

СОСТАВЛЕНО / REDATTO DA
Научно-производственный отдел
Ufficio Ricerca, Sviluppo e Progettazione
Лука МОЛИНАРО / Luca MOLINARO

подпись / firma

УТВЕРЖДАЮ / APPROVATO

Директор
Il Direttore
Андреа ОЛИВИ / Andrea OLIVI

06.02.2025
data, подпись, печать / data e firma e timbro
SENSOR MEDICA S.r.l.
00012 Guidonia Montecelio (RM)
P.Iva 11419101008

Топограф позвоночника компьютерный лазерный

Topografo computerizzato laser della colonna vertebrale

SPINE 3D

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
MANUALE D'USO

ЛИСТ УТВЕРЖДЕНИЯ
FOGLIO DI APPROVAZIONE

Выпущена: 05.02.2025
Prima emissione

Пересмотрена:
Ultima revisione

СОГЛАСОВАНО / VISTATO
Ген. директор ООО «СЕНСОР МЕДИКА»
CEO SENSOR MEDICA LLC
Д.В. Боровской / Dmitry BOROVSKOY

подпись / firma

Специалист-переводчик
Traduttore
Р.В. Малунцев / Roman MALUNTSEV

подпись / firma

Repertorio n. 57039

AUTENTICA DI FIRMA

L'anno duemilaventicinque, il giorno sei del mese di febbraio

(06/02/2024)

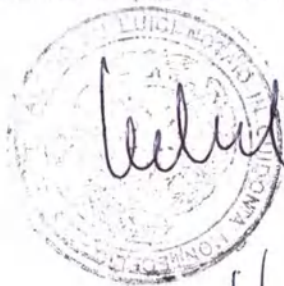
In Guidonia Montecelio, Via Antonio Locatelli n. 15.

Certifico io sottoscritto Dottor VALERIO TIRONE, Notaio in Guidonia Montecelio, con studio in Guidonia, Via Locatelli n. 15, iscritto nel Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia, che il Signor:

OLIVI ANDREA, nato a Roma il 19 dicembre 1971, residente a Roma, Via Torricella Sicura n. 46, imprenditore, codice fiscale LVO NDR 71T19 H501R, identificato a mezzo di Carta di identità n. CA67560AP rilasciata dal Ministero dell'Interno in data 4 gennaio 2018 con scadenza il 19 dicembre 2028, il quale interviene al presente atto non in proprio ma quale Amministratore Unico e Legale Rappresentante della:

"SENSOR MEDICA S.R.L.", con sede in Guidonia Montecelio (RM), Via Bruno Pontecorvo n. 13, capitale sociale Euro 50.000,00 (cinquantamila virgola zero zero), interamente versato, numero di iscrizione presso il Registro delle Imprese di Roma, codice fiscale e partita IVA n. 11419101008, R.E.A. n. RM-1301478, a tanto debitamente autorizzato giusta i poteri allo stesso spettanti ai sensi del vigente statuto sociale,

della cui identità personale, io Notaio sono certo, ha sottoscritto, alla mia presenza, l'atto che precede, di cui ho dato lettura alla parte.





ТОПОГРАФ ПОЗВОНОЧНИКА КОМПЬЮТЕРНЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ

TOPOGRAFO COMPUTERIZZATO LASER DELLA COLONNA VERTEBRALE

SPINE 3D

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

MANUALE D'USO

Версия ПО: 1.2.5.X

Versione software



www.sensormedica.com

info@sensormedica.com

Via Bruno Pontecorvo 13

00012 Guidonia Montecelio - Rome - Italy

Содержание

ВВЕДЕНИЕ.....	6
КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	7
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	8
НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	15
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	16
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	16
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	20
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	22
СБОРКА, УСТАНОВКА И ВКЛЮЧЕНИЕ	22
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	25
ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	25
ОЧИСТКА И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	26
УТИЛИЗАЦИЯ	26
ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	26
УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	27
ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ ИНТЕРНЕТ.....	28
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	28
ОБНОВЛЕНИЕ ПО	28
РЕГИСТРАЦИЯ ТОПОГРАФА.....	29
ПЕРВОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ.....	30
ГЛАВНОЕ МЕНЮ	32
РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ	33
НОВЫЙ ПАЦИЕНТ	33
АРХИВ	34
МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА	37
УДАЛЕННЫЕ ПАЦИЕНТЫ.....	38
НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	39
СВЕДЕНИЯ О ЛИЦЕНЗИИ	41
НАСТРОЙКИ.....	42
СКАНИРОВАНИЕ ПОЗВОНОЧНИКА.....	44

ИЗМЕНЕНИЕ ОПОРНЫХ ТОЧЕК 2D.....	46
Загрузка рентгеновских снимков.....	51
ПОСТРОЕНИЕ 3D-МОДЕЛИ	54
Сагиттальная проекция.....	64
Фронтальная проекция.....	67
Аксиальная проекция	71
Галерея.....	72
Отчет.....	72
Создание отчета	75
Экспорт.....	77
Сравнение снимков.....	79
Импорт архива.....	81
Экспорт данных	81
РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ	84
ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ.....	84
ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	86
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	87
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА И ОПЕРАТОРА.....	91

Contenuti

INTRODUZIONE	6
SET DI FOR SET DI FORNITURA.....	7
DATI TECNICI ESSENZIALI	8
USO PREVISTO E CAMPO DI APPLICAZIONE	15
INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI PER L'USO	16
CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	16
AVVERTENZE	20
TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO	22
MONTAGGIO, INSTALLAZIONE E ACCENSIONE.....	22
ISTRUZIONI PER L'USO	25
POSSIBILI GUASTI E RIMEDI	25
MANUTENZIONE	26
SMALTIMENTO.....	26
GARANZIA	26
RACCOMANDAZIONI.....	27
CONNESSIONE A INTERNET	28
SOFTWARE	28
AGGIORNAMENTI	28
REGISTRAZIONE DEL PRODOTTO	29
PRIMA ACCENSIONE	30
MENU PRINCIPALE	32
REGISTRAZIONE DEI PAZIENTI.....	33
NUOVO PAZIENTE	33
ARCHIVIO	34
SCHEDA PAZIENTE.....	37
PAZIENTI ELIMINATI.....	38
IMPOSTAZIONE UTENTI	39
INFORMAZIONI SULLA LICENZA	41
IMPOSTAZIONI	42
SCANSIONE COLONNA VERTEBRALE.....	44

MODIFICA DEI PUNTI DI RIFERIMENTO 2D	46
Caricamento immagini RX.....	51
VISUALIZZAZIONE 3D	54
Proiezione sagittale.....	64
Proiezione coronale	67
Vista trasversale.....	71
Galleria	72
Report	72
Stampa	75
Esporta	77
Confronto esami	79
Importazione archivio	81
Esportazione dati	81
BACK UP DEI DATI	84
SPEGNIMENTO	84
GLOSSARIO DEI TERMINI	86
COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	87
MEZZI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E DELL'OPERATORE	91

Изготовитель:

Fabbricante:

SENSOR MEDICA S.R.L.

via Bruno Pontecorvo 13 - 00012 Guidonia Montecelio (RM), ИТАЛИЯ

Тел. +39 06 40061200, e-mail: info@sensormedica.com

Уполномоченный представитель производителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ (RUS REP):

ООО «СЕНСОР МЕДИКА», ОГРН 1247800012085

РФ, 197342, г. Санкт-Петербург, ул. Торжковская, 5А помещ. 13-Н комн. 35 офис 4013

Тел. +7 981 8856388, e-mail: d.borovskoy@sensormedica.com

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 202Х/XXXXХ от XX.XX.2025

Certificato di registrazione RZN

ВВЕДЕНИЕ

INTRODUZIONE

Компьютерный топограф Spine 3D производства компании «Sensor Medica», Италия (далее - топограф), позволяет создать точную трехмерную компьютерную модель позвоночника пациента с помощью бесконтактной технологии лазерного сканирования, не подвергая пациента радиационному облучению. Компьютерная лазерная топография является неинвазивным методом получения качественных и количественных данных в диагностике деформации позвоночника и нарушения осанки в дополнение к традиционному рентгенологическому исследованию.

Il topografo computerizzato Spine 3D di fabbricazione "Sensor Medica", Italia (di seguito "Topografo") consente una precisa ricostruzione tridimensionale computerizzata della colonna vertebrale del paziente mediante la tecnologia di scansione laser senza contatto, senza esporre il paziente alle radiazioni.

La topografia computerizzata è un metodo non invasivo per lo studio quantitativo e qualitativo della deformazione della colonna vertebrale e dei disturbi posturali in aggiunta al tradizionale metodo radiografico.



КОМПЛЕКТНОСТЬ

SET DI FORNITURA

- Стойка (консоль) со встроенным системным блоком, клавиатурой, сенсорным экраном и 3D-камерами – 1 шт.
 - Помост (платформа) – 1 шт.
 - Накладка помоста разметочная – 1 шт.
 - Кабель питания – 1 шт.
 - Мышь – 1 шт.
 - Коврик для мыши – 1 шт.
 - USB WiFi-адаптер – 1 шт.
 - Ключ от технологических отсеков – 2 шт.
 - Винт – 2 шт.
 - Фирменная табличка – 1 шт.
 - Крепление таблички (втулка дистанционная 4 шт., шуруп 4 шт., дюбель 4 шт.) – 1 компл.
 - Эксплуатационная документация – 1 компл.
-
- Colonna principale con unità di sistema, tastiera, monitor touchscreen e camere 3D – 1 pz..
 - Supporto pedana – 1 pz.
 - Piastra di posizionamento – 1 pz.
 - Cavo di alimentazione – 1 pz.
 - Mouse – 1 pz.
 - Tappetino per mouse – 1 pz.
 - Scheda wireless USB – 1 pz.
 - Chiave per sportelli – 2 pz.
 - Vite – 2 pz..
 - Insegna (targa) – 1 pz.
 - Kit di montaggio insegna (distanziali 4 pz., vite 4 pz., tassello 4 pz.) – 1 set
 - Manualistica – 1 set

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

DATI TECNICI ESSENZIALI

Параметр Parametro	Значение Valore
Металлоконструкция (консоль) Telaio (colonna principale)	алюм. листовой 5754 H111, порошковая покраска lamiera di alluminio 5754 H111 verniciata a polvere
Параметры электропитания Dati elettrici	100-240 V 50/60 Hz
Потребляемый ток Corrente assorbita	0,5 – 0,7 A
Органы управления Organi di comando	сенсорный экран, клавиатура, мышь touchscreen, tastiera, mouse
Сенсорный экран / Schermo touch screen: - диагональ / diagonale - разрешение / risoluzione - соотношение сторон / formato schermo - ширина x высота / larghezza x altezza - ориентация / orientamento	27" (68,6 cm) 1920 x 1080 @60Hz (2.1 Мп Full HD) 16:9 597.6 x 336.15 mm (23.5 x 13.2") вертикальная (портретная) / verticale
Клавиатура Tastiera	QWERTY англо-русская раскладка layout QWERTY inglese-russo
Материал клавиатуры Materiale tastiera	нерж. сталь AISI 304 acciaio inox
Тип излучателя Tipologia proiettore	VCSEL-лазерный диод с длиной волны 940 нм и выходной мощностью 6 Вт Diodo laser VCSEL 940 nm 6W
Трехмерная RGB-D камера / Camera RGB-D: Цветная камера (RGB) / Camera a colori (RGB): - разрешение / risoluzione - частота кадров / fotogrammi per secondo - угол обзора по верт./горизонтали / Angolo di campo visivo Камера глубины (ToF-камера) / Camera ToF: - разрешение / risoluzione - частота кадров / fotogrammi per secondo - угол обзора по верт./горизонтали / Angolo di campo visivo	1600x1200 пикс. 15 кадр / s по горизонтали (H): 70° по вертикали (V): 50° 640 x 480 пикс. 15 кадр / s по горизонтали (H): 60° по вертикали (V): 45°
Класс опасности излучателя (ГОСТ IEC 60825-1) Classe proiettore	1
Плавкий предохранитель (ГОСТ IEC 60127-1) Fusibile	6,3 A 250 Vac
Интерфейсы Interfacce	RJ45, RS-485, WiFi 2,4/5GHz
Операционная система Sistema operativo	Windows 11
Версия ПО Versione software	1.2.5.X
Время установления рабочего режима, не более Tempo di inizializzazione dopo l'accensione, max	80 s
Расстояние пациента перед камерой Distanza paziente da camera	1...2 m
Длительность сканирования, не более Durata acquisizione immagine, max	10 c
Пропускная способность, пациентов/час, не более Portata in numero di pazienti, paziente/ora, max	30
Рост пациента Altezza paziente	110...210 cm
Масса пациента (макс. нагрузка на помост), не более Massa paziente (carico massimo sul camminamento), max	200 kg

Срок службы, лет Vita utile, anni	10
Группа изделий по ГОСТ Р 50444 Categoria apparecchiatura (fissa)	1
Класс защиты (ГОСТ Р МЭК 60601-1) Classe di isolamento (IEC 60601-1)	I
Степень защиты (ГОСТ 14254) Grado di protezione (IEC 60529)	IP10
Возможность использования в среде с повышенным содержанием кислорода Possibilità di impiego in ambiente ricco di ossigeno	нет no
Режим работы Modo di funzionamento	продолжительный continuo
Уровень шума, не более Livello di rumore, max	50 dBA
Условия эксплуатации / Condizioni di funzionamento: - температура окр. среды / Tamb - относительная влажность / U.R. - атм. давление / pressione atmosferica	15...30 °C 20...75 % 375...780 мм рт. (500-1039 hPa)
Габаритные размеры (длина x ширина x высота) Dimensioni generali (lunghezza x larghezza x altezza) - стойки (консоли) / colonna principale - топографа в сборе / sistema completo	850 x 830 x 1650 ±5 mm 2370 x 830 x 1650 ±5 mm
Масса, не более / Massa, max: - стойки (консоли) / colonna principale - топографа в сборе / sistema completo - топографа в транспортной упаковке / nell'imballo di trasporto	63 kg 110 kg 225 kg

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЛЕКТУЮЩИХ ИЗДЕЛИЙ

DATI TECNICI DELLA COMPONENTISTICA

Параметр Parametro	Значение Valore
Наименование Nome regolatorio	Помост (платформа) Camminamento (supporto pedana)
Назначение Uso previsto	Размещение пациента Posizionamento paziente
Изображение общего вида Immagine vista generale	
Материал Materiale	алюм. листовой 5754 H111, порошковая покраска lamiera di alluminio 5754 H111 verniciata a polvere
Габаритные размеры (длина x ширина x высота) Dimensioni generali (LxWxH)	1747 x 554 x 42 ±5 mm
Масса, не более Massa, max	29,5 kg

Параметр Parametro	Значение Valore
Наименование Nome regolatorio	Накладка помоста разметочная Piastra di posizionamento per piattaforma
Назначение Uso previsto	Размещение пациента Posizionamento paziente
Изображение общего вида Immagine vista generale	
Материал Materiale	алюм. листовой 5754 H111, порошковая покраска lamiera di alluminio 5754 H111 verniciata a polvere
Габаритные размеры (длина x ширина x высота) Dimensioni generali (LxWxH)	623 x 435 x 10 ±3 mm
Масса, не более Massa, max	2,5 kg

Параметр Parametro	Значение Valore
Наименование Nome regolatorio	Кабель питания Cavo di alimentazione
Назначение Uso previsto	Подключение к электросети Collegamento alla rete elettrica
Изображение общего вида Immagine vista generale	
Количество и сечение жил Numero e sezione dei conduttori	3 x 1,5 мм ² 3G1.5
Тип вилки Tipo spina	DIN 49441 (SCHUKO)
Тип разъема Tipo connettore	IEC 60320
Длина шнура Lunghezza cavo	2000 ±5 mm
Масса, не более Massa, max	311 g

Параметр Parametro	Значение Valore
Наименование Nome regolatorio	Мышь Mouse
Обозначение Sigla identificativa	Logitech Pebble M350
Назначение Uso previsto	управление в программной среде comando nelle applicazioni software
Изображение общего вида Immagine vista generale	
Разрешение сенсора мыши Sensibilità	1000 dpi
Интерфейс связи Interfaccia	USB 2.0, Bluetooth LE, 2.4 GHz USB-приемник в комплекте Ricevitore USB incluso
Рабочие частоты (прием и передача) Frequenze di lavoro (ricezione e invio)	2400 – 2483,5 MHz
Максимальная ЭИИМ EIRP	< 20 dBm
Питание Alimentazione	батарейка пальчиковая 1,5V (любая) AA x 1 pila 1,5V (qualsiasi)
Материал Materiale	пластмасса, резина plastica, gomma
Условия эксплуатации / Condizioni di funz.: - температура окр. среды / Tamb - относительная влажность / U.R.	5...40°C 10...90%
Габаритные размеры (длина x ширина x высота) Dimensioni generali (LxWxH)	мышь / mouse 107 x 59 x 26,5 mm USB-приемник / ricevitore 18,7 x 14,4 x 6,1 mm
Масса, не более Massa, max	мышь / mouse (с батареей/кон пila) 110 g USB-приемник / ricevitore 6 g

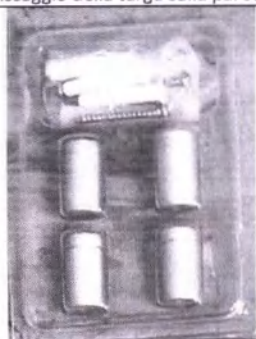
Параметр Parametro	Значение Valore
Наименование Nome regolatorio	Коврик для мыши Tappetino per mouse
Назначение Uso previsto	повышение удобства при использовании мыши aumento del comfort durante l'utilizzo del mouse
Изображение общего вида Immagine vista generale	
Материал Materiale	синтетическая ткань + резина tessuto sintetico + gomma
Габаритные размеры (длина x ширина x высота) Dimensioni generali (LxWxH)	Ø 220 x 2 ±1 mm
Масса, не более Massa, max	120 g

Параметр Parametro	Значение Valore
Наименование Nome regolatorio	USB WiFi-адаптер Scheda wireless USB
Обозначение Sigla identificativa	TP-LINK AC600
Назначение Uso previsto	беспроводное подключение к сети интернет collegamento senza fili alle rete internet
Изображение общего вида Immagine vista generale	
Интерфейс связи Interfaccia	USB 2.0
Уловная рабочая частота Frequenza operativa nominale	2.4 / 5 GHz
Рабочие частоты (прием и передача) Frequenze di lavoro (ricezione e invio)	2402,4-2471,7 MHz 5170,4-5249,2 MHz / 5650-5725 MHz
Мощность передатчика Potenza del trasmettitore	Максимальная спектральная плотность ЭИИМ 2 мВт/МГц и максимальная ЭИИМ не более 100 мВт < 20 дБм (2,4 GHz) или < 100 мВт (5 GHz) Densità spettrale massima di EIRP 2 mW/MHz e EIRP massimo non superiore a 100 mW < 20 dBm (2,4 GHz) o < 100 mW (5 GHz)
Материал Materiale	пластмасса plastica
Условия эксплуатации / Condizioni di funzionamento: - температура окр. среды / Tamb - относительная влажность / U.R.	0...40°C 10...90%
Габаритные размеры (длина x ширина x высота) Dimensioni generali (LxWxH)	57,8 × 18 × 173,4 mm
Масса, не более Massa, max	45 g

Параметр Parametro	Значение Valore
Наименование Nome regolatorio	Ключ от технологических отсеков Chiave per sportelli
Назначение Uso previsto	ключ предназначен для открытия дверцы отсека с системным блоком (верхняя дверца) и отсека с электропроводкой (нижняя дверца) la chiave serve per l'apertura dello sportello con unità di sistema (sportello di sopra) dello sportello con i cablaggi (sportello di sotto).
Изображение общего вида Immagine vista generale	
Габаритные размеры (длина x ширина x высота) Dimensioni generali (LxWxH)	45 x 20 x 2 mm
Масса, не более Massa, max	15 g

Параметр Parametro	Значение Valore
Наименование Nome regolatorio	винт потайной с шестигранным углуб. под ключ vite testa svasata esagono incassato DIN 7991
Назначение Uso previsto	крепление помоста fissaggio camminamento
Размер шестигранника под ключ Esagono incassato	5
Резьба Filettatura	M8x15
Изображение общего вида Immagine vista generale	
Масса Massa	13 g

Параметр Parametro	Значение Valore
Наименование Nome regolatorio	фирменная табличка insegna (targa)
Назначение Uso previsto	указание на то, что обследование проводится на топографе SPINE 3D indicazione che lo studio viene eseguito sul topografo SPINE 3D
Изображение общего вида Immagine vista generale	
Материал Materiale	оргстекло plexiglas
Габаритные размеры (длина x ширина x высота) Dimensioni generali (LxWxH)	350 x 250 x 10 ±2mm
Масса, не более Massa, max	550 g

Параметр Parametro	Значение Valore
Наименование Nome regolatorio	крепление таблички (втулка дистанционная 4 шт., шуруп 4 шт., дюбель 4 шт.) kit di montaggio insegna (distanziali 4 pz., vite autofilettante 4 pz., tassello 4 pz.)
Назначение Uso previsto	крепление таблички к стене fissaggio della targa sulla parete
Изображение общего вида Immagine vista generale	
Материал Materiale	металл, пластмасса metallo, plastica
Габаритные размеры (длина x ширина x высота) Dimensioni generali (LxWxH)	35 x 15 mm DIN 7981 4,2 x 25 6 x 25 mm
- шайба дистанционная / distanziale - шуруп / vite autofilettante - дюбель / tassello	
Масса, не более / Massa, max:	
- шайба дистанционная / distanziale	17 g
- шуруп / vite autofilettante	8 g
- дюбель / tassello	6 g

Стандарты, применяемые на добровольной основе:

Norme applicate su base volontaria dal fabbricante:

Обозначение Designazione	Наименование Titolo
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 (IEC 60601-1:2020 IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007 IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 (IEC 60601-1-6:2010 IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность Apparecchi elettromedicali. Parte 1-6 Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 (IEC 62366-1:2020 IDT)	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 (ISO 15223-1:2021 IDT)	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali
ГОСТ IEC 62304-2022 (IEC 62304:2006+Amd.1:2015)	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования Dispositivi medici. Specifiche tecniche generali
ГОСТ IEC 60825-1-2023 (IEC 60825-1:2014 IDT)	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования и требования Sicurezza degli apparecchi laser - Parte 1: Classificazione delle apparecchiature e requisiti

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

USO PREVISTO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Топограф предназначен для диагностики деформации позвоночника и нарушения осанки путем бесконтактного обследования дорсальной поверхности туловища методом лазерной оптической топографии. Топограф применяется врачами травматологами-ортопедами в лечебно-профилактических учреждениях и физкультурно-оздоровительных центрах.

Область применения: травматология и ортопедия

Il topografo è progetto per lo studio della deformazione della colonna vertebrale e dei disturbi posturali mediante esame senza contatto della superficie dorsale del corpo attraverso tecnologia ottica laser.

Il topografo è destinato ad essere utilizzato nelle strutture sanitarie e centri di riabilitazione sportiva da medici specialisti in ortopedia e traumatologia.

Campo di applicazione: traumatologia e ortopedia

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI PER L'USO

Показания к применению:

Indicazioni:

Компьютерная топография позвоночника показана:

- детям, начиная с пятилетнего возраста, для профилактики сколиоза;
- больным сколиозом при их амбулаторном лечении;
- при динамическом наблюдении за больными сколиозом;
- для контроля эффективности консервативного и хирургического лечения;
- для предоперационной подготовки пациента и послеоперационного контроля;
- для изучения кифоза и лордоза;
- в спортивной медицине;
- лицам, имеющим противопоказания к лучевому обследованию позвоночника;
- для проведения скрининга опорно-двигательного аппарата человека;
- для научной медицинской деятельности

La topografia computerizzata della colonna vertebrale è indicata nei seguenti casi:

- per bambini a partire dai cinque anni, per la prevenzione della scoliosi;
- per pazienti affetti da scoliosi durante il trattamento ambulatoriale;
- durante l'osservazione dinamica di pazienti con scoliosi;
- per monitorare l'efficacia del trattamento conservativo e chirurgico;
- per la preparazione preoperatoria del paziente e il monitoraggio postoperatorio;
- per lo studio della cifosi e lordosi;
- nella medicina dello sport;
- per persone che hanno controindicazioni all'esame radioterapico della colonna vertebrale;
- per lo screening del sistema muscolo-scheletrico umano;
- per attività medico-scientifica.

Противопоказания к применению:

Controindicazioni:

Неспособность пациента удерживать вертикальное положение туловища, выполнять команды врача, проводящего обследование.

Il dispositivo è controindicato a persone con gravi problemi di deambulazione o con amputazioni degli arti inferiori. A persone che non sono in grado di eseguire i test richiesti dal software che guida l'intera valutazione.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Топограф состоит из металлоконструкции (стойки), в которой размещен системный блок, сенсорный экран и две трехмерные камеры. К стойке присоединяется помост с разметочной накладкой, на которую становится пациент. Устройство топографа показано на рис. 1.

Il topografo è costituito da un telaio metallico nel quale è incassata un'unità di sistema, un monitor touch screen e due camere 3D. Al telaio metallico viene collegato un camminamento con piastra di posizionamento del paziente. Le parti essenziali del topografo sono mostrate in Fig. 1.

В испи
Лазер
- лазе
- прие
При ск
от при

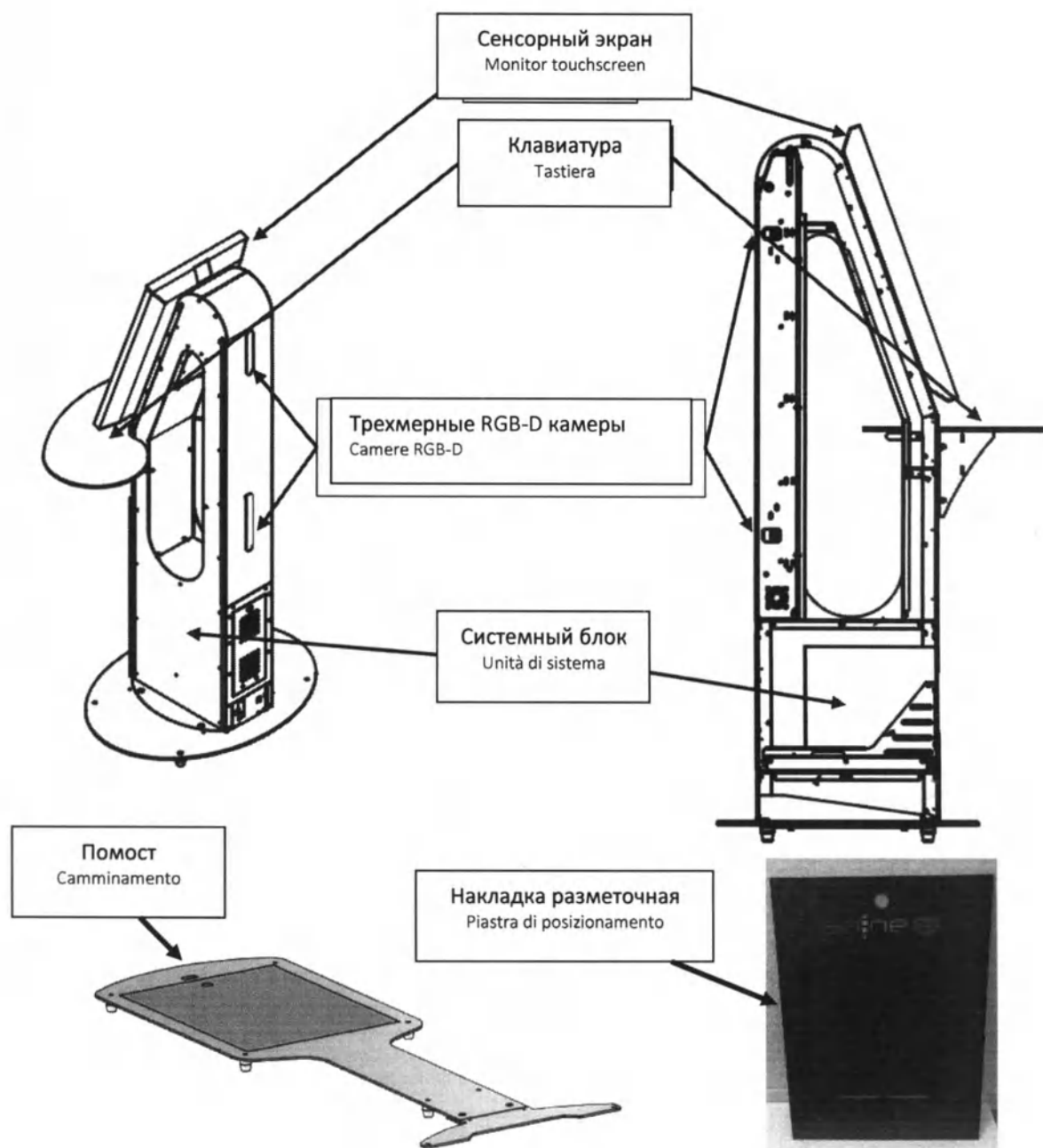


Рис./Fig. 1

В используемых трехмерных камерах лазерный сканер совмещен с цветной цифровой камерой.

Лазерный сканер состоит из:

- лазерного VCSEL-излучателя, посылающего луч;
- приемника, регистрирующего отраженный сигнал;

При сканировании фиксируется расстояние до объекта, которое вычисляется по времени прохождения сигнала от приёмно-передающего устройства до объекта и обратно. Результатом сканирования является трехмерное

изображение, состоящее из точек лазерных отражений (ТЛО). Это массив точек (пикселей), каждая из которых содержит информацию о своем местоположении (X, Y, Z) в системе координат лазера и интенсивность отраженного сигнала.

Расстояние до объекта (данные о глубине) рассчитывается по формуле:

Nelle camere 3D utilizzate lo scanner laser è assiemato ad una telecamera digitale a colori.

Lo scanner laser è costituito da:

- un emettitore laser VCSEL, che emette un raggio laser;
- un ricevitore, che registra il raggio laser riflesso;

Durante la scansione viene registrata la distanza fino al soggetto, calcolata in base al tempo che impiega il segnale per viaggiare dall'emettitore al soggetto e tornare indietro. Il risultato della scansione è un'immagine tridimensionale costituita da punti di riflessione laser. Si tratta di una serie di punti (pixel), ciascuno dei quali contiene informazioni sulla sua posizione (X, Y, Z) nel sistema di coordinate laser e sull'intensità del segnale riflesso.

La distanza fino al soggetto (la profondità) viene calcolata utilizzando la seguente formula:

$$d = \frac{\Delta\phi}{4\pi f} \cdot c,$$

где, $\Delta\phi$ – фазовый сдвиг, f – частота модуляции сигнала, c – скорость света (стабильна и в воздухе составляет около 300 тыс. км/с), d – расстояние до объекта

dove: $\Delta\phi$ – è lo sfasamento, f – è la frequenza di modulazione del segnale, c – è la velocità della luce (è stabile ed in aria è di circa 300 mila km/s), d – è la distanza fino all'oggetto

Для получения трехмерного изображения в естественных цветах, координаты x , y , z для каждой точки (пикселя) изображения объединяются с данными RGB, передаваемыми цветной камерой. Результатом является цветное изображение в виде облака точек, в котором каждому значению глубины присвоено значение цвета.

Для удобства анализа облако точек можно отобразить в цветах радуги (наложение цветов радуги). Значения глубины в ближнем диапазоне представлены в цветах от красного до желтого, более удаленные точки – в цветах от зеленого до синего.

На полученной трехмерной модели спины пациента с помощью встроенного программного обеспечения, анализирующего анатомические ориентиры костных структур, на которых основаны графические представления и количественные параметры, определяются 6 опорных (реперных) точек. Оценка нарушения осанки определяется по степени отклонения положения опорных точек относительно друг друга и вертикальной оси тела.

Per l'ottenimento un'immagine 3D con colori naturali, le coordinate x , y , z per ciascun punto (pixel) nell'immagine vengono combinate con i dati RGB trasmessi dalla telecamera a colori. Il risultato è un'immagine di nuvola di punti a colori in cui a ciascun valore di profondità viene assegnato un valore di colore.

Per facilitare l'analisi, la nuvola di punti può essere visualizzata nei colori dell'arcobaleno (sovrapposizione dei colori dell'arcobaleno). I valori di profondità nel campo vicino sono presentati nei colori dal rosso al giallo, i punti più distanti nei colori dal verde al blu.

Sul modello tridimensionale risultante della schiena del paziente, utilizzando un software integrato che analizza i punti di riferimento anatomici delle strutture ossee, su cui si basano rappresentazioni grafiche e parametri quantitativi, vengono determinati 6 punti di riferimento (punti di repere). La valutazione della deformazione posturale è determinata dal grado di deviazione dei punti di riferimento tra loro e rispetto all'asse verticale del corpo.

Топограф подключается к сети электропитания с помощью двухполюсной вилки, оснащенной заземляющим контактом, через клавишный выключатель, расположенный у основания стойки (консоли).

Для включения топографа перевести клавишу в положение ON (ВКЛ.), а для выключения в положение OFF (ВЫКЛ.).

Il sistema si collega alla rete elettrica mediante una spina bipolare dotata di contatto di terra attraverso un interruttore a bilanciere a posto alla base della consolle.

Per accendere il topografo, portare l'interruttore in posizione ON, per spegnerlo in posizione OFF.

Пример заводской таблички (этикетки) топографа:

Esempio della targa (etichetta) identificativa del sistema:



Расшифровка символов, приведенных на заводской табличке топографа:

Legenda dei simboli presenti sulla targa identificativa:

	Изготовитель Fabbricante
	Заводской (серийный) номер изделия Numero seriale
	Дата изготовления Data produzione
	Внимание! Перед началом работы ознакомится с руководством по эксплуатации Attenzione! Prima dell'utilizzo consultare il manuale d'uso
	Перед использованием ознакомится с руководством по эксплуатации Consultare le istruzioni per l'uso online
	Мед. изделие Dispositivo Medico
	Рабочая часть типа В Parte applicata tipo B
	Неионизирующее электромагнитное излучение Radiazioni non ionizzanti (NIR)
	Утилизировать как отходы электрического и электронного оборудования (ОЭЭО) Smaltimento dei rifiuti secondo la Direttiva RAEE
IP10	Степень защиты (ГОСТ 14254) Grado di protezione (IEC 60529)

* Расшифровка символов, приведенных на этикетке транспортной упаковки топографа:
Legenda dei simboli presenti sull'etichetta dell'imballo:

		Диапазон температуры окружающей среды и относительной влажности при транспортировании Campo temperatura ambiente e umidità relativa durante trasporto
		Диапазон температуры окружающей среды относительной влажности при хранении Campo temperatura ambiente e umidità relativa durante immagazzinamento
		Беречь от влаги Teme l'umidità
		Осторожно! Хрупкое Fragile
		Верх Alto

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

AVVERTENZE



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током топограф должен подключаться только к розетки с заземляющим контактом.

AVVERTENZA! Per evitare la scossa elettrica, il sistema è dev'essere collegato ad una presa con contatto di messa a terra.



Топограф должен эксплуатироваться в помещениях. Типовое размещение: медицинские учреждения, поликлиники там, где требуется обследование позвоночника.

Il sistema è destinato solo per utilizzo in ambienti chiusi (indoor) quali a titolo di esempio strutture sanitarie, ambulatori, in cui sia necessario effettuare l'analisi posturale e/o la valutazione funzionale a cui è destinato.



Не допускать попадания воды в топограф. Топограф следует устанавливать на ровной, сухой поверхности вдали от источников брызг и влаги.

Tenere lontano da liquidi e non posizionarlo su superfici bagnate o con presenza di liquidi o su superfici in pendenza.



Топограф должен использоваться в соответствии с его назначением.

Non è previsto dal costruttore altro uso all'infuori di quelli previsti all'interno di questo manuale.



Нагрузка на помост топографа (масса пациента) не должна превышать 200 кг.

Il carico massimo ammissibile sul camminamento è di una persona di 200 kg.



Рост пациента должен быть в пределах 110...210 см.

L'altezza minima del soggetto che può essere acquisito è di 110 cm e la massima è di 210 cm.



Камеры не вскрывать! Положение линз не менять! Контакт с внутренними компонентами камеры может привести к ее выходу из строя или сбить калибровку. Во время длительного хранения камеры должны быть защищены надлежащим образом.

Non aprire le camere! Non modificare la posizione delle lenti! Il contatto con i componenti interni della camera potrebbe danneggiarla o farle perdere la calibrazione. Durante la conservazione a lungo termine, le camere devono essere adeguatamente protette.



Внимание! Топограф должен использоваться только с оригинальными комплектующими и запчастями. Использование неоригинальных комплектующих изделий и запчастей может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости.

Attenzione! Il sistema può essere utilizzato solamente con accessori e parti di cambio originali. L'uso di accessori e parti di cambio non originali può portare all'aumento delle emissioni elettromagnetiche o compromettere l'immunità del sistema.



Внимание! Не подвергать топограф механическим воздействиям: ударам или сильной вибрации.

Attenzione! Non urtare o far cadere a terra il dispositivo.



Внимание! Отключить топограф от сети если он неиспользуется.

Attenzione! Quando non utilizzato disconnettere il topografo dalla rete.

**ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА
КЛАССА 1**

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

Топограф поставляется в ящике из ОСБ на поддоне с противоударными вкладками из полистирола и картона. Топограф транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов при температуре окр. среды от -20 до +50 °C при относительной влажности воздуха до 85%. Топограф следует хранить в заводской упаковке вдали от источников тепла, влаги, химически агрессивных веществ и ЛВЖ, при температуре окружающей среды от 5 до 40 °C и относительной влажности воздуха от 15 до 75%.

При получении топографа проверить целостность упаковки и самого изделия. При обнаружении повреждений уведомить об этом изготовителя по эл. почте: helpdesk@sensormedica.com

Spine3D è spedito e consegnato in un imballo in base pallet e protetto da polistirolo e cartone.

Il topografo può essere trasportato con qualsiasi mezzo di trasporto alla temperatura ambiente da -20 a +50 °C con umidità relativa fino a 80%.

Il topografo dev'essere conservato nell'imballo di fabbrica lontano da fonti di calore, umidità, sostanze chimiche aggressive e liquidi infiammabili alla temperatura ambiente da 5 a 40 °C con umidità relativa fino a 70%.

Se il prodotto risulta danneggiato in qualche modo, l'acquirente dovrà informare il venditore scrivendo una e-mail a helpdesk@sensormedica.com.

СБОРКА, УСТАНОВКА И ВКЛЮЧЕНИЕ

MONTAGGIO, INSTALLAZIONE E ACCENSIONE

ВНИМАНИЕ! Сборку и первое включение топографа производят специалисты ООО «СЕНСОР МЕДИКА».

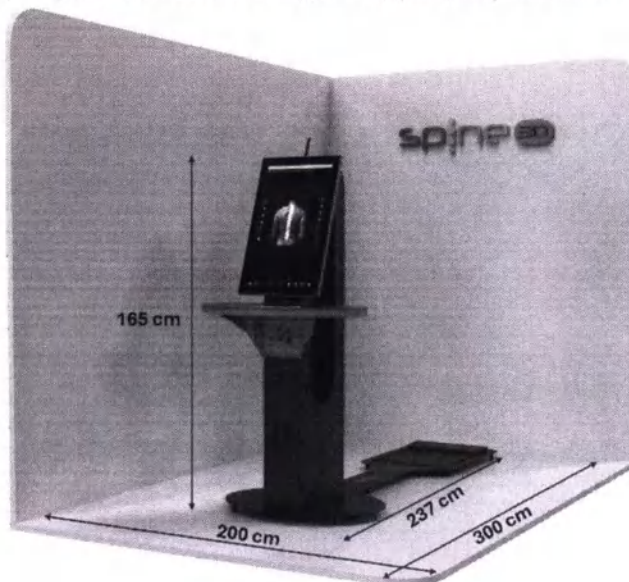
Для вызова установщика и согласования даты выезда направить запрос на эл. почту:

helpdesk@sensormedica.com

ВНИМАНИЕ! Для извлечения топографа из ящика и установки на рабочее место требуются минимум 2 человека.

Для сборки и первого включения топографа необходимо:

1. С помощью отвертки или подходящего инструмента снять с ящика металлические зажимы и открыть ящик.
2. Аккуратно извлечь из ящика топограф, помост и разметочную накладку.
3. Установить топограф на рабочее место соблюдая следующие требования:



N.B. La prima installazione e la messa in servizio devono essere effettuati dai tecnici di SENSOR MEDICA LLC.

Contattare helpdesk@sensormedica.com per concordare un appuntamento con un tecnico specializzato per effettuare l'installazione del sistema.

ATTENZIONE: È fortemente consigliata la presenza di almeno 2 persone per la rimozione del sistema Spine3D dalla cassa di legno e il successivo spostamento dello strumento nell'area predisposta.

Una volta tolto dall'imballo lo Spine3D seguire i successivi passaggi per posizionare il sistema e procedere con la prima accensione.

1. Aprire la cassa di legno rimuovendo i fermi metallici utilizzando un perno.
2. Rimuovere lo Spine3D, il camminamento e la piastra di posizionamento paziente dalla cassa facendo attenzione alla movimentazione e il posizionamento del sistema.
3. Posizionare lo Spine3D in una posizione comoda accessibile rispettando le seguenti dimensioni.

1. Присоединить помост к консоли и зафиксировать его двумя винтами с помощью шестигранного ключа на 5 мм (Рис. 2). Винты входят в комплект поставки.

Inserire il camminamento negli appositi alloggi predisposti allo scopo e avvitare i due viti con la chiave da 5 mm (Fig. 2). Le viti sono incluse nel set di fornitura.

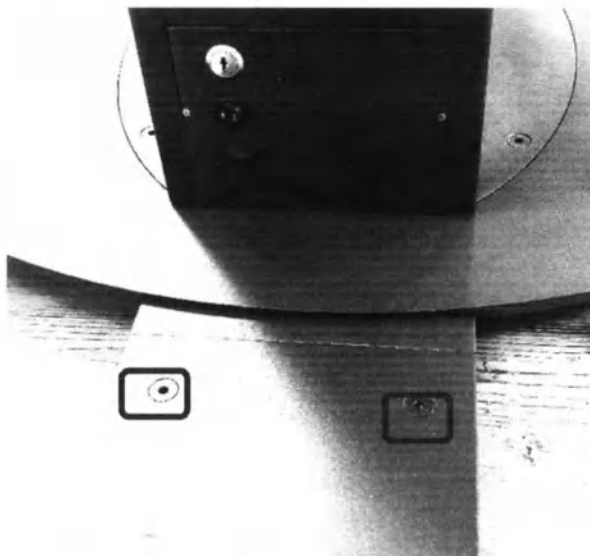


Рис. / Fig. 2

2. Присоединить шнур питания к разъему на системном блоке и включить топограф с помощью кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. (Рис. 3)

Collegare il cavo alimentatore dello Spine3D alla presa sull'unità di sistema ed alimentare il dispositivo premendo sul pulsante ON/OFF (Fig. 3).

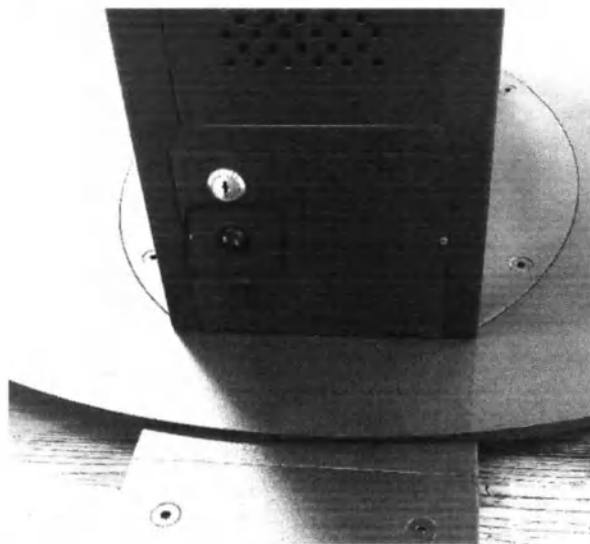


Рис. / Fig. 3

3. Подключить USB Bluetooth-приемник мыши к одному из передних USB-разъемов (Рис. 4)

Collegare la chiavetta Bluetooth del mouse ad una delle porte USB frontali (Fig. 4).

4. Подключить USB WiFi-адаптер к свободному USB-разъему.
Collegare la chiavetta usb del Wi-Fi ad una delle porte USB disponibili.

5. Включить топограф с помощью кнопки включения на передней панели.
A questo punto è sufficiente premere sul pulsante di accensione sulla parte anteriore per avviare lo Spine3D.



Рис. / Fig. 4

Приложение для проведения диагностики запускается автоматически после включения топографа и загрузки операционной системы. Нажимать какие-либо кнопки не требуется.

Una volta acceso, l'applicazione si avvierà autonomamente rapidamente appena il sistema risulta inizializzato. Non è necessario cliccare alcuna icona.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ISTRUZIONI PER L'USO

Для корректной работы топографа пациент должен находиться на расстоянии 115 см от консоли. На помосте имеется разметка для правильного расположения пациента.

Обследование проводится в закрытом помещении на обнаженной спине пациента.

На помост можно становиться в обуви или в носках.

Per un corretto utilizzo del dispositivo, il paziente dovrà essere posizionato a 115cm di distanza dalla colonna del dispositivo. Sul camminamento sono presenti delle linee utili al posizionamento.

Il paziente NON dovrà indossare la maglietta o indumenti che possano coprire il dorso del corpo e deve dare le spalle allo specialista che esegue l'analisi. In tal modo sarà possibile scansionare il dorso del paziente in maniera corretta.

L'esame avviene in luoghi chiusi.

Il paziente deve salire sul camminamento con scarpe o con calzini.



ВНИМАНИЕ! Пациент во время проведения обследования должен использовать одноразовые бахилы, а врач при работе с топографом перчатки.

Прямой или опосредованный контакт частей топографа с организмом человека (врача, пациента) должен быть исключен.

ATTENZIONE! Il paziente durante l'esame deve indossare copriscarpe mentre il medico durante l'utilizzo dello Spine 3D deve usare guanti. Lo Spine3D non entra in contatto con la cute del paziente; quindi, non può provocare danni al soggetto in esame.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

POSSIBILI GUASTI E RIMEDI

При обнаружении неисправностей обратиться в службу технической поддержки изготовителя.

Эл. почта службы технической поддержки: helpdesk@sensormedica.com

Не пытаться устранить неисправности или выполнить ремонт самостоятельно.

Гарантия недействительна в случае обнаружения следов вскрытия или ремонта.

Se l'acquirente rileva difetti o malfunzionamenti, consultare il produttore.

Per contattare il produttore, scrivere una e-mail ad helpdesk@sensormedica.com.

L'auto-risoluzione dei problemi è vietata senza l'autorizzazione del produttore e può portare alla perdita della garanzia.

Уведомление об ошибке POSSIBILE ERRORE	Описание POSSIBILE CAUSA	Способ устранения POSSIBILE RIMEDIO
Ошибка при сохранении исследования "Errors on saving this exam"	Неправильное положение пациента. В зоне захвата 3D-камеры есть светоотражающие предметы. Il soggetto non è posizionato correttamente. Ci sono oggetti riflettenti nell'area di acquisizione.	Проверить положение пациента. Убрать светоотражающие предметы. Выполнить сканирование заново. Controllare la posizione del paziente. Rimuovere l'oggetto riflettente dalla scena. Provare a fare un altro esame.
Ошибка при создании 3D-модели "Error processing the 3D"	Неправильное положение пациента. Пациент не обнажил спину. В зоне захвата 3D-камеры есть светоотражающие предметы. Il soggetto non era posizionato correttamente. Il soggetto indossava degli indumenti. Erano presenti oggetti riflettenti.	Обнажить спину полностью. Убрать светоотражающие предметы. Выполнить сканирование заново. Controllare che il paziente sia svestito adeguatamente. Rimuovere l'oggetto riflettente dalla scena. Provare a fare un altro esame.

Ошибка при печати отчета "Error printing this file"	Ошибка в настройках печати. La configurazione della stampa del file .pdf non è corretta	Выбрать в настройках печать в PDF-файл. Если неисправность не устраняется, обратиться в сервисный центр. Controllare la configurazione per i file .pdf Contattare helpdesk@sensormedica.com
---	--	--

ОЧИСТКА И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

MANUTENZIONE

Накладку помоста разметочную следует обрабатывать после каждого пациента методом двукратного протирания тканевой салфеткой, смоченной в растворе дезсредства (перекись водорода или хлорамин). Не использовать химически агрессивные средства по отношению к материалам топографа.

Очистка прочих поверхностей от пыли и загрязнений – по мере необходимости. Для очистки использовать мягкую ткань, смоченную в нейтральном моющем растворе. Желательно использовать дистиллированную воду. Не допускать попадания моющего средства внутрь топографа. Перед очисткой отключить топограф от электросети.

Топограф в процессе эксплуатации не требует технического обслуживания. Камеры откалиброваны на заводе и не нуждаются в повторной калибровке.

La sanificazione della piastra di posizionamento dev'essere effettuata dopo ogni paziente mediante doppia passata di un panno morbido inumidito in soluzione disinfettante (acqua ossigenata o cloramina). Non utilizzare sostanze chimicamente aggressive nei confronti dei materiali del sistema.

La pulizia di altre superfici dev'essere eseguita a seconda delle condizioni di utilizzo a cui è sottoposto il sistema.

Prima di eseguire la pulizia, spegnere il dispositivo.

Per la pulizia delle superfici utilizzare un panno inumidito con una soluzione di acqua e detergente neutro. E' consigliabile utilizzare acqua distillata.

Fare attenzione a non far penetrare liquido all'interno del sistema. Prima della pulizia scollegare il sistema dalla corrente.

Il sistema non necessita manutenzione periodica. Le camere vengono calibrate in fabbrica e non necessitano di una ricalibrazione.

УТИЛИЗАЦИЯ

SMALTIMENTO

Топографы утилизируются как отходы электроники и электробытовой техники (ОЭЭО) в соответствии с действующим законодательством.

Для получения дополнительной информации о способах и порядке утилизации отходов обратиться в территориальное управление Природнадзора.

I topografi devono essere smaltiti come rifiuti elettronici ed elettrodomestici (RAEE) in accordo la normativa vigente.

Per maggiori informazioni sulle modalità di smaltimento contattare l'ufficio locale dell'ARPAV.

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

GARANZIA

Гарантийный срок эксплуатации и хранения: 12 месяцев с даты продажи.

В течение гарантийного срока производитель (продавец) обязуется провести бесплатный ремонт или замену изделия или его частей, вышедших из строя по причине заводского дефекта (брака).

Гарантия недействительна в случае несоблюдения условий транспортирования, хранения и эксплуатации и/или обнаружения следов вскрытия или ремонта.

Гарантийное обслуживание производится только при предъявлении гарантийного талона и правоустанавливающих документов на товар (договор купли-продажи, счет, счет-фактура, товарно-транспортная накладная и т.п.). Содержание правоустанавливающих документов должно соответствовать унифицированным формам, приведенным ОКУД.

Доставка изделия в сервисный центр осуществляется силами и средствами покупателя.

Изделие сдается в сервисный центр в заводской комплектации в упакованном виде (желательно в заводской упаковке) с описанием характера неисправности.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие по вине перевозчика при транспортировании изделия в сервисный центр.

Periodo coperto dalla garanzia: 12 mesi dalla data di vendita.

Durante questo periodo il fabbricante (distributore) si obbliga ad eseguire riparazione o sostituzione gratuita del prodotto o delle sue parti che presentino un difetto di conformità.

La garanzia decade in caso di inosservanza delle condizioni di uso, trasporto ed immagazzinamento e/o in caso di presenza di segni di manomissione o riparazione non autorizzata.

Per fruire dell'assistenza in garanzia è necessario fornire certificato di garanzia assieme ad un documento attestante l'acquisto del prodotto (contratto di compra-vendita, fattura, DDT, ecc.). Il contenuto di tali documenti dev'essere conforme alla modulistica standardizzata di cui al Classificatore nazionale della documentazione amministrativa.

Il trasporto del prodotto al centro di assistenza è a carico del cliente.

Il prodotto dev'essere consegnato con le dotazioni di fabbrica nell'imballo (preferibilmente quello originale) assieme ad una descrizione della natura del guasto.

La garanzia non copre i difetti sorti durante il trasporto al centro di assistenza ed imputabili al trasportatore.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

RACCOMANDAZIONI

Топограф должен эксплуатироваться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Для корректной и безопасной эксплуатации топографа необходимо:

- разместить топограф таким образом, чтобы к нему был беспрепятственный доступ;
- обеспечить сохранность заводской таблички и предупредительных знаков (наклеек). Сведения, указанные на заводской табличке, должны быть четкими, хорошо читаемыми в течение срока службы топографа. При необходимости обратиться в службу технической поддержки для замены таблички и наклеек на новые;
- шнур питания и провода должны быть проложены таким образом, чтобы они не создавали препятствия на пути и была исключена возможность их сдавливания или надлома;

Качество, эффективность и безопасность топографа могут быть обеспечены только при выполнении следующих требований:

- ремонт топографа должен выполняться только в авторизованном сервисном центре "Sensor Medica";
- место установки топографа должно соответствовать требованиям, приведенным в настоящем руководстве;
- розетка питания должна иметь заземляющий контакт;
- очищать площадку помоста после каждого пациента (см. разд. Очистка и техобслуживание).

В случае обнаружения неисправностей в работе топографа обратиться в службу технической поддержки.

Внесение несанкционированных изменений в конструкцию или программное обеспечение топографа запрещено и ведет к аннулированию гарантии.

Lo Spine3D è esaminato da Sensor Medica per un utilizzo sicuro prima della consegna.

Al fine di mantenere questa condizione per l'intero tempo di utilizzazione del dispositivo è necessario osservare normative di sicurezza.

- Lo Spine3D non può essere modificato senza l'autorizzazione del produttore.
- Durante l'installazione si deve considerare che l'utente possa utilizzare il sistema in modo ottimale.
- Se sono danneggiati o illeggibili la targhetta o altri avvisi importanti, devono essere sostituiti dal produttore.
- L'osservanza esatta delle istruzioni d'uso è un presupposto per l'uso previsto dei prodotti.
- Sicurezza, affidabilità e funzionalità dei prodotti possono essere soddisfatti soltanto se:
 - Le riparazioni vengono effettuate da persone autorizzate da parte di Sensor Medica Srl
 - La zona di installazione sia conforme alle norme di installazione in vigore
 - I prodotti siano collegati ad una presa con conduttore di protezione
 - I prodotti vengono utilizzati in accordo con le istruzioni d'uso
- In caso di malfunzionamento o difetti rilevati, contattare il produttore.
- I cavi devono essere posizionati in modo che non possano essere calpestati direttamente e che non costituiscano un pericolo d'inciampo.
- Tenere le superfici sempre pulite tra un esame e l'altro con prodotti sanificanti (Presidio Medico Chirurgico compatibile con la superficie)".

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ ИНТЕРНЕТ

CONNESSIONE A INTERNET

Топограф должен быть подключен к сети интернет для возможности получения обновлений программного обеспечения и удаленного технического обслуживания.

Lo Spine3D necessita di collegamento alla rete internet per consentire aggiornamenti automatici del software o assistenza da remoto in caso di necessità.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

SOFTWARE

Топограф поставляется с предустановленным программным обеспечением и не требует дополнительных настроек.

В случае необходимости ввода лицензионного ключа обратитесь к дистрибьютору или в службу технической поддержки изготовителя: helpdesk@sensormedica.com

ВНИМАНИЕ! Настоящее руководство по эксплуатации относится к топографам с версией ПО 1.2.5.X, где «X» - версия обновления с небольшими исправлениями, которые не влияют на функционал системы.

Il software dello Spine3D è già configurato e pronto per il primo utilizzo alla consegna dello strumento all'acquirente. Qualora non risultasse inserita la licenza, contattare il proprio distributore o il produttore alla mail helpdesk@sensormedica.com.

NOTA BENE: il presente manuale è valido per tutte le versioni che fanno parte della versione 1.2.5.X con "X" che sta ad indicare una versione che corregge solamente feature minori che non aggiungono o modificano le attuali funzionalità.

ОБНОВЛЕНИЕ ПО

AGGIORNAMENTI

Для исправления ошибок и повышения уровня безопасности производитель периодически (в среднем 2 раза в год) выпускает бесплатные обновления программного обеспечения.

Для проверки наличия и установки обновлений требуется подключение к сети интернет.

При включении топограф автоматически проверяет наличие обновлений и предлагает пользователю скачать обновление для его последующей установки.

Внимание! Перед установкой обновления рекомендуется выполнить полное резервное копирование данных.

Для оптимальной работы топографа рекомендуется всегда обновлять ПО до последней версии.

Gli aggiornamenti software successivi all'acquisto del prodotto sono gratuiti e vengono rilasciati periodicamente (con una stima di 2 aggiornamenti l'anno) per migliorare le funzionalità del prodotto, risolvere eventuali problemi tecnici, e garantire la sicurezza del sistema.

Per assicurarsi di poter usufruire gli aggiornamenti è necessario che il dispositivo sia connesso a una rete internet stabile.

Se presente un aggiornamento, all'avvio del sistema l'utente verrà informato che è presente una nuova versione da poter scaricare e successivamente installare.

Nota importante: Backup dei Dati, prima di eseguire l'aggiornamento, è consigliabile effettuare un backup completo dei dati.

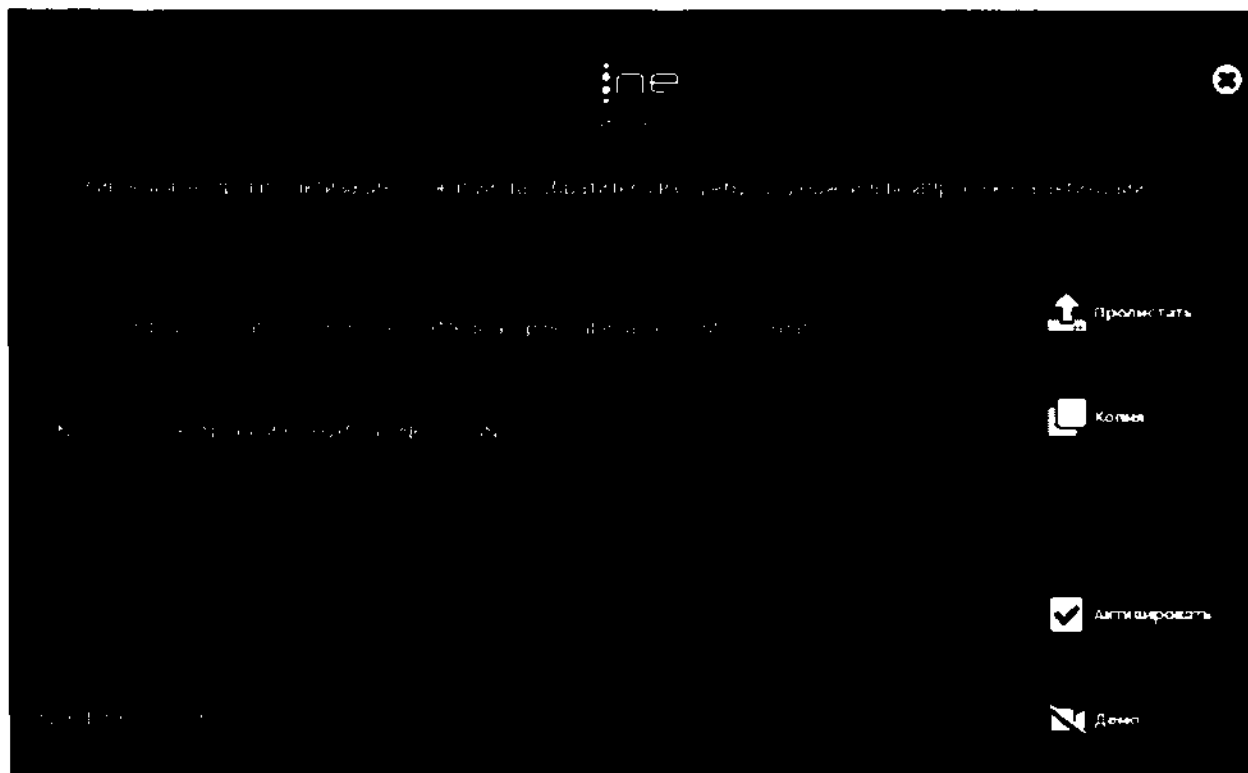
Mantenere il software aggiornato è essenziale per garantire un funzionamento ottimale del dispositivo.

РЕГИСТРАЦИЯ ТОПОГРАФА

REGISTRAZIONE DEL PRODOTTO

Для использования программного обеспечения требуется лицензионный ключ.
При необходимости ввода лицензионного ключа на экране появится следующая страница:

Al fine di utilizzare correttamente il software è necessario aver installato una licenza.
Qualora non fosse stata inserita una licenza, all'avvio il software presenterà la seguente schermata:



Для получения лицензионного ключа обратиться к дистрибьютору.
Ключ сохранен в файле с расширением .dat.

Нажать на кнопку  и выбрать файл с ключом.

После выбора файл с ключом, скопировать нажатием на кнопку  код, появившийся в строке «Код установки», и отправить его вместе со сведениями о дате и месте приобретения топографа на эл. почту: helpdesk@sensormedica.com. Служба технической поддержки изготовителя проверит эти данные и вышлет вам

код активации. Скопировать присланный код в строку «Код активации» и нажать на кнопку . **Внимание!** Лицензию можно активировать только на одном топографе (устройстве).

Для запуска топографа в ДЕМО-режиме, для просмотра сделанных снимков без возможности выполнения

новых, нажать на кнопку .

Per ottenere una licenza valida, contatta il tuo rivenditore.
La licenza è un file .dat.

Cliccare su  e selezionare il percorso della licenza da attivare.

Dopo aver selezionato correttamente la licenza, apparirà un codice nella sezione "Installation Code". Cliccare su  per copiare il codice ed inviarlo al produttore. Insieme ad i dati relativi all'acquisto alla mail helpdesk@sensormedica.com. I tecnici Sensor Medica, appurati i vostri dati, vi

invieranno il codice di attivazione per la vostra licenza. Copiatelo ed incollatelo nella sezione "Activation Code" e premete il tasto  per procedere con l'attivazione.

Nota: la licenza è valida solo per un dispositivo Spine3D.

Per avviare il software in versione demo, che consente la visualizzazione di esami ma non la realizzazione di nuovi, cliccare su .

ПЕРВОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ

PRIMA ACCENSIONE

При первом включении на экране появится всплывающее окно с запросом логина и пароля.

Так как еще не было создано ни одной учетной записи для входа в систему достаточно нажать на кнопку «Вход».

Al primo avvio del software appare un popup con "Username" e "Password", per accedere è sufficiente cliccare su "Login" non essendoci ancora alcun utente inserito.





После входа в систему на экране появится домашняя страница.

Из домашней страницы можно перейти в меню «Архив» для просмотра снимков, создать карточку (зарегистрировать) нового пациента, изменить язык интерфейса.

Для перехода в главное меню нажать на кнопку  в левом нижнем углу экрана.

Dopo aver cliccato su "Login" apparirà la HOME del software.

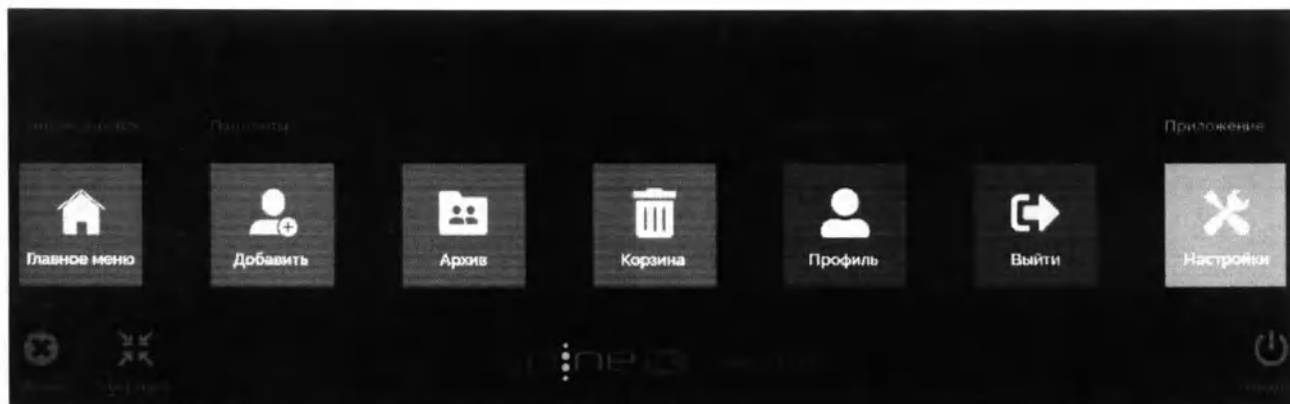
Dalla schermata principale è possibile accedere all'archivio pazienti ed agli esami recenti, è possibile creare un nuovo paziente e gestire la lingua del software.

Nei prossimi paragrafi questi argomenti verranno ampiamente descritti.

Per accedere al menu di programma, cliccare in basso a destra sul tasto .

ГЛАВНОЕ МЕНЮ

MENU PRINCIPALE



Меню разделено на 4 раздела:

- ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ: при нажатии на кнопку  происходит возврат на домашнюю страницу.
- ПАЦИЕНТЫ: с помощью следующих кнопок возможно зарегистрировать нового пациента , открыть архив пациентов  или восстановить удаленных пациентов .
- АДМИНИСТРАТОР: доступ в главное меню имеет только администратор системы. С помощью кнопки  можно создавать и изменять учетные записи пользователей топографа. Для смены текущего профиля нажать на кнопку .
- НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ: кнопка  позволяет войти в меню настроек системы.

Кнопка  сворачивает панель, кнопка  завершает работу, а  закрывает панель.

Il menù è suddiviso in 4 sezioni:

- DASHBOARD: cliccando su  è possibile tornare alla schermata principale.
- PATIENTS:  consente di aggiungere pazienti,  di visualizzare l'archivio e  di gestire la lista dei pazienti eliminati.
- ADMINISTRATOR: menù attivo solo per il profilo amministratore. Da questo tasto  è possibile gestire i profili dei vari utenti, oppure effettuare il logout  per poter poi accedere con un altro profilo.
- APPLICATION:  permette di accedere alle impostazioni del software.

Con il tasto  è possibile ridurre ad icona il software, il tasto  chiude il software mentre  chiude il menù.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

REGISTRAZIONE DEI PAZIENTI

Добавить пациента

i Для нового пациента заполните обязательные поля и сохраните форму.

Имя		Фамилия	
Пол	Мужчина ▾	Дата рождения 10.10.2020	Дата Возраст 4
Гражданство		Город	
Почтовый индекс		Адрес	
Рост см 0	Вес kg 0.0		
Размер обуви 0	EU ▾	Должность	
Номер телефона		Мобильный	
Факс		Эл. почта	
Заметки			

Заккрыть Сохранить

НОВЫЙ ПАЦИЕНТ

NUOVO PAZIENTE

Для регистрации нового пациента нажать на кнопку



на домашней странице или на кнопку



в главном меню. Ввести данные пациента в открывшемся окне. Некоторые поля являются обязательными для заполнения.

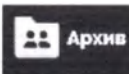
Для сохранения учетной записи пациента нажать на кнопку



Per creare un nuovo paziente cliccare sul tasto  nella home page o sul tasto  del menu principale. Nella pagina che apparirà andranno inseriti i dati del paziente, alcuni campi sono obbligatori.

Per salvare, cliccare su .

АРХИВ ARCHIVIO

Для просмотра архива нажать на домашней странице кнопку  или в главном меню кнопку . На экране появится список всех зарегистрированных пациентов. При нажатии на запись из списка с правой стороны появится фотография пациента.

Поиск в архиве можно отфильтровать по имени, фамилии, e-mail пациента, либо по пользователю.

Verrà visualizzata tutta la lista dei pazienti registrati all'interno del software. Cliccando su ognuno di essi, sulla destra apparirà un'anteprima dell'immagine del paziente.

È possibile eseguire una ricerca per nome, cognome, e-mail dei pazienti presenti nell'archivio e per operatore.



С помощью кнопки  в правом нижнем углу можно зарегистрировать нового пациента.

Двойным нажатием на имя пациента в списке пациентов можно открыть карточку пациента. В карточке пациента приведены его личные данные и список всех выполненных обследований (снимков). При нажатии на обследование из списка, справа появляется окно предварительного просмотра обследования.

Поиск в списке можно отфильтровать по учетному номеру пациента, по названию, примечанию и дате обследования.

Cliccando sul tasto  in basso a destra è possibile creare un nuovo paziente.

Facendo doppio clic sul paziente invece si aprirà la scheda completa, con i dati e l'elenco degli esami eseguiti. Anche in questo caso, cliccando su un esame, apparirà sulla destra un'anteprima dell'analisi selezionata.

È possibile eseguire una ricerca per ID, titolo, note e data degli esami eseguiti.

МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА SCHEDA PAZIENTE



Габарит обуви
44 EU

Фамилия

Заметки к обследованию

Код пациента
1

Дата рождения
ДД ММ ГГГГ

Гражданство

Адрес

Должность

Эл. почта
patient@demo.com

Дата регистрации
ДД ММ ГГГГ

Возраст
32

Пол
Мужчина

Рост, см
185

Номер телефона
3491234567

Запись создан
Administrator

Почтовый индекс

Вес, kg
80

Мобильный

Всего обследований: 5

☐	Идентификатор	Дата обследования	Последнее обновление
☐	0042	ДД ММ ГГГГ 16 38 13	ДД ММ ГГГГ 16 54 02
UUID: dafab4fb-919b-409b-9d8e-7e0d4a9b9f6d Titolo nuovo esame 13			
☐	0041	ДД ММ ГГГГ 16 35 00	ДД ММ ГГГГ 15 36 10
UUID: 3b001941-5067-4b69-9b6c-8a0b06b3377c Titolo nuovo esame 13			
☐	0040	ДД ММ ГГГГ 16 19 40	ДД ММ ГГГГ 18 15 32
UUID: 6a603b64-449b-4722-9d5b-bb633e6e335b Titolo nuovo esame 13			
☐	0039	ДД ММ ГГГГ 16 16 37	ДД ММ ГГГГ 11 04 41
UUID: b7e00c5d-80c3-4c60-8179-76c01a04041a Exam demo			
☐	0001	ДД ММ ГГГГ 10 57 44	ДД ММ ГГГГ 11 01 48

Идентификатор
0001

Название обследования
Exam demo

Заметки к обследованию

Q. Поиск

Открыть

Назад

Изображение п

Удалить

Галерея

Обследование

Сравнить

Импорт обсле

Экспорт

Корзина

Для просмотра нужного обследования нажать на кнопку .

С помощью панели инструментов, расположенной в нижней части, возможно:

-  **Назад** вернуться к общему списку архива;
-  **Изображение п** загрузить фотографию пациента;
-  **Удалить** удалить фотографию из карточки пациента;
-  **Галерея** открыть галерею изображений пациента;
-  **Обследование** выполнить новое обследование;
-  **Сравнить** сравнить два выбранных обследования;
-  **Импорт обслед** импортировать обследование;
-  **Экспорт** экспортировать выбранное обследование;
-  **Корзина** удалить выбранное обследование.

Cliccando a destra sul tasto  è possibile aprire l'esame selezionato.
Nella barra in basso invece è possibile:

-  **Назад** tornare all'archivio generale;
-  **Picture** acquisire una foto profilo del paziente;
-  **Elimina foto** eliminare la foto profilo del paziente;
-  **Galleria** entrare nella galleria immagini del paziente;
-  **Esame** avviare un nuovo esame;
-  **Confronta** confrontare due esami selezionati;
-  **Importa** importare un esame
-  **Esporta** esportare l'esame selezionato;
-  **Cestino** eliminare l'esame selezionato.

УДАЛЕННЫЕ ПАЦИЕНТЫ PAZIENTI ELIMINATI

Удаленные карточки пациентов перемещаются из архива в "Корзину".
При очистке корзины данные удаляются безвозвратно.

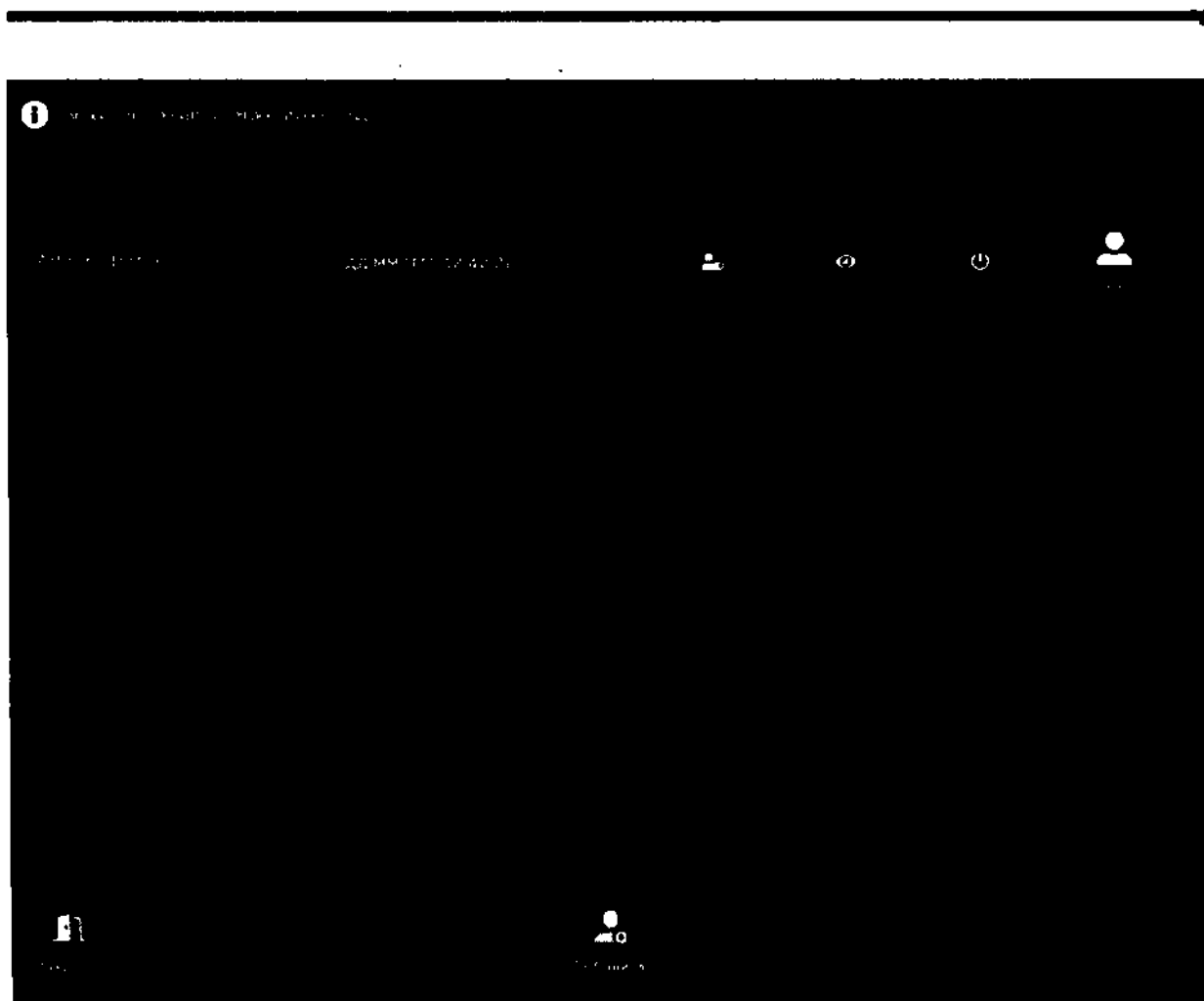
All'interno dell'archivio "Cestino" verranno mostrati tutti i pazienti eliminati dai vari utenti.
In questo archivio l'utente è in grado di poter eliminarli definitivamente oppure no.

НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

IMPOSTAZIONE UTENTI

Для настройки пользователей нажать на кнопку "Настройки" и далее на кнопку "Управление пользователями". Появится список всех сохраненных пользователей. Поиск можно отфильтровать по имени пользователя.

Per accedere alla gestione degli utenti, cliccare su "Impostazioni" e successivamente su "Gestione utenti". Verrà mostrato l'elenco di tutti gli utenti abilitati. Sarà possibile eseguire anche una ricerca per nome.



С помощью кнопки, расположенной справа, можно перейти в профиль пользователя.

Рядом с кнопкой профиля показаны права пользователя:

-  пользователь с правами администратора;
-  пользователь с правом просмотра всего архива пациентов;
-  учетная запись пользователя активна.

Для просмотра профиля пользователя нажать на кнопку . Для изменения данных или прав пользователя нажать на кнопку . Для удаления пользователя нажать на кнопку .

Для добавления нового пользователя нажать на кнопку . В новом окне ввести данные (обязательные поля выделены красным) и установить права доступа для данного пользователя:

- установить пароль. Пароль может быть постоянным, либо с периодическим истечением срока действия (смена каждые 6 месяцев);
- включить или отключить учетную запись;
- настроить права доступа к архиву пациентов (все пациенты, в т.ч. других пользователей, только свои);
- предоставить права администратора.

Sulla destra vengono mostrate le informazioni di ciascun utente con i vari permessi:



se l'utente ha privilegi da amministratore



se l'utente può visualizzare tutti i pazienti

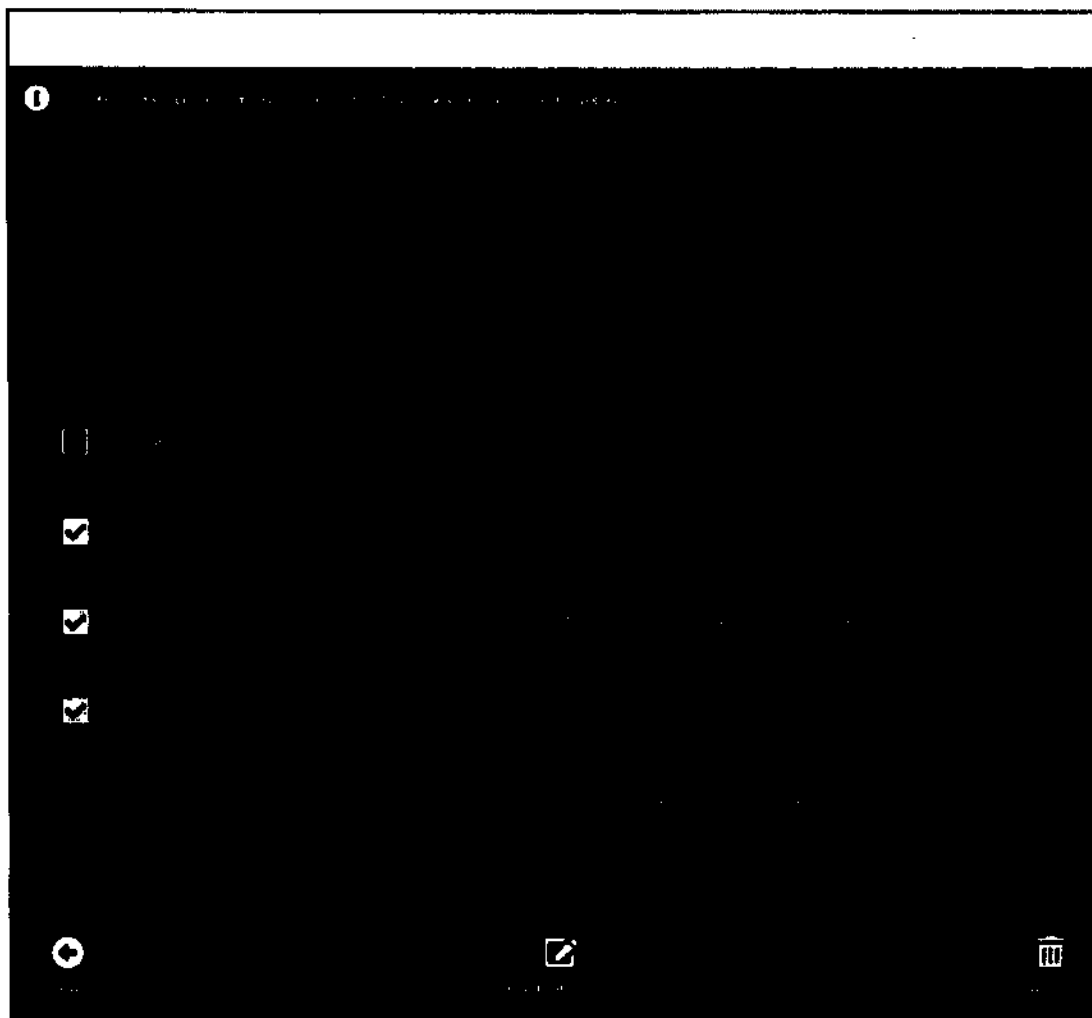


se l'utente è abilitato.

Per visualizzare tutti i dati del profilo, cliccare su . Per modificare i dati o i permessi dell'utente, cliccare sul tasto . Per eliminare un utente, cliccare su .

Per aggiungere un nuovo utente cliccare su . Si aprirà una schermata in cui andranno inseriti alcuni dati (quelli in rosso sono obbligatori) ed i permessi da abilitare:

- La password dell'utente può essere impostata in maniera tale che sia sempre valida oppure che scada dopo 6 mesi
- Si può abilitare o disabilitare l'utente
- Si può dare il permesso all'utente di visualizzare tutti i pazienti, anche quelli di altri operatori, oppure solo quelli eseguiti da lui
- Si possono dare i privilegi di amministratore all'utente.



СВЕДЕНИЯ О ЛИЦЕНЗИИ

INFORMAZIONI SULLA LICENZA

Для отображения сведений о лицензии, изменения сведений об организации или добавления логотипа организации, нажать на вкладку "Лицензия" в меню "Настройки".

Per visualizzare i dati della licenza, modificare i dati dell'azienda ed inserire il logo, dal menu "Impostazioni" selezionare "Licenza".



В данном окне можно ввести сведения об организации или собственнике топографа, его адресе, добавить логотип и прочие сведения.

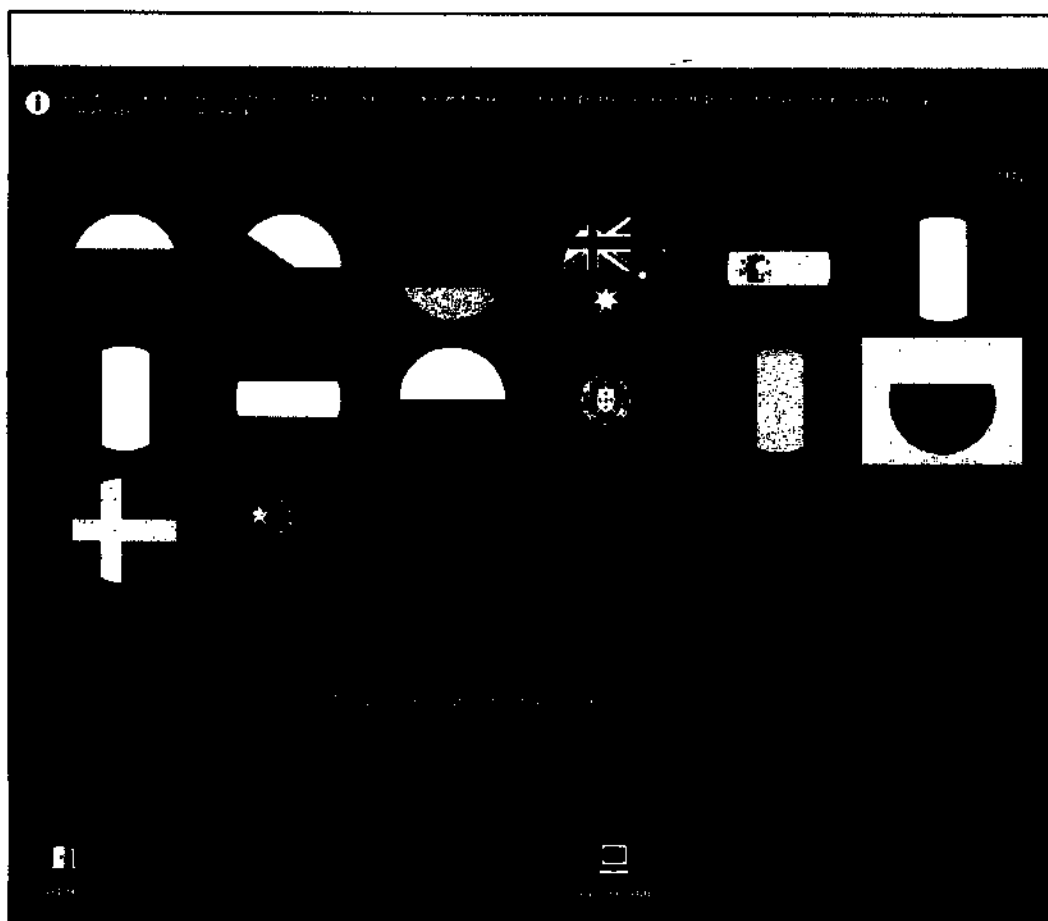
Da questa schermata è possibile inserire le informazioni relative all'azienda o al proprietario, è possibile inserire nome/intestazione, indirizzo, logo e altre informazioni.

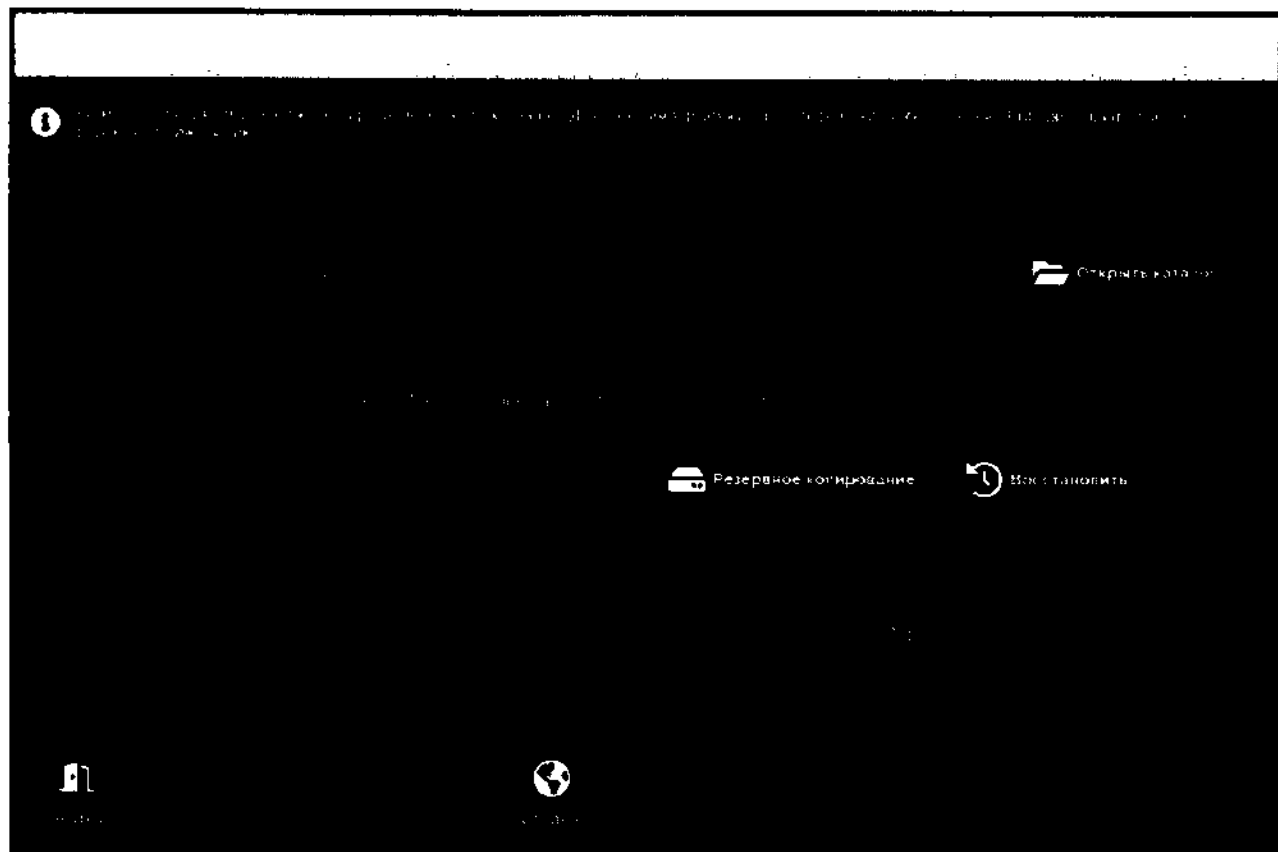
НАСТРОЙКИ

IMPOSTAZIONI

Для перехода к настройкам нажать на вкладку "Приложение" в меню "Настройки". В данной вкладке можно изменить язык интерфейса и единицы измерения.

Per accedere alle impostazioni del software dal menù "Impostazioni" cliccare su "Applicazione". Qui è possibile impostare la lingua e il sistema di misura.





С помощью кнопки  можно перейти в меню, где указан путь системных файлов, расположены кнопки резервного копирования и восстановления, настройки принтера.

Cliccando su  è possibile visualizzare i percorsi di base dell'applicazione, eseguire un backup o un ripristino ed impostare la stampante predefinita.

СКАНИРОВАНИЕ ПОЗВОНОЧНИКА

* SCANSIONE COLONNA VERTEBRALE

Для выполнения сканирования выбрать в архиве нужного пациента, либо создать новую учетную запись, и нажать на кнопку "Esame+", далее выбрать "Санирование туловища":

Per avviare una nuova acquisizione, selezionare il paziente se già in archivio, oppure creare il paziente, e cliccare su "Esame+" e selezionare l'esame "Acquisizione torso":



Проверить положение пациента на помосте

Verificare che il paziente sia posizionato correttamente

- Пациент должен встать на помост. Пятки не должны выходить за пределы зеленых ограничительных линий;
 - Верхняя часть тела должна быть оголена (женщинам необходимо снять лифчик или, по крайней мере, расстегнуть его);
 - Пациент должен оголить ягодицы таким образом, чтобы была видна межъягодичная складка;
 - Затылочная часть головы пациента должна быть видна не ниже ушей. При необходимости убрать волосы вверх.
 - Руки пациента должны быть в естественном расслабленном положении, не прижатыми к телу.
- Il paziente dovrà essere posizionato sopra la pedana in dotazione con i talloni posti lungo i marker indicati in verde
 - Il paziente non dovrà indossare la maglietta (per le donne è necessario togliere o slacciare anche il reggiseno per non alterare l'acquisizione)
 - Il paziente dovrà tenere pantaloni e indumenti intimi abbassati almeno fino a metà del gluteo in maniera tale da rendere visibile il solco intergluteo
 - È necessario che sia visibile la nuca almeno fino alle orecchie, tenendo i capelli raccolti
 - Le braccia dovranno essere in posizione rilassata e naturale ma non attaccate al corpo

После того как пациент принял нужное положение нажать на кнопку  для начала сканирования. Во время сканирования пациент не должен двигаться. Сканирование длится 10 секунд.

Una volta posizionato correttamente il paziente avviare l'esame cliccando su . Da quel momento il paziente deve rimanere fermo per 10 secondi e attendere che termini l'acquisizione.



В случае если во время сканирования пациент двигался, с помощью кнопки  **Сбросить (Пере)** можно сбросить полученный снимок и выполнить 3D-сканирование повторно.

Cliccando su  viene pulito e ricalcolato il 3D nel caso in cui il paziente o la telecamera si muovino durante l'acquisizione.



С помощью кнопки **Настройки** можно зайти в меню настройки камер. Настройка камер выполняется только специалистами сервисного центра Sensor Medica Srl.

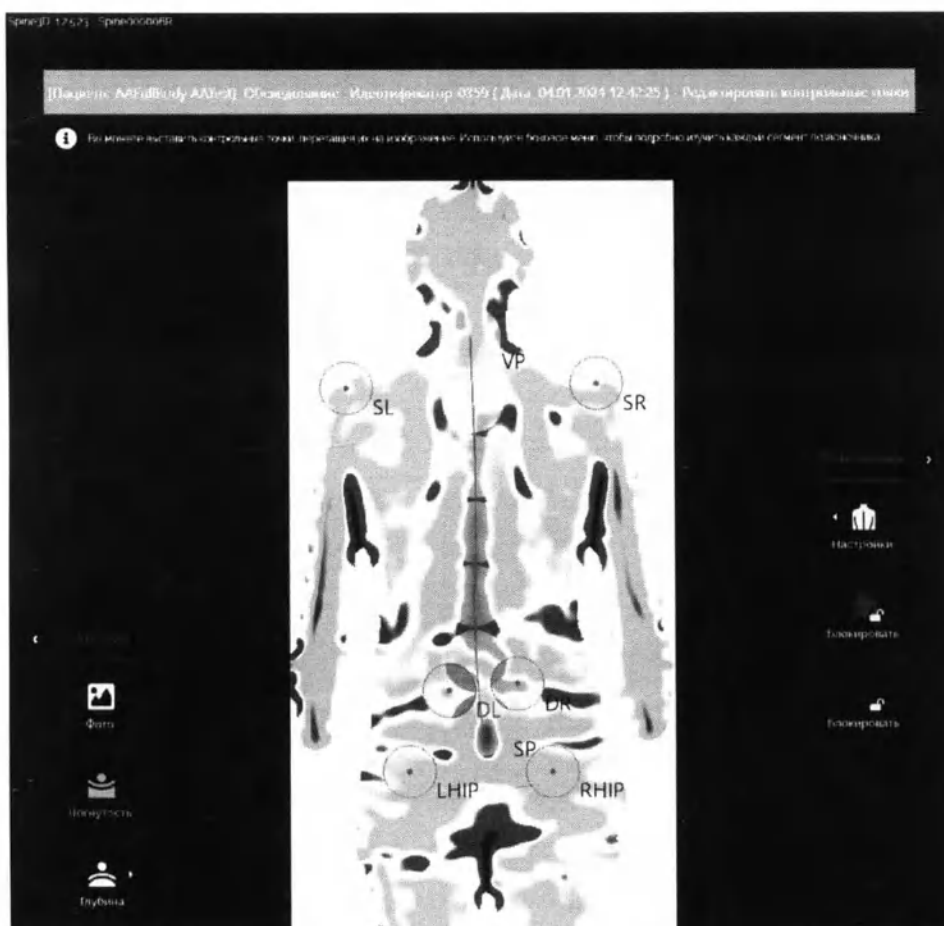


Cliccando sul tasto **Настройки** si aprirà una schermata di Settings delle camere. Questa operazione va eventualmente fatta con un operatore autorizzato Sensor Medica Srl.

При завершении сканирования появляется соответствующее уведомление. При нажатии на кнопку "ОК" открывается вкладка "Изменить опорные точки 2D" для сохранения полученных значений.

Una volta terminata l'acquisizione verrà visualizzata una finestra con l'indicazione che l'acquisizione è terminata. Cliccando su "ok" si aprirà la schermata di "Modifica repere 2D" per la conferma e il salvataggio.

ИЗМЕНЕНИЕ ОПОРНЫХ ТОЧЕК 2D MODIFICA DEI PUNTI DI RIFERIMENTO 2D



В этой вкладке можно изменить положение опорных точек, определяемых топографом автоматически. Для этого с помощью курсора выбрать один из зеленых кружков и переместить его в нужную точку. Для облегчения задачи при нажатии на кружок появляется дополнительное окно с лупой. Топограф определяет следующие анатомические опорные точки:

- VP (выступающий позвонок) = идентифицирует выступающий позвонок, который отображён как C7;
- SL (плечевой сустав слева) и SR (плечевой сустав справа) = идентифицирует акромион левого плеча и акромион правого плеча;
- DL (левая поясничная ямка) и DR (правая поясничная ямка) = идентифицирует соответственно левую и правую поясничные ямки, которые определяют положение задних подвздошных гребней таза;
- SP (крестец) = идентифицирует выступ крестца, который отображён как S2-S3;
- LHIP (центр левого бедра) и RHIP (центр правого бедра) = представляют центры левого и правого бедра, расположенные между полостью вертлужной впадины и головкой бедренной кости;

ВНИМАНИЕ! Изменять опорные точки может только специалист соответствующей квалификации, прошедший необходимое обучение по использованию топографа.

В нижней части вкладки, в соответствующих полях, можно добавить название исследования и примечания. С помощью кнопок, расположенных слева, можно изменить режим отображения (всего имеется 4 режима): обычная цветная фотография, выпуклое или вогнутое изображение, два объемных изображения, одно в оттенках серого, другое в цветах.

Da questa schermata è possibile modificare la posizione dei punti di repere identificati dallo Spine3D. Per farlo bisogna selezionare uno dei punti verdi con il cursore e spostarlo nel punto desiderato. È attiva anche una finestra di zoom per aiutare l'operatore nel posizionamento del punto.

Il sistema Spine3D identifica i seguenti punti di repere anatomici:

- VP (Vertebra Prominente) = identifica la vertebra prominente che è la rappresentazione di C7;
- SL (Spalla Sinistra) e SR (Spalla Destra) = identificano rispettivamente l'acromion della spalla sinistra e l'acromion della spalla destra;
- DL (Fossetta Sinistra) e DR (Fossetta destra) = identificano rispettivamente la fossetta lombare sinistra e la fossetta lombare destra che rappresenterebbero le creste iliache posteriori del bacino;
- SP (Sacro Prominente) = identifica la prominenza del sacro che è rappresentazione di S2-S3;
- LHIP (centro d'anca sinistra) e RHIP (centro d'anca destra) = rappresentano il centro d'anca sinistro e destro situati tra la cavità acetabolare e la testa del femore;

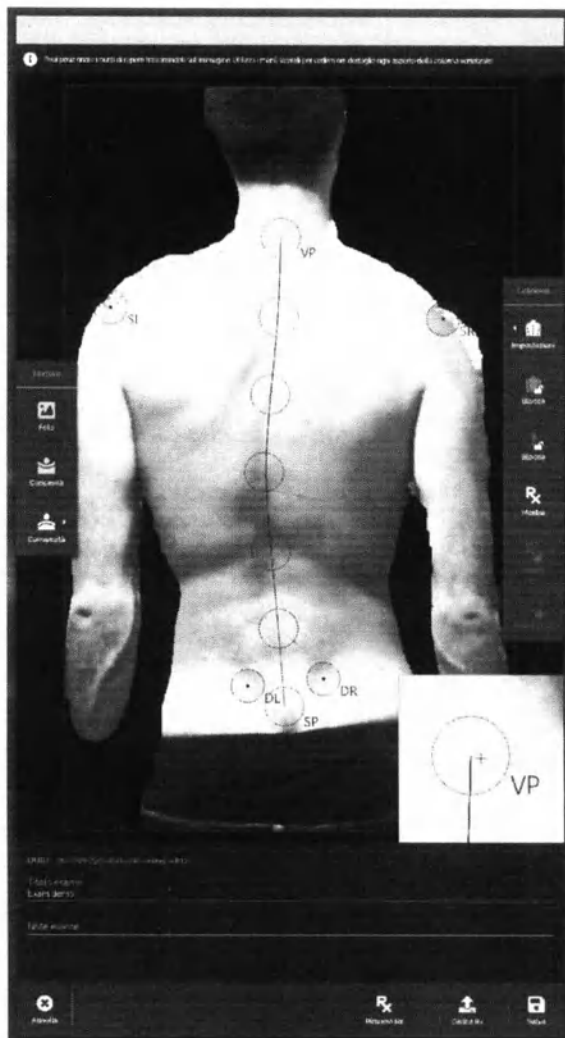
NOTA BENE: questa è un'operazione che va effettuata soltanto da personale esperto nell'identificazione dei punti di repere e addestrato al corretto utilizzo del sistema.

In basso è possibile inserire il "Titolo Esame" e delle note.

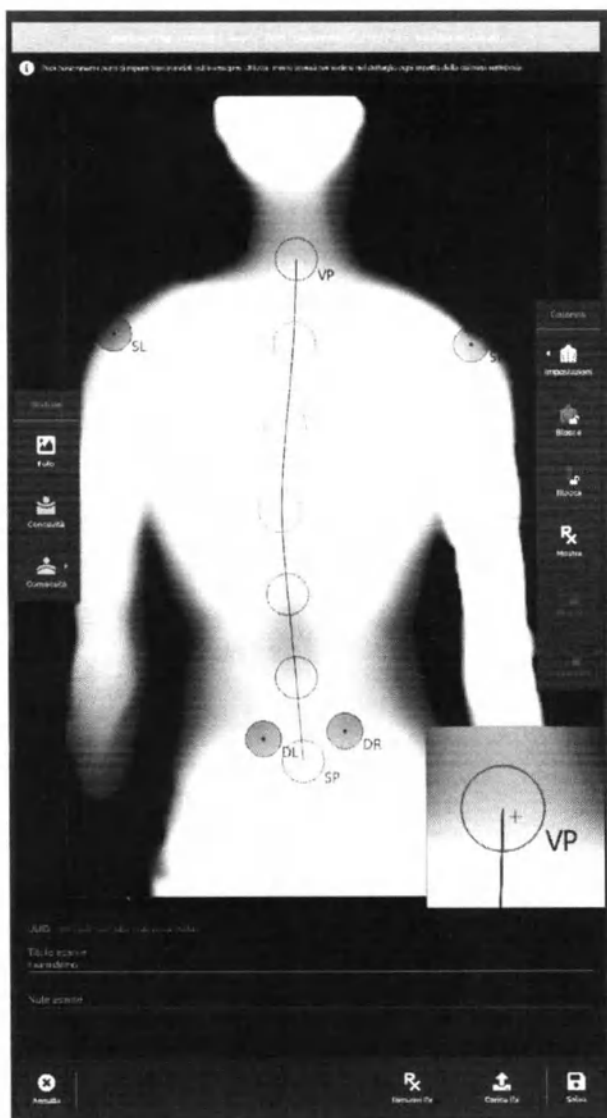
Tramite i tasti a sinistra è possibile utilizzare quattro diverse visualizzazioni: la foto reale del soggetto, quella di concavità e convessità, e due immagini profundimetriche, una in scala di grigi e una colorimetrica.

Фотография

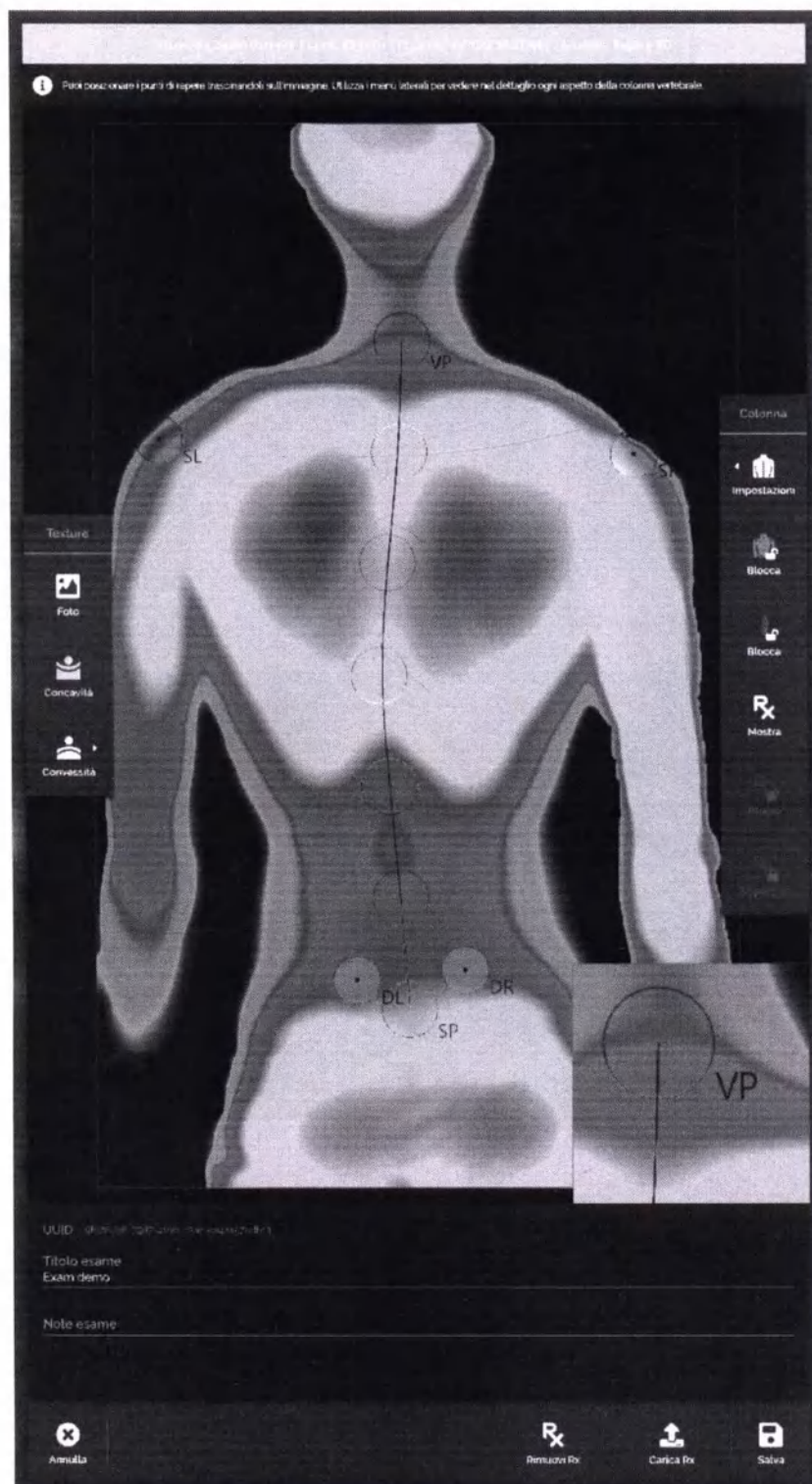
Fotografia



Битовая глубина оттенков серого
Profondità di bit in scala di grigi



• **Битовая глубина цвета**
Profondità di bit del colore

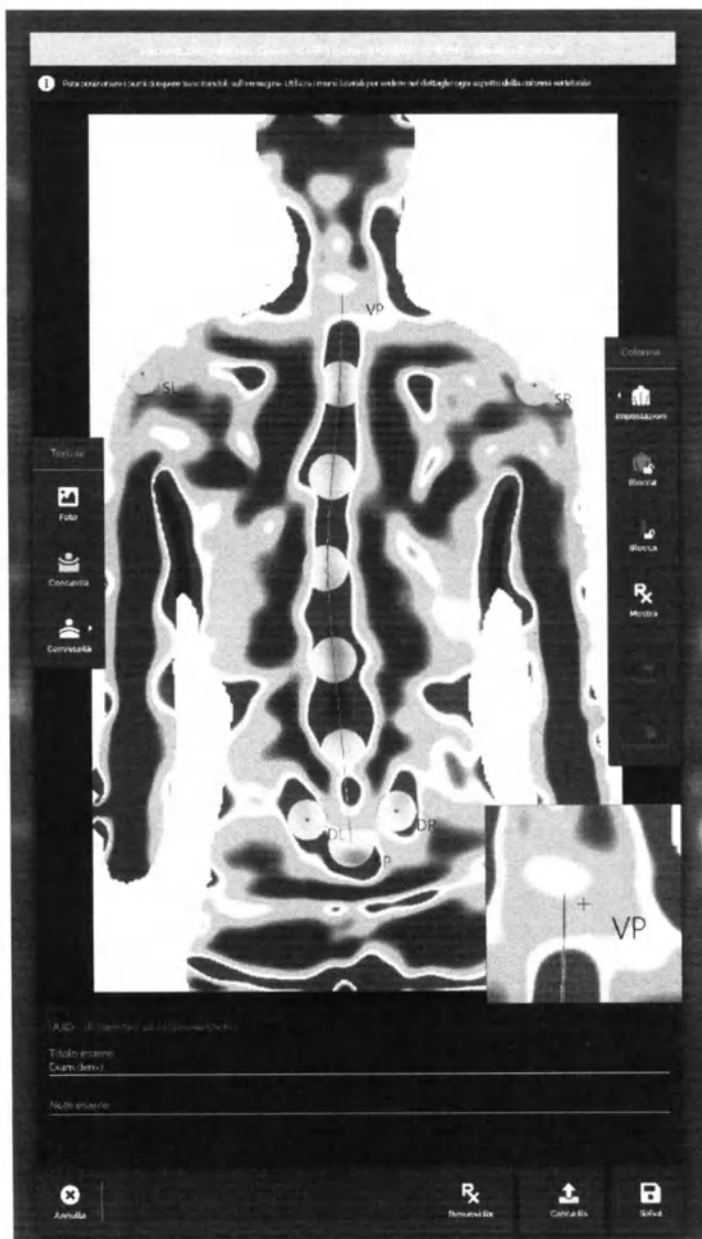


Загрузка рентгеновских снимков

Caricamento immagini RX

В данной вкладке можно импортировать рентгеновский снимок пациента. Нажать на кнопку "Загрузить файл", расположенную снизу. Появится диалоговое окно Windows, в котором нужно выбрать нужный файл и нажать на кнопку «Открыть».

Da questa schermata è possibile importare un'immagine RX del soggetto. Bisogna cliccare sul tasto "Carica Rx" in basso a destra, si aprirà una finestra explorer di Windows da dove si potrà selezionare il file immagine.



После этого на экране появится следующее изображение:

Una volta selezionata l'immagine si aprirà la seguente schermata:



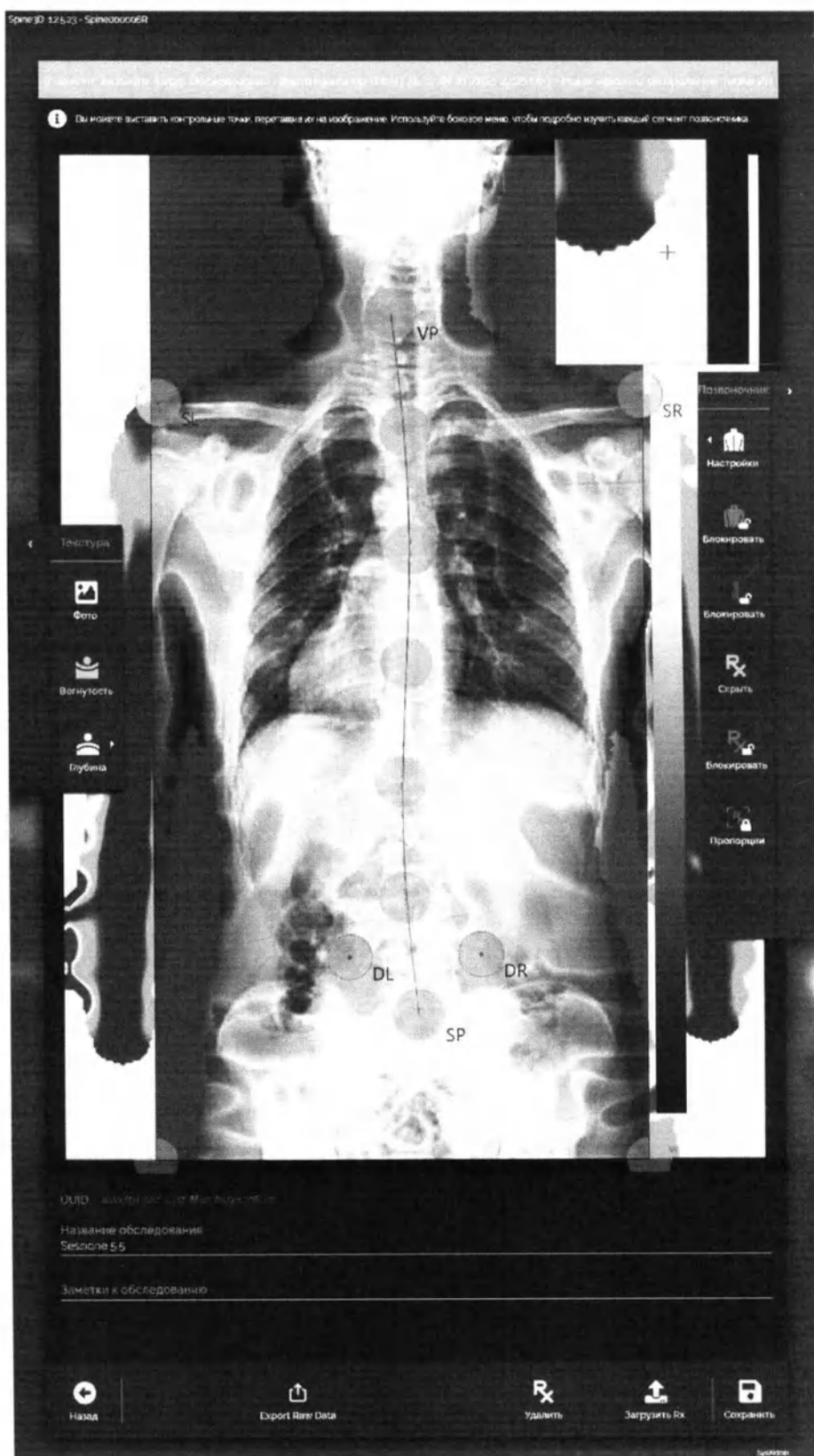
На данном этапе проверить корректно ли отображается снимок и при необходимости повернуть или отзеркалить его с помощью кнопки "Отзеркалить изображение".

После этого для первичной обработки снимка программным обеспечением топографа на рентгеновском снимке необходимо установить точку "VP" и затем точку "SP".

Далее появится следующее изображение:

A questo punto l'operatore dovrà innanzitutto verificare che l'immagine sia ruotata correttamente, altrimenti utilizzare il tasto "Flip" per girare l'immagine.

Successivamente dovrà selezionare il punto "VP" sull'immagine RX e poi il punto "SP" in modo che il software faccia un primo ridimensionamento. Fatto ciò, apparirà la seguente schermata:



ЛИ
ОМ

В данной вкладке можно более точно наложить рентгеновский снимок на трехмерную модель. Для сохранения изображения нажать на кнопку "Сохранить".

Внимание! Рентгеновский снимок должен быть в формате .jpg, .jpeg или .png

Рентгеновский снимок можно загрузить на компьютер с помощью компакт-диска или USB-накопителя.

Для сохранения снимка и перехода к трехмерной модели нажать на кнопку "Сохранить".

In questa schermata sarà possibile adattare ancora meglio l'immagine Rx per la sovrapposizione sull'immagine 3D. Cliccare "Salva" per salvare il tutto.

N.B. il file immagine dovrà essere in formato .jpg, .jpeg o .png

Il file potrà essere caricato sul pc inserendo un CD o collegando una chiavetta USB con il file all'interno.

Cliccando sul tasto "Salva" si salverà l'esame e si aprirà la visualizzazione 3D.

ПОСТРОЕНИЕ 3D-МОДЕЛИ

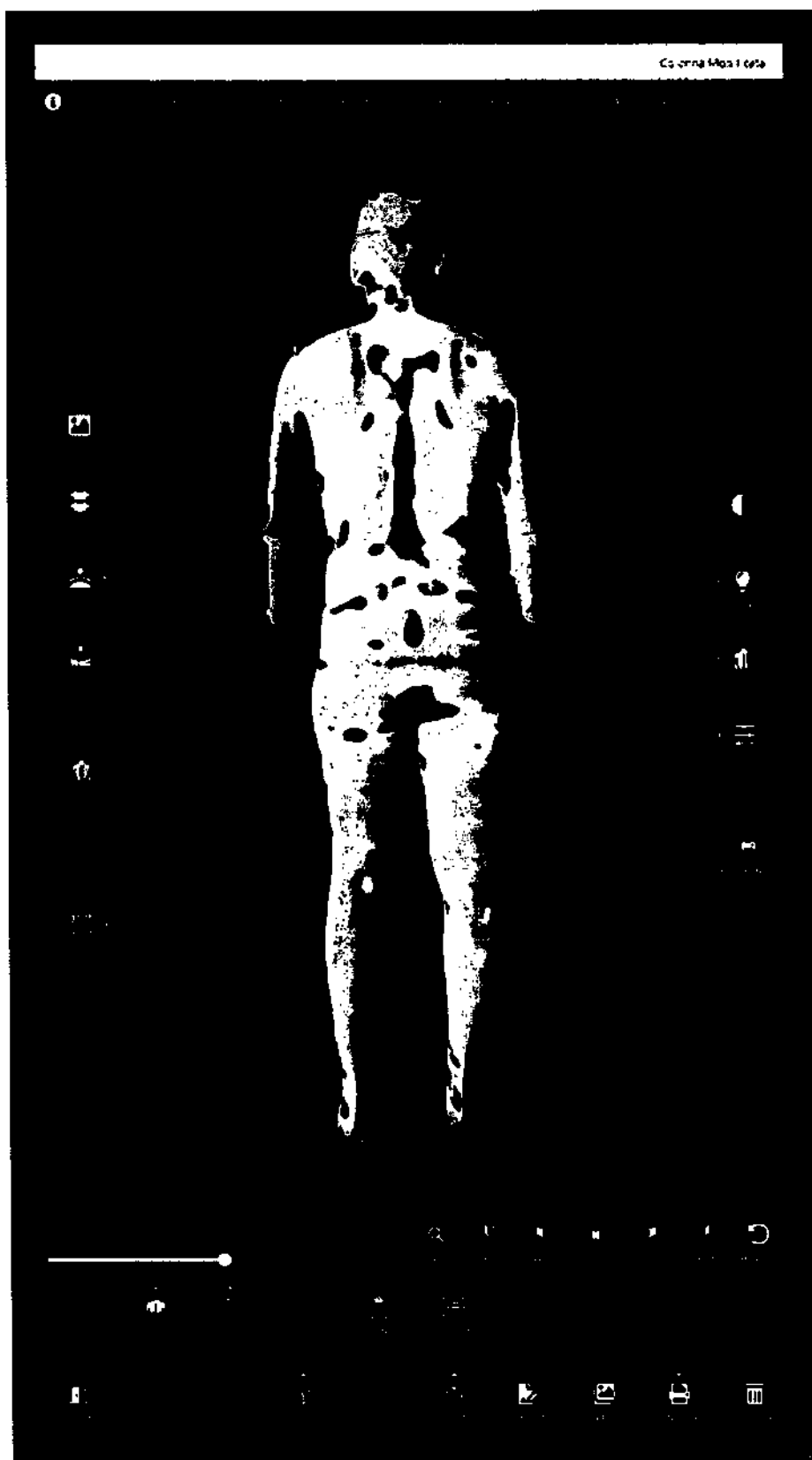
VISUALIZZAZIONE 3D

Для просмотра снимков выбрать нужного пациента из архива, двойным нажатием открыть его карточку и выбрать нужное обследование.

Per aprire un esame, fare doppio clic sul paziente dall'archivio e selezionare l'analisi di interesse.



Отображение во весь рост:
Visualizzazione Full Body:



Снизу по центру расположена панель со следующими инструментами (кнопками):
In basso al centro è presente il menù delle varie sezioni di visualizzazione dell'esame:

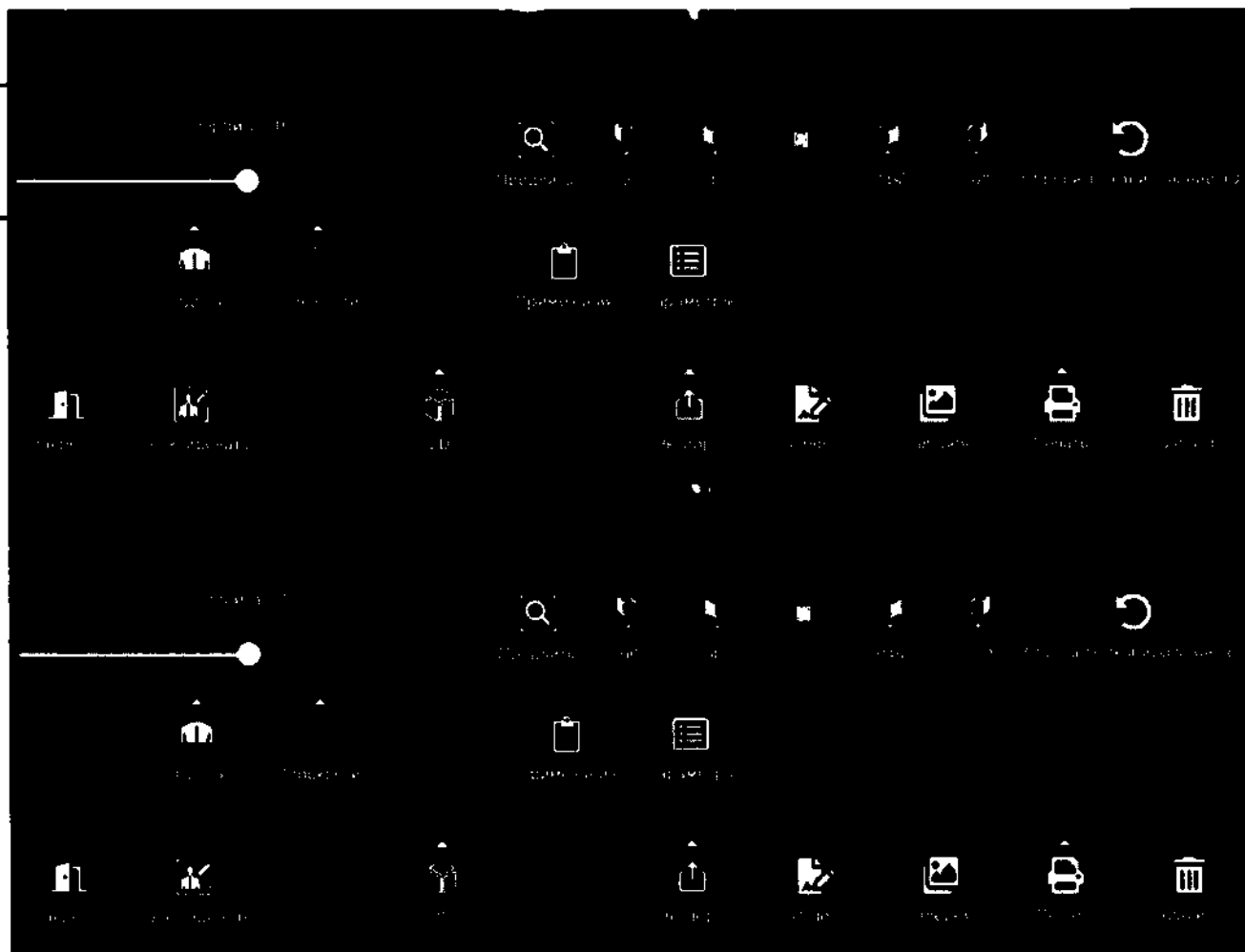


- Заккрыть: закрывает обследование
- Изменить: открывает окно "Изменить опорные точки 2D" – см. предыдущие раздел
- 3D: выводит трехмерное изображение
- 2D сагиттальная проекция: параметры вида сбоку
- 2D фронтальная проекция: параметры вида спереди
- 2D аксиальная проекция: параметры вида в разрезе
- Платформа: не предусмотрена в данной комплектации
- Экспорт: экспортирует данные в формате .csv
- Отчет: открывает окно с отчетом об обследовании
- Галерея: показывает сделанные снимки
- Печать: распечатывает отчет об обследовании
- Удалить: удаляет обследование.

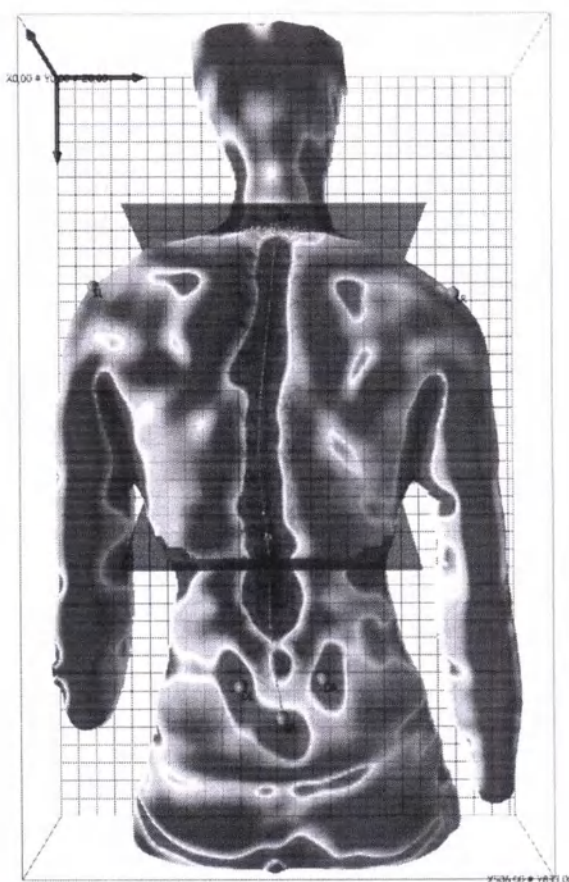
С помощью ползунка в верхней части экрана можно вращать трехмерную модель вокруг своей оси, а с помощью кнопок, расположенных справа, выполнить заданные вращения или сместить модель.

- Chiudi: chiude la visualizzazione dell'esame
- Modifica: Riapre la schermata di "Modifica repere 2D" descritta precedentemente
- 3D: visualizzazione tridimensionale dell'acquisizione
- 2D Sagittale: parametri vista laterale
- 2D Coronale: parametri vista frontale
- 2D Trasversale: visualizzazione delle sezioni
- Pedana: visualizza i dati dell'esame pressorio
- Esporta: esporta i dati in formato .csv
- Report: apre la schermata con il report automatico del test
- Galleria: visualizzazione delle immagini acquisite
- Stampa: stampa dell'esame
- Elimina: eliminazione esame.

Con lo scroll bar in alto è possibile ruotare il 3D e con i tasti di fianco è possibile effettuare delle rotazioni prestabilite o riposizionare il 3D.

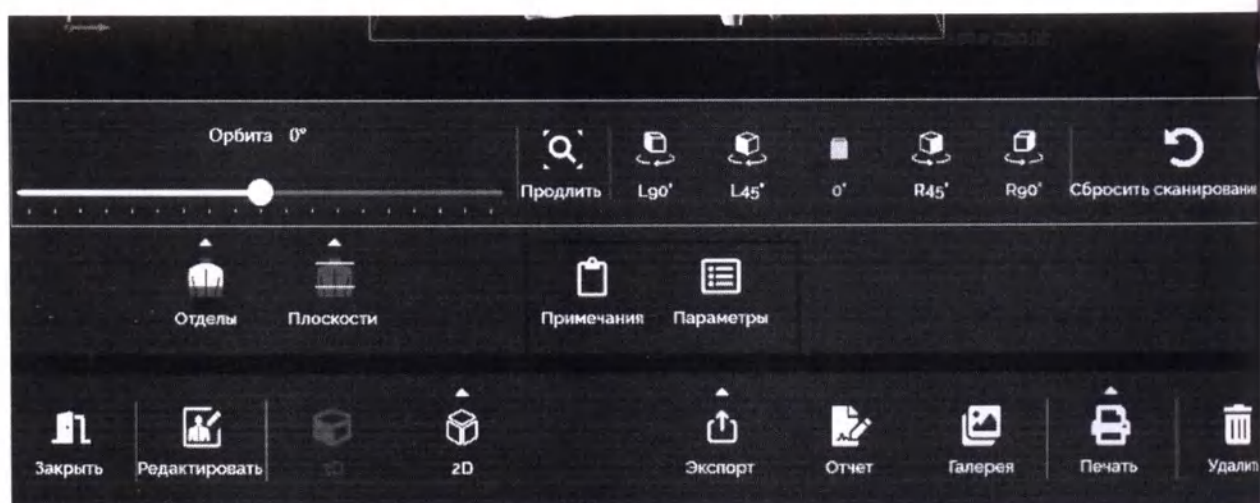


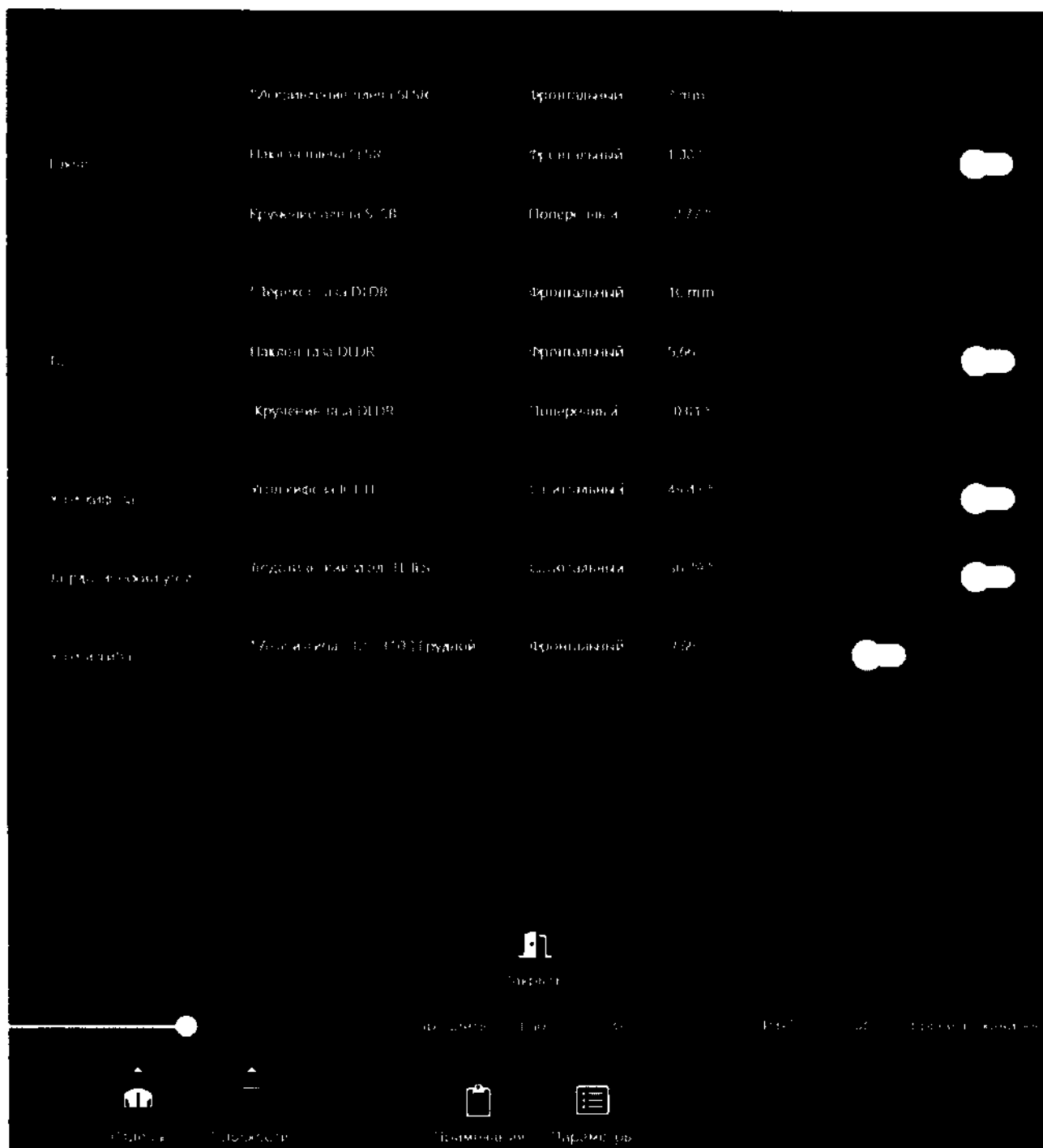
- **Отделы:** отображает или скрывает отделы позвоночника.
- **Плоскости:** вставляет аксиальную (поперечную) плоскость на уровне грудной клетки или шейного отдела.
- **Sezioni:** evidenzia o nasconde una determinata porzione della colonna vertebrale.
- **Piani:** inserisce un piano trasversale a livello toracico o cervicale.



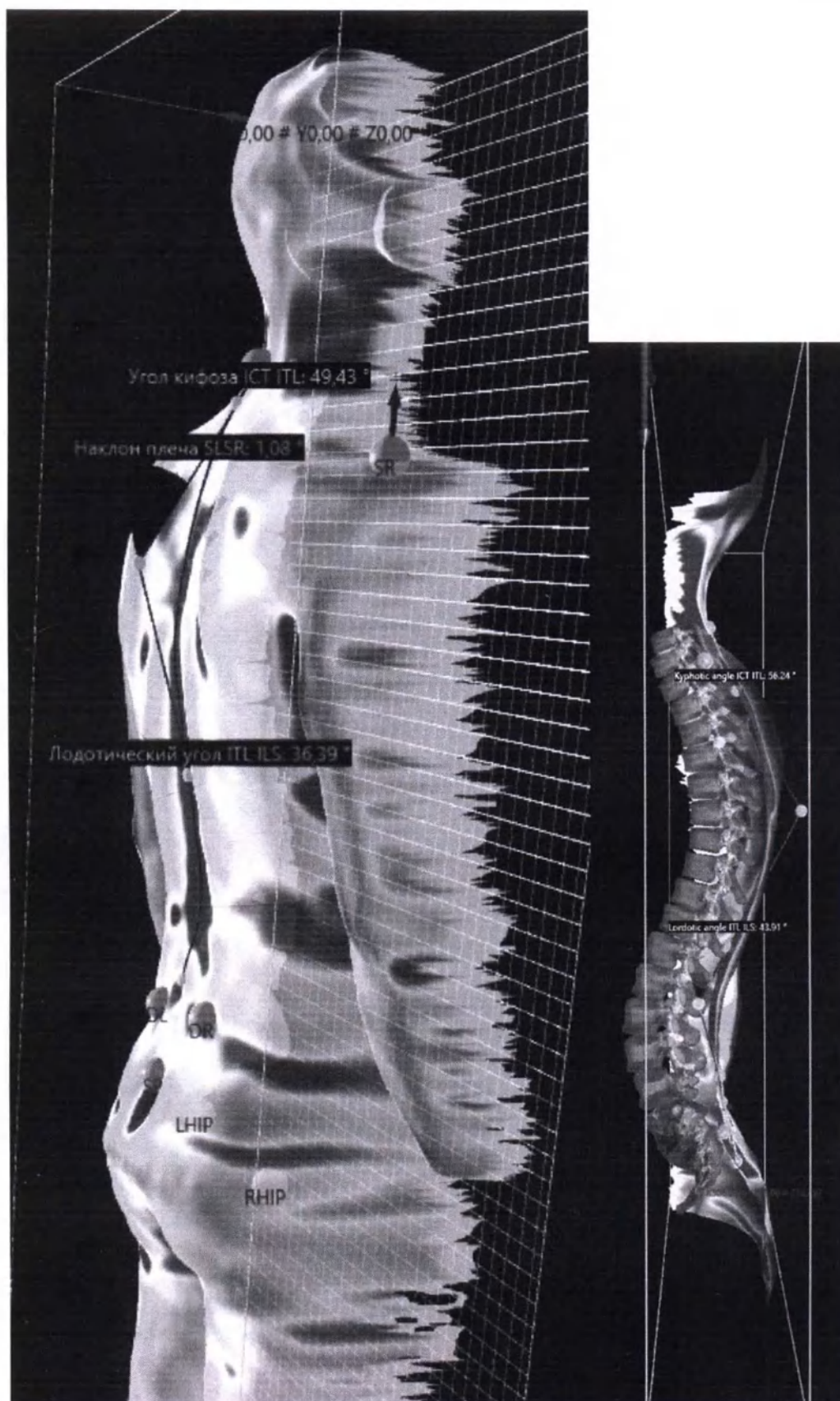
Для добавления примечаний, которые будут отображены на 3D-модели, нажать на кнопку "Примечания".
Для добавления и отображения на 3D-модели наиболее важных параметров нажать на кнопку "Параметры".

Tramite il tasto centrale "Note" è possibile inserire delle note sull'esame che poi appariranno sul 3D.
Tramite il tasto centrale "Parametri" è possibile visualizzare direttamente sul 3D alcuni dei parametri più importanti.





Ниже приведен пример отображения параметров на 3D-модели:
Appariranno i parametri sul 3D come da immagine:





Текстура  Фото  Срезы  Глубина  Вогнутость Объекты  Скрыть  Скрыть  Скрыть  Сзади	На боковых панелях расположены инструменты настройки и отображения 3D-модели. Кнопки слева: - Текстуры ○ Фото: отображает сканирование, наложенное на фотографию пациента ○ Отделы: показывает отделы 3D-модели ○ Вогнутость: отображает вогнутости в цветовых тонах ○ Глубина: отображает выпуклости в цветовых тонах ▪ Глубина ▪ Глубина цвета ○ Рентген: отображает импортированный рентгеновский снимок - Позвоночник ○ Скрыть линию SP: скрывает отображение верт. линии позвоночника ○ Скрыть позвоночный столб: скрывает 3D-модель столба ○ Сетка: отображает сетку на 3D-модели Nelle barre laterali ci sono i menù di regolazione e visualizzazione. A sinistra troviamo: - Texture ○ Foto: mostra l'acquisizione con la foto del paziente sovrapposta ○ Sezioni: mostra le sezioni dell'acquisizione 3D ○ Concavità: visualizzazione colorimetrica delle concavità ○ Profondità: visualizzazione colorimetrica delle convessità ▪ Profondità ▪ Profondità colore ○ RX: visualizzazione della radiografia importata - Spine ○ Nascondi spline: nasconde la visualizzazione della linea della colonna ○ Nascondi colonna: nasconde la visualizzazione della colonna 3D ○ Griglia: permette di visualizzare una griglia sul 3D
---	---

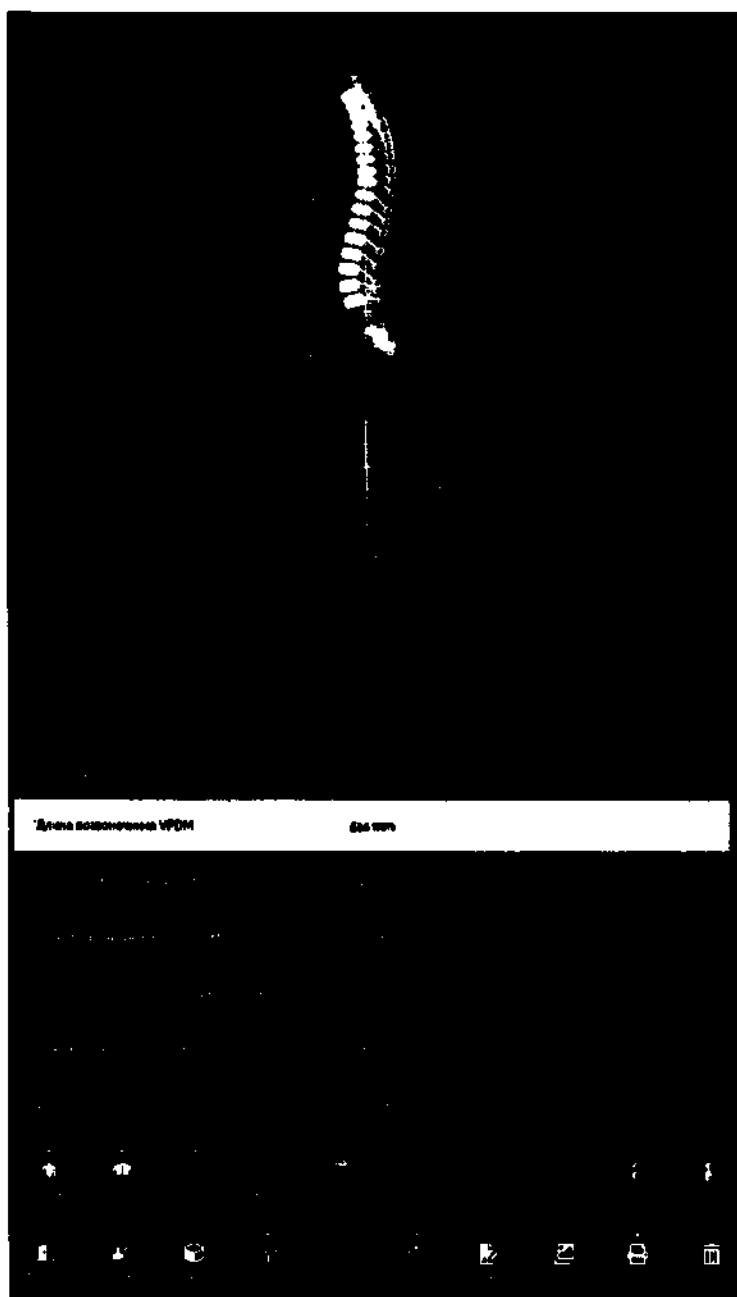
Камера Непрозрачности Свет Обрезать Преустановки Действия Быстрая печать	Кнопки справа: - Прозрачность: регулирует прозрачность изображения - Яркость: регулирует яркость изображения - o Азимут - o Высота - Разрез: позволяет просматривать 3D-модель в сагиттальной, фронтальной и аксиальной плоскости - Сохраненные настройки: позволяет выполнить персональную настройку камеры, яркости, угла поворота, параметров 3D-графики и т.п. Функция "Сохраненные настройки" позволят персонифицировать параметры отображения. Функция экспресс-печати позволяет создать отчет в формате PDF с 3D-моделью и основными параметрами. A destra troviamo: - Opacità: regola l'opacità dell'immagine visualizzata - Luce: regola la luminosità - o Azimuth - o Altitudine - Taglio: consente di spostare piani lungo gli assi frontale, trasversale e sagittale e di visualizzarne solo una parte o l'altra del taglio - Preset: Con quei pulsanti puoi salvare la tua combinazione preferita di fotocamera, luce, rotazione, texture, ecc. C'è anche un preset predefinito che viene caricato ogni volta che si apre un esame Il tasto stampa rapida permette di stampare un pdf dell'esame con le informazioni basilari e il 3D visualizzato.
---	--

Сагиттальная проекция

Proiezione sagittale

В данной вкладке отображены параметры сканирования позвоночника в сагиттальной проекции, рассчитанные автоматически. Изображение можно дополнить параметрами из списка ниже. Для одновременного выбора нескольких параметров нажать и удерживать кнопку SHIFT.

In questa sezione sono mostrati tutti i parametri calcolati automaticamente dal software nella vista laterale dell'acquisizione del paziente. Il disegno in questa vista si aggiorna selezionando uno dei parametri della lista in basso. Tenendo premuto il tasto SHIFT è possibile cliccare e selezionare più parametri contemporaneamente, per vederli tutti rappresentati sul disegno.



Кнопка "Показать" отображает модель пациента в полный рост, кнопка "Авто" переключает на автоматический режим просмотра выбранного параметра.

Кнопка "Отделы" отображает или скрывает позвонки в грудном и поясничном отделах.

С помощью кнопки "Плоскости" можно отобразить или скрыть две плоскости шейно-грудного отдела позвоночника на VP и инверсионную плоскость грудопоясничного отдела.

Кнопка "Ном. значение" отображает или скрывает диапазон "стандартных значений" взятых из научной литературы.

ВНИМАНИЕ! Приведенные значения взяты из научной литературы и не являются заключением или диагностическим анализом.

Для добавления примечаний к отчету нажать на кнопку "Примечания".

Для отображения или скрытия верхних конечностей нажать на кнопку "Skin1" или "Skin2".

Расшифровка параметров:

- **Длина туловища VPDM:** длина соединительного сегмента между VP и DM
- **Наклон туловища VPDM:** угол, образующийся между прямой, проходящей через VP и DM, и вертикальной плоскостью (в сагиттальном сечении)
- **Сагиттальный дисбаланс VPDM:** горизонтальное расстояние в сагиттальной плоскости между VP и вертикалью, проходящей через DM.
- **Глубина лордоза шейного отдела CA- | KA:** расстояние между шейной стрелкой (CA) и касательной к KA (вершине кифоза), параллельной линии VPDM.
- **Поясничный лордоз LA- | KA:** расстояние между LA (вершиной поясничного отдела) и касательной к KA (вершине кифоза), которая параллельна линии VPDM.
- **Шейная стрелка Sag:** сагиттальное расстояние между самой нижней точкой шейного отдела позвоночника и виртуальным вертикальным отвесом.
- **Поясничная стрелка LAgg:** сагиттальное расстояние между самой нижней точкой поясничного отдела позвоночника и виртуальным вертикальным отвесом.
- **Угол кифоза ICT ITL:** верхний угол, образованный касательными к поверхности ICT и ITL
- **Угол лордоза ITL ILS:** верхний угол, образованный касательными к поверхности ITL и ILS
- **Наклон туловища ITL:** угол наклона перпендикуляра к касательной в точке инверсии грудно-поясничного отдела ITL
- **Наклон туловища ILS:** угол наклона перпендикуляра к касательной в точке инверсии пояснично-крестцового отдела ILS
- **Нижняя часть тела – Сагиттальный угол левого колена:** угол в сагиттальной плоскости, образованный точками LHip-LKnee-LAnk в диапазоне 0-180°;
- **Нижняя часть тела – Сагиттальный угол правого колена:** угол в сагиттальной плоскости, образованный точками RHip-RKnee-RAnk в диапазоне 0-180°;

Внимание! Приведены углы наклона от 0° до 180°. Если угол колена направлен назад, значение указывается с положительным знаком (положение согнутого колена). Если угол колена направлен вперед, значение указывается с отрицательным знаком (положение выпрямленного колена). См. пример, приведенный ниже:

Tramite il tasto "Views" è possibile selezionare la visualizzazione full body oppure una visualizzazione automatica sul parametro selezionato tramite il tasto "auto".

Con il tasto "Sezioni" è possibile visualizzare o nascondere la rappresentazione delle vertebre nelle due sezioni torace e lombare.

Con il tasto "Piani" è possibile visualizzare o nascondere due piani di taglio cervico-toracico su VP e il piano passante per l'inversione toraco-lombare.

Con il tasto "Valore norm." è possibile visualizzare o nascondere i range di "normalità" per avere un riferimento rispetto alla letteratura scientifica.

NOTA BENE: questi valori sono presi dalla letteratura scientifica e non forniscono alcun tipo di valutazione o analisi diagnostica.

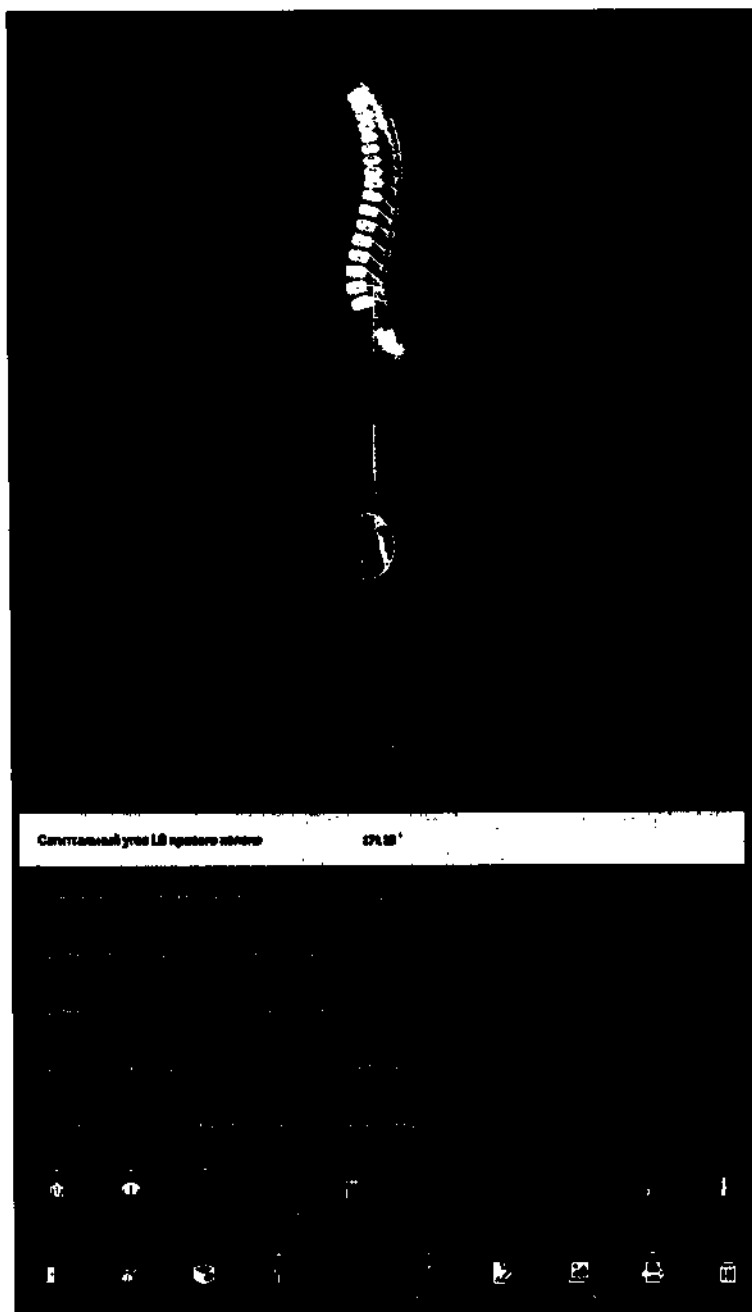
Con il tasto "note" è possibile inserire delle note sull'esame che saranno riportare nel report finale.

Con i tasti "Skin1" e "Skin2" è possibile visualizzare o nascondere l'arto superiore.

Di seguito le definizioni dei parametri:

- **Lunghezza tronco VPDM:** Lunghezza del segmento di congiunzione tra VP e DM
- **Inclinazione colonna VPDM:** angolo formato tra la retta passante per VP e DM ed il piano verticale (lungo la sezione sagittale)
- **Squilibrio sagittale VPDM:** Distanza orizzontale, lungo il piano sagittale, tra VP e la verticale passante per DM
- **Profondità lordosi cervicale CA- | KA:** Distanza tra CA (apice cervicale) e la tangente a KA (apice cifotico) che è parallela alla linea VPDM
- **Lordosi lombare LA- | KA:** Distanza tra LA (apice lombare) e la tangente a KA (apice cifotico) che è parallela alla linea VPDM

- **Freccia cervicale Carr:** Distanza sagittale tra il punto più basso del rachide cervicale e il filo a piombo verticale virtuale
 - **Freccia lombare LArr:** Distanza sagittale tra il punto più basso della colonna lombare e il filo a piombo verticale virtuale
 - **Angolo cifotico ICT ITL:** angolo superiore formato dalle tangenti alla superficie In ICT e ITL
 - **Angolo lordotico ITL ILS:** angolo superiore formato dalle tangenti alla superficie In ITL e ILS
 - **Inclinazione tronco ITL:** angolo della perpendicolare alla tangente del punto di inversione toracico-lombare ITL
 - **Inclinazione tronco ILS:** angolo della perpendicolare alla tangente del punto di inversione lombo-sacrale ILS
 - **Parte inferiore del corpo – Angolo ginocchio sinistro sagittale:** è l'angolo, sul piano sagittale, formato dai punti LHip-LKnee-LAnk tra 0-180°;
 - **Parte inferiore del corpo – Angolo ginocchio destro sagittale:** è l'angolo, sul piano sagittale, formato dai punti RHip-RKnee-RAnk tra 0-180°;
- N.B. gli angoli sono sempre riportati tra 0° e 180°. Se l'angolo al ginocchio è rivolto posteriormente al soggetto il valore è riportato con segno positivo (atteggiamento in flessione del ginocchio). Se l'angolo al ginocchio è rivolto anteriormente al soggetto il valore è riportato con segno negativo (atteggiamento in estensione del ginocchio). Un esempio è riportato nella figura seguente:

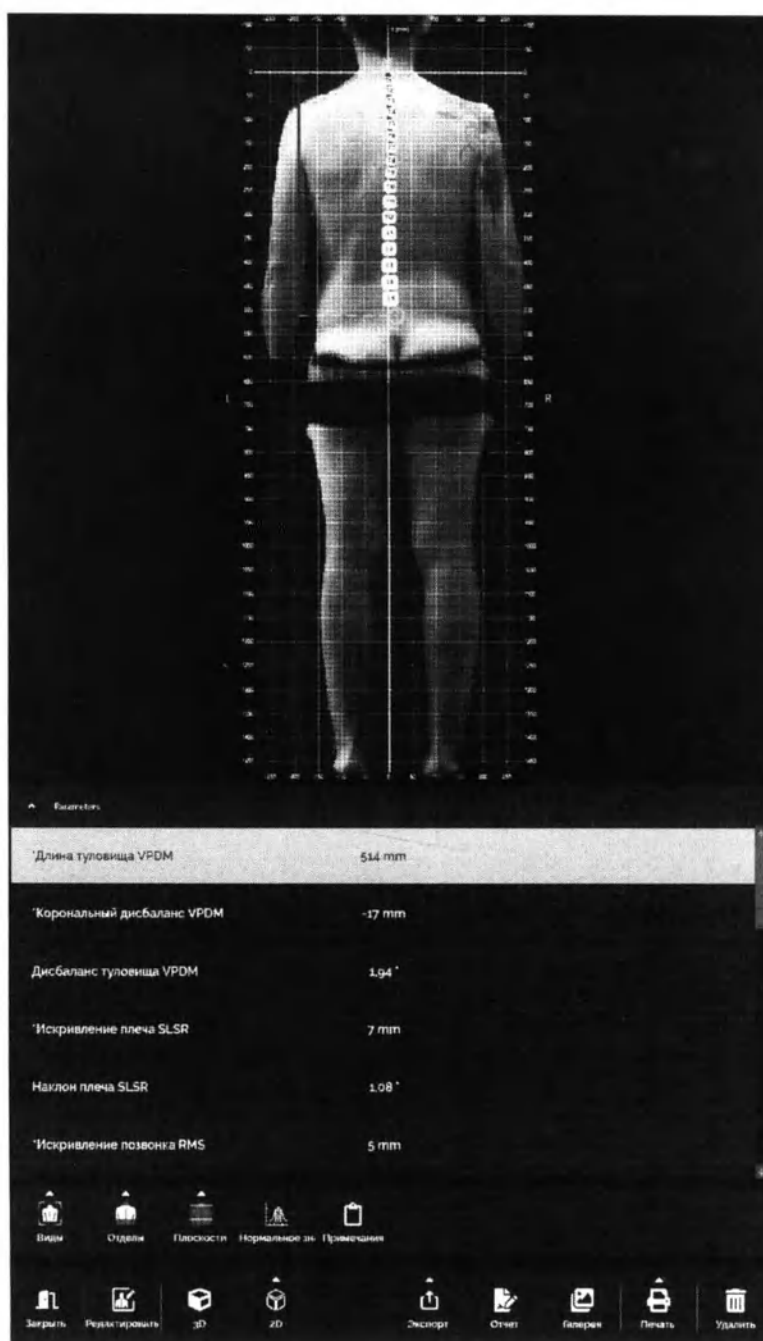


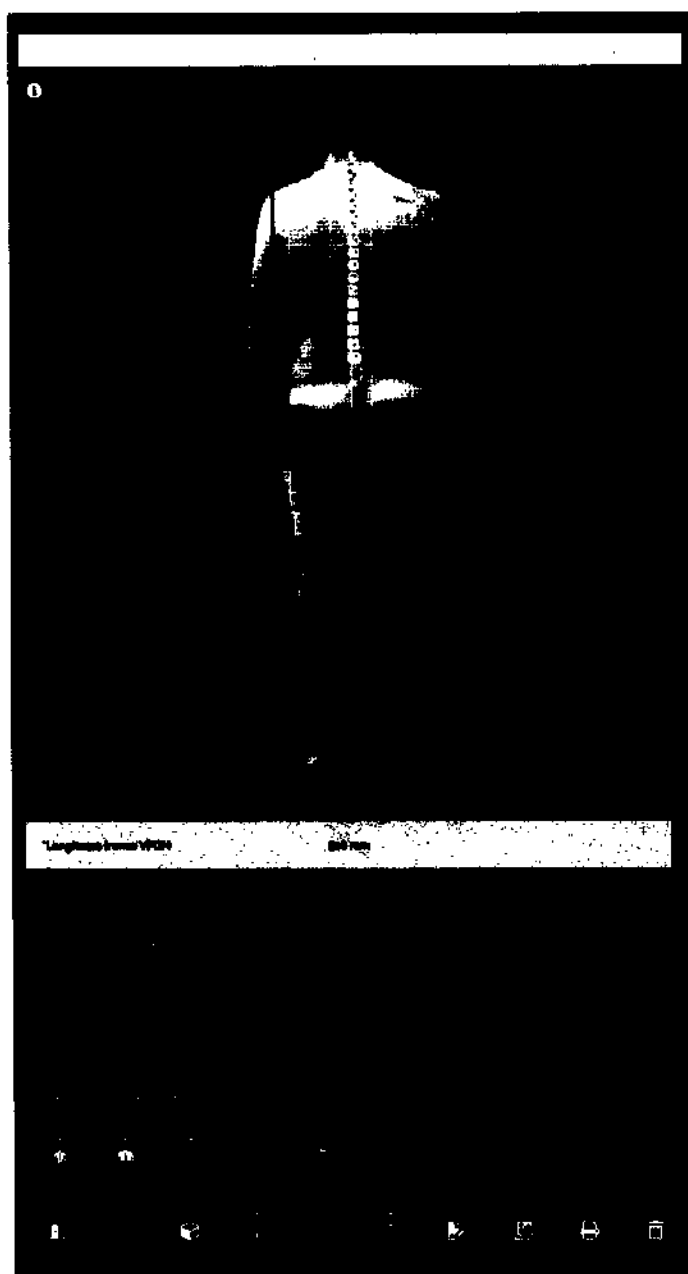
Фронтальная проекция

Proiezione coronale

В данной вкладке отображены параметры сканирования позвоночника во фронтальной проекции, рассчитанные автоматически. Изображение можно дополнить параметрами из списка ниже. Для одновременного выбора нескольких параметров нажать и удерживать кнопку SHIFT.

In questa sezione sono mostrati tutti i parametri calcolati automaticamente dal software nella vista frontale della colonna vertebrale. Il disegno in questa vista si aggiorna selezionando uno dei parametri della lista in basso. Tenendo premuto il tasto SHIFT è possibile cliccare e selezionare più parametri contemporaneamente, per vederli tutti rappresentati sul disegno.





Кнопка "Показать" отображает модель пациента в полный рост, кнопка "Авто" переключает на автоматический режим просмотра выбранного параметра.

Кнопка "Отделы" отображает или скрывает позвонки в грудном и поясничном отделах.

С помощью кнопки "Плоскости" можно отобразить или скрыть две плоскости шейно-грудного отдела позвоночника на VP и инверсионную плоскость грудопоясничного отдела.

Кнопка "Ном. значение" отображает или скрывает диапазон "стандартных значений" взятых из научной литературы.

ВНИМАНИЕ! Приведенные значения взяты из научной литературы и не являются заключением или диагностическим анализом.

Для добавления примечаний к отчету нажать на кнопку "Примечания".

Для отображения или скрытия верхних конечностей нажать на кнопку "Skin1" или "Skin2".

Расшифровка параметров:

- **Длина туловища VPDM:** длина соединительного сегмента между VP и DM
- **Корональный дисбаланс VPDM:** расстояние между DM и вертикалью, проходящей через VP
- **Дисбаланс туловища VPDM:** латеральное отклонение между VP и DM, угол, образующийся между местом соединения VP и DM и вертикальной осью
- **Перегиб плеч SLSR:** боковое отклонение между SL и SR, угол, образованный между стыком SL и SR и горизонтальной осью
- **Наклон таза DLDR:** боковое отклонение между DL и DR, угол, образуемый между местом соединения DL и DR и горизонтальной осью
- **Наклон позвоночника RMS:** в корональной плоскости среднее квадратичное значение горизонтально-латерального отклонения центра тел позвонков относительно линии соединения VP и DM.
- **Макс. наклон позвоночника (-):** выпуклость влево
- **Макс. наклон позвоночника (+):** выпуклость вправо
- **Ротация поверхности RMS:** среднее квадратическое значение угла, образуемого между прямой линией, проходящей через центр тела позвонка и вершину соответствующего остистого апофиза, и перпендикуляром к корональной плоскости
- **Ротация поверхности Max Sx (-):** угол, образующийся между прямой линией, проходящей через центр тела позвонка и вершину соответствующего остистого отростка, и перпендикуляром к фронтальной плоскости, смещение поверхности влево и, следовательно, ротация позвонка вправо
- **Ротация поверхности Max Dx (+):** угол, образующийся между прямой, проходящей через центр тела позвонка и вершину соответствующего остистого отростка, и перпендикуляром к фронтальной плоскости, смещение поверхности вправо и, следовательно, ротация позвонка влево
- **Разница в высоте таза DLDR:** расстояние между горизонтальной осью, проходящей через DL, и горизонтальной осью, проходящей через DR
- **Наклон таза DLDR:** Угол между DL и DR в корональной плоскости
- **Угол кривизны:** оценка угла, образованного пересечением двух линий, касающихся верхней и нижней пластинок первого и последнего позвонков, пораженных сколиозом, соответственно. Если имеется несколько углов кривизны, отображаются несколько углов.

Внимание! Данный параметр отображается при угле свыше 5°.

Нижняя часть тела – Разница в высоте бедер: разница в мм между точкой L бедра и точкой R бедра вдоль вертикальной оси пациента;

Нижняя часть тела – Наклон бедра: угол, образованный между горизонтальной осью, проходящей через L Hip, и прямой линией, соединяющей L Hip и R Hip.

- **Нижняя часть тела – Корональный угол левого колена:** угол в сагиттальной плоскости, образованный точками LHip-LKnee-LAnk в диапазоне 0-180°;
- **Нижняя часть тела – Корональный угол правого колена:** угол в сагиттальной плоскости, образованный точками RHip-RKnee-RAnk в диапазоне 0-180°;

Внимание! Приведены углы наклона от 0° до 180°. Если угол колена направлен наружу, значение указывается с положительным знаком (вальгусная деформация). Если угол колена направлен во внутрь, значение указывается с отрицательным знаком (варусная деформация). См. пример, приведенный ниже:

Tramite il tasto "Views" è possibile selezionare la visualizzazione full body oppure una visualizzazione automatica sul parametro selezionato tramite il tasto "auto".

Con il tasto "Sezioni" è possibile visualizzare o nascondere la rappresentazione delle vertebre nelle due sezioni torace e lombare.

Con il tasto "Piani" è possibile visualizzare o nascondere due piani di taglio cervico-toracico su VP e il piano passante per l'inversione toraco-lombare.

Con il tasto "Valore norm." è possibile visualizzare o nascondere i range di "normalità" per avere un riferimento rispetto alla letteratura scientifica.

NOTA BENE: questi valori sono presi dalla letteratura scientifica e non forniscono alcun tipo di valutazione o analisi diagnostica.

Con il tasto "note" è possibile inserire delle note sull'esame che saranno riportate nel report finale.

Con i tasti "Skin1" e "Skin2" è possibile visualizzare o nascondere l'arto superiore.

Di seguito le definizioni dei parametri:

- **Lunghezza tronco VPDM:** Lunghezza del segmento di congiunzione tra VP e DM
- **Squilibrio Coronale VPDM:** Distanza tra DM e la verticale passante per VP
- **Squilibrio tronco VPDM:** deviazione laterale tra VP e DM, angolo formato tra la congiungente di VP e DM e l'asse verticale

- **Inclinazione spalle SLSR:** deviazione laterale tra SL e SR, angolo formato tra la congiungente di SL e SR e l'asse orizzontale
- **Inclinazione pelvica DLDL:** deviazione laterale tra DL e DR, angolo formato tra la congiungente di DL e DR e l'asse orizzontale
- **Deviazione vertebrale RMS:** Sul piano coronale, la media quadratica della deviazione laterale orizzontale del centro dei corpi vertebrali rispetto alla linea di congiunzione tra VP e DM
- **Deviazione vertebrale max sinistra (-):** Convessità a sinistra
- **Deviazione vertebrale max destra (+):** Convessità a destra
- **Superficie rotazione RMS:** media quadratica dell'angolo formato tra la retta passante per il centro del corpo vertebrale e l'apice della corrispondente apofisi spinosa e la perpendicolare al piano coronale
- **Superficie rotazione Max Sx (-):** angolo formato tra la retta passante per il centro del corpo vertebrale e l'apice della corrispondente apofisi spinosa e la perpendicolare al piano frontale, spostamento della superficie a sinistra e quindi rotazione vertebrale destra
- **Superficie rotazione Max Dx (+):** angolo formato tra la retta passante per il centro del corpo vertebrale e l'apice della corrispondente apofisi spinosa e la perpendicolare al piano frontale, spostamento della superficie a destra e quindi rotazione vertebrale sinistra
- **Dislivello pelvico DLDL:** Distanza tra l'asse orizzontale passante per DL e l'asse orizzontale passante per DR
- **Inclinazione pelvica DLDL:** L'angolo compreso tra DL e DR sul piano coronale
- **Angolo di curvatura:** è una stima dell'angolo formato dall'intersezione delle due rette tangenti il piatto superiore e quello inferiore rispettivamente della prima e dell'ultima vertebra colpite da scoliosi. Qualora fossero presenti più angoli di curvatura vengono mostrati più angoli.

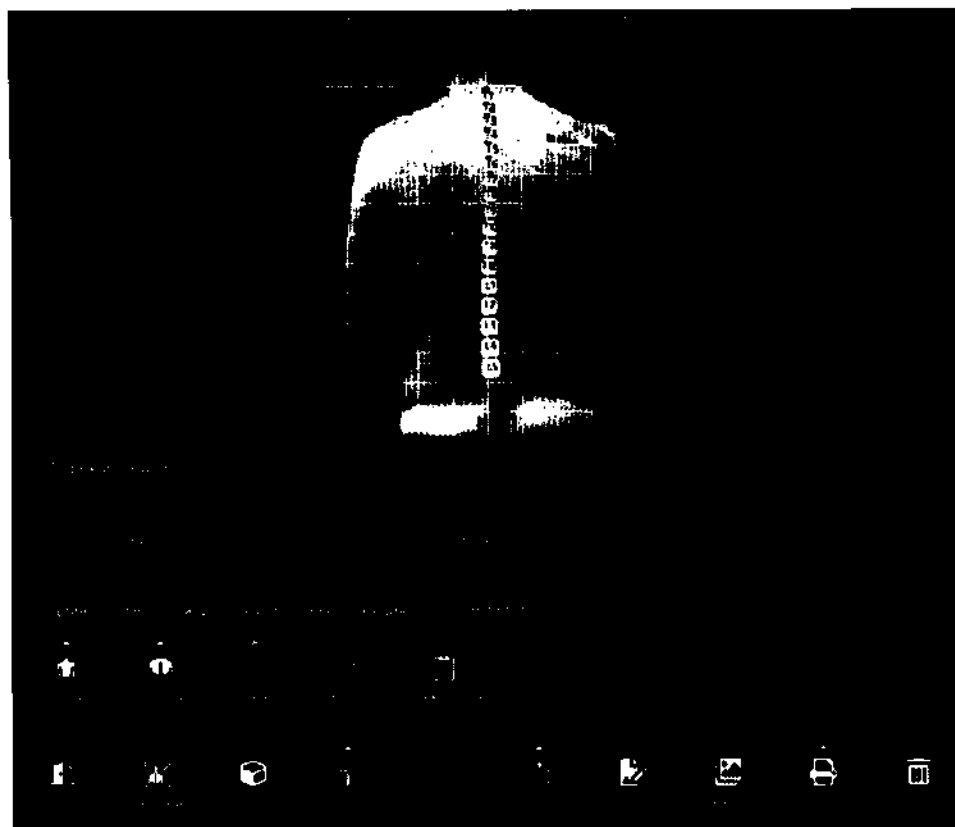
N.B. questo parametro appare solo se presente un angolo maggiore di 5°.

Parte inferiore del corpo – **Dislivello anca:** è la differenza, in mm, tra il punto L Hip e il punto R Hip lungo l'asse verticale del soggetto;

Parte inferiore del corpo – **Inclinazione anca:** è l'angolo formato tra l'asse orizzontale passante per L Hip e la retta congiungente L Hip e R Hip.

- **Parte inferiore del corpo – Angolo ginocchio sinistro coronale:** è l'angolo, sul piano sagittale, formato dai punti LHip-LKnee-LAnk tra 0-180°;
- **Parte inferiore del corpo – Angolo ginocchio destro coronale:** è l'angolo, sul piano sagittale, formato dai punti RHip-RKnee-RAnk tra 0-180°;

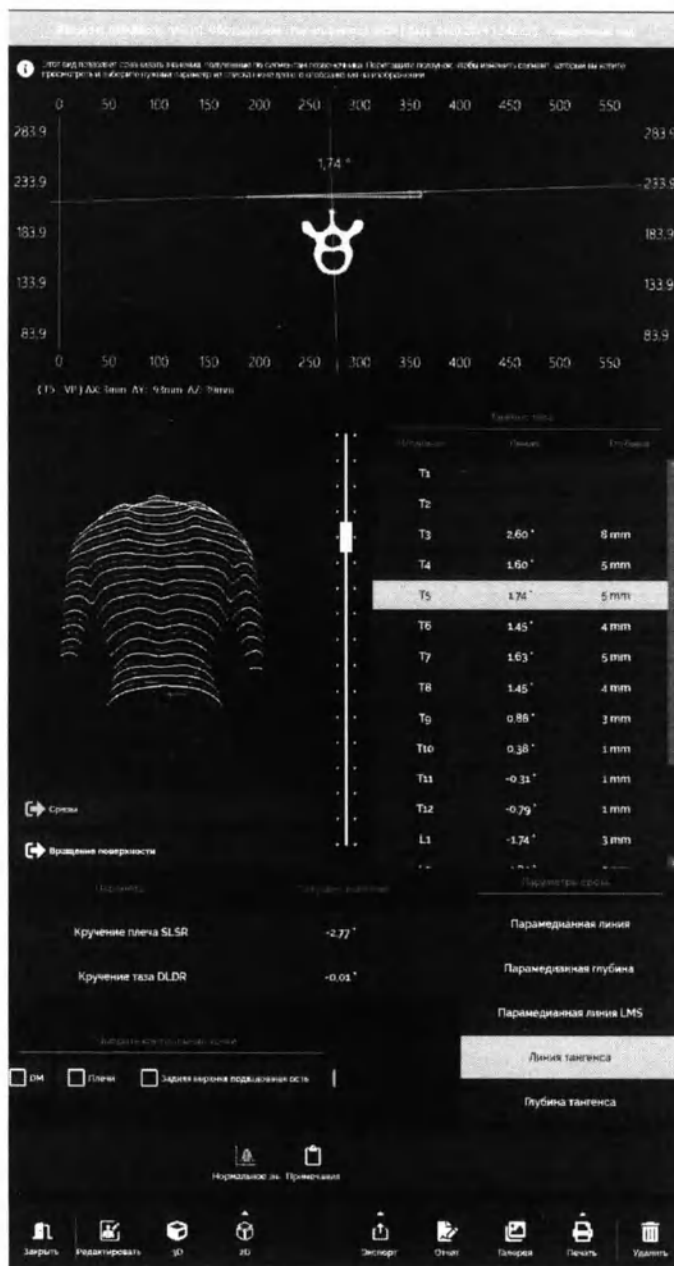
N.B. gli angoli sono sempre riportati tra 0° e 180°. Se l'angolo al ginocchio è rivolto all'esterno del soggetto il valore è riportato con segno positivo (atteggiamento in valgismo). Se l'angolo al ginocchio è rivolto all'interno del soggetto il valore è riportato con segno negativo (atteggiamento in varismo). Un esempio è riportato nella figura seguente:



Аксиальная проекция Vista trasversale

В данной вкладке показаны отделы позвоночника в разрезе. С помощью центрального ползунка можно передвигаться по отделам. Изображение можно дополнить параметрами из списка ниже. Для одновременного выбора нескольких параметров нажать и удерживать кнопку SHIFT.

In questa schermata è possibile analizzare sezione per sezione, scorrendo lungo la barra al centro. Il disegno in questa vista si aggiorna selezionando uno dei parametri della lista in basso. Tenendo premuto il tasto SHIFT è possibile cliccare e selezionare più parametri contemporaneamente, per vederli tutti rappresentati sul disegno.



Кнопка "Ном. значение" отображает или скрывает диапазон "стандартных значений" взятых из научной литературы.

ВНИМАНИЕ! Приведенные значения взяты из научной литературы и не являются заключением или диагностическим анализом.

Для добавления примечаний к отчету нажать на кнопку "Примечания".

Сверху показана модель в разрезе, справа анатомические параметры:

Ротация плеч: угол, образованный между плоскостью, параллельной корональной плоскости, и местом соединения SL и SR.

Ротация таза: угол, образованный между плоскостью, параллельной корональной плоскости, и местом соединения DL и DR.

- **Парамедиальная линия:** прямая линия, которая соединяет правую и левую вершины профиля кривой и образует угол с прямой линией, параллельной плоскости и проходящей через самую высокую вершину.
- **Парамедиальная глубина:** наибольшее перпендикулярное расстояние между правой или левой вершиной, наиболее удаленной от параллели противоположной вершины.
- **Парамедиальная линия LMS:** угол, образованный между прямой линией, параллельной плоскости и проходящей через самую высокую вершину, и касательной к самой глубокой точке кривой.
- **Касательная линия:** угол, образованный линией, проходящей через две точки правого и левого перегиба.
- **Глубина касательной:** наибольшее расстояние по перпендикуляру между правой или левой точкой перегиба, которая находится дальше всего от параллели противоположного перегиба.

Con il tasto "Valore norm." è possibile visualizzare o nascondere i range di "normalità" per avere un riferimento rispetto alla letteratura scientifica.

NOTA BENE: questi valori sono presi dalla letteratura scientifica e non forniscono alcun tipo di valutazione o analisi diagnostica.

Con il tasto "note" è possibile inserire delle note sull'esame che saranno riportate nel report finale.

In alto verrà visualizzata la sezione selezionata, con i parametri visualizzabili a destra dello schermo:

Torsione Spalle: è l'angolo formato tra la parallela al piano coronale e la congiungente SL e SR.

Torsione pelvica: è l'angolo formato tra la parallela al piano coronale e la congiungente DL e DR.

- **Linea Paramediale:** è la retta che congiunge i due apici Dx e Sx del profilo della curva e forma l'angolo con la retta parallela al piano e passante per l'apice più alto.
- **Profondità paramediale:** è la distanza perpendicolare maggiore tra l'apice Dx o Sx più distante dalla parallela dell'apice opposto.
- **Linea LMS paramediale:** è l'angolo formato tra la retta parallela al piano e passante per l'apice più alto e la tangente al punto più profondo della curva.
- **Linea tangente:** è l'angolo formato dalla linea passante per i due punti di flesso Dx e Sx.
- **Profondità tangente:** è la distanza perpendicolare maggiore tra il punto di flesso Dx o Sx più distante dalla parallela del flesso opposto.

Галерея

Galleria

В разделе "Галерея" хранятся снимки пациентов. Для снятия нового снимка нажать на кнопку  **Сделать снимок** внизу.

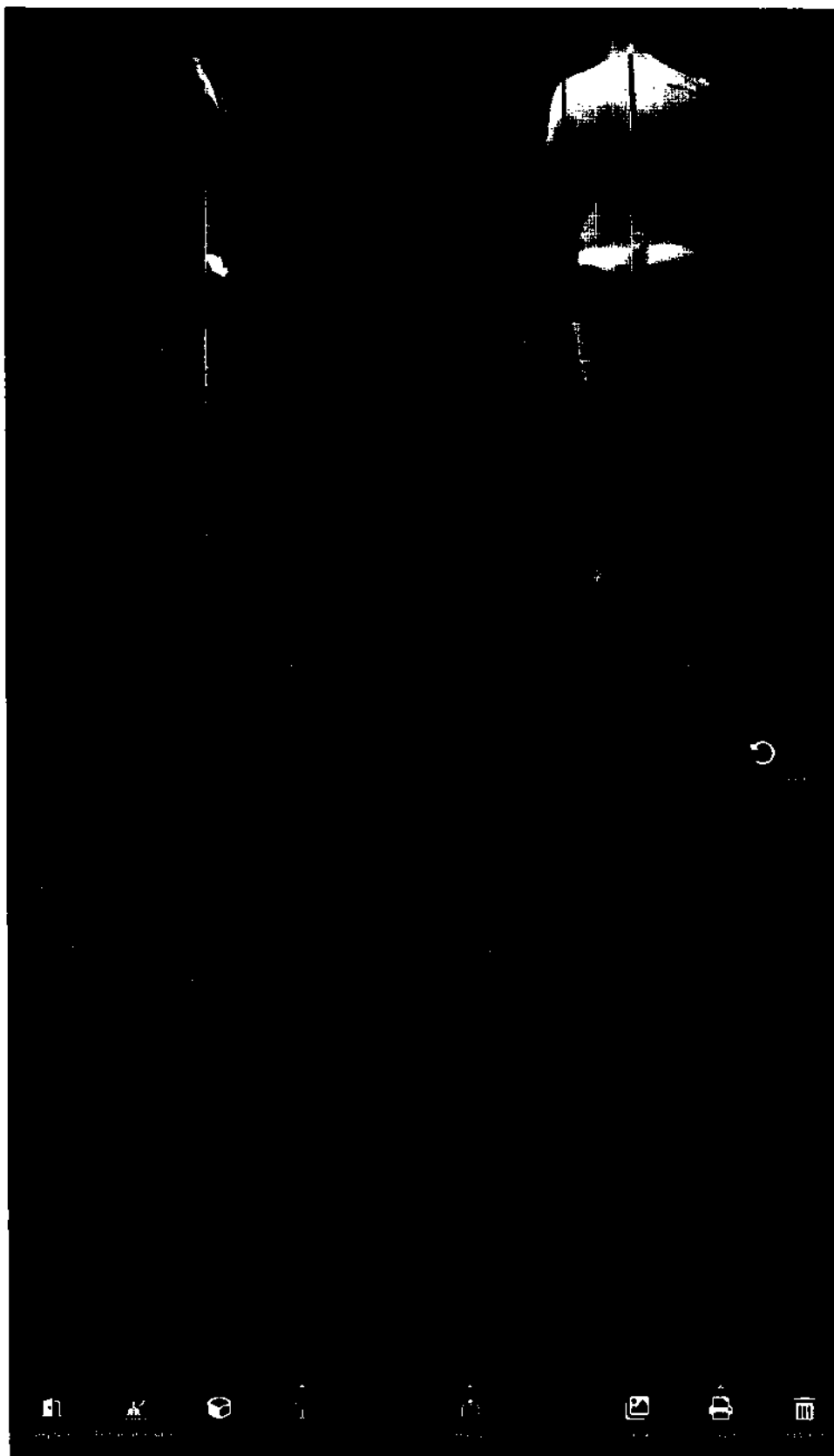
Nella sezione Gallery è visibile l'archivio delle immagini del paziente. Per acquisirne di nuove, cliccare sul tasto  in basso.

Отчет

Report

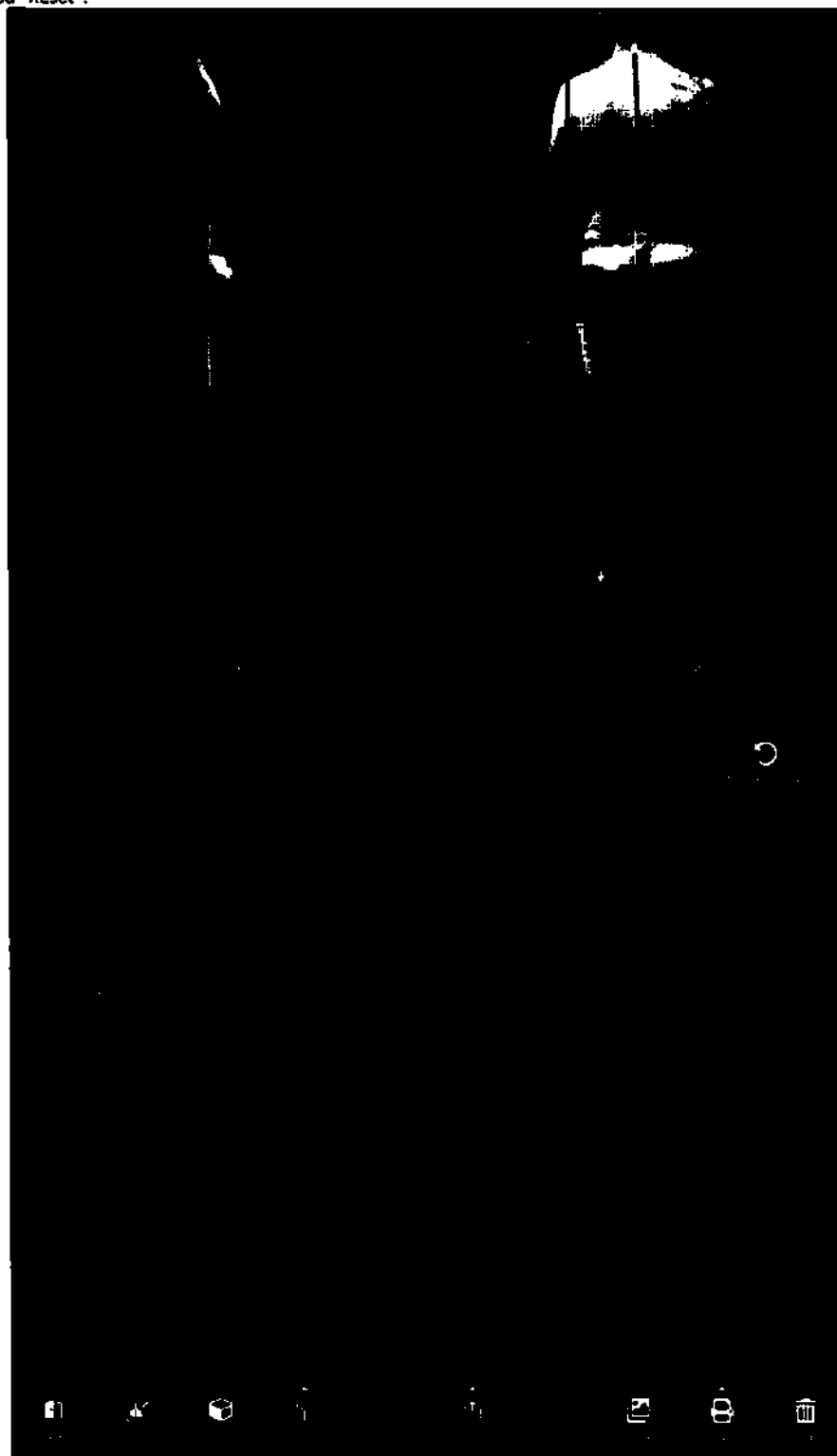
Для отображения отчета об обследовании нажать на кнопку "Отчет" в нижнем правом углу во вкладке 3D-модель.

Nella schermata di visualizzazione 3D è presente un tasto in basso a destra "Report" che permette di visualizzare il report automatico fornito dal sistema Spine3D:



В данном разделе можно создать отчет на разных языках. Выбрать нужный язык из выпадающего списка и нажать на кнопку "Сбросить":

In questa sezione è possibile modificare il testo e tradurlo nelle lingue disponibili. Per effettuare la traduzione selezionare la lingua dal menù a tendina e poi cliccare su "Reset":



Соз.
Stamp

Для
печа
Clicca

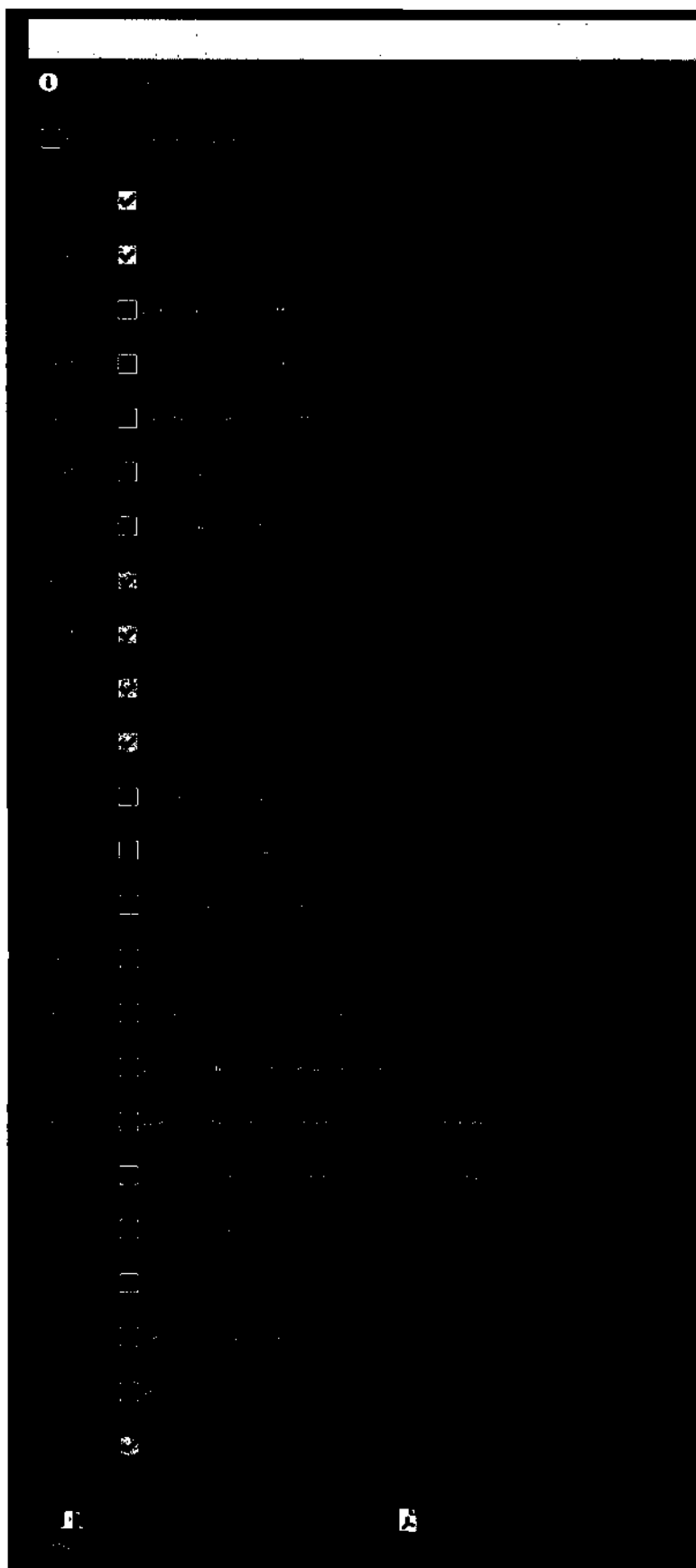
Создание отчета

Stampa

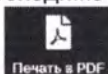


Для создания отчета нажать на кнопку  на нижней панели и кнопку , после чего появится окно печати OneTouch.

Cliccando sul tasto  nella barra in basso e poi su  apparirà la schermata di stampa OneTouch.



Поставить галочку напротив параметров, которые необходимо включить в отчет.



Для создания отчета в формате .pdf нажать на кнопку **Печать в PDF**.

Qui sarà possibile selezionare i parametri che si vogliono stampare mettendo la spunta su quelle di interesse.

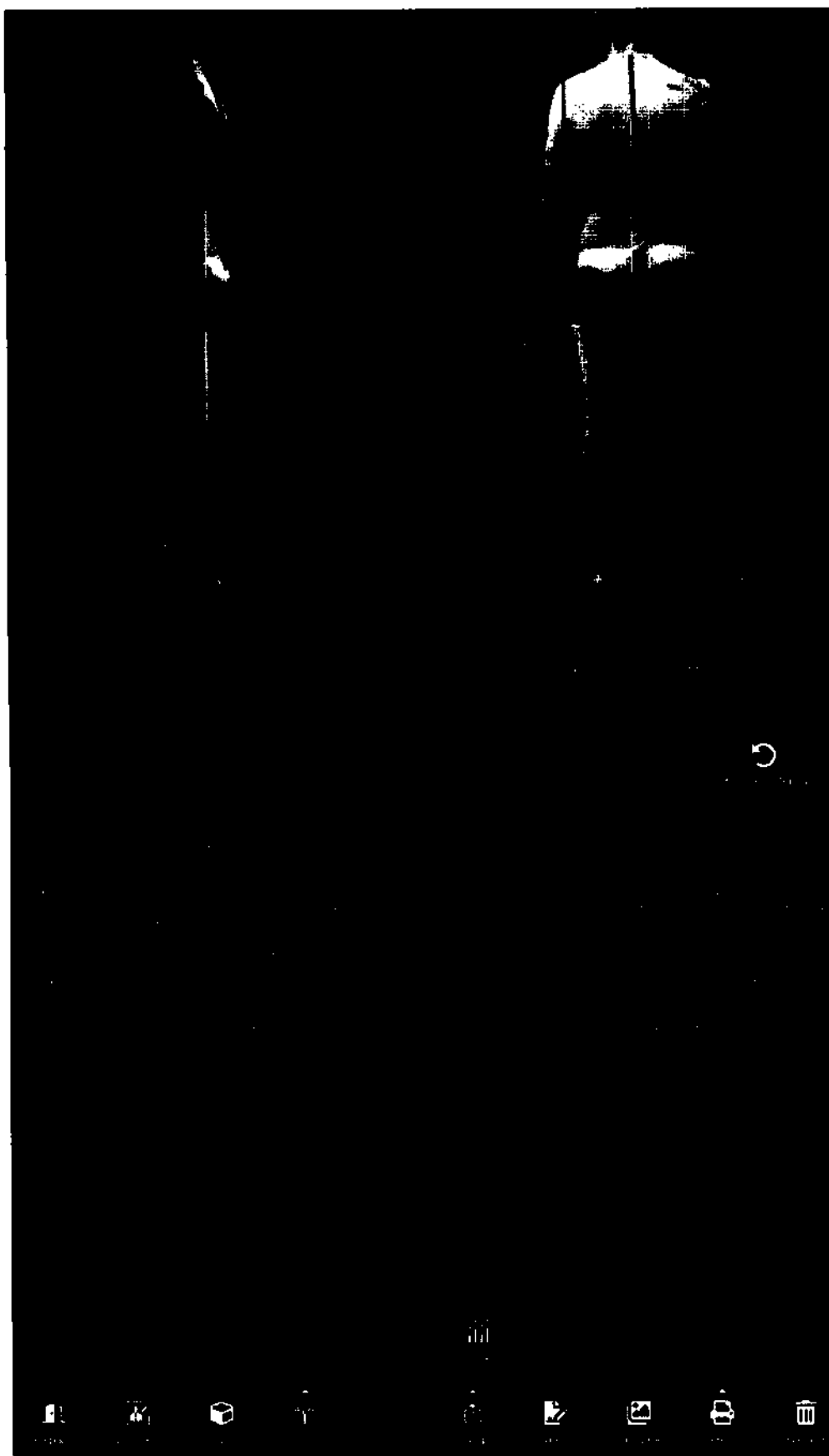
Per procedere con la stampa in .pdf premere .

Экспорт

Esporta

Данные об обследовании можно экспортировать в формате .csv. Для этого нажать на кнопку "Экспорт", расположенную посередине в нижней части вкладки 3D-модель.

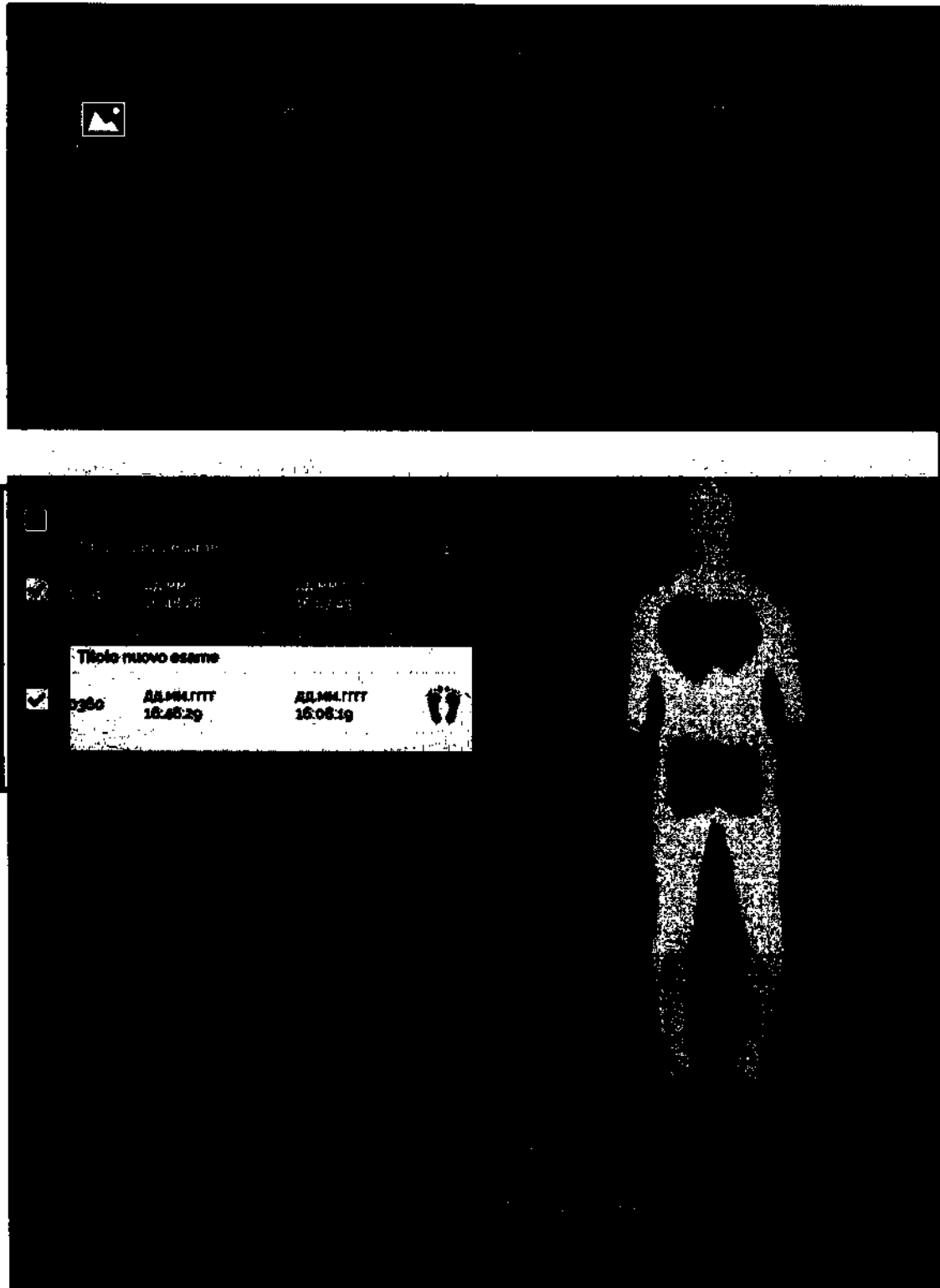
Nella schermata di visualizzazione 3D è presente un tasto in basso al centro "Esporta" che permette di esportare i dati dell'esame in formato .csv.



Сравнение снимков Confronto esami

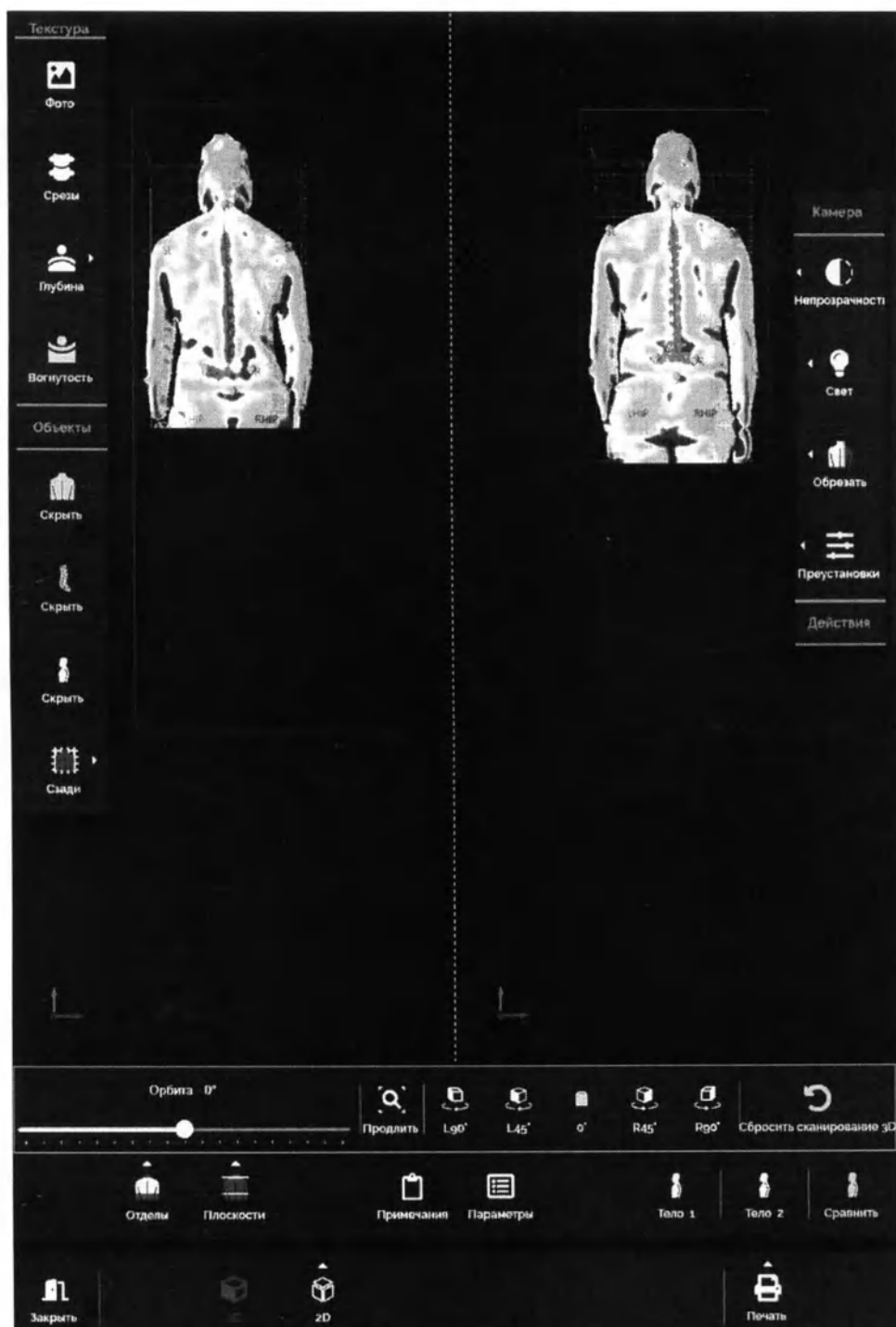
Для сравнения двух снимков, выбрать необходимые снимки в карточке пациента и нажать на кнопку "Сравнить":

Per confrontare due esami selezionarli dalla scheda Paziente e cliccare sul tasto in basso "Confronta":



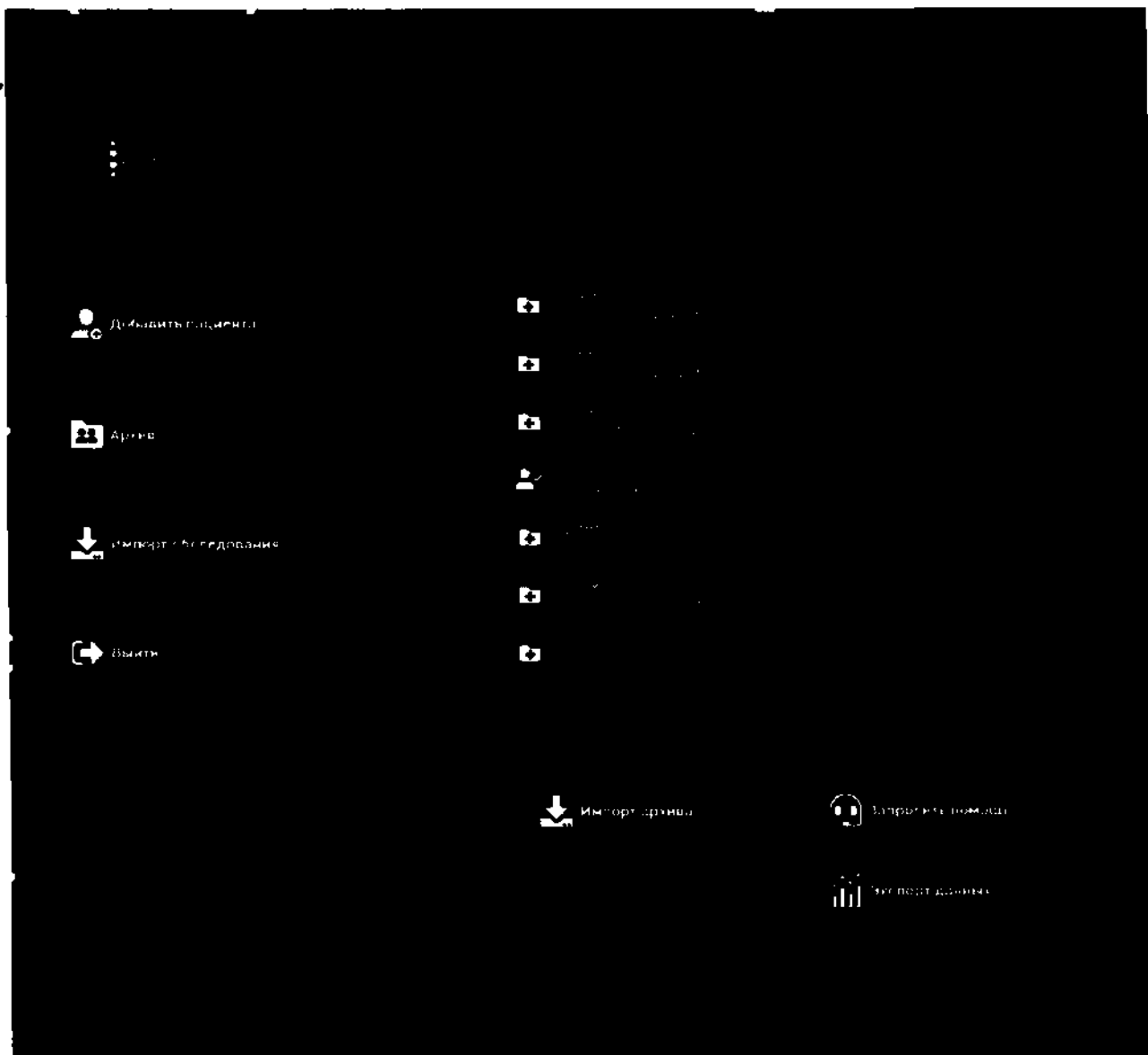
Для сравнения двух 3D-моделей нажать на кнопку "Сравнить", расположенную внизу:

Per visualizzare le due immagini 3D insieme cliccare sul tasto in basso "Confronta":



Сравнение может быть выполнено в сагиттальной, фронтальной и аксиальной проекциях. Переключение режимов отображения описано в предыдущих разделах.

A questo si potrà passare alle visualizzazioni sui tre piani sagittale, coronale e trasverso come mostrato precedentemente.



Откроется следующее окно:
Si aprirà quindi la seguente schermata:

Список параметров				
Идентификатор	Ид.	Наименование	Единица измерения	Масштаб
Параметры				
1	1	Возраст	лет	1
2	2	Пол	муж/жен	1
3	3	Вес	кг	1
4	4	Рост	см	1
5	5	Давление	мм рт.ст.	1
6	6	Частота пульса	уд/мин	1
7	7	Частота дыхания	уд/мин	1
8	8	Сатурация	%	1
9	9	Температура	°C	1
10	10	Частота сердечных сокращений	уд/мин	1
11	11	Среднее артериальное давление	мм рт.ст.	1
12	12	Максимальное артериальное давление	мм рт.ст.	1
13	13	Минимальное артериальное давление	мм рт.ст.	1
14	14	Средняя частота сердечных сокращений	уд/мин	1
15	15	Максимальная частота сердечных сокращений	уд/мин	1
16	16	Минимальная частота сердечных сокращений	уд/мин	1
17	17	Средняя частота дыхания	уд/мин	1
18	18	Максимальная частота дыхания	уд/мин	1
19	19	Минимальная частота дыхания	уд/мин	1
20	20	Средняя сатурация	%	1
21	21	Максимальная сатурация	%	1
22	22	Минимальная сатурация	%	1
23	23	Средняя температура	°C	1
24	24	Максимальная температура	°C	1
25	25	Минимальная температура	°C	1
26	26	Средняя частота сердечных сокращений	уд/мин	1
27	27	Максимальная частота сердечных сокращений	уд/мин	1
28	28	Минимальная частота сердечных сокращений	уд/мин	1
29	29	Средняя частота дыхания	уд/мин	1
30	30	Максимальная частота дыхания	уд/мин	1
31	31	Минимальная частота дыхания	уд/мин	1
32	32	Средняя сатурация	%	1
33	33	Максимальная сатурация	%	1
34	34	Минимальная сатурация	%	1
35	35	Средняя температура	°C	1
36	36	Максимальная температура	°C	1
37	37	Минимальная температура	°C	1
38	38	Средняя частота сердечных сокращений	уд/мин	1
39	39	Максимальная частота сердечных сокращений	уд/мин	1
40	40	Минимальная частота сердечных сокращений	уд/мин	1
41	41	Средняя частота дыхания	уд/мин	1
42	42	Максимальная частота дыхания	уд/мин	1
43	43	Минимальная частота дыхания	уд/мин	1
44	44	Средняя сатурация	%	1
45	45	Максимальная сатурация	%	1
46	46	Минимальная сатурация	%	1
47	47	Средняя температура	°C	1
48	48	Максимальная температура	°C	1
49	49	Минимальная температура	°C	1
50	50	Средняя частота сердечных сокращений	уд/мин	1
51	51	Максимальная частота сердечных сокращений	уд/мин	1
52	52	Минимальная частота сердечных сокращений	уд/мин	1
53	53	Средняя частота дыхания	уд/мин	1
54	54	Максимальная частота дыхания	уд/мин	1
55	55	Минимальная частота дыхания	уд/мин	1
56	56	Средняя сатурация	%	1
57	57	Максимальная сатурация	%	1
58	58	Минимальная сатурация	%	1
59	59	Средняя температура	°C	1
60	60	Максимальная температура	°C	1
61	61	Минимальная температура	°C	1
62	62	Средняя частота сердечных сокращений	уд/мин	1
63	63	Максимальная частота сердечных сокращений	уд/мин	1
64	64	Минимальная частота сердечных сокращений	уд/мин	1
65	65	Средняя частота дыхания	уд/мин	1
66	66	Максимальная частота дыхания	уд/мин	1
67	67	Минимальная частота дыхания	уд/мин	1
68	68	Средняя сатурация	%	1
69	69	Максимальная сатурация	%	1
70	70	Минимальная сатурация	%	1
71	71	Средняя температура	°C	1
72	72	Максимальная температура	°C	1
73	73	Минимальная температура	°C	1
74	74	Средняя частота сердечных сокращений	уд/мин	1
75	75	Максимальная частота сердечных сокращений	уд/мин	1
76	76	Минимальная частота сердечных сокращений	уд/мин	1
77	77	Средняя частота дыхания	уд/мин	1
78	78	Максимальная частота дыхания	уд/мин	1
79	79	Минимальная частота дыхания	уд/мин	1
80	80	Средняя сатурация	%	1
81	81	Максимальная сатурация	%	1
82	82	Минимальная сатурация	%	1
83	83	Средняя температура	°C	1
84	84	Максимальная температура	°C	1
85	85	Минимальная температура	°C	1
86	86	Средняя частота сердечных сокращений	уд/мин	1
87	87	Максимальная частота сердечных сокращений	уд/мин	1
88	88	Минимальная частота сердечных сокращений	уд/мин	1
89	89	Средняя частота дыхания	уд/мин	1
90	90	Максимальная частота дыхания	уд/мин	1
91	91	Минимальная частота дыхания	уд/мин	1
92	92	Средняя сатурация	%	1
93	93	Максимальная сатурация	%	1
94	94	Минимальная сатурация	%	1
95	95	Средняя температура	°C	1
96	96	Максимальная температура	°C	1
97	97	Минимальная температура	°C	1
98	98	Средняя частота сердечных сокращений	уд/мин	1
99	99	Максимальная частота сердечных сокращений	уд/мин	1
100	100	Минимальная частота сердечных сокращений	уд/мин	1

В таблице в верхней части экрана поставить галочку напротив пациентов, чьи данные (архив) необходимо экспортировать. В нижней части экрана поставить галочку напротив обследований, которые нужно экспортировать.

Также возможно экспортировать статистику пациентов, данные в формате Raw, проведенные обследования. Для этого в нижней части экрана выбрать вид требуемых данных и нажать на кнопку "Экспорт данных". Для закрытия окна нажать на кнопку "Закрыть".

Da questa tabella è possibile quindi selezionare o deselectare i soggetti da voler esportare e successivamente nella parte sottostante selezionare o deselectare gli esami da voler esportare.

E' possibile selezionare l'esportazione delle statistiche, dei RawData e degli esami con i tasti in basso.

Una volta selezionato cosa si vuole esportare cliccare su "Esporta selezionati".

Cliccando su "Chiudi" si chiude l'interfaccia di esportazione.

РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ

BACK UP DEI DATI

Рекомендуется периодически выполнять резервную копию данных, сохраненных на топографе. Данные должны храниться с учетом требований действующего законодательства, в части не допущения разглашения врачебной тайны.

Si consiglia all'utente di eseguire periodicamente un back up dei dati e di adottare le misure necessarie per la privacy previste dalla normativa vigente.

ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

SPEGNIMENTO

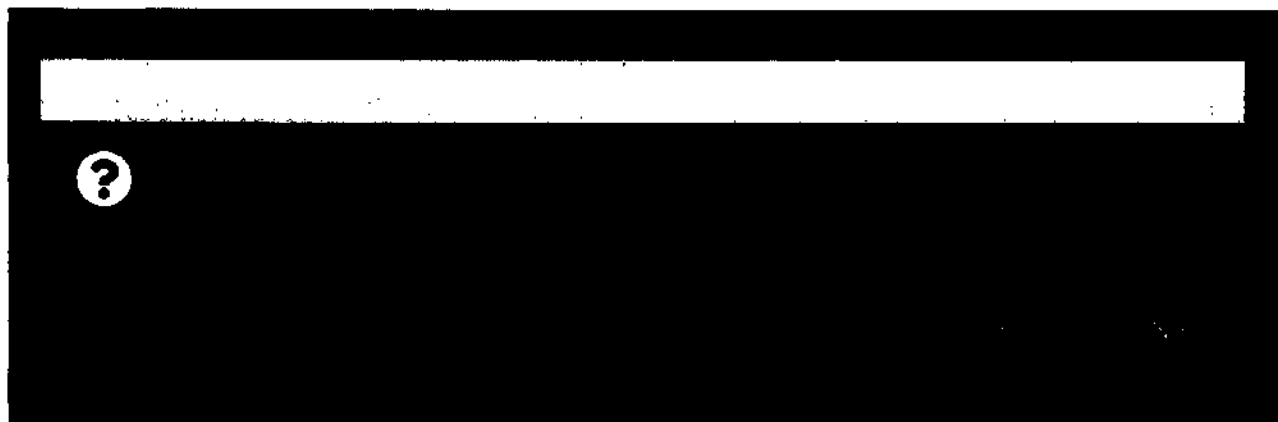
Для завершения работы топографа нажать на иконку  внизу слева.

Per spegnere lo Spine3D bisogna cliccare sul tasto  in basso a sinistra sullo schermo e si aprirà il seguente menù:



В открывшемся меню нажать на иконку .

A questo punto bisogna cliccare sul tasto  e apparirà il seguente messaggio:



Для завершения работы и выключения топографа нажать на кнопку «Да».

ПРИМЕЧАНИЕ: при длительном отсутствии оператора топограф рекомендуется выключить.

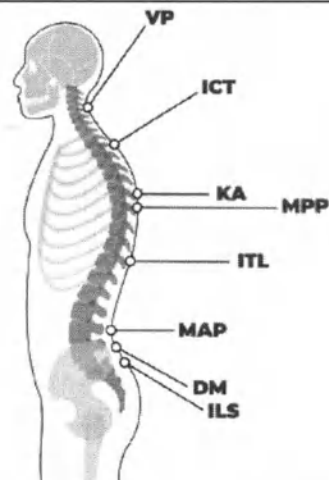
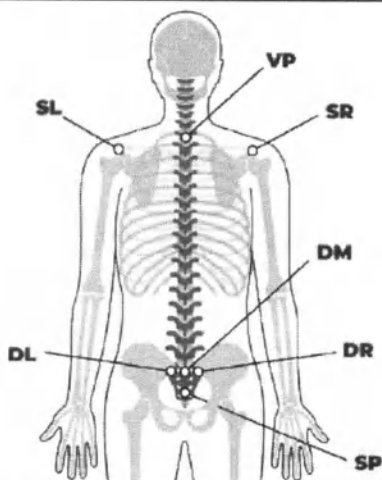
Cliccando sul tasto "sì" si chiuderà il software e si spegnerà automaticamente anche il PC.

NOTE: Nel caso in cui il dispositivo sia lasciato incustodito si consiglia di spegnere il dispositivo.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

* GLOSSARIO DEI TERMINI

Опорные точки Repere



VP	Выступающий позвонок Vertebra prominente	SL	Акромион левый Acromion sinistro
DL	Поясничная ямка левая Fossetta sinistra	SR	Акромион правый Acromion destro
DR	Поясничная ямка правая Fossetta destra	Mpp	Задняя крайняя точка Punto più posteriore
DM	Средняя точка между DL и DR Punto medio tra DL e DR	Map	Передняя крайняя точка Punto più anteriore
SP	Крестец Sacrum point	CLDP	Глубина лордоза шейного отдела Punto di profondità della lordosi cervicale
KAрех	Угол кифоза Angolo cifotico	LLDP	Глубина лордоза поясничного отдела Punto di profondità della lordosi lombare
LAрех	Угол лордоза Angolo lordotico	CA	Вершина шейного отдела Apice cervicale
ICT	Соединение шейно-грудного отдела Cerniera cervicotoracica	LA	Вершина поясничного отдела Apice lombare
ITL	Соединение пояснично-грудного отдела Cerniera toracolombare	CArr	Шейная стрелка Freccia cervicale
ILS	Соединение пояснично-крестцового отдела Cerniera lombosacrale	LArr	Поясничная стрелка Freccia lombare

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2)

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (IEC/EN 60601-1-2)

ВНИМАНИЕ! В топографе используется беспроводная Bluetooth LE мышь и WiFi-адаптер. Топограф должен эксплуатироваться с учетом нижеуказанных ограничений по электромагнитной совместимости. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на топограф.

Attenzione! Il topografo utilizza mouse senza fili Bluetooth LE e scheda WiFi. Il topografo deve essere utilizzato entro i seguenti limiti EMC. L'uso delle apparecchiature mobili a radiofrequenza può compromettere il corretto funzionamento del topografo.

Таблица 1 – Помехоэмиссия

Tabella 1 – Limiti di emissione e conformità

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Топограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке. Il topografo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del rilevatore deve garantire che venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato.		
Явление Fenomeno	Соответствие Conformità	Электромагнитная обстановка – указания Ambiente elettromagnetico - Guida
Излучаемые и наведенные радиочастотные помехи Emissioni RF ГОСТ CISPR 11	Группа 1 Gruppo 1	Топограф использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования Il topografo utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine
Излучаемые и наведенные радиочастотные помехи Emissioni RF ГОСТ CISPR 11	Класс B Classe B	Топограф пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома Il topografo è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Гармонические составляющие тока Emissioni armoniche ГОСТ IEC 61000-3-2	Класс D Classe D	
Колебания напряжения и фликер по Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker ГОСТ IEC 61000-3-3	Соответствует Conforme	

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Tabella 2 – Livelli di teste per l'immunità

Доступные части корпуса Parti accessibili dell'involucro			
Явление Fenomeno	Допустимое значение Valore ammesso IEC 60601-1-2	Фактическое значение Valore effettivo	Электромагнитная обстановка – указания Ambiente EMC - direttive
Устойчивость к электростатическим разрядам Scarica elettrostatica (DES) ГОСТ 30804.4.2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV контакт / al contatto ±15 kV воздух / nell'aria	±8 kV контакт / al contatto ±15 kV воздух / nell'aria	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30% E' preferibile che il pavimento sia in legno, in cemento o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiali sintetici, l'umidità deve essere almeno del 30%

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями RF condotta ГОСТ IEC 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) V_{eff}	3 В (средне-квадратичное значение) V_{eff}	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: Distanza di separazione raccomandata: d = 1,2 VP (150 kHz -80 MHz)
Радиочастотное электромагнитное поле RF irradiata ГОСТ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 MHz – 2,5 GHz	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом топографа, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: d = 1,2 VP (от 80 до 800 МГц) d = 2,3 VP (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte del topografo, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanza di separazione raccomandata: d = 1.2VP @ 80 MHz – 800 MHz, d = 2.3VP @ 800 MHz – 2,5 GHz Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da indagine elettromagnetica in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
Магнитное поле промышленной частоты Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica ГОСТ IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Hz	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типичного местоположения в стандартном коммерческом или больничном помещении Campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli caratteristici di una collocazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero

Порты электропитания переменного тока Connessione potenza a.c. d'ingresso (Alimentazione)			
Явление Fenomeno	Допустимое значение Valore ammesso IEC 60601-1-2	Фактическое значение Valore effettivo	Электромагнитная обстановка – указания Ambiente EMC - direttive
Наносекундные импульсные помехи Transitori elettrici rapidi impulsi ГОСТ IEC 61000-4-4	±2 kV - для линий электропитания / per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV — для линий ввода/вывода Per linee di entrata/uscita	±2 kV - для линий электропитания / per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV — для линий ввода/вывода Per linee di entrata/uscita	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями RF condotta ГОСТ IEC 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) V _{eff}	3 В (средне-квадратичное значение) V _{eff}	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: Distanza di separazione raccomandata: d = 1,2 VP (150 kHz -80 MHz)
Микросекундные импульсные помехи большой энергии Immunità ai surge ГОСТ IEC 61000-4-5	± 1 kV — при подаче помех по схеме «провод—провод» Cavo-cavo ± 2 kV — при подаче помех по схеме «провод—земля» Cavo-terra		Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания Interruzioni di tensione ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11)	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с) < 5% UT (caduta >95% di UT) per 0,5 ciclo < 40% UT (caduta =60% di UT) per 5 cicli 70% UT (caduta = 30% di UT) per 25 cicli < 5% UT (caduta > 95% di UT) per 5 s	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с) < 5% UT (caduta >95% di UT) per 0,5 ciclo < 40% UT (caduta =60% di UT) per 5 cicli 70% UT (caduta = 30% di UT) per 25 cicli < 5% UT (caduta > 95% di UT) per 5 s	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание топографа от батареи или источника бесперебойного питания Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se il topografo deve essere utilizzato in modo continuo anche in caso di interruzione della corrente, collegare il topografo ad una rete in grado di assicurare energia continua o a una batteria
Примечание: UT – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия Nota: UT è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di prova			

Ethernet-порт Segnali Ethernet			
Явление Fenomeno	Допустимое значение Valore ammesso IEC 60601-1-2	Фактическое значение Valore effettivo	Электромагнитная обстановка – указания Ambiente EMC - direttive
Устойчивость к электростатическим разрядам Scarica elettrostatica (DES) ГОСТ 30804.4.2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV контакт / al contatto ±15 kV воздух / nell'aria	±8 kV контакт / al contatto ±15 kV воздух / nell'aria	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30% E' preferibile che il pavimento sia in legno, in cemento o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiali sintetici, l'umidità deve essere almeno del 30%
Наносекундные импульсные помехи Transitori elettrici rapidi impulsi ГОСТ IEC 61000-4-4	±2 kV - для линий электропитания / per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV — для линий ввода/вывода Per linee di entrata/uscita	±2 kV - для линий электропитания / per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV — для линий ввода/вывода Per linee di entrata/uscita	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями RF condotta ГОСТ IEC 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) Veff	3 В (средне-квадратичное значение) Veff	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: Distanza di separazione raccomandata: d = 1,2 VP (150 kHz -80 MHz)

Таблица 3 – Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и топографом

Tabella 3 - Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione RF e il

Частота испытания Frequenza di test (MHz)	Диапазон Banda (MHz)	Стандарты передачи данных (служба) Servizio	Модуляция Modulazione	Максимальная мощность Potenza massima (W)	Расстояние Distanza (m)	Уровень соответствия Valore test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz отклонение синуса deviazione seno 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE 14, 17	Импульсная Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5	Импульсная Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 800/900, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7	Импульсная Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n		0,2	0,3	9
5500						
5785						

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА И ОПЕРАТОРА

MEZZI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E DELL'OPERATORE

Рабочей частью МЭ изделия являются **стойка с помостом**.

Le parti applicate dell'apparecchio EM sono: consolle con camminamento.

Защита доступных и рабочих частей МЭ изделия обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1.

La protezione delle parti accessibili e parti applicate dell'apparecchio EM è assicurata mediante rispetto dei requisiti della EN 60601-1.

Для обеспечения защиты указанных частей применяются следующие меры/технические решения:

- твердая изоляция, соответствующая испытаниям на диэлектрическую прочность.
- воздушные зазоры и пути утечки соответствующие предельным значениям.
- сертифицированный блок питания с двойной изоляцией.
- сертифицированный по ГОСТ IEC 61558-1/61558-2-4 разделительный трансформатор.
- сертифицированный сенсорный монитор.
- сертифицированный ПК.
- защитное заземление и система уравнивания потенциалов + символ заземления.

La protezione di tali parti è assicurata mediante l'adozione delle seguenti misure/soluzioni tecniche:

- isolamento che soddisfa i test di rigidità dielettrica.
- distanza in aria e distanze superficiali corrispondenti ai valori limite.
- alimentatore certificato a doppio isolamento.
- trasformatore di isolamento certificato secondo CEI EN 61558-1/61558-2-4.
- monitor touch certificato.
- PC certificato.
- messa a terra di protezione e sistema di equalizzazione potenziale + simbolo di terra.



www.sensormedica.com

info@sensormedica.com

Via Bruno Pontecorvo 13

00012 Guidonia Montecelio - Rome - Italy

Totale fogli legati, numerati e
uniti col timbro
n. 48 (quarantotto) fogli
Firma: Andrea OLIVI

SENSORMEDICA S.r.l.
Via Brundisio 13
00012 Grottole (RM)
P.Iva 11419101008

/Титульный лист/

/Штамп: «СЕНСОР МЕДИКА С.Р.Л.»,
ул. Бруно Понтекорво 13
Гуидония-Монтечельо (провинция Рим)
код НДС 11419101008/

*/Гербовая печать нотариуса: ТИРОНЕ ВАЛЕРИО СЫН ЛУИДЖИ – НОТАРИУС В
ГУИДОНИЯ-МОНТЕЧЕЛЬО/*

<Подпись нотариуса>

/Удостоверительная надпись/

Рег. № 57039

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Шестого февраля две тысячи двадцать пятого года

(06.02.2025*)

**В оригинале имеется опечатка в годе.*

Совершено в Гуидония-Монтечельо, ул. Антонио Локателли, 15

Я, нижеподписавшийся, доктор ВАЛЕРИО ТИРОНЕ, нотариус в Гуидония-Монтечельо с
нотариальной конторой в Гуидонии, ул. Локателли, 15, состоящий в нотариальной
палате объединенного нотариального округа г. Рим, Веллетри и Чивитавеккья,
свидетельствую о том, что господин:

ОЛИВИ АНДРЕА, дата и место рождения: 19 декабря 1971 года, Рим (провинция Рим),
зарегистрированный по месту жительства в г. Рим, ул. Торричелла Сикура, 46,
предприниматель по профессии, ИНН LVO NDR 71T19 H501R, удостоверение личности
№ CA67560AP выдано 4 января 2018 Коммуной г. Рим, действительно до 19 декабря
2028, выступающий в качестве директора и законного представителя компании:

«СЕНСОР МЕДИКА С.Р.Л.», местонахождение: Гуидония-Монтечельо (провинция Рим),
ул. Бруно Понтекорво 13, с полностью внесенным уставным капиталом в размере
50.000,00 Евро (пятьдесят тысяч / 00), код НДС, ИНН и регистрационный номер в
реестре предприятий ТПП г. РИМ: 11419101008, рег. № в реестре хозяйствующих
субъектов: RM-1301478, действующий на основании устава,
личность которого установлена, полномочия проверены, подписал настоящий
документ в моем присутствии после его прочтения.

*/Гербовая печать нотариуса: ТИРОНЕ ВАЛЕРИО СЫН ЛУИДЖИ – НОТАРИУС В
ГУИДОНИЯ-МОНТЕЧЕЛЬО/*

*/Гербовая печать нотариуса: ТИРОНЕ ВАЛЕРИО СЫН ЛУИДЖИ – НОТАРИУС В
ГУИДОНИЯ-МОНТЕЧЕЛЬО/*

<Подпись нотариуса>

<Подпись нотариуса>

/Удостоверительная надпись в конце документа/

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 48 листов.

Подпись: <Подпись> А. Оливи

/Штамп: «СЕНСОР МЕДИКА С.Р.Л.»,
ул. Бруно Понтекорво 13
Гуидония-Монтечельо (провинция Рим)
код НДС 11419101008/

переводчик

МАЛУНЦЕВ РОМАН ВИКТОРОВИЧ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого марта две тысячи двадцать пятого года

Я, Келек Татьяна Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Черницыной Ольги Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малунцева Романа Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/751-н/77-2025-3-631.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.А.Келек



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 49 (сорок
девять) листов.
ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]