



Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер»
Россия, 115404, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Бирюлево Восточное,
ул.6-я Радиальная, д.17, стр.1
Тел./Факс: +7 (499) 444-51-74
5086448@gmail.com

Руководство по эксплуатации

Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024

Варианты исполнения:

Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-01

Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-02

Содержание

1	Описание и работа изделия	4
2	Маркировка и упаковка	9
3	Эксплуатация	11
4	Ремонт и техническое обслуживание	31
5	Транспортирование и хранение	31
6	Утилизация	32
7	Повторное использование изделия	32
8	Информация о ЭМС	32
9	Информация о данном документе	40
10	Гарантийные обязательства	40
11	Сведения о рекламациях	41
12	Свидетельство об упаковывании	42
13	Сведения о приёмке	42
14	Гарантийный талон	43

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на «Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024», варианты исполнения Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-01, Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-02 (далее плантограф, прибор, изделие, медицинское изделие, ПСК-01, ПСК-02) и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование прибора.

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

В случае нарушения правил эксплуатации изделия, установленных в настоящем руководстве по эксплуатации, может ухудшаться защита, примененная в данном изделии.

Технико-эксплуатационные характеристики плантографа, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного изделия.

Конструкция плантографа рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

Обозначения, применяемые по тексту настоящего руководства:



- Обратите особое внимание!

1 Описание и работа изделия

1.1 Общие сведения

Наименование медицинского изделия

Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024, варианты исполнения:

- Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-01
- Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-02

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер», Россия, 115404, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Бирюлево Восточное, ул.6-я Радиальная, д.17, стр.1.
Тел.: +7 (499) 444-51-74, 5086448@gmail.com.

Место производства изделия

ООО «НПП Таглер», 107076, г. Москва, ул. Богородский Вал, д. 3, стр. 29, 1 эт, помещ. III, комн. 14-19

Назначение изделия

Предназначен для диагностики патологии стоп, при врождённых и приобретённых заболеваниях, таких как деформация стоп, плоскостопие, а также для скрининговых и профилактических исследований по получаемым и морфометрически анализируемым изображениям отпечатков стоп.

Область применения

Применяется в учреждениях здравоохранения, в общеобразовательных учреждениях, в психологических центрах, в центрах медико-социальной экспертизы, военной службы, физкультуры, спорта и социального обслуживания, ортопедических салонах.

Пользователь

Медицинские работники в учреждениях здравоохранения, в общеобразовательных учреждениях, в психологических центрах, в центрах медико-социальной экспертизы, военной службы, физкультуры, спорта и социального обслуживания, ортопедических салонах.

Показания к применению

Плантограф используется в качестве скрининг-метода, средства диагностики, профилактических исследований для:

- выявления больных плоскостопием;
- оценки состояния стопы детей, подростков, взрослых пациентов и выявления деформации стоп, как врождённых, так и приобретённых.

Противопоказания

Противопоказаний не имеет при использовании согласно руководству по эксплуатации.

Побочные эффекты

Индивидуальная непереносимость материалов, используемых при производстве изделия

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 341860 в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

ОКПД2 (Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014) – 26.60.12.119 «Аппараты электродиагностические прочие».

Класс безопасности встроенного программного обеспечения – А по ГОСТ IEC 62304.

По электробезопасности изделие относится к классу II в соответствии с ГОСТ Р МЭК

60601-1, изделие с продолжительным режимом работы, тип рабочей части В, категория IP30 в соответствии ГОСТ 14254.

Условия эксплуатации

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 15150.

Изделие должно эксплуатироваться с соблюдением температурного диапазона: от +10°C до +35°C и относительная влажность – от 10% до 70 % при температуре 25°C, без конденсации.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 26.60.12-005-40656199-2024.

1.2 Общий вид изделия, принцип работы

Общий вид варианта исполнения ПСК-01 представлен на рисунке 1.

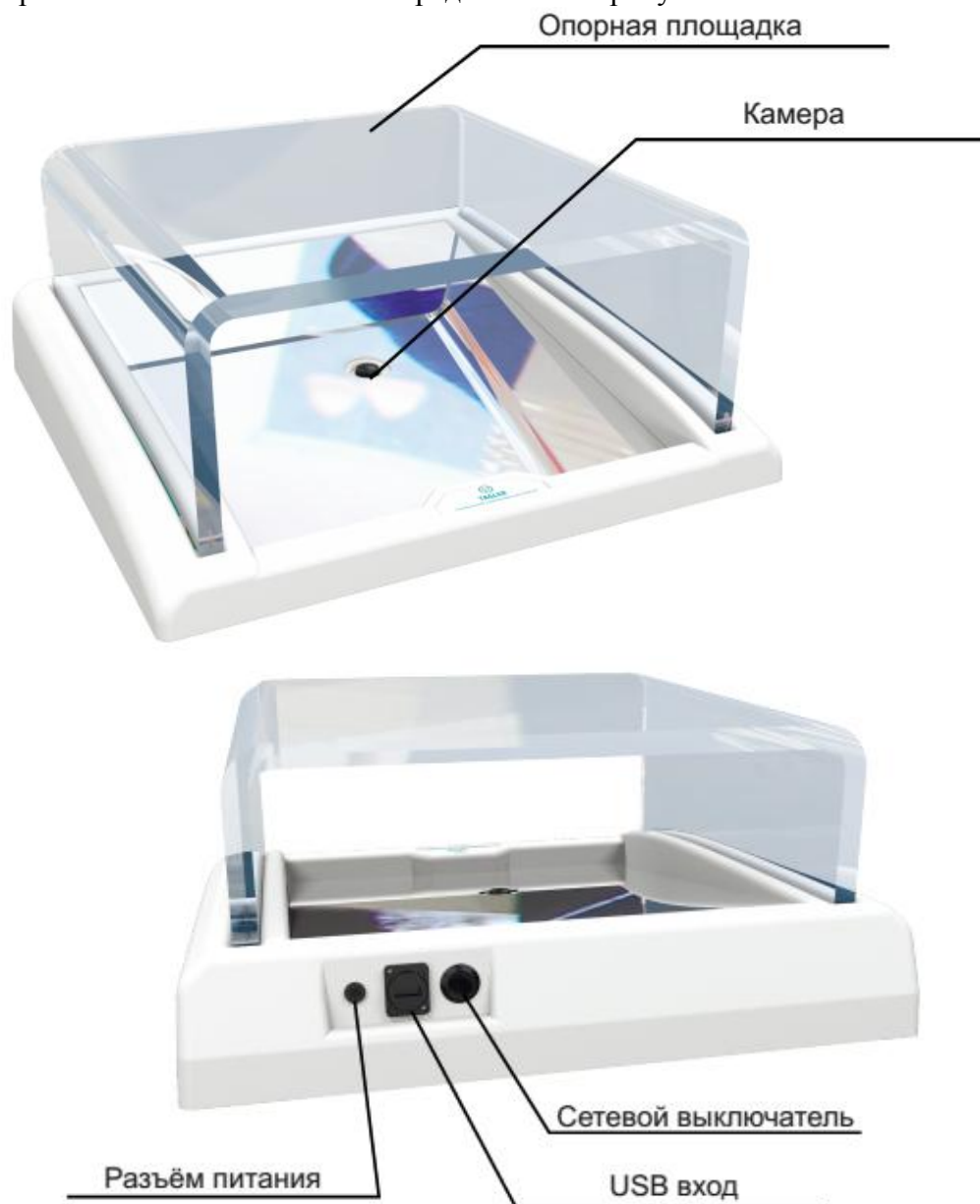


Рисунок 1 – Общий вид варианта исполнения ПСК-01



Рисунок 2 – Общий вид варианта исполнения ПСК-02

Принцип действия основан на фотоснимке стопы человека камерой с углом обзора 120 градусов, сохранения и последующего анализа снимка специализированным программным обеспечением, которое рассчитывает ряд параметров, характеризующих физическое состояние стоп.

Изделие оснащено подсветкой, имеет зеркало, встроенную камеру Full HD для фото / видеофиксации подошвы ступней, опорную площадку для размещения пациента.

Программа ведет базу данных по пациентам и снимкам их стоп. Автоматически рассчитывает индексы Чижина и Штритера (см. соответствующий пункт руководства по эксплуатации). Время обработки входных данных (фото стоп) не более 20 сек. В программе имеется возможность ручной корректировки положения реперных точек линий, необходимых для подсчета индексов. Программа в реальном режиме времени отображает места прижатия стоп к площадке плантографа. Персональный компьютер (ПК в комплект поставки не входит), на котором устанавливается ПО должен иметь USB интерфейс для подключения аппаратной части плантографа. Программное обеспечение поставляется на USB накопителе или скачивается через QR-код:



Рисунок 3 - QR-код для скачивания программного обеспечения

1.3 Технические характеристики

Технические характеристики и габаритные размеры плантографа в разрезе вариантов исполнения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Значение	
	ПСК-01	ПСК-02
Габаритные размеры	470мм×460мм×210мм±10%	500мм×600мм×290мм±10%
Масса	9 кг±10%	11 кг±10%
Размеры рабочего поля	367мм×400мм±10%	400мм×400мм±10%
Толщина стекла опорной площадки	12 мм±10%	16 мм±10%
Максимальная допустимая нагрузка на площадку прибора	150 кг	200 кг
Напряжение питающей сети	220В±10%	220В±10%
Частота питающей сети	50 Гц	50 Гц
Напряжение питания прибора	12В	12В
Максимальная потребляемая мощность	18Вт	18Вт
Максимальный потребляемый ток	2А	2А
Уровень шума	≤25дБА	≤25дБА
Разъёмы USB-кабеля	USB type A	USB type A
Длина USB-кабеля	1800 мм±10%	1800 мм±10%
Время выхода на рабочий режим	Не более 1 мин	Не более 1 мин
Максимальное разрешение встроенной камеры	2592*1944 пикселей	2592*1944 пикселей
Угол обзора встроенной камеры	120°	120°
Количество снимком за промежуток времени	Не менее 20 шт. в минуту (зависит от разрешения) с потоковой обработкой изображения	Не менее 20 шт. в минуту (зависит от разрешения) с потоковой обработкой изображения

Технические характеристики адаптера сетевого представлены ниже в таблице 2.

Таблица 2

Модель адаптера сетевого	TGL25-12
Габаритные размеры, мм, ±10%	76x50x32
Масса адаптера сетевого, г, ±10%	215
Длина шнура, мм, ±10%	1800

Выходные характеристики	Постоянный ток 12В, 2,08А, 25Вт
Входные характеристики	Переменный ток 110-240В, 0,6 А
Производитель	ООО «НПП Таглер»

В состав изделия входит специализированное программное обеспечение (ПО) для обработки изображений. ПО поставляется на носителе, версии 1.01. от 12.2023, размер установочных файлов программы не менее 200Мб.

Операционная система компьютера, на который устанавливается ПО, должна соответствовать требованиям: ОС Windows не ниже 7, необходимый свободный объём для хранения данных от 100Гб (для хранения результатов анализов, размер занимаемого пространства будет зависеть от количества анализов), объём оперативной памяти не менее 4ГБ. Интерфейс передачи данных: USB, формат передаваемых данных от камеры, видеопоток в формате MJPEG/YUV2, в дальнейшем на ПК возможно сохранять результаты работы в формате JPEG.

Передача изображений, полученных с помощью камеры плантографа осуществляется посредством USB-кабеля, входящего в комплект поставки.

1.4 Материалы

Персонал, работающий с медицинским изделием, должен находиться в СИЗ, зарегистрированных в установленном порядке в соответствии с требованиями законодательства РФ. С пациентом контактирует только следующая часть изделия - опорная площадка. По виду контакта изделие относится к медицинским изделиям, контактирующим только с поверхностью неповреждённой кожи. Медицинское изделие по категории по продолжительности контакта относится к категории А (кратковременного контакта – не более 24 часов).

Опорная площадка изготовлена из органического стекла. Материалы изделия безопасны и нетоксичны, соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

1.5 Комплектность

Комплект поставки изделия «Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024» зависит от варианта исполнения и должен соответствовать представленному ниже:

I. Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024

Состав:

1. Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-01 – 1 шт.
2. Адаптер сетевой модель TGL25-12– 1 шт.
3. USB-кабель – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Носитель с программным обеспечением – 1 шт.

II. Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024

Состав:

1. Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-02 – 1 шт.
2. Адаптер сетевой модель TGL25-12– 1 шт.
3. USB-кабель – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Носитель с программным обеспечением – 1 шт.

1.6 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.7 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 3 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 3

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
Приказ от 6 июня 2012г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

2 Маркировка и упаковка

2.1 Маркировка

Маркировка – по ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р ИСО 15223-1-

2023, ГОСТ 14192-96. Маркировка должна быть четкой, устойчивой к климатическим воздействиям и санитарной обработке и сохраняться в течение всего срока службы изделия.

На корпусе изделия нанесена идентификационная этикетка, на которой должно быть указано следующее:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- адрес завода-изготовителя;
- наименование варианта исполнения изделия;
- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления изделия (в формате мм.гггг);
- входные характеристики питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- степень защиты от проникновения твердых веществ и влаги;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- символ тип рабочей части В;
- символ «Медицинское изделие»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Маркировка, наносимая на адаптер сетевой должна содержать следующую информацию:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак,
- наименование комплектующего, его модель,
- входные характеристики питающей сети;
- выходные характеристики.
- степень защиты от проникновения твердых веществ и влаги;
- дату производства,
- информацию о утилизации (при наличии),
- информация о наличии двойной изоляции.

Маркировка потребительской (она же является транспортной) упаковки изделия содержит:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- адрес завода-изготовителя;
- наименование варианта исполнения изделия;
- комплект поставки;
- дата изготовления изделия (в формате мм.гггг);
- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- условия транспортирования и хранения;
- символ «Медицинское изделие»;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символы: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Не допускать воздействия влаги», «Не допускать воздействия солнечного света» «Штабелирование ограничено»;
- масса брутто;
- масса нетто.

Допускается, по решению изготовителя, указывать в маркировке дополнительную информацию для потребителя (например, штриховой код; сведения о сертификации и др.). Дополнительно на транспортную упаковку должна наноситься этикетка, содержащая следующую информацию:

- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;

- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления.

Значение символов, используемых в маркировке

Внимание! Изучите данное руководство по эксплуатации перед использованием изделия. Ознакомьтесь с символами, нанесёнными на корпус изделия.

Таблица 4

	Товарный знак
	Постоянный ток
	Изготовитель
	Медицинское изделие
	Рабочая часть типа В
	Обратитесь к инструкции по применению
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Штабелирование ограничено

2.2 Упаковка

Упаковка плантографа обеспечивает сохранность при транспортировании и хранении. В упаковку вкладывается руководство по эксплуатации в 1 экземпляре. Плантограф и упакованные комплектующие в пакетах упаковывают в коробку (потребительская упаковка) из пятислойного картона (для варианта исполнения ПСК-02) и сотового картона (для варианта исполнения ПСК-01) по ГОСТ Р 52901.

Размеры коробки должны быть для варианта исполнения ПСК-01 - 558мм×553мм×277мм±10%, масса брутто - 12,2кг±10%, для варианта исполнения ПСК-02 - 520мм×620мм×330мм±10%, масса брутто - 12,2кг±10%, ограничение по штабелированию 20 кг.

3 Эксплуатация

3.1 Подготовка изделия к эксплуатации

1. Аккуратно распакуйте изделие, освободив его от упаковочных материалов. При необходимости, сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.
2. После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2-3 часов для испарения возможного конденсата на деталях.
3. Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.
4. Проверьте комплектность изделия.

5. Устанавливайте изделие на ровной, горизонтальной, не скользящей поверхности на расстоянии не менее 20 см от воспламеняющихся материалов; расположите прибор так, чтобы вилка адаптера сетевого была легко доступна для экстренного отключения прибора от сети. Не следует загромождать пространство вокруг прибора, препятствуя естественной вентиляции корпуса прибора.

Не используйте изделие вне закрытого помещения!

3.2 Меры безопасности при работе с изделием



1. Внимательно изучите настоящее руководство по эксплуатации до начала использования изделия, эксплуатация прибора осуществляется только в соответствии с руководством по эксплуатации.



2. Прибор следует оберегать от ударов, падений и других возможных механических повреждений.



3. Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.



4. Запрещается вносить изменения в конструкцию прибора.



5. При необходимости перемещения прибора отключить его от сети и дождаться полного охлаждения поверхности



6. Прибор должен быть подключен через сетевой адаптер к сети питания, соответствующей параметрам, указанным на маркировке адаптера сетевого.



7. Запрещается подключать изделие к сетевой розетке без заземления.



8. Не допускать проникновения жидкости внутрь прибора. В случае попадания жидкости отключить прибор от сети и связаться с сервисным центром или специализированной мастерской.

ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ ЗАПРЕЩАЕТСЯ



- Класть на опорную площадку или зеркало твердые предметы, способные поцарапать поверхность.



- Использовать в качестве дезинфицирующих средств растворы с содержанием концентрированных кислот или спиртов.



- Пользоваться неисправным прибором.



- Оставлять работающий прибор без присмотра.

3.3 Эксплуатация прибора

3.3.1 Порядок работы

1. Присоедините адаптер сетевой в разъем питания, подключите прибор к сетевой розетке с заземлением и нажмите на сетевой выключатель, расположенный на задней панели корпуса прибора. В USB вход подключите один разъем USB-кабеля, входящего в комплект поставки, второй разъем необходимо подключить к персональному компьютеру с установленным специализированным ПО (см. пункт. работа с ПО).

2. Протрите опорную площадку дезинфицирующим раствором.

3. Протрите стопы пациента дезинфицирующим раствором перед постановкой на опорную площадку. Убедитесь в отсутствии песка или иных абразивных частиц на подошвенной части стоп пациента.

4. Пациент должен встать на смотровое стекло опорной площадки спиной к специалисту,

поставив стопы в стандартную физиологическую позицию (расстояние между пяток -8-10 см, угол разворота стоп - 10°), или воспользоваться шаблоном для правильной постановки стоп. Далее необходимо сделать снимок стоп (см. п. руководства по работе с ПО).

5. Провести визуальный осмотр, обращая внимание на:

- форму контура и площадь отпечатка стопы;
- локализацию участков перегрузки подошвенной поверхности стопы.

6. После завершения процедуры с пациентом продезинфицировать опорную площадку.

7. После окончания работы аппарата, необходимо выключить аппарат, нажав на сетевой выключатель, а также выдернув сетевую вилку и провести дезинфекцию согласно соответствующему пункту руководства.

3.3.2 Работа с ПО

В комплект поставки входит специальное ПО для работы с плантографом и полученными изображениями.

Программа Tagler Plantographer предназначена для проведения анализов по плантографии, а также хранения базы данных анализов пациентов при работе с прибором.

Для установки программы на компьютер необходимо скопировать папку «Plantographer» с носителя с программным обеспечением, входящего в комплект поставки, на диск компьютера со всем содержимым, или работать непосредственно с подключенным к USB входу носителем со специализированным ПО.

При установке носителя с ПО в каталоге файлов программы вы увидите файл Planto.exe при запуске этого файла откроется окно ввода пароля для доступа к программе и для начала работы с окном программы.

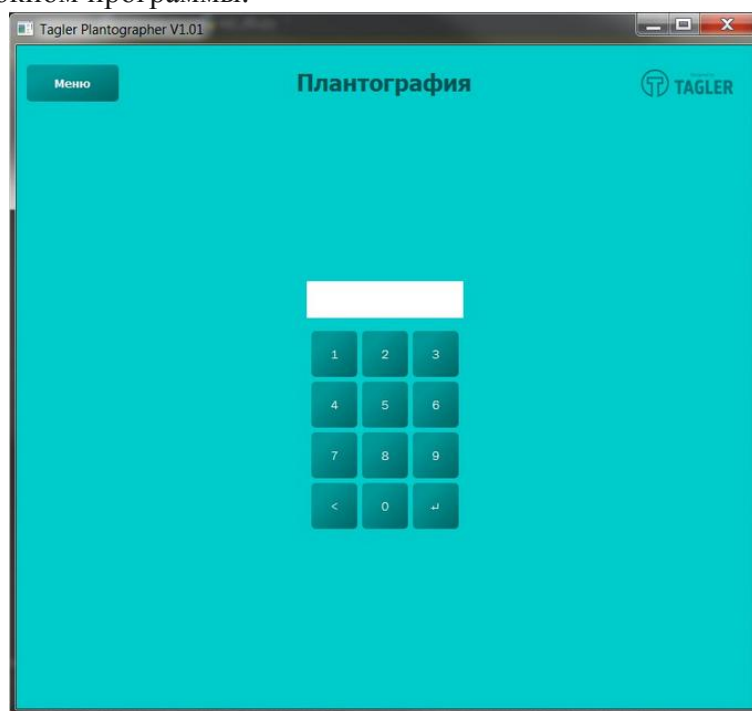


Рисунок 4 - Окно ввода пароля для доступа к программе

Помимо программы установки в каталоге файлов программы представлен файл изображения для калибровки `calibr_chess.pdf`, который при необходимости можно распечатать на принтере.

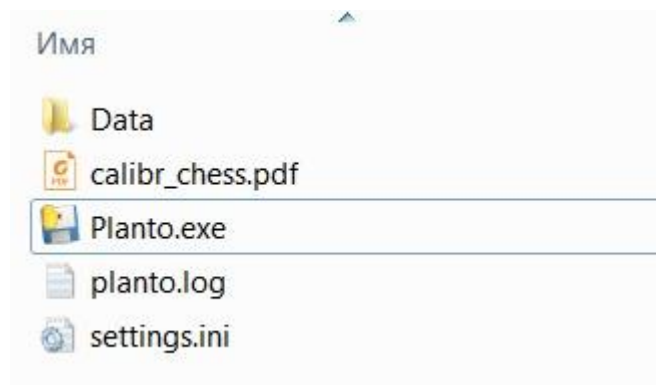


Рисунок 5 – Каталог файлов программы

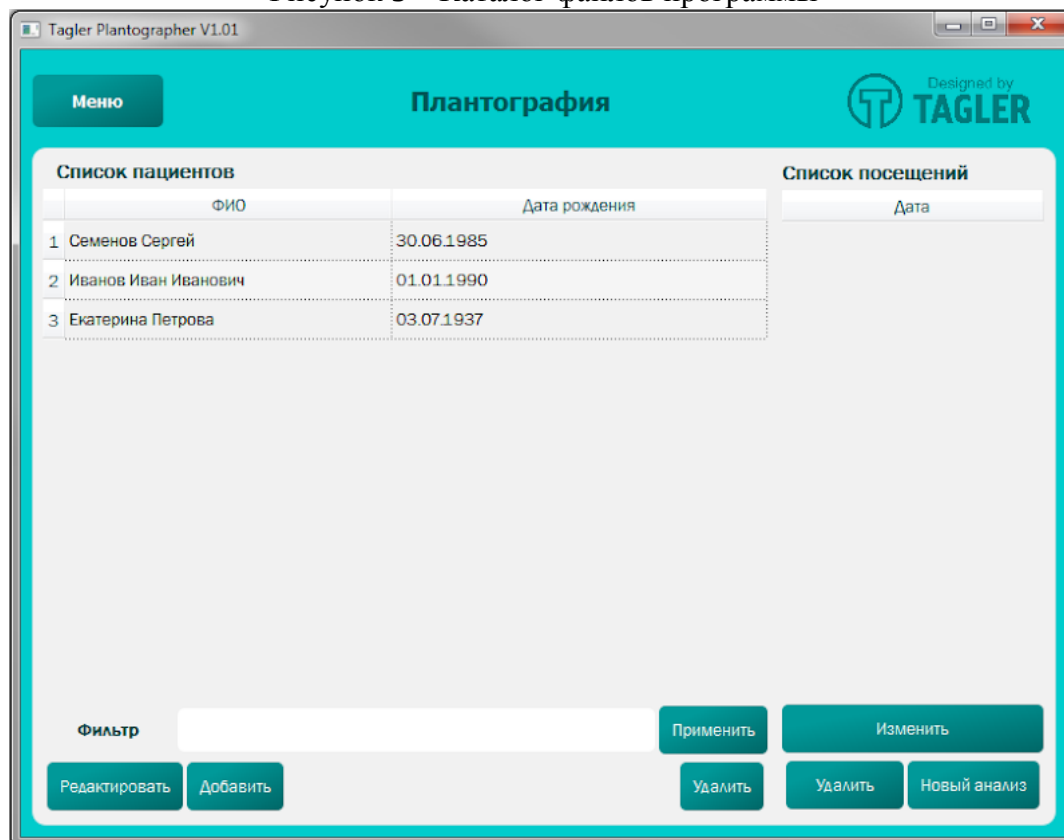


Рисунок 6 – Окно программы

Если вы хотите установить программу на персональный компьютер, то скопируйте все содержимое носителя в удобную для вас директорию и, при необходимости создайте ярлык файла Planto.exe на рабочем столе.

Основное меню работы программы представляет собой список пациентов, при выборе пациента, с которым необходимо провести работу в поле список посещений отображается информация по датам предыдущих посещений пользователя.

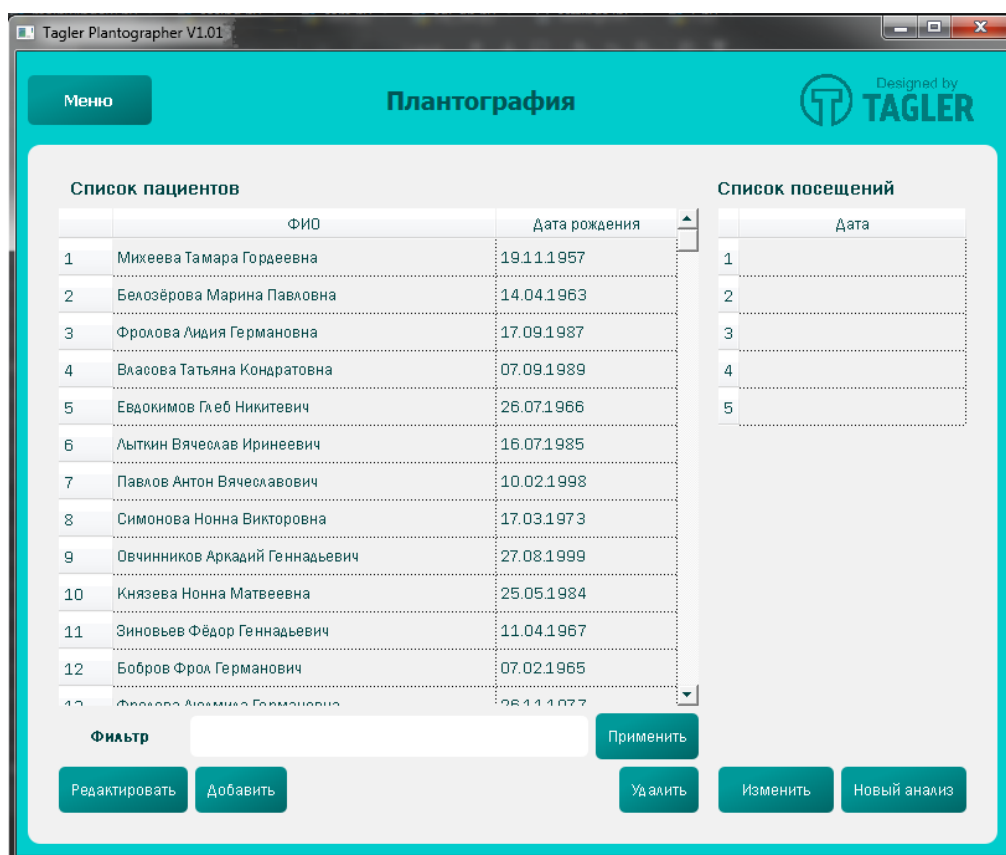


Рисунок 7 – Основное меню программы

Для управления настройками программы в правом верхнем углу основного окна расположена кнопка вызова меню. Меню программы имеет вид, приведенный на рисунке ниже. При нажатии на кнопку «Меню» отображается интерфейс выбора настроек. Повторное нажатие, позволяет скрыть эти органы управления.

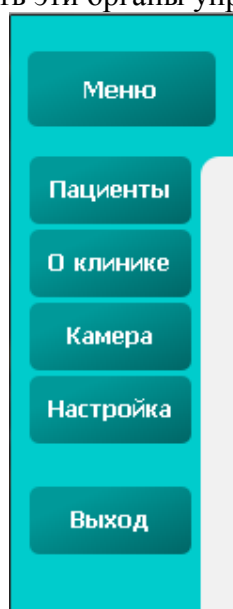


Рисунок 8– Вкладки меню настроек программы

Вкладка «О клинике» позволяет добавить и сохранить информацию об Организации и Специалисте, которая будет отображаться в отчете, формируемом по результатам работы программы. Кнопка «Сохранить» позволяет сохранить текущие настройки в файле конфигурации.

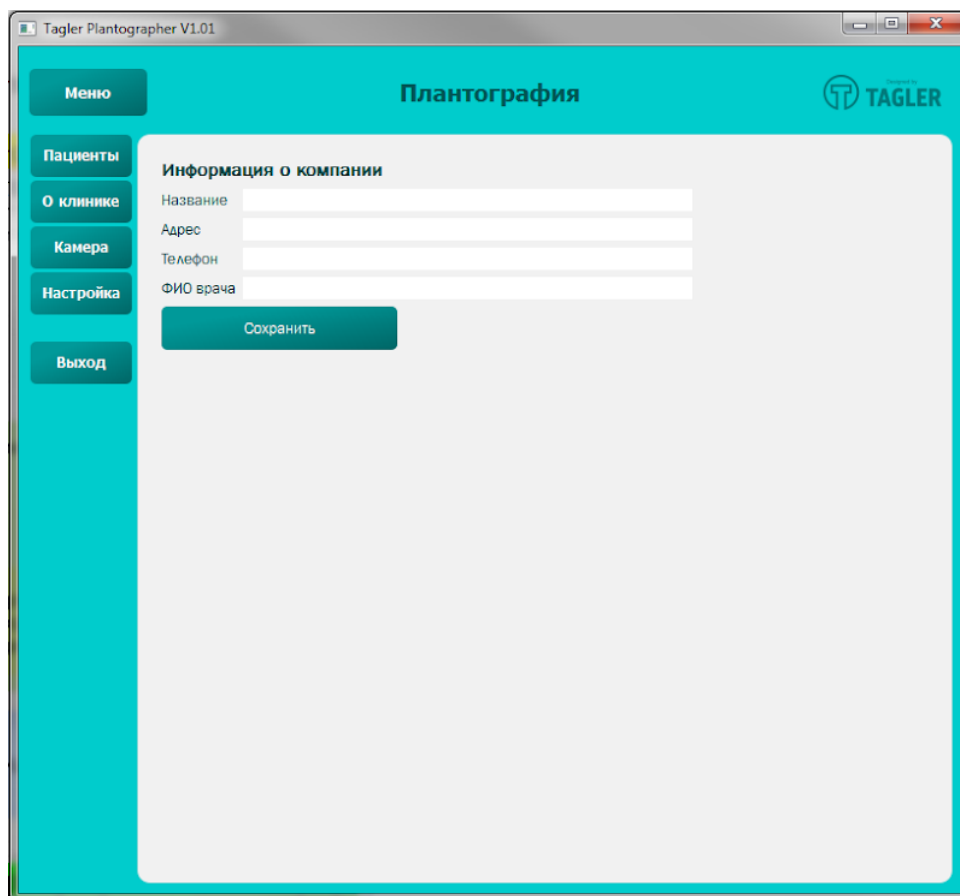


Рисунок 9 – Форма ввода информации о компании (клинике) и специалисте
Вкладка «Камера» позволяет открыть камеру прибора и проверить корректность ее подключения. В случае наличия на компьютере, на котором выполняется анализ, нескольких подключенных камер, позволяет выбрать камеру прибора и проверить ее функционирование. Кнопка «Сохранить» позволяет сохранить текущие настройки в файле конфигурации.

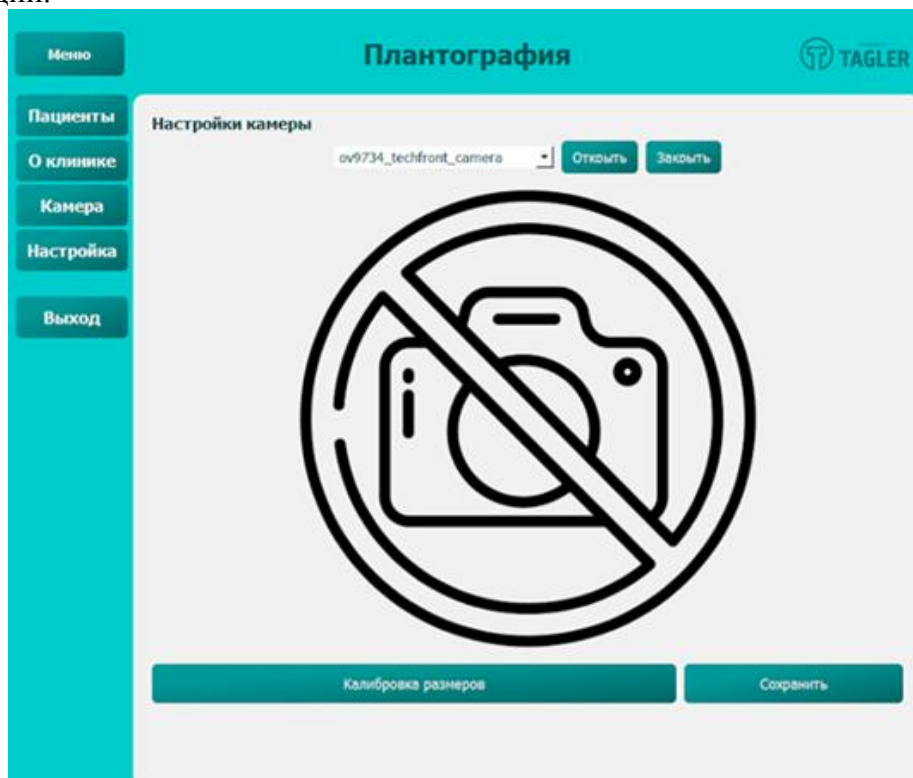


Рисунок 10 – Выбор подключенной камеры и подтверждение выбора
Вкладка «Настройка» позволяет выбрать расположение папки с отчетами и рабочими файлами, а также текущую базу данных, с которой выполняется взаимодействие. Кнопка «Сохранить» позволяет сохранить текущие настройки в файле конфигурации.

Рисунок 11 – Форма задания настроек программы

Для облегчения поиска по базе имеется фильтр, который позволяет исключить из выдачи по пользователям информацию, не отвечающую критериям запроса.

Рисунок 12 – Пример использования фильтра поиска по ФИО

Программа позволяет выполнять следующие операции со списком пользователей: добавление, редактирование, удаление. При выборе операции добавления/редактирования информации о пользователе открывается форма ввода данных о пациенте, которая позволяет добавлять или редактировать информацию о пользователе в базе данных.

The screenshot shows the 'Плантография' application window. The title bar indicates 'Tagler Plantographer V1.01'. The main window has a teal header with a 'Меню' (Menu) button on the left and the 'Плантография' logo on the right. Below the header is a form titled 'Данные о пациенте' (Patient Data). The form contains the following fields and controls:

- ФИО** (FIO): A text input field.
- Дата рождения** (Date of Birth): A date picker showing '01.01.1990'.
- Адрес проживания** (Address of Residence): A text input field.
- СНИЛС** (SNILS): A text input field.
- Полис ОМС** (Insurance Policy): A text input field.
- Пол** (Gender): Radio buttons for 'женский' (female) and 'мужской' (male).
- Паспорт** (Passport) / **Свидетельство о рождении** (Birth Certificate): Radio buttons, with 'Паспорт' selected.
- Серия** (Serial): A text input field.
- Номер** (Number): A text input field.
- Кем выдан** (Issued By): A text input field.
- Дата выдачи** (Date of Issue): A date picker showing '01.01.1990'.
- Код подразделения** (Department Code): A text input field.
- Адрес регистрации** (Registration Address): A text input field.

At the bottom of the form are two buttons: 'Назад' (Back) on the left and 'Сохранить' (Save) on the right.

Рисунок 13 – Форма добавления/редактирования информации о пациенте

При введении некорректной или недостаточной (незаполненные поля) информация о пользователе программа указывает на ошибочность введённых данных при помощи визуальных сообщений – в поле ФИО не могут быть введены числовые значения.

The screenshot shows the 'Данные о пациенте' form with two error messages displayed as modal windows. The first error message, titled 'Ошибка' (Error), says 'Введите Фамилию и Имя' (Enter Surname and Name) and has an 'OK' button. The second error message, also titled 'Ошибка', says 'Выберите пол' (Select gender) and has an 'OK' button. The background form is partially visible, showing the same fields as in Figure 12.

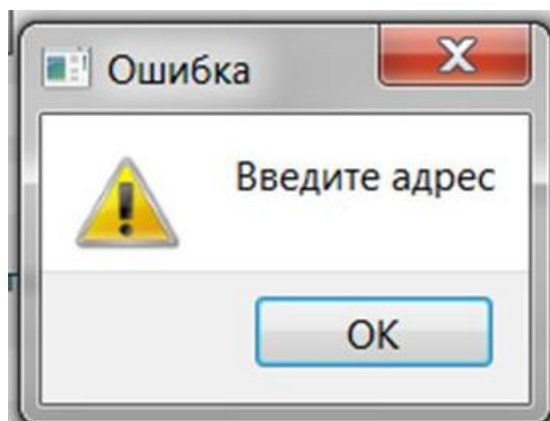


Рисунок 14- Сообщения о некорректных введенных данных

При нажатии кнопки «Назад» происходит возврат в основное меню без сохранения изменений. При нажатии кнопки сохранить происходит сохранение записи в базе данных и возврат в основное меню программы.

При выборе в основном меню программы в поле «Список пациентов» необходимого пациента, в поле «Список посещений» отображается информация о предыдущих посещениях пациента. Имеется возможность изменить/просмотреть результаты предыдущего посещения, либо провести новый анализ. При выборе данных опций производится открытие окна программы, отвечающего за отображение информации о выполнении анализа.

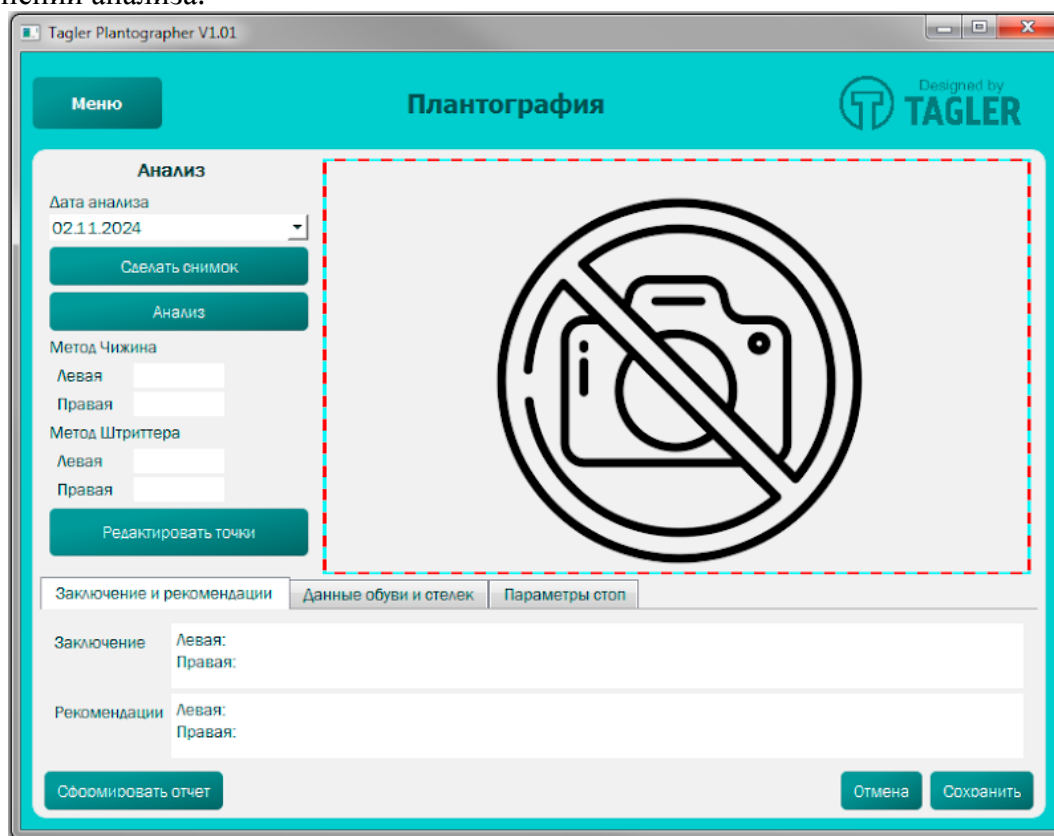


Рисунок 15 – Форма отображения информации об анализе фото и видеоизображения (красным пунктиром помечена область отображения видео/фото с камеры плантографа) Форма отображения информации об анализе содержит данные, о дате проведения анализа, информацию о результатах выполнения анализа, заключение и рекомендации для клиента, а также отображает фото- и видеофайлы, полученные с камеры плантографа. Для того чтобы сделать снимок стопы необходимо выбрать пациента в основном окне программы, для которого выполняется анализ и нажать на кнопку «Новый анализ».

Tagler Plantographer V1.01

Меню **Плантография** Designed by **TAGLER**

Список пациентов		Список посещений
	ФИО	Дата рождения
1	Семенов Сергей	30.06.1985
2	Иванов Иван Иванович	01.01.1990
3	Екатерина Петрова	03.07.1937
4	Семенов Семен	15.05.1985

	Дата
1	07.08.2024
2	12.08.2024

Фильтр Применить Изменить

Редактировать Добавить Удалить Удалить Новый анализ

Рисунок 16 - Выбор пациента для проведения анализа
После чего откроется окно выполнения анализа.

Tagler Plantographer V1.01

Меню **Плантография** Designed by **TAGLER**

Анализ

Дата анализа: 13.08.2024

Открыть камеру

Анализ

Метод Чижина

Левая

Правая

Метод Шриттера

Левая

Правая

Редактировать точки

Заключение и рекомендации Данные обуви и стелек Параметры стоп

Заключение Левая: Правая:

Рекомендации Левая: Правая:

Сформировать отчет Отмена Сохранить

Рисунок 17 – Окно выполнения анализа
По нажатию кнопки «Открыть камеру», выводится изображение с камеры.

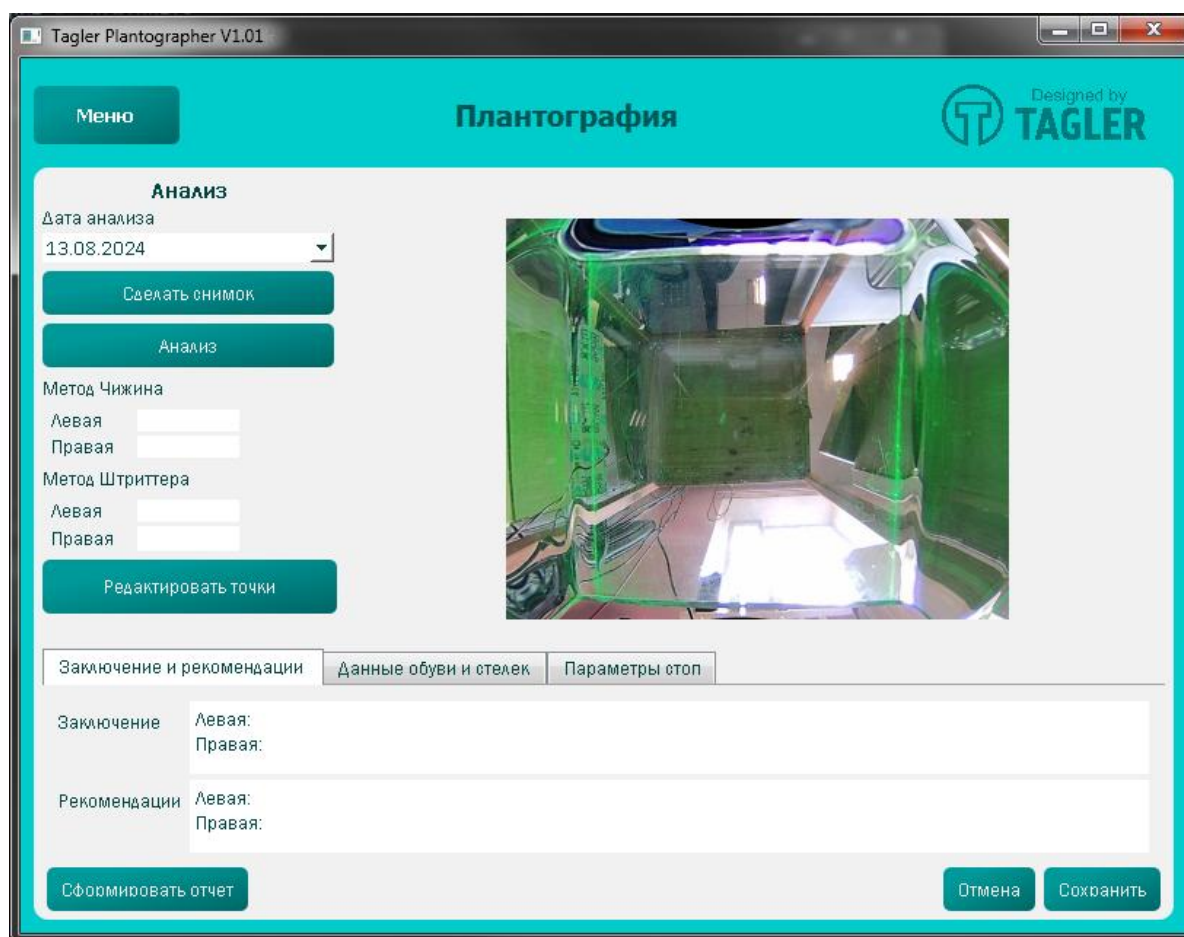


Рисунок 18 – Изображение с камеры плантографа

Нажатие кнопки «Сделать снимок» позволяет зафиксировать изображение с камеры плантографа для дальнейшей работы. Нажатие кнопки «Анализ» позволяет провести анализ изображения стопы по методам Чижина и Штриттера.

Нажатие кнопки «Сформировать отчет» позволяет подготовить отчет в формате MSWord и вывести его на печать.

Нажатие кнопки «Сохранить» позволяет сохранить в базе данных результаты анализа, для последующей работы с ними, после чего произойдет возврат в главное окно программы.

Нажатие кнопки «Отмена» позволяет вернуться на главное окно программы, без внесения изменений в базу данных.

Данные пациента

ФИО Иванов Иван Иванович
Адрес г. Москва ул. Измайловский вал 3с1
Телефон +79034933223
Дата рождения 31.10.2011

Результат обследования

Параметры	Правая	Левая
Длина стопы, мм	223	226
Высота продольного свода стопы, мм	20	20
Ширина пучков, мм	20	20
Ширина пятки, мм	48	47
Компенсатор	0	0
Разница длины конечностей, мм	-3	3
Ось пяточной кости, градусов	1	2
Масса клиента, кг	76	76



Данные обуви и стелек

Размер обуви, см	23
Тип обуви	повседневная
Высота каблука, см	0-2
Ширина стельки в проекции продольного свода	60

Заключение и рекомендации

Заключение Левая: по Чижину: стопа нормальная; по Штриту: нормальный свод
Правая: по Чижину: стопа нормальная; по Штриту: нормальный свод

Рекомендации Левая: Стелька корректирующая 0.1

Правая: Стелька корректирующая 0.2

Рекомендации по ношению Необходимо выполнять антибактериальную обработку стелек не менее 1 раза в 2-3 дня.

стелек Также необходимо выполнять замену стелек каждые 3 месяца.

Специалист Петров П.П.

Рисунок 19 – Пример распечатанного отчёта

При заполнении памяти в базе данных скорость получения и обработки снимков падает, для повышения скорости необходимо провести очистку базы данных от снимков вручную. Диагностика проводится медицинским персоналом, расчет индексов производится автоматически, ниже описаны расчётные методы. Установка либо коррекция реперных точек выполняется на вкладке «Редактирование точек».

Оценка полученного отпечатка с помощью метода Штриту проводится следующим образом.

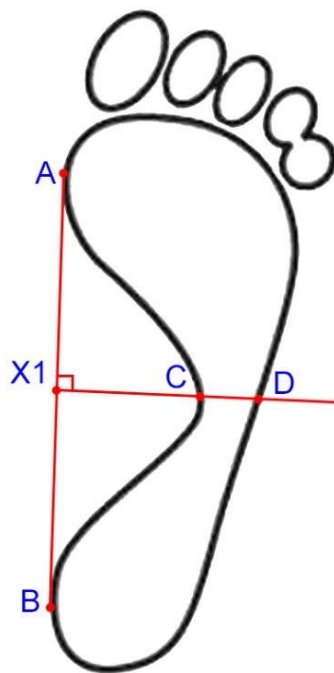


Рисунок 20 - Обработка плантограммы по методу Штритера

К наиболее выступающим точкам медиального (внутреннего) края отпечатка стопы проводится касательная линия (AB на рис. 20), из середины которой (точка X1 на рис. 20) восстанавливается перпендикуляр, пересекающий медиальный край в точке C на рис. 20, а латеральный (внешний) край – в точке D на рис. 20. Состояние продольного свода стопы определяется по формуле:

$$I (\text{индекс Штритера}) = CD/X1D \times 100$$

- от 0 до 36 % - высокосводчатая стопа,
- от 36,1 до 43 % - повышенный свод,
- от 43,1 до 50 % - нормальный свод,
- от 50,1 до 60 % - уплощение свода,
- от 60,1 до 70 % - плоскостопие.

Оценка полученного отпечатка с помощью метода И.М.Чижина проводится следующим образом

Проводится касательная AB на рис. 21 к наиболее выступающим точкам стопы с медиального (внутреннего) края стопы. Линия EF на рис. 21 проводится через пятку к основанию 2-го пальца стопы (нумерация пальцев, начиная от большого пальца). Через середину линии EF восстанавливался перпендикуляр CD на рис. 21 до пересечения с касательной AB в точке «X2» и с латеральным (наружным) краем отпечатка в точке «Н» и внутренним краем отпечатка в точке «G». Измеряются отрезки HG и GX2. Индекс, используемый для характеристики формы стопы, рассчитывается по формуле:

$$I (\text{индекс Чижина}) = HG/GX2$$

- 0,0 – 1 – стопа не уплощена;
- 1,1 – 2 – уплощена;
- 2,1 и более – стопа плоская.

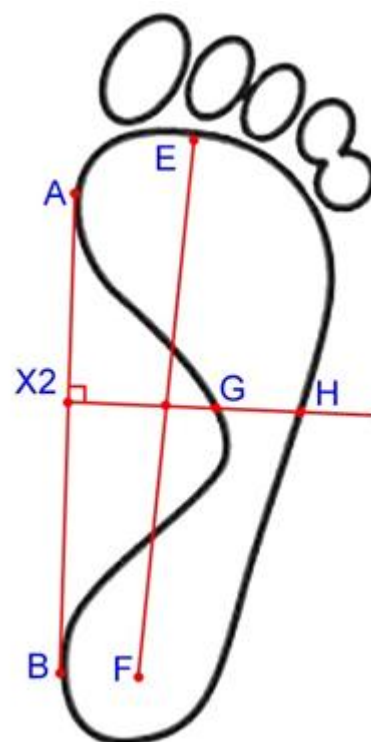


Рисунок 21 - Обработка плантограммы по методу И.М.Чижина

Заполнение данных и заключение специалиста

Данные обуви и стелек заполняются медицинским персоналом. Единицы измерения для каждого из значений указаны в соответствующих пунктах окна программы.

Пример заполнения вкладки данные обуви и стелек на рисунке 22.

Заключение и рекомендации	Данные обуви и стелек	Параметры стоп
Размер обуви, см	22.9	
Тип обуви	Повседневная	
Высота каблука, см	1	
Ширина стельки в проекции продольного свода, мм	45	
Рекомендация по ношению стелек	нет	
Сформировать отчет		Отмена Сохранить

Рисунок 22 - Вкладка «Данные обуви и стелек»

Пример заполнения вкладки параметры стоп представлен на рисунке 23.

Заключение и рекомендации	Данные обуви и стелек	Параметры стоп					
Параметр	Длина, мм	Высота продольного свода, мм	Ширина пучков, мм	Ширина пятки, мм	Компенсатор	Разница длины стоп, мм	Ось пяточной кости
Левая стопа	227	20	40	50	0	3	10
Правая стопа	230	19	30	46	0	3	15
Сформировать отчет		Отмена Сохранить					

Рисунок 23 - Вкладка «Параметры стоп»

Рисунок 24 - Вкладка «Заключение и рекомендации»

Поля заключения заполняются, исходя из рассчитанных индексов Чижина и Штриттера. Значение заключения по Чижину в зависимости от расчетного коэффициента могут быть следующими:

Значение в %	Заключение
$0 \leq x \leq 100$	Нормальная стопа
$100 < x \leq 200$	Уплощенная стопа
$200 < x$	Плоская стопа

Значения заключения по Штриттеру в зависимости от расчётного коэффициента:

Значение в %	Заключение
$0 \leq x \leq 36$	высокосводчатая стопа
$36 < x \leq 43$	повышенный свод
$43 < x \leq 50$	нормальный свод
$50 < x \leq 60$	уплощенная стопа
$60 < x \leq 70$	плоскостопие

Рекомендации по ношению заполняются медицинским специалистом, исходя из состояния стопы и характера заболевания. Отсутствует предустановленный выбор вариантов.

Пример заполнения вкладки заключение и рекомендации на рисунке 25.

Рисунок 25 - Пример заполнения вкладки «Заключение и рекомендации»

Редактирование реперных точек и калибровка линейки

Коррекция реперных точек проводится с целью точного сопоставления точек необходимых для выполнения измерения фактическим положениям на снимке стопы.

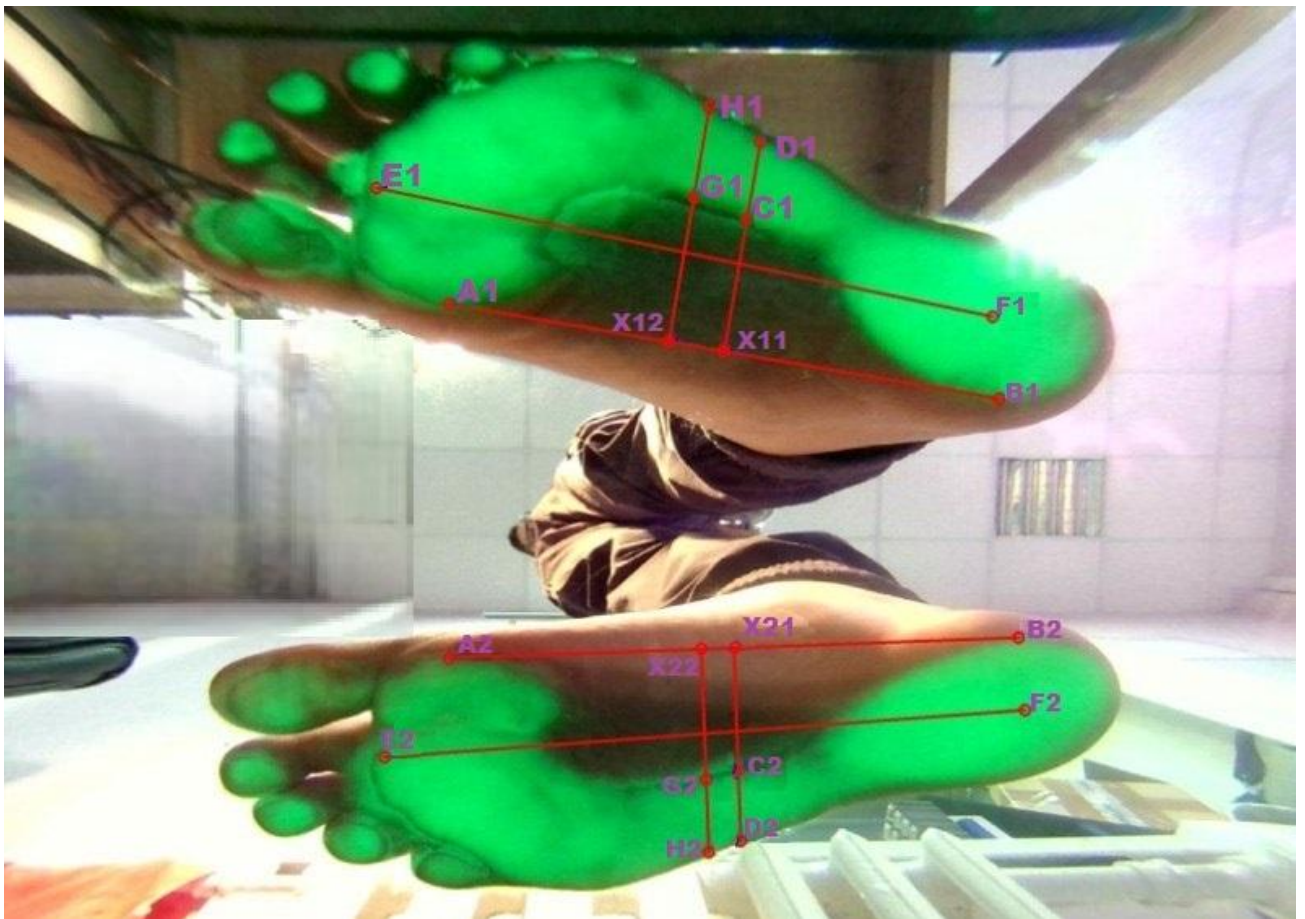


Рисунок 26 - Форма «Редактирования реперных точек» - фотографическое изображение

Анализ

Выбрать точки

☒ A1	☐ A2
☐ B1	☐ B2
☐ C1	☐ C2
☐ D1	☐ D2
☐ E1	☐ E2
☐ F1	☐ F2
☐ G1	☐ G2
☐ H1	☐ H2

Метод Чижина

Левая	62.6%	Нормаль
Правая	55.4%	Нормаль

Метод Шриттера

Левая	36.5%	Повыше
Правая	36.7%	Повыше

Назад

Рисунок 27 - Форма «Редактирования реперных точек» - меню для редактирования Вкладка «Редактирование реперных точек» доступна из формы отображения информации об анализе. При нажатии на кнопку «Редактировать точки», отображается соответствующая форма. Пример заполнения на рисунке 27. Точки A1, A2 и B1, B2 на рис. 26, 27 отвечают за касательную с медиальной (внутренней) стороны стопы. Точки C1, C2 и D1, D2 на рис. 26, 27 служат для расчета коэффициента методом Штритера. Расчет проводится как отношение длины отрезков на перпендикуляре от центра отрезка A1B1, A2B2. На основании соотношения длины отрезков на данном перпендикуляре вычисляется индекс Штритера, как отношение длины отрезка внутри стопы (длина отрезка между внутренней и внешней границами стопы) к длине отрезка от внешней части стопы до касательной A1B1, A2B2.

Точки E1, E2, F1, F2, G1, G2 и H1, H2 на рис.26, 27 отвечают за расчет коэффициента методом Чижина. Точки E1, E2 и F1, F2, задают отрезок от основания второго пальца стопы до центра пяточной кости. Из центра этого отрезка проводится перпендикуляр к линии A1B1, A2B2. На этом перпендикуляре отмечаются точки G1, G2 и H1, H2, которые отмечают внутреннюю и внешнюю поверхность стопы. На основании соотношения длины отрезков на данном перпендикуляре вычисляется индекс Чижина, как отношение длины отрезка внутри стопы (длина отрезка между внутренней и внешней границами стопы) к длине отрезка от внутренней части стопы до касательной A1B1, A2B2.



Рисунок 28 -Экранная линейка на плантограмме (обозначена красным цветом) Экранная линейка используется для выполнения вспомогательных измерений на основном экране анализа. Для ее использования необходимо кликнуть левой кнопкой мыши на двух точках изображения, на которых планируется произвести измерение. Отобразится отрезок, соединяющий точки и в его окрестностях будет отображен его размер.

Для автоматической коррекции линейки в меню камеры есть кнопка «Калибровка

размеров».

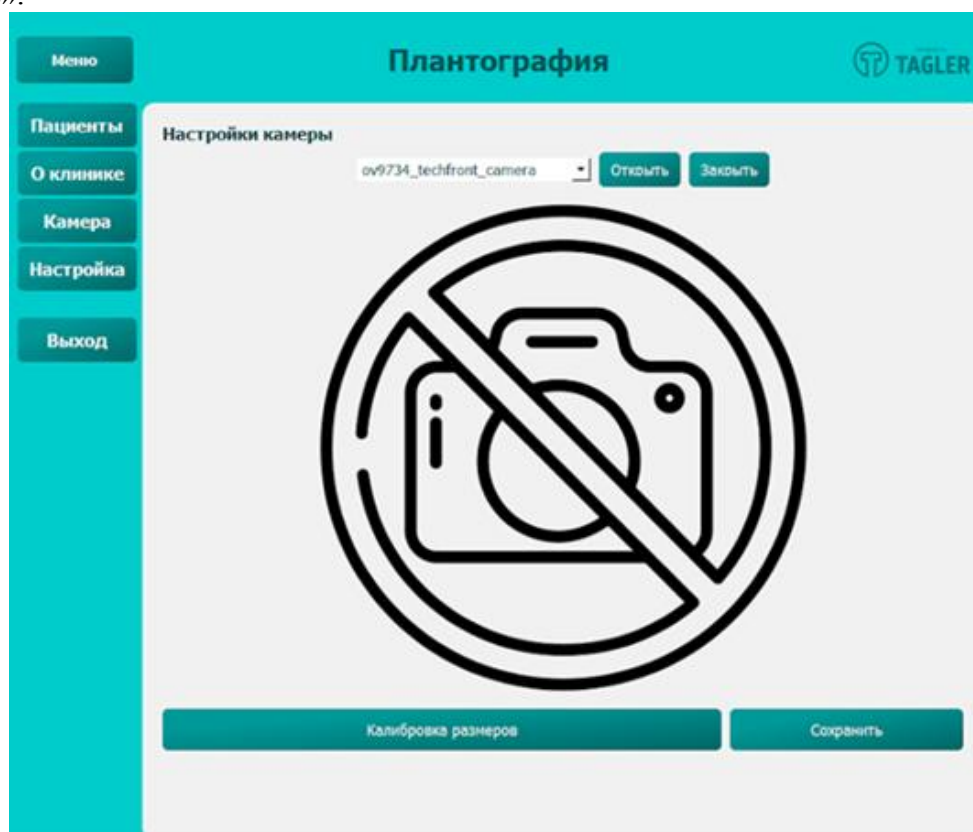


Рисунок 29 – Калибровка размеров

Для проведения автоматической калибровки размеров необходимо на опорную поверхность плантографа поместить распечатанное калибровочное изображение (файл для распечатки `calibr_chess.pdf`), величина ячейки калибровочного изображения (квадрата) с длинами сторон 2 см.



Рисунок 30 – Калибровочное изображение

Программа автоматически проводит расчёт отклонений размеров и внесет их в настройки. Также в программе есть возможность ручного добавления коэффициента искажения для каждой из осей.

Меню

Пациенты

О клинике

Камера

Настройка

Выход

Плантография

TAGLER

Настройка параметров

Рабочий каталог	Data	Выбрать
Имя базы данных	Data\database.db	Выбрать
Искажение X	0.6	
Искажение Y	0.9	

Сохранить

Рисунок 31 - Окно ручного добавления коэффициента искажения для каждой из осей в форме настроек

Искажение X – параметр масштабирования по горизонтали

Искажение Y – параметр масштабирования по вертикали

Обратная связь

В случае возникновения программных ошибок предусмотрена форма обратной связи для отправки ошибок.

Чтобы вызвать форму обратной связи (рис. 33) необходимо в основном меню нажать на область в правом верхнем углу (показано стрелкой на рис. 32).

Форма обратной связи позволяет прикрепить отчёт об ошибках и описать суть ошибки, а также внести контактные данные для получения ответа на запрос. Для отправки запроса по форме обратной связи персональный компьютер должен иметь защищенное подключение к интернету.

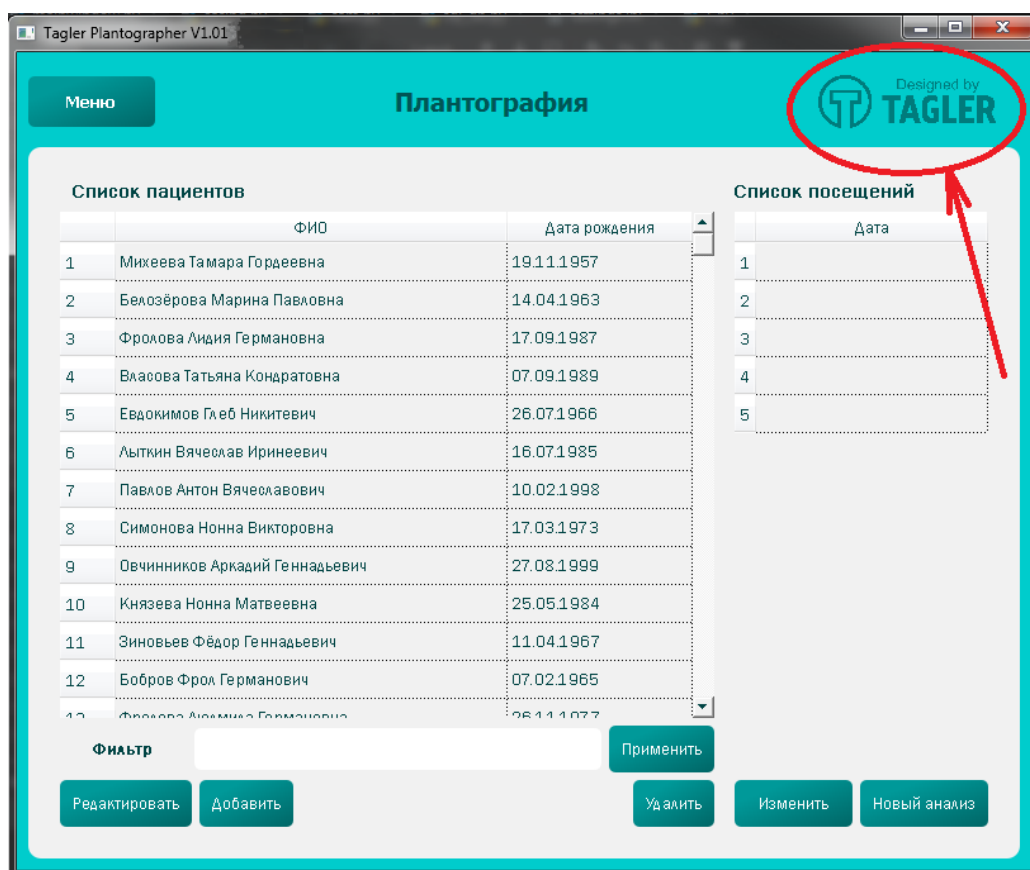


Рисунок 32 – Вызов формы обратной связи

Рисунок 33– Форма обратной связи

3.4 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5.

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 5 - Характерные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Способ устранения
Не удается запустить специализированное программное обеспечение	Перезагрузите компьютер и повторите попытку
Программное обеспечение работает медленно	Перезагрузите компьютер, проверьте наличие программных ошибок, при необходимости направьте ошибки по форме обратной связи, проверить скорость получения снимка, при необходимости очистить базы данных.
Программное обеспечение не запускает процедуру сканирования изображения	Проверьте подключение плантографа к компьютеру и к сети электропитания.
Полученный снимок стоп имеет лишние объекты (артефакты)	Тщательно протрите стекло диагностического оборудования, перед сканированием убедитесь в том, что на сканирующую поверхность не попадают прямые лучи солнечного и/или искусственного света. Повторите попытку сканирования.
Отсутствует фото или видеофайл с плантографа	1. Проверить соединение с плантографом 2. Выбрать нужную видеокамеру. 3. Запустить программу
Выключатель сетевой не загорается, при включенном электропитании	1. Устранить дефекты. 2. Заменить. 3. Обратитесь в сервисный центр.

3.5 Дезинфекция

Изделия поставляются нестерильными.

В процессе эксплуатации изделия должны подвергаться дезинфекции согласно внутреннему распорядку проведения работ. При проведении дезинфекции не допускается попадание дезинфицирующих средств внутрь корпуса.

Наружные поверхности плантографа дезинфицируются протиранием 75% водным раствором этанола и 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего вещества по ГОСТ 25644.

4 Ремонт и техническое обслуживание

При необходимости технического обслуживания отключить изделие от сети и связаться с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание изделия могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

При необходимости текущего ремонта отключите изделие от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

Перед отправкой прибора в ремонт, следует очистить рабочую поверхность от различных загрязнений, образующихся при эксплуатации.

5 Транспортирование и хранение

Транспортирование изделия осуществляется в потребительской упаковке. Допускается транспортировать плантограф всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование должно осуществляться при температуре от -20°C до +60°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°C. При транспортировании коробки с упакованными плантографами должны быть защищены от

атмосферных осадков и механических повреждений. При транспортировании изделий необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

Условия хранения на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя с соблюдением температурного диапазона от -20°C до +60°C и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°C; воздействие солнечного излучения – отсутствует. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

После транспортировки или хранения на складе при отрицательных температурах необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.

6 Утилизация

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Утилизация плантографа, и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684 по обращению с отходами класса А.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

7 Повторное использование изделия

Изделие готово к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в п. 3.5 данного руководства.

8 Информация о ЭМС

Плантограф не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса группы 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на плантограф компьютерный «Таглер» ПСК по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024.

ВНИМАНИЕ!

Использование преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем МИ в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости плантографа.

Таблицы соответствия ЭМС для варианта исполнения ПСК-01

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024

		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
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ –контактный разряд	±6 кВ –контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в

	$\pm 2\text{кВ}$ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	$\pm 2\text{кВ}$ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 0,5 периода	$<5\% U_m$ (провал напряжения $>95\% U_m$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	$40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение пяти периодов	$40\% U_m$ (провал напряжения $60\% U_m$) в течение пяти периодов	
	$70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов	$70\% U_m$ (провал напряжения $30\% U_m$) в течение 25 периодов	
	$<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с)	$<5\% U_m$ (провал напряжения $>95\% U_m$) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (80 кГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^б ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования,  маркированного знаком

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024. Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м. Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024			
Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-01 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,07
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнота для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблицы соответствия ЭМС для варианта исполнения ПСК-02

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Плантаграф компьютерный «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Плантаграф компьютерный «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 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
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Плантаграф компьютерный «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Плантаграф компьютерный «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода	<5% U_m (провал напряжения >95% U_m) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение пяти периодов	40% U_m (провал напряжения 60% U_m) в течение пяти периодов	
	70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов	70% U_m (провал напряжения 30% U_m) в течение 25 периодов	
	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с)	<5% U_m (провал напряжения >95% U_m) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\cdot\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$ (80 кГц до 800 МГц) $d=2,3\cdot\sqrt{P}$ (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^б; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а) должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования,  маркированного знаком

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024. Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м. Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024			
Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и плантографа компьютерного «Таглер» ПСК-02 по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,07
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

4. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
5. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
6. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

9 Информация о данном документе

Версия 1.2 руководства по эксплуатации на медицинское изделие «Плантограф компьютерный «Таглер» ПСК по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024».

10 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие плантографа требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок службы плантографа составляет 3 года.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев с момента поставки потребителю.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние изделия.

Перед отправкой плантографа в ремонт, следует очистить изделие от различных загрязнений, образующихся при эксплуатации, согласно пункту дезинфекция настоящего руководства.

При несоблюдении вышеуказанного гарантийный ремонт не производится.

Акт высылается на адрес изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер», Россия, 115404, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Бирюлево Восточное, ул.6-я Радиальная, д.17, стр.1

Тел.: +7 (499) 444-51-74.

В случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания изделия потребуются информация о варианте исполнения, заводском номере и датах изготовления и продажи.

11 Сведения о рекламациях

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 6.

Таблица 6 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

12 Свидетельство об упаковке

Плантаграф компьютерный «Таглер» ПСК по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024.

Плантаграф компьютерный «Таглер» ПСК-01	
Плантаграф компьютерный «Таглер» ПСК-02	

*отметить вариант исполнения

Заводской номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 26.60.12-005-40656199-2024.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления _____
(месяц, год)

13 Сведения о приёмке

Плантаграф компьютерный «Таглер» ПСК по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024.

Плантаграф компьютерный «Таглер» ПСК-01	
Плантаграф компьютерный «Таглер» ПСК-02	

*отметить вариант исполнения

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-005-40656199-2024 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления _____
(месяц, год)

14 Гарантийный талон

Плантаграф компьютерный «Таглер» ПСК по ТУ 26.60.12-005-40656199-2024.

Плантаграф компьютерный «Таглер» ПСК-01	
Плантаграф компьютерный «Таглер» ПСК-02	

*отметить поставляемый вариант исполнения

Номер регистрационного удостоверения: РЗН 2025/26004 от 06.08.2025 г.

Заводской № _____

Дата продажи _____ 20 __ года

Контролер ОТК _____
(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____

Подпись _____

М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя:

*Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер»,
Россия, 115404, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ
Бирюлево Восточное, ул. 6-я Радиальная, д. 17, стр. 1.
Тел.: +7 (499) 444-51-74.*