Акционерное общество

" ТУЛИНОВСКИЙ ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД

"ТВЕС"

Плантограф компьютерный ПКС-01

Руководство по эксплуатации

С О Д Е Р Ж А Н И Е

1 НАЗНАЧЕНИЕ.....3
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....4
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....6
4 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОТА.....7
5 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....13
6 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....13
7 МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ.....14
8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ.....15
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....16
10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....16
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....17
ПРИЛОЖЕНИЕ А - Общий вид плантографа компьютерного ПКС -01.....18
ПРИЛОЖЕНИЕ Б – Образец печатной формы.....19

1 НАЗНАЧЕНИЕ

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

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

- «Плантография».

Показания к применению:

Плантограф может быть использован в качестве скрининг-метода для:

- выявления больных плоскостопием;

-оценка состояния стопы детей, подростков, призывников;

- исследования в спортивной медицине.

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

Противопоказания:

Противопоказаний не наблюдается

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

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

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

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

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

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

Пример записи обозначения при заказе и в документации другой продукции:

«Плантограф компьютерный ПКС-01», ТУ 26.60.12-052-00226454-2017.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Плантограф ПКС-01 соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 26.60.12-052-00226454-2017 и конструкторской документации Аа2.893.008, утвержденной в установленном порядке.

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

2.1 Габаритные размеры не более **495х415х235 мм**

2.2 Масса, не более **9** кг

2.3 Габаритные размеры рабочего поля не более **410х300** мм

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

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

2.6 Потребляемая мощность не более **40** Вт

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

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

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

2.10 Неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для группы условий эксплуатации 1.

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

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

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

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

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

2.16 Плантограф в соответствие с РД 50-707 характеризуется следующими показателями надежности:

Средняя наработка на отказ не менее, ч	2000
Класс изделия по последствиям отказов согласно РД 50-707	В
Средний срок службы - $T_{сл}$ не менее, лет	5

За критерий предельного состояния принимается экономическая нецелесообразность восстановления.

Среднее время восстановления работоспособного состояния не более 2 ч.

2.17 Требования к программному обеспечению (далее ПО):

2.17.1 Наименование программного обеспечения - «Плантография»

2.17.2 ПО « Плантография» имеет версию 2.0.0.6.

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

- операционная система Microsoft Windows 7/8/10 (32-х и 64-х битных версиях);
- процессор с тактовой частотой не менее 2 ГГц;
- разрешение экрана не менее 1024x768
- оперативная память не менее 2 Гбайт;
- не менее 100 Мбайт свободного места на жестком диске
- наличие установленного текстового редактора Microsoft Word 2010 retail и

выше.

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

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

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

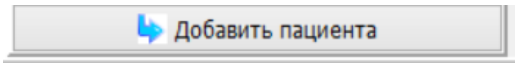
Таблица 1

Наименование, тип или маркировка	Тип /модель	Обозначение документа или основные характеристики	Коли-чество, шт
Плантограф компьютерный ПКС-01	ПКС-01	Аа2.893.008	1
Кабель питания		покупное изделие	1
Интерфейсный кабель	USB	покупное изделие	1
Диск с ПО «Плантография» версия 2.0.0.6	CD, DVD или Флэш-Накопитель	ПО «Плантография»	1
Руководство по эксплуатации		Аа2.893.008 РЭ	1
Упаковка		Аа2.893.008 УП	1

4 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОТА

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

4.2 Для начала работы необходимо выполнить следующий порядок действий:

- подсоединить плантограф к сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (220 ± 22) В;
- подсоединить плантограф к USB порту персонального компьютера;
- включить плантограф кнопкой включения (см. Приложение А);
- в случае необходимости установить поставляемое программное обеспечение на компьютер;
- запустить ПО «Плантография»;
- Добавить пациента (кнопка 

) или найти существующего (Для поиска пациента необходимо набрать первые буквы фамилии в окне быстрого поиска или выставить фильтры – см. рисунок 1)

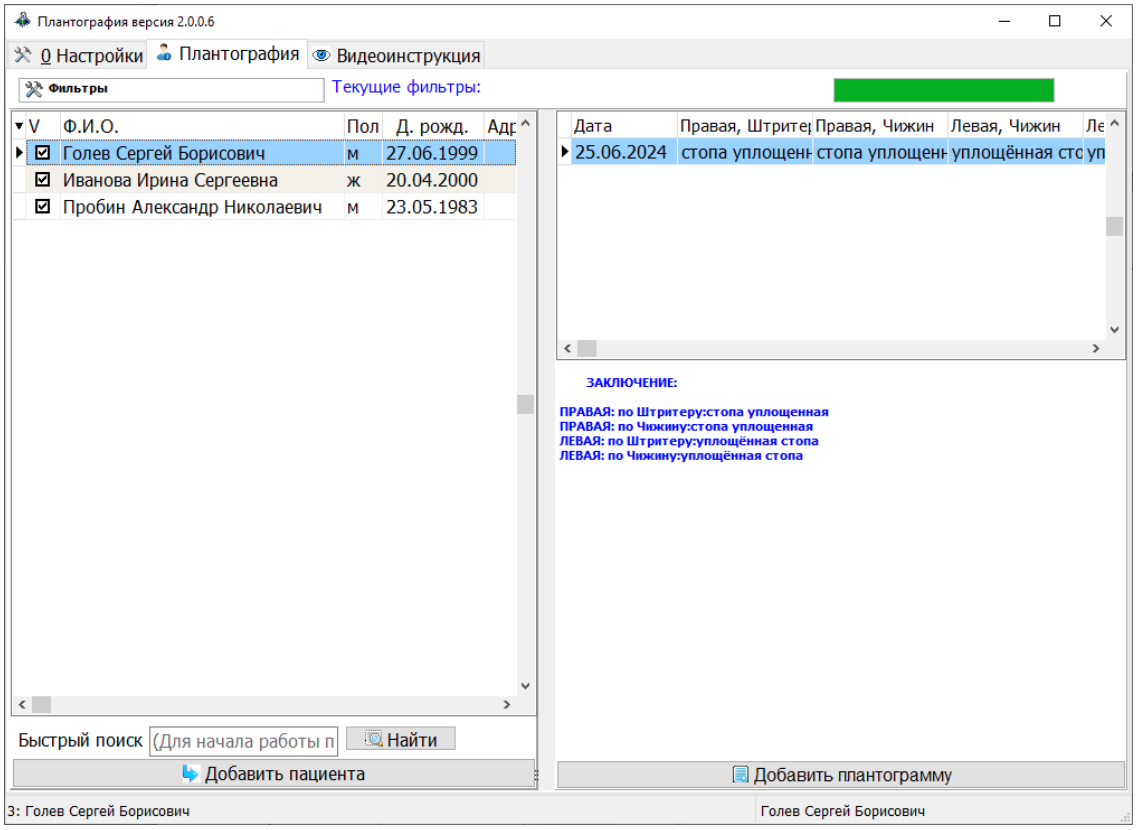
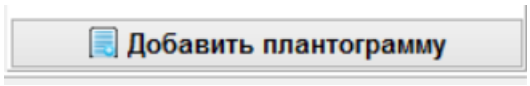


Рисунок 1 – Внешний вид формы списка пациентов

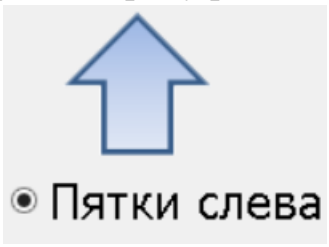
- Запустить мастер создания плантограммы нажав на кнопку



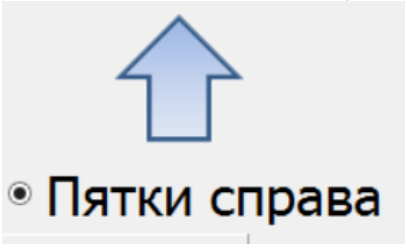
***Примечание**: В случае если в компьютере имеется своя веб-камера, необходимо в представленном списке выбрать камеру плантографа*.

встать в центре площадки плантографа вдоль его длинной стороны (с равномерным упором на обе стопы – см. рисунок 2).

Примечание: на экране монитора стопы должны отобразиться полностью. Выберите сторону расположения пяток, нажав кнопку



или



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

Примечание: Результат по умолчанию фиксируется в виде монохромного снимка. При необходимости фиксации результата в цветном изображении установите в настройках программы флаг «Фиксировать цветное изображение».

. На снимке в местах прижатия стоп к опорному стеклу должен быть белый цвет.

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

В случае неверного определения реперных точек необходимо нажать на кнопку «Отмена анализа» и вручную с помощью курсора мыши переместить их в нужные позиции соблюдая следующие рекомендации и последовательности (см. рисунок 2):

- ✓ Выставить реперные точки касательной к следу к наиболее выступающим точкам внутреннего контура следа:
  - первая точка у первого плюснефалангового сустава,
  - вторая точка у выпуклости пяточной части.
- ✓ Выставьте точки перпендикуляра к касательной следующим образом:
  - большая точка должна располагаться с внешнего контура стопы.
  - малая точка должна располагаться с внутреннего контура стопы.

Если в настройках установлен флаг «Добавить измерительные линии стоп»:

- ✓ Выставьте реперные точки длины стопы.

- первую точку установите у самого выступающего пальца,
- вторую точку у максимально выступающей точки пяточного закругления.

✓ Выставьте реперные точки ширины пучков.
- одна точка у выпуклости пятого плюснефалангового сустава
- вторая точка, отобразится автоматически на касательной к стопе.

✓ Выставьте реперные точки ширины пятки, так чтобы между ними была максимальная выпуклость пяточной части.

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

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

➢ ***Внимание: Для печати необходима установка Microsoft Word или его бесплатного аналога LibreOffice Writer.***

➢ нажать на кнопку «***Сохранить***» для сохранения результата в базе;

➢ по окончании работы закрыть ПО «Плантография», нажав на иконку закрытия программы .

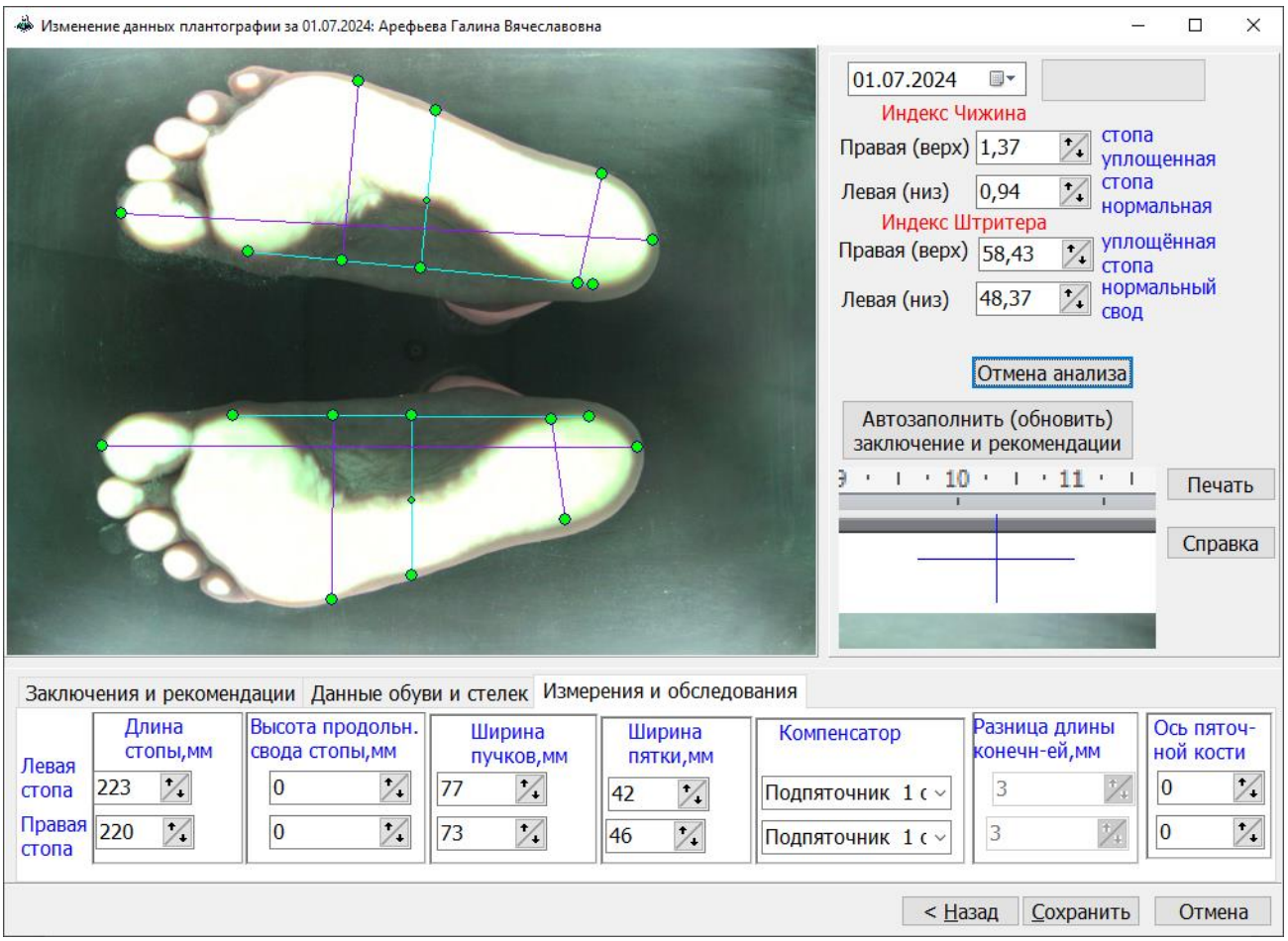


Рисунок 2. диалоговое окно снятия и анализа плантограммы.

Описание кнопок (см. рисунок 2):

Кнопка «**Анализ**» - предназначена для автоанализа плантограммы:

- построение касательных и перпендикуляров;
- определения длины стопы, ширины пятки и пучков;
- авторасчета индексов;
- автозаполнения заключения и рекомендаций, в случае если в настройках программы (вкладка настройка) выставлен флаг – «Заполнять заключение из программы после анализа» (см. Рисунок 3);

Кнопка «**Анализ**» относится к экспериментальным функциям программы. Для ее отображения, необходимо в настройках программы установить флаг «Включить автоанализ стопы»

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

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

Кнопка «**Печать**» - формирует печатную форму (необходима установка Microsoft Office или его бесплатного аналога LibreOffice Writer);

Кнопка «**Справка**» вызывает окно краткой справки по работе;

Примечание: Изначально фотоснимок представляет собой вид снизу. В зависимости от выбора места расположения пяток программа обработает изображение и отобразит его как вид сверху, как на традиционном плантографе. На обработанном фотоснимке правая нога будет сверху, пятки справа.

ВНИМАНИЕ!!! ***Как работать с программным обеспечением плантографа Вы можете ознакомится на вкладке «Видеоинструкция».***

4.5 Описание кнопок настроек программы (см. рисунок 3):

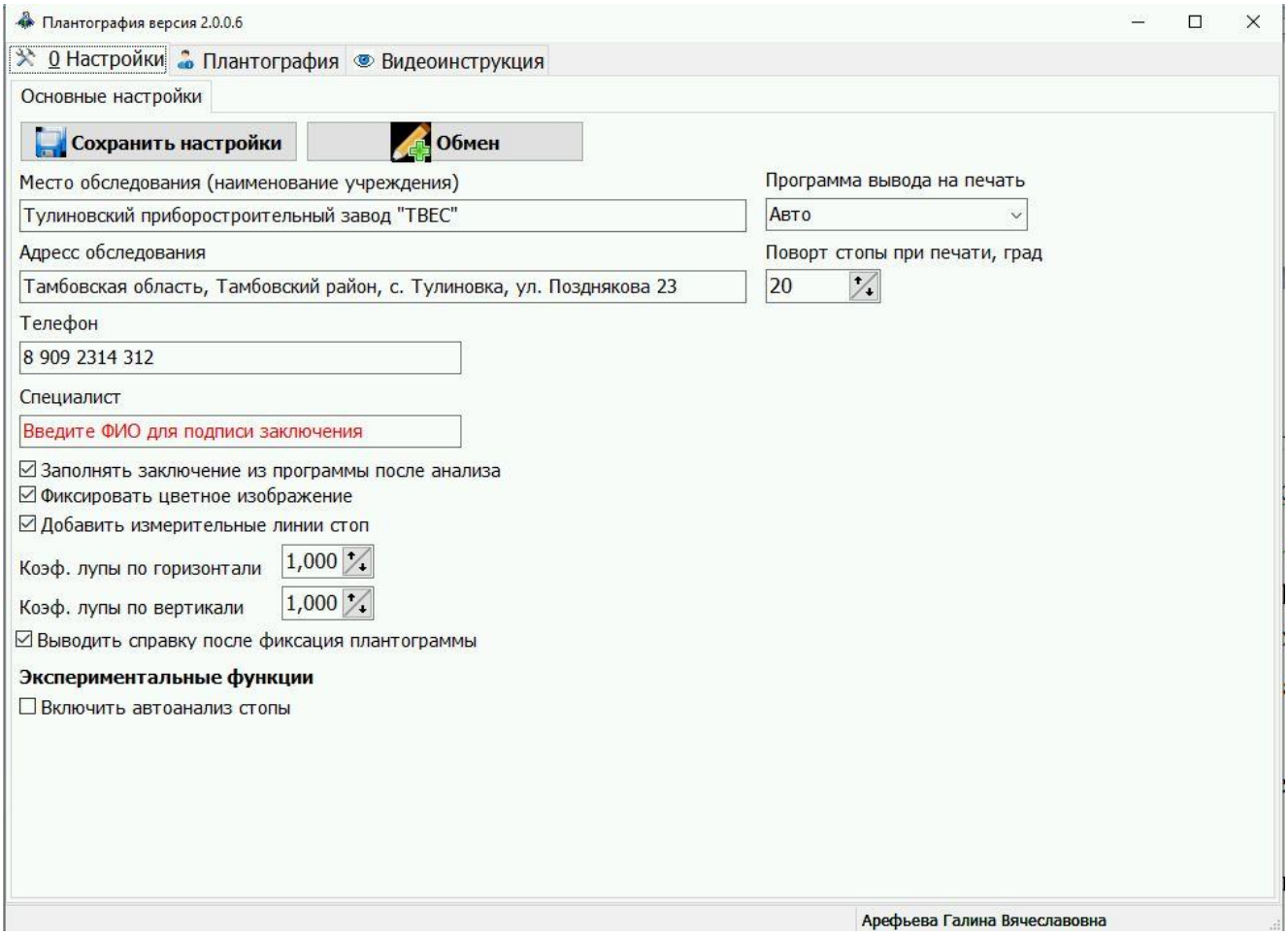


Рисунок 3 – настройка программы Плантография

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

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

Реквизиты «место обследования», «адрес обследования», «телефон», «специалист» - данные для заполнения в печатной форме;

Флаг – «**Заполнять заключение из программы после анализа**» - предназначен для заполнения заключения после нажатия кнопки «Анализ».

Флаг – «**Фиксировать цветное изображение**» предназначен для фиксации фотоснимка в цветном изображении.

Флаг – «**Добавить измерительные линии стоп**» выводит измерительные линии длины стопы, ширины пучков и пятки на плантограмму.

Реквизиты «**Коэф.лупы по горизонтали**» и «**Коэф.лупы по вертикали**» предназначен для нормализации изображения в экранной лупе, в том случае, если у Вас в настройках операционной системы изменен параметр масштабирования текста (изменения размеров элементов).

Флаг – «**Включить автоанализ стопы**» предназначен для включения экспериментальной функции автоанализа стопы (в программе появляется кнопка «Анализ» см. **рисунок 2**).

Флаг – «Добавить справку после фиксации плантограммы» выводит после фиксации плантограммы предупреждение о необходимости расставлении реперных точек.

Список выбора «**Программа вывода на печать**» - определяет в какой программе Microsoft Word или LibreOffice Writer открывать печатную форму.

Реквизит «**Поворот стопы при печати, град**» - определят на сколько градусов необходимо повернуть стопу в печатной форме

5 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Таблица 2

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
На дисплее ПК не отражается информация	Отсутствует соединение прибора с ПК.	Проверьте надежность соединений с ПК.
Отсутствие изображения или картинка не с плантографа	Выбрана не та веб-камера плантограф не подсоединен	Выберите нужную камеру Закрыть программу; подсоединить камеру; запустить программу;
Размытое изображение	Камера плантографа расфокусирована	Обратится к производителю для получения консультаций
Изображение загрязнено	Загрязнения на стекле	Протрите стекло спреем от запотевания
После подключения плантографа программа после запуска выдает предупреждение «Неудачная попытка создания перечисления камер»	Плантограф не подсоединен или программа запущена сразу после подключения изделия	Подключить плантограф. Перед запуском программы выдержать паузу не менее 10 секунд.

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

6 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

Рекомендуемая электромагнитная среда для бесперебойной работы прибора:

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

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

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

7 МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

Маркировка плантографа должна производиться в соответствии с требованиями ТУ 26.60.12-052-00226454-2017 и конструкторской документации завода-изготовителя.

7.1 Маркировка плантографа содержит:

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

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

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

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

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

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

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

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Плантограф компьютерный ПКС -01 зав. номер N-_____ соответствуют ГОСТ Р 50444-92, ТУ 26.60.12-052-00226454-2017, прошел технологический прогон и признан годным для эксплуатации.

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

М.П.

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Плантограф компьютерный ПКС -01 зав. номер N-_____ упакован на АО «Тулиновский приборостроительный завод «ТВЕС» согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Упаковку произвел _____
/дата и подпись/

Изделие после упаковки принял _____
/подпись/

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

11.2 Потребитель лишается права на гарантийный ремонт при:

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

Адрес предприятия изготовителя:

392511, Россия, Тамбовская область, Тамбовский район

с. Тулиновка, ул. Позднякова, 3

АО «Тулиновский приборостроительный завод «ТВЕС»

Тел. (4752) 61-70-44, 71-36-30, E-mail: sale@tves.com.ru

http://www.tves.com.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А - Общий вид плантографа компьютерного ПКС -01

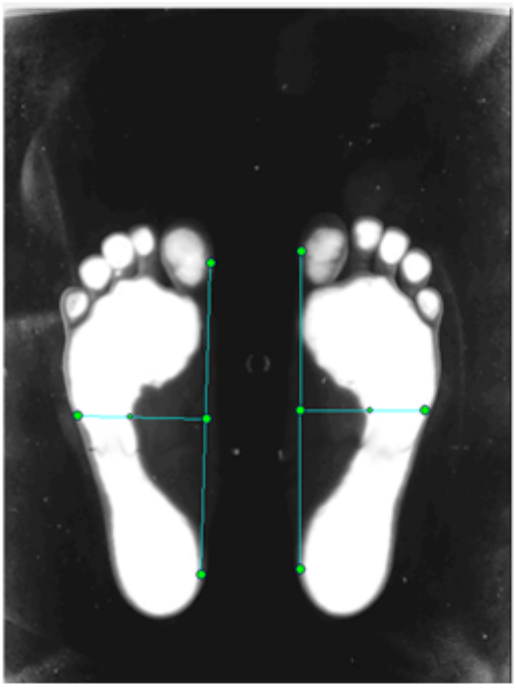
1. Плантограф
2. Опорное стекло
3. Кабель питания
4. Ручка для переноса плантографа
5. Кнопка включения\выключения
6. USB разъем.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б – Образец печатной формы

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

Данные клиента

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



Данные обуви и стелек

Размер обуви, см	левая 38 правая 38
Тип обуви	повседневная
Высота каблука, см	0-2
Ширина стельки в проекции продольного свода (мм)	

Измерения и обследования

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

Модель	
Примечание	

Заключение и рекомендации

Заключение	**ПРАВАЯ: по Чижину: стопа нормальная; по Штритеру: нормальный свод** **ЛЕВАЯ: по Чижину: стопа нормальная; по Штритеру: повышенный свод**
Рекомендации	ПРАВАЯ СТОПА:- ЛЕВАЯ СТОПА:-
Рекомендации по ношению стелек	

Специалист Петров И.С.

Корешок отрывного талона №1
на гарантийный ремонт

Отрывной талон №1 изъят

_____
Дата и подпись лица, производившего ремонт

М.П.

ТАЛОН №1 на гарантийный ремонт

Плантограф компьютерный ПКС -01 заводской №_____

Дата продажи _____
М.П.

Выполненные работы__________

Владелец_____
Ф.И.О., подпись и телефон

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

Корешок отрывного талона №2
на гарантийный ремонт

Отрывной талон №2 изъят

_____
Дата и подпись лица, производившего ремонт

М.П.

ТАЛОН №1 на гарантийный ремонт

Плантограф компьютерный ПКС -01 заводской №_____

Дата продажи _____
М.П.

Выполненные работы_____

Владелец_____
Ф.И.О., подпись и телефон

Исполнитель_____
Ф.И.О. и Подпись лица, производившего ремонт

М.П.