



Акционерное общество
"ТУЛИНОВСКИЙ ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД

"Т В Е З"

Плантограф компьютерный
ПКС-01

Руководство по эксплуатации

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
4 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОТА.....	7
5 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	14
6 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	14
7 МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ.....	15
8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ.....	16
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	17
10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	17
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	18
ПРИЛОЖЕНИЕ А - Общий вид плантографа компьютерного ПКС -01.....	19
ПРИЛОЖЕНИЕ Б – Образец печатной формы.....	20
ПРИЛОЖЕНИЕ В – Информация об основной стадии проектирования и производственном процессе.....	21
ПРИЛОЖЕНИЕ Г – Гарантийные талоны.....	22

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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 должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 26.60.12-052-00226454-2017 и конструкторской документации Аа2.893.008, утвержденной в установленном порядке.

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

- 2.1 Габаритные размеры не более **495x415x235 мм**
- 2.2 Масса, не более **9 кг**
- 2.3 Габаритные размеры рабочего поля должны быть не более **410x300 мм**
- 2.4 Максимальная нагрузка на опорное стекло не более **150 кг**
- 2.5 Питание от сети переменного тока частотой **50 Гц** и напряжением **(220±22) В**
- 2.6 Потребляемая мощность, не более **40 Вт**
- 2.7 Корпус плантографа изготовлен из листа АБС/ПММА пластика тип II слой ПММА от 5% до 10% ТУ 2246-002-33513246-2003, толщиной не менее **5 мм**.
- 2.8. Опорное стекло плантографа – прозрачное изготовлено из стекла листового бесцветного марки М1 по ГОСТ 111, толщина опорного стекла не менее **10 мм**.
- 2.9 Покрытия наружных поверхностей плантографа должны быть не ниже III класса, внутренних – не ниже IV класса по ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104.
- 2.10 Неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.301 для группы условий эксплуатации 1.
- 2.11 Наружные поверхности плантографа должны быть устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего вещества по ГОСТ 25644.

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

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

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

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

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

Средняя наработка на отказ не менее, ч	2000
Класс изделия по последствиям отказов согласно РД 50-707	В
Средний срок службы - $T_{сл}$ не менее, лет	5
За критерий предельного состояния принимается экономическая нецелесообразность восстановления.	

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

2.17 Требования к программному обеспечению (далее ПО):

2.17.1 Наименование программного обеспечения должно быть «Плантография»

2.17.2 ПО «Плантография» должно иметь версию 2.0.0.6.

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

- операционная система Microsoft Windows 7/8/10 (32-х и 64-х битных версиях);
- процессор с тактовой частотой не менее 2 ГГц;
- разрешение экрана не менее 1024x768
- оперативная память не менее 2 Гбайт;

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

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

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

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

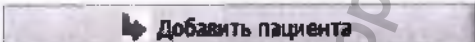
Таблица 1

Наименование, тип или маркировка	Тип / модель	Обозначение документа или основные характеристики	Коли- честв о, 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 или DVD	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 (по умолчанию список пациентов при открытии программы пуст. Для поиска пациента необходимо набрать первые буквы фамилии в окне быстрого поиска или выставить фильтры – см. рисунок 1)

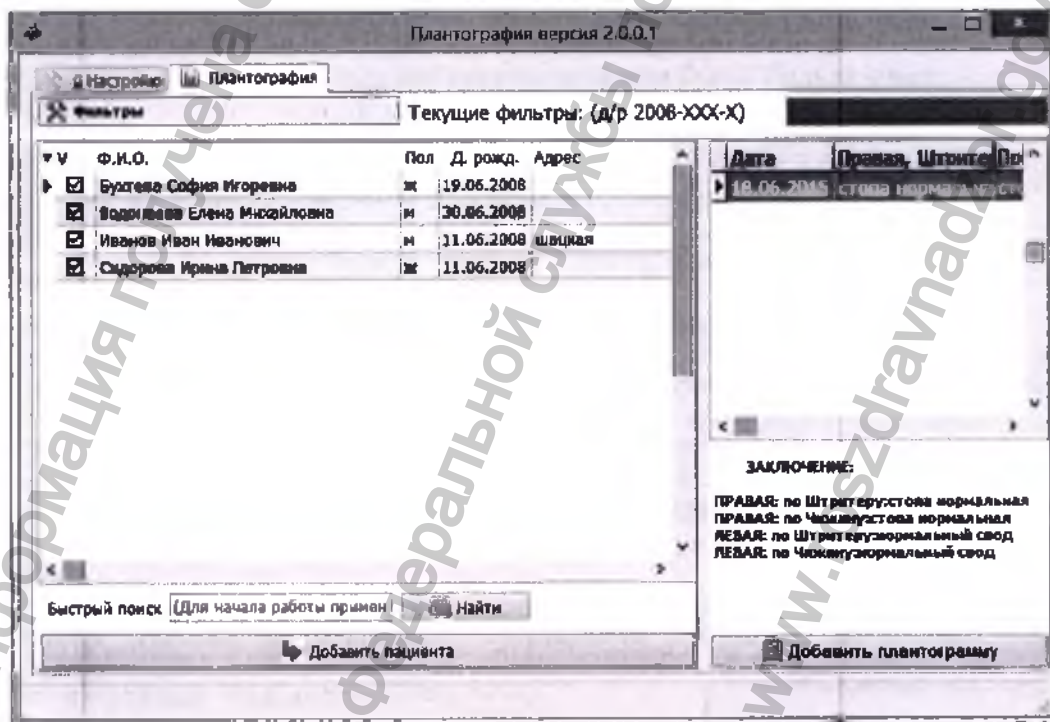
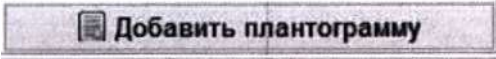


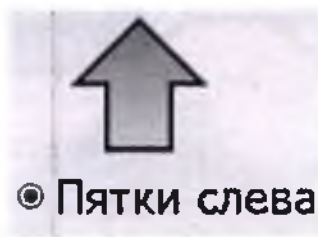
Рисунок 1 – Внешний вид формы списка пациентов

- Запустить мастер создания плантограммы нажав на кнопку

 Добавить плантограмму

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

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



нажав кнопку

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

➤ в случае неудачного снимка (размытие из-за нефиксации стоп) необходимо нажать на кнопку «Назад» и повторить фотосъемку.

➤ в случае если стопа имеет четкий контур (не имеет разрывов), можно произвести автоанализ, для этого нажать кнопку «Анализ».


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

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

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

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

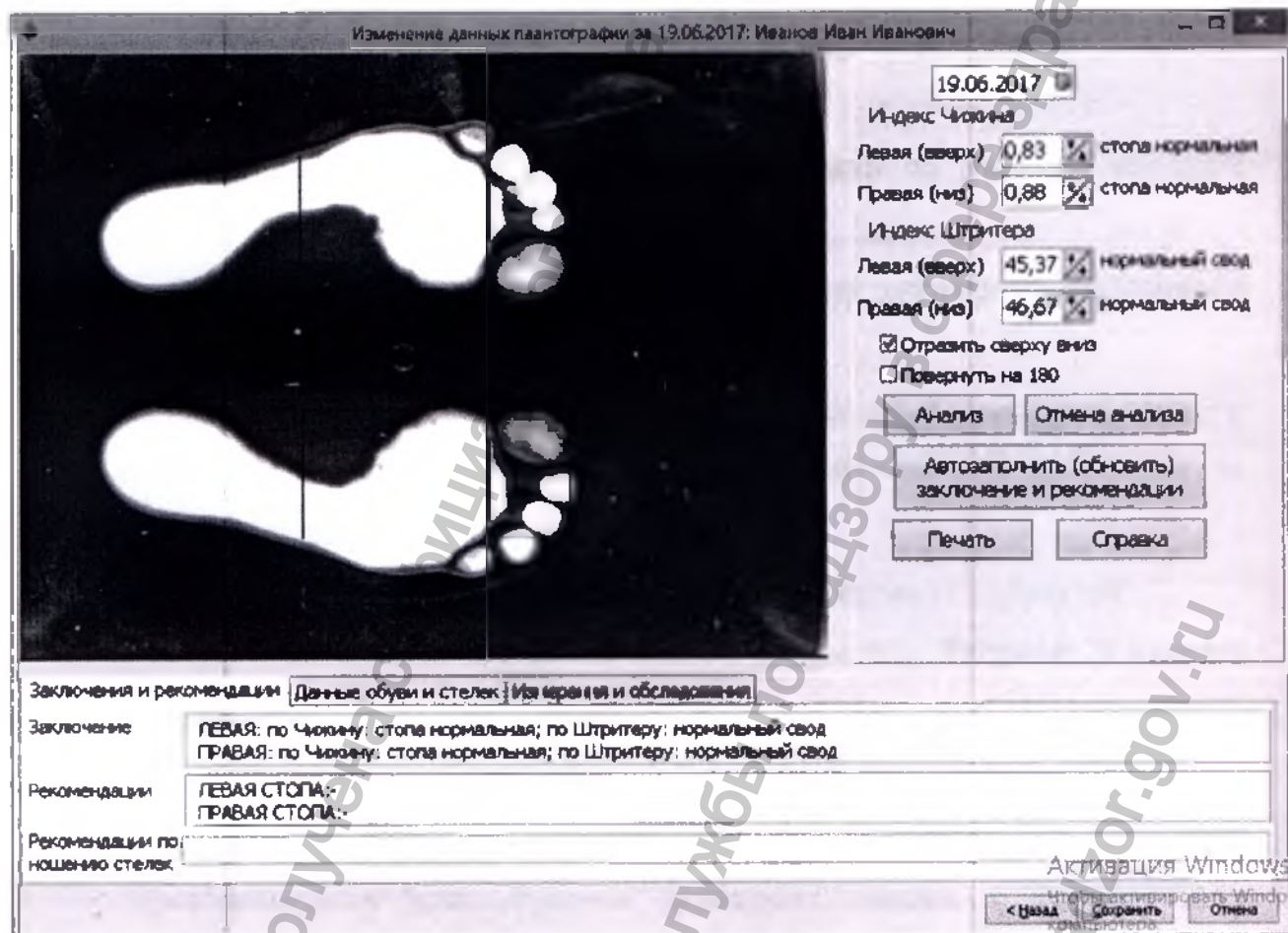


Рисунок 2. диалоговое окно снятия и анализа плантограммы.

Описание кнопок (см. рисунок 2):

Кнопка «Анализ» - предназначена для автоанализа плантограммы:

- построение касательных и перпендикуляров;
- авторасчета индексов;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Процедура калибровки экранной линейки:

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

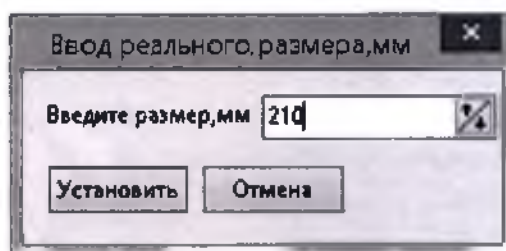





Рисунок 3 – Ввод реального размера, отмеченного экранной линейкой предмета

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

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

4.4 Использование экранной линейки:

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

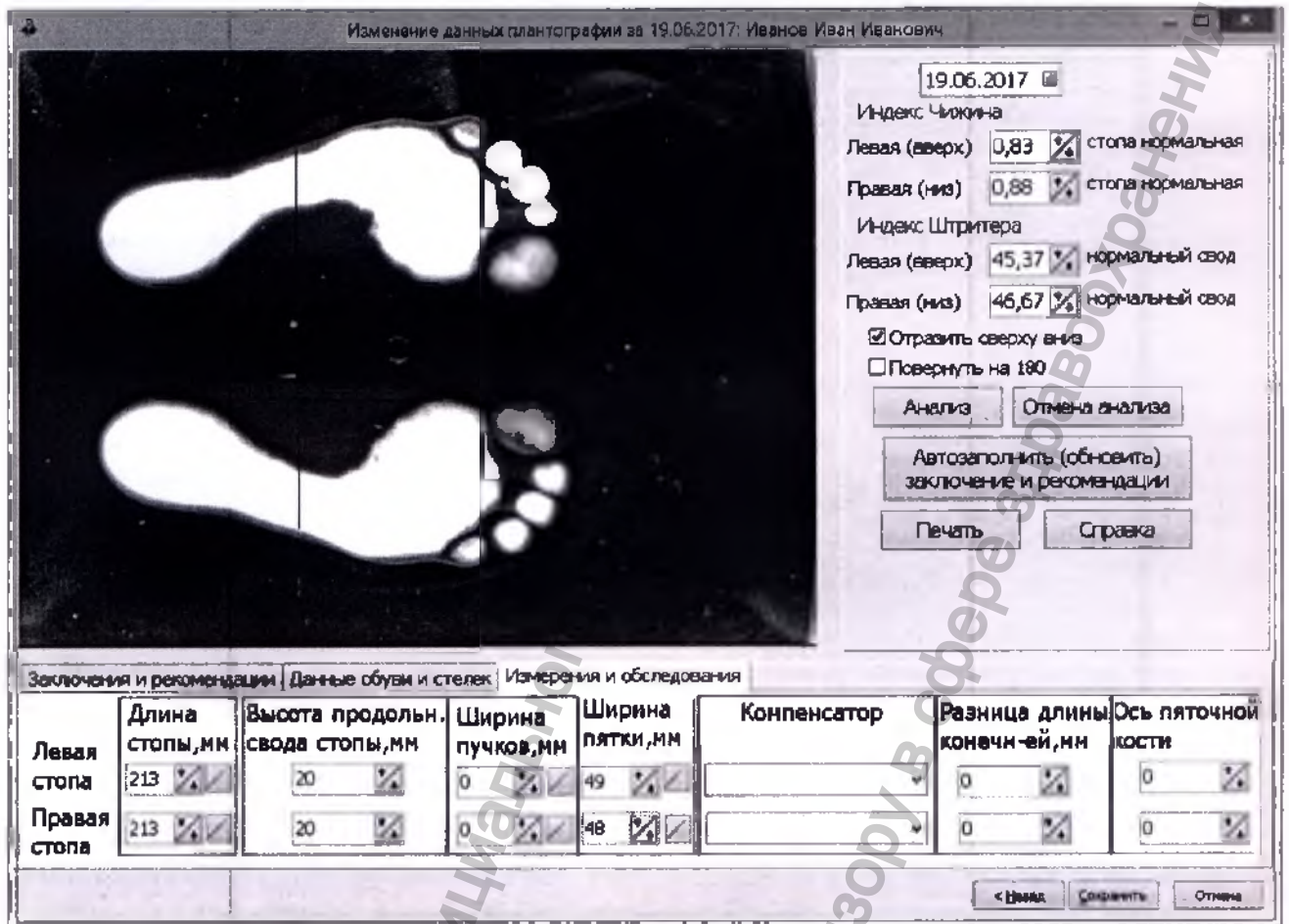


Рисунок 4 – вкладка Измерения и обследования

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

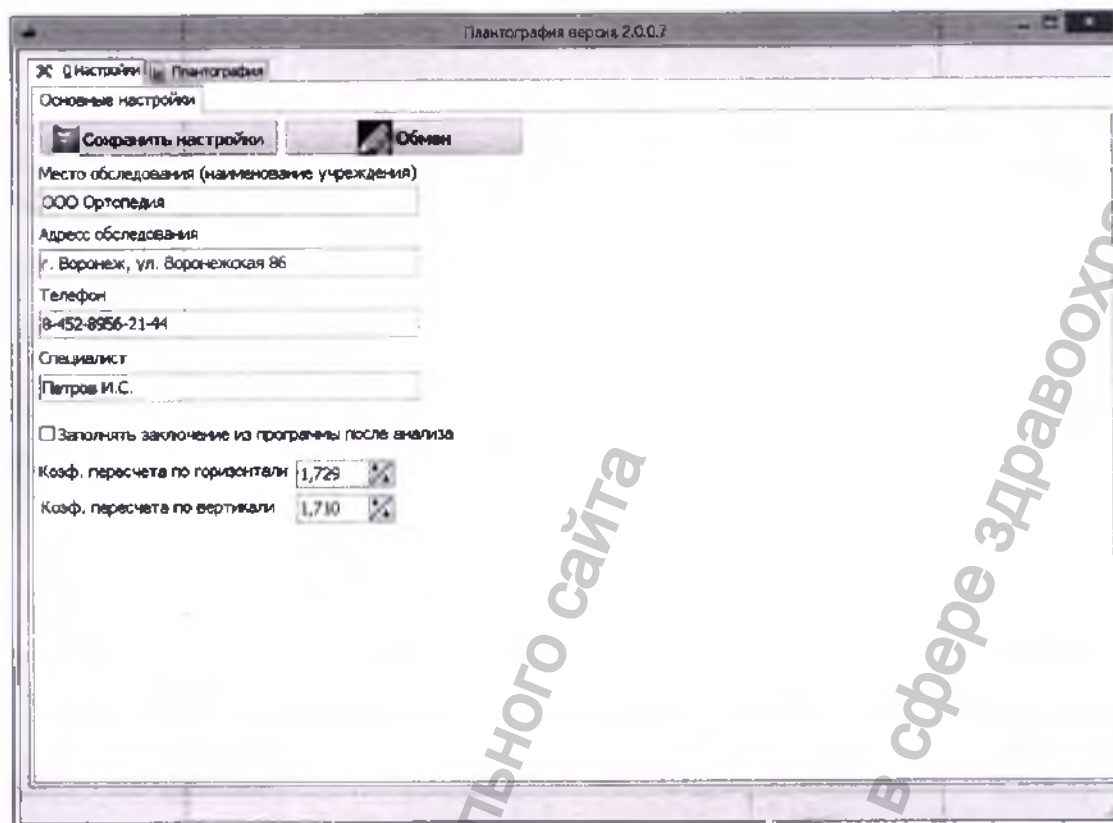


Рисунок 5 – настройка программы Плантография

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

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

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

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

5 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Таблица 2

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

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 В

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", "Бережь 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/

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

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, Факс (4752) 71-26-05

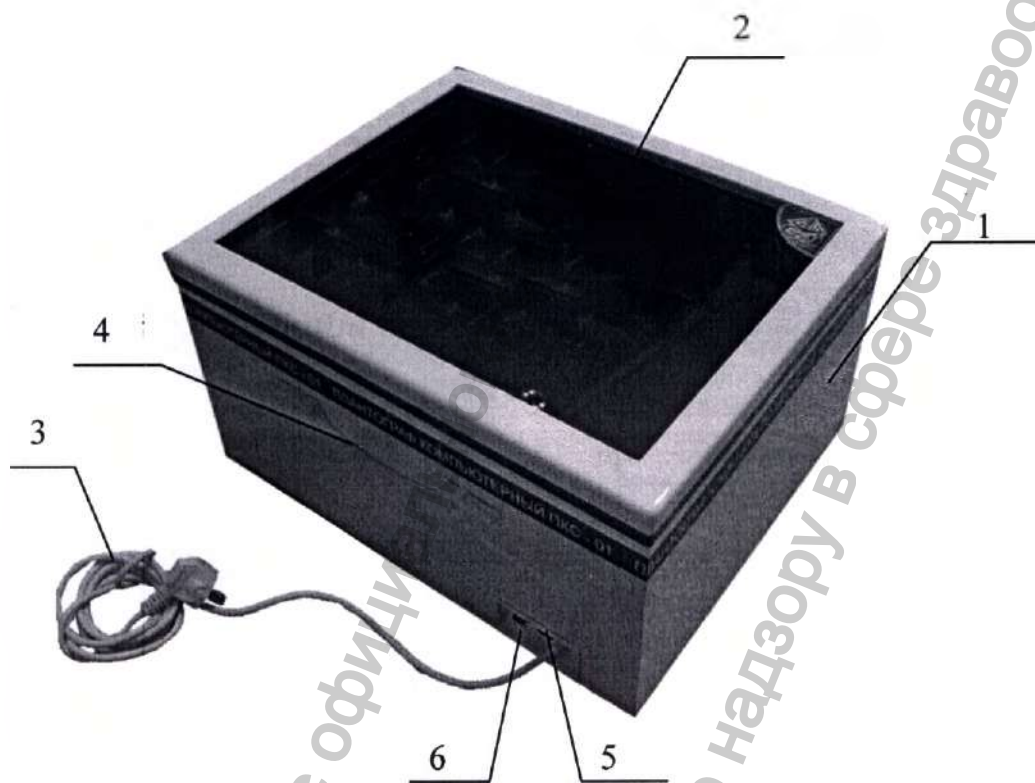
E-mail: info@tves.com.ru

<http://www.tves.com.ru>

и его филиала:

115191, г.Москва, Холодильный переулок, д.3, корп.1, стр. 2.
т. (495) 955-25-28; 955-27-27.

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

Измерения и обследования

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

Модель	
Примечание	

Заключение и рекомендации

Заключение	ЛЕВАЯ: по Чижкину: стопа нормальная; по Штриге ру: нормальный свод ПРАВАЯ: по Чижкину: стопа нормальная; по Штриге ру: нормальный свод
Рекомендации	ЛЕВАЯ СТОПА:- ПРАВАЯ СТОПА:-
Рекомендации по ношению стелек	

Специалист

Петров И.С.

Приложение В Информация об основной стадии проектирования и производственном процессе



ПРИЛОЖЕНИЕ Г – Гарантийные талоны

**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.

Информация получена с официального

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

з Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
АО «Тулиновский приборостроительный завод «ТВЕС»
23 листов

Е.И. Солодков

