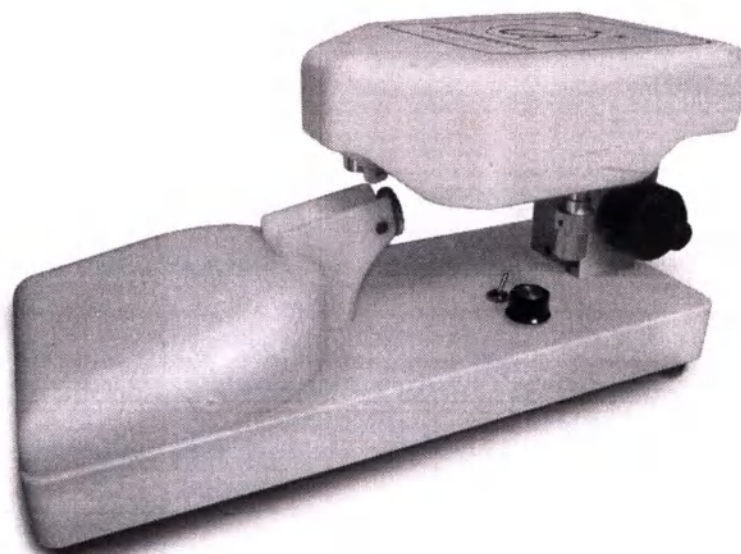


АО Центр «АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ»

ОКПД2 26.60.12.119

Класс 2а

КОМПЬЮТЕРНЫЙ КАПИЛЛЯРОСКОП
для неинвазивного исследования микроциркуляции кровотока
КК01 в составе по ТУ 9442-005-7771597-2013
с принадлежностями



Руководство по эксплуатации
(Инструкция пользователя и техническое описание)
№ 01/24

Москва, 2024

Содержание

Введение	3
Требования к персоналу	4
Меры безопасности при работе с капилляроскопом	5
Список сокращений и условных обозначений	13
1. Назначение капилляроскопа	14
2. Технические характеристики	17
3. Устройство и принцип работы капилляроскопа	19
4. Показания и противопоказания	24
5. Подготовка к работе с капилляроскопом	25
6. Работа с программой	26
6.1. Работа с базой данных	26
6.2. Морфометрия	33
7. Очистка и дезинфекция изделия	40
8. Техническое обслуживание капилляроскопа	41
9. Возможные неисправности капилляроскопа и методы их устранения	42
10. Транспортирование и хранение капилляроскопа	43
11. Сведения об утилизации	44
12. Гарантии изготовителя	45
Приложение 1. Памятка для проведения компьютерной капилляро- роскопии	46
Приложение 2. Инструкция по установке ПО	51

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации прибора «Капилляроскоп компьютерный для неинвазивного исследования микроциркуляции кровотока КК01 в составе по ТУ 9442-005-44471597-2013 с принадлежностями» (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12767 от 04.12.2020г.) (далее – капилляроскоп, прибор) (РЭ) 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 прибора.

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

Требования к персоналу, эксплуатирующему капилляроскоп

К работе с прибором допускается персонал, прошедший обучение и допущенный к работе с электрическими приборами медицинского назначения, обученный работе с капилляроскопом.

РЭ распространяется на капилляроскоп по ТУ 9442-005-44471597-2013 и на последующие модификации прибора.

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

Меры безопасности при работе с капилляроскопом

По степени защиты от поражения электрическим током прибор относится к изделиям класса II тип В.

К монтажу и ремонту компьютерного капилляроскопа допускаются лица, имеющие квалификацию для работы с приборами и установками при напряжении до 1000 В.

К исследованию капилляров и капиллярного кровотока у пациентов допускаются специалисты, изучившие настоящую инструкцию и сдавшие зачет по правилам техники безопасности.

Подключение и отключение кабелей питания капилляроскопа проводить только при отключенном питании.

Рекомендуется ежедневно проводить внимательный осмотр целостности кабелей питания.

Запрещается использовать в средах с повышенным содержанием кислорода.

Запрещается располагать горючие материалы вблизи капилляроскопа во избежание его возгорания.

Дезинфекцию и очистку поверхностей капилляроскопа проводить только в состоянии, отключенном от электрической сети.

Внимание! Модификация изделия не допускается!

Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)

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

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

Прибор не включает в себя радиочастотные передатчики. Прибор не использует радиочастотную электромагнитную энергию для лечения или диагностики. Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.

Прибор требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном руководстве по эксплуатации.

Прибор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования прибора в данной конфигурации.

Перечень кабелей с указанием их максимальных длин, преобразователей и других принадлежностей, применением которых подтверждается соответствие требованиям к электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости:

- 1) кабель сетевой ПВС-АП 3*0.75, 220В – 3м;
- 2) кабель-удлинитель USB2.0 USB A (m) -USB A (f) ферритовый фильтр – 3м;
- 3) блок питания 12 В, 10 А.

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

Перечень образцов прибора, использованием с которыми указанных в перечне принадлежностей, преобразователей или кабелей будет обеспечиваться соответствие требованиям к электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости:

- 1) вариант исполнения КК01-1;
- 2) вариант исполнения КК01-2.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей с приборами, не указанных в перечне, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости прибора.

Таблица 1 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Варианты исполнения КК01-1 и КК01-2 капилляроскопа предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю КК01-1 или КК01-2 капилляроскопа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	КК01-1 и КК01-2 капилляроскопа используют 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 А	КК01-1 и КК01-2 капилляроскопа не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Варианты исполнения КК01-1 и КК01-2 капилляроскопа предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю КК01-1 и КК01-2 капилляроскопа следует обеспечить их 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 ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха

			- не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю КК01-1 и КК01-2 капилляроскопа необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание КК01-1 и КК01-2 капилляроскопа осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в со-

			ответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Варианты исполнения КК01-1 и КК01-2 капиллярскопа предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю КК01-1 и КК01-2 капиллярскопа следует обеспечить их 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 (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом КК01-1 и КК01-2 капиллярскопа, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)

МЭК 61000-4-3			$d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
---------------	--	--	---

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 КК01-1 и КК01-2 капилляроскопа превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой КК01-1 и КК01-2 капилляроскопа 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 КК01-1 и КК01-2 капилляроскопа.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1 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.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и вариантами исполнения КК01-1 и КК01-2 капилляроскопа

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и КК01-1 и КК01-2 капиллярoскопа

Варианты исполнения КК01-1 и КК01-2 капиллярoскопа предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь КК01-1 и КК01-2 капиллярoскопа может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и КК01-1 и КК01-2 капиллярoскопа, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
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 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Прибор соответствует требованиям:

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам;

- 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;
- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование;
- 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;
- ТУ 9442-005-44471597-2013.

Список сокращений и условных обозначений

РЭ – руководство по эксплуатации;

КК – компьютерный капилляроскоп (рабочее место для проведения капилляроскопических исследований);

ПО – программное обеспечение;

БД – база данных;

~ – переменный ток;



– изделие типа В;



– изделие класса II;



– включение изделия;



– выключение изделия;



– не допускать воздействия влаги



– хрупкое, обращаться осторожно



– верх

1 Назначение капилляроскопа

1.1 Капилляроскоп компьютерный для неинвазивного исследования микроциркуляции кровотока КК01 в составе по ТУ 9442-005-44471597-2013 с принадлежностями предназначен для проведения неинвазивных капилляроскопических исследований, а именно: для качественной оценки капилляров, скорости кровотока, спектральных характеристик капиллярной крови, агрегатов форменных элементов крови, проходящих через капилляр, остановки капиллярного кровотока.

Прибор предназначен для использования в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений.

В качестве объекта исследований рекомендуются капилляры эпонихия пальца кисти.

Прибор выпускается в двух исполнениях:

- капилляроскоп компьютерный для неинвазивного исследования микроциркуляции кровотока КК01-1;
- капилляроскоп компьютерный со спектрометром для неинвазивного исследования микроциркуляции кровотока КК01-2.

1.2 Основные параметры микроциркуляции, определяемые с помощью компьютерного капилляроскопа, представлены в таблицах 5 и 6.

Таблица 5 – Параметры микроциркуляции, определяемые при помощи исполнения КК01-1

Параметры		Ориентир нормы
Прозрачность		Прозрачные/мутные
Плотность капиллярной сети	Краевая (в 1 мм)	7-11
	Площадная (в 1 мм ²)	30-50
Структура капилляров, %	Классические (I тип)	85-100
	Извитые (II тип)	0-15
	Клубочковые (III тип)	0
	Особые (IV тип)	0-1
Агрегаты, %		Муж.: 0-5

		Жен.: 5-10
Линейные (мкм) и скоростные (мкм/с) параметры		
Периваскулярная зона (мкм)		80-100
Диаметры (мкм)	Артериальный отдел	8,0-10,0
	Переходный отдел	11,0-15,0
	Венозный отдел	11,0-14,0
Скорости (мкм/сек)	Артериальный отдел	Муж.: 600-800
		Жен.: 500-700
	Венозный отдел	Муж.: 500-700
		Жен.: 400-600

Таблица 6 – Параметры микроциркуляции, определяемые при помощи исполнения КК01-2

Параметры		Ориентир нормы
Прозрачность		Прозрачные/мутные
Плотность капиллярной сети	Краевая (в 1 мм)	7-11
	Площадная (в 1 мм ²)	30-50
Структура капилляров, %	Классические (I тип)	85-100
	Извитые (II тип)	0-15
	Клубочковые (III тип)	0
	Особые (IV тип)	0-1
Агрегаты, %		Муж.: 0-5
		Жен.: 5-10
Линейные (мкм) и скоростные (мкм/с) параметры		
Периваскулярная зона (мкм)		80-100
Диаметры (мкм)	Артериальный отдел	8,0-10,0
	Переходный отдел	11,0-15,0
	Венозный отдел	11,0-14,0
Скорости (мкм/сек)	Артериальный отдел	Муж.: 600-800
		Жен.: 500-700
	Венозный отдел	Муж.: 500-700
		Жен.: 400-600
Спектр капиллярной крови	Артериальный отдел	Муж.: 77-85
		Жен.: 73-80
	Венозный отдел	Муж.: 65-70
		Жен.: 60-67

1.3 В зависимости от потенциального риска применения прибор 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 прибор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа – к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.6 Прибор должен эксплуатироваться при следующих условиях.

Температура окружающего воздуха – от +10 до +35°C.

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

Атмосферное давление – 630-800 мм. рт. ст.

Массовая концентрация пыли в воздухе при эксплуатации капилляроскопа должна быть не более 0,75 мг/м³.

1.7 Электропитание капилляроскопа – 220±22 В, частотой 50 Гц. К цепям электропитания капилляроскопа не должны подключаться: сильноточное оборудование; устройства, создающие высокочастотные и пусковые импульсные нагрузки. Потребляемая мощность – не более 65 Вт.

1.8 Прибор не содержит драгоценных и токсичных материалов и утилизируется обычным способом.

1.9. Режим работы капилляроскопа – продолжительный режим.

2 Технические характеристики

2.1 Технические характеристики КК.

Основные технические характеристики прибора представлены в табл. 7.

Таблица 7 – Технические характеристики

Наименование параметра	Единица измерения	Значение
Увеличение	крат	не менее 150х и не более 200х; не менее 400х и не более 500х; не менее 700х и не более 800х
Размер визуализируемых объектов	мкм	не менее 2
Размеры исследуемой области	мкм ²	не менее 40
Потребляемая мощность	Вт	не более 65
Масса, нетто	кг	не более 17
Тип передаваемого сигнала от датчика	-	цифровой
Параметры ориентации датчика	мм	X – не менее ± 5 Y – не менее ± 5 Z – не менее ± 20 (ориентация по высоте)

Основные технические характеристики спектрометра Maya2000pro (применяемого при варианте исполнения КК01-2) представлены в табл. 8.

Таблица 8 – Технические характеристики спектрометра Maya2000pro

Наименование параметра	Единица измерения	Значение
Оптическое разрешение	нм	до ~ 0.035
Спектральный диапазон	нм	165-1100
Время интегрирования	сек	0,006-5
Отношение сигнал/шум	-	450:1
Динамический диапазон	-	~ 8000:1
Пиксели (активные)	пиксель	2048 x 64
Размер пикселя	μm ²	14
Квантовая эффективность	%	75

Основные технические характеристики применяемой видеокамеры DFM 22BUC03-ML представлены в таблице 9.

Таблица 9 – Технические характеристики видеокамеры DFM 22BUC03-ML

Наименование параметра	Единица измерения	Значение
------------------------	-------------------	----------

Разрядность АЦП	бит	8
Тип датчика	-	CMOS
Формат матрицы	дюйм	1/3
Разрешение (макс.)	пиксель	744х480
Размер пикселя	мкм	6х6
Частота кадров (макс.)	к/с	76

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

Срок службы КК – 6 лет. Среднее время наработки на отказ – не менее 3000 часов. Гарантия производителя на поставленную продукцию – один год с момента подписания акта о приеме продукции пользователем. Срок хранения до ввода в эксплуатацию в нормальных условиях – не менее 6 месяцев в пределах общего срока службы устройства.

2.2 Технические данные компьютера, использующегося с КК.

Технические данные компьютера представлены в таблице 10.

Таблица 10 – Технические характеристики компьютера

Название элементов конфигурации	Характеристики
Тип процессора	не меньше Intel Core i5
Частота процессора	не ниже 1300 МГц
Размер оперативной памяти	не менее 4 Гб
Жесткий диск	не менее 500 Гбайт (HDD или SSD)
Разрешение экрана	не менее 1920x1080 (Full HD)
Видеопроцессор	не менее Intel Iris Xe Graphics/GeForce RTX3060
Операционная система	не ниже "Альт Рабочая станция 10"
Среда исполнения	не ниже PostgreSQL 15.0
Среда управления базой данных	не меньше Intel Core i5

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

2.3 Состав принадлежностей. Принадлежности представлены в табл. 11.

Таблица 11 – Принадлежности

№ п.п.	Наименование	Количество
1	Иммерсионное масло	1 фл.
2	Ватные диски «Амелия»	1 упак.

3 Устройство и принцип работы капилляроскопа

Принцип действия капилляроскопа

В основу работы КК положен метод исследования биологических объектов с помощью оптического датчика, снабженного видеокамерой. Полученная видеoinформация (видеоизображения капилляров кожи пальца кисти) передаётся в компьютер. С помощью управляющей программы осуществляется выбор зоны исследования, управление качеством изображения, запись видеофрагментов и спектрограммы (для исполнения КК01-2), архивация результатов для последующей морфометрии.

В качестве объекта исследований рекомендуются капилляры эпонихия пальца кисти руки. Обработка видеоизображений осуществляется с помощью специального ПО. Получаемые видеоизображения конвертируются в заданный формат и представляются в виде, удобном для проведения морфометрии.

Состав КК представлен в таблицах 12 и 13.

Таблица 12 – Вариант исполнения «Капилляроскоп компьютерный для неинвазивного исследования микроциркуляции кровотока КК01-1 в составе по ТУ 9442-005-44471597-2013 с принадлежностями

Наименование	Обозначение	Кол-во
Капилляроскоп компьютерный для неинвазивного исследования микроциркуляции кровотока КК01 в составе:	ЦАВК.941249.001	1
- Опора для пальца кисти руки	ЦАВК.01.01.00.000	1
- Оптический датчик в составе:	ЦАВК.941249.001СБ	1
Блок осветителя	ЦАВК.01.03.00.000	1
Блок оптический	ЦАВК.01.04.00.000	1
Блок управления	ЦАВК.01.07.00.000	1
Видеокамера DFM 22BUC03-ML		1

- ПЭВМ ОС «Альт» (при необходимости)		1
- Блок питания 12 В, 10 А	MPT-65-R5	1
- Кабель сетевой ПВС-АП 3*0.75, 220В, 3м		1
- Кабель-удлинитель USB2.0 USB A (m) -USB A (f) ферритовый фильтр 3м		1
- Программное обеспечение на флэш-накопителе	«Капилляроскоп» v.1.0	1
- Термометр инфракрасный B.Well, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1078 от 08.06.2017 (при необходимости)	WF-5000	
Эксплуатационные документы:		
- Руководство по эксплуатации	ЦАВК.941249.001 РЭ	1
- Паспорт	ЦАВК.941249.001 ПС	1
Принадлежности к прибору в составе:		
- иммерсионное масло	ГОСТ 13739-78	1 фл.
- ватные диски «Амелия» (ГОСТ 5556-81)	ТУ 8195-007-00319730-2009	1 упак.

Таблица 13 – Вариант исполнения «Капилляроскоп компьютерный со спектрометром для неинвазивного исследования микроциркуляции кровотока КК01-2 в составе по ТУ 9442-005-44471597-2013 с принадлежностями»

Наименование	Обозначение	Кол-во
Капилляроскоп компьютерный для неинвазивного исследования микроциркуляции кровотока КК01 в составе:	ЦАВК.941249.001	1
- Опора для пальца кисти руки	ЦАВК.01.01.00.000	1
- Оптический датчик в составе:	ЦАВК.941249.001СБ	1
Блок осветителя	ЦАВК.01.03.00.000	1
Блок оптический	ЦАВК.01.04.00.000	1
Блок управления	ЦАВК.01.07.00.000	1
Видеокамера DFM 22BUC03-ML		1

- Спектрометр Maya2000pro		1
- ПЭВМ ОС «Альт» (при необходимости)		1
- Блок питания 12 В, 10 А		
- Кабель сетевой ПВС-АП 3*0.75, 220В, 3м	MPT-65-R5	1
- Кабель-удлинитель USB2.0 USB A (m) - USB A (f) ферритовый фильтр 3м		1
- Программное обеспечение на флэш-накопителе	«Капилляроскоп» v.1.0	1
- Термометр инфракрасный B.Well, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1078 от 08.06.2017 (при необходимости)	WF-5000	1
Эксплуатационные документы:		
- Руководство по эксплуатации	ЦАВК.941249.001 РЭ	1
- Паспорт	ЦАВК.941249.001 ПС	1
Принадлежности к прибору в составе:		
- иммерсионное масло		
- ватные диски «Амелия» (ГОСТ 5556-81)	ГОСТ 13739-78 ТУ 8195-007-00319730-2009	1 фл. 1 упак.

Схема расположения составных частей прибора показана на рис. 1 и 2.

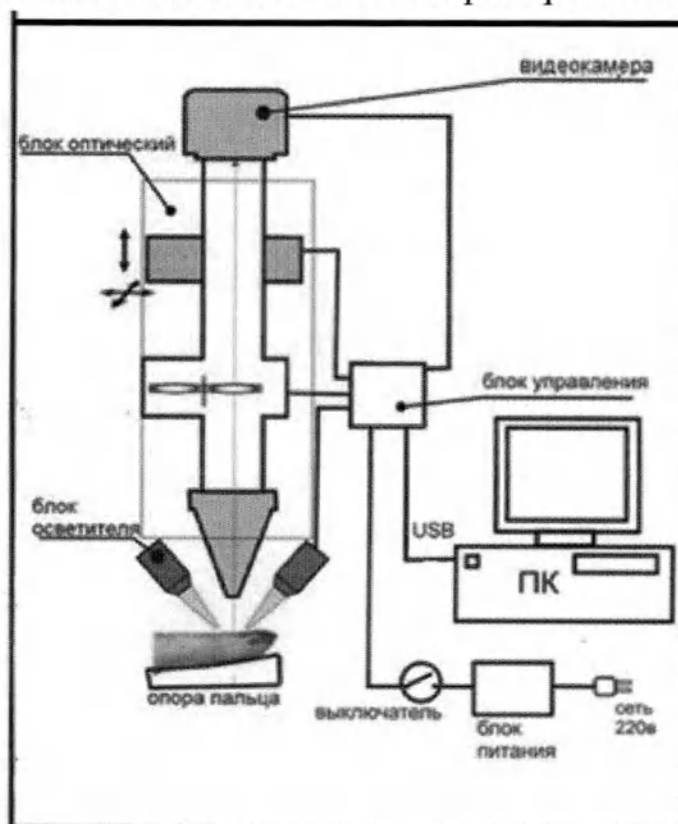


Рисунок 1 – Схема расположения составных частей капилляроскопа (вариант исполнения КК01-1)

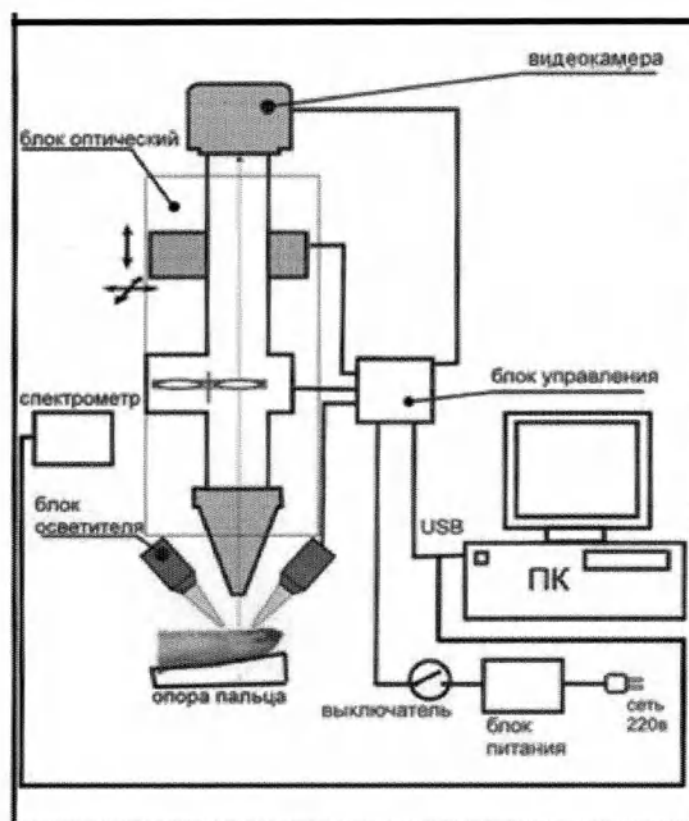


Рисунок 2 – Схема расположения составных частей капилляроскопа
(вариант исполнения КК01-2)

Блок-схема функционирования прибора указана на рисунках 3 и 4.

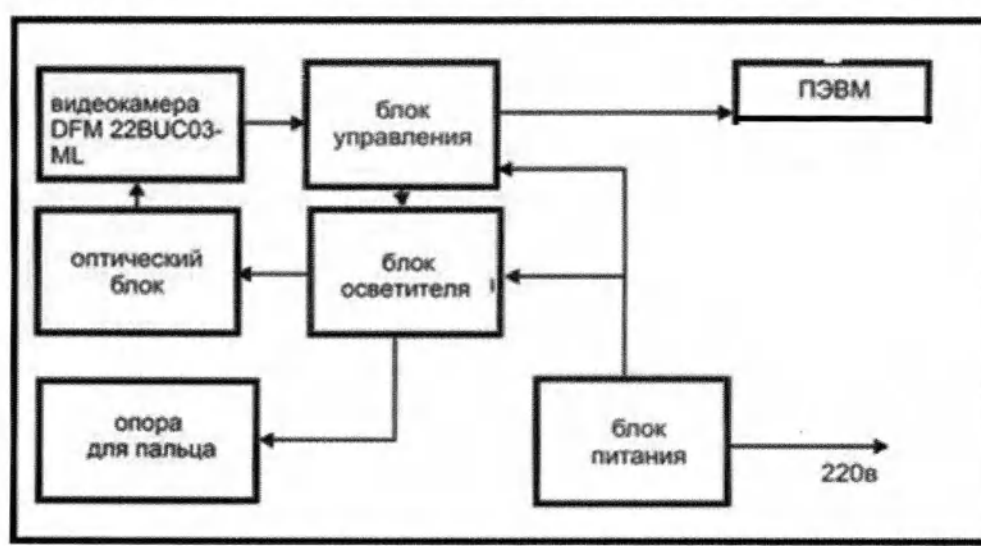


Рисунок 3 – Блок-схема функционирования капилляроскопа
(вариант исполнения КК01-1)

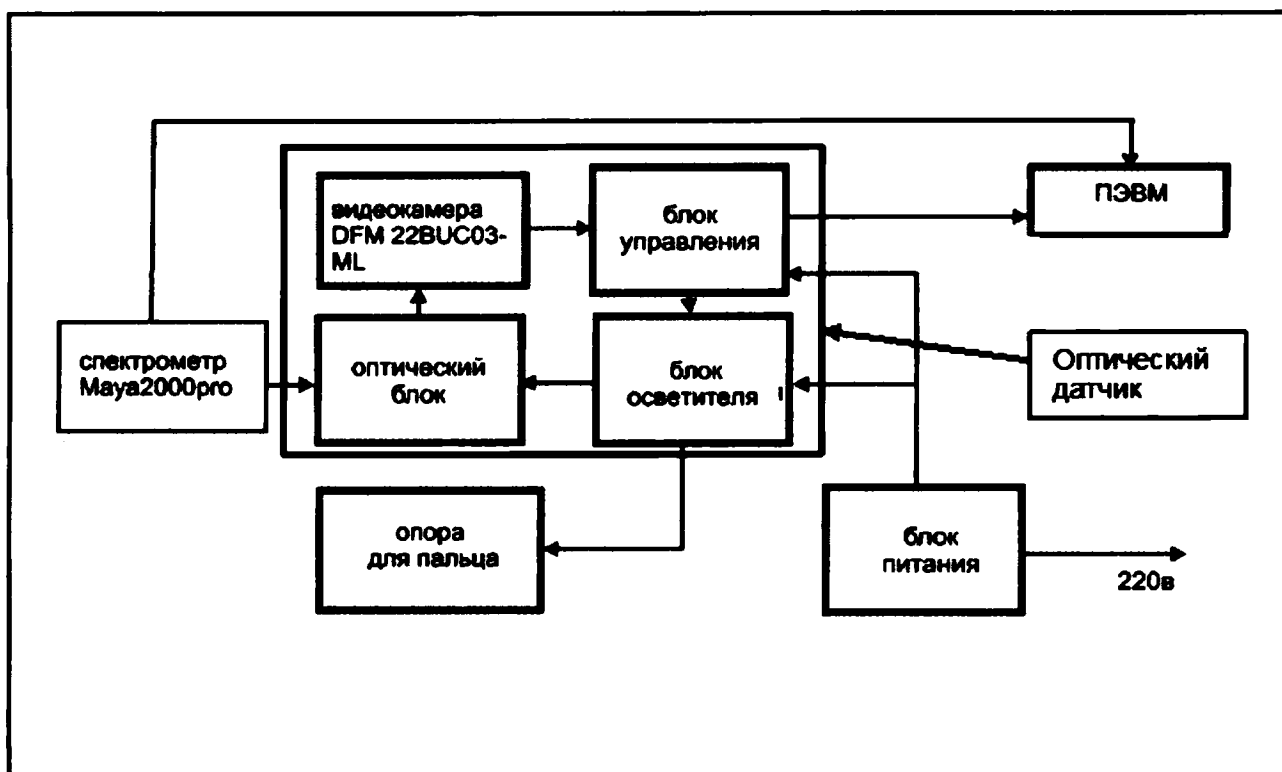


Рисунок 4 – Блок-схема функционирования капилляроскопа
(вариант исполнения КК01-2)

Палец кисти руки помещается на опору для пальца капилляроскопа, как указано на рисунке 5.

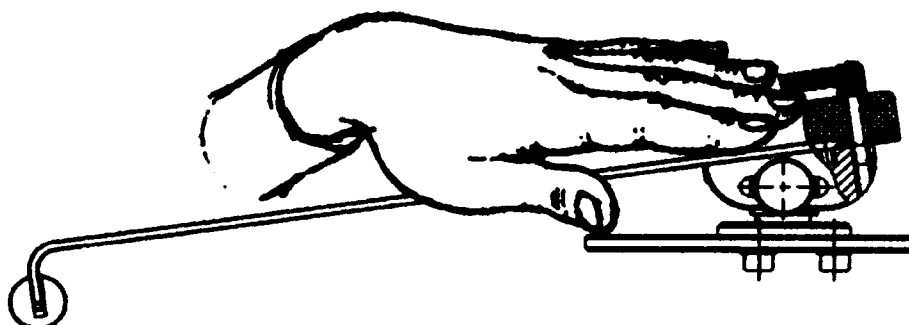


Рисунок 5 – Схема расположения руки на опоре капилляроскопа

Исследование может быть проведено на любом пальце правой или левой руки.

4 Показания и противопоказания

Показания к применению:

Кардиология: определение признаков, характерных для артериальной гипертензии, определение наличия скрытых отеков при динамической оценке сердечной недостаточности на фоне коррекции проводимой терапии; определение свертывающей и антисвертывающей системы крови пациентов с кардиальной патологией, предполагающей высокий риск тромбообразования.

Акушерство: выявление развития гестоза и венопатии на доклинической стадии.

Флебология: определение нарушений микроциркуляции нижних конечностей у пациентов с хронической венозной недостаточностью и трофическими язвами на голени и стопе.

Эндокринология: оценка динамики течения эндокринных заболеваний, оценка эффективности лечения.

Ревматология: «метод выбора» в диагностике синдрома Рейно, выявление ревматических заболеваний.

Стоматология и челюстно-лицевая хирургия: выявление пародонтозов; диагностика гемангиом у детей

Хирургия: оценка эффективности терапии, постановка показаний к оперативному лечению при облитерирующих заболеваниях сосудов нижних конечностей, мониторинг состояния микроциркуляции при операциях с искусственным кровообращением.

Противопоказания:

Противопоказания отсутствуют ввиду полной неинвазивности метода. Единственным побочным эффектом может служить местная аллергическая реакция на иммерсионное масло. Побочного эффекта легко избежать на этапе сбора анамнеза врачом и выяснения наличия аллергических реакций у пациента.

5 Подготовка к работе с капилляроскопом

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

Питание прибора осуществляется от отдельного блока питания, поставляемого с капилляроскопом (12В, 10А). Подключение прибора к компьютеру осуществляется согласно рисунку 7.

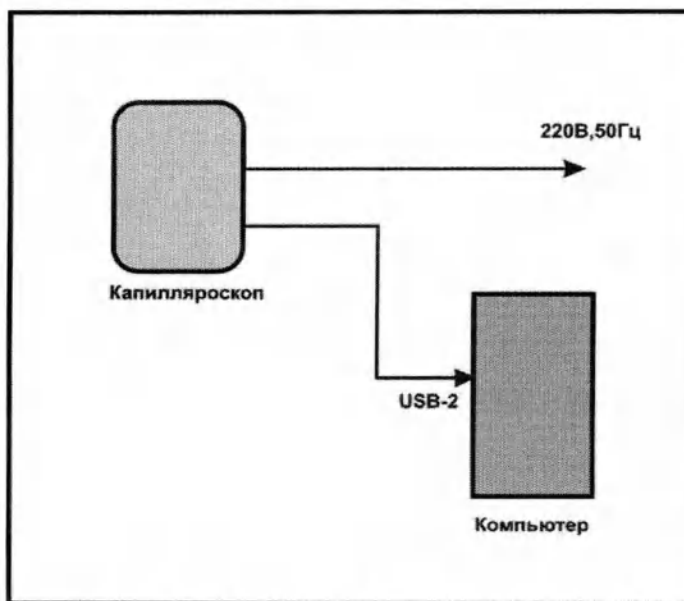


Рисунок 7 – Схема подключения прибора

После подключения к сети нажать кнопку «ВКЛ» с левой стороны основания капилляроскопа и включить компьютер. Дождаться звукового сигнала капилляроскопа (три коротких гудка и один длинный), свидетельствующего о его готовности к работе.

6 Работа с программой «Капилляроскоп»

Программное обеспечение (ПО) прибора «Капилляроскоп» v.1.0 выполняет следующие функции: визуализация капиллярного кровотока на экране монитора компьютера; запись видеофрагментов капиллярного кровотока; хранение в базе данных изображений (видеофрагментов) капиллярного кровотока, а также их просмотр в произвольном порядке. Также ПО должно давать возможность оператору производить расчет параметров, указанных в таблицах 5 и 6, с выбранных записанных видеофрагментов.

ПО является универсальным для вариантов исполнения КК01-1 и КК01-2, функционирует в одинаковом режиме и не требует никаких дополнительных настроек в зависимости от варианта исполнения прибора. В отсутствии спектрометра окно спектрограммы остается пустым.

Основные функции ПО:

- 1) кнопка «Добавить» - служит для регистрации первичного пациента в базе данных;
- 2) кнопка «Отменить» - для отмены ввода внесенных данных;
- 3) кнопка «Редактировать» - для изменения данных пациента;
- 4) кнопка «Удалить» - для удаления всех данных о пациенте из архива базы данных;
- 5) кнопка «Рассчитать» - для перехода в режим морфометрии;
- 6) кнопка «Добавить исследование пациента» - для проведения морфометрии;
- 7) кнопки «Старт камера», «Стоп камера» - для включения и выключения видеокамеры соответственно;
- 8) кнопки-стрелки – для перемещения оптической оси прибора, для фокусировки изображения;
- 9) кнопки «Старт» и «Стоп» - для начала и окончания записи видеоизображений соответственно;
- 10) кнопка «Экспорт» - для копирования и переноса выбранного файла видеозаписи в необходимую папку или на съемный носитель;

- 11) кнопка «Отчет» - для составления отчета по результатам проведенной морфометрии;
- 12) кнопка «Начать» - для запуска режима вычислений.

В случае, если прибор поставляется с ПЭВМ с установленным программным обеспечением, для запуска программы «Капилляроскоп» (v.1.0) необходимо дважды нажать левой кнопкой мыши на соответствующий значок на рабочем столе.

В случае, если прибор поставляется без ПЭВМ, необходимо установить программу «Капилляроскоп» (v.1.0) на ПЭВМ заказчика самостоятельно (см. Приложение 2). Далее необходимо зайти в программу так, как описано выше. На мониторе появится окно (рис. 8), позволяющее выбрать необходимый режим работы капилляроскопа.

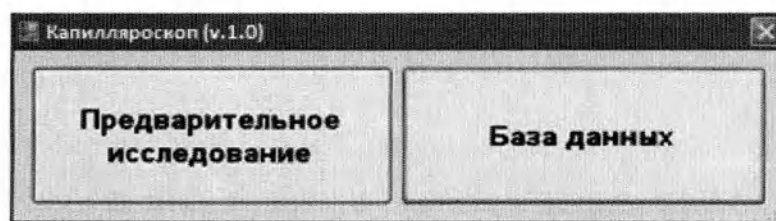


Рисунок 8 – Начальное окно программы

В режиме «Предварительное исследование» капилляроскопия проводится без занесения результатов видеозаписи в базу данных.

Режим работы «База данных» позволяет сохранять и пополнять архив последующими исследованиями, указывая дату и время проведения капилляроскопии.

Оба указанных режима предоставляют возможность проведения морфометрических расчетов для оценки состояния системы микроциркуляции.

6.1 Работа с базой данных

При входе в режим «База данных», появляется соответствующий интерфейс (рис. 9).

Для первичной регистрации пациента необходимо нажать кнопку «Добавить» и внести необходимые данные в появившемся окне «Добавление пациента» (рис. 10).

Рисунок 9 – Интерфейс «База данных»

Рисунок 10 – Окно «Добавление пациента»

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

Кнопка «Редактировать ...» в верхней части интерфейса позволяет в последующем изменить данные пациента. Кнопка «Удалить» предназначена для удаления всех данных о пациенте из архива базы данных.

В нижней части монитора располагается раздел «Исследования», указывающий в хронологическом порядке дату, время, количество записей и комментарии к ним.

Кнопка «Редактировать» данного раздела позволяет вносить дополнительные данные в пункт «Измерения». Кнопка «Рассчитать» переводит работу системы в режим морфометрии (см. раздел «Морфометрия»).

Для дальнейшей работы необходимо выбрать пациента из имеющегося списка в правой стороне экрана (рис. 11) и нажать кнопку «Добавить исследование пациента ...».

Рисунок 11 – Интерфейс «База данных»

В центре экрана появится окно «Добавление исследования» для внесения (при необходимости) дополнительных данных. Для продолжения работы необходимо нажать кнопку «Добавить». На экране монитора появится окно «Капилляроскоп со спектрометром» (рис. 12).

Включение/выключение видеокамеры капилляроскопа происходит с помощью кнопок «Старт камера» и «Стоп камера». При включении видеокамеры в окне изображения появляется характерная рябь.

Под окном с «рябью» имеется строка «Область исследования», по умолчанию заполняемое как «Неизвестна». Необходимо обозначить в окне зону проводимого исследования в свободной форме (например, «4-й палец левой кисти»).

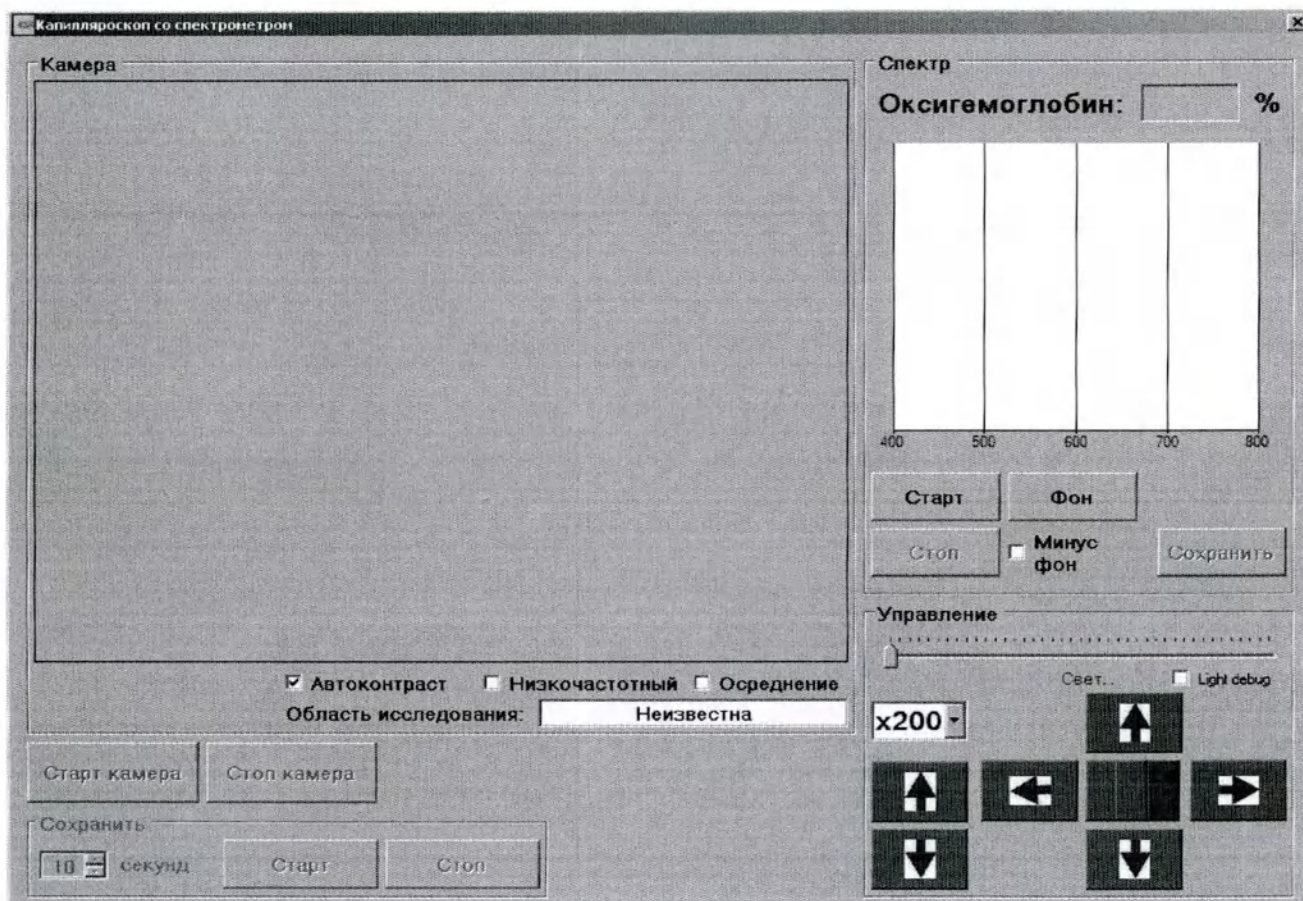


Рисунок 12 – Окно «Капилляроскоп со спектрометром»

Перед исследованием необходимо измерить температуру исследуемого объекта. Для этого необходимо включить термометр, поставляемый в составе принадлежностей к прибору, как указано в инструкции по эксплуатации термометра (нажать на кнопку питания и удерживать её в течение одной секунды, затем отпустить кнопку питания). Термометр должен находиться в режиме сканирования лба. Затем нужно направить переднюю часть термометра на исследуемый палец в область эпонихия и держать термометр на расстоянии

примерно 4-6 см от пальца. Удерживая кнопку «Measure» (кнопка измерения), медленно перемещать термометр в направлении пальца и от него до тех пор, пока термометр не подаст частый повторяющийся звуковой сигнал, а световой индикатор не начнёт мигать. Затем отпустить кнопку «Measure». Температура отобразится на экране. Термометр выключится автоматически через 1 минуту. Значение температуры должно соответствовать нормальному значению температуры человеческого тела (в диапазоне от 36.0 до 37.0 °C).

Перед исследованием на эпонихий пальца кисти необходимо нанести несколько капель иммерсионного масла. После окончания исследования остатки иммерсионного масла удалить с пальца кисти руки пациента ватным диском.

Для выбора участка исследования необходимо выполнить следующие действия.

1. Навести «световую указку» на эпонихий при помощи кнопок-стрелок.

Для индикации оптической оси капилляроскопа предусмотрена «световая указка» в виде красного пятна (включается/выключается тумблером/кнопкой с правой стороны основания капилляроскопа), попадающего на зону пальца, на которую наведена оптическая система прибора.

«Световая указка» формируется подсветкой светодиода с красным свечением. Световое пятно облегчает наведение на необходимую зону исследования, которое осуществляется с помощью четырех кнопок со стрелками, позволяющими перемещать оптическую ось видеокамеры в двух перпендикулярных горизонтальных плоскостях (рис. 13).



Рисунок 13 – Интерфейс «Управление»

Скоростной режим кнопок перемещения видеокамеры по всем осям задается с помощью трех цветных клавиш, расположенных в центре кнопок-стрелок. Красная задает максимальную скорость перемещения, зеленая – малую, синяя – пошаговый скоростной режим.

2. Отключить «световую указку» после выбора исследуемого участка.

3. Отрегулировать яркость для получения изображения.

С помощью «бегунка» управления светом на интерфейсе выбирается необходимая яркость освещения, соответствующая выбранному увеличению.

4. Сфокусировать изображение с помощью двух кнопок со стрелками, направленными вверх/вниз. Фокусировка позволяет в режиме реального времени визуально оценить состояние системы микроциркуляции.

В исходном положении капилляроскопа автоматически предусмотрено увеличение $\times 200$, которое можно изменить с помощью кнопки, располагающейся рядом с «чек-боксом» индикации увеличения.

Запись видеоизображения производится с помощью кнопок «Старт» и «Стоп» (рис. 14). В левом нижнем углу интерфейса расположено окно, указывающее время видеозаписи, которое рассчитано до 10 секунд. При необходимости с помощью кнопки «Стоп» возможно остановить процесс видеозаписи.

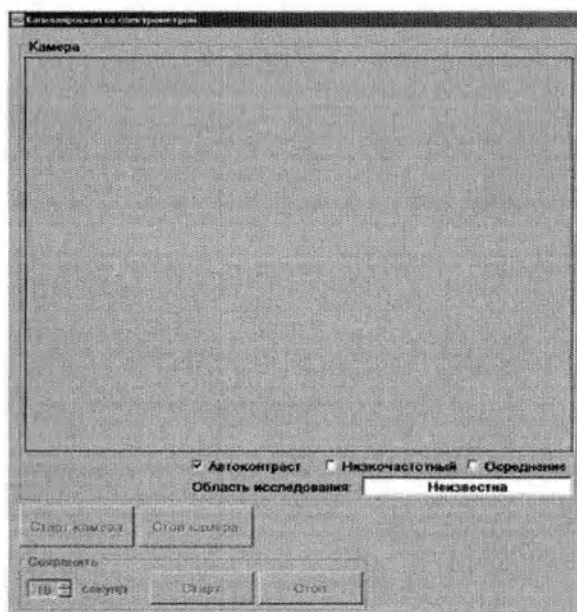


Рисунок 14 – Интерфейс «Капилляроскоп со спектрометром»

Кнопки «Автоконтраст», «Низкочастотный» и «Осреднение» предназначены для регулировки качества изображения.

После окончания сеанса капилляроскопии окно необходимо закрыть, в результате чего на экране появляется исходное меню базы данных.

После окончания записи видеофрагментов можно отключить капилляроскоп (клавиша «Вкл/Выкл» на левой стороне основания капилляроскопа). Это не повлияет на последующую морфометрию записанных видеофрагментов.

6.2 Морфометрия

В окне «База данных» (рис. 15) необходимо выбрать пациента для дальнейшего расчета параметров микроциркуляции.

В нижней части экрана указано время, количество видеофрагментов и комментарии к ним. Из указанного нужно списка выбрать необходимую позицию и нажать кнопку «Рассчитать».

Рисунок 15 – Окно «База данных»

На мониторе появится окно «Вычисление параметров» (рис. 16). В правой части экрана в разделе «Список» появятся ряды произведенных съемок.

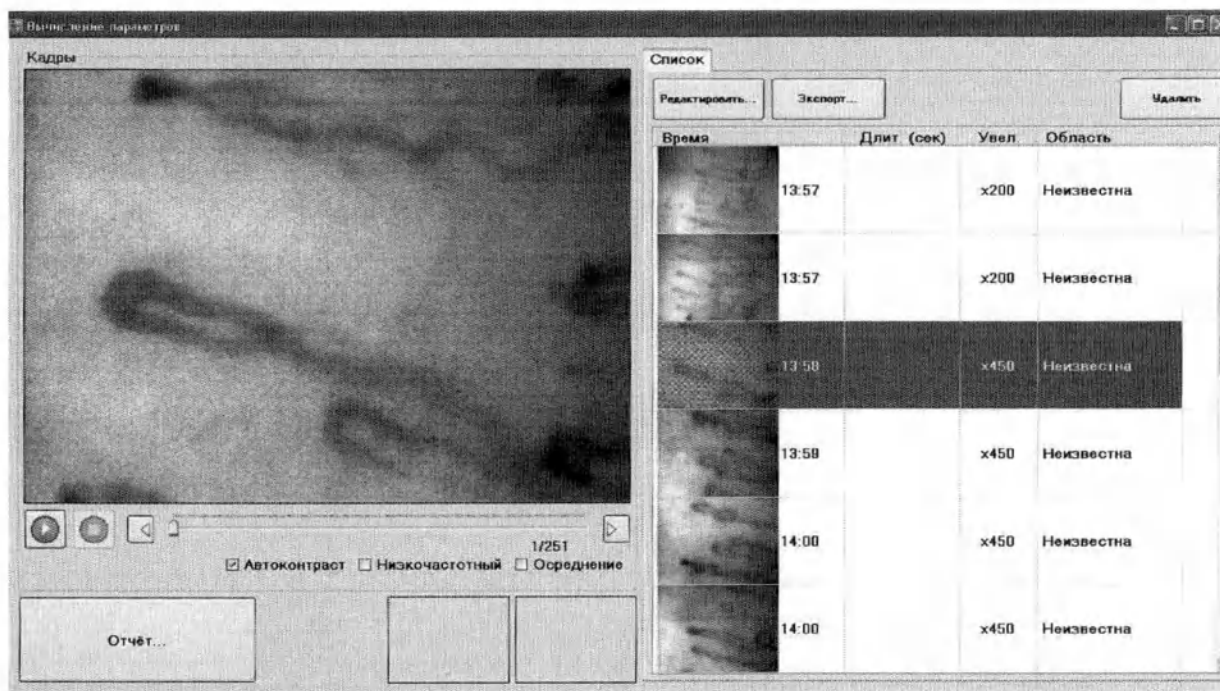


Рисунок 16 – Окно «Вычисление параметров»

По умолчанию область проведенного исследования в автоматическом режиме будет определена как «Неизвестна» или в соответствии с ранее обозначенным указанием зоны исследования.

В верхней части раздела «Список» отображены три кнопки. Кнопка «Редактировать» позволяет вызвать окно «Редактирование измерения» для внесения дополнительных параметров или корректировки внесенных ранее с последующим сохранением или отменой (кнопки «Сохранить» и «Отмена», соответственно). Кнопка «Экспорт» предназначена для копирования и переноса выбранного файла видеозаписи в необходимую папку или на съемный носитель. Кнопка «Удалить» изымает указанный видеофрагмент из реестра.

Для проведения морфометрии выбранная из списка видеозапись путем двойного клика левой клавишей мыши переводится в режим измерений и на мониторе появляется окно «Вычисление параметров» для морфометрии (рис. 17).

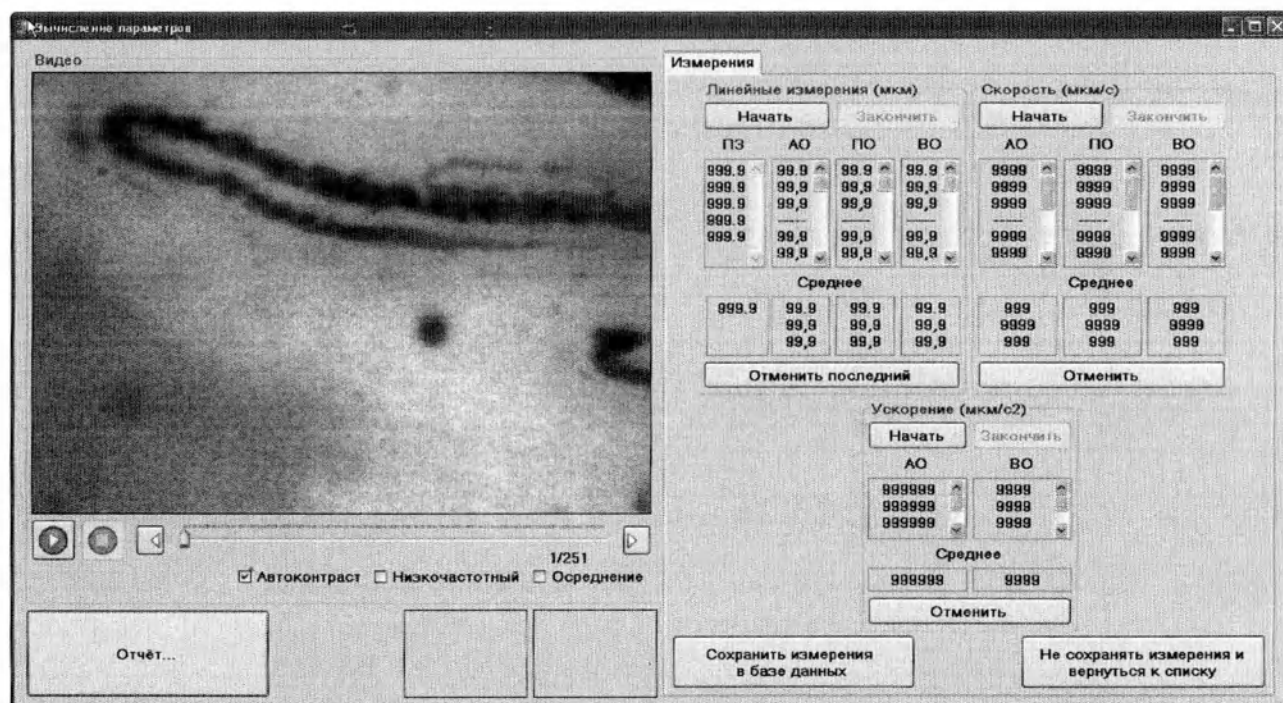


Рисунок 17 – Окно «Вычисление параметров»

В левой части экрана воспроизводится выбранная видеозапись. Кнопка с треугольником служит для начала запуска записи, с белым квадратом – для остановки воспроизведения («стоп-кадр»). Под окном с видео располагается динамический указатель кадров воспроизводимого видеоряда. В режиме остановки предоставляется возможность покадрового просмотра или выбора кадра из записи для морфометрических измерений.

Кнопка «Отчет» предназначена для составления отчета по результатам предварительно проведенной морфометрии (см. ниже).

В нижней части монитора расположены два окна в виде квадратов, в которые заносятся выбранные кадры из просматриваемой записи путем подведения курсора в область квадрата и нажатием левой кнопки мыши для последующего занесения изображения в отчет (см. ниже).

В правой части окна расположен раздел «Измерения».

Режим «Линейные измерения» запускается путем нажатия кнопки «Начать». В результате активируются четыре окна («чек-боксы»), обозначенные как: «ПЗ» - для занесения длины периваскулярной зоны; «АО» - артериального (приносящего); «ПО» - переходного и «ВО» - венозного (выносяще-

го) отделов капиллярной петли. В каждом из трех окон, можно неограниченно накапливать результаты измерений. Для этого каждый столбик разделен на три отдела, соответствующих типам капиллярных петель: I тип, II тип и III тип (сверху вниз, соответственно).

Ниже указанных «чек-боксов» располагаются четыре окна, озаглавленные как «Среднее», автоматически индексирующих среднее арифметическое значение морфометрических параметров соответствующих структур.

Вычисление линейных параметров.

В окне «Видео», в режиме стоп-кадр к выбранной структуре микроциркуляторного русла подводится курсор в виде «крестика» к точке начала измерения и при нажатой левой клавиши мыши протягивается «резиновая нить» до точки окончания измерения (клавиша мыши отпускается) (рис. 18). На экране появится окно «Выберите тип измерения», предлагающий перечень структур для внесения результата измерения в соответствующий сектор «чек-бокса». Выбор осуществляется нажатием левой клавиши мыши. Клавиша «Отменить последний» позволяет изъять из реестра результат последнего измерения, без сохранения в памяти. Выход из режима линейных измерений осуществляется нажатием кнопки «Закончить».

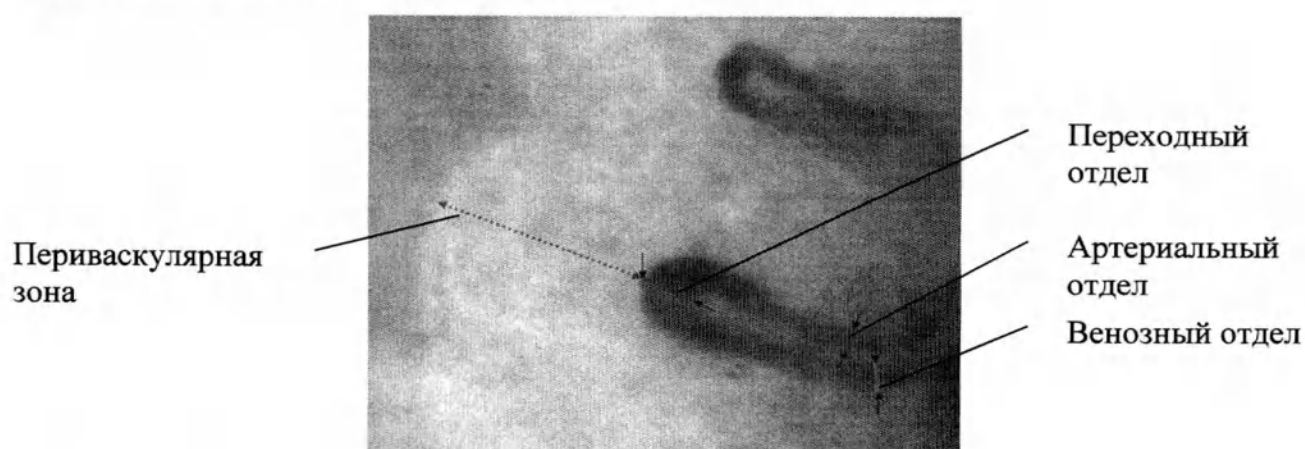


Рисунок 18 – Вычисление линейных параметров (показано схематично)

Вычисление скоростных параметров.

Вычисление скоростных параметров кровотока осуществляется нажатием кнопки «Начать» соответствующего раздела. На одном из видеок кадров нажатием левой клавиши мыши необходимо отметить светлое включение

или агрегат эритроцитов в просвете капилляра, затем прокрутить видеофрагмент вперед и на последующем кадре отметить то же образование, перемещающееся на экране (рис. 19). В появляющемся окне «Выберите тип измерения» кликнуть на соответствующий отдел капилляра. Выход из указанного режима осуществляется нажатием кнопки «Закончить».

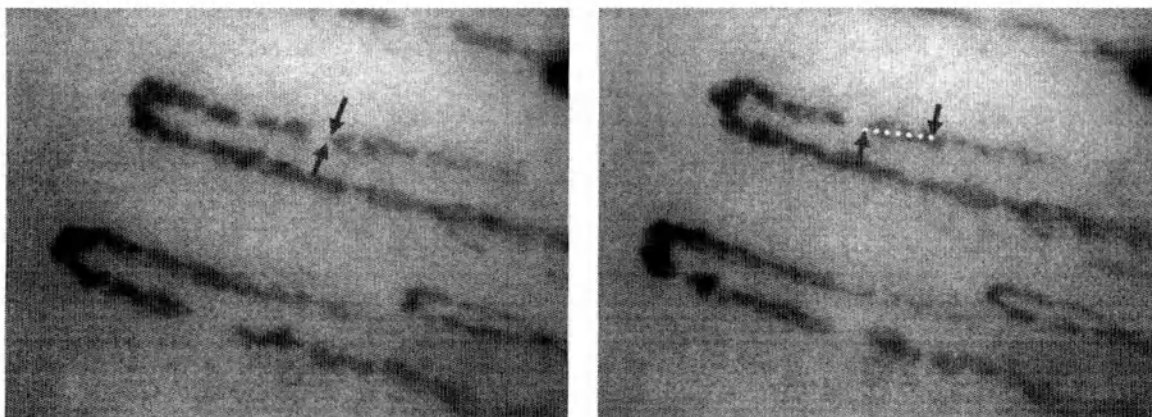


Рисунок 19 – Вычисление скоростных параметров (показано схематично)

Вычисление ускорения.

Для вычисления ускорения кровотока в артериальном или венозном отделе капилляра необходимо войти в режим «Ускорение». Вычисление параметра осуществляется по тому же принципу, что и вычисление скорости, но для вычисления ускорения необходимо отметить выбранное светлое включение или агрегат не на двух, а на трех кадрах. Выход осуществляется нажатием кнопки «Закончить».

Для сохранения в базе данных и отображения в отчете выбранного видеокадра необходимо кликнуть левой клавишей мыши в соответствующем квадратном окне в нижней части монитора.

Для сохранения результатов проведенной морфометрии в базе данных с возможностью их последующего использования предусмотрена клавиша «Сохранить измерения в базе данных» или альтернативная кнопка «Не сохранять измерения и вернуться к списку».

После возвращения к списку предоставляется возможность продолжения морфометрии других видеозаписей или выхода из этого режима.

Кнопка «Отчет» открывает окно «FormOfReport», который позволяет внести дополнительные данные и комментарии (рис. 20).

Рисунок 20 – Окно «FormOfReport»

Два «чек-боксы» в правой верхней части «Метка 1-ой области» и «Метка 2-ой области» позволяют в пределах одного отчета выводить параметры двух исследованных зон по выбору из «выпадающих» списков.

Необходимо отметить, что капилляроскоп не имеет датчика температуры поверхности исследуемого объекта. Замер температуры нужно проводить при помощи термометра.

После заполнения необходимых полей и нажатия кнопки «Создать отчет» на экране появляется вариант сформированного отчета. Он может быть сохранен в одном из форматов при нажатии иконки «Save» с возможностью дальнейшего редактирования или возврата в режим формирования отчета при закрытии формы «Preview».

Перед завершением измерений появляется окно, запрашивающее о необходимости сохранения значений измерений. После завершения работы закрыть все окна и выйти из программы.

7 Очистка и дезинфекция изделия

Очистка и дезинфекция могут выполняться только обученным и уполномоченным персоналом с соответствующими знаниями и в соответствии с местными нормативами.

Чистку и дезинфекцию компонентов изделия необходимо проводить непосредственно перед его первым использованием, а также после каждого пациента.

Перед дезинфекцией использованного изделия, предварительно проведите очистку загрязненных поверхностей.

Дезинфекцию следует проводить химическим методом путем протирания поверхности изделия тщательно отжатой салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Изделие поставляется в нестерильном состоянии и стерилизации не подлежит.

8 Техническое обслуживание капилляроскопа

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

При появлении на изображении «вуали» протереть объектив салфеткой.

Порядок протирки объектива:

- выключить прибор;**
- вывернуть объектив;**
- протереть салфеткой линзу объектива, удалить с поверхности объектива следы иммерсионного масла;**
- установить объектив в держатель;**
- включить прибор.**

При появлении на изображении темных точек (пыли) удалить пыль с поверхности ПЗС-матрицы видеокамеры.

Порядок удаления пыли:

- выключить прибор;**
- снять видеокамеру;**
- удалить пыль с поверхности ПЗС-матрицы видеокамеры;**
- установить видеокамеру;**
- включить прибор;**
- проконтролировать наличие пыли на изображении объекта;**
- при необходимости повторить процедуры по удалению пыли.**

9 Возможные неисправности капилляроскопа и методы их устранения

Перечень наиболее характерных неисправностей и методов их устранения приведен в таблице 14.

Таблица 14

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения	Методика устранения
Изображение объекта замутнено или отсутствует.	Иммерсионное масло находится на поверхности объектива.	Протереть объектив устройства.	Снять объектив, протереть объектив с внешней стороны чистой салфеткой, смоченной в спирте.
Не загружается рабочая программа.	Сбой при загрузке.	Перезагрузить компьютер.	

10 Транспортирование и хранение капилляроскопа

10.1 Транспортирование капилляроскопа

Капилляроскоп может транспортироваться наземным и воздушным транспортом.

В упаковочной таре капилляроскоп 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 грунтовыми дорогам при температуре окружающей среды от - 50°C до + 50°C, относительной влажности до 100 % при температуре +25°C.

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

10.2 Хранение капилляроскопа

Порядок постановки капилляроскопа на хранение следующий:

- разобрать капилляроскоп на блоки и изделия;
- установить защитную заглушку на объектив;
- поместить оптический датчик, опору для пальца, блок питания, комплект кабелей и документацию в укладочный ящик;
- поместить составные части компьютера в упаковку.

10.3 Условия хранения капилляроскопа

Капилляроскоп должен храниться при следующих условиях:

- минимальная температура хранения – минус 50°C;
- максимальная температура хранения – плюс 40°C;
- максимальная влажность хранения – до 98% при +25°C.

11 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.

Утилизация медицинских отходов выполняется в соответствии с Сан-ПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

12 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие капилляроскопа требованиям ТУ 9442-005-44471597-2013 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленными техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации прибора – 12 месяцев со дня продажи.

Замечания о неисправностях, обнаруженных во время эксплуатации прибора, а также пожелания по улучшению его конструкции просим сообщать по адресу: 140050, Московская область, г. Люберцы, дп Красково, ул. 2-я Заводская, д.5, литера Б1, эт.1, пом. 1, АО Центр «АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ», тел.: 8 (915) 470-58-29, e-mail: info@cas-mos.ru

Возможности компьютерной капилляроскопии

Компьютерный капилляроскоп предназначен для оценки морфофункционального состояния системы микроциркуляции. Устройство обеспечивает оптимальную визуализацию и обработку изображения с последующей архивацией полученных данных в виде текстовых и графических файлов.

Объектом исследования являются капилляры эпонихия пальцев кисти, так как они расположены параллельно поверхности кожи и могут быть максимально визуализированы на всем их протяжении. Капилляры других областей кожи пальцев располагаются под определенным углом, и, в связи с этим, не могут быть исследованы предлагаемым способом в полном объеме.

Роль и функция капилляров в организме человека

Длина одиночного капилляра (сосуда обмена) составляет в среднем от 0,5 мм до 1 мм и условно подразделяется на отделы: артериальный (приносящий, центробежный), расширенный – переходный, и венозный (выносящий, центростремительный). Толщина стенки капилляра колеблется от 1 мкм до 3 мкм. В месте отхождения капилляра от прекапиллярной артериолы располагается прекапиллярный сфинктер, который регулирует ток крови (перенаправляет) через капилляр или через артериовенозный анастомоз (шунт).

У практически здоровых людей среднего возраста диаметр артериального отдела капилляра составляет примерно $10,8 \pm 3,0$ мкм, венозного – $12,1 \pm 2,7$ мкм, переходного – примерно равен венозному.

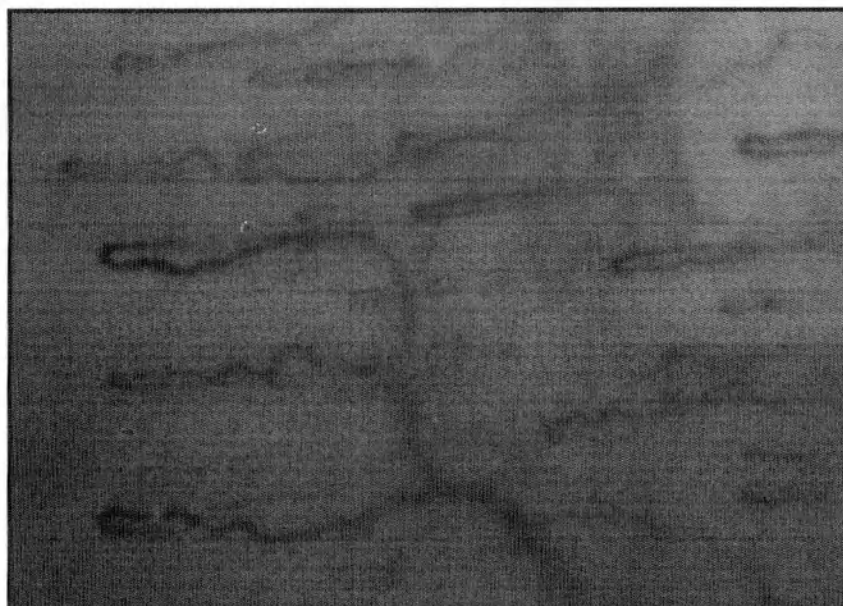


Рисунок 1 – Общая картина капиллярной сети в системе микроциркуляции

Методика проведения капилляроскопического исследования

1. Общая подготовка пациента. Если определенные условия не предусмотрены предстоящим исследованием, пациенту предлагается не употреблять избыточное количество жидкости. Исследование целесообразно проводить натощак или спустя несколько часов после небольшого приема пищи. Перед исследованием нежелательно употреблять крепкий чай, кофе, алкоголь, курить, проводить маникюр. Также нельзя подвергать кожу пальцев действию бензина, ацетона, стирального порошка, соды, лака и т.п.

2. Подготовка к капилляроскопии. Перед началом исследований необходим «отдых» (для адаптации к предстоящей процедуре и нивелирования «уличных» факторов), т.е. расслабленное состояние в сидячем положении в течение 15 минут. Затем измеряется и вносится в протокол (при необходимости) частота пульса, значения артериального давления в соответствии со стандартными требованиями, температуры поверхности исследуемого объекта.

Перед исследованием пациент должен сидеть в свободной / удобной для него позе, без напряжения (рука пациента должна быть освобождена от колец, браслетов, тесной одежды и т.д.). При необходимости и/или в зависимости от поставленной цели желательно провести термометрию исследуемого

пальца и результат занести в протокол. Для адекватного исследования морфофизиологического состояния микроциркуляторного русла с помощью компьютерной капилляроскопии на эпонихий необходимо нанести несколько капель (по мере необходимости) иммерсионного масла (для выравнивания оптических свойств).

3. Компьютерная капилляроскопия. На эпонихий фокусируется свет от источника освещения до получения четкого изображения структуры кожи и капилляров на мониторе. Вначале необходимо провести обзорное исследование при увеличении $\times 200$, которое даст представление о количестве капилляров на единицу исследуемой площади, степени их извитости и вариабельности форм с целью предварительной оценки. Для морфометрических и функциональных измерений при увеличении $\times 400-450$ следует выбирать зоны с достаточной / необходимой визуализацией.

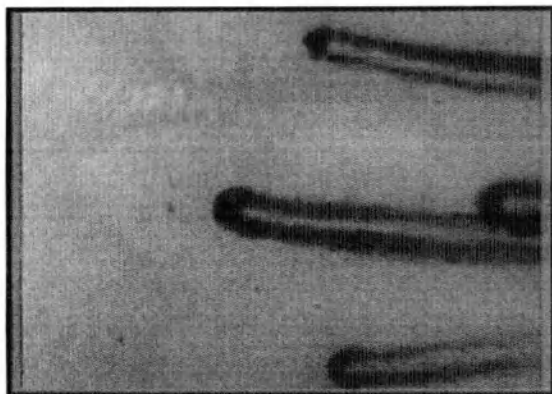
4. Обработка первичной информации. Полученные данные о морфофункциональном состоянии микроциркуляторного русла (капиллярного кровотока) в последующем обрабатываются с помощью прилагаемого программного обеспечения, которое позволяет:

- 1) фиксировать время проведения и продолжительность исследования;
- 2) просматривать записанные изображения капиллярного кровотока (видеоролики) в произвольном порядке;
- 3) усиливать контрастность исследуемого изображения;
- 4) рассчитывать диаметр отделов капилляра, скорость капиллярного кровотока в необходимых отделах, размер периваскулярной зоны.

5. Оформление протокола исследования.

Иллюстрации

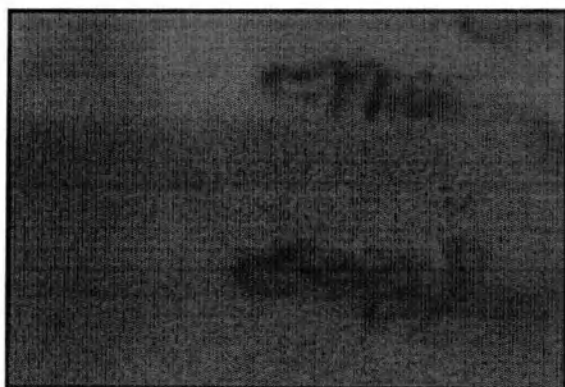
На фотографиях представлены изображения вариантов капилляров практически здоровых людей и при некоторых заболеваниях.



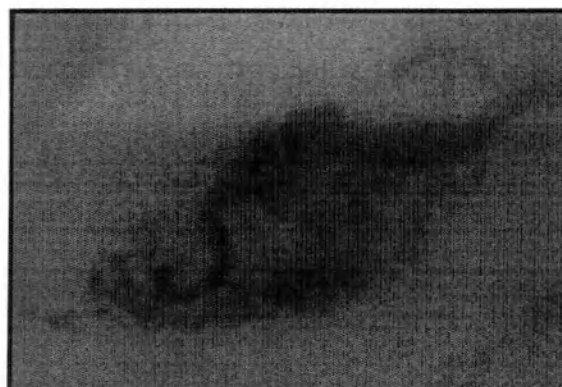
Практически здоровый человек



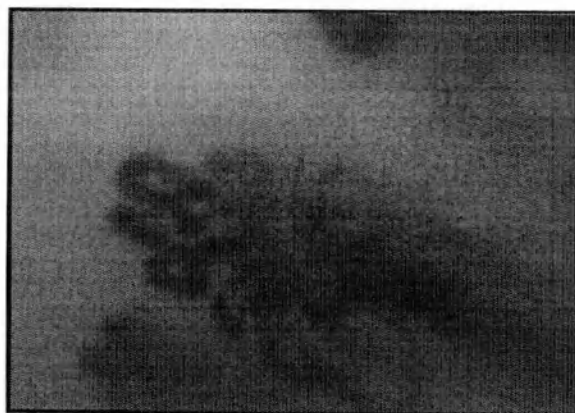
Системная красная волчанка,
антифосфолипидный синдром



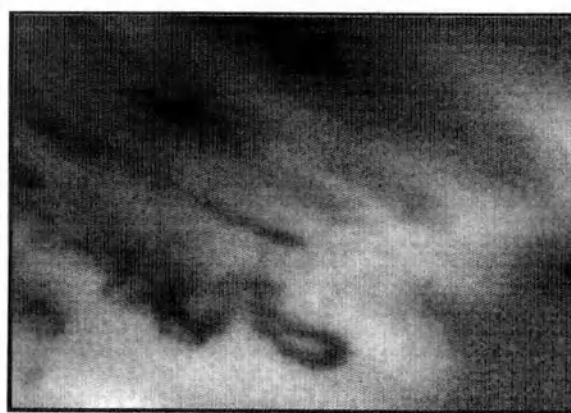
Атеросклероз



Сахарный диабет



Хроническая венозная
недостаточность



Варикозная болезнь,
трофическая язва

Обозначение отдельных параметров капилляров.



Артериальный и венозный отделы капилляра определяются по направлению тока крови – от артериального к венозному.

АО – артериальный отдел

ВО – венозный отдел

ПО – переходный отдел

ПЗ – периваскулярная зона

Ск – скорость капиллярного кровотока

Инструкция по установке программного обеспечения

ПО поставляется с прибором на флеш-накопителе.

Перед началом процесса установки необходимо отключить антивирусы.

Запустите установщик ПО - setup.exe.

В начале установки может появиться диалоговое окно с предупреждением о необходимости установки Microsoft .NET Framework 3.5 SP1. (рис.1.)

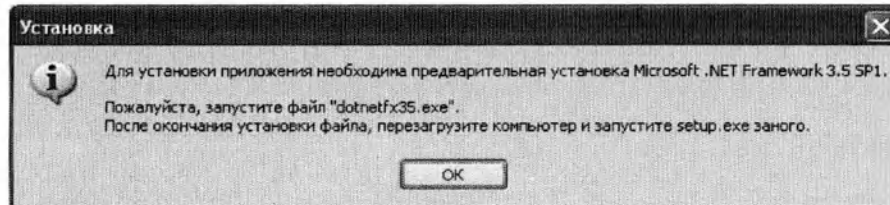


Рис.1

При появлении такого окна, нажмите «ОК», далее запустите файл «dotnetfx35.exe».

По окончании подготовки установщика, установите отметку «Я прочитал(а) и принимаю условия лицензионного соглашения» в соответствии с рис.2 в новом диалоговом окне.

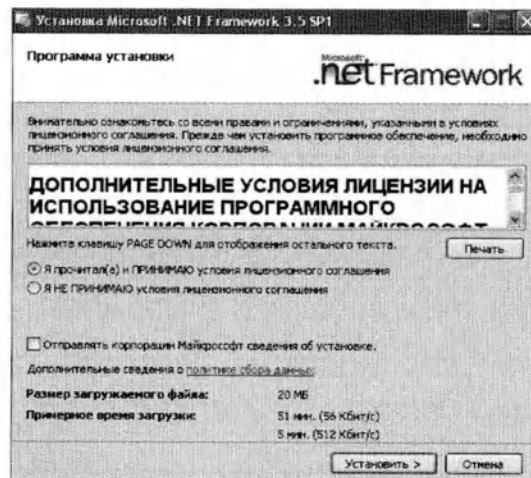


Рис.2

По окончании процесса установки нажмите «Готово» и перезагрузите компьютер. После этого, запустите «setup.exe» и продолжите выполнение установки программы.

В появившемся диалоговом окне нажмите «Далее» (рис.3.).

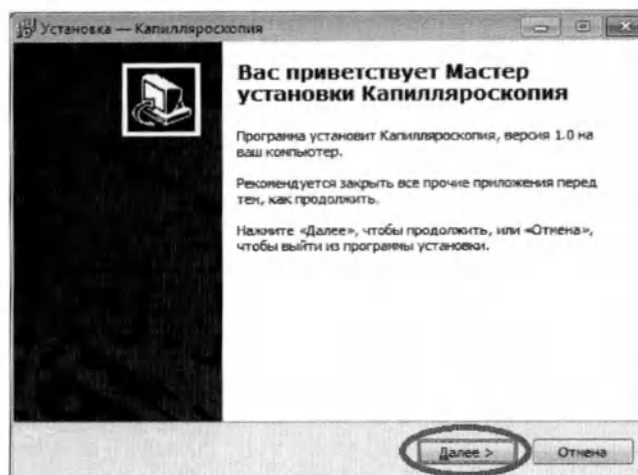


Рис.3

В появившемся диалоговом окне Вы можете изменить название программы, отображающиеся в папке меню «Пуск» или оставить значение по умолчанию.

Для продолжения установки нажмите «Далее».

Нажмите кнопку «Установить». Дождитесь завершения процесса распаковки файлов.

В появившемся диалоговом окне установки драйверов для камеры нажимайте «ОК» или «Next».

В появившемся диалоговом окне «Мастер установки драйверов устройств» нажмите «Далее» (рис.4).

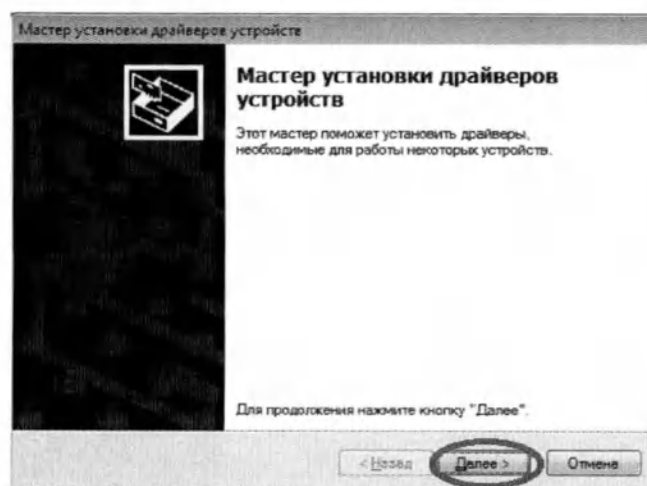


Рис.4

При появлении окна «Безопасность Windows» (рис.5.) отметьте галкой пункт «Всегда доверять программному обеспечению...» и нажмите кнопку «Установить».

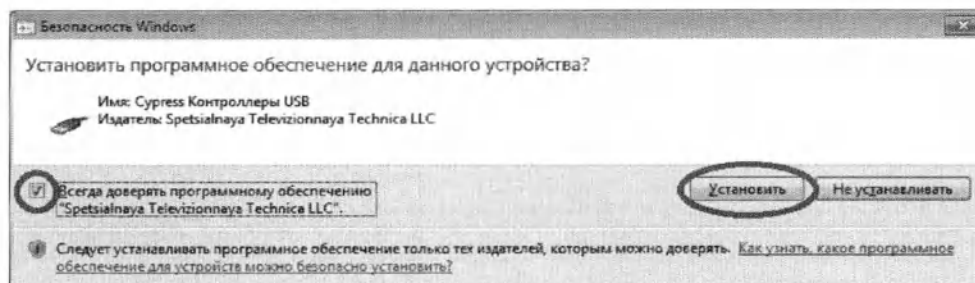


Рис.5

В появившемся диалоговом окне (рис.6) нажмите кнопку «Готово».

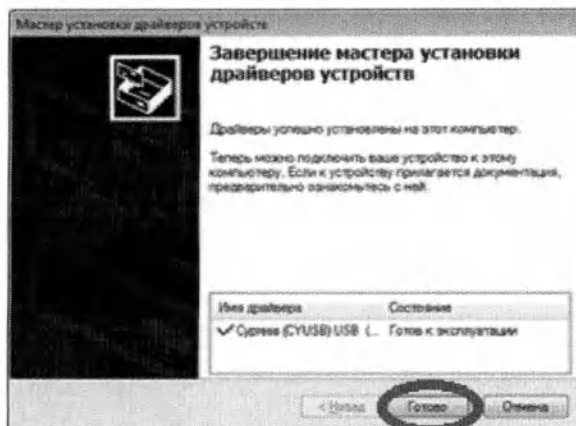


Рис.6

В появившемся диалоговом окне (рис.7) нажмите кнопку «Install».

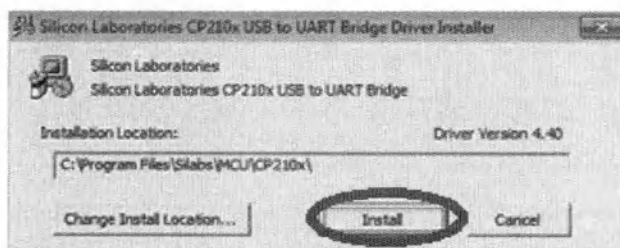


Рис.7

При появлении окна «Безопасность Windows», аналогичному рис.5, отметьте галкой аналогичный пункт «Всегда доверять программному обеспечению...» и нажмите кнопку «Установить».

При появлении окна, изображенного на рис.8, нажмите кнопку «Закрыть».

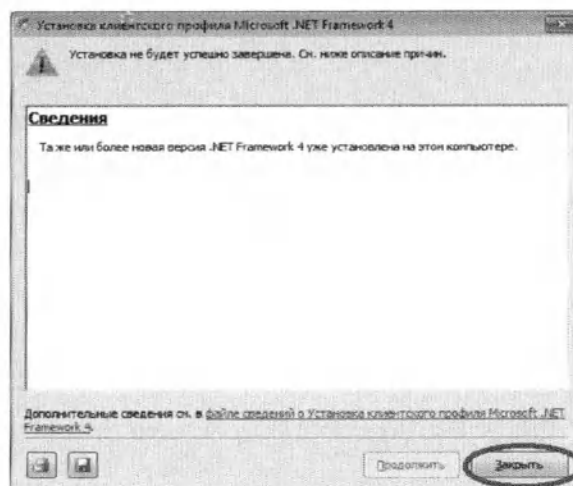


Рис.8

Если диалоговое окно отличается и аналогично рис.2, проведите аналогичные операции: отметьте галкой пункт «Я прочитал(а) и принимаю условия лицензионного соглашения» и нажмите кнопку «Установить». Далее появится окно консоли (рис.9). Не закрывайте данное окно.

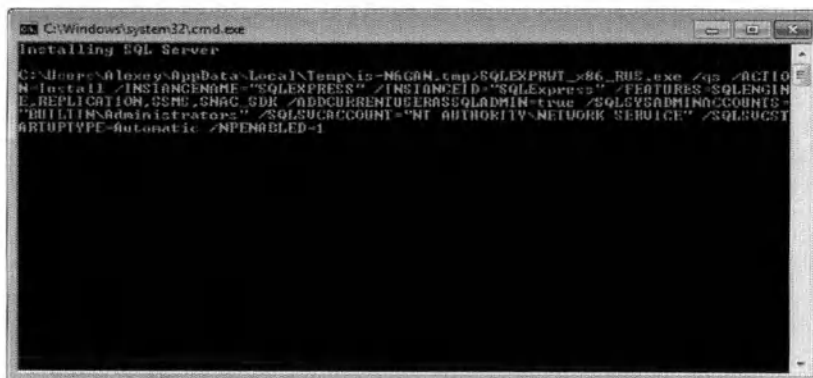


Рис.9

В случае появления окна «Помощник по совместимости программ» (рис.10) отметьте галкой пункт «Больше не показывать это сообщение» и нажмите кнопку «Установить».

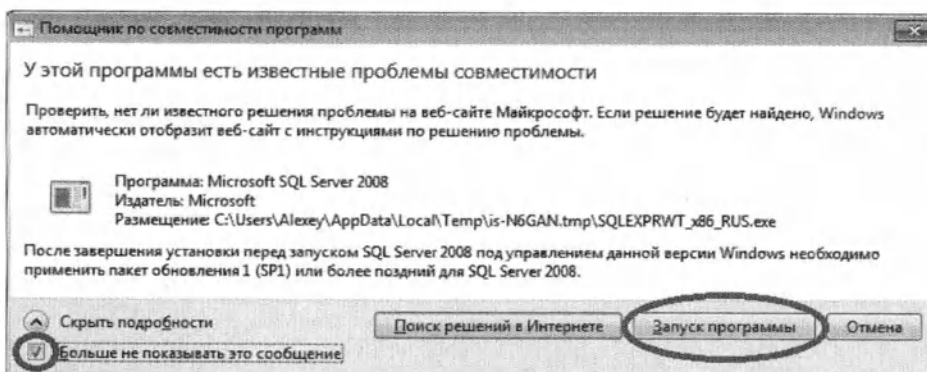


Рис.10

Дождитесь окончания установки сервера баз данных. После установки сервера баз данных появится окно консоли (рис.11). Не закрывайте его.

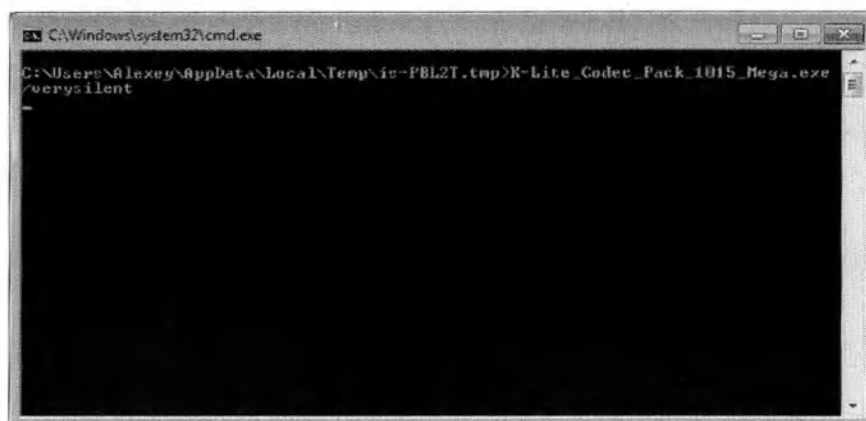


Рис.11

При появлении окна «Распространяемые части Microsoft Visual C++ 2010 x86: обслуживание» нажмите «Далее» (рис.12). При появлении окна, аналогичному рис.9. нажмите «Закрыть» и в новом окне «ОК».

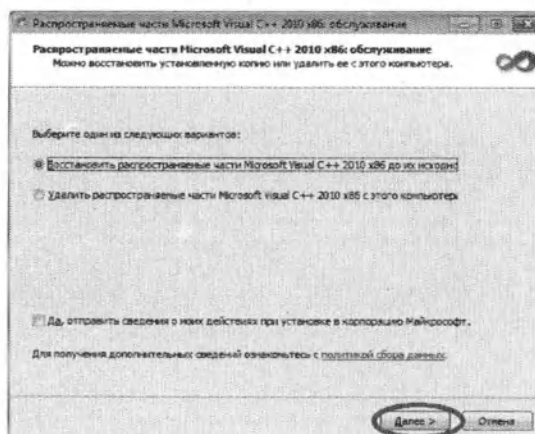


Рис.12

Нажмите кнопку «Завершить». Рекомендуется оставить галку «Да, перезагрузить компьютер сейчас» для стабильной работы программы после установки.

КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор

Смирнов

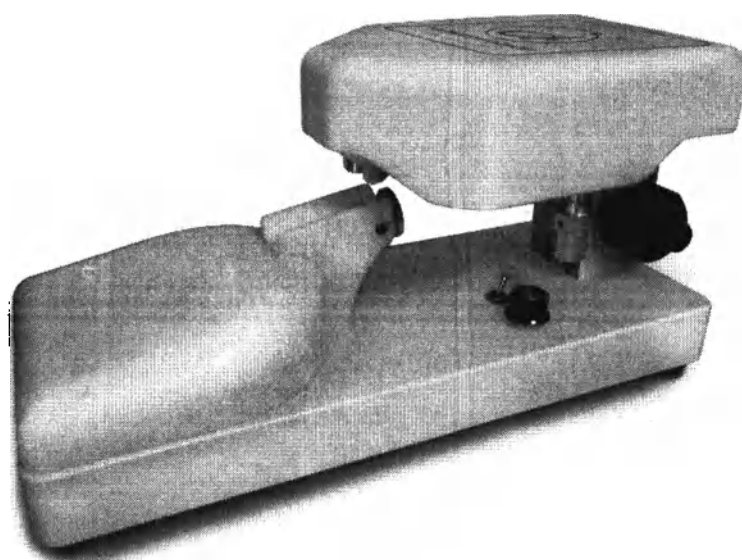
Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

55 (пятьдесят пять) лист 06

Должность, ФИО

генеральный директор
С. В. Смирнов





**КАПИЛЛЯРОСКОП КОМПЬЮТЕРНЫЙ
ДЛЯ НЕИНВАЗИВНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ
МИКРОЦИРКУЛЯЦИИ КРОВотоКА
КК01**

**В СОСТАВЕ ПО ТУ 9442-005-44471597-2013
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

**ПАСПОРТ
ПС**

Москва, 2023

Содержание

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

1 Общие указания

1.1 Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации прибора, медицинской технологией выполнения капилляроскопии.

1.2 Паспорт входит в комплект поставки прибора.

2 Назначение

Капилляроскоп компьютерный для неинвазивного исследования микроциркуляции кровотока КК01 в составе по ТУ 9442-005-44471597-2013 с принадлежностями (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12767 от 04.12.2020г.) (далее – прибор) предназначен для проведения неинвазивных капилляроскопических исследований, а именно: для качественной оценки капилляров, скорости кровотока, спектральных характеристик капиллярной крови, агрегатов форменных элементов крови, проходящих через капилляр, остановки капиллярного кровотока. Предназначен для использования в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений.

Прибор выпускается в двух исполнениях:

- капилляроскоп компьютерный для неинвазивного исследования микроциркуляции кровотока КК01-1;
- капилляроскоп компьютерный со спектрометром для неинвазивного исследования микроциркуляции кровотока КК01-2.

Показания к применению:

Кардиология: определение признаков, характерных для артериальной гипертензии, определение наличия скрытых отеков при динамической оценке сердечной недостаточности на фоне коррекции проводимой терапии; определение свертывающей и антисвертывающей системы крови пациентов с кардиальной патологией, предполагающей высокий риск тромбообразования.

Акушерство: выявление развития гестоза и венопатии на доклинической стадии.

Флебология: определение нарушений микроциркуляции нижних конечностей у пациентов с хронической венозной недостаточностью и трофическими язвами на голени и стопе.

Эндокринология: оценка динамики течения эндокринных заболеваний, оценка эффективности лечения.

Ревматология: «метод выбора» в диагностике синдрома Рейно, выявление ревматических заболеваний.

Стоматология и челюстно-лицевая хирургия: выявление пародонтозов; диагностика гемангиом у детей

Хирургия: оценка эффективности терапии, постановка показаний к оперативному лечению при облитерирующих заболеваниях сосудов нижних конечностей, мониторинг состояния микроциркуляции при операциях с искусственным кровообращением.

Противопоказания:

Противопоказания отсутствуют ввиду полной неинвазивности метода. Единственным побочным эффектом может служить местная аллергическая реакция на иммерсионное масло. Побочного эффекта легко избежать на этапе сбора анамнеза врачом и выяснения наличия аллергических реакций у пациента.

3 Основные технические данные

3.1 Технические данные прибора представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

Наименование параметра	Единица измерения	Значение
Увеличение	крат	не менее 150х и не более 200х; не менее 400х и не более 500х; не менее 700х и не более 800х
Размер визуализируемых объектов	мкм	не менее 2
Размеры исследуемой области	мкм ²	не менее 40
Потребляемая мощность	Вт	не более 65
Масса, нетто	кг	не более 17
Тип передаваемого сигнала от датчика	-	цифровой
Параметры ориентации датчика	мм	X – не менее ± 5 Y – не менее ± 5 Z – не менее ± 20 (ориентация по высоте)

Прибор позволяет определить следующие параметры: плотность капиллярной сети, структуру капилляров, наличие агрегатов, периваскулярную зону, диаметры отделов капилляров и скорости кровотока.

Время непрерывной работы прибора – не менее 8 часов. Время подготовки к работе – не более 5 минут. Срок службы прибора – 6 лет. Среднее время наработки на отказ – не менее 3000 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.

Прибор должен эксплуатироваться при следующих условиях: температура окружающего воздуха – от +10 до +35°C; относительная влажность воздуха – до 80% при темпе-

ратуре 25°C; атмосферное давление 630 - 800 мм. рт. ст.; массовая концентрация пыли в воздухе при эксплуатации капилляроскопа – не более 0,75 мг/м³.

Прибор должен работать от сети переменного тока с напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц. К цепям электропитания капилляроскопа не должны подключаться: сильно-точное оборудование; устройства, создающие высокочастотные и пусковые импульсные нагрузки. Все устройства прибора должны быть заземлены. Потребляемая мощность – не более 65 Вт.

По безопасности прибор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ IEC 60601-1-1, блок управления выполнен по классу II, рабочая часть типа В. К рабочей части прибора относится оптический датчик.

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

3.2 Технические данные компьютера

Технические данные компьютера представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические данные компьютера

Название элементов конфигурации	Характеристики
Тип процессора	не меньше Intel Core i5
Частота процессора	не ниже 1300 МГц
Размер оперативной памяти	не менее 4 Гб
Жесткий диск	не менее 500 Гбайт (HDD или SSD)
Разрешение экрана	не менее 1920x1080 (Full HD)
Видеопроцессор	не менее Intel Iris Xe Graphics/GeForce RTX3060
Операционная система	не ниже "Альт Рабочая станция 10"
Среда исполнения	не ниже PostgreSQL 15.0
Среда управления базой данных	не меньше Intel Core i5

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

Технические характеристики спектрометра Maya2000pro представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Технические характеристики спектрометра Maya2000pro

Наименование параметра	Единица измерения	Значение
Оптическое разрешение	нм	до ~ 0.035
Спектральный диапазон	нм	165-1100
Время интегрирования	сек	0,006-5
Отношение сигнал/шум	-	450:1
Динамический диапазон	-	~ 8000:1
Пиксели (активные)	пиксель	2048 x 64
Размер пикселя	μm ²	14
Квантовая эффективность	%	75

Основные технические характеристики видеокамеры DFM 22BUC03-ML представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Технические характеристики видеокамеры DFM 22BUC03-ML

Наименование параметра	Единица измерения	Значение
Разрядность АЦП	бит	8
Тип датчика	-	CMOS
Формат матрицы	дюйм	1/3
Разрешение (макс.)	пиксель	744x480
Размер пикселя	мкм	6x6
Частота кадров (макс.)	к/с	76

4 Комплектность прибора

Комплектность прибора представлена в таблицах 5 и 6.

Таблица 5 – Комплектность прибора для варианта исполнения «Капилляроскоп компьютерный для неинвазивного исследования микроциркуляции кровотока КК01-1 в составе по ТУ 9442-005-44471597-2013 с принадлежностями»

Наименование	Обозначение	Кол-во
Капилляроскоп компьютерный для неинвазивного исследования микроциркуляции кровотока КК01 в составе:	ЦАВК.941249.001	1
- Опора для пальца кисти руки	ЦАВК.01.01.00.000	1
- Оптический датчик в составе:	ЦАВК.941249.001 СБ	1
Блок осветителя	ЦАВК.01.03.00.000	1
Блок оптический	ЦАВК.01.04.00.000	1
Блок управления	ЦАВК.01.07.00.000	1
Видеокамера DFM 22BUC03-ML		1
- ПЭВМ ОС «Альт» (при необходимости)		1
- Блок питания 12 В, 10 А	MPT-65-R5	1
- Кабель сетевой ПВС-АП 3*0.75, 220В, 3м		1
- Кабель-удлиннитель USB2.0 USB A (m) -USB A (f) ферритовый фильтр 3м		1
- Программное обеспечение на флэш-накопителе	«Капилляроскоп» v.1.0	1
- Термометр инфракрасный B.Well, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1078 от 08.06.2017 (при необходимости)	WF-5000	1
Эксплуатационные документы:		
- Руководство по эксплуатации	ЦАВК.941249.001 РЭ	1
- Паспорт	ЦАВК.941249.001 ПС	1
Принадлежности к прибору в составе:		
- иммерсионное масло	ГОСТ 13739-78	1 фл.
- ватные диски «Амелия» (ГОСТ 5556-81)	ТУ 8195-007-00319730-2009	1 упак.

Таблица 6 – Комплектность прибора для варианта исполнения «Капилляроскоп компьютерный со спектрометром для неинвазивного исследования микроциркуляции кровотока КК01-2 в составе по ТУ 9442-005-44471597-2013 с принадлежностями»

Наименование	Обозначение	Кол-во
Капилляроскоп компьютерный для неинвазивного исследования микроциркуляции кровотока КК01 в составе:	ЦАВК.941249.001	1

		ПС
- Опора для пальца кисти руки	ЦАВК.01.01.00.000	1
- Оптический датчик в составе:	ЦАВК.941249.001СБ	1
Блок осветителя	ЦАВК.01.03.00.000	1
Блок оптический	ЦАВК.01.04.00.000	1
Блок управления	ЦАВК.01.07.00.000	1
Видеокамера DFM 22BUC03-ML		1
- Спектрометр Maya2000pro		1
- ПЭВМ ОС «Альт» (при необходимости)		1
- Блок питания 12 В, 10 А	MPT-65-R5	1
- Кабель сетевой ПВС-АП 3*0.75, 220В, 3м		1
- Кабель-удлинитель USB2.0 USB A (m) -USB A (f) ферритовый фильтр 3м		1
- Программное обеспечение на флэш-накопителе	«Капилляроскоп» v.1.0	1
- Термометр инфракрасный B. Well, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1078 от 08.06.2017 (при необходимости)	WF-5000	1
Эксплуатационные документы:		
- Руководство по эксплуатации	ЦАВК.941249.001 РЭ	1
- Паспорт	ЦАВК.941249.001 ПС	1
Принадлежности к прибору в составе:		
- иммерсионное масло	ГОСТ 13739-78	1 фл.
- ватные диски «Амелия» (ГОСТ 5556-81)	ТУ 8195-007-00319730-2009	1 упак.

5 Сведения об упаковывании

Прибор пакуется в ящики. Масса ящика с прибором не превышает 25 кг.

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

В каждый ящик с прибором 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 прибор вкладывается в конверт и в потребительскую тару вместе с прибором.

Металлические поверхности прибора, 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. Утилизация медицинских отходов выполняется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

7 Свидетельство о приемке

Капиллярскоп компьютерный для неинвазивного исследования микроциркуляции кровотока КК01 в составе по ТУ 9442-005-44471597-2013 с принадлежностями, № _____ соответствует техническим условиям 9442-005-44471597-2013.

Дата выпуска _____.

Ответственный исполнитель _____

м.п.

8 Гарантийные обязательства

Наименование изделия	Компьютерный капиллярскоп
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР	

Гарантийный срок – 12 месяцев со дня продажи.

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

Длительность ремонта не более трех недель.

Не подлежит гарантийному ремонту изделие с дефектами, возникшими вследствие:

- механических повреждений;
- повреждений, возникших вследствие нарушений требований по монтажу;
- несоблюдения условий эксплуатации;
- использования не по целевому назначению;
- самопроизвольного вскрытия, ремонта или внесения конструктивных изменений неуполномоченными лицами;
- стихийных бедствий (молния, пожар, наводнение и т.п.), а также иных причин, находящихся вне контроля изготовителя;
- 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 прибора, а также пожелания по улучшению его конструкции просим сообщать по адресу: 140050, Московская область, Люберецкий район, пос. Красково, ул. 2-я Заводская, д.5, литер Б1, АО Центр «АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ», тел.: 8 (915) 470-58-29, e-mail: info@cas-mos.ru

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

11 (одиннадцать) листов

Должность, ФИО

генеральный директор
С. В. Смирнов

