



Руководство пользователя и паспорт оборудования



Капиллярскоп Inspectis

Комплекты Inspectis DM-01, DM-02, MD-03, DM-04

Содержание

Общая информация.....	3
Символы в этом руководстве.....	4
Общие инструкции.....	5
Безопасность.....	5
Ремонт.....	5
Назначение.....	6
Переноска.....	6
Интеграция в продукты сторонних производителей.....	6
Риски для здоровья.....	6
Стандартные комплекты поставки.....	7
Описание устройства.....	8
Внешний вид.....	8
Очистка после исследования.....	9
Установка.....	10
Использование Капилляроскопа.....	11
Характеристики.....	12
Символы на устройстве.....	13
Декларация соответствия.....	14
Системные требования.....	15

Общая информация

Устройство представляет собой цифровой микроскоп USB 3.0, состоящий из блока камеры, электроники управления, подсветки, оптики и механических частей.

Устройство предназначено для освещения и получения изображения неповрежденной кожи при капилляроскопических исследованиях.

Инспекционный цифровой капилляроскоп предназначен для неинвазивного исследования капилляров, например, для мониторинга микроциркуляции в мелких сосудах. Прибор предназначен для использования профессионалами, т.е. врачами, лаборантами и другим персоналом, занимающимся оказанием медицинской помощи.

В капилляроскопе нет компонентов, которые могли бы обслуживаться пользователем. Все работы по сборке, регулировке, модификации, техническому обслуживанию и/или ремонту должны выполняться только квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией Inspectis AB.

Изделие должно использоваться в соответствии с данным руководством и всей соответствующей маркировкой, а также инструкциями по эксплуатации.

Любое устройство, которое не работает должным образом, должно быть возвращено компании Inspectis AB через вашего регионального дилера.

За дополнительной информацией и вопросами обращайтесь, пожалуйста, в Inspects AB: +46-(0)8-270 191.

Или к вашему региональному делеру:

+7 900-606-2200 или по электронной почте: astena@astena.ru

Символы в этом руководстве

Предупреждение об опасности



Этот символ указывает на особо важную информацию, которую необходимо прочитать и соблюдать.

Несоблюдение этого требования может привести к опасности для персонала, функциональным нарушениям или повреждению прибора.

Опасное оптическое излучение



Этот символ предупреждает о том, что не следует смотреть прямо в луч светодиода осветительного оборудования – как с оптическими приборами, так и без них. Несоблюдение этого указания может привести к повреждению глаз.

Важная информация



Этот символ обозначает дополнительную информацию или пояснения, которые призваны внести ясность.

Общие инструкции



Безопасность

- При включенной подсветке не смотрите прямо в линзы.
- Не царапайте и не ударяйте по оптическим поверхностям устройства!
- Используйте только аксессуары, поставляемые или одобренные компанией Inspectis AB.
- Содержите оборудование в чистоте.
- Для очистки протрите внутреннюю и внешнюю поверхности контактного адаптера для иммерсионного масла мягкой дезинфицирующей салфеткой.
- Не используйте спирт для очистки контактного адаптера для иммерсионного масла.
- Никогда не используйте ацетон или другие подобные сильные растворители для очистки.
- Храните устройство вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла и повышенной влажности.
- Когда устройство не используется, храните его в транспортировочном чемоданчике.



Не следует выполнять процедуры очистки, когда устройство подключено к источнику питания. Перед чисткой или техническим обслуживанием отключите устройство от источника питания.



Данное оборудование является высокоточным оптическим прибором, и с ним следует обращаться очень осторожно!

Ремонт

- Ремонт может выполняться только специалистами Inspectis или прошедшими обучение в сервисной службе Inspectis.
- Разрешается использовать только оригинальные запасные части Inspectis.

Назначение

Этот продукт предназначен для визуального осмотра и неинвазивного исследования капилляров, например, для мониторинга состояния мелких сосудов и микроциркуляции на неповрежденной коже человека.

Переноска

Чтобы предотвратить повреждение при транспортировке, упакуйте оборудование и его принадлежности в специально отведенные для этого места внутри чемоданчика.



Интеграция в продукты сторонних производителей

Проконсультируйтесь с компанией Inspectis или авторизованным реселлером Inspectis, если вы собираетесь интегрировать оборудование в продукты сторонних производителей.

Риски для здоровья

Проконсультируйтесь с компанией Inspectis или авторизованным реселлером Inspectis, если вы собираетесь интегрировать оборудование в продукты сторонних производителей.



Не смотрите в течение длительного времени прямо в луч светодиодной подсветки – ни с оптическими приборами, ни без них. Несоблюдение этого указания может привести к повреждению глаз.

Стандартные комплекты поставки

Система ногтевой капилляроскопии Basics DM-01:

- Цифровой капилляроскоп, USB3.0
- Объектив высокого разрешения 200x со встроенной подсветкой
- Программное обеспечение INSPECTIS© CAP Basics с генерацией отчета
- Аппликатор иммерсионного масла
- Настольная подставка для капилляроскопа
- Ножная педаль для захвата скриншота изображения
- Алюминиевый транспортировочный чемоданчик

Система ногтевой капилляроскопии Self-install DM-02:

- Цифровой капилляроскоп, USB3.0
- Объектив высокого разрешения 200x со встроенной подсветкой
- Программное обеспечение INSPECTIS© CAP Pro с базой данных пациентов
- Аппликатор иммерсионного масла
- Тройная ножная педаль для захвата скриншота изображения
- Настольная подставка для капилляроскопа
- Алюминиевый транспортировочный чемоданчик

Система ногтевой капилляроскопии Pre-install DM-03:

- Цифровой капилляроскоп, USB3.0
- Объектив высокого разрешения 200x со встроенной подсветкой
- Программное обеспечение INSPECTIS© CAP Pro с базой данных пациентов
- Аппликатор иммерсионного масла
- Тройная ножная педаль для захвата скриншота изображения
- Настольная подставка для капилляроскопа
- Ноутбук или ПК с виндоус 10/11 ПРО под ключ
- Алюминиевый транспортировочный чемоданчик

Система ногтевой капилляроскопии Extensive DM-04:

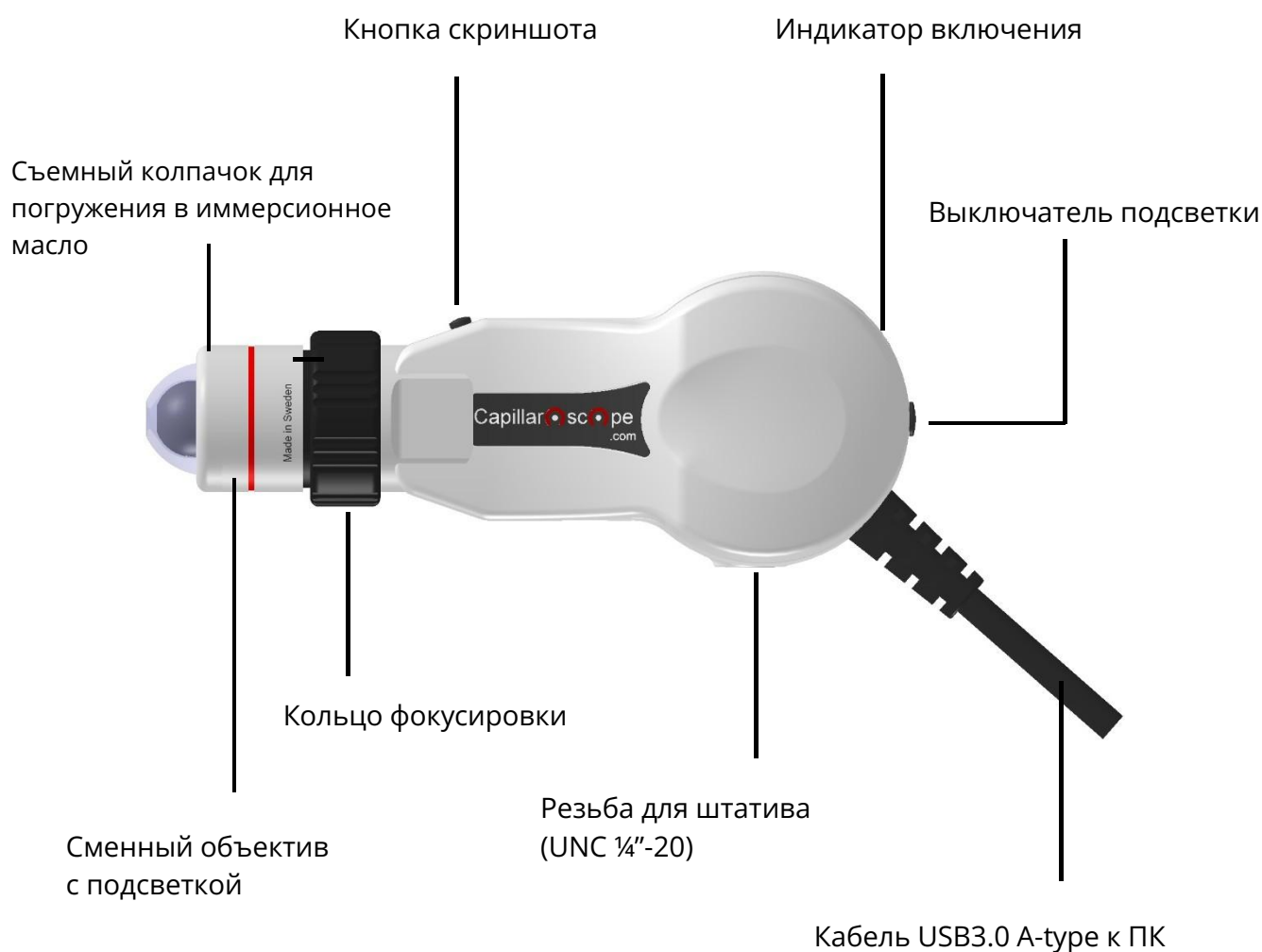
- Цифровой капилляроскоп, USB3.0
- Объектив высокого разрешения 200x со встроенной подсветкой
- Программное обеспечение INSPECTIS© CAP Pro с базой данных пациентов
- Аппликатор иммерсионного масла
- Тройная ножная педаль для захвата скриншота изображения
- Настольная подставка для капилляроскопа
- Ноутбук или ПК с виндоус 10/11 ПРО под ключ
- Алюминиевый транспортировочный чемоданчик
- Тележка для медицинских принадлежностей медицинского класса

Описание устройства

Капилляроскоп Inspectis - это ручной цифровой видеомикроскоп, оснащенный съемным объективом высокой четкости и встроенным освещением для неинвазивных капилляроскопических исследований, например, визуального осмотра и документирования мелких сосудов и микроциркуляции.

Устройство предназначено для использования профессионалами, т.е. врачами, медперсоналом и другим персоналом, занимающимся вопросами здравоохранения.

Внешний вид



Очистка после исследования

Рекомендуется чистить и дезинфицировать контактный адаптер (колпачок) после каждого осмотра пациента.

Отвинтите колпачок от объектива и протрите внутреннюю и внешнюю поверхности контактного адаптера мягкой салфеткой для дезинфекции.

Поверните колпачок против часовой стрелки, чтобы отвинтить его.



Другие поверхности цифрового микроскопа и объектива также можно протирать мягкой дезинфицирующей салфеткой.



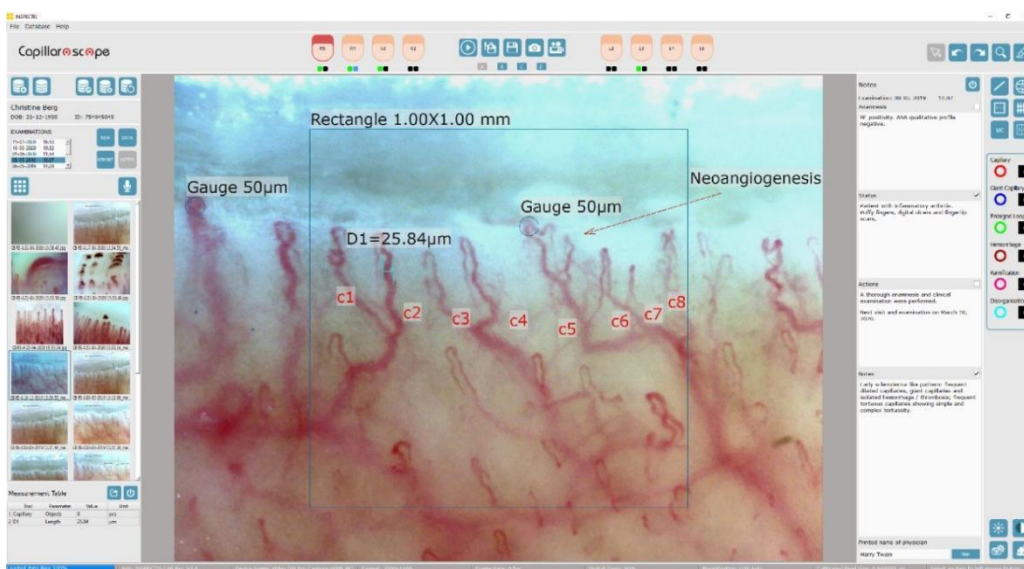
Не следует выполнять процедуры очистки, когда устройство подключено к источнику питания. Перед очисткой отключите устройство от источника питания.



Для очистки Колпачка можно использовать средство для дезинфекции поверхностей на спиртовой основе (изопропанол 45%) с добавлением поверхностно-активных веществ и воды. Однако пластик контактного адаптера со временем изнашивается, и Колпачок необходимо периодически заменять на новый.

Установка

- Перед подключением капилляроскопа к компьютеру убедитесь, что установлены прилагаемые драйверы камеры и программное обеспечение INSPECTIS®.
- Снимите защитные колпачки с объектива и устройства микроскопа и осторожно надавите на объектив, чтобы он защелкнулся на цифровом микроскопе.
- Подключите Капилляроскоп к доступному порту USB 3.0 компьютера. Убедитесь, что пропускная способность порта USB составляет 5 Гбит/с.
- Нажмите кнопку включения/выключения, чтобы включить подсветку объектива.
- На INSPECTIS® выберите Capillaroscope в качестве устройства ввода для отображения изображения в реальном времени. Для получения наилучшего изображения используйте настройки камеры быстрого доступа P1 или P2.
- Инструкции по использованию программного обеспечения приведены в руководстве по эксплуатации программного обеспечения INSPECTIS CAP.



Для получения дополнительной информации о том, как пользоваться программным обеспечением INSPECTIS® и проводить обследования пациентов, ознакомьтесь с руководством по эксплуатации программного обеспечения.

Использование капилляроскопа

Нанесите несколько капель входящего в комплект иммерсионного масла на ногтевую пластину нужного пальца пациента, подлежащего обследованию.

Держите капилляроскоп как карандаш и поместите кончик линзы на ногтевую пластину пациента под небольшим углом, как показано на рисунке ниже.



Точную настройку фокусировки можно выполнить, отрегулировав кольцо фокусировки или повернув устройство по отношению к поверхности ногтя пациента.

На кольце фокусировки напечатаны номера позиций, чтобы в следующий раз запомнить наилучшую фокусировку.

Снимайте неподвижные изображения с помощью кнопки на корпусе микроскопа, ножного переключателя или программного обеспечения.



Для получения дополнительной информации о том, как пользоваться программным обеспечением INSPECTIS© и проводить обследования пациентов, ознакомьтесь с руководством по эксплуатации программного обеспечения.

Характеристики

Камера

#	Компонент	Пояснения
1	Совместимость	Windows 10/11
2	Интерфейс	USB 3.0
3	Частота кадров	Для 15к/с: 2592×1944 (5 MP) Для 22к/с: 2000 x 1500 (3MP) Для 30к/с: 1920 x 1080 (Full HD) Для 57к/с: 640 x 480
4	Сенсор	1/2.5" CMOS, 2592H x 1944V пикселей, 5.0 Мр (5млн пикселей)
5	Разрешение	Формат по-умолчанию 2000 x 1500 (3MP), 4:3 2592 x 1944 (5 MP), 4:3 2000 x 1500 (3MP), 4:3 (default format) 1920 x 1080 (Full HD), 16:9 640 x 480, (VGA) 4:3
6	Размер пикселя	2.2 мкм x 2.2 мкм
7	Рабочее поле 200x	1.68 x 1.26 мм ± 0.05мм (ШxВ) при 2000x1500
8	Рабочее поле 300x	1.31 x 0.98 мм ± 0.05мм (ШxВ) при 2000x1500
9	Электропитание	Микроскоп получает необходимый ток от USB-порта компьютера. Максимум 500 мА.
10	Размеры	135 x 50 x 37 мм
11	Вес	205 г
12	Длина кабеля	1.8 м
13	Условия работы	Рабочая температура от 5°C до 40°C Влажность от 20 до 90% ОВ – без конденсата
14	Условия хранения	Температура хранения от -10° до 60°C Влажность от 20 до 80% Относительная влажность – без конденсата

Оптика

#	Компонент	Описание
1	Объектив	Сменный 100x, 200x или 300x с подсветкой
2	Подсветка	Встроенная на белых светодиодах. Световой пото на кончике световода: 1.0 ± 0.25 люмен
3	Температура цвета	5800К
4	Срок службы подсветки	2 года гарантии на подсветку
5	Безопасность	Светодиоды не излучают ультрафиолет длин волн от λ250нм до λ400нм или инфракрасный свет λ>770нм. Интенсивность света соответствует DOC_1832_A.

Символы на устройстве



Кнопка включения/выключения устройства



Скриншот, замороска изображения на экране



Номер лота/партии



Изготовитель



Отходы электрического и электронного оборудования



Соответствует Директиве о медицинском оборудовании (93/42/ЕЕС) и проходит процедуры соответствия, изложенные в директиве Совета.

Декларация соответствия

Manufacturer: : Inspectis AB
Address: : Torshamnsgatan 35, SE-164 40 Kista, Sweden
Telephone no: : +46-(0)8-270 191
E-mail address: : Info@inspect-is.com
Web: : www.inspect-is.com

Type of equipment: : Digital USB Microscope
Product name: : Digital Capillaroscope
Product No: : N-001 with Lenses IN-010/IN-011/IN-012/IN-013
Product Classification: : Class I
Classification Rule: : Annex VIII, Chapter III, rule 1 of the Medical Device Regulation (MDR)

Inspectis AB declares under our sole responsibility that this product meets the requirements of the Swedish law regarding medical devices and the regulations LVFS 2003:11.

The product therefore meets the requirement of the EU Medical Devices Regulation (2017/745).



Системные требования

Минимальные системные требования:

Компонент	Минимальная характеристика
Процессор	Intel Core i5, CPU @ 2.5 GHz или быстрее
Операционная система	Windows 10/11 (x64 Professional, Enterprise)
ОЗУ	16 GB или больше
Жёсткий диск	200 GB свободного места
Монитор	Ноутбук: 15.6"/ 1920 x 1080 (Full HD) ПК: 24"-27"/ 3840 x 2160 (4K)
Порты	Одни свободный USB 3.0 или USB3.1 или USB3.2 порт (5Gbit/s) и два USB 2.0

ПК, рекомендуемые Inspectis:

- **Станция:** HP Workstation Z2, Intel Core i7, 16 GB RAM
- **Ноутбук:** DELL Latitude 3520, Intel Core i7, @ 4.8 GHz, 15.6", Full HD HP EliteBook, Intel Core i7, @ 4.2 GHz, 15.6", Full HD

Капилляроскоп Inspectis - это медицинское устройство 1-го класса.