

Instrukcja obsługi
wersja krótka



DIERS
formetric III 4D
Osprzęt
DIERS FAMUS

1	DOKUMENTACJA TECHNICZNA	4
1.1	ZASTOSOWANIE	4
1.2	OKREŚLENIE CELU	5
1.3	DOKŁADNOŚĆ	6
1.4	WYMAGANIA WOBEC UŻYTKOWNIKA	6
1.5	CZĘŚCI URZĄDZENIA	6
1.6	SCHEMAT BLOKOWY	8
1.7	DANE TECHNICZNE	9
1.8	OBSŁUGA URZĄDZENIA	9

1 Dokumentacja techniczna

Ten podręcznik obowiązuje dla wszystkich urządzeń formetric z oprogramowaniem **Diers formetric III 4D**. Dane, które są tu zawarte dotyczą jedynie serii **Diers formetric III 4D** i **Diers formetric III 3D/4D**. Odpowiednie informacje do starszych serii takich jak **formetric**, **formetric II** i **formetric II plus** znajdują Państwo w podręcznikach dołączonych do tych urządzeń.

1.1 Zastosowanie

Seria urządzenia **Diers formetric III 4D** pozwala na fotogrametryczną rejestrację wideo pleców za pomocą procesu stereografii rastrowej. Na podstawie otrzymanych danych powstaje precyzyjny trójwymiarowy model powierzchni pleców.

Istotną cechą tego urządzenia jest analiza formy pleców, która została stworzona specjalnie do takiego zastosowania. Uwzględniając anatomiczne i biomechaniczne założenia modelu umożliwia on obliczenia: stałych punktów anatomicznych, różnych krzywych kręgosłupa (np. środkowej linii kręgosłupa i krzywej rotacji = osiowa rotacja kręgosłupa) jak również wynikających z tych obliczeń parametrów formy.

Dzięki modułowi **Diers cervical spine** mamy do dyspozycji rozszerzoną wersję systemu. Umożliwia on nam pomiar ruchliwości kręgosłupa szyjnego. Do przeprowadzenia pomiaru niezbędna jest obręcz zaopatrzona w odblaski.

Kolejną istotną cechą tego systemu jest możliwość, za pomocą anatomicznie zaznaczonych punktów stałych, pomiaru osi nóg (opcjonalnie).

Niezawodność rezultatów analizy pleców za pomocą **formetric III 4D** została potwierdzona przez porównanie z około 500 cyfrowymi i rzeczowo-numerycznie przeanalizowanymi zdjęciami rentgenowskimi (patrz literatura doc. Hierholzer).

U pacjentów ze skoliozami i innymi zniekształceniami kręgosłupa ważną częścią badania klinicznego jest ocena formy tułowia, w szczególności formy pleców. Mimo tego diagnoza opiera się przede wszystkim na badaniach rentgenowskich. W ostatnich latach powstała również tendencja do dokładnego analizowania formy powierzchni. Jest ku temu kilka powodów:

Zdjęcie rentgenowskie dostarcza wprawdzie bezpośrednio i zobrazowane informacje o formie i odstępstwach od normy szkieletu, jednak w normalnym przypadku tylko w projekcjach dwuwymiarowych, gdzie nie są dokładnie znane zniekształcenia obrazu. Formę przestrzenną można zmierzyć metrycznie tylko przy znacznie większym nakładzie technicznym tzn. przez stereograficzne zdjęcia rentgenowskie lub przez tomografię komputerową. Aspekty formy takie, jak np. wygląd kosmetyczny lub formy części miękkich są praktycznie niedostępne dla techniki rentgenowskiej. Problematyczne jest również określenie wszystkich aspektów deformacji kręgosłupa (rotacji kręgow) tylko za pomocą zdjęć rentgenowskich.

Kolejnym decydującym minusem, jeżeli chodzi o technikę rentgenowską jest szkodliwość promieniowania, które często zabrania zarówno kontroli przebiegu, rozszerzonych serii zdjęć funkcjonalnych, jak i ogólnego użycia w badaniach przesiewowych. Wszystkie te

wyżej wymienione wady pokazują jak korzystne jest wprowadzenie metody diagnostycznego mierzenia i analizy formy pleców za pomocą techniki optoelektronicznej, która z zasady pracuje bez szkodliwego promieniowania jonizującego.

Urządzenie formetric znajduje się w rutynowym użytku klinicznym i może zostać użyte przy następujących zagadnieniach:

- Określenie i korekcja skróconych długości nóg przy skośnym położeniu miednicy
- Poprawa możliwości diagnozowania skolioz i kifozy przez uzupełnienie danych rentgenowskich
- Ocena ruchliwości kręgosłupa przez zdjęcia funkcjonalne i określenie odpowiednich terapii ruchowych
- Określenie odpowiednich form terapii przy deformacjach kręgosłupa
- Kontrola przebiegu / postępu choroby, tak żeby znacznie zredukować liczbę badań rentgenowskich
- Sprawdzanie działania ortozy korygującej na pacjenta
- Przed i pooperacyjne badania do dokumentacji korektur

Zastąpienie zdjęć rentgenowskich systemem do analizy **Diery formetric III 4D** nie jest całkowicie możliwe, ale za pomocą tego urządzenia można obniżyć napromieniowanie pacjenta oraz zdobyć dodatkowe obiektywne informacje.

Pewne jest, że razem z rozszerzeniem grup użytkowników tego urządzenia na różne dziedziny powstaną nowe możliwości zastosowania tego systemu.

1.2 Określenie celu

Główną funkcją **Diery formetric III 4D** jest trójwymiarowy pomiar powierzchni pleców. Urządzenie używane jest u ludzi. Za pomocą głównej funkcji pozyskuje ono parametry formy, które służą do określenia postawy ciała i obliczeń przebiegu kręgosłupa, powierzchni pleców i położenia miednicy.

Za pomocą następujących opcji system **DIERS formetric III 4D** może być na nowo konfigurowany i rozszerzany do celów klinicznych:

- *DIERS Simulationsplattform (platforma symulacyjna) (opcja I)*
- *DIERS Cervical Spine Modul (opcja II)*
- *DIERS Beinachsen Modul (moduł osi nóg) (opcja III)*

Korzystanie z urządzenia może następować tylko **przy obecności** personelu medycznego przy zachowaniu określonych środków bezpieczeństwa.

Formetric III 4D jest urządzeniem służącym do diagnozy i analizy. Z powodu jego wyregulowania i wyjustowania formetric III 4D jest stacjonarnym systemem pomiarowym.

DIERS formetric III 4D jest bezdotykowym, automatycznym i niepromieniującym sposobem pomiaru statyki ciała, którego celem jest obniżenie obciążenia, które powoduje promieniowanie rentgenowskie, jest urządzeniem, które służy do rozpoznania i kontroli przebiegu choroby przy skoliozach, skoliotycznych wadach postawy i innych wadach kręgosłupa, służy jako urządzenie wspomagające badania standardowe.

Pacjent stoi w pozycji habitualnej w odległości około 2 m od **DIERS formetric III 4D**. W celu określenia przebiegu kręgosłupa na podstawie różnych modeli korelacyjnych, wykonywane jest jedno lub więcej zdjęć przy równoczesnej projekcji linii światła.

Trzeba uważać na następujące ograniczenia w użyciu:

- Skoliozy z kątem Cobba większym niż 52° nie mogą być określone za pomocą tego systemu z wystarczająco wysoką dokładnością.
- Pacjenci, którzy mają blizny pooperacyjne w okolicach kręgosłupa w niektórych przypadkach nie mogą zostać zmierzani za pomocą tego systemu.
- Pacjenci z nadwagą w niektórych przypadkach nie mogą zostać zmierzani za pomocą tego systemu.
- Niemożliwe jest przeprowadzenie pomiaru u pacjentów z dużym owłosieniem pleców.

1.3 Dokładność

Formetric III 4D zostaje po produkcji skalibrowany za pomocą przedmiotu do kalibrowania. Dokładność ustalonych wartości x/y/z nie może przekroczyć następujących granic błędów:

- Błąd lateralny (osie x/y): < 0,20 mm
- Błąd głębokości (oś z): < 0,25 mm

Kalibrowanie każdego urządzenia zostaje udokumentowane i archiwizowane w protokole kalibrowania!

Przy pomiarach postawy możliwe są następujące różnice w wartościach pomiarów (określone w wielu pracach naukowych):

- Odchylenie boczne kręgu: ok. 4 mm
- Rotacja kręgu: ok. 3°

1.4 Wymagania wobec użytkownika

DIERS formetric III 4D może być używany tylko w obecności medycznie przeszkolonego personelu.

Konieczne wskazówki/ zasady instalacji zostaną przekazane przez serwisantów technicznych producenta lub autoryzowanego przedstawiciela i udokumentowane w książce produktu medycznego.

1.5 Części urządzenia

Urządzenie do analizy **DIERS formetric III 4D** składa się z następujących modułów:

- **Stereo Imager 800**

Podstawa analizatora (jednostka optyczna) zawiera rzutnik linii oraz na stałe do niego wyregulowany rejestrujący system wideo w obudowie aluminiowej. Do podłączenia urządzenia do komputera osobistego lub notebooka potrzebne są dwa złącza USB 2.0. Wraz z urządzeniem dostarczane jest oprogramowanie „formetric” i „DiCAM”.

- **Urządzenie LED „odblaskowy marker”**
Podczas niektórych badaniach obiektem zainteresowania mogą być niektóre specjalnie wybrane punkty na powierzchni ciała pacjenta. Aby znaleźć te punkty na zrekonstruowanej powierzchni muszą one zostać uprzednio zaznaczone specjalnymi markerami, które rozpoznawalne są za pomocą urządzenia LED.
- **Tło zdjęcia**
Do powiększenia kontrastu pacjenta w stosunku do tła razem z urządzeniem zostanie dostarczone tło do robienia zdjęć wykonane z niebieskiego aksamitu (materiał dekoracyjny Delius, ART DF MILA FB 5550 niebieski).
Tło służy wyłącznie do redukcji odbić od ściany. Alternatywą może być również pomalowanie ściany na ciemny, matowy kolor!
- **Zmotoryzowana regulacja wysokości**
Do dopasowania wysokości dla konkretnych pacjentów Imager może być ustawiony na ruchomym statywie poruszającym silnikiem elektrycznym, który sterowany jest odpowiednim oprogramowaniem i pozwalającym na bezproblemową zmianę wysokości.

Opcjonalnie można rozszerzać urządzenie podstawowe następującymi komponentami:

- **Komputer**
- **Drukarka**
- **Monitor**
- **Klawiatura i myszka**
- **Pakiet oprogramowania „DiCAM professional” i licencja stanowiska roboczego**
Oprogramowanie „DICAM” służy do przejrzystego zarządzania pacjentami i do umożliwienia przyłączenia do oprogramowania zakładu pracy za pomocą interfejsu GDT.
Jeżeli jesteśmy w posiadaniu licencji stanowiska roboczego (DICAM professional) mamy możliwość omówienia wyników pomiarów i obejrzenia ich na monitorze, razem z pacjentem, już w gabinecie.
- **Platforma symulacyjna DIERSa (SIM II)**
Często po pierwszym diagnozującym pacjenta zdjęciu pojawia się pytanie czy trzeba wyrównać skrzywienie miednicy lub skorygować nieprawidłowe ustawienie nóg i jaki wpływ mogą mieć takie zabiegi na statykę kręgosłupa pacjenta. Za pomocą platformy 3D można bardzo szybko dokonać symulacji takiego wyrównania i następnie za pomocą pomiaru kontrolnego zdecydować, czy byłoby ono słuszne.
Platforma symulacyjna DIERS zostaje podłączona do komputera za pomocą portu szeregowego oraz do transformatora separacyjnego za pomocą kabla sieciowego. Opcjonalnie może zostać przyłączony wyświetlacz optyczny służący do wizualizacji podziału wagi (jeżeli wbudowany jest moduł balansowy). Wszystkie instalacje wykonywane są tylko i wyłącznie przez serwis techniczny.

- **Moduł cervical spine DIERSa**

Podstawa analizatora (jednostka optyczna) zawiera wyregulowany rejestrujący system wideo w obudowie aluminiowej. Do podłączenia do komputera osobistego lub notebooka potrzebne jest jedno złącze USB 2.0.

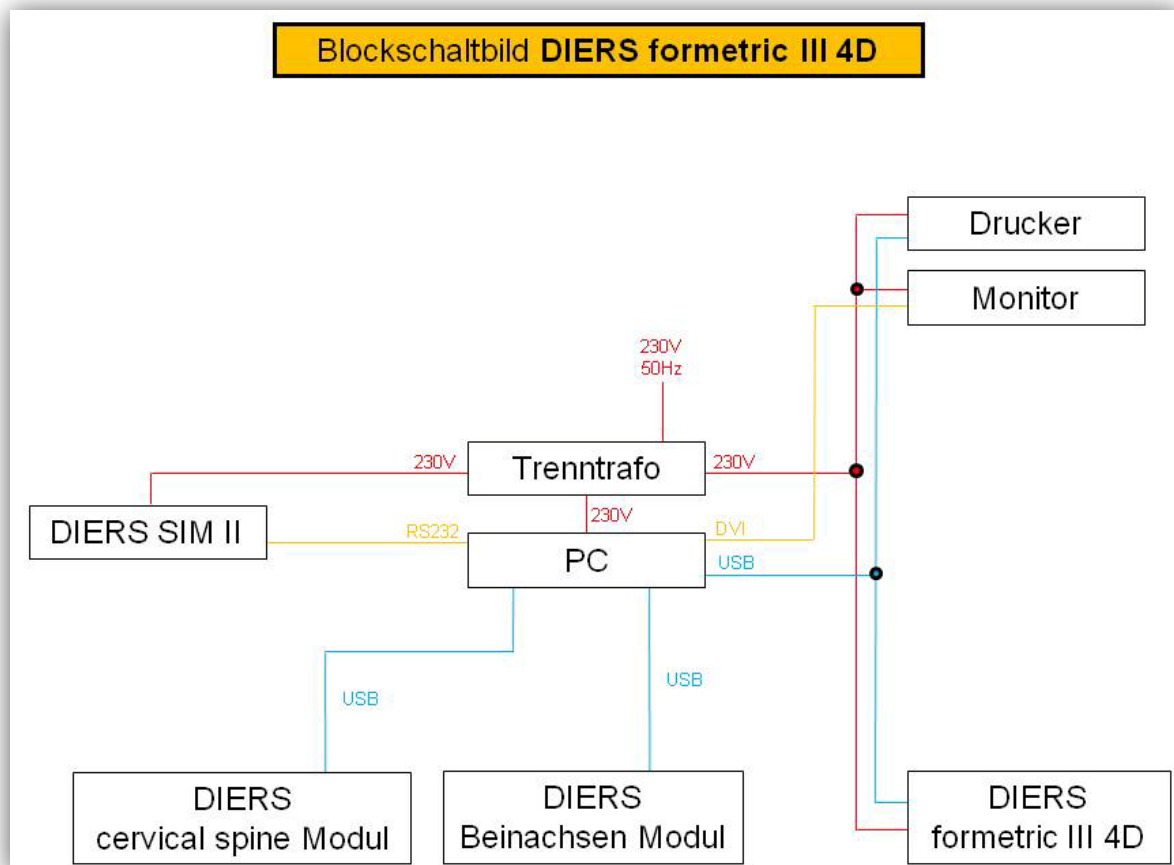
Również ten moduł jest wyposażony w urządzenie LED, tak żeby możliwe było ustalanie punktów stałych potrzebnych do określenia ruchowości kręgosłupa szyjnego (urządzenie LED będzie podłączone do skanera Stereo-Imager 800).

- **Moduł osi nóg DIERSa**

Podstawa analizatora (jednostka optyczna) zawiera wyregulowany rejestrujący system wideo w obudowie aluminiowej. Do podłączenia do komputera osobistego lub notebooka potrzebne jest jedno złącze USB 2.0.

Również ten moduł jest wyposażony w urządzenie LED, tak żeby możliwe było ustalanie zaznaczonych punktów stałych potrzebnych do określenia osi nóg (urządzenie LED będzie podłączone do skanera Stereo-Imager 800).

1.6 Schemat blokowy



Blockschaltbild = schemat blokowy;
Drucker, Monitor = drukarka, monitor;
Trenntrafo = transformator separacyjny;
Beinachsen = osie nóg

1.7 Dane Techniczne

1.7.1 formetric III (Stereo Imager 800)

- Napięcie znamionowe 230 V AC/ 50 Hz
- Prąd znamionowy max. 2,5 A
- Pobór mocy max. 0,5 kW
- Bezpieczniki 2 szt. T 5A L 250V (5x20mm)
- Włącznik temperatury 250V AC / 50Hz, 10A (2455R)
otwiera przy 70°C
zamyka przy 55°C
- Klasa ochrony Klasa I / urządzenie stacjonarne
- Rodzaj eksploatacji Praca z przerwami
Maksymalny czas włączenia 3 min.
Minimalny czas wyłączenia 9 min.
- Stopień ochrony IP 20 wg. DIN 40050
- Masa ok. 15 kg
- Klasyfikacja Klasa IM
- Normy, bezpieczeństwo IEC 60601-1-1&2
C 22.2 No. 60.1-M90
UL Std. No. 2601-1

1.8 Obsługa urządzenia



Prace zarówno przy tym jak i z tym urządzeniem mogą być wykonywane tylko przez przeszkolony i upoważniony personel, który został poinformowany o wszystkich środkach bezpieczeństwa i zaznajomił się z tym podręcznikiem.

Przed uruchomieniem urządzenia powinno się lekko przyciemnić pomieszczenie, tak żeby nie było możliwe bezpośrednie padanie promieni słonecznych. W odległości około 3 m od statywu optycznego powinno się przymocować tło dostarczone razem z urządzeniem.

Obsługa urządzenia składa się z dwóch kroków:

1. Pozycjonowanie pacjenta i systemu do wykonywania pomiaru
2. Przeprowadzenie pomiaru i jego analiza zgodnie ze wskazówkami z menu programu