

АО Центр «АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ»

ОКП 94 4280

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

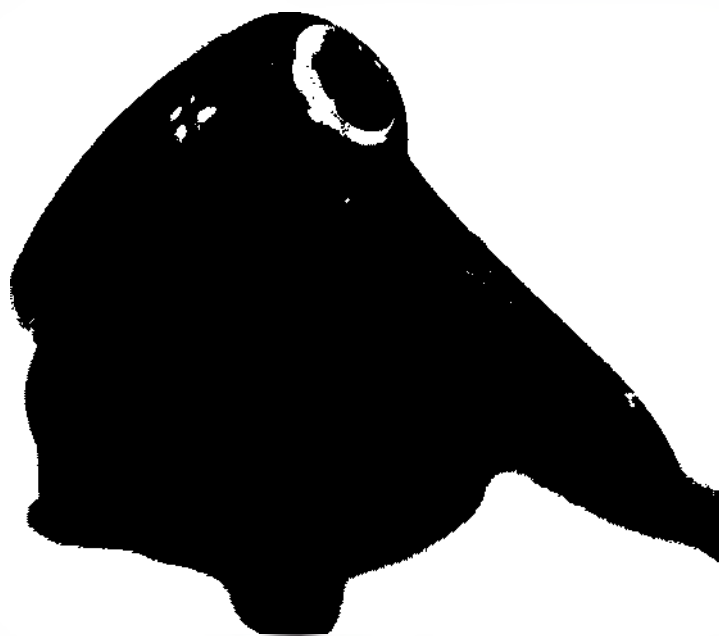
АО Центр «АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ»

С.В. Смирнов

«*ВН*» *март* 2016 г.



Комплекс программно-аппаратный для
дерматологических исследований
«Д-скан» в составе по ТУ 9442-003-44471597-2016
с принадлежностями



Руководство по эксплуатации
(Инструкция пользователя и техническое описание)

Москва, 2016

Содержание

ВВЕДЕНИЕ

Требования к персоналу, эксплуатирующему комплекс	4
Меры безопасности при работе с комплексом	4
Список сокращений	5
1. Назначение комплекса	6
2. Технические характеристики	8
3. Устройство и принцип работы комплекса	10
4. Показания и противопоказания	13
5. Подготовка к работе с комплексом	14
6. Работа с комплексом	15
7. Техническое обслуживание	30
8. Возможные неисправности комплекса и методы их устранения	31
9. Транспортирование и хранение комплекса	32
10. Сведения об утилизации	33
11. Гарантии изготовителя	34

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) Программно-аппаратного комплекса для дерматологических исследований «Д-скан» (далее по тексту – комплекс) содержит сведения о его устройстве, принципе действия, технических характеристиках, программном обеспечении, порядке и правилах эксплуатации, хранения, транспортирования, утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения полного использования технических возможностей комплекса.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а по ГОСТ 31508 и в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012г. № 4н.

Требования к персоналу, эксплуатирующему комплекс

К работе с комплексом допускается персонал, прошедший обучение и допущенный к работе с электрическими комплексами медицинского назначения, обученный работе с комплексом «Д-скан».

РЭ распространяется на комплекс ТУ 9442-003-44471597-2016.

В процессе хранения, транспортирования, работы и технического обслуживания комплекса должны соблюдаться все требования, изложенные в РЭ.

Меры безопасности при работе с комплексом

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а по ГОСТ 31508 и в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012г. № 4н.

По безопасности комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ IEC 60601-1-1, выполнен по классу II, рабочая часть типа В.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

К монтажу и ремонту комплекса допускаются лица, имеющие квалификацию для работы с комплексами и установками при напряжении до 1000 В.

К работе допускаются специалисты, изучившие настоящую инструкцию и сдавшие зачет по правилам техники безопасности.

Подключение и отключение кабелей и проводов комплекса проводите только при отключенном питании.

Запрещается располагать горючие материалы ближе 0,5 м от осветителя комплекса во избежание их возгорания.

Дезинфекцию и очистку поверхностей комплекса проводите только в состоянии, отключенном от электрической сети.

Во время работы не пользуйтесь любыми портативными и мобильными средствами HF-связи. Они могут помешать работе электрического медицинского оборудования.

Список сокращений

РЭ – руководство по эксплуатации;

ПЭВМ, ПК – персональный компьютер;

Д-скан, комплекс – программно-аппаратный комплекс для дерматологических исследований;

БД – база данных.

1 Назначение

1.1 Д-скан – программно-аппаратный комплекс (далее по тексту комплекс), предназначенный для дерматологических исследований в клинко-диагностических центрах, клиниках и лабораториях, больницах, дерматологических стационарах, клинических кафедрах и других учреждениях здравоохранения.

. Предназначен для исследования кожных образований следующего типа:

- доброкачественные и злокачественные опухоли, рак кожи (меланома, базально-клеточный рак, плоскоклеточный рак, дерматофиброма, ангиома, себорейный кератоз);
- чесотка;
- грибковые поражения;
- воспалительные процессы на коже.

1.2 Комплекс выполняет исследование следующих параметров:

а) определение контуров, формы, размеров, границ и цветовых характеристик патологических образований на коже;

б) исследование структуры образований на коже, включая идентификацию сети, точек, глобул, ветвящихся штрихов;

в) дерматоскопическое определение вероятности наличия меланомы кожи на основе применения правил ABCD и др.

Отличительной особенностью комплекса является возможность изучения кожных образований при большом оптическом увеличении (не менее 300х), а также с использованием освещения ультрафиолетового спектра и белого света.

По физическому принципу представляет собой оптический комплекс с заданным увеличением, с телекамерой для отображения и фиксации изображения.

Механизм действия основан на визуализации структур кожи до уровня сосочкового слоя дермы. Возможно использование иммерсионной жидкости между контактной платой дерматоскопа и исследуемой поверхностью. Кроме того, применение ультрафиолетового излучения вызывает люминесценцию различных образований на коже, которая позволяет идентифицировать различные патологические процессы.

Комплекс предназначен для дерматологических исследований в клинко-диагностических центрах, клиниках и лабораториях, больницах, дерматологических стационарах, клинических кафедрах и других учреждениях здравоохранения.

1.3 В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а по ГОСТ 31508 и в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012г. № 4н.

1.4 Вид климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

1.5 По воспринимаемым механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа – к классу В по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707.

1.6 Комплекс должен эксплуатироваться при следующих условиях.

Температура окружающего воздуха – 10-35°C;

Относительная влажность воздуха – до 80% при температуре 25°C.

Атмосферное давление – 730-790 мм. рт. ст.

1.7 Электропитание осуществляется от сети переменного тока частотой 50±0,5 Гц. Не допускается одновременное подключение в сеть: силовоточного оборудования; устройств, создающих высокочастотные и пусковые импульсные нагрузки.

2 Технические характеристики

2.1 Технические характеристики комплекса.

Основные технические характеристики комплекса представлены в табл. 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

Наименование параметра	Единица измерения	Значение
Спектральный диапазон освещения белым светом	нм	от 380 до 780
Освещенность кожных покровов	лк	не менее 200
Спектральный диапазон освещения ультрафиолетового спектра	нм	от 340 до 380
Оптическое разрешение	мм ⁻¹	не менее 4
Отношение сигнал-шум	дБ	не менее 46
Максимальное оптическое увеличение		не менее 300х
Максимальный размер поля зрения по вертикали	мм	не менее 15
Максимальный размер поля зрения по горизонтали	мм	не менее 20
Масса комплекса	кг	не более 3,5
Общие габаритные размеры комплекса	мм	не более 220х150х150
Потребляемая мощность	ВА	не более 30

Время непрерывной работы комплекса при температуре окружающего воздуха не более 25°C – 8 часов.

Срок службы комплекса – 6 лет. Среднее время наработки на отказ – не менее 1000 часов.

Срок хранения до ввода в эксплуатацию в нормальных условиях – не менее 6 месяцев в пределах общего срока службы устройства.

2.2 Рекомендуемые технические данные компьютера (ноутбука), используемого с комплексом.

Технические данные компьютера (ноутбука) представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики компьютера (ноутбука)

Название элементов конфигурации	Характеристики
Тип процессора	Intel Core i5
Частота процессора	2500 МГц
Размер оперативной памяти	4 Гб
Объем накопителя	500 Гб
Размер экрана	15.6 дюйм
Видеопроцессор	AMD Radeon HD 8750M / Intel HD Graphics 4600
Операционная система	Windows 7

Поставщик при необходимости имеет право изменить конфигурацию компьютера без ухудшения качества комплекса.

2.3 Состав принадлежностей.

Принадлежности представлены в таблице 3.

Таблица 3 - Принадлежности

№ п.п.	Наименование	Количество
1	Сменные насадки	10 шт.

3 Устройство и принцип работы комплекса

В основу работы комплекса положен метод исследования биологических объектов (кожи) с помощью специального микроскопа, снабженного цифровой видеокамерой. Полученная видеоинформация передается в компьютер.

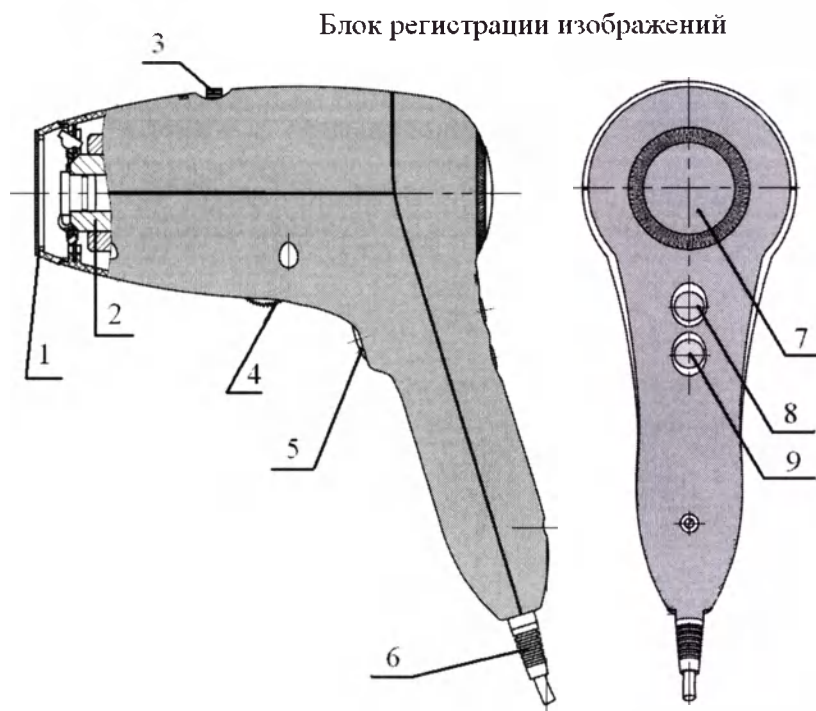
В качестве объекта исследований выбирается кожа человека. Получаемые видеоизображения конвертируются в заданный формат и представляются в виде, удобном для проведения исследований.

Состав комплекса представлен в таблице 4.

Таблица 4 - Состав комплекса

№	Наименование	Количество
1	Базовый блок с блоком регистрации изображений	1 шт.
2	ПЭВМ Windows 7 № 003 ¹	1 шт.
3	Принадлежности (сменные насадки)	10 шт.
5	Руководство по эксплуатации	1 шт.
6	Паспорт	1 шт.
7	Упаковка (кейс)	1 шт.

Схематичное изображение комплекса представлено на рисунках 3.1 и 3.2.



¹ Поставляется по требованию заказчика

Блок базовый

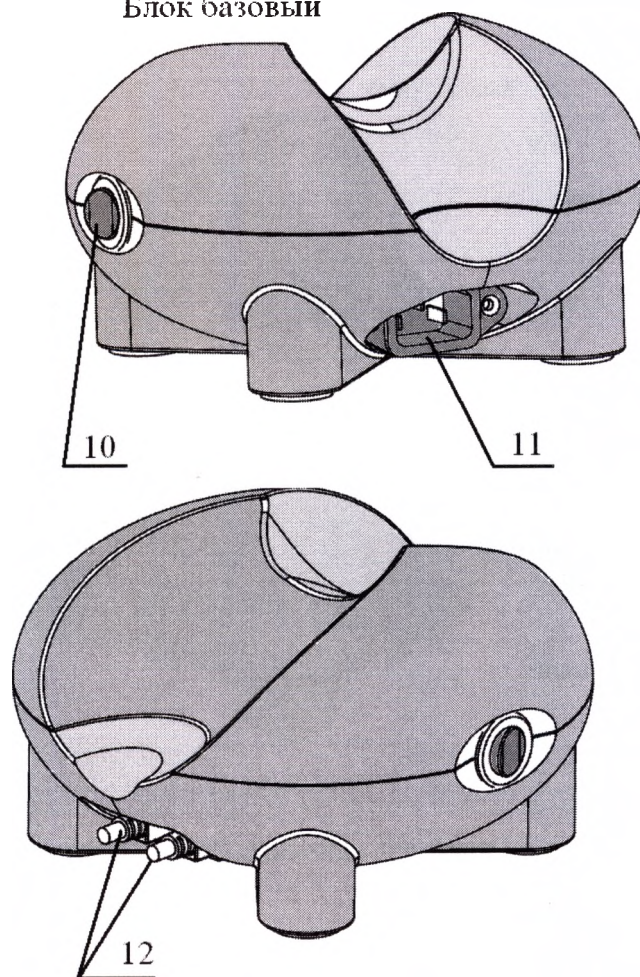


Рисунок 3.2 - Внешний вид блоков комплекса

- 1 – насадка сменная;
- 2 – объектив;
- 3 – фиксатор объектива;
- 4 – ролик регулировки яркости подсветки
- 5 – кнопка начала/конца записи;
- 6 – кабель связи;
- 7 – ролик настройки резкости;
- 8 – кнопка включения/выключения УФ света;
- 9 – кнопка включения/выключения белого света;
- 10 – тумблер вкл/выкл питания комплекса;
- 11 – разъем питания комплекса;
- 12 – кабель связи.

Обозначение функций комплекса представлено на рисунке 3.3.

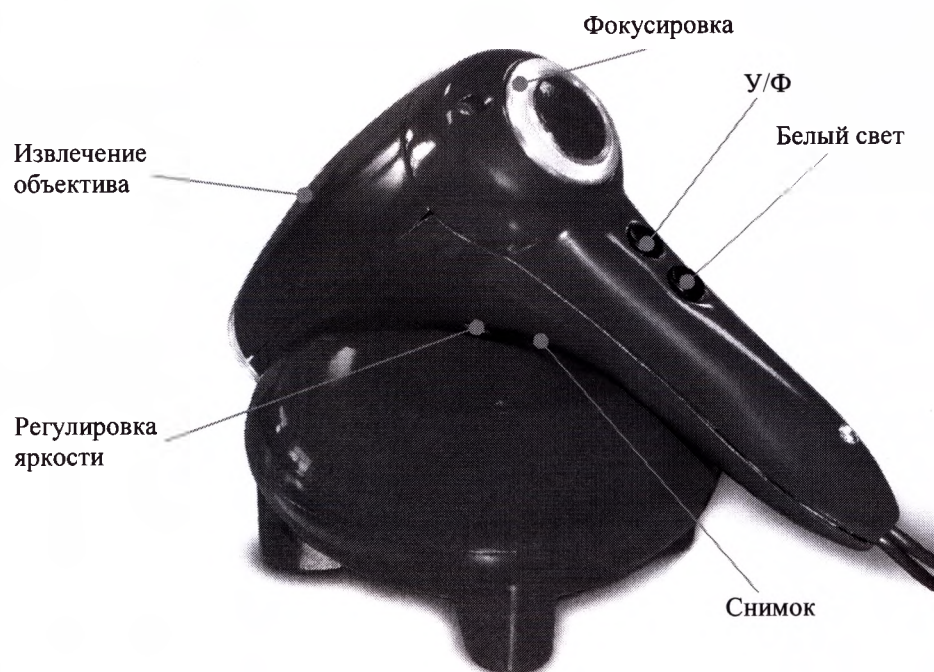


Рисунок 3.3 – Обозначение функций комплекса

4 Показания и противопоказания

Показания к применению:

- диагностика любых патологических образований на коже;
- дифференциальная диагностика невусов, меланомы и рака кожи;
- диагностика воспалительных и грибковых поражений кожи;
- скрининговые исследования кожных заболеваний при диспансеризации населения.

Противопоказания:

Абсолютные противопоказания отсутствуют ввиду полной неинвазивности метода

Побочными эффектами могут служить местная аллергическая реакция на иммерсионный раствор при условии его применения при исследовании, а также негативное воздействие ультрафиолетового света на сетчатку глаз (для кожи вреда не представляет ввиду кратковременного воздействия). Побочных эффектов легко избежать на этапе сбора анамнеза врачом и выяснения наличия аллергических реакций у пациента, а также путем избегания прямого попадания ультрафиолетового света в глаза (не смотреть на источник ультрафиолетового света при включении данной функции прибора).

5 Подготовка к работе с комплексом

Выбор места для монтажа: комплекс не должен располагаться вблизи источников тепла (батареи, калориферы и т.д.); на него не должны падать прямые солнечные лучи.

Питание комплекса осуществляется от сети переменного тока 220 В, 50 Гц. Подключение комплекса к компьютеру осуществляется согласно рисунку 5.1

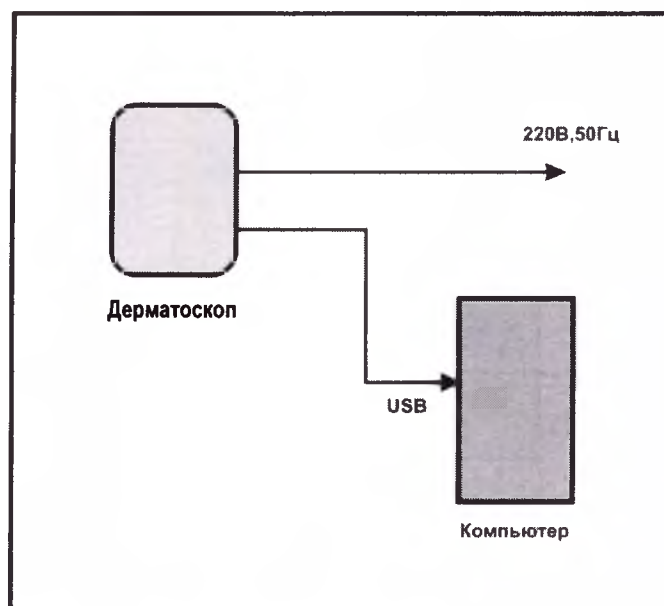


Рисунок 5.1 - Схема подключения комплекса

После подключения к сети нажать кнопку «ВКЛ» на основании комплекса и включить компьютер.

6 Работа с комплексом

Работа в меню

При входе в режим «Дерматоскопия», появляется окно ввода имени пользователя и пароля (рисунок 6.1).

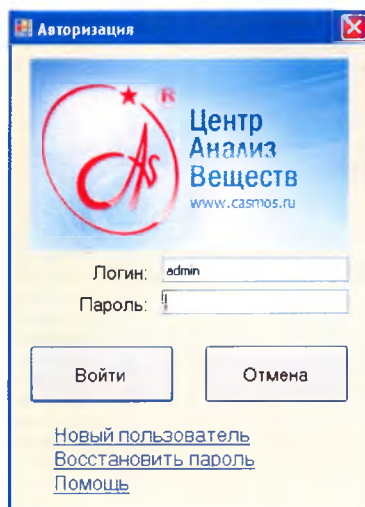


Рисунок 6.1 - Окно «Авторизация»

При нажатии кнопки «Войти» происходит проверка введенного имени пользователя и пароля, и, если такой пользователь существует, происходит вход в базу данных. В случае, если такого пользователя нет, появится окно с информацией о неверно введенных данных.

Только пользователь с правами администратора имеет возможность добавлять новых пользователей, редактировать их данные. При первоначальном запуске программы в базу данных должен войти пользователь с правами администратора для добавления новых пользователей.

Окно «База данных» (рисунок 6.2) позволяет добавлять новых пациентов, редактировать данные пользователей и пациентов, просматривать списки проведенных исследований, выполнять настройки программы в режиме работы администратора.

Для первичной регистрации пациента необходимо нажать кнопку «Новый пациент» и внести необходимые данные в появившемся окне «Добавление пациента» (рисунок 5.3).

После завершения процесса регистрации пациента необходимо нажать кнопку «Сохранить». Данные будут автоматически внесены в реестр (базу данных), о чем будет свидетельствовать соответствующая запись в списке пациентов. Предоставляется также возможность отмены внесенных данных при помощи кнопки «Отменить».

Для удаления пациента необходимо выделить соответствующего пациента и выбрать в меню «Пациенты» пункт «Удалить». В случае удаления пациента производится автоматическое удаление всех проведенных исследований данного пациента.

Дерматоскоп - Картотека - Врач

Пациенты

Пациент Дополнительно Справка Настройки

ИН	ФИО	Пол	Возраст	Дата обследования
1	Иванов Иван Иванович	М	25 лет	

Пациент

ФИО: Иванов Иван Иванович

Возраст: 25

Контактные данные:

Тел.: 2223322

Адрес жительства

Данные пациента Новый пациент

Исследования

Исследование Редактировать Дополнительно Справка

Дата	Время	Исследование	Область исследования	Диагноз	Комментарий
10.07.2015	14:00	Белый свет	Ладонная поверхность...		
10.07.2015	14:00	Белый свет	Ладонная поверхность...		
10.07.2015	14:00	Белый свет	Ладонная поверхность...		
13.07.2015	17:04	Белый свет	Ладонная поверхность...		
13.07.2015	17:04	Белый свет	Ладонная поверхность...		
13.07.2015	17:04	Белый свет	Ладонная поверхность...		
13.07.2015	17:04	Белый свет	Ладонная поверхность...		
13.07.2015	17:04	Белый свет	Ладонная поверхность...		
13.07.2015	17:04	Белый свет	Ладонная поверхность...		
13.07.2015	11:58	Ультрафиол...	Лопаточная правая		
13.07.2015	11:58	Ультрафиол...	Лопаточная правая		
13.07.2015	11:58	Ультрафиол...	Лопаточная правая		
13.07.2015	11:58	Ультрафиол...	Лопаточная правая		

Действия

Новое исследование пациента:
Иванов Иван Иванович

Редактировать исследование

Протокол исследования

Октябрь 2015 г.

Пн Вт Ср Чт Пт Сб Вс

5 6 7 8 9 10 11

12 13 14 15 16 17 18

19 20 21 22 23 24 25

26 27 28 29 30 31

Сегодня: 02.10.2015

Рисунок 6.2 - Окно «База данных», вид для администратора

Редактирование пациента

Фамилия: Иванов

Имя: Иван

Отчество: Иванович

Пол: Муж Дата рождения: 17.06.1990

Адрес места жительства:

Адрес жительства

Контактный телефон:

2223322

Место работы:

Контора

Профессия:

Рабочий

Номер медицинской карты:

1

Комментарий:

Исследовать

Сохранить Отменить

Рисунок 6.3 - Окно «Добавление пациента»

В случае выбора в окне «База данных» (рисунок 6.2) пациента активизируется кнопка «Новое исследование пациента». Нажатие указанной кнопки приводит к открытию окна «Исследование» (рисунок 6.4).

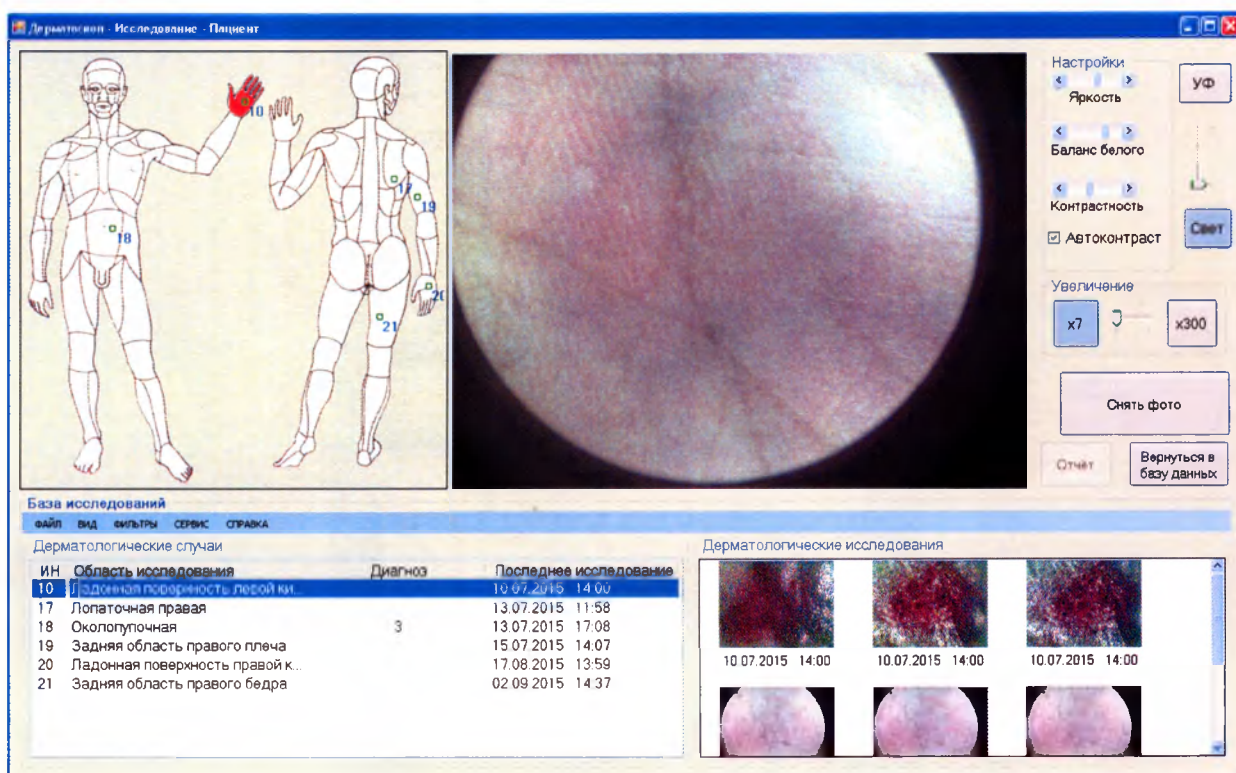


Рисунок 6.4 - Окно «Исследование»

В случае, если комплекс подключен к компьютеру, в средней верхней части экрана будет отображаться изображение, получаемое от комплекса. Отсутствие подключенного комплекса приведет к появлению надписи «Камера не обнаружена». Подключение комплекса к компьютеру должно привести к появлению изображения.

В левом верхнем углу окна «Исследование» расположена схема человеческого тела, на которой точками и цифрами обозначены дерматологические случаи для выбранного пациента. В случае необходимости имеется возможность добавить дерматологический случай. Для этого необходимо щелчком левой кнопки мыши выбрать область исследования, в результате чего появится окно «Новый случай» (рисунок 6.5). Заполнение полей окна «Новый случай» с последующим нажатием кнопки «Сохранить» приводит к появлению нового дерматологического случая в базе данных дерматологических случаев. В случае необходимости процесс создания нового случая может быть прерван, путем нажатия на кнопку «Отмена».

Выбор дерматологического случая в списке дерматологических случаев приводит к активации кнопки «Снять фото», в случае наличия изображения от комплекса. Выполнение исследования заключается в фиксации изображения комплекса путем нажатия на кнопку «Снять фото» в программе или нажатия кнопки снятия изображения на самом комплексе. Фиксация изображения приводит к появлению нового пункта в списке «Дерматологические исследования».

Рисунок 6.5 - Окно «Новый случай»

При выполнении исследований необходимо установить выбранное увеличение комплекса и тип излучения (УФ или Белый свет). Указанные данные запоминаются в процессе фиксации изображения. Для повышения качества изображения имеется возможность включения функции автоконтраст в окне «Исследование» (рис. 6.4).

Удаление дерматологических случаев и исследования выполняется путем выбора соответствующего случая или исследования и выбора в выпадающем по правой кнопке мыши меню пункта «Удалить». В случае удаления дерматологического случая будут удалены все исследования, относящиеся к данному дерматологическому случаю.

В случае необходимости полученные в ходе исследований изображения могут быть сохранены на внешний накопитель. Для этого необходимо в выпадающем меню при нажатии правой кнопки мыши выбрать пункт «Сохранить рисунок». В появившемся диалоговом окне необходимо выбирать путь сохранения и нажать кнопку «Сохранить».

Полученные в ходе исследований изображения используются для выполнения исследований по различным дерматологическим критериям. Для этого необходимо выбрать конкретное изображение и выполнить на нем двойной щелчок мыши, который приведет к появлению окна «Исследования» (рис. 6.6 и рис.6.7). Вид данного окна зависит от увеличения дерматоскопа в процессе исследования. В случае если исследование проводилось при увеличении $\times 7$, в окне (рис. 6.6) отображается фотография выбранной области исследования. В случае, если исследование проводилось при увеличении $\times 300$, в окне «Иссле-

дования» (рис. 6.7) отображается видеоряд выбранной области исследования. Это позволяет выбрать среди множества фотографий наиболее качественную для выполнения исследований.

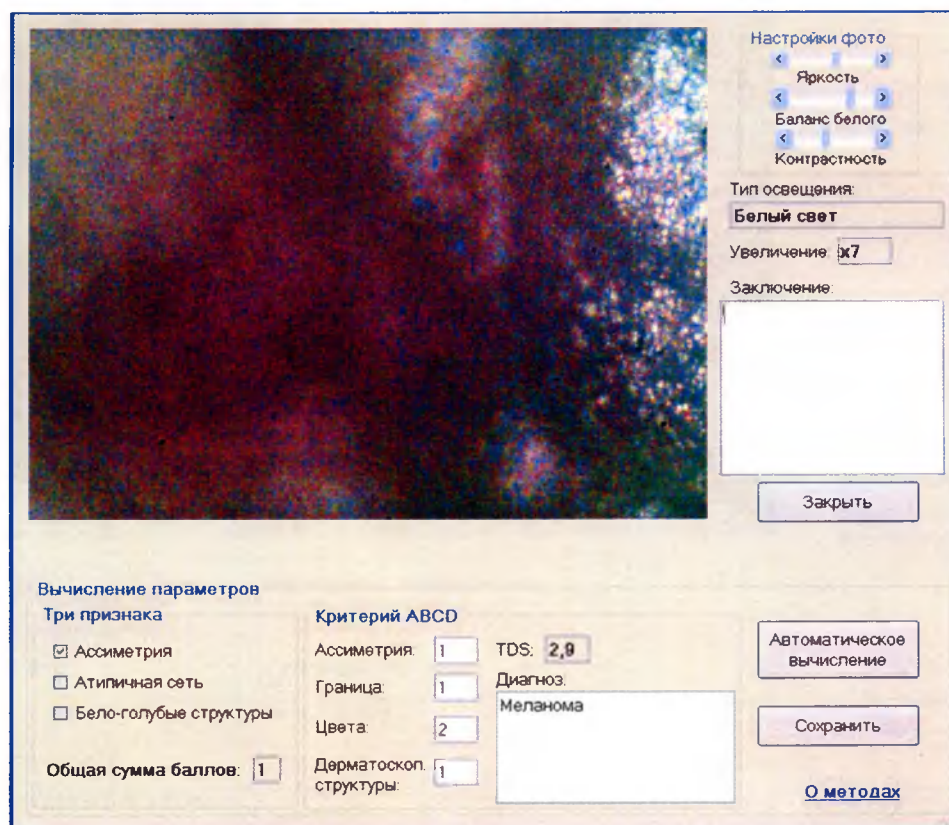


Рисунок 6.6 - Окно «Исследования» при увеличении x7

Исследование может быть выполнено двумя способами: ручным и автоматическим. В ручном режиме пользователь – специалист по дерматологии – выполняет оценку полученного изображения в соответствии с дерматологическим критерием, на основании чего программа вычисляет общую сумму баллов. В автоматическом режиме программа выполняет исследование самостоятельно и делает заключение по результатам исследования. Для этого пользователь должен нажать кнопку «Автоматическое вычисление». Сохранение полученных результатов в базу данных измерения выполняется при нажатии кнопки «Сохранить». Закрытие окна осуществляется кнопкой «Заккрыть».



Рисунок 6.7 - Окно «Исследования» при увеличении x300

Кнопка «Отчет» в окне «Исследования» (рис. 6.4) позволяет приступить к формированию отчета по выбранному исследованию. Нажатие кнопки «Отчет» приводит к открытию окна «Создание отчета» (рис. 6.8). В окне отображается информация, относящаяся к выбранному исследованию, предназначенная для переноса в отчет. Пользователю необходимо заполнить поля формы и затем нажать кнопку «Создать отчет» для формирования отчета (рис. 6.9). Сформированный отчет может быть распечатан на принтере или сохранен на внешнем носителе.

Для формирования в отчете выходных данных организации, проводившей исследования, администратор должен заполнить форму «Заголовок протокола» (рис. 6.10). Для этого в режиме администратора необходимо в окне «База данных» (рис. 6.2) в меню «Настройки» выбрать пункт «Настройки протокола».

Создание отчета

ФИО: Возраст: Пол:

№: Подпись:

Диагноз:

Область исследования:

Заключение:

Три признака

- ☐ Асимметрия
- ☐ Атипичная сеть
- ☐ Бело-голубые структуры

Общая сумма баллов:

Критерий ABCD

- Асимметрия:
- Граница:
- Цвета:
- Дерматоскоп. структуры:
- TDS:

Рисунок 6.8 - Окно «Создание отчета»

Протокол результатов дерматоскопического исследования

Компьютерная дерматоскопия

Протокол № 125 от 02.10.2015

Ф.И.О.: Иванов Иван Иванович Возраст: 1990 г.р. 25 лет Пол: М

Условия исследования: Область исследования: Задняя область правого плеча

Дата исследования: 15.07.2015

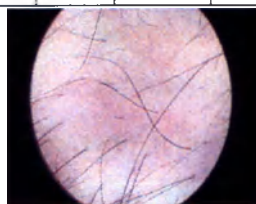
Результаты исследования:

Критерий исследования	Критерий ABCD					Алгоритм трех признаков			
	Асимметрия	Границы	Цвета	Дерматоскопические структуры	Общий балл (TDS)	Асимметрия	Атипичная пигментная сеть	Бело-голубые структуры	Сумма
Границы значений	0-2	0-8	1-6	1-5	0-9	0-1	0-1	0-1	0-3
Результат исследования						0	0	0	

Диагноз:

Заключение:

Врач:



Стр. 1/1

Рисунок 6.9 – Протокол дерматологического исследования

Заголовок протокола

Название медицинского учреждения:

Адрес:

Контактная информация (телефон, email и т.п):

Символ

Выбрать рисунок

Сбросить рисунок

Изображение отсутствует

Сохранить

Отменить

Рисунок 6.10 – Окно «Настройка протокола»

Кнопки «Выбрать рисунок», «Сбросить рисунок» позволяют выбрать рисунок и убрать рисунок (символ медицинского учреждения), который будет отображаться в форме «Протокол».

Кнопка «Сохранить» позволяет внести дополнительные параметры в базу данных. Предусмотрена возможность отказа от дополнений – кнопка «Отменить».

Также в режиме работы администратора имеется возможность настройки списка пользователей комплекса (рис. 6.11). Для появления окна «База данных пользователей» необходимо в окне «База данных» (рис. 6.4) в меню «Настройка» выбрать пункт «Пользователи». В окне «База данных пользователей» отображается список пользователей системы. Имеется возможность добавлять новых пользователей в систему путем нажатия кнопки «Новый пользователь», а также редактирование профилей существующих пользователей при нажатии кнопки «Редактировать». Редактирование профилей новых и существующих пользователей осуществляется в форме «Редактирование пользователя» (рис. 6.12).

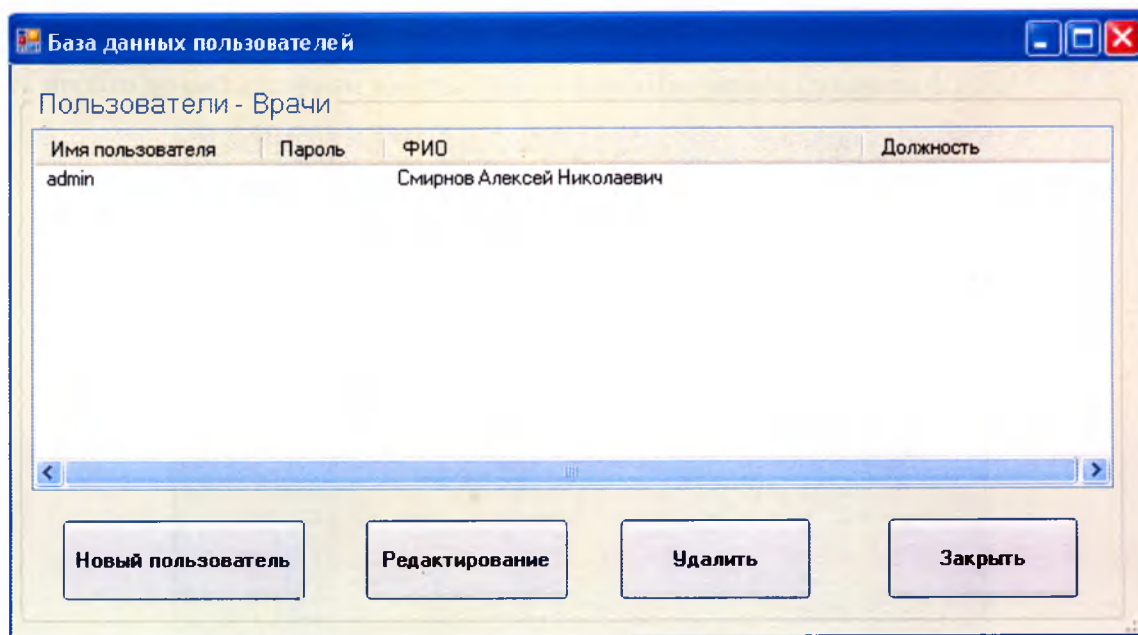


Рисунок 6.11 – Окно «База данных пользователей»

Рисунок 6.12 – Окно «Редактирование пользователя»

Программа позволяет выполнить оценку результатов дерматологического исследования в автоматизированном режиме. В этом случае программа сама вычисляет оценку в соответствии с выбранными алгоритмами, формируя необходимые данные для протокола. Для выполнения исследований в автоматическом режиме необходимо нажать кнопку

«Автоматическое вычисление» в окне «Исследования» (рисунок 6.6 и рисунок 6.7) и выбрать необходимый алгоритм для расчета в окне «Введение» (рисунок 6.13).

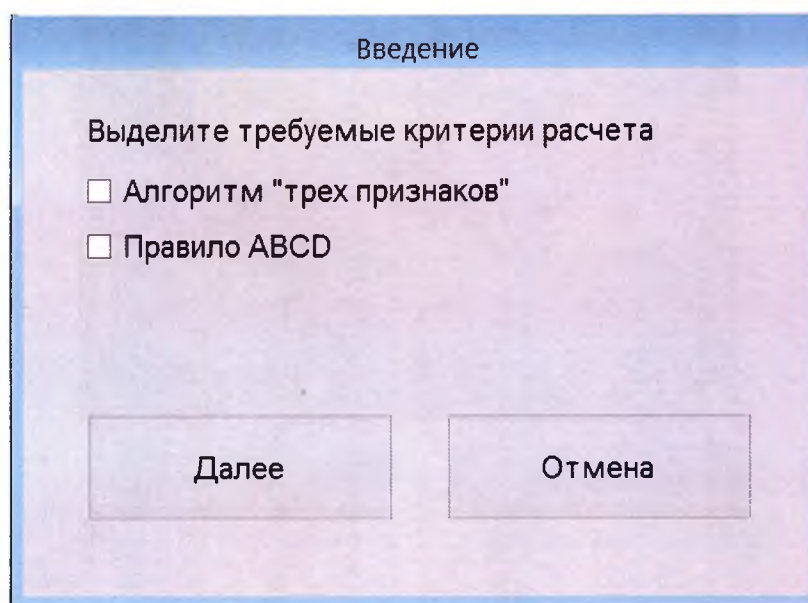


Рисунок 6.13 – Окно выбора алгоритма расчетов дерматологического исследования

Нажатие кнопки «Далее» позволяет перейти к последующей стадии. Нажатие кнопки «Отмена» позволяет отменить действие в любой момент времени. Установка галочек в окне «Введение» показывает дерматологические критерии, в соответствии с которыми будет выполняться исследование. Программа предполагает исследование в соответствии с алгоритмом трех признаков или в соответствии с правилом ABCD.

Алгоритм трех признаков требует ответов на три вопроса: имеет ли полученное изображение дерматоскопического случая асимметрию (рисунок 6.14), атипичную сеть (рисунок 6.15) и бело-голубые структуры (рисунок 6.16). Для перехода к следующему окну пользователь должен поставить галочку напротив ответа «Да» и «Нет» и нажать кнопку «Далее». Полученные данные будут занесены в базу данных и в последующем используются при формировании отчета.

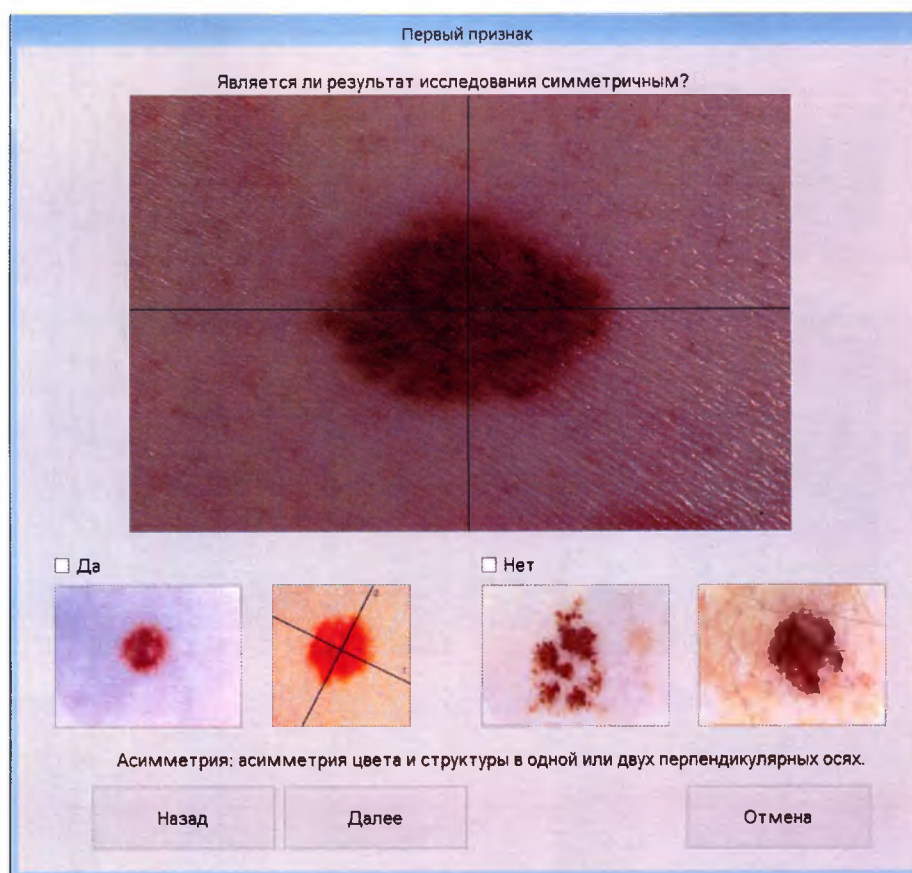


Рисунок 6.14 – Окно определения оценки по первому признаку

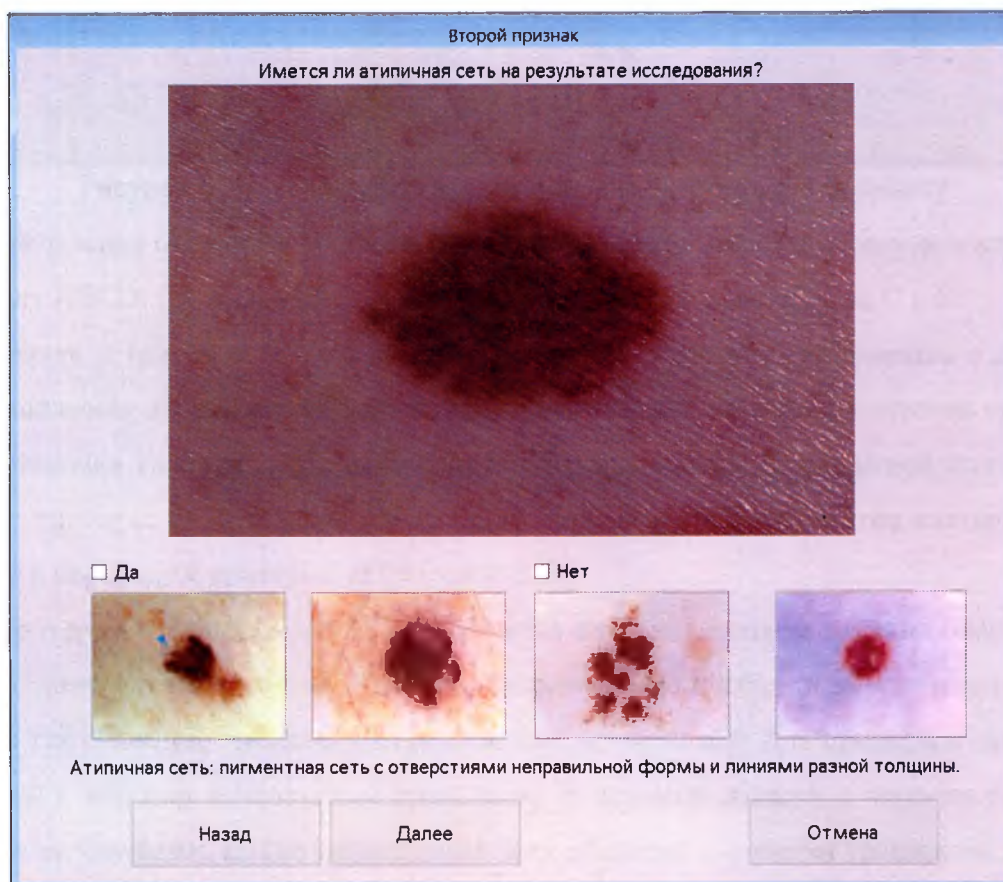
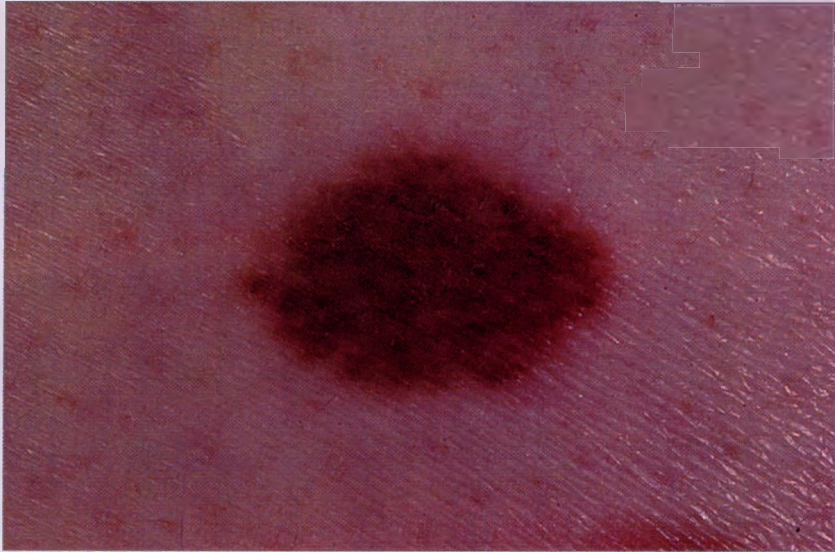
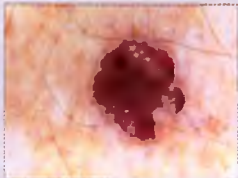


Рисунок 6.15 – Окно определения оценки по второму признаку

Третий признак

Имеются ли бело-голубые структуры на результате исследования?



☐ Да


☐ Нет



Сине-белый цвет структуры: любой тип синего и / или белого цвета, как отдельно, так и в сочетании.

Назад

Далее

Отмена

Рисунок 6.16 – Окно определения оценки по третьему признаку

Определение оценки по третьему признаку позволяет перейти к определению оценок по правилу ABCD. Правило ABCD состоит из четырех признаков: А, В, С и D.

Признак А (рисунок 6.17) показывает степень симметрии изображения в двух осях. Для продолжения исследования пользователю необходимо определить степень симметрии путем установки галочки в соответствующем пункте ответа. Для помощи пользователю показаны примеры изображений для каждого варианта ответа. Нажатие кнопки «Далее» приводит к переходу к критерию В (рисунок 6.18).

В критерии В правила ABCD определяется степень четкости границ области дерматоскопического случая в восьми областях. Пользователю необходимо установить галочки напротив тех областей, границы которых он считает четкими. Для примера в окне приведен случай с четкими и нечеткими границами. В примере области с четкими границами отмечены звездочками. После определения всех областей с четкими границами пользователь должен нажать кнопку «Далее» и перейти к оценке полученных результатов по признаку С (рисунок 6.19).

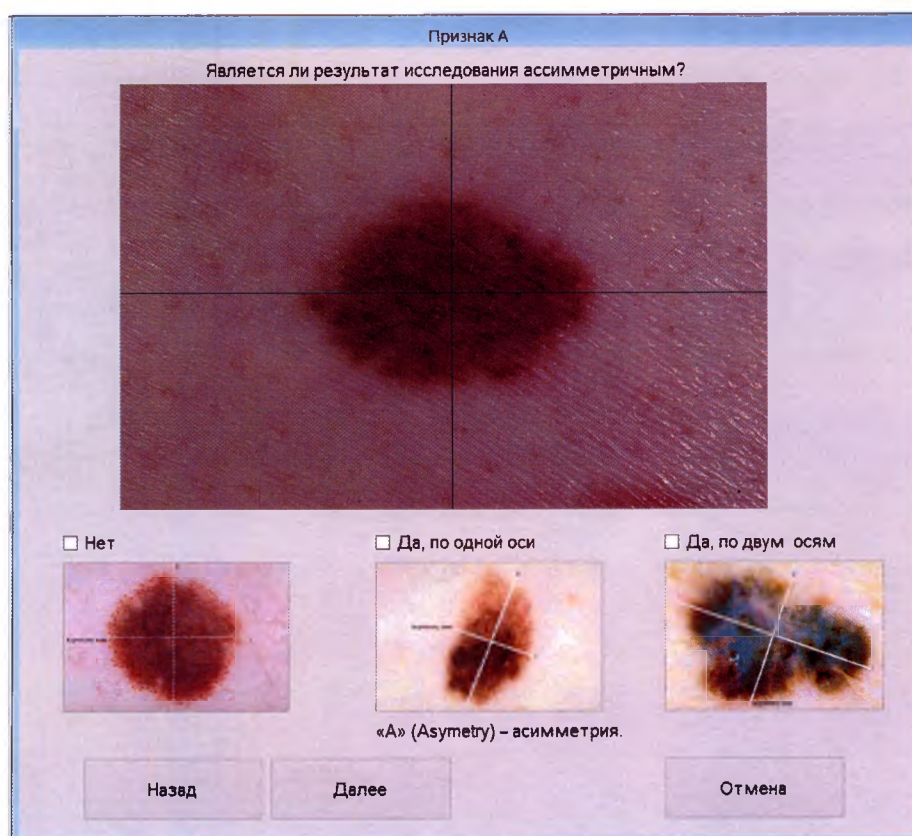


Рисунок 6.17 – Окно оценки признака А правила ABCD

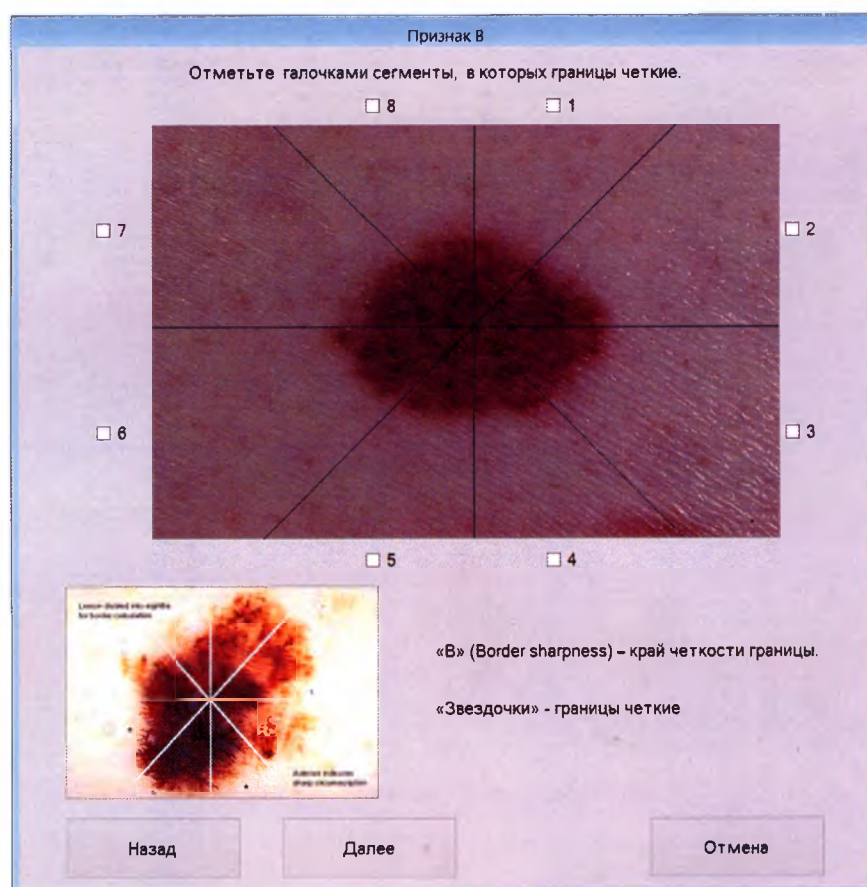


Рисунок 6.18 – Окно оценки признака В правила ABCD

Признак С

Отметьте галочками цвета, присутствующие в результате исследования

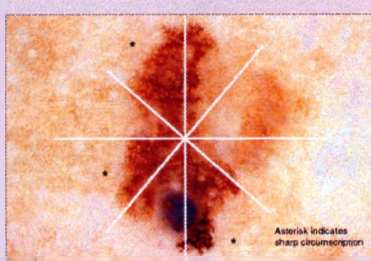


☐ светло-коричневый
☐ темно-коричневый
☐ черный
☐ серо-голубой
☐ белый
☐ красный

☐ Ни один из цветов не присутствует

«С» (Color) – цвет.

Присутствующие цвета:
 светло-коричневый, темно-коричневый, серо-голубой, черный



Asterisk indicates sharp circumscription

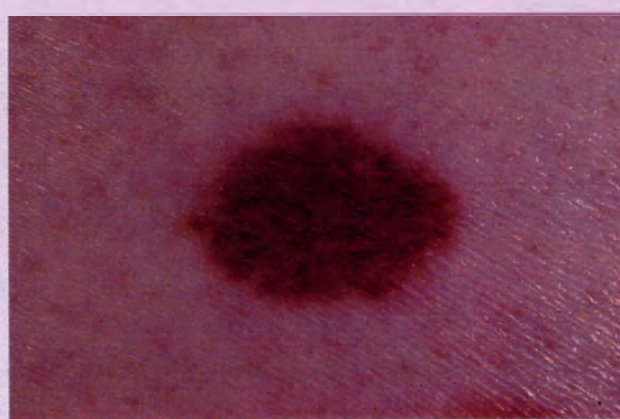
Назад Далее Отмена

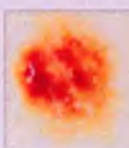
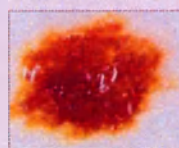
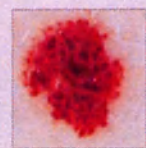
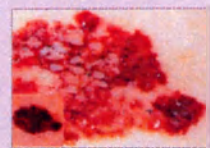
Рисунок 6.19 – Окно оценки признака С правила ABCD

Признак D

Отметьте галочками дерматоскопические структуры, присутствующие в результате исследования

«D» (Dermoscopic structures) - дерматоскопические структуры.



 сетка
 неструктурированные зоны
 точки
 узелки
 полосы

☐ Ни одна из структур не присутствует

Назад Далее Отмена

Рисунок 6.20 – Окно оценки признака D правила ABCD

В критерии С правила ABCD пользователь должен оценить наличие определенных цветов на изображении дерматоскопического случая. В случае наличия цвета пользователь должен поставить галочку напротив этого цвета. Если не один из цветов не наблюдается на изображении, то пользователь должен поставить галку напротив поля «Ни один из цветов не присутствует». Оценка по признаку С заканчивается нажатием кнопки «Далее» и переходу к оценке изображения по признаку D (рисунок 6.20). В этом случае пользователь должен определить наличие дерматоскопических структур пяти классов на представленном изображении. Нажатие кнопки «Далее» приводит к окончанию исследования и возвращению в окно «Исследования» (рисунок 6.6). По окончании исследования соответствующие поля окна «Исследования» будут автоматически заполнены результатами оценок.

7 Техническое обслуживание комплекса

Проверить работу комплекса в режимах записи и воспроизведения фрагмента по методике, изложенной в инструкции.

При появлении на изображении «вуали» протереть защитное стекло салфеткой.

Порядок протирки объектива:

- выключить комплекс;
- вывернуть объектив;
- протереть салфеткой линзу объектива;
- установить объектив в держатель;
- включить комплекс.

8 Возможные неисправности комплекса и методы их устранения

Перечень наиболее характерных неисправностей и методов их устранения приведен в таблице 5.

Таблица 5 – Перечень наиболее характерных неисправностей и методов их устранения

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения	Методика устранения
Изображение объекта замутнено или отсутствует	Объектив не фиксирован держателем	Переустановить объектив	Снять объектив, протереть объектив с внешней стороны чистой салфеткой, смоченной в спирте
Не загружается рабочая программа	Сбой при загрузке	Перезагрузить компьютер	Проверить стыковку кабелей интерфейса USB

9 Транспортирование и хранение комплекса

9.1 Транспортирование комплекса

Комплекс может транспортироваться наземным и воздушным транспортом.

В упаковочной таре комплекс может транспортироваться:

- водным, воздушным и железнодорожным транспортом в закрытых контейнерах;
- автомобильным транспортом на расстояние до 3000 км, со скоростями до 50 км/ч по шоссе и до 20 км/ч по улучшенным грунтовым дорогам при температуре окружающей среды от минус 40°C до плюс 45°C, относительной влажности до 98 % при температуре 25°C.

При погрузке и выгрузке устройства необходимо соблюдать меры предосторожности, исключающие повреждение комплекса.

9.2 Хранение комплекса

Порядок постановки комплекса на хранение следующий:

- разобрать комплекс на блоки и узлы;
- поместить блок регистрации изображений, базовый блок, комплект кабелей и документацию в специальный кейс;
- поместить составные части компьютера в упаковку.

9.3 Условия хранения комплекса

Комплекс должен храниться при следующих условиях:

- минимальная температура хранения – минус 5°C;
- максимальная температура хранения – 35°C;
- максимальная влажность хранения – 80% при 20°C.

10 Сведения об утилизации

Производственные отходы подлежат повторной переработке для изготовления изделий, контактирующих с пищевыми продуктами и лекарственными средствами. Непригодные к переработке отходы обезвреживания не требуют и подлежат утилизации на полигоне промышленных отходов или в специально отведенных для этого местах.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

34 (тридцать четыре) лист

Должность, ФИО

генеральный директор

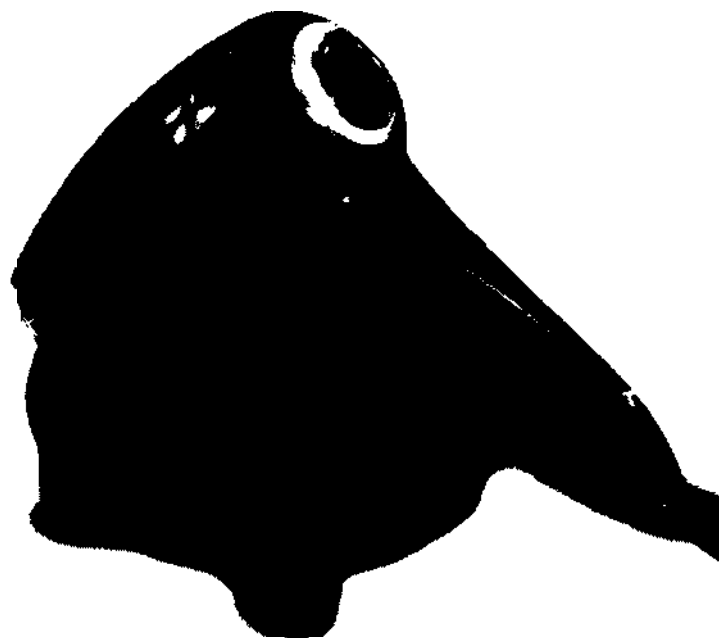
Смирнов Р.А.



АО ЦЕНТР «АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ»

ОКП 94 4280

Класс: 2а



Программно-аппаратный комплекс для
дерматологических исследований
«Д-скан» в составе
по ТУ 9442-003-44471597-2016
с принадлежностями

ПАСПОРТ

Москва, 2016

Содержание

1. Общие указания	3
2. Назначение	4
3. Основные технические данные	5
4. Комплектность дерматоскопа	8
5. Сведения об упаковывании	9
6. Сведения об утилизации	10
7. Свидетельство о приемке	11
7. Гарантийные обязательства	12
8. Учет неисправностей при эксплуатации	13
9. Особые отметки	15

1. Общие указания

1.1. Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации комплекса, медицинской технологией выполнения исследования.

1.2. Паспорт входит в комплект поставки комплекса.

2. Назначение

Д-скан - программно-аппаратный комплекс (далее по тексту – комплекс), предназначенный для дерматологических исследований в клинико-диагностических центрах, клиниках и лабораториях, больницах, дерматологических стационарах, клинических кафедрах и других учреждениях здравоохранения.

Показания к применению:

- диагностика любых патологических образований на коже;
- дифференциальная диагностика невусов, меланомы и рака кожи;
- диагностика воспалительных и грибковых поражений кожи;
- скрининговые исследования кожных заболеваний при диспансеризации населения.

Противопоказания:

Абсолютные противопоказания отсутствуют ввиду полной неинвазивности метода.

Побочными эффектами могут служить местная аллергическая реакция на иммерсионный раствор при условии его применения при исследовании, а также негативное воздействие ультрафиолетового света на сетчатку глаз (для кожи вреда не представляет ввиду кратковременного воздействия). Побочных эффектов легко избежать на этапе сбора анамнеза врачом и выяснения наличия аллергических реакций у пациента, а также путем избегания прямого попадания ультрафиолетового света в глаза (не смотреть на источник ультрафиолетового света при включении данной функции прибора).

3. Основные технические данные

3.1. Технические данные комплекса представлены в таблице 1.

Технические характеристики

Таблица 1.

Наименование параметра	Единица измерения	Значение
Спектральный диапазон освещения белым светом	нм	от 380 до 780
Освещенность кожных покровов	лк	не менее 200
Спектральный диапазон освещения ультрафиолетового спектра	нм	от 340 до 380
Оптическое разрешение	мм ⁻¹	не менее 4
Отношение сигнал-шум	дБ	не менее 46
Максимальное оптическое увеличение	крат	не менее 300х
Максимальный размер поля зрения по вертикали	мм	не менее 15
Максимальный размер поля зрения по горизонтали	мм	не менее 20
Масса комплекса	кг	не более 3,5
Общие габаритные размеры комплекса	мм	не более 220х150х150

Дерматоскоп выполняет исследование следующих параметров:

- определение контуров, формы, размеров, границ и цветовых характеристик патологических образований на коже;
- исследование структуры образований на коже, включая идентификацию сети, точек, глобул, ветвящихся штрихов;
- дерматоскопическое определение вероятности наличия меланомы кожи на основе применения правил ABCD и др.

Дерматоскоп обеспечивает выполнение следующих функций:

- освещение кожных покровов белым светом;
- освещение кожных покровов излучением ультрафиолетового диапазона;
- возможность работы в иммерсионной среде;
- регистрация цифровых изображений кожных покровов;

- передача данных (цифровых изображений) на ПЭВМ по интерфейсу типа USB.

Посредством данного комплекса возможна диагностика следующих заболеваний:

- доброкачественные и злокачественные опухоли, рак кожи (меланома, базально-клеточный рак, плоскоклеточный рак, дерматофиброма, ангиома, себорейный кератоз);
- чесотка;
- грибковые поражения;
- воспалительные процессы на коже.

Время непрерывной работы комплекса в режиме исследования и записи видеофрагментов при температуре окружающего воздуха не более 25°C – не менее 8 часов. Время подготовки к работе – не более 5 минут.

Срок службы комплекса – 6 лет. Среднее время наработки на отказ – не менее 1000 часов. Гарантия производителя на поставленную продукцию – 12 месяцев с момента подписания акта о приеме продукции Заказчиком. Срок хранения до ввода в эксплуатацию в нормальных условиях – не менее 6 месяцев в пределах общего срока службы устройства.

Комплекс должен эксплуатироваться при следующих условиях: температура окружающего воздуха – 20-25°C (скорость изменения температуры – не более 4°C в час); относительная влажность воздуха – до 80% при температуре 25°C; атмосферное давление 630 - 800 мм. рт. ст.; массовая концентрация пыли в воздухе при эксплуатации комплекса – не более 0,75 мг/м³.

Электропитание комплекса – 220 В ± 10%, частотой 50 Гц ± 10%. К комплексу не должны подключаться: силовоточное оборудование; устройства, создающие высокочастотные и пусковые импульсные нагрузки.

По безопасности комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ IEC 60601-1-1, выполнен по классу II, рабочая часть типа В.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

3.2. Технические данные компьютера (ноутбука)

Технические данные компьютера представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические данные компьютера (ноутбука)

Название элементов конфигурации	Характеристики
Тип процессора	Intel Core i5
Частота процессора	2500 МГц
Размер оперативной памяти	4 Гб
Объем накопителя	500 Гб
Размер экрана	15.6 дюйм
Видеопроцессор	AMD Radeon HD 8750M / Intel HD Graphics 4600
Операционная система	Windows 7

Поставщик при необходимости имеет права изменить конфигурацию компьютера без ухудшения качества комплекса.

4. Комплектность комплекса

Комплектность комплекса представлена в таблице 3.

Таблица 3 - Комплектность комплекса

№ п.п.	Наименование	Количество
1	Базовый блок с блоком регистрации изображений	1 шт.
2	ПЭВМ Windows 7 № 003 ¹	1 шт.
3	Принадлежности (сменные насадки)	10 шт.
4	Руководство по эксплуатации	1 шт.
6	Паспорт	1 шт.
7	Упаковка (кейс)	1 шт.

Принадлежности представлены в таблице 4.

Таблица 4 - Принадлежности

№ п.п.	Наименование	Количество
1	Сменные насадки	10 шт.

¹ Поставляется по требованию заказчика

5. Сведения об упаковывании

Кейс с комплексом упаковывается в ящик. Масса ящика с комплексом не превышает 6 кг.

На ящик наносятся манипуляционные знаки: основные, дополнительные и информационные надписи.

В каждый ящик с комплексом вкладывается упаковочный лист, в котором указывается наименование предприятия изготовителя, наименование типа изделия, число изделий в упаковке, условный номер упаковщика и контроллера, дата упаковки.

Эксплуатационная документация на изделие вкладывается в конверт и в потребительскую тару вместе с комплексом.

Металлические поверхности комплекса, в том числе с металлическими или неметаллическими неорганическими покрытиями консервируются.

6. Сведения об утилизации

Производственные отходы подлежат повторной переработке для изготовления изделий, контактирующих с пищевыми продуктами и лекарственными средствами. непригодные к переработке отходы обезвреживания не требуют и подлежат утилизации на полигоне промышленных отходов или в специально отведенных для этого местах.

7. Свидетельство о приемке

«Д-скан» — программно-аппаратный комплекс, предназначенный для дерматологических исследований в клинико-диагностических центрах, клиниках и лабораториях, больницах, дерматологических стационарах, клинических кафедрах и других учреждениях здравоохранения..

Комплекс Д-скан, № _____ соответствует техническим условиям 9442-003-44471597-2016.

Дата выпуска _____.

Ответственный исполнитель _____

М.П.

8. Гарантийные обязательства

Наименование изделия	Дерматоскоп
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР	

Гарантийный срок – 12 месяца со дня продажи.

В течение гарантийного срока при возникновении неисправностей АО Центр «Анализ веществ» производит бесплатный ремонт изделия при условии соблюдения инструкции по эксплуатации.

Длительность ремонта не более трех недель.

Не подлежит гарантийному ремонту изделие:

- имеющие механические повреждения;
- с признаками самопроизвольного вскрытия или несанкционированного ремонта;
- при отсутствии документа на гарантию, установленных отметок в нем о продаже или без печати АО Центр «Анализ веществ».

Дата предпродажной подготовки поставщиком		Дата продажи покупателю	
Подпись _____	М. П.	Подпись _____	М. П.

Замечания о неисправностях, обнаруженных во время эксплуатации комплекса, а также пожелания по улучшению его конструкции просим сообщать по адресу: 107045, г.Москва, ул. Сретенка, д.4, АО Центр «АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ».

По вопросу гарантийного ремонта обращайтесь по адресу: 140050, Московская область, Люберецкий район, пос. Красково, ул. 2-я Заводская, д.5, литера Б1, АО Центр «АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ».

Отметки о гарантийном ремонте

Гарантийный ремонт.

Дата приема в ремонт	
Характер дефекта (производственный, эксплуатационный)	
Сведения о ремонте (замена деталей, узлов)	
Отметка о продлении гарантийного срока или снятии гарантии по вине эксплуатации	
Дата, подпись, печать	

Гарантийный ремонт.

Дата приема в ремонт	
Характер дефекта (производственный, эксплуатационный)	
Сведения о ремонте (замена деталей, узлов)	
Отметка о продлении гарантийного срока или снятии гарантии по вине эксплуатации	
Дата, подпись, печать	

Гарантийный ремонт.

Дата приема в ремонт	
Характер дефекта (производственный, эксплуатационный)	
Сведения о ремонте (замена деталей, узлов)	
Отметка о продлении гарантийного срока или снятии гарантии по вине эксплуатации	
Дата, подпись, печать	

Учет неисправностей при эксплуатации

[illegible]

Особые отметки

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

15 (пятнадцать) листов

Должность, ФИО

генеральный директор

Смирнов Р.

