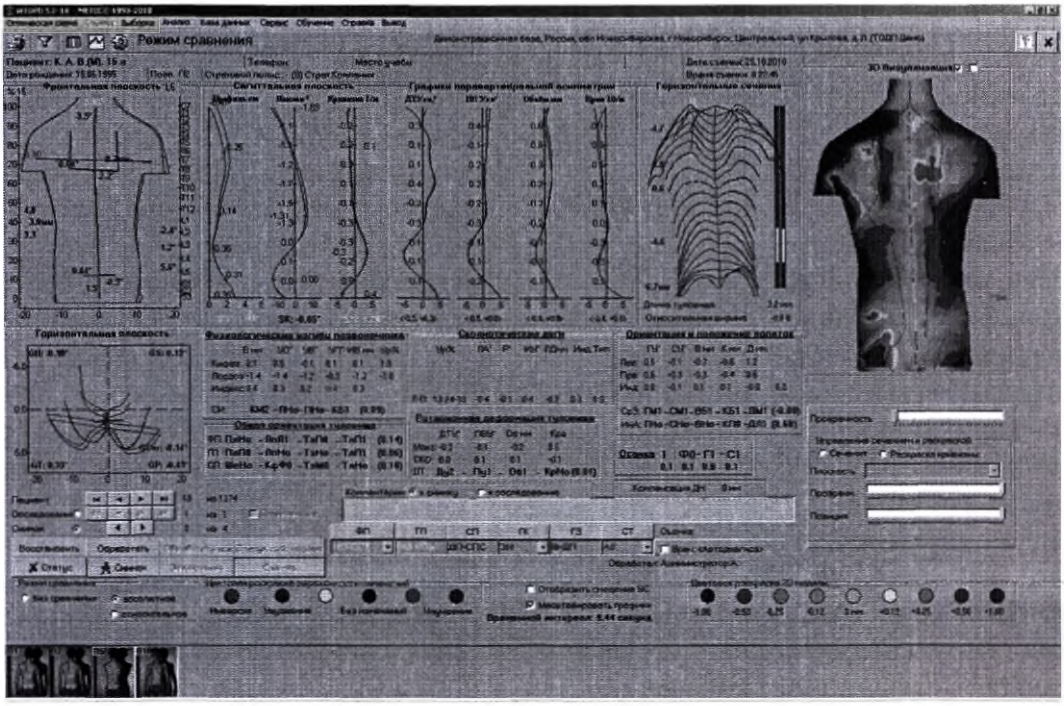


Рис. 72 Основная экранная форма топографических результатов в режиме сравнения топографических результатов для двух снимков

Режим сравнения может быть установлен при отображении основной экранной формы топографических результатов. Сравнение проводится для базового и произвольно выбираемого пользователем текущего снимка. Для установки базового снимка необходимо на линейке миниатюр левой кнопкой мыши выбрать миниатюру необходимого снимка и выбрать пункт меню «Анализ►Режим сравнения» или, нажав и удерживая клавишу «Ctrl» клавиатуры, левой кнопкой мыши щелкнуть по миниатюре выбираемого снимка. Выбранный базовый снимок на линейке миниатюр визуализируется линией пурпурного цвета на его верхней границе. Отмена режима сравнения производится повторением вышеописанных действий при условии, что указатель линейки миниатюр (синяя рамка вокруг снимка) установлен на базовом снимке. Иначе, если указатель будет находиться на другом снимке, то этот снимок будет установлен как базовый и выхода из режима сравнения не произойдет. После установки базового снимка (режима сравнения) можно произвести сравнение данных базового снимка с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

любым другим снимком, отображаемым на линейке миниатюр. Для этого необходимо переместить курсор мыши на интересующий снимок и щелкнуть ее левой кнопкой.

При установке базового снимка и выборе текущего снимка сравнения основная экранная форма принимает специальный вид, при котором графические представления этих двух снимков накладываются друг на друга. При этом коричневым цветом отображаются графические представления базового снимка, а синим - выбранного текущего снимка сравнения. Графические представления фронтальной, сагиттальной и горизонтальной проекции совмещаются в точке вершины межъягодичной складки. Вместо значений большинства топографических параметров выводится их разность (из значений параметров текущего снимка вычитаются значения для базового снимка).

На основной экранная форме топографических результатов в режиме сравнения выводится ряд дополнительных элементов управления.

Переключатель «Режим сравнения» может быть установлен в одно из трех состояний:

- «без сравнения» - в основной экранной форме отображаются топографические результаты по текущему выбранному снимку;
- «абсолютное» - отображаются значения разности количественных топографических результатов текущего и базового снимков;
- «относительное» - отображаются значения разности топографических результатов текущего и базового снимков, нормированные к среднеквадратическому отклонению этих параметров у популяции детей и подростков.

При установленном флажке «Отобразить смещение SC» под графическим представлением фронтальной проекции выводятся разностные значения 3D-координат вершины межъягодичной складки SC для выбранного текущего и базового снимков, а на графическом представлении горизонтальной проекции графически задается смещение точек SC в виде взаимного положения небольших перекрестий в левой верхней части горизонтальной проекции.

При установленном флажке «Масштабировать графики» графические представления фронтальной, сагиттальной и горизонтальной проекций текущего выбранного снимка масштабируются по высоте и приводятся к размерам базового снимка. При этом пересчитываются высоты грудного кифоза и поясничного лордоза.

В информационном поле «Цветовая раскраска выраженности изменений» приводится цветовая шкала окраски значений разности топографических параметров в зависимости от величины их изменений:

- синий цвет - без изменений;
- голубой цвет - слабовыраженное улучшение;
- зеленый цвет - выраженное улучшение;
- желтый цвет - слабовыраженное ухудшение;
- красный цвет - выраженное ухудшение;
- пурпурный цвет - инверсия состояния, т.е. переход значения параметра через норму и отклонение от нее в другую сторону (например, перекос таза был влево, а стал вправо, или поясничный лордоз был уплощен, а стал усиленным).

В информационном поле «Цветовая раскраска 3D-модели» приводится цветовая шкала раскраски по величине изменения глубины рельефа для изображения наложенных 3D-моделей поверхности туловища. Наложение 3D-моделей для текущего выбранного и базового снимка производится с совмещением их горизонтальных сечений по точкам линии остистых отростков от вершины межъягодичной складки SC и до остистого отростка седьмого шейного позвонка C7.

Под информационным полем «Цветовая раскраска выраженности изменений» выводится информация о величине интервала между временем съемки выбранного текущего и базового снимков, при этом это могут быть часы, минуты и секунды (если съемка проводилась в один день) или дни, месяцы и годы.

Основная экранная форма топографических результатов в режиме сравнения может быть распечатана на принтере (желательно на цветном) нажатием кнопки «  » панели инструментов основного окна программного пакета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6.7 Работа с базой данных

Персональные данные и снимки пациентов, результаты их обследований хранятся в БД со специальной структурой, созданной в рамках MS SQL Server.

В случае использования SQL Server 2008 R2 Express Edition (штатный вариант) максимальный объем базы данных составляет 10 Gb, что соответствует примерно 50 тысячам обследований пациентов в четырех рекомендуемых позах.

Для пользователей основным механизмом доступа к данным пациентов, хранимым в БД, является выборка пациентов, которая может соответствовать части или всей БД.

Выборка пациентов предназначена для оптимизации работы с БД, так как позволяет настроить программный пакет WTOPO на работу только с теми пациентами, которые требуются в данный момент. Такая настройка необходима при проверке данных пациентов, пакетной обработке снимков, подтверждении диагноза пациентам выборки и пакетной печати отчетных форм.

Выборка формируется из пациентов БД по критериям, задаваемым пользователем с помощью диалогового окна «Настройка фильтра выборки пациентов» (рис.73), вызываемого через пункт меню «Выборка►Настройка фильтра» или нажатием кнопки «» панели инструментов основного окна программы. В этом окне имеется 4 вкладки для настройки фильтра выборки. Если все поля вкладок не заполнены (пустые), то это означает, что программа работает со всей БД целиком.

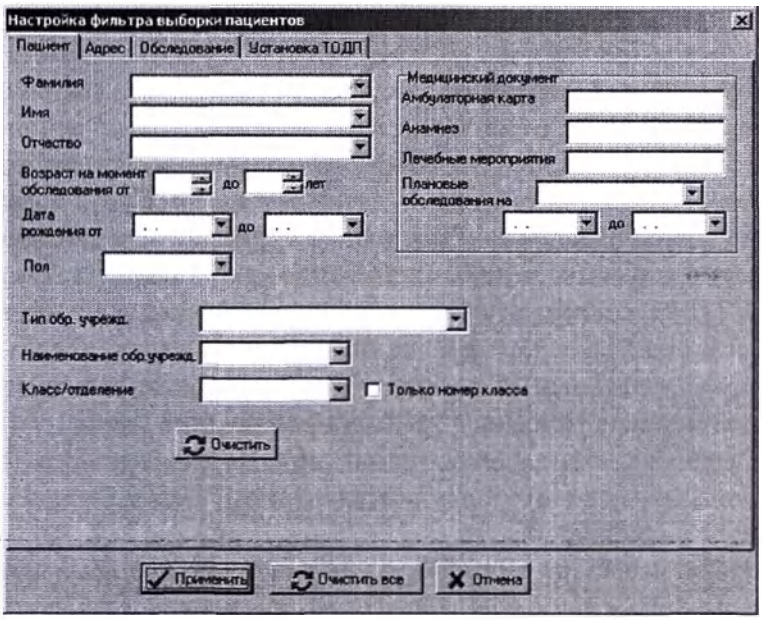


Рис. 73 Диалоговое окно «Настройка фильтра выборки пациентов»

Сформированная с помощью фильтра выборка пациентов выводится в рабочую область основного окна программного пакета WTOPO в виде экранной табличной формы с числом строк по числу пациентов в выборке (рис.74).

Выбор набора столбцов, отображаемых в таблице, производится установкой флажков на вкладках диалогового окна «Настройка вида таблицы пациентов», которое выводится на экран по нажатию кнопки «» панели инструментов основного окна программного пакета.

Просмотр результатов топографического обследования конкретного пациента в основной экранной форме можно осуществить двойным щелчком мыши в строке этого пациента, или нажатием кнопки просмотра обследования «» панели инструментов основного окна программы после выделения необходимой строки.

Обратный переход из основной экранной формы результатов топографического обследования в табличную форму осуществляется нажатием кнопки «» панели инструментов основного окна программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

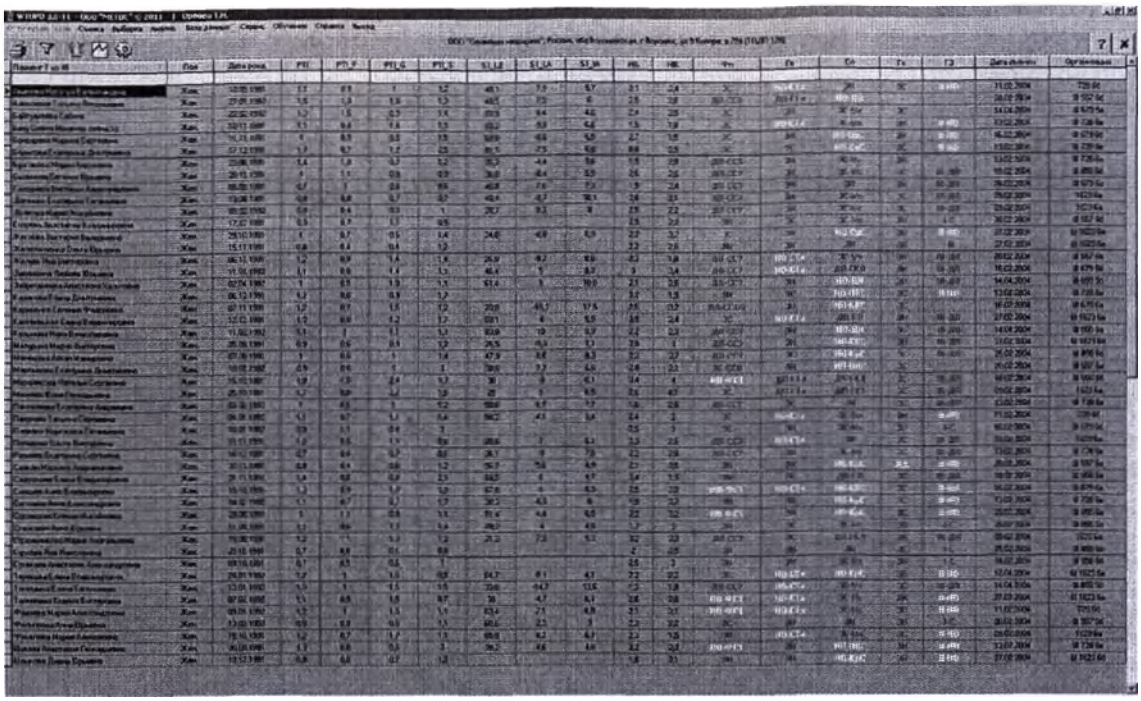


Рис. 74 Экранная «Табличная форма выборки пациентов»

При работе с программным пакетом WTOPO у пользователя может возникнуть необходимость корректировки персональных данных пациентов, хранящихся в БД.

Как правило, это связано с допущенными пользователями ошибками. Например, при повторном обследовании пациента не был проведен его поиск по БД, а при вводе персональных данных по-другому введено имя (вместо «Алексей» введено «Алеша») или произошла ошибка с датой рождения. При этом в БД будет заведен новый пациент. Другой пример - при съемке перепутаны позы пациента (вместо П2 введена П5) и т.д.

Поэтому в WTOPO заложена возможность исправления таких и подобных ошибочных ситуаций.

Персональные данные пациента могут быть отредактированы из основной экранной формы результатов топографического обследования при выборе пункта меню «База данных►Правка► Редактирование данных пациента». Вызываемое при этом диалоговое окно «Форма редактирования данных пациента» (рис.75) обеспечивает просмотр всех персональных данных пациента.

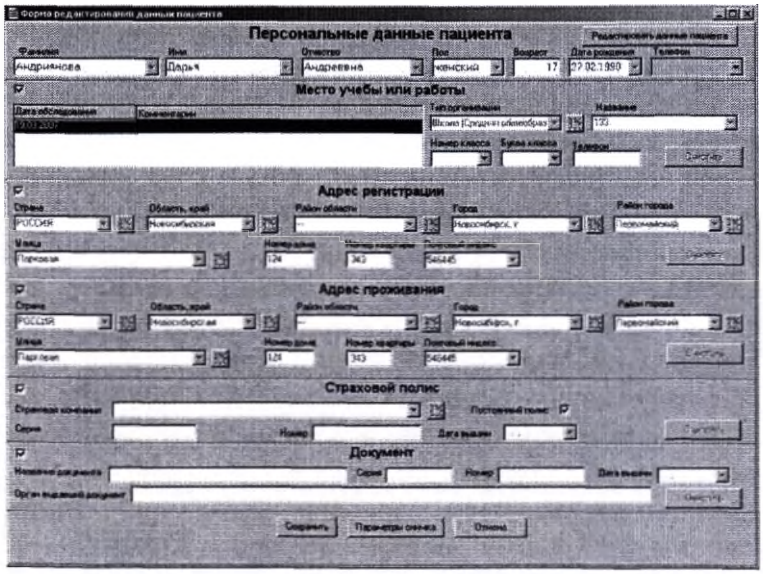


Рис. 75 Диалоговое окно «Форма редактирования данных пациента»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если необходимо подправить какие-то данные пациента, то следует нажать кнопку «Редактировать данные пациента», а после редактирования для записи данных в БД надо нажать кнопку «Сохранить».

Нажав кнопку «Параметры снимка», в выводимом при этом на экран диалоговом окне «Параметры снимка» можно отредактировать параметры снимка, загруженного в основной экранной форме.

При входе в программный пакет WTOPO с правами «Администратор» пользователь получает возможность удаления данных пациентов и объединения пациентов.

Удаление сформированной выборки пациентов из БД производится из экранной табличной формы выборки пациентов через пункт меню «База данных►Правка►Удаление►Выборки пациентов».

Удаление невыполненных обследований производится из экранной табличной формы выборки пациентов через пункт меню «База данных►Правка►Удаление►Не выполненных обследований».

Удаление пациента из БД производится из экранной табличной формы выборки пациентов. Для этого сначала в таблице выбирается нужный пациент, а затем через пункт меню «База данных►Правка►Удаление►Пациента» производится удаление.

Удаление обследования пациента из БД производится из экранной табличной формы выборки пациентов. Для этого сначала в таблице выбирается нужное обследование пациента, а затем через пункт меню «База данных►Правка►Удаление►Обследования» производится удаление.

Удаление необработанных снимков пациента производится из основной экранной формы. Для этого необходимо выбрать пункт меню «База данных►Правка►Удаление►Необработанных снимков». При этом удаляются все необработанные снимки загруженного обследования.

Удаление отдельного снимка пациента производится из основной экранной формы. Для этого с помощью навигатора или линейки миниатюр выбирается ненужный снимок (на миниатюре выбранного снимка должна оказаться синяя рамка), а затем через пункт меню «База данных ►Правка►Удаление►Снимка» производится удаление.

Объединение пациентов в БД производится из экранной табличной формы выборки пациентов. Оно предназначено для объединения данных одного и того же пациента, по ошибке записанного в БД два и более раз. Сначала в таблице выбирается запись о пациенте с наиболее полными и точными данными (та запись о пациенте, которая должна остаться после объединения пациентов в БД). Через пункт меню «База данных►Правка►Объединение пациентов» вызывается диалоговое окно «Объединение пациентов», с помощью которого выбирается пациент-дубль, все обследования которого будут переназначены первоначально выбранному пациенту.

Для обеспечения возможности записи данных обследований пациентов на внешний носитель, передачи эти данных по локальной сети или через Internet на другие топографы ТОДП в программном пакете WTOPO предусмотрен экспорт данных обследований пациентов из БД.

Экспорт данных текущего обследования пациента производится из основной экранной формы топографических результатов через пункт меню «База данных►Экспорт►Обследования». При этом на экран выводится диалоговое окно «Задайте файл для экспорта» (рис.76), которое позволяет пользователю выбрать диск и папку для записи экспортного файла текущего (загруженного и отображаемого в основной форме) обследования пациента с именем, предлагаемым по умолчанию в виде «Экспорт Иванов И.И. (М).fex», где Иванов И.И. - фамилия и инициалы пациента, М - его пол. Для выполнения записи файла необходимо нажать кнопку «Сохранить».

Экспорт данных всех обследований выбранного пациента производится из основной экранной формы топографических результатов или из табличной формы выборки пациентов через пункт меню «База данных►Экспорт►Пациента».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

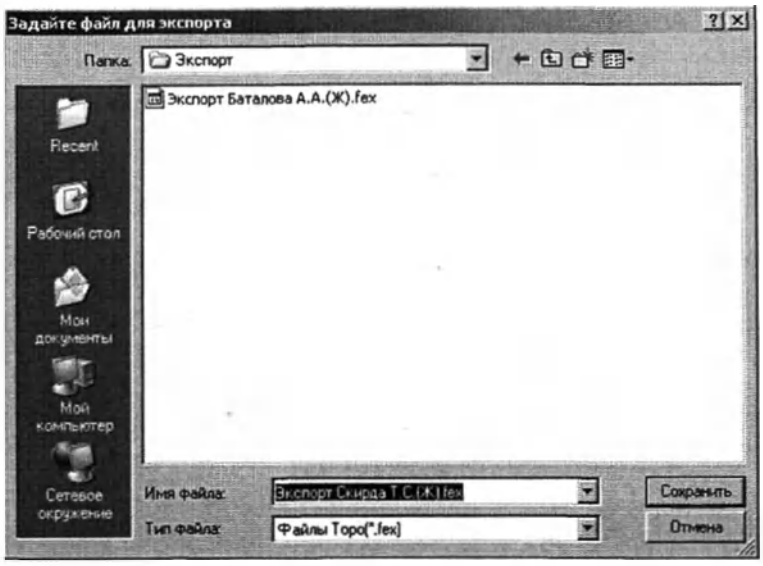


Рис. 76 Диалоговое окно «Задайте файл для экспорта»

Экспорт данных предварительно сформированной выборки пациентов производится из табличной формы выборки пациентов через пункт меню «База данных►Экспорт►Выборки пациентов». При этом на экран выводится диалоговое окно «Выберите файл для экспорта выборки пациентов» аналогичное диалоговому окну «Задайте файл для экспорта». Предлагаемое по умолчанию имя экспортного файла имеет вид «Выборка от 2007_5_28.fex», где 2007_5_28 - текущая дата. После нажатия кнопки «Сохранить» на экран выводится диалоговое окно «Экспорт выборки» (рис.77), в котором можно выбрать набор поз, которые будут экспортироваться в файл. Для запуска процесса экспорта необходимо нажать кнопку «Старт». После завершения процесса экспорта на экран выводится окно «Статистика обработки», в котором приводится время начала и окончания процесса экспорта, а также данные по формированию файла.

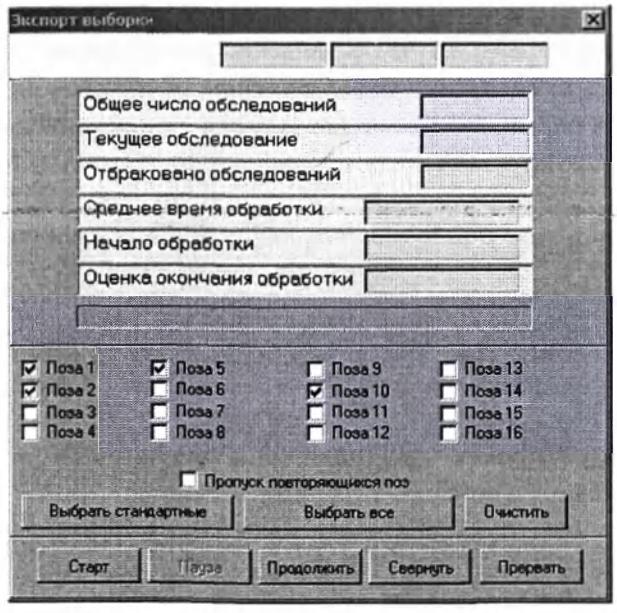


Рис. 77 Диалоговое окно «Экспорт выборки»

Для обеспечения возможности внесения в БД данных обследований пациентов с внешнего носителя, а также данных, полученных по локальной сети или через Internet, в программном пакете WTOPO предусмотрен импорт данных обследований пациентов из файлов с расширением *.fex, ранее сформированных при экспорте результатов топографических обследований пациентов на топографах ТОДП.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Импорт данных производится из основного окна программного пакета WTOPO, когда оно очищено или в нем отображается табличная форма выборки пациентов, через пункт меню «База данных►Импорт►Пациента» для одного пациента, или через пункт меню «База данных►Импорт►Выборки пациентов» для данных обследований выборки пациентов.

Для пользователей, заинтересованных в обработке информации из БД программного пакета WTOPO в каких-либо внешних приложениях, предусмотрен экспорт выборки пациентов в файл формата *.csv совместимого с MS Excel. Экспорт производится через пункт меню «База данных►Экспорт►Выборки в файл Excel» при отображении экранной табличной формы выборки пациентов. На экран выводится диалоговое окно «Настройки экспорта в Excel» (рис.78), на 4-х вкладках которого осуществляется отбор подлежащих экспорту данных.

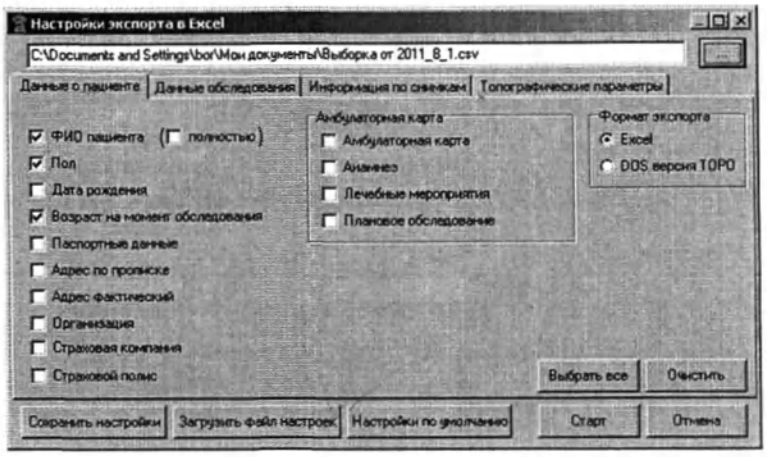


Рис. 78 Диалоговое окно «Настройки экспорта в Excel»

После выбора папки для сохранения экспортируемого файла и задания его имени нажимается кнопка «Старт». На экран выводится диалоговое окно «Экспорт в Excel» аналогичное диалоговому окну «Экспорт выборки» (рис.77), в котором после выбора необходимых для экспорта поз следует нажать кнопку «Старт» для запуска процесса обработки выборки пациентов и экспорта результата в файл. После завершения процесса экспорта на экран выводится окно «Статистика обработки», в котором приводится время начала и окончания процесса экспорта, а также данные по формированию файла.

При проведении массовых скрининг обследований списки пациентов, сформированные вне среды программного пакета WTOPO на других компьютерах в виде файлов совместимого с MS Excel формата *.csv, могут быть импортированы в БД топографа ТОДП.

Доступный для импорта файл можно получить из обыкновенного (с расширением *.xls, *.xlsx) файла MS Excel, выбрав при его сохранении тип файла *.csv. Подготовленный в виде таблицы Excel список должен содержать, как минимум, фамилии, имена, пол и даты рождения пациентов. Пол, при наличии в списке отчеств пациентов, во время импорта может определяться автоматически, и тогда его указание в подготавливаемом списке не является обязательным.

Импорт производится через пункт меню «База данных►Импорт►Импорт списка пациентов из Excel» из основного окна программного пакета WTOPO, когда оно очищено или в нем отображается табличная форма выборки пациентов.

В выводимом на экран диалоговом окне «Импорт списка пациентов из файла Excel» (рис.79) выбирается файл Excel для импорта в БД, а в поля ввода на 5-ти вкладках окна вводятся номера столбцов таблицы Excel, в которых располагаются соответствующие именам этих полей данные. После нажатия кнопки «Выполнить» пользователю предлагается сделать резервную копию БД, что следует выполнить, так как при неправильном задании параметров импорта в БД могут записаться некорректные данные. После завершения процесса создания резервной копии БД выполняется импорт списка пациентов, по окончании

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

которого на экран выводится диалоговое окно-сообщение «Результаты импорта» с информацией о количестве зафиксированных ошибок и предупреждений.

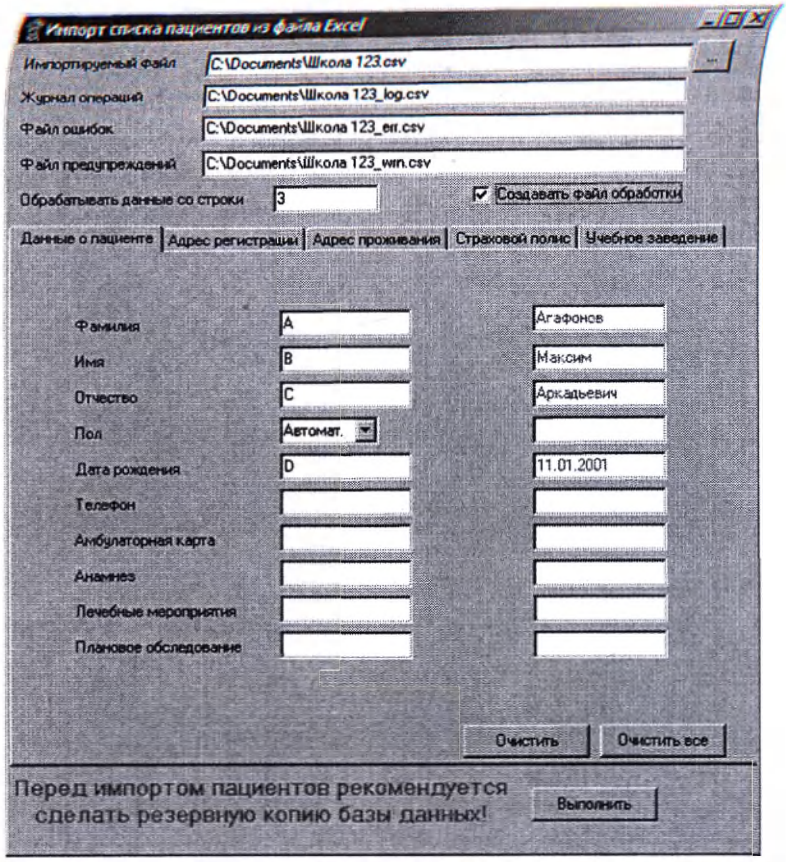


Рис. 79 Диалоговое окно «Импорт списка пациентов из файла Excel»

В целях сохранности и резервирования данных, полученных при обследованиях пациентов, пользователям рекомендуется регулярно выполнять создание резервной копии БД. Для создания резервной копии БД по инициативе пользователя необходимо выбрать пункт меню «Сервис►Создать резервную копию БД» основного окна программного пакета WTOPO.

На экран монитора выводится окно-сообщение «Резервное копирование», на шкале-индикаторе которого отображается ход процесса создания резервной копии. Процесс создания резервной копии БД протекает в фоновом режиме, поэтому в это время пользователь без помех может выполнять необходимую работу с программным пакетом WTOPO.

Создание резервной копии БД завершается кратковременным выводом на экран монитора информационного окна-сообщения с уведомлением об успешном завершении процесса.

При попытке в течение дня создать резервную копию БД повторно на экран монитора выводится диалоговое окно с запросом на перезапись ранее созданной резервной.

Пользователи, вошедшие в программный пакет WTOPO с правами «Администратор», наделены правами контроля и, в случае необходимости, коррекции содержимого справочников БД. Также они могут добавлять новых пользователей топографа ТОДП с наделением их правами доступа к функциям программного пакета WTOPO.

Администратору топографа ТОДП доступны для редактирования следующие справочники:

- «Пользователи» - допущенные к работе с топографом ТОДП лица 4-х категорий;
- «Установки ТОДП» - топографы ТОДП, данные которых используются в БД;
- «Типы организаций» - типы организаций, где учатся или работают пациенты;
- «Организации» - названия организаций, где учатся или работают пациенты;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- «Страховые компании» - названия компаний, в которых застрахованы пациенты;
- «Адреса» - общий справочник адресов пациентов и организаций;
- «Рекомендации» - врачебные рекомендации по результатам массовых обследований пациентов в зависимости от группы здоровья (степени выраженности отклонений в состоянии опорно-двигательного аппарата).
- «Технические паспорта» - паспортные данные топографа ТОДП и серийные номера аппаратных средств, входящих в его состав (данный справочник доступен только в режиме просмотра, заполняется Производителем).

Часть из этих справочников может пополняться пользователи без административных прав при вводе персональных данных пациентов, но при этом возможны ошибки, которые необходимо исправлять в процессе дальнейшей работы.

Запуск работы со справочниками производится через пункт меню «База данных ►Настройка справочников». При этом на экран выводится специальная экранная форма (рис.80). Для редактирования конкретного справочника его необходимо выбрать из списка в левой колонке формы.

В зависимости от выбранного справочника правая часть экранной формы заполняется тем или иным содержимым, отражающим информацию этого справочника. При нажатии кнопок «Добавить» и «Редактировать» появляются диалоговые окна, зависящие от вида справочника и открывающие доступ ко всем данным записей в нем.

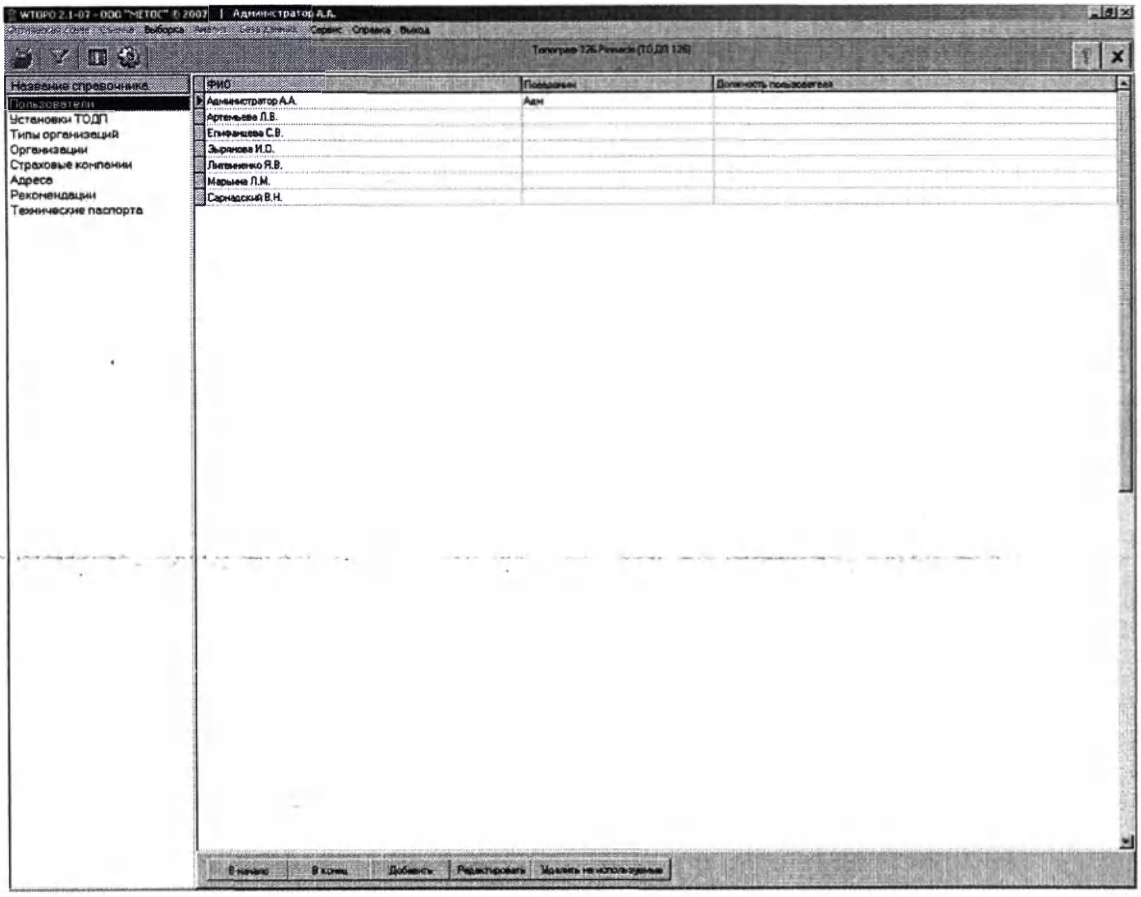


Рис. 80 Диалоговое окно для работы со справочниками БД

Кроме этого, административные права предоставляют возможность по настройке и управлению БД, а также по резервному копированию и восстановлению БД из резервной копии.

Настройка БД может быть выполнена на вкладке «Настройка базы данных» диалогового окна «Настройка режимов и параметров работы» (рис.81), которое вызывается при выборе пункта меню «Сервис►Настройка параметров» основного окна программного пакета WTOPO.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

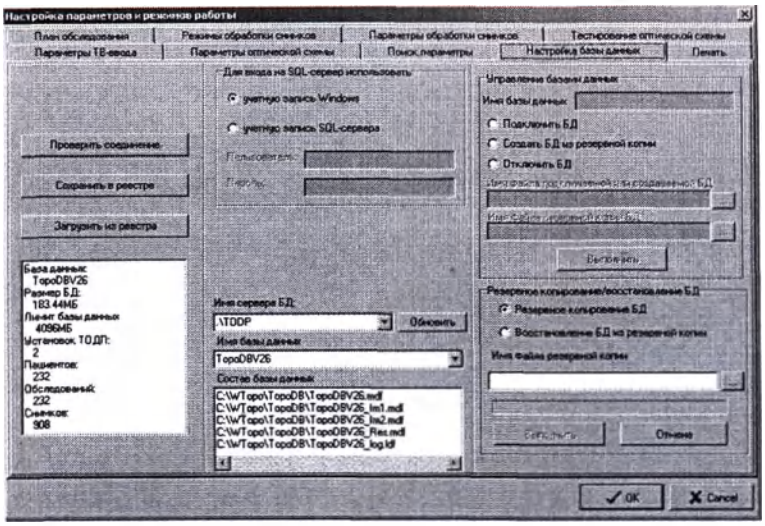


Рис. 81 Вкладка «Настройка базы данных» диалогового окна «Настройка режимов и параметров работы»

Для создания папок хранения файлов резервных копий БД, папок размещения файлов БД можно использовать любое место на диске компьютера кроме корневого каталога диска «С», системных папок и рабочего стола. Нельзя для этих целей использовать внешние носители (CD, DVD-диски, USB-накопители и т.п.).

4.6.8 Печать

Настройка режима «Печать» осуществляются на вкладке «Печать» диалогового окна «Настройка режимов и параметров работы» (рис.82), которое вызывается при выборе пункта меню «Сервис►Настройка параметров» основного окна программного пакета WTOPO.

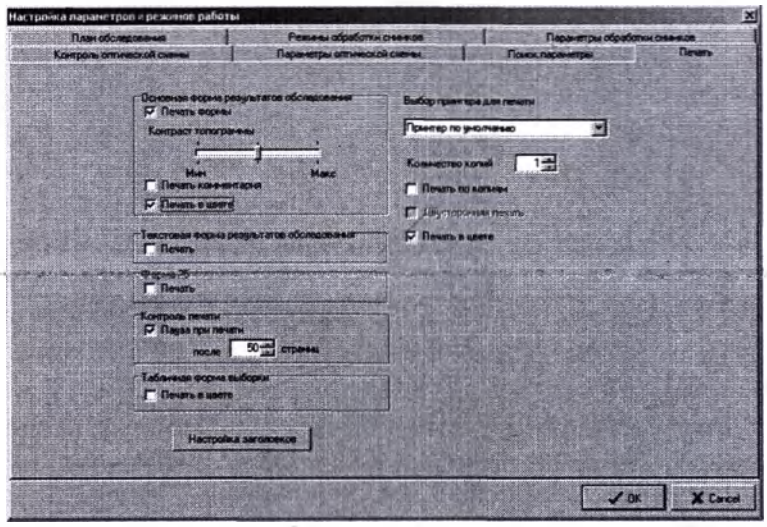


Рис. 82 Вкладка «Печать» диалогового окна «Настройка режимов и параметров работы»

Вкладка предназначена для настройки печати твердых копий отчетных форм топографических результатов при печати из основной формы топографических результатов и в пакетном режиме печати выборки пациентов.

Пользователь может выбрать устройство печати, при наличии цветного принтера задать режим печати в цвете для основных и текстовых форм топографических результатов, а также двустороннюю печать для дуплексных принтеров.

Установкой соответствующих флажков включается печать основной формы топографических результатов, текстовой формы результатов топографического обследования, печать амбулаторной карты пациента по форме 25. Имеется возможность редактирования заголовка текстовой формы топографических результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Флажок «Пауза при печати» включает режим паузы в пакетном режиме печати после распечатки заданного числа страниц для контроля их качества пользователем, что позволяет исключить печать твердых копий плохого качества при заканчивающемся тонере картриджа принтера.

В случае амбулаторного приема распечатка твердой копии результатов топографического обследования пациента (без 3D-модели) производится при отображении на экране основной формы топографических результатов (рис.71) нажатием кнопки «» панели инструментов основного окна программы или через пункт меню «Сервис►Печать». Вместе с (или вместо) основной формой топографических результатов может быть распечатана текстовая форма топографических результатов и амбулаторная карта пациента. Это зависит от текущей настройки печати на вкладке «Печать» диалогового окна «Настройка режимов и параметров работы» (рис.82).

Кроме этого пользователь имеет возможность подготовить и распечатать на принтере отчетную форму результатов топографического обследования в виде набора 4-х 3D-моделей восстановленной поверхности туловища пациента. Это могут быть как 3D-модели одного обследования, так обследований, проведенных в разное время. При этом можно использовать различные типы цветовой раскраски 3D-моделей.

Диалоговое окно для построения этой отчетной формы (рис.83) выводится на экран монитора установкой правого флажка в строке заголовка «3D Визуализация» области отображение 3D-модели в основной экранной форме топографических результатов.

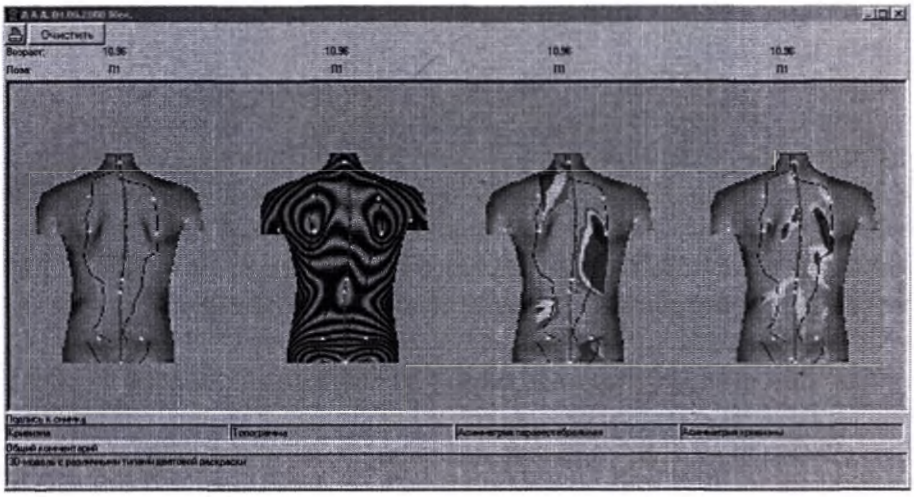


Рис. 83 Диалоговое окно для построения отчетной формы в виде набора 4-х 3D-моделей

Поле диалогового окна для внесения изображений состоит из 4-х позиций, заполнение которых производится двойным щелком мыши при нахождении ее курсора в области выбранной позиции, при это в нее заносится 3D-модель, отображаемая на основной экранной форме в этот момент. Над изображением каждой 3D-модели выводится возраст пациента на момент проведения обследования и номер позы, в которой была выполнена съемка. Распечатка сформированной отчетной формы на принтере производится нажатием кнопки «» в верхнем левом углу этой формы.

При проведении массовых скрининг обследований используется режим пакетной печати отчетных форм выборки пациентов. В этом режиме можно распечатать основную форму топографических результатов, текстовую форму топографических результатов, амбулаторную карту пациента. Набор отчетных форм и параметров печати задается на вкладке «Печать» диалогового окна «Настройка параметров и режимов работы».

После проведения массовых обследований снимки пациентов должны быть обработаны и у всех пациентов должен быть подтвержденный врачом диагноз, при котором пациенты имеют статус «ВДи» (врачебный диагноз), отображаемый в столбце «Статус» экранной табличной формы выборки пациентов (рис.74). При отсутствии подтвержденного диагноза результаты обследований в пакетном режиме не распечатываются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для запуска пакетного режима печати через пункт меню «Выборка▸Печать отчетных форм» сначала необходимо в диалоговом окне «Настройка фильтра выборки пациентов» (рис.73) на вкладке «Обследование» сформировать выборку с использованием поля «Статус обработки» с установленным значением «ВДи». При этом на экран выводится диалоговое окно «Печать выборки» (рис.84), в котором можно выбрать набор поз, для которых будут печататься основные и (или) текстовые формы топографических результатов. При массовых обследованиях с целью экономии бумаги и времени рекомендуется печатать только отчетные формы для позы П1.

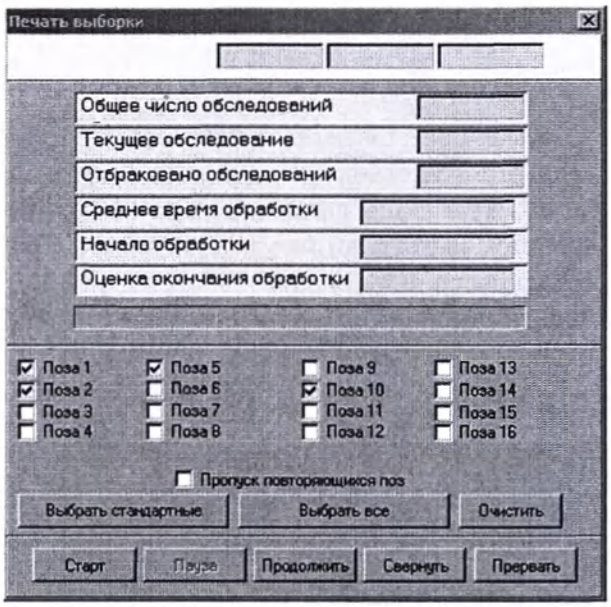


Рис. 84 Диалоговое окно «Печать выборки»

Процесс печати на принтере начинается по нажатию кнопки «Старт» и в любой момент может быть приостановлен кнопкой «Пауза», продолжен кнопкой «Продолжить» и прерван кнопкой «Прервать».

По завершении процесса печати на экран выводится диалоговое окно «Статистика обработки» (рис.85). Для завершения режима пакетной печати отчетных форм выборки пациентов следует нажать кнопку «Закрыть» в этом окне.

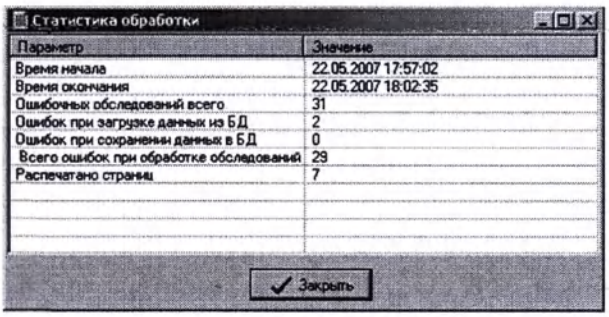


Рис. 85 Диалоговое окно «Статистика обработки»

После выполнения распечатки отчетных форм пациентов в режиме пакетной печати статус обследований пациентов, чьи отчетные формы были распечатаны, изменяет свое значение с «ВДи» (обследование с подтвержденным диагнозом) на «Пч» (обследование с подтвержденным диагнозом, у которого уже распечатана отчетная форма в режиме пакетной печати). Это сделано для того, чтобы можно было избежать повторной печати при работе с большими массивами пациентов.

Распечатка табличной формы выборки пациентов (рис.74) может быть выполнена при ее отображении на экране нажатием кнопки «  » панели инструментов основного окна программы или через пункт меню «Сервис▸Печать». При печати табличной формы на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

принтере происходит масштабирование ее размеров, и при этом изменяются размеры шрифта. Поэтому добавление в форму большого количества столбцов-параметров при печати может привести к затруднениям при чтении мелкого текста распечатки.

Отчетные формы результатов графического анализа топографических параметров пациентов и формы сравнения 2-х состояний одного пациента, а также статистической обработки данных обследований пациентов распечатываются из соответствующих диалоговых окон по нажатию кнопки «Печать» или «  », которые имеются в этих окнах.

4.6.9 Обучение

Режим «Обучение» предназначен для обучения новых пользователей навыкам съемки пациентов и корректной обработки получаемых на топографе снимков с помощью программного пакета WTOPO, а также для изучения результатов топографических обследований пациентов с различными нарушениями осанки и деформациями позвоночника. Этот режим включает в себя несколько разделов, доступ к которым производится через пункт меню «Обучение» и его подпункты «Клинические примеры», «Съемка пациентов», «Обработка снимков» и «Анализ ошибок». Выйти из режима обучения пользователь может с помощью пункта меню «Обучение ►Прервать обучение».

Режимы обучения «Клинические примеры» и «Обработка снимков» базируются на результатах ранее выполненных обследований пациентов. Сохраненные в демонстрационной БД результаты корректной обработки снимков (координаты анатомических точек дорсальной и вентральной поверхности туловища) для каждого пациента используются как эталонные для получения оценки корректности обработки снимков новым пользователем.

В режиме обучения «Обработка снимков» диалоговое окно «Форма интерактивного контроля обработки» имеет вид, показанный на рис.86, в котором вместо стандартного заголовка окна выводится номер и вариант занятия (один из трех возможных), а также имеются дополнительный флажок «Графическая подсказка» и кнопка «Показать оценку».

При установленном флажке «Графическая подсказка» на препарате кривизны диалогового окна (третье слева изображение) парные анатомические точки и SDL-линия раскрашиваются и отображаются специальным образом. Парные анатомические точки выводятся зеленым цветом, если их положение совпадает с эталонным положением этих точек. В противном случае вместо точки выводится стрелочка, круглая часть которой соответствует положению этой точки в результате обработки пользователем, а направление стрелочки указывает в сторону корректного положения точки для эталона. При этом для небольшого отклонения точки стрелочка окрашивается желтым цветом, а для большого - красным.

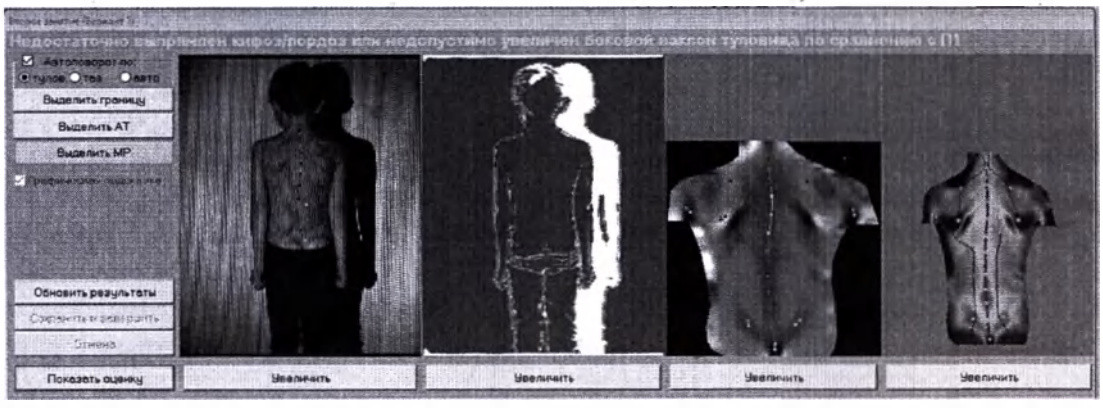


Рис. 86 Диалоговое окно «Форма интерактивного контроля обработки» в режиме обучения «Обработка снимков»

Начальная (SC - вершина межъягодичной складки) и конечная точка (C7 - вершина остистого отростка седьмого шейного позвонка) SDL-линии отображаются подобно парным маркерам. Остальная часть SDL-линии окрашивается в зависимости от величины поперечного отклонения точек SDL-линии пользователя от SDL-линии эталона. При этом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зеленый цвет соответствует совпадению с эталоном, желтый цвет - небольшому отклонению, а красный - большому.

Кнопка «Показать оценку» позволяет получить количественную оценку корректности обработки снимка по сравнению с эталоном. При нажатии этой кнопки выводится окно «Оценка корректности обработки снимка» (рис.87). Набор функциональных кнопок этого окна зависит от режима обучения, а также от оценки корректности обработки снимка в целом.

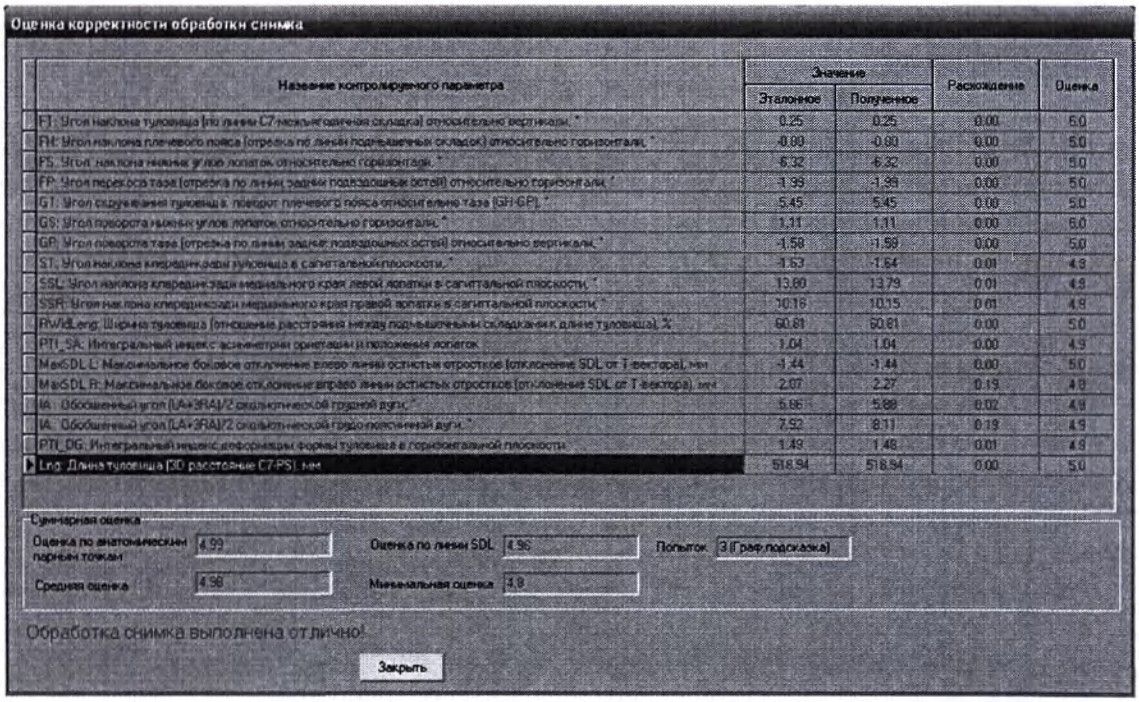


Рис. 87 Диалоговое окно «Оценка корректности обработки снимка» для поз П1 и П2

В поле «Попыток» указывается число затраченных пользователем попыток обработки снимка. Одной попыткой считается построение окна «Оценка корректности обработки снимка» по нажатию кнопки «Показать оценку» (рис.86). При указании числа выполненных попыток в этом же поле выводится сообщение «(Граф.подсказка)», если при обработке снимка был установлен флажок «Графическая подсказка».

Для поз П5 и П10 в окне «Оценка корректности обработки снимка» используются сокращенные наборы оцениваемых параметров.

Ниже представлено соответствие контролируемых параметров (рис.87) и парных анатомических точек или SDL-линии , от которых эти параметры зависят:

FT - SC, C7;
FH - HNL, HNR;
FS - SCL, SCR;
FP - PSL, PSR;
GT - HNL, HNR и PSL, PSR;
GS - SCL, SCR;
GP - PSL, PSR;
ST - SC, C7;
SSL - SCL, SCLT;
SSR - SCR, SCRT;
RWidLeng - SC, C7 и HNL, HNR;
PTI_SA - SCL, SCR, SCLT, SCRT, HNL, HNR;
MaxSDL L - SC, C7 и SDL-линия;
MaxSDL R - SC, C7 и SDL-линия;
IA (LA) - SC, C7 и SDL-линия;
PTI_DG - SC, C7 и SDL-линия;
Lng - SC, C7.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6.9.1 Клинические примеры

Режим обучения «Клинические примеры» обеспечивает возможность для пользователей посмотреть и изучить пример пациента с любым вариантом нарушений осанки и деформаций позвоночника в трех плоскостях. Запуск этого режима производится через пункт меню «Обучение /Клинические примеры» и приводит к переключению пакета WTOPO на работу с базой БДКП, в которой хранятся обследования пациентов с эталонной обработкой, а выключение этого режима производится через пункт меню «Обучение/Прервать обучение».

Пользователь может посредством экранной «Табличной формы выборки пациентов» (рис.74) посмотреть содержимое всей базы БДКП, а используя столбцы формализованного топографического диагноза Фп, Гп, Сп соответственно для фронтальной, горизонтальной и сагиттальной плоскости и Гк для грудной клетки найти, выбрать и загрузить основную экранную форму пациента с интересующим диагнозом (например, ДП-СС2 для структурального сколиоза 2-ой степени или ДП-ГЛ для пациента с гиперлордозом). Пользователь может переобработать пациента, нажав кнопку «Обработать» в основной экранной форме (рис.71), при этом на экран будет выведено диалоговое окно обработки, показанное на рис.88.

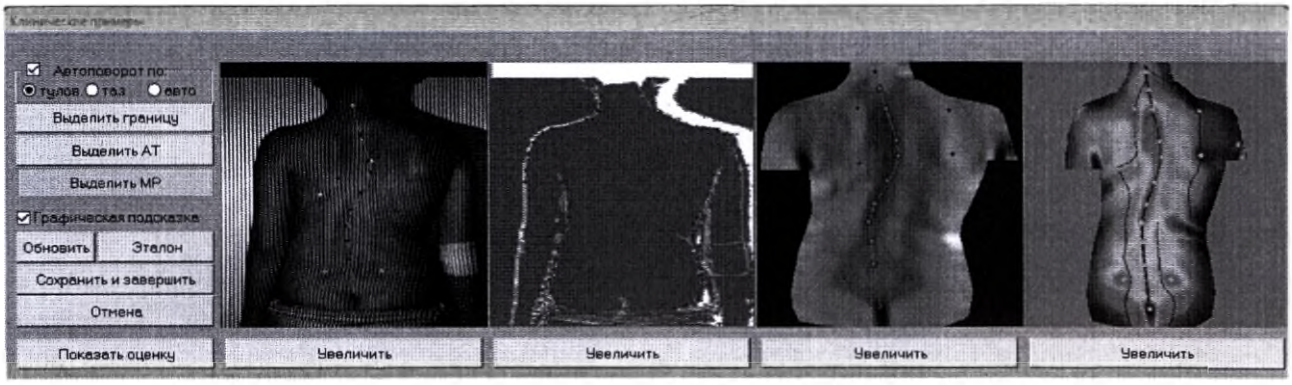


Рис. 88 Диалоговое окно «Форма интерактивного контроля обработки» в режиме «Клинические примеры»

В этом окне по сравнению с рис.86 добавлена кнопка «Эталон», по нажатию которой загружается и выводится на экран результат эталонной обработки, но он может быть заменен результатом автоматической обработки снимка при нажатии кнопки «Выделить границу». При выделении границы может быть использован один из трех способов коррекции ротации туловища пациента: «Тулов» - коррекция среднего поворота туловища, «Таз» - коррекция поворота таза и «Авто» - поворот по тазу, если поворот таза ≥3°, или по туловищу, если поворот таза <3°.

Данная возможность может быть использована для приобретения углубленных навыков обработки снимков пользователями. Для этого нужно выбрать пациента любого диагноза (рис.74), загрузить его и переобработать (по кнопке «Выделить границу»), произвести коррекцию положение парных АТ и/или АТ линии остистых отростков, нажать кнопку «Обновить», а затем установить флаг «Графическая подсказка». При этом, если обработка с корректировкой выполнена без ошибок, на экране появится диалоговое окно в виде, показанном на рис.88, т.е. все АТ и линия остистых отростков будут окрашены в зеленый цвет. При наличии неточностей в положении парных АТ появятся стрелочки желтого (небольшая ошибка) или красного цвета. При некорректном положении линии остистых отростков на ее сбойных участках появится желтая или красная раскраска.

Для новых пользователей особо рекомендуется потренироваться в обработке 3-й и 4-й степеней сколиоза. В набор презентаций по обучению включена презентация «Приложение для базы клинических примеров для курсов обучения врачей работе на топографе ТОДП», в которой приведены рентгенограммы пациентов из базы БДКП.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хотя режим обучения «Клинические примеры» в основном предназначен для знакомства пользователей с теми или иными нарушениями осанки или деформациями позвоночника (по принципу информационно-обучающей БД), пользователь может использовать этот режим для тренировки навыков корректной обработки снимков дополнительно к режиму обучения «Обработка снимков». В режиме обучения «Клинические примеры» новый пользователь, еще не прошедший основное обучение, может потренироваться подтверждать топографический диагноз.

Для завершения работы с клиническими примерами требуется выбрать пункт меню «Обучение ►Прервать обучение».

4.6.9.2 Обучение съемке пациентов

Режим обучения «Съемка пациента» предназначен для получения новыми пользователями навыков проведения съемки пациентов на топографе. Режим организован на основе записанного в специальный файл видеофильма, снятого при обследовании пациента в четырех стандартных позах. Видеофильм воспроизводится циклически, заменяя поступающее при реальной съемке изображение от оптической головки.

Включение этого режима производится через пункт меню «Обучение►Съемка пациента». На экран выводится экранная форма «Персональные данные пациента» (рис.64), и пользователь может потренироваться, как правильно заполнять эту форму любым из четырех возможных способов.

После заполнения обязательных полей и нажатия кнопки «Съемка» программа переходит в экранную форму «Съемка пациентов» (рис.65) и работает как при реальной съемке, воспроизводя зацикленный видеофильм с записью последовательной съемки пациента в четырех позах: П1 - «Естественная», П2 - «Активная», П5 - «Плечи вперед» и П10 - «Вентрально».

Пользователю предоставлена возможность потренироваться правильно выбирать момент съемки (нажатие кнопки «Ввод снимка») с соблюдением корректной последовательности съемки и, следовательно, правильного расположения снимков поз в линейке миниатюр: П1, П2, П5 и П10.

После съемки всех четырех поз пользователь может нажать кнопку «Основная форма» и перейти в основную экранную форму топографических результатов для анализа полученных снимков. Находясь в этой форме новый пользователь, еще не прошедший основного обучения, может потренироваться в подтверждении топографического диагноза (нажатие кнопки «Врач»), а также потренироваться работе с кнопкой «Заключение».

Чтобы вернуться из «Основной формы» в экранную форму «Съемка пациентов» пользователь должен нажать кнопку «Съемка» основной экранной формы.

После съемки всех четырех поз, что соответствует плану обследования в этом режиме, становится активной кнопка «Следующий пациент». Нажав ее пользователь, завершает съемку «текущего» пациента и переходит к съемке «следующего». Программа снова включает отображение экранной формы «Персональные данные пациента» и процесс зацикливается как при реальной съемке пациентов. Однако, в отличие от реальной съемки, при выходе из съемки по кнопке «Следующий пациент» не производится запись введенных снимков в базу данных.

Для завершения режима обучения «Съемка пациентов» необходимо выбрать пункт меню «Обучение►Прервать обучение».

4.6.9.3 Обучение корректной обработке снимков

Каждый врач для работы на топографе ТОДП должен пройти обучение и сдать зачет. Только после этого у него появляется возможность подтверждать топографический диагноз. При начале работы нового пользователя с правами врача с программным пакетом WTOPO при его загрузке появляется окно-сообщение (рис.89). Пользователь может сразу начать обучение, нажав кнопку «Да», или отложить, нажав кнопку «Нет». Для включения этого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

режима в произвольный момент работы с программой необходимо выбрать пункт меню «Обучение►Обработка снимков».

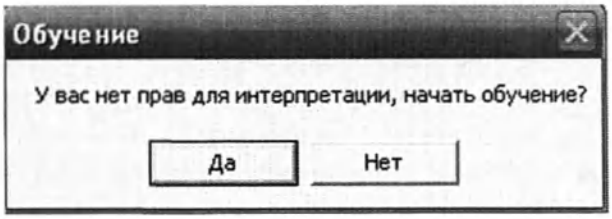


Рис. 89 Окно-сообщение «Обучение»

Режим обучения «Обработка снимков» - основной режим встроенной системы обучения программы WTOPO. Режим предназначен для получения новыми пользователями врачами навыков корректной обработки снимков пациентов. Программное обеспечение топографа обрабатывает снимки пациентов автоматически, но проблема 100% корректной обработки снимков компьютером без участия человека пока до конца еще не решена. В первую очередь это касается корректности выделения SDL-линии (линии остистых отростков) и парных анатомических точек, от положения которых напрямую зависит достоверность большинства топографических параметров.

При хорошо выраженном рельефе дорсальной поверхности туловища эта информация определяется компьютером достаточно точно. Но бывает, что не все анатомические точки проявляются рельефно на теле пациента, и поэтому последнее слово в оценке корректности обработки остается за врачом-интерпретатором. В случае необходимости врач должен уметь вручную отредактировать результаты автоматического выделения анатомических точек, что требует от него определенных навыков и опыта.

«Обработка снимков» включает в себя три занятия, каждое из которых требует обработки около десяти пациентов, отснятых в четырех стандартных позах, и зачет. Для каждого занятия и зачета имеется три варианта набора пациентов, которые назначаются случайным образом. Поэтому только три пользователя могут обучаться в один период времени без риска испортить данные друг друга. При большем числе обучающихся необходимо, чтобы сначала обучились и сдали зачет первые три пользователя, затем следующие три и так далее.

Процесс обучения полностью запрограммирован. Предлагается определенная последовательность обследований пациентов и их снимков с четырьмя стандартными позами, которые необходимо обработать. Корректность обработки каждого снимка оценивается в сравнении с его эталонной обработкой. Сложность обучения от задания к заданию увеличивается, при этом рассчитывается средняя оценка и анализируется успешность выполнения задания. При отличных и хороших оценках пользователь может завершить очередное занятие досрочно и перейти к следующему. Пользователь также может в любой момент прервать занятие, а затем через какое-то время продолжить его с того же места, где оно было прервано. Исключение составляет зачет, который необходимо сдать, не прерываясь и не выходя из программы. В противном случае пользователю будет предложено сдать зачет заново и, возможно, с другим его вариантом.

4.6.9.3.1 Занятие 1

Занятие предназначено для получения пользователем навыков работы с мышью для редактирования парных анатомических точек и SDL-линии. В начале выполнения занятия для первого пациента выводится диалоговое окно «Форма интерактивного контроля обработки» (рис.86), в заголовке которого указан номер занятия «Первое занятие» и в скобках его вариант. Флажок «Графическая подсказка» установлен и заблокирован, т.е. при выполнении этого занятии пользователь все время работает с графической подсказкой и должен научиться, используя эту подсказку, правильно расставлять парные анатомические точки и точки SDL-линии, добиваясь зеленого цвета их раскраски.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После того как все парные анатомические точки и вся SDL-линия приобретут зеленый цвет, пользователь должен нажать кнопку «Показать оценку». На экран будет выведено диалоговое окно «Оценка корректности обработки снимка» (рис.87). Пользователь может повторить обработку снимка для улучшения своих результатов или перейти к следующему снимку пациента, нажав кнопку «Продолжить», которая появляется только в случае удовлетворительной обработки снимка.

Далее пользователь должен таким же образом обработать остальные три снимка пациента. После обработки последнего снимка (поза П10) и нажатия кнопки «Продолжить» диалогового окна «Оценка корректности обработки снимка» программа выводит на экран диалоговое окно «Оценка корректности обработки обследования из 4 стандартных поз» (рис.90).

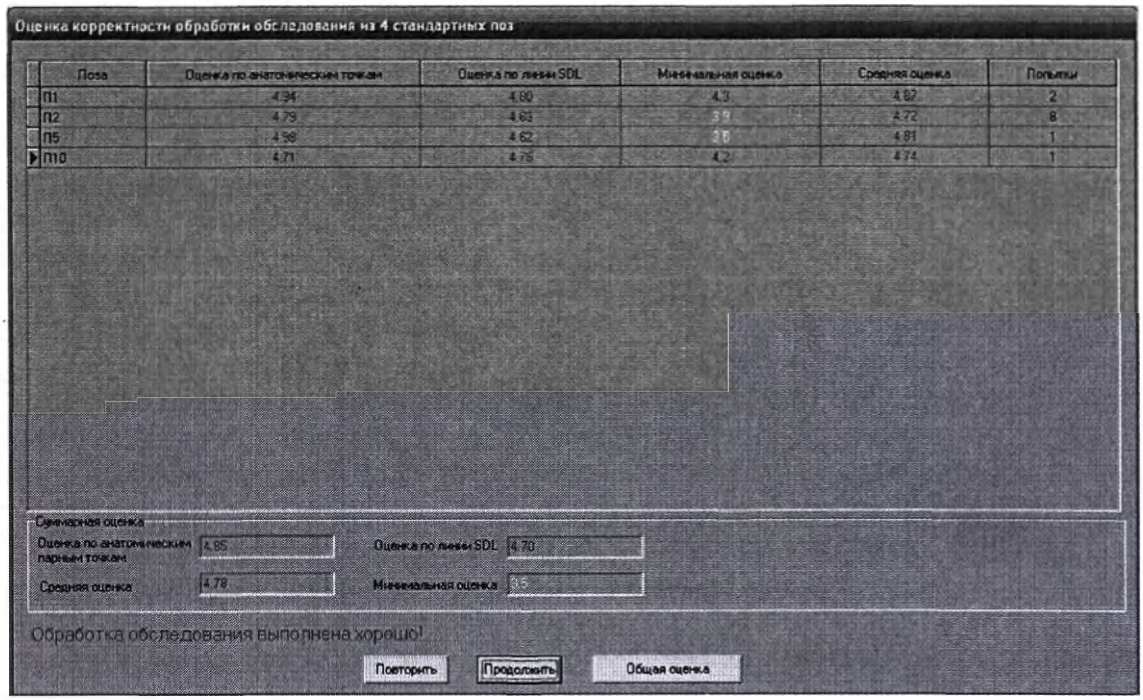


Рис. 90 Диалоговое окно «Оценка корректности обработки обследования из 4 стандартных поз»

В этом окне отображается сводная оценка корректности обработки для каждой позы, а в последнем столбце - количество попыток, затраченных на обработку каждого снимка. В нижней части окна выводятся средние оценки для обследования в целом.

Слева от столбца с позами имеется указатель «►», который можно установить на интересующую пользователя позу нажатием левой кнопки мыши в нужной строке таблицы. После этого по нажатию кнопки «Повторить» можно вернуться к обработке снимка пациента в этой позе для улучшения результата обработки.

Если обследование в целом обработано хорошо или удовлетворительно, то в окне активируется кнопка «Продолжить», нажав которую пользователь может перейти к следующему пациенту задания.

Также в этом окне имеется кнопка «Общая оценка», нажав которую можно получить информацию о ходе выполнения задания в диалоговом окне «Общая оценка выполнения задания» (рис.91).

В приведенном примере в процессе выполнения задания обработан только один пациент. Поэтому, хотя и получены хорошие оценки, задание не выполнено и пользователь может либо продолжить задание, либо прервать его, нажав соответствующие кнопки. Если бы задание было выполнено, то активизировалась бы кнопка «Следующее занятие». Нажав эту кнопку, пользователь может перейти к следующему занятию 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

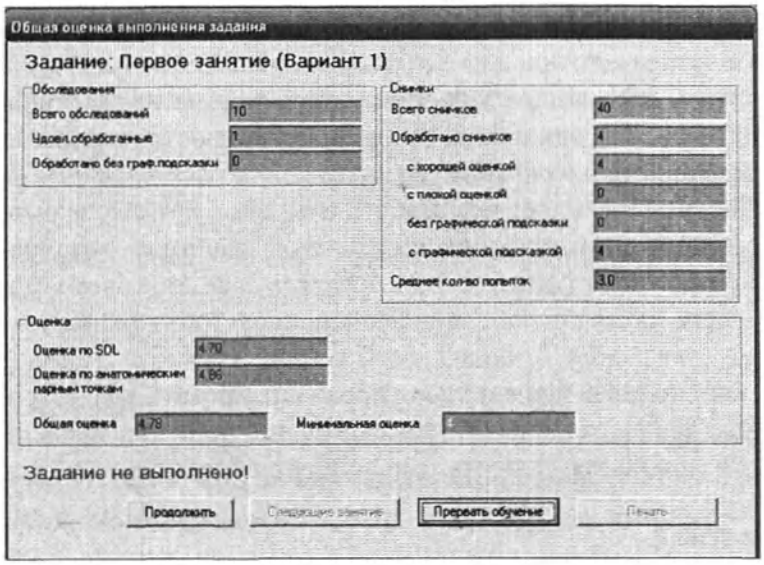


Рис. 91 Диалоговое окно «Общая оценка выполнения задания»

Рекомендации к занятию:

1) Для редактирования положение парных анатомических точек и SDL-линии лучше использовать увеличенный препарат кривизны (третье окно на рис.87). Для этого необходимо нажать кнопку «Увеличить» под его изображением. После завершения редактирования на увеличенном препарате кривизны необходимо нажать кнопку «Сохранить и выйти».
2) При редактировании парных анатомических точек необходимо учитывать, что для красной стрелки точку требуется переставить на большое расстояние. Поэтому лучше сначала удалить такую точку, поместив вблизи нее курсор и нажав правую кнопку мыши. Если стрелка окрашена в желтый цвет, то необходимо установить курсор на небольшом (меньшем длины стрелки) расстоянии от ее начала (круглая точка) на самой стрелке и нажать левую кнопку мыши. При этом точка будет перемещена в новую позицию и, если она окажется в нужном месте, вместо стрелки появится зеленая точка. Чтобы полученная зеленная точка не уточнялась, автоматически парные точки при обучении лучше ставить в режиме «грубого» редактирования (дополнительным нажатием Shift или нажатием на колесо мыши).
3) При редактировании точек SDL-линии необходимо помнить, что положение этой линии определяется ее узловыми точками, которые отображаются в виде круглых точек. Такую узловую точку можно удалить, установив курсор вблизи нее и нажав правую кнопку мыши, или переместить, нажав левую кнопку. Также левой кнопкой можно добавить новую узловую точку SDL-линии. Однако не следует использовать большое число узловых точек, так как это затрудняет построение корректной SDL-линии. Рекомендуется использовать минимально возможное число узловых точек (то есть при редактировании надо стараться удалять все лишние узловые точки).
4) Задача редактирования SDL-линии сводится к получению ее корректного положения, при котором вся SDL-линия и ее узловые точки окрашиваются в зеленый цвет. Сначала следует добиться корректного положения концевых точек SDL-линии C7 и SC (как описано во 2-ой рекомендации). Далее необходимо редактировать красный участок линии, перемещая узловую точку в середине этого участка влево или вправо и добиваясь изменения ее окраски сначала в желтый цвет, а затем в зеленый.
5) При редактировании SDL-линии для пациентов с начальными формами сколиоза и желтым цветом SDL-линии сначала надо воспользоваться режимом «мягкого» редактирования и попытаться сдвинуть желтый участок в сторону выпуклости сколиотической дуги. Если это не получается, то тогда воспользоваться режимом «грубого» редактирования (с нажатием клавиши «Shift»). Если у пациента есть светоотражающие маркеры, то SDL-линию можно редактировать только в режиме «грубого» редактирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6) Когда все анатомические точки окрашены в зеленый цвет, задача корректной обработки снимка решена. Пользователь при этом должен внимательно изучить расположение парных анатомических точек и SDL-линии, как на исходном снимке пациента первым слева в окне в режиме увеличения (рис.86), так и на 3D-модели поверхности, окрашенной как «Кривизна суммарная», чтобы увидеть и запомнить их правильное расположение на теле пациента.

При обработке снимка может возникнуть ситуация, когда анатомическая точка эталона оказывается за пределами автоматически выделенной границы. Это означает, что на эталоне граница редактировалась вручную, или пользователь сам не совсем удачно отредактировал границу, и в результате какая-то парная анатомическая точка оказалась за пределами новой границы. При этом программа выводит сообщения, «Ошибка границы!». При появлении такого сообщения необходимо внимательно проанализировать границу и отредактировать ее таким образом, чтобы все анатомические точки эталона попали в пределы отредактированной границы. После этого можно продолжить дальнейшую обработку.

4.6.9.3.2 Занятие 2

Это занятие предназначено для получения пользователями навыков корректной обработки снимков уже без графической подсказки, но с визуализацией такой подсказки при отображении диалогового окна «Оценка корректности обработки снимка». Флажок «Графическая подсказка» снят и заблокирован, т.е. пользователь во время редактирования работает без графической подсказки и должен научиться самостоятельно расставлять парные анатомические точки и точки SDL-линии. Нажав кнопку «Показать оценку», пользователь может узнать, насколько успешно он справился с этой задачей. При этом на экран выводится окно «Оценка корректности обработки снимка», и на время его отображения в окне обработки появляется графическая подсказка.

Это дает возможность пользователю установить, какие ошибки в расстановке анатомических точек он допустил, и разобраться, как эти ошибки связаны с контролируемыми параметрами.

Каждое нажатие пользователем кнопки «Показать оценку» учитывается как одна попытка обработки. Задача пользователя, используя минимальное число попыток, получить удовлетворительную оценку по обработке снимка, что позволит ему перейти к следующему снимку и продолжить обучение. Если за 7 попыток при обработке снимка пользователь не смог получить удовлетворительную оценку, то тогда становится доступным флажок «Графическая подсказка», установив который пользователь может использовать подсказку для обработки «сложного» для него случая.

В остальном ход обучения для занятия 2 такой же, как и для занятия 1: последовательная обработка снимка за снимком, пациента за пациентом. Если пользователь успешно справляется с заданием, он получает возможность его досрочного завершения и перехода к следующему.

Рекомендации к занятию:

1) При расстановке парных анатомических точек пользователь должен внимательно рассмотреть их положение, как на исходном снимке пациента, так и на 3D-модели поверхности, окрашенной как «Кривизна суммарная».
2) При получении таблицы оценки необходимо корректировать положение тех парных анатомических точек, для которых рассчитываемые параметры окрашены в красный цвет и имеют минимальную оценку. Сначала полезно разобраться, какие анатомические точки, с какими параметрами таблицы связаны (начало раздела 4.6.9).
3) Далее необходимо изменить положение анатомической точки, для которой параметр имеет красный цвет, и проследить, как изменяется значения этого параметра (в сторону улучшения или ухудшения). Исходя из полученного результата, последовательно добиваться уменьшения «расхождения» (разности) полученного значения и эталонного значения. При этом можно ограничиться желтым цветом параметра. Однако лучше стремиться к его зеленому состоянию.
4) Корректность положения концевых точек SDL-линии (C7 и SC) лучше всего контролировать по параметру FT (поперечное расположение) и Lng (продольное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

расположение), а корректность формы SDL-линии во фронтальной плоскости - по параметрам MaxSDL L и MaxSDL R (максимальное отклонение линии остистых отростков влево и вправо), сравнивая их полученное значение с эталонным.

4.6.9.3.3 Занятие 3

Это занятие предназначено для закрепления пользователями навыков корректной обработки снимков без графической подсказки, используя только окно «Оценка корректности обработки снимка». Однако если за 10 попыток пользователь не смог получить удовлетворительную оценку, то тогда становится доступным флажок «Графическая подсказка», установив который пользователь может использовать подсказку для обработки «сложного» для него случая.

В остальном ход обучения для занятия 3 такой же, как для занятий 1 и 2: последовательная обработка снимка за снимком, пациента за пациентом. Если пользователь успешно справляется с заданием, он получает возможность его досрочного завершения и перехода к зачету.

4.6.9.3.4 Зачет

Зачет предназначен для проверки навыков пользователя, полученных им в процессе обучения корректной обработке снимков. При сдаче зачета пользователь работает без графической подсказки и имеет только по три попытки обработки каждого снимка. Если за три попытки не удается удовлетворительно обработать снимок, то в окне «Оценка корректности обработки снимка» появляется кнопка «Пропустить», которую пользователь должен нажать, чтобы продолжить сдачу зачета. После обработки всех пациентов, включенных в задание на зачет, вновь будут предъявлены необработанные (пропущенные) снимки, которые пользователь должен обработать с удовлетворительной оценкой. Если пользователь не справится с этим, то ему еще раз будут предъявлены необработанные (пропущенные) снимки. Эта будет последняя возможность сдать зачет. В противном случае будет предложено повторно пройти занятие 3, а после его успешного выполнения пользователь вновь будет допущен к зачету.

После успешной сдачи зачета на экран выводится диалоговое окно «Общая оценка выполнения задания», в котором необходимо нажать кнопку «Печать» для распечатки документа о сдаче зачета, в обмен на который производитель выдаст пользователю Сертификат на право работы на топографе в качестве врача-интерпретатора.

4.6.9.4 Режим анализа ошибок

Этот режим предназначен для обученных и сдавших зачет пользователей для закрепления и подтверждения навыков корректной обработки получаемых в процессе работы на топографе снимков и грамотной интерпретации результатов обследований. Кроме этого, данный режим полезен пользователям, которые хотят получить консультацию производителя по результатам какого-либо проведенного ими обследования.

Для использования этого режима пользователь должен выполнить следующую последовательность действий:

- сформировать выборку пациентов для проведения анализа ошибок;
- через пункт меню «База данных►Экспорт►Выборки пациентов» выполнить экспорт выборки в файл вида «Выборка от ГГГГ_ММ_ДД.fex»;
- выслать файл электронной почтой в адрес производителя топографа;
- после проведенного производителем анализа получить от него по электронной почте ранее направленный файл со своей выборкой;
- через пункт меню «База данных►Импорт►Выборки пациентов» выполнить импорт выборки из полученного файла в БД;
- выбрать пункт меню «Обучение►Анализ ошибок»;
- на монитор выводится экранная табличная форма выборки пациентов, результаты обработки которых были проанализированы и откорректированы производителем;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- дальнейшая работа пользователя аналогична работе с клиническими примерами (раздел 4.6.9.1).

При просмотре снимков в этом режиме на экран монитора выводится диалоговое окно «Форма интерактивного контроля обработки», в котором отсутствует флажок «Графическая подсказка», так как в этом режиме графическая подсказка всегда установлена. Пользователь должен внимательно проанализировать свои ошибки, чтобы не допускать их в дальнейшем. .

Завершение работы в этом режиме осуществляется через пункт меню «Обучение ►Прервать обучение».

5 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы топографа в течение срока его службы отсутствует. Надежность работы топографа и адекватность результатов обследования пациентов обеспечивается ежедневным проведением контроля его оптической схемы (раздел 4.6.1).

5.1 Общие указания и требования к персоналу

Необходимо содержать в чистоте составные части и принадлежности топографа, оберегая от механических повреждений, сырости и резких колебаний температуры.

Следить за чистотой в помещении и не допускать его запыленности. Для этого рекомендуется не допускать в помещение с топографом пациентов в верхней одежде и обуви.

Следить за качеством распечатываемых на принтере твердых копий. При ухудшении их контраста своевременно заправлять или заменять картридж.

Профилактическое обслуживание, обеспечивающее надежную и бесперебойную работу топографа, проводится силами работающего на топографе персонала.

Для технического обслуживания топографа требуется специалист инженерно-технического профиля с опытом работы на персональном компьютере в среде MS Windows и навыками работы с измерительными приборами, прошедший обучение и имеющий сертификат на техническое обслуживание топографа ТОДП, выданный предприятием-изготовителем.

Специалист, проводящий техническое обслуживание топографа должен иметь право работы с действующими установками до 1000 В самостоятельно (квалификационная группа по технике безопасности не ниже III при работе с электрооборудованием до 1000 В).

5.2 Меры безопасности при проведении профилактического и технического обслуживания

Меры безопасности при проведении работ по техническому обслуживанию топографа аналогичны мерам, изложенным в разделах 3.3 и 4.1.

Предупреждение! Коммутация межблочных соединений электронных устройств топографа должна выполняться при выключенных устройствах и отключенных от сети кабелях питания.

Предупреждение! При работе с включенным топографом необходимо принимать меры предосторожности с учетом того, что внутри электронных устройств топографа имеются опасные для жизни высокие напряжения.

Предупреждение! Запрещается работать на топографе и его составных частях, имеющих нарушения целостности корпуса, нарушения изоляции проводов, неисправную индикацию включения питания, с признаками электрического напряжения на корпусе.

5.3 Периодичность профилактического обслуживания топографа

- Один раз в день перед началом работы с топографом произвести его осмотр и убедиться в отсутствии повреждений корпусов его составных частей и нарушений изоляции кабелей, проверить отсутствие нарушений коммутации межблочных соединений электронных устройств топографа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Один раз в день при начале работы с топографом и планировании на этот день съемки пациентов необходимо проводить контроль оптической схемы топографа с помощью программного пакета WTOPO.
- Один раз в месяц необходима протирка составных частей топографа (кроме прозрачных окон оптической головки) от пыли влажной тряпкой без моющих средств.
- Один раз в месяц необходима протирка платформы пациента влажной тряпкой с нейтральным моющим средством.
- Один раз в три месяца необходимо проверять загрязненность прозрачных окон оптической головки и при наличии пыли протирать окна салфетками для оптики, входящими в принадлежности комплектации топографа.

5.4 Периодичность технического обслуживания топографа

Техническое обслуживание топографа производится один раз в год и включает в себя следующие мероприятия:

- проверка исправности кабелей питания всех электронных устройств топографа путем визуального осмотра;
- проверка правильности межблочных соединений путем их сличения со схемой межблочных соединений руководства по эксплуатации ТОДП.М1.00.00.00.000 РЭ;
- проверка отсутствия механических повреждений составных частей и принадлежностей топографа;
- протирка прозрачных окон оптической головки салфетками для оптики, входящими в принадлежности комплектации топографа;
- замена фильтра воздушного оптической головки новым из комплекта принадлежностей топографа;
- очистка и смазка консистентной смазкой (ЦИАТИМ-201, ГОСТ 6267) резьбы регулировочных винтов стойки оптической головки и платформы пациента, а также шаровых шарниров регулировочных винтов стойки жидкой смазкой (ТАД-17, ГОСТ 23652). После смазки проверка свободного вращения всех регулировочных винтов;
- контроль оптической схемы топографа через пункт меню «Оптическая схема▸Контроль ОС» (п.4.6.1) программного пакета WTOPO.

5.5 Расходные материалы топографа и процедура их замены

К расходным материалам, используемым при эксплуатации топографа, относятся: воздушные фильтры оптической головки, салфетки для оптики, светоотражающие маркеры, листовая бумага, картриджи и тонер для лазерного принтера, смазка для регулировочных винтов и шаровых шарниров.

Для замены воздушного фильтра оптической головки поворачивается защелка решетчатой накладки вентиляционного окна на тыльной стороне оптической головки (раздел 2.3.1.1), снимается решетчатая накладка, старый фильтр заменятся новым, устанавливается и фиксируется защелкой решетчатая накладка. В случае исчерпания воздушных фильтров, входящих в комплект поставки топографа, они могут быть приобретены у производителя топографа.

Для очистки прозрачных окон оптической головки производителем поставляются салфетки для оптики KIMTECH SCIENCE 7552 производства фирмы Kimberly-Clark (США). При необходимости эти салфетки могут быть приобретены в розничной торговой сети.

В случае исчерпания светоотражающих маркеров, входящих в комплект поставки топографа, они могут быть приобретены у производителя топографа.

Для лазерного принтера используется листовая бумага для офисной техники формата А4 плотностью 80 г/м^2.

Израсходованные картриджи для лазерного принтера допускается заправлять тонером в специализированных сервисных центрах. Оценку возможности дальнейшего использования картриджей дают специалисты этих центров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При невозможности дальнейшей эксплуатации картриджей приобретаются новые в соответствии с моделью картриджа, используемого в конкретном принтере из комплекта поставки топографа.

Антифрикционная многоцелевая смазка ЦИАТИМ-201 ГОСТ 6267 и трансмиссионная смазка ТАД-17 ГОСТ 23652 приобретаются в розничной торговой сети.

6 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

6.1 Общие указания и требования к персоналу

При возникновении неисправностей, описанных в разделе 6.2, их устранение производится обслуживающим персоналом топографа, следуя предлагаемым рекомендациям. При обнаружении других неисправностей необходимо обратиться к специалистам предприятия-изготовителя.

При возникновении неисправностей, не описанных в разделе 6.2, ремонт топографа производится на предприятии-изготовителе.

Допускается ремонт персонального компьютера, его составных частей и принтера в авторизованных сервисных центрах фирм-производителей данных устройств.

6.2 Возможные неисправности при включении и в процессе использования топографа и рекомендации по их устранению

Вид неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
После включения тумблера питания оптической головки не светится индикатор состояния оптической головки.	Не включен в сеть адаптер питания оптической головки. Неисправен адаптер питания оптической головки.	Включить в сеть адаптер питания оптической головки. Заменить адаптер питания оптической головки.
После включения тумблера питания оптической головки индикатор состояния оптической головки светится белым цветом.	Неисправность контроллера управления оптической головки.	Выключить оптическую головку и не ранее, чем через 10 сек., включить повторно. Связаться с производителем топографа
После включения тумблера питания оптической головки индикатор состояния оптической головки светится красным цветом.	Не пройдены все этапы самопроверки оптической головки.	Выключить оптическую головку и не ранее, чем через 10 сек., включить повторно. Связаться с производителем топографа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
В процессе работы индикатор состояния оптической головки светится красным цветом, который периодически перемежается морганиями бирюзового цвета в количестве от 1 до 6 раз.	1 - ошибка инициализации сетевого контроллера оптической головки.	Выключить оптическую головку и не ранее, чем через 10 сек., включить повторно. Связаться с производителем топографа.
	2 - перегрев оптической головки: ▪ превышена рекомендуемая при эксплуатации температура окружающего воздуха; ▪ засорен воздушный фильтр оптической головки.	Выключить оптическую головку и дать ей остыть не менее 10 мин., после чего включить повторно. Произвести замену воздушного фильтра.
	3 - неисправность датчика уровня оптической головки.	Выключить оптическую головку и не ранее, чем через 10 сек., включить повторно. Связаться с производителем топографа.
	4 - неисправность датчика температуры платы управления оптической головки.	Выключить оптическую головку и не ранее, чем через 10 сек., включить повторно. Связаться с производителем топографа.
	5 - неисправность датчика температуры светодиода проекционного устройства оптической головки.	Выключить оптическую головку и не ранее, чем через 10 сек., включить повторно. Связаться с производителем топографа.
	6 - превышение допустимой величины отклонения оптической головки от горизонтального положения.	Проверить правильность установки оптической головки на стойку. Связаться с производителем топографа.
При съемке отсутствует световой поток в окне проекционного устройства или на экране монитора отсутствует изображение с устройства регистрации оптической информации. При контроле оптической схемы топографа не включается осветитель светоотражающих маркеров.	Не подключены кабели или плохой контакт в разъемах кабелей подключения оптической головки к концентратору. Перегрев оптической головки: ▪ превышена рекомендуемая при эксплуатации температура окружающего воздуха; ▪ засорен воздушный фильтр оптической головки. Неисправность оптической головки.	Проверить подключение кабелей. Выключить оптическую головку и дать ей остыть не менее 10 мин., после чего включить повторно. Произвести замену воздушного фильтра. Связаться с производителем топографа.
При съемке не осуществляется перемещение стойки оптической головки при нажатии кнопок ее управления.	Не подключен кабель или плохой контакт в разъеме кабеля подключения стойки к оптической головке.	Проверить подключение кабеля и выполнить контроль оптической схемы топографа в программном пакете WTOPO.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Топографы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 2 (С) ГОСТ 15150 (температурный диапазон от +40° до –50°С).

Упакованные топографы транспортируют всеми видами транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с топографами должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг от друга и о стенки транспортных средств. Условия транспортирования топографов должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150 (температурный диапазон от +50° до –50°С).

Предупреждение! После транспортирования в условиях отрицательных температур топограф перед эксплуатацией выдерживается в нормальных условиях не менее 12 часов.

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации топографа - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения топографа - 6 месяцев.

Данная гарантия действительна при правильном использовании и обслуживании топографа и не может быть применена к случаям ущерба, причиненного в результате:

- неправильного использования;
- халатности, некомпетентности или преднамеренной порчи;
- неквалифицированного обслуживания;
- нарушения условий эксплуатации (резкие перепады температуры, влажности, перебои электропитания и т.п.);
- нарушения условий хранения и транспортировки;
- неверного исполнения технических указаний.

Данная гарантия не распространяется на расходные материалы.

Гарантийный ремонт неисправного оборудования осуществляется предприятием-изготовителем в городе Новосибирске.

Предупреждение! Нарушение пломбировки оптической головки, выполненной предприятием-изготовителем, влечет за собой снятие гарантийных обязательств на оптическую головку со стороны предприятия-изготовителя.

9 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы топографа до списания с учетом замены морально устаревших устройств 10 лет.

После окончания срока службы топографа потребителю рекомендуется обратиться к предприятию-изготовителю для оценки состояния топографа и возможности проведения его модернизации.

Критерием предельного состояния является экономическая нецелесообразность восстановления топографа путем ремонта.

10 МЕТОДЫ И СПОСОБЫ УТИЛИЗАЦИИ

Топограф ТОДП разработан и изготовлен с применением высококачественных комплектующих и компонентов, которые подлежат переработке и повторному использованию. Изделие не подлежит утилизации вместе с другими бытовыми отходами по окончании срока службы.

Для утилизации топографа потребителю следует связаться местными органами власти для получения подробной информации о том, куда и как доставить данное устройство для экологически безопасной переработки. Утилизация изделия, пришедшего в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, осуществляется специализированными организациями в соответствии с действующим законодательством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для утилизации аккумуляторов батареек (входят в ноутбук и источник бесперебойного питания) необходимы сведения о местной системе отдельной утилизации отходов. Правильная утилизация аккумуляторов и батарей поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека.

В случае использования в процессе обследования пациентов светоотражающих маркеров использованные маркеры подлежат утилизации как медицинские отходы Класса А в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами СанПиН 2.1. 3684-21.

Ответственность за утилизацию топографа несет потребитель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.301-86	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302-88	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия.
ГОСТ 2697-83	Пергамин кровельный. Технические условия.
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 54144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 10929-76	Реактивы. Водорода пероксид. Технические условия.
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).
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.
ГОСТ 17299-78	Спирт этиловый технический. Технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 30805.14.1-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ IEC 60601-1-1-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.
ГОСТ 30324.0.4-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
РДТ 25 106-88	Электромонтаж медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
ГОСТ 6267-74	Смазка ЦИАТИМ-201. Технические условия.
ГОСТ 23652-79	Масла трансмиссионные. Технические условия.
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений .
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ риска	Причины возникновения риска	Последствия возникновения опасной ситуации	Меры для минимизации и исключения риска
1	2	3	4
R01	Размещение сетевого фильтра и блоков (адаптеров) питания системы на полу. Нарушение изоляции сетевого шнура в результате обрыва или перетирания, прикосновение к оголенным проводам, нарушение правил эксплуатации.	Поражение током, удар током, электрический ожог обслуживающего персонала.	Не допускать расположение сетевого фильтра и блоков (адаптеров) питания на полу. Сетевой шнур при включенном состоянии должен располагаться в недоступных местах для непредвиденных внешних воздействий. Не допускать использования шнуров с признаками повреждений. Соблюдение правил РЭ, ПУЭ, ГОСТов.
R02	Появление на корпусе стойки оптической головки напряжения 220В в результате использования несертифицированного адаптера питания, не имеющего защиты от пробоя на корпус. Подключение к сети без евророзетки.	Поражение током обслуживающего персонала, удар током. Выход из строя оптической головки. Прерывание работы по обследованию пациентов.	Для питания оптической головки использовать только сертифицированный адаптер питания, поставляемый с топографом. Соблюдения правил РЭ.
R03	Внезапное отключение сети в результате внешней причины.	Отключение топографа, временное прерывание работы по обследованию пациента.	Для сохранения введенных данных и снимков пациента предусмотрено устройство бесперебойного питания для системного блока, а ноутбук имеет встроенный аккумулятор.
R04	Напряжение в сети больше или меньше установленного предела 220В±10% по внешним причинам. Несоответствие напряжения питания ГОСТ.	Возможное отключение топографа, временное прерывание работы по обследованию пациента.	Не подключать систему, если напряжение в сети не соответствует ГОСТ. Работа по обследованию пациента возобновится при включении топографа после устранения причин нарушений в сети. Соблюдение правил РЭ.
R05	Температура окружающей среды в помещении более 40˚С, перегрев оптической головки, которая имеет воздушное охлаждение и контроль температурного режима.	Невозможность начала проведения обследования или прерывание обследования пациента из-за остановки работы топографа. Непрерывная работа вентилятора охлаждения головки, преждевременное засорение воздушного фильтра.	Обеспечить необходимый температурный режим в помещении 18…25˚С. Не включать питание головки при высокой температуре в помещении. Соблюдение правил РЭ. Контроль состояния воздушного фильтра, периодическая замена фильтра.
R06	Световой луч от оптической головки оказался в поле зрения пациента или обслуживающего персонала во время проведения обследования.	Возможность кратковременного нарушения зрения или дискомфорт.	Предупреждать пациентов до обследования о не допустимости обращения взгляда в направлении оптической головки. Соблюдение правил РЭ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	2	3	4
R07	Препятствие движению оптической головки обсуживающим персоналом, другими лицами или посторонним предметом при подъеме или опускании оптической головки на стойке оптической головки.	Смещение стойки оптической головки от предустановленного положения. Временное прерывание работы по обследованию пациента. Переустановка и регулировки стойки.	Скорость движения оптической головки и создаваемая при этом нагрузка не могут привести к возникновению опасностей связанных с механическими повреждениями. Предусмотрена автоматическая остановка движения оптической головки на стойке оптической головки при обнаружении препятствия движению или недопустимом наклоне стойки, при значительном превышении вертикальной нагрузки. Не допускать нахождения посторонних лиц во время обследования пациента. Соблюдение правил РЭ
R08	Нагрузка на платформу пациента более 135 кг.	Нарушение устойчивости платформы пациента и смещение ее положения. Временное прерывание работы по обследованию пациентов. Переустановка и регулировки платформы.	Соблюдение правил РЭ.
R09	Светоотражающий маркер одноразового применения используется повторно для другого пациента.	Возможность перекрестного заражения пациента кожными инфекциями.	Не допускать использования светоотражающих маркеров повторно для других пациентов. Использованные маркеры относятся к медицинским отходам класса А и должны быть утилизированы в соответствии СанПиН 2.1.3684-21. Соблюдение правил РЭ.
R10	Сбой компьютера по аппаратным причинам, таким как нарушение питания, отключение оптической головки из-за неконтактов или размыкание в разъемах входных кабельных соединений, подключение новых устройств, не относящихся к топографу.	Прерывание нормальной работы программы с возможностью потери данных обследования пациента, выполненного непосредственно перед сбоем.	При работе с системным блоком питание должно быть подключено через источник бесперебойного питания. Кабельные соединения должны располагаться с учетом обеспечения надежной коммутации и исключением возможности случайного разрыва соединений. Не допускается подключение новых устройств к компьютеру. Соблюдение правил РЭ.
R11	Ошибки выполнения отдельных функций программы по причинам: - внесение изменений в операционную систему компьютера; - подключение к локальной сети пользователя; - подключение к интернету без согласования с производителем; - заражение вирусом; - установка дополнительных программ, не относящихся к топографу.	Невозможность проведения съемки, получения корректных результатов, ошибка их сохранения в БД или невозможность выполнения других отдельных функций программы.	Соблюдение правил РЭ. Не допускать к компьютеру посторонних лиц и обслуживающий персонал без сертификата производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	2	3	4
R12	Временный отказ работы программы по неизвестным причинам.	Временное прерывание обследования пациента, потеря не сохраненных данных.	Перезагрузка программного обеспечения или операционной системы компьютера.
R13	Постоянный отказ работы программы: - потеря или неисправность ключа защиты; - внесение изменений в операционную систему компьютера; - подключение к локальной сети пользователя; - подключение к интернету без согласования с производителем; - заражение вирусом; - установка дополнительных программ, не относящихся к топографу.	Невозможность функционирования системы.	Соблюдение правил РЭ.
R14	Ошибки оператора при идентификации пациента, вводе персональных данных и проведении съемки.	Неправильное получение информации из БД или неправильное занесение информации в БД. Необходимость проведения повторного обследования пациента. Получение результатов обследования, не соответствующих клиническому состоянию пациента.	Не допускать к работе персонал, который не прошел обучение и не имеет сертификат. Соблюдение правил РЭ. Автоматический контроль: - соответствия имени и отчества полу пациента; - условий съемки; - правильности подготовки пациента; - корректности позы пациента. Запрет по результатам контроля сохранения некачественных снимков в БД.
R15	Ошибки врача-интерпретатора при анализе результатов обследования пациента	Получение результатов обследования, не соответствующих клиническому состоянию пациента. Проведение повторных обследований пациента или ошибочное направление на рентгенологическое обследование.	Не допускать к работе персонал, который не прошел обучение и не имеет сертификат на право работы врачом-интерпретатором. Возможность обращения к производителю для дистанционной консультации по проблемным пациентам. При первичном выявлении патологии, требующей лечения, или по мере необходимости проводить дополнительное рентгенологическое или КТ обследованием.
R16	Проведение неправильного технического обслуживания или профилактических работ, что может стать причиной перегрева оптической головки из-за загрязнения воздушного фильтра или съемки некачественных снимков из-за загрязнения входных окон оптической головки.	Невозможность выполнения качественного обследования пациентов.	Своевременное выполнение регламентных и профилактических работ по замене воздушного фильтра и очистке от пыли прозрачных окон оптической головки в соответствии с РЭ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	2	3	4
R17	При транспортировке топографа применяется не предусмотренная упаковка.	Механические повреждения топографа. Применение топографа возможно после оценки повреждений и их устранения или замены неисправных частей квалифицированным специалистом.	Использовать для транспортировки топографа, при необходимости проведения обследований пациентов по месту их пребывания, только специально разработанную упаковку – сумки-тележки. Соблюдение правил РЭ.
R18	Несоблюдение условий хранения – температурный режим, влажность, наличие агрессивной среды.	Нарушение работоспособности и пригодности к применению составных частей и принадлежностей топографа (оптическая головка, ширма и др.).	Не допускать нарушения условий хранения топографа. Соблюдение правил РЭ.
R19	Несоблюдение правил утилизации	Загрязнение окружающей среды отходами от составных частей при утилизации после выработки ресурсов и по окончании срока службы (аккумуляторы и др.).	Не допускать утилизацию частей топографа представляющих опасность в неустановленных местах. Соблюдение правил РЭ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 3

Результаты испытания топографа ТОДП на соответствие нормам помехоэмиссии приведены в Таблицах 1-3.

Таблица 1

Измерение несимметричного напряжения радиопомех на сетевых зажимах - квазипиковое и среднее значение
(ГОСТ Р 51318.11 п.5.1.2, табл.2б, для оборудования класса Б группа 1, требования ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 п.6.1.1)

Частота МГц	Измеренное значение X, дБ (1мкВ) Квазипиковое/Среднее	Нормируемое значение дБ (1мкВ) Квазипиковое/Среднее	Заключение
0.1535	60/52	65.81/55.81	Соответствует
0.16	35/30	65.46/55.46	Соответствует
0.24		62.1/52.1	Соответствует
0.44		57.07/47.07	Соответствует
0.55		56/46	Соответствует
1.0			Соответствует
1.2172	40/30		Соответствует
2.0	35/30		Соответствует
3.5			Соответствует
6.0		60/50	Соответствует
10.0			Соответствует
22.0			Соответствует
30.0			Соответствует

Таблица 2

Измерение квазипиковых значений напряженности магнитного поля ИРП
(ГОСТ Р 51318.11 табл.3а, требования ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 п.6.1.1)

Частота МГц	Измеренное значение X, дБ (мкА)	Нормируемое значение дБ (мкА)	Заключение
0.009-0.07	<10	88	Соответствует
0.07-1.485		88-58	Соответствует
1.4.85-30.0		58-22	Соответствует

Таблица 3

Измерение квазипиковых значений напряженности поля радиопомех
(ГОСТ Р 5138.11 п.5.2.2 табл.3, требования ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 п.6.1.1)

Частота МГц	Измеренное значение X, дБ (мкВ/м)	Нормируемое значение дБ (мкВ/м)	Заключение
30-230	<20	30.0	Соответствует
230-1000		37.0	Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты испытания топографа ТОДП на устойчивость к воздействию электромагнитных помех приведены в Таблицах 4-10.

Таблица 4

Оценка устойчивости изделия к электростатическим
(ГОСТ 30804.4.2, требования ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 п.6.2.2)
контактным и воздушным разрядам (по 10 отрицательной и положительной полярности)

Вид испытательного воздействия ЭСР	Значение параметров кВ	Критерий качества функционирования	Степень жесткости испытания	Функционирование изделия при испытании	Заключение
Контактный	4	В	2	Изменений состояния нет	Соответствует
Воздушный	8	В	3		Соответствует

Таблица 5

Оценка устойчивости изделия к воздействию радиочастотного электормагнитного поля в полосе частот 80-2500 МГц модулированным сигналом 80% 1КГц
(ГОСТ 30804.4.3, требования ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 п.6.2.3)

Вид испытательного воздействия	Напряженность поля В/м	Критерий качества функционирования	Степень жесткости испытания	Функционирование изделия при испытании	Заключение
Р/ч ЭМ поле	3	А	2	Изменений состояния нет	Соответствует

Таблица 6

Оценка устойчивости изделия к наносекундным импульсным помехам по цепям электропитания - воздействие на кабель питания емкостными клещами
(ГОСТ 30804.4.4, требования ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 п.6.4.2)
- длительность фронта импульса 5/50 нс, частота в пачке 5 кГц

Вид испытательного воздействия	Амплитуда импульсов кВ	Критерий качества функционирования	Степень жесткости испытания	Функционирование изделия при испытании	Заключение
Наносекундные импульсы (электропитание)	±2	В	3	Изменений состояния нет	Соответствует

Таблица 7

Оценка устойчивости к миросекундным импульсным помехам большой энергии по цепям электропитания переменного тока
(ГОСТ Р 51317.4.5, требования ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 п.6.25) - подаются по 5 положительных и отрицательных импульсов помехи при фазовых углах 0° и 180°, 90° и 270°

Вид испытательного воздействия	Амплитуда импульсов кВ	Критерий качества функционирования	Степень жесткости испытания	Функционирование изделия при испытании	Заключение
Провод-Земля	±2.0	В	2	Изменений состояния нет	Соответствует
Провод-Провод	±1.0		1		Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 8

Оценка устойчивости изделия к воздействию кондуктивных помех, наведенных радиочистотными электромагнитными полями
(ГОСТ Р 51317.4.6, требования ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 п. 6.2.6) - сигнал полоса частот 0.15-80 МГц, глубина амплитудной модуляции 80%, частота модуляции 1кГц

Вид испытательного воздействия	Испытуемое напряжение В	Критерий качества функционирования	Степень жесткости испытания	Функционирование изделия при испытании	Заключение
Кондуктивные помехи	3	А	2	Изменений состояния нет	Соответствует

Таблица 9

Оценка устойчивости изделия к динамическим изменениям напряжения электропитания переменного тока
(ГОСТ 30804.4.11, требования ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 п.6.2.7) -
три воздействия с интервалом не менее 10 сек.

Вид испытательного воздействия	Амплитуда А*Uном. /периодов	Критерий качества функционирования	Функционирование изделия при испытании	Заключение
Поровалы напряжения сети электропитания	0/0.5	С	Изменений состояния нет	Соответствует
	0.4/5			
	0.7/25			
	0/250 (5сек)		Изделие выключается, самовосстановление после прекращения помехи	Соответствует

Таблица 10

Оценка устойчивости изделия к магнитному полю промышленной частоты
(ГОСТ Р 50648, требования ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 п.6.2.8)

Вид испытательного воздействия	Напряженность непрерывного магнитного поля А/м	Критерий качества функционирования	Степень жесткости испытания	Функционирование изделия при испытании	Заключение
Магнитное поле промышленной частоты 50 Гц	3	А	2	Изменений состояния нет	Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№ изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (стран.) документа	№ документа	Входящ. № сопровод. документа и дата	Подпись	Дата
	изменен-ных	заменен-ных	новых	аннули-рованных					
1	–	1…54	43	–	97	РЭ 01-2017			25.05.2017
2	–	–	1…103	1…97	103	РЭ 01-2020			10.06.2020
3	-	-	Тл, 5, 18, 24, 89, 93, 94, 96, 99, 100, 101	Тл, 5, 18, 24, 89, 93, 94, 96, 99, 100, 101	103	ТОДП РЭ-01-2021			05.10.2021
4			Тл, 5, 94	Тл, 5, 94	103	ИИ4 РЭ 01-2022			05.04.2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и пронумеровано 103

(сто три) стр. ~~листа~~(ов)

Генеральный директор

ООО «МЕТОС» Сарнадский В.Н.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОКПД2 26.60.12.119

ООО «Медицинские топографические системы
«МЕТОС»
630091, Новосибирск, ул. Крылова, 31, оф. 54
т/ф (383) 325-41-52

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «МЕТОС»

В. Н. Сарнадский

05.04.2022

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ТОПОГРАФ КОМПЬЮТЕРНЫЙ ОПТИЧЕСКИЙ БЕСКОНТАКТНЫЙ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДЕФОРМАЦИИ ПОЗВОНОЧНИКА ТОДП – ДЛЯ БЕСКОНТАКТНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ДЕФОРМАЦИИ ПОЗВОНОЧНИКА У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ

по ТУ 9442-001-47511328-2011

Паспорт
(шаблон)

ТОДП.М1.00.00.00.000 ПС

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Общие сведения

Назначение и область применения:

Топограф компьютерный оптический бесконтактный определения деформации позвоночника ТОДП - для бесконтактного исследования деформации позвоночника у детей и подростков по ТУ 9442-001-47511328-2011 (далее - «Топограф») предназначен для проведения медицинскими работниками косвенной диагностики деформации позвоночника и нарушений осанки на основе компьютерного восстановления трехмерной модели поверхности туловища человека посредством проекции на его тело вертикальных черно-белых полос.

Топограф применяется в области профилактической медицины в сети практического здравоохранения (детские поликлиники и стационары, диагностические центры, врачебно-физкультурные диспансеры, ортопедические клиники, санаторно-курортные учреждения), а также для обследования пациентов на выезде (детские сады, школы, профилактории, санатории и т.д.).

Показания к применению:

Массовая скрининг-диагностика детей и подростков в опасном для развития сколиоза возрасте с целью раннего обнаружения деформаций позвоночника и нарушений осанки.

Динамические наблюдения за развитием заболевания у детей с выявленным сколиозом.

Контроль эффективности консервативного и хирургического лечения.

Предоперационная подготовка пациента и послеоперационный контроль.

Противопоказания к применению: Неспособность пациента удерживать вертикальное положение туловища и выполнять указания лица, проводящего обследование.

Побочные действия: Возможные побочные действия отсутствуют.

Топограф допущен к применению в медицинской практике в России на основании Регистрационного удостоверения № ФСР 2011/10456 (выдано __.__.202_), Декларации о соответствии _____,
Декларации о соответствии ЕАЭС № _____.

Топограф имеет код ОКПД 2 26.60.12.119, код ТНВЭД ЕАЭС 9018199000. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – «Система исследования деформации позвоночника бесконтактная», код вида 342070.

Топограф ТОДП по потенциальному риску применения имеет класс 1.

Программный пакет WTOPO топографа ТОДП имеет класс безопасности А.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1 топограф относится к классу I.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 топограф относится к группе 1.

Топограф рассчитан на эксплуатацию в климатических условиях, соответствующих исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, при этом температура окружающего воздуха должна быть от +18°С до +25°С.

Для работы на топографе необходимы врач и медицинская сестра. Врач должен пройти обучение на курсах подготовки на предприятии-изготовителе с получением соответствующего сертификата. Обучение младшего медицинского персонала производит предприятие-изготовитель при поставке изделия.

Для технического обслуживания топографа требуется специалист инженерно-технического профиля с опытом работы на персональном компьютере в среде MS Windows и навыками работы с измерительными приборами, прошедший обучение и имеющий сертификат на техническое обслуживание, выданный предприятием-изготовителем. Обучение технического персонала производит предприятие-изготовитель при поставке изделия.

Деятельность ООО «МЕТОС» соответствует требованиям ГОСТ ISO 13485 (ISO 13485), ГОСТ Р ИСО 9001 (ISO 9001), что подтверждается Сертификатом соответствия № _____.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Технические характеристики

Тип проецируемого на тело пациента изображения	статические вертикальные черно-белые полосы
Освещенность, создаваемая проекционным устройством, на дистанции съемки	не менее 120 лк
Освещенность, создаваемая осветителем маркеров, на дистанции съемки	не менее 30 лк
Цвет фона (ширмы) для съемки пациентов	белый
Поле зрения оптической головки	не менее 1400 х 650 мм
Диапазон перемещения оптической головки по вертикали	не менее 450 мм
Размер поля вводимого изображения (формат)	не менее 1280 х 640 пикс.
Время обработки снимка	не более 1 сек.
Время непрерывной работы топографа в режиме съемки	не менее 8 час.
Время развертывания при выезде на площадку для проведения скрининга	30 мин.
Пропускная способность обследования в режиме скрининга с использованием 4-х функциональных поз пациента	30 чел./час
Напряжение питания	220 В, 50 Гц
Потребляемая мощность без учета потребления принтера	не более 750 ВА
Размер помещения для развертывания	не менее 2,6 х 3,7 м
Масса топографа нетто	не более 80 кг
Вес пациента	не более 135 кг
Рост пациента	не ограничен

3 Функциональные характеристики

Использование следующих анатомических ориентиров костных структур дорсальной поверхности для оценки состояния осанки: - линия остистых отростков, проходящая по их вершинам, от уровня 3-го крестцового позвонка до уровня остистого отростка 7-го шейного позвонка; - вершины левой и правой задних подвздошных остей; - нижние углы левой и правой лопаток; - точки медиальных краев левой и правой лопаток; - вершины левой и правой подмышечных складок.
Автоматическое выделение точек - анатомических ориентиров костных структур дорсальной поверхности с возможностью ручной коррекции их положения
Возможность маркировки анатомических точек костных структур дорсальной поверхности светоотражающими маркерами
Автоматическое выделение до 4 сколиотических дуг с углом более 5 градусов
Автоматическая оценка состояния осанки по результатам обработки 3 функциональных дорсальных поз и одной вентральной (естественной, активной, плечи вперед и естественной вентрально) в соответствии со структурой формализованного заключения по трем плоскостям и грудной клетке с определением группы здоровья по осанке (I-IV группа здоровья по костно-мышечным заболеваниям)
Возможность проведение работ по сборке-разборке при перевозке топографа с одной рабочей площадки на другую силами медицинского персонала без привлечения технических специалистов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Комплектность

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Зав. №	Кол. шт.
Составные части			
1 Оптическая головка	ТОДП.М1.04.00.00		1
2 Жгут оптической головки	ТОДП.М1.05.00.00		1
3 Адаптер питания оптической головки	-		1
4 Стойка оптической головки	ТОДП.М1.03.00.00		1
5 Платформа пациента	ТОДП.М1.02.00.00		1
6 Ширма	ТОДП.М1.06.00.00		1
7 Ноутбук (_____) с манипулятором мышь (_____)			
Системный блок с монитором, клавиатурой, манипулятором мышь, источником бесперебойного питания (_____)* и лицензионной операционной системой Microsoft Windows 10 Professional Russian OEI	-	_____	1
8 Принтер (_____)	-		1
9 Концентратор (_____)	-		1
10 Программный пакет **WTOPO 5.__** (предустановлен на компьютере) с электронным ключом защиты	-		1
11 Маркеры светоотражающие, пластины по 1250 шт.	ТОДП.М1.07.00.00		10
12 Пинцет ПА 150х2,5 (П-97)	ФСР 2007/00268, 12.12.11		1
Принадлежности			
1 Сетевой фильтр (MOST HV6 5m)	-		1
2 Патч-корд RJ-45	-		2
3 Коски, комплект	ТОДП.М1.02.01.07		1
4 Фильтр воздушный	ТОДП.М1.04.02.04		10
5 Салфетки для оптики KIMTECH SCIENCE (7552), упак.	-		1
6 Кольцо фиксирующее	ТОДП.М1.03.00.03		3
7 Рулетка, 5м	-		1
8 Отвертка крестовая	-		1
9 Сумки–тележки, комплект**	ТОДП.М1.08.00.00		1
Эксплуатационная документация			
10 Паспорт	ТОДП.М1.00.00.00.000 ПС		1
11 Руководство по эксплуатации	ТОДП.М1.00.00.00.000 РЭ		1

Примечание: Допускается по согласованию с потребителем замена составных частей и принадлежностей топографа на другие с характеристиками, соответствующими требованиям ТУ 9442-001-47511328-2011.

*Допускается использование в качестве персонального компьютера ноутбука или системного блока.

**Дополнительная опция, поставляется по согласованию с заказчиком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Свидетельство о приёмке

Медицинское изделие: Топограф компьютерный оптический бесконтактный определения деформации позвоночника ТОДП - для бесконтактного исследования деформации позвоночника у детей и подростков **Зав. №** _____ соответствует ТУ 9442-001-47511328-2011, обязательным требованиям государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

Дата приемки __.__.202_

Приемку произвел _____ Вильбергер С.Я.

М. П.

6 Свидетельство об упаковке

Топограф упакован согласно требованиям ТУ 9442-001-47511328-2011.

Дата упаковки __.__202_

Упаковку произвел _____ Вильбергер С.Я.

М. П.

7 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие топографа требованиям ТУ 9442-001-47511328-2011 при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации топографа - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения топографа - 6 месяцев.

Гарантийный ремонт неисправного оборудования осуществляется в городе Новосибирске.

Срок службы изделия с учетом замены морально устаревших устройств 10 лет. После окончания срока службы топографа потребителю рекомендуется обратиться к производителю для оценки состояния топографа и возможности проведения его модернизации.

Объяснение предупреждающего знака на изделии



- по степени защиты от опасностей поражения электрическим током изделие относится к классу I типу B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок талона №1

на гарантийный ремонт топографа

изъят _____ ____ г.

Представитель ремонтного предприятия _____ _____
подпись фамилия

---------- линия отреза ----------

Предприятие: ООО «МЕТОС»,
630091, Новосибирск, ул. Крылова, 31, оф. 54, т/ф (383) 325-41-52

Талон №1

на ремонт в течение гарантийного срока топографа

Заводской номер и дата выпуска №_____ «____» _____ ____ г.
заполняется изготовителем

Приобретен «____» _____ ____ г. _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию «____» _____ ____ г. _____
дата подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

города_____

_____ Подпись и печать руководителя ремонтного предприятия

_____ Подпись и печать руководителя учреждения владельца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок талона №2

на гарантийный ремонт топографа

изъят _____ ____ г.

Представитель ремонтного
предприятия _____ _____
подпись фамилия

---------- линия отреза ----------

Предприятие: ООО «МЕТОС»,
630091, Новосибирск, ул. Крылова, 31, оф. 54, т/ф (383) 325-41-52

Талон №2

на ремонт в течение гарантийного срока топографа

Заводской номер и дата выпуска №_____ «____» _____ ____ г.
заполняется изготовителем

Приобретен «____» _____ ____ г. _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию «____» _____ ____ г. _____
дата подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

города_____

_____ Подпись и печать
руководителя
ремонтного предприятия

_____ Подпись и печать
руководителя
учреждения владельца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 3

Корешок талона №3

на гарантийный ремонт топографа

изъят _____ ____ г.

Представитель ремонтного
предприятия _____ _____
подпись фамилия

---------- линия отреза ----------

Предприятие: ООО «МЕТОС»,
630091, Новосибирск, ул. Крылова, 31, оф. 54, т/ф (383) 325-41-52

Талон №3

на ремонт в течение гарантийного срока топографа

Заводской номер и дата выпуска №_____ «____» _____ ____ г.
заполняется изготовителем

Приобретен «____» _____ ____ г. _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию «____» _____ ____ г. _____
дата подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

города_____

_____ Подпись и печать
руководителя
ремонтного предприятия

_____ Подпись и печать
руководителя
учреждения владельца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и пронумеровано 8

(Восемь) листа(ов)

Генеральный директор

ООО «МЕТОС» Сарнадский В.Н.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU