

ОКПД-2 26.60.12.132



Группа Р24
Код ОКС 11.040.55

**Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух
«Stern Sinuscope» ТУ 26.60.12-002-52746973-2018, в составе, в вариантах
исполнения**

**Руководство по эксплуатации
(Паспорт)**



Производитель: ООО «СТЕРН»
Россия, г. Москва. 2022 год.
www.medstern.ru

Инв. № подл. Подп. и дата Инв. № дубл. Взам. №

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее РЭ) распространяется на медицинское изделие Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух «Stern Sinuscope» по ТУ 26.60.12-002-52746973-2018, в составе, в вариантах исполнения (далее – прибор).

Настоящее руководство по эксплуатации по ГОСТ 2.601 содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик, сведения о конструкции, указания мер безопасности при эксплуатации прибора, а также противопоказания к использованию и порядок работы.

Прибор представлен в двух вариантах исполнения:

1) Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух «Stern Sinuscope Compact» по ТУ 26.60.12-002-52746973-2018, в составе (портативный (ручной) с возможностью комфортного удержания в руке специалиста в процессе работы).

2) Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух «Stern Sinuscope Pro» по ТУ 26.60.12-002-52746973-2018, в составе (портативный, настольный вариант).

Отличия вариантов исполнения приборов.

«Stern Sinuscope Compact» отличается от «Stern Sinuscope Pro»:

- ▢ меньшими массогабаритными характеристиками корпуса (и соответственно разным расположением входных разъёмов)
- ▢ меньшим по размеру дисплеем
- ▢ меньшей емкостью батареи питания
- ▢ размерами и распайкой платы с расположенными на ней комплектующими.

Все технические характеристики элементов (блоков) связанных с работой УЗ датчика, программным обеспечением прибора, управлением, техническим обслуживанием и эксплуатацией прибора у «Stern Sinuscope Compact» и у «Stern Sinuscope Pro» идентичны. Более подробно с информацией можно ознакомиться в соответствующих разделах РЭ.

Эхосинускопия — это достаточно новый, быстрый и неинвазивный метод ультразвукового исследования носовых и лобных пазух. Данный метод диагностики основан на свойстве ультразвука отражаться на границе двух сред с различным акустическим сопротивлением. В основу работы прибора, посредством которого производится эхосинускопия, положен принцип регистрации отраженных ультразвуковых сигналов, которые возникают на границе сред и тканей, имеющих различную плотность. Учитывая направление луча и положение отражающей точки, можно определить состояние и наличие патологии носовых и лобных пазух, что помогает выявить воспалительные заболевания, начальные изменения, не видимые на рентгенограмме. Метод эхосинускопии позволяет немедленно получить результат с возможностью сохранения данных, передачи на компьютер и распечатки данных ультразвукового исследования.

Безвредность метода для пациента и врача обеспечивается низким уровнем ультразвукового излучения, небольшие размеры и вес приборов, а также простота процедуры позволяют широко применять эхосинускопию для диагностики патологий пазух взамен рентгенологического исследования. Данное исследование не только позволяет выявлять заполненность пазух, но и отслеживать эффективность проводимой терапии, и, в отличие от рентгеновского исследования, неоднократно проводить контрольную эхосинускопию без вреда для пациента. Процедура эхосинускопии совершенно безболезненна и комфортна для пациента; не требует специальной подготовки больного; не имеет противопоказаний при воздействии на неповрежденную кожу пациента, поэтому может применяться при обследовании во время беременности, когда рентгенография противопоказана, а также детей с 3-х лет; обладает доступной ценой, быстротой процедуры и возможностью многократного применения для диагностики.

СФРГ.02.000РЭ

Лист

2

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. №

Подп. и дата

В. № подл.

Прибор удобен в применении, является портативным, малогабаритным, переносным медицинским изделием. **Процедура эхосинускопии позволяет снизить количество больных, направляемых на рентгеновское исследование.**

Потенциальными потребителями изделия являются квалифицированный медицинский персонал: врачи-оториноларингологи, ЛОР-специалисты, имеющие соответствующую квалификацию, специализацию и надлежащую подготовку. Прибор разработан для **профессионального использования в оториноларингологии** для быстрой ультразвуковой диагностики состояния носовых и лобных пазух **методом эхосинускопии.**

Назначение медицинского изделия. Прибор показан к применению, где требуется ультразвуковая диагностика (эхосинусоскопия) патологий и заболеваний носовых и лобных пазух в оториноларингологии / ЛОР практике / функциональной диагностике: боль и давление в проекции гайморовых и лобных пазух, стекание слизистого и гнойного отделяемого из носа по задней стенке глотки, заложенность носа, нарушение носового дыхания, затяжной насморк (более 10 дней). При помощи прибора ставятся такие диагнозы, как синусит, гайморит, фронтит.

Прибор должен применяться в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений: поликлиник, больниц, передвижных медицинских комплексов и других лечебных учреждений. Для профессионального применения.

Прибор может применяться для всех основных возрастных категорий пациентов: взрослых, беременных женщин, пациентов старшей возрастной группы и детей старше 3-х лет.

Риски применения. При использовании прибора в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации противопоказания к применению не выявлены. Процедура полностью безопасна в использовании. При соблюдении правил безопасности и Руководства по эксплуатации побочные действия не выявлены.

Краткие функциональные характеристики. Информация о приборе.

Прибор относится к ультразвуковому медицинскому оборудованию, и предназначен для исследования верхнечелюстных и лобных пазух носа. Прибор представляет собой автоматический ультразвуковой эхо-импульсный одноканальный сканер с цифровым интерфейсом и выводом результатов на экран.

Прибор состоит из работающего от батареи основного блока с Зондом с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем, о полной комплектации прибора см. Раздел «Комплект поставки». Зонд с датчиком прикладывается к лицу пациента снаружи в местах, близких по расположению к пазухам. Прибор генерирует ультразвуковые волны малой мощности (**кратковременное применение**), которые в процессе диагностики отражаются от стенок гайморовых и лобных пазух. Отраженный сигнал преобразуется в электрический сигнал и отображается на дисплее прибора. Дисплей показывает присутствие жидкостей в пазухах на расстоянии до 80 мм. Дисплей показывает расстояние между отражающими слоями и их плотность на точечной матрице в виде графика кривой, либо в виде диаграммного столбца, на основании которых делается заключение о состоянии организма пациента.

Информация о элементах прибора непосредственно контактирующих с пациентом

Поверхностно контактирует с неповрежденной кожей лица пациента из всех частей прибора только корпус зонда. Длительность контакта кратковременная (**категория А** по ГОСТ ISO 10993-1), определяется длительностью диагностических процедур (обычно от 2 до 3 минут на одного пациента). При проведении диагностики вместе с датчиком используется Гель для ультразвуковых исследований. Не инвазивно.

Корпус зонда (ручка, сделанная в виде цилиндра и торцевая часть корпуса) контактируют с наружными неповрежденными кожными покровами носовых и лобных пазух пациента, в процессе исследования.

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. №

Подп. и дата

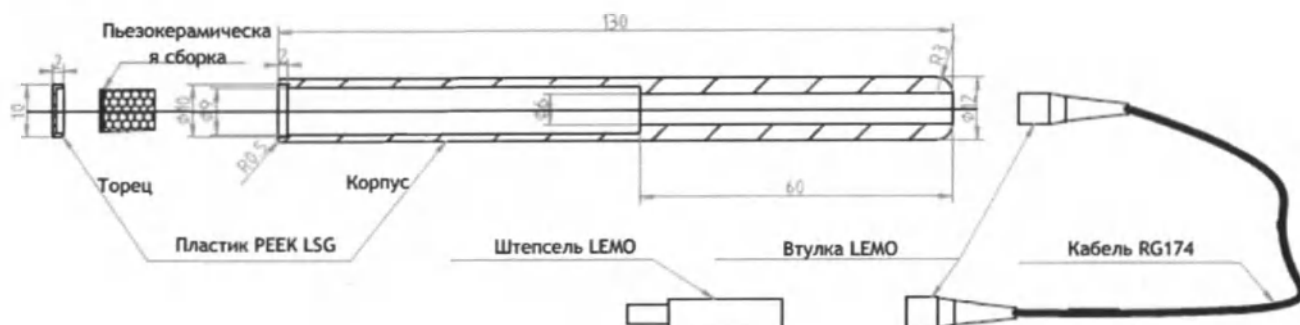
В. № подл

СФРГ.02.000РЭ

Лист

3

Рабочей частью, которая при нормальной эксплуатации обязательно должна входить в непосредственный контакт с пациентом для выполнения требуемых функций является торец корпуса зонда.



Части зонда, которые могут контактировать с кожей пациента, собираются из материала (Ketron® PEEK, марка LSG Black) признанного биосовместимым в соответствии со стандартом ГОСТ ISO 10993-1-2011.

Примечание - Медицинское изделие «Гель для ультразвуковых исследований стерильный «Медигель-С» по ТУ 9398-002-76063983-2013 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия» - регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2542 от 09.04.2015 г.

Условные обозначения

В данном руководстве по эксплуатации используются следующие обозначения.

В зависимости от уровня меры предосторожности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:

	Общий знак предупреждения к действиям, указанным в тексте. Невыполнение указанных действий может привести к получению травмы и поломке изделия.
	Общий знак запрета действий, указанных в тексте. Невыполнение указанных действий может привести к возникновению серьезной опасности для здоровья и жизни людей, а также привести к поломке изделия.
	Внимание! Описываются меры предосторожности при работе с оборудованием или последовательность действий медицинского персонала.

Идентификация и классификация прибора:

- Прибор является нестерильным, не стерилизуемым медицинским изделием.
- Прибор является многократным для применения, восстанавливаемым ремонтнопригодным изделием.
- В приборе не используются лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.
- Прибор работает в повторно-кратковременном режиме.
- Код ОКПД2: 26.60.12.132 - Аппараты ультразвукового сканирования
- Вид медицинского изделия 215110 в соответствии с номенклатурной классификацией согласно Приказу Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г.

СФРГ.02.000РЭ

Лист

4

- Класс 2a в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н
- По ГОСТ IEC 61157 - классифицируется как прибор с низким уровнем ультразвукового излучения.
- По ГОСТ Р МЭК 60601-1 по защите от опасностей поражения электрическим током – класс II (с **внутренним источником питания**) и с рабочей частью типа B.
- По ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 ЭМС / электромагнитной совместимости относится к Группе 1, класс Б.
- Класс IP40 по ГОСТ 14254 по степени защиты корпуса прибора (основной блок) от проникновения твёрдых частиц и воды.
- Класс IP67 по ГОСТ 14254 по степени защиты корпуса датчика от проникновения пыли и воды.
- Исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 по климатическим воздействиям при эксплуатации.
- Условие 5 по ГОСТ 15150 по климатическим воздействиям при транспортировании.
- Условие 2 по ГОСТ 15150 по климатическим воздействиям при хранении.
- Группа 2 по ГОСТ Р 50444 по воспринимаемым механическим воздействиям.
- Класс В по ГОСТ 20790 по последствиям отказа.
- Класс А по ГОСТ Р МЭК 62304 по безопасности программного обеспечения.
- Анализ риска для прибора проведен в соответствии с ГОСТ ISO 14971. Совокупный остаточный риск, создаваемый изделием, классифицирован как приемлемый.
- Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый прибором не более 40 дБ
- Вид контакта: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей

Пример записи изделия при заказе, в технической документации и/или других документах:

1) «Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух «Stern Sinuscope» по ТУ 26.60.12-002-52746973-2018, в составе, в вариантах исполнения»;

2) «Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух «Stern Sinuscope Compact» по ТУ 26.60.12-002-52746973-2019»

или в сокращенном варианте в технической /эксплуатационной документации «Прибор «Stern Sinuscope Compact»»;

3) «Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух «Stern Sinuscope Pro» по ТУ 26.60.12-002-52746973-2019»

или в сокращенном варианте в технической /эксплуатационной документации «Прибор «Stern Sinuscope Pro»».

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ВВОДУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

1.1 Прочитайте данное Руководство по эксплуатации полностью и внимательно.

1.2 Перед распаковкой прибора после транспортирования необходимо убедиться в исправности транспортной тары и наличии защитной маркировки груза. В случае повреждения транспортной тары получатель предъявляет претензии организации, осуществляющей транспортирование.

В. №	подп	Подп. и дата	Инв. №	Взам. ин	Подп. и дата

СФРГ.02.000РЭ

Лист

5

1.3 При транспортировании в условиях низких температур (см. раздел «Транспортирование и хранение») прибор в транспортной упаковке необходимо выдержать при рабочих условиях не менее 8 часов.

1.4 Не допускается размещение прибора в упакованном виде рядом с источником тепла.

1.5 После распаковки необходимо проверить комплектность поставки на соответствие (см. раздел «Комплектность поставки»), а также произвести внешний осмотр составных частей прибора. При обнаружении некомплектности, отсутствия данных о приемке или механических повреждений составных частей прибора следует известить предприятие-изготовитель. Более подробную информацию смотрите в разделе «Подготовка к работе».

1.6 Перед вводом прибора в эксплуатацию необходимо ознакомиться с мерами безопасности (см. раздел «Указание мер безопасности»).

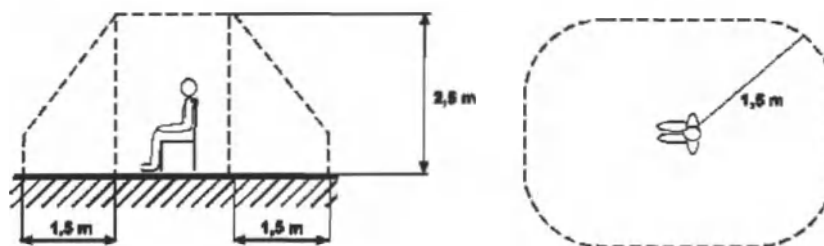
1.7 При эксплуатации содержание агрессивных примесей и пыли в окружающем воздухе должно быть в пределах санитарных норм.

1.8 При эксплуатации прибора должно быть исключено воздействие на него прямых солнечных лучей, попадание жидкостей и посторонних предметов.

1.9 Наружные поверхности составных частей прибора дезинфицируются с использованием чистой ткани (салфетки), слегка смоченной мягкими дезинфицирующими средствами на основе четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) и 50-70 % водными растворами спиртов (этанол, пропанол-1, пропанол-2, изопропанол). Перед протиранием салфетка должна быть отжата.

1.10 Прибор рассчитан на работу в повторно-кратковременном режиме в течении 8 часов. По истечении этого времени прибор нуждается в подзарядке аккумуляторной батареи.

1.11 Окружение пациента. Рекомендуемое минимальное пространство вокруг пациента показано ниже:



2. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры безопасности.



Производитель гарантирует безопасность и надежность прибора только в том случае, когда соблюдаются перечисленные ниже рекомендации по технике безопасности:

- пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию.
- с прибором должен работать только подготовленный медицинский персонал. При необходимости следует пройти обучение. Убедитесь, что посторонние лица не смогут использовать прибор (см. раздел «Требования предъявляемые к персоналу»).
- во избежание нанесения вреда пациенту, используйте прибор только для предназначенных видов исследования.
- ультразвуковое исследование должно выполняться только при необходимости и занимать минимально необходимое время.
- перед началом работы убедитесь, что напряжение сети соответствует значениям, рекомендованным для прибора. Подключение прибора к сети

питания с несоответствующим напряжением может привести к повреждению прибора и потере гарантии.

- в случае обнаружения неисправностей (которые невозможно исправить собственными силами см. раздел «Устранение Неисправностей»), обратитесь в сервисную службу.

- перед обследованием пациента Зонд с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем, входящий в контакт с пациентом, должен быть продезинфицирован.

- всегда держите корпус прибора и составные части в чистоте. При очистке поверхностей корпуса, и кабелей не используйте растворители и активные химические растворы.

- **не допускайте падения прибора, Зонда с датчиком или сильных ударов по ним (дисплей прибора и зонд и не являются устойчивыми к падению, используйте амортизирующие материалы на столе/полу в местах эксплуатации прибора).**

- подключайте адаптер или сетевой шнур только к неповрежденной электрической розетке.

- в случае попадания жидкости внутрь основного блока немедленно прекратите работу с ним и отключите от источника внешнего питания.

- регулярно отсоединяйте кабель питания и сухой тканью удаляйте пыль и загрязнения, скапливающиеся на вилке, внутренних поверхностях электрической розетки и на окружающих областях.

- несанкционированные изготовителем изменения в приборе, могут вызвать изменение его технических характеристик, которые, в свою очередь, могут привести к искажению диагностической информации, уменьшению уровня его безопасности и выходу прибора из строя. В этом случае гарантийные претензии не принимаются.

- чтобы избежать воздействия статического электричества, каждый месяц вытирайте прибор мягкой тканью, смоченной антистатическим веществом.

- для защиты датчика и соединительного кабеля от повреждения и преждевременного износа, не сгибайте и не скручивайте шнур кабеля.

- прибор при работе должен использоваться без зарядного устройства батареи, так как влияние электрической сети может вызывать искажение отображаемой информации.

- контакт с организмом только с неповрежденной кожей!

- не использовать прибор, в случаях, если у пациента присутствуют различные повреждения кожных покровов в области носовых и лобных пазух, включая травмы, открытые или гнойные раны, шелушения, ранки, ссадины, гематомы, иные высыпания и повреждения на участках кожи, которые подлежат предварительной обработке гелем для ультразвуковых исследований; или иные болезненные ощущения в области лица, при касании которых пациент испытывает сильные боли или дискомфорт.

- процедуру проводят с соблюдением требований асептики (медицинский персонал работает в перчатках)!



Запрещается:

- Самостоятельно ремонтировать прибор в период гарантийного срока. При обнаружении следов ремонта (пайка, замена неоригинальными комплектующими и т.д.) приведшими к повреждению или выходу прибора из строя гарантийные претензии не принимаются

- Подвергать прибор ударам.

- Запрещается подключать к основному блоку датчики и кабели, не входящие в комплект поставки и не рекомендованные в данном руководстве. Это может привести к нарушению требований безопасности, ухудшению качества работы и повреждению прибора.

Подп. и дата

Взам. ин.

Инв. №

Подп. и дата

В. № подп

Подп. и дата	Взам. ин	Инв. №	Подп. и дата	в. № подл

• Использование преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем медицинского изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия. • Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации. • Не используйте вблизи прибора устройства, которые излучают радиочастотные сигналы, например, шаговые двигатели, которые применяются для аппаратов искусственной вентиляции легких, сотовые телефоны, приемопередатчики, мобильные радиопередатчики, радиоуправляемые игрушки и прочее. Использование этих устройств может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия, привести к изменению технических характеристик прибора и сбоям в функционировании. Выключайте эти устройства, когда они находятся вблизи прибора. • Запрещается применять маслосодержащие вещества для очистки и дезинфекции компонентов прибора. • Запрещается использовать поврежденный датчик т.к. это может вызвать травмы или увеличить риск инфицирования. • Не подключайте поврежденное или неисправное зарядное устройство к основному блоку прибора. По вопросам замены или приобретения нового зарядного устройства обращайтесь в ООО «Стерн» см. раздел «Гарантии изготовителя». • Не используйте растворители и абразивные чистящие средства для очистки корпуса и наконечника датчика. • Не используйте прибор с повреждённым кабелем или вилок питания. Следите, чтобы вилка была полностью вставлена в розетку. • Не допускайте соприкосновения колющих металлических предметов с кабелем или вилок сетевого питания. • Не используйте, не оставляйте и не храните компоненты прибора под прямыми солнечными лучами, при температуре выше 40°C, во влажных и пыльных местах см. раздел «Требования, предъявляемые к помещению».
--

Меры электрической безопасности

	При эксплуатации прибора запрещается: - располагать пациента в пределах досягаемости металлической мебели, радиаторов, труб отопления и водопровода; - работать на неисправном приборе. При обнаружении неисправности (не предусмотренную в перечне см. раздел «Устранение неисправностей») отключите прибор от сети 220/230 В и обратитесь в сервисную службу предприятия-поставщика. - присоединять к прибору любые сторонние устройства, не предназначенные для работы с ним (см. раздел «Комплект поставки»).
	Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие меры безопасности: 1. Перед использованием прибора проверьте рабочую поверхность датчика, его корпус, кабель и разъем; при наличии повреждений не используйте датчик; 2. Перед включением вилки «Зарядного устройства с кабелем USB» (адаптер) в

розетку сети питания визуально проверьте исправность вилки, шнура и розетки электропитания.

3. Чтобы зарядить аккумуляторную батарею в «Основном блоке» прибора, используйте только штатное «Зарядное устройство с кабелем USB».

4. Перед очисткой поверхностей корпуса прибора и составных частей всегда отключайте зарядное устройство от розетки;

5. Не допускайте попадания жидкостей на основной блок, это может привести к поражению электрическим током.

6. Избегайте попадания на прибор прямых солнечных лучей или очень яркого электрического света.

7. До начала синусоскопической процедуры аккумуляторная батарея в «Основном блоке» прибора должна быть заряжена до уровня заряда не менее 50% от номинальной емкости.

8. При проведении синусоскопической процедуры необходимо отсоединить зарядное устройство с кабелем USB или кабель питания от розетки сети 220/230 В питания.

9. Прибор не имеет постоянного присоединения к электросети.

Меры ультразвуковой безопасности



- Во избежание нанесения вреда пациенту используйте только имеющиеся в комплекте поставки или рекомендованные фирмой-изготовителем УЗ Датчики.
- Несанкционированные изготовителем самостоятельные изменения в конструкции прибора могут вызвать изменение технических характеристик прибора, которые, в свою очередь, могут привести к искажению диагностической информации и уменьшению безопасности прибора.
- Ультразвуковые исследования должны применяться только при необходимости и занимать минимальное время.
- Не использовать растворители для очистки наконечника датчика.
- Для зарядки изделия использовать штатное зарядное устройство
- Сильные электрические и электромагнитные поля не располагать рядом с изделием, в том числе сотовые телефоны.
- Не касаться во время исследования другого немедицинского электрического оборудования

Меры противопожарной безопасности



- Не включайте прибор близко к легко воспламеняющимся и взрывоопасным веществам.
- Не располагайте прибор в непосредственной близости от источников тепла.
- Не подвергайте прибор длительному воздействию прямых солнечных лучей, мощных источников освещения.



- Избегайте воздействия на прибор водяных брызг и капель, поскольку контакт воды с электрическими цепями прибора может вызвать короткое замыкание, ведущее к возгоранию.

Меры биологической безопасности

СФРГ.02.000РЭ

Лист

9



- Для безопасности пациента и персонала (исключения риска инфекционного заболевания) при проведении исследований необходимо:
 - Персонал должен надлежащим образом защищать глаза, дыхательные пути, рот и кожу надеванием защитных очков, лицевых щитков, масок и одноразовых перчаток.
 - После каждого обследования, полностью очищать корпус датчика, а также элементы корпуса прибора (экран, клавиатура), с которыми контактировал медицинский персонал во время обследования (см. раздел «Дезинфекция, очистка»).
 - Соблюдать все требования, предъявляемые к персоналу и оборудованию, по соблюдению асептики и антисептики, установленные в лечебном учреждении. Убедитесь, что зонд с датчиком предварительно должным образом очищен и продезинфицирован:
 - после распаковки, хранения и транспортировки прибора
 - перед первым применением и началом эксплуатации прибора
 - перед каждым применением и контактом с пациентом
 - перед ремонтом, отправкой в сервисную службу производителя
 - перед утилизацией прибора
 - Используйте только специальные, разрешенные к применению медицинские гели для ультразвуковых исследований.
 - Содержите прибор и составные части в чистоте, производите надлежащую очистку и правильный уход.
- Уровень мощности работающего прибора не имеет вредного биологического воздействия. Прибор безопасен как для пациента, так и для врача.



- Запрещается использовать зонд для контакта с поврежденной кожей пациента.
- Запрещается использовать зонд с датчиком без предварительной очистки и дезинфекции для выполнения процедуры, подразумевающий контакт с пациентом. Это может увеличить риск инфицирования. Перед началом каждой рабочей процедуры и контактом датчик должен быть предварительно очищен от геля / кожных загрязнений и продезинфицирован! Контакт датчика с кожными покровами пациента допускается только после дезинфекции! Чистку и дезинфекцию УЗ датчика следует выполнять после каждого обследования, подразумевающего контакт с кожей пациента!

Меры по обеспечению безопасности при установке прибора

Несоблюдение указанных ниже требований может вызвать отказ прибора и прекращение гарантии изготовителя.



- Прибор разрешается использовать в помещении, где отсутствует неблагоприятное влияние таких факторов как: чрезмерное давление, высокая температура и влажность (см. раздел. «Требования, предъявляемые к помещению»).
- Не подвергайте прибор вибрации и ударам.
- Прибор не должен устанавливаться там, где хранятся химические вещества, или присутствуют вредные газы.
- Удостоверьтесь, что напряжение электропитания и частота соответствуют указанным в руководстве по эксплуатации.

Подп. и дата

Взам. ин

Инв. №

Подп. и дата

в. № подл

СФРГ.02.000РЭ

Лист

10



Не используйте прибор за пределами лечебных заведений!
Не используйте прибор в непригодных для этого условиях! (см. раздел.
«Требования, предъявляемые к помещению»).

ТРЕБОВАНИЯ ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ПОМЕЩЕНИЮ

ПАРАМЕТРЫ	ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ
Условия окружающей среды	- Температура в диапазоне +10 до +40 °C - Относительная влажность до 80% (при температуре + 25 °C) - Атмосферное давление в диапазоне от 84 до 106,7 КПа (от 630 до 800 мм рт.ст.)
Электросеть	- Соответствие нормам, касающимся подведения электроэнергии для медицинских устройств. - Однофазный сетевой ток - 220/230 В ± 10%; 50-60 Гц ± 10%. - Наличие заземления в розетке.
Электроснабжение	- Однофазный ток, напряжение 220/230 В; частота 50-60 Гц - Максимально допустимые отклонения параметров электроснабжения: ± 10% - Макс. потребляемая мощность - 2 Вт.
Электромагнитная безопасность	Устанавливайте прибор на максимальном удалении от силовых кабелей и источников статического электричества

ТРЕБОВАНИЯ ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ПЕРСОНАЛУ (эксплуатирующему медицинскую технику)

К самостоятельной работе, связанной с эксплуатацией изделий медицинской техники, допускается только специально обученный и аттестованный персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных работ, имеющий специальное высшее или среднее специальное образование и удостоверение об окончании курсов специализации по виду эксплуатируемой медицинской техники.

Пользование прибором до ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации не допускается.

Персонал, эксплуатирующий прибор, обязан:

- иметь допуск к работе на электроустановках напряжением до 1000 В;
- строго руководствоваться требованиями «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей».

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки прибора в варианте исполнения «Stern Sinuscope Compact» должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

№	Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Количество
	Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух «Stern Sinuscope Compact» по ТУ 26.60.12-002-52746973-2018, в составе	СФРГ.02.000СБ	

СФРГ.02.000РЭ

Лист

11

1	Основной блок	СФРГ.02.010СБ	1
2	Зонд с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем	СФРГ.02.020СБ	1
3	Руководство по эксплуатации	СФРГ.02.000РЭ	1
4	Зарядное устройство с кабелем USB	СФРГ.02.040СБ	1
5	Гель для ультразвуковых исследований стерильный «Медиагель-С» по ТУ 9398- 002-76063983-2013, в комплекте: - потребительская упаковка (двойной пакет) с гелем 15 г., производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, регистрационное удостоверение РЗН 2015/2542 (при необходимости)	СФРГ.02.050СБ	1
6	Кейс для хранения и транспортировки	СФРГ.02.060СБ	1

Примечание: Комплект поставки может изменяться по согласованию с заказчиком.

2. Комплект поставки прибора в варианте исполнения «Stern Sinuscope Pro» должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

№	Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Количество
	Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух «Stern Sinuscope Pro» по ТУ 26.60.12-002-52746973-2018, в составе	СФРГ.02.100СБ	
1	Основной блок	СФРГ.02.010СБ	1
2	Зонд с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем	СФРГ.02.020СБ	1
3	Руководство по эксплуатации	СФРГ.02.000РЭ	1
4	Зарядное устройство с кабелем USB/Type-C	СФРГ.02.040СБ	1
5	Гель для ультразвуковых исследований стерильный «Медиагель-С» по ТУ 9398- 002-76063983-2013, в комплекте: - потребительская упаковка (двойной пакет) с гелем 15 г., производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, регистрационное удостоверение РЗН 2015/2542 (при необходимости)	СФРГ.02.050СБ	1
6	Коробка для хранения и транспортировки (при необходимости)	СФРГ.02.060СБ	1

Примечание: Комплект поставки может изменяться по согласованию с заказчиком.
Общий вид комплекта поставки можно посмотреть в Приложении 5.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики.

Прибор должен соответствовать общим требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37, ГОСТ ИЕС 61157-2013, требованиям настоящих технических условий (ТУ), а также комплекту конструкторской документации (КД) предприятия производителя, утвержденной в установленном порядке: СФРГ.02.000 – для прибора «Stern Sinuscope Compact», СФРГ.02.100 – для прибора «Stern Sinuscope Pro».

СФРГ.02.000РЭ

Лист

12

Габаритные размеры прибора и его состава должны соответствовать таблице №3.

Таблица №3.

	Состав прибора.	Прибор «Stern Sinuscope Compact» Габаритные размеры в мм. (Длина×Ширина×Высота)	Прибор «Stern Sinuscope Pro» Габаритные размеры в мм. (Длина×Ширина×Высота)
1	Основной блок	172 мм×77 мм×25 мм	267 мм×186 мм×55 мм
2	Зонд с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем	Диаметр датчика – 10 мм Длина датчика – 130 мм Длина соединительного кабеля – 1500 мм	Диаметр датчика – 10 мм Длина датчика – 130 мм Длина соединительного кабеля – 1500 мм
3	Зарядное устройство	Устройство питания (адаптер для подключения к электросети) Длина адаптера - 66 мм Ширина адаптера – 35 мм Длина кабеля USB – 1030 мм-	Устройство питания (адаптер для подключения к электросети) Длина адаптера - 66 мм Ширина адаптера – 35 мм Длина кабеля USB/Type-C – 1030 мм
4	Гель для ультразвуковых исследований стерильный «Медиагель-С» по ТУ 9398- 002-76063983-2013, в комплекте: - потребительская упаковка (двойной пакет) с гелем 15 г., производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, регистрационное удостоверение РЗН 2015/2542	Длина упаковки – 155 мм Ширина упаковки – 100 мм	Длина упаковки – 155 мм Ширина упаковки – 100 мм
5	Упаковка	Кейс для хранения и транспортировки: 218 мм×176 мм×64 мм Коробка для транспортировки: 231 мм ×187 мм× 73 мм	Коробка для хранения и транспортировки: 380 мм×240 мм×77 мм

Масса прибора и его состава должны соответствовать таблице №4.

Отклонение массы не более $\pm 10 \%$.

Таблица №4.

№	Наименование	Кол-во	Масса 1шт., кг	Масса всего, кг
1	Основной блок	1	0,250	0,250
2	Зонд с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем	1	0,065	0,065
3	Зарядное устройство с кабелем USB	1	0,035	0,035
4	Зарядное устройство с кабелем USB/Type-C	1	0,035	0,035
5	Гель для УЗ исследований Гель для	1	0,020	0,020

СФРГ.02.000РЭ

Лист

13

	ультразвуковых исследований стерильный «Медиагель-С» по ТУ 9398- 002-76063983-2013, в комплекте: - потребительская упаковка (двойной пакет) с гелем 15 г., производства ООО «Гельтек- Медика», Россия, регистрационное удостоверение РЗН 2015/2542			
6	Кейс для хранения и транспортировки	1	0,230	0,230
Итого		5		0,600

Технические характеристики основных функциональных элементов прибора.
Зонд с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем

Основные технические характеристики Зонда с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем	
Номинальная (рабочая) частота ультразвукового импульса – $3,0 \pm 0,5$ МГц.	
Диаметр ультразвукового преобразователя внутри датчика – 9 ± 1 мм.	
Глубина зондирования – не более 80 мм	
Разрешающая способность – не более 0,5 мм.	
Точность измерения линейных размеров – 1 мм.	
Протяженность мертвой зоны – не более 10 мм.	
Пиковое акустическое давление разрежения – не более 1 МПа.	
Выходная интенсивность УЗ луча на рабочей поверхности датчика – < 20 мВт/см ² .	
Пик-пространственная усредненная по времени интенсивность - < 100 мВт/см ²	
Максимальная амплитуда сигнала возбуждения датчика (напряжения пика) – ≤ 100 В	
Минимальное количество повторений – 100 кГц	
Уровень шума изделия – не более 40 дБ	
Тепловой индекс и механический индекс ниже 1,0 при всех настройках устройства	

Основной блок прибора «Stern Sinuscope Pro»

Технические характеристики основного блока прибора «Stern Sinuscope Pro»	
Потребляемая мощность прибора – не более 2 ВА.	
Входное номинальное напряжение питания – $5 \pm 10\%$ В постоянного тока от кабеля «USB Type-C – USB»	
Время непрерывной работы прибора от встроенной аккумуляторной батареи (автономный режим), полностью заряженной до начала работы – не менее 10 часов (затем требуется зарядка аккумуляторной батареи от сети питания).	

Подп. и дата	Взам. ин	Инв. №	Подп. и дата	в. № подл	СФРГ.02.000РЭ	Лист 14
					000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата

Емкость аккумуляторной батареи питания (Литий-полимерный аккумулятор LiPo) не менее 4000 мАч. (с номинальным напряжением 3,7 В).

Динамический диапазон усиления сигнала УЗ Датчика (чувствительность) – не менее 40 дБ.

Основной блок прибора «Stern Sinuscope Compact»

Технические характеристики основного блока прибора «Stern Sinuscope Compact»

Потребляемая мощность прибора – не более 2 ВА.

Входное номинальное напряжение питания – $5 \pm 10\%$ В постоянного тока от кабеля «USB Type-C – USB»

Время непрерывной работы прибора от встроенной аккумуляторной батареи (автономный режим), полностью заряженной до начала работы – не менее 8 часов (затем требуется зарядка аккумуляторной батареи от сети питания).

Емкость аккумуляторной батареи питания (Литий-полимерный аккумулятор LiPo) не менее 1300 мАч. (с номинальным напряжением 3,7 В).

Динамический диапазон усиления сигнала УЗ Датчика (чувствительность) – не менее 40 дБ.

Технические характеристики адаптера (зарядное устройство) для питания основного блока прибора

Входное номинальное напряжение питания – $230 \text{ В} \pm 10\%$ переменного тока с частотой 50 Гц.

Выходное номинальное напряжение питания – $5 \pm 10\%$ В постоянного тока

Максимальный выходной ток устройства – 1 А

5. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1. Прибор в вариантах исполнения «Stern Sinuscope Compact» и «Stern Sinuscope Pro» предназначен для определения жидкости в носовых и лобных пазухах, определения уровня заполнения пазух экссудатом, выявления наличия в пазухах отеков, новообразований, пристеночных кист и полипов на передней стенке гайморовой пазухи, с целью облегчения диагностирования гайморита, риносинусита и фронтита посредством метода ультразвуковой исследования (метод эхосинусоскопии) в оториноларингологии.

2. В приборе использован метод ультразвукового исследования носовых и лобных пазух (метод эхосинусоскопии), основанный на свойстве ультразвука отражаться на границе двух сред с различным акустическим сопротивлением. Учитывая направление луча и положение отражающей точки, можно определить местоположение интересующих исследователя структур. В эхосинусоскопии рассматриваются эхосигналы, отраженные от границ «мягкая ткань/кость», «кость/воздух», «кость/содержимое пазухи», «содержимое пазухи/кость».

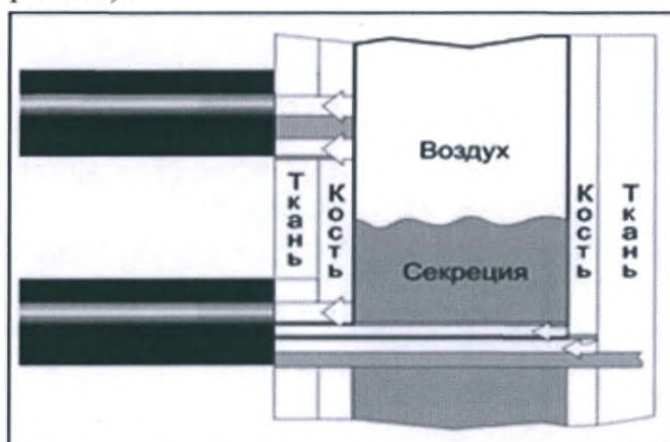
3. В эхосинусоскопии используются эхосигналы, отраженные от границ: «мягкая ткань/кость», «кость/воздух», «кость/содержимое пазухи», «содержимое пазухи/кость». Коэффициент отражения ультразвука сильно отличается для различных границ раздела. На границе «кость/воздух» происходит полное отражение ультразвука, и сигнал далее не распространяется. На границе «кость/содержимое пазухи» происходит частичное отражение ультразвука, при этом часть ультразвуковой энергии проходит через границу и распространяется в жидкости, например, в жидком содержимом гайморовой пазухи, и отражается от задней стенки. Прибор излучает короткие ультразвуковые импульсы, которые затем отражаются от границ раздела и принимаются прибором, который отображает их на экране. Прибор довольно точно

СФРГ.02.000РЭ

Лист

15

диагностирует воспаление гайморовых и лобных пазух. Прибор позволяет проводить исследования в режиме А-скан (отображение огибающей амплитуды отраженного сигнала в зависимости от расстояния до границы отражения) и в режиме М-скан (яркостное отображение амплитуды отраженного сигнала в зависимости от расстояния до границы отражения во времени).



4. Безвредность метода (применяемая доза ультразвука в 1000 раз меньше терапевтической) и простота процедуры позволяют широко применять эхосинускопию для диагностики синуситов взамен рентгенологического исследования или для скрининга у больных с подозрением на синусит. Данное исследование не только позволяет выявить заполненность носовых и лобных пазух, но и отследить эффективность проводимой терапии осуществить грамотный подбор средств лечения и в отличие от рентгеновского исследования неоднократно проводить контрольную эхосинускопию без вреда для пациента.

5. Для исследования носовых и лобных пазух датчик устанавливают в сагиттальной плоскости у крыла носа, при расположенной прямо и слегка поднятой кверху голове больного. Контакт между датчиком и кожей обеспечивается с помощью специального геля для ультразвуковых исследований.

6. От полости, которая заполнена жидкостью, отражается эхо-сигнал, регистрирующий воспалительный процесс. Прибор довольно точно диагностирует воспаление пазух носа. Прибор позволяет проводить измерения в режиме А-скан (отображение огибающей сигнала) и в режиме В-скан (отображение градиентом изменения сигнала).

6. УСТРОЙСТВО И ОСОБЕННОСТИ

Назначение и функции блоков прибора. Варианты «Stern Sinuscope Compact» и «Stern Sinuscope Pro».

Прибор функционально включает в себя два основных блока. Основной блок и Зонд с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем.

Зонд с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем.

В комплект поставки входит Зонд с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем. Зонд с датчиком излучает сигнал частотой в 3 МГц, и одновременно принимает отраженный сигнал от исследуемых тканей. В блоке применяется сложный датчик, состоящий из нескольких сотен миниатюрных пьезокристаллических преобразователей, работающих в одинаковом или разных режимах, аналогично цифровым антенным решеткам. датчик одновременно является и генератором ультразвуковых волн, и приемником отраженных эхосигналов. Далее датчик преобразует сигналы в электрическую форму и передает в основной блок, для дальнейшего усиления, обработки и показа на TFT дисплее.

Основной блок.

Основной блок состоит из следующих узлов:

Микроконтроллера R7FS5D97E3A01CFB (на базе Synergy R7FS5D) который осуществляет процесс обработки сигнала от Зонда с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем, отображает получаемую информацию на дисплее и сохраняет информацию в долговременной памяти.

- Цветной TFT дисплей 83 мм, по диагонали у «Stern Sinuscope Compact», и 180 мм., по диагонали в варианте исполнения «Stern Sinuscope Pro», с разрешением 240 (RGB) * 400 WQVGA который отображает полученную информация в цифровом и графическом виде.
- Блок клавиатуры для ввода команд и выбора режима работы.
- Долговременная память (flash-память) – емкостью в 12 МВ для хранения информации.
- Блок приёмника и усиления сигнала Датчика.
- Батарея аккумуляторная.
- Блок интерфейса USB Type-C который осуществляет подключения к персональному компьютеру (ПК) для скачивания хранящейся в долговременной памяти (flash-память) информации. Также через этот интерфейс происходит подзарядка батареи аккумулятора.
- Блок запуска (накачки) Датчика в режиме излучения УЗ сигнала

Функциональные и технические характеристики основного блока прибора

Динамический диапазон усиления сигнала (чувствительность) – не менее 40 дБ.

Возможность работы в следующих режимах быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух:

- 1) режим А-скан (отображение огибающей амплитуды отраженного сигнала в зависимости от расстояния до границы отражения);
- 2) режим М-скан (яркостное отображение амплитуды отраженного сигнала в зависимости от расстояния до границы отражения во времени).

Режимы поиска и усиления сигнала – автоматический и ручной.

Определение расстояний до границ раздела сред с помощью заданных автоматических маркеров.

Время установления рабочего режима (готовности прибора к работе) – не более 10 секунд.

Возможность работы в автономном режиме без подключения к электросети 220/230 В $\pm$ 10% переменного тока.

В режиме «Измерение» связанной с работой зонда с датчиком, прибор работает в повторно-кратковременном режиме. Время работы прибора от встроенной аккумуляторной батареи, полностью заряженной до начала работы (с учётом функции экономия энергии и перерывами между измерениями) – не менее 8 или 10 часов (в зависимости от варианта) (затем требуется зарядка аккумуляторной батареи от сети питания). Регламентированное время работы прибора (5 $\pm$ 1) мин., перерыв 5 мин. (с учётом проведения процедуры дезинфекции, после каждого пациента)

Функция экономии энергии батареи. Время автоматического выключения прибора при отсутствии сигнала (или при отсутствии нажатия на кнопки) – 5 $\pm$ 1 минут.

Ускоренная зарядка батареи. Время минимальной зарядки полностью разряженной аккумуляторной батареи для включения прибора – не более 60 минут для «Stern Sinuscope Compact» и не более 180 минут для «Stern Sinuscope Pro».

Время полной зарядки полностью разряженной аккумуляторной батареи – не более 3 часов у «Stern Sinuscope Compact», и не более 6 часов у «Stern Sinuscope Pro»

Низкий уровень потребления энергии за счёт использования в приборе элементов с низким уровнем потребления (микроконтроллер, TFT дисплей и т д).

Усилие нажатия на кнопки клавиатуры до срабатывания не более 4 Н. Процесс нажатия кнопки сопровождается лёгким щелчком для лучшего контроля процесса.

Самозатягивающийся механизм разъемов защищает от вытягивания кабель датчика.

Контрастный, цветной TFT-дисплей с диагональю экрана 83 и 180 мм, обеспечивает полноту отображаемой информации при проведении исследований.

Русскоязычный понятийный экранный интерфейс TFT-дисплея отражает следующие элементы:

Подп. и дата	Взам. ин	Инв. №	Подп. и дата	в. № подл	ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата	СФРГ.02.000РЭ Лист 17

- 1) режим усиления (автоматический / ручной),
- 2) вид сканирования (A+M скан / M+A скан),
- 3) уровень заряда аккумуляторной батареи (% и цветовой индикатор),
- 4) диаграммы сигналов в окнах А-скан и М-скан,
- 5) маркеры глубин,
- 6) шкала глубин,
- 7) запись в архив,
- 8) дата и время,
- 9) расшифровка функций кнопок.

Прибор позволяет сохранять во внутренней памяти не менее 100 видов экранов текущих измерений одновременно в двух форматах: в текстовых файлах CSV (для представления в виде таблиц) и в растровых файлах JPG (для представления в виде цветных изображений).

Прибор имеет возможность подключения к персональному компьютеру (ПК) – посредством кабеля USB Type-C –USB через интерфейс USB Type-C основного блока к интерфейсу USB ПК для сохранения и распечатки данных.

ПО и программная отладка микроконтроллера.

В обоих приборах «Stern Sinuscope Compact» и «Stern Sinuscope Pro» для обработки, хранения и вывода информации на дисплей используется микроконтроллер Synergy R7FS5. Программа (программная отладка микроконтроллера) не может быть модифицирована или удалена пользователем. Пользователь имеет только ограниченный доступ к параметрам настройки, используя меню дисплея, и к считыванию измеряемых или индицируемых значений. Прибор не использует специализированное ПО, которое осуществляло бы интерпретацию получаемой информации.

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.

Внешний вид приборов «Stern Sinuscope Compact» и «Stern Sinuscope Pro», кнопок управления, входных и выходных разъёмов.

1. «Stern Sinuscope Compact» вид со стороны лицевой панели.





Наиболее часто используемые функции. В синускопе наиболее часто используемыми функциями является - использование режима «А+М Скан»

Наиболее часто используемые кнопки. Чаще всего используется курсовые кнопки вверх/вниз.

Вид со стороны торцевых частей прибора

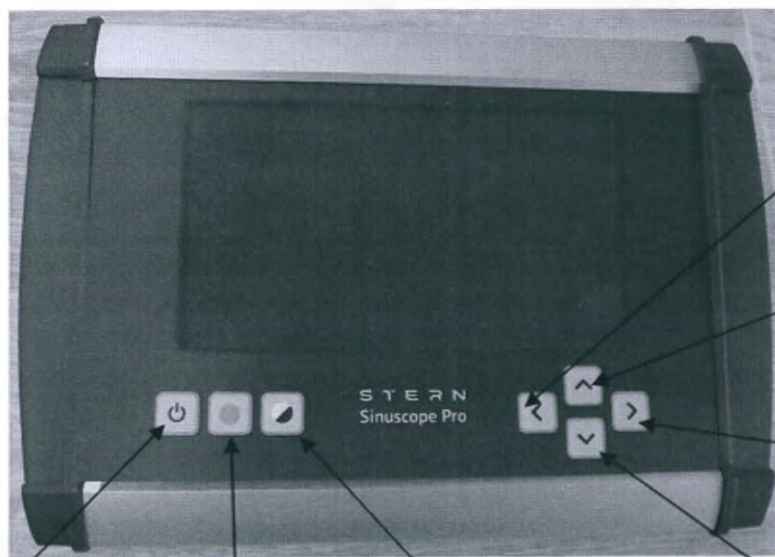


USB разъем



Разъем для подключения Датчика

2. «Stern Sinuscope Pro» вид со стороны лицевой панели.



Курсовая кнопка ВЛЕВО

Курсовая кнопка ВВЕРХ

Курсовая кнопка ВПРАВО

Курсовая кнопка ВНИЗ

Кнопка включения/выключения питания

Кнопка выбора режима работы

Кнопка записи измерения

Подп. и дата

Взам. инт

Инв. №

Подп. и дата

в. № подл

«Stern Sinuscope Pro» вид со стороны задней панели.



USB разъем

Разъем для
подключения
Датчика

«Stern Sinuscope Pro» вид со стороны торцевой панели.



Подготовка к запуску прибора

До начала эксплуатации при транспортировании в условиях низких температур прибор в транспортной упаковке необходимо выдержать в нормальных климатических условиях эксплуатации не менее 8 часов. При перемещении прибора из холодного помещения в теплое рекомендуется его включать только после того, как температура прибора установится равной температуре помещения и высохнет конденсат, но не менее чем через 5 часов.

Освободите кейс с прибором от транспортной тары, предварительно убедившись, что на ней отсутствуют видимые повреждения. Извлеките прибор из кейса для хранения и транспортировки.

Для варианта «Stern Sinuscope Pro» - извлеките прибор из коробки с ложементом.

После распаковки необходимо проверить комплектность поставки (См. раздел «Комплектность поставки»). При обнаружении некомплектности, или механических повреждений составных частей прибора следует известить предприятие-изготовитель. Убедитесь, что в Паспорте устройства имеется штамп продавца или фирмы-изготовителя о гарантии с датой продажи (см. раздел «Гарантия»)

Включение прибора



Убедитесь, что аккумуляторная батарея достаточно заряжена для работы. Минимальный уровень заряда аккумулятора должен быть не менее 50% (См. раздел «Зарядка Батареи прибора»).

Подп. и дата

Взам. ин.

Инв. №

Подп. и дата

в. № подл

СФРГ.02.000РЭ

Лист

20



Не забывайте, что время полного заряда Батареи (аккумулятора) может составить от 2 до 4-х часов! Заранее озаботитесь этой процедурой перед началом приёма!

Вариант «Stern Sinuscope Compact» и «Stern Sinuscope Pro». Установите прибор на ровную поверхность. Подключите к сетевому USB разъёму, USB кабель питания, идущий в комплекте поставки. Воткните USB кабель питания в адаптер, (также входит в комплект поставки).

Подключите адаптер его к электросети. Нажмите на кнопку

«ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ», расположенную на лицевой стороне прибора.

После появления на экране прибора заставки (см. Рис 1) убедитесь, что аккумуляторная батарея достаточно заряжена для работы. Если индикатор уровня заряда на экране прибора показывает менее 50%, то необходимо зарядить аккумулятор от электросети (См. раздел «Зарядка Батареи прибора»).

Убедившись, что значок индикации уровня заряда Батареи соответствует 100%, вновь нажмите на кнопку **«ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ»** и выключите прибор.

Зарядка Батареи прибора.

Аккумуляторная батарея прибора заряжается через USB разъем на задней стенке прибора у «Stern Sinuscope Pro» или в торцевой части у «Stern Sinuscope Compact». Заряд может осуществляться как при подключении прибора к компьютеру пользователя, так и к сетевому зарядному устройству с USB выходом. Процесс заряда аккумуляторной батареи отображается на экране прибора в виде процентного соотношения от максимального заряда. Полный заряд батареи требует от 3-х до 6 часов в зависимости от емкости батареи. В случае критически низкого заряда батареи – 5% прибор подаёт звуковой сигнал об этом. Во время зарядки от сети или компьютера прибор работает в постоянном режиме (режим автовыключения не действует).



Помните, что только новая (неистощённая) аккумуляторная батарея может обеспечивать продолжительный режим работ прибора. Производите их своевременную замену самостоятельно или в сервисном центре.

8. НАЧАЛО РАБОТЫ

Перед повторным включением прибора необходимо к его Основному блоку подключить разъём с УЗ датчиком, который входит в комплект поставки прибора «Stern Sinuscope Compact» и «Stern Sinuscope Pro».

Поверхность корпуса датчика должна быть чистой и не должна содержать контактный Гель для ультразвуковых исследований. Торцевая поверхность корпуса датчика не должна соприкасаться с какой-либо поверхностью.



Внимание! Перед использованием УЗ Датчика необходимо провести процедуру дезинфекции (см. Раздел «Дезинфекция, очистка» и «Меры биологической безопасности»)

Вновь включите прибор нажав на кнопку **«ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ»**. При включении прибора на экран в течение не более 10 секунд выводится экранная заставка, на протяжении которой прибор осуществляет внутренние калибровки (см. Рисунок 1).

Подп. и дата

Взам. инт

Инв. №

Подп. и дата

в. № подл



Рисунок 1. Экранная заставка при включении прибора.

По окончании калибровки экранная заставка автоматически переходит в режим «Измерение».

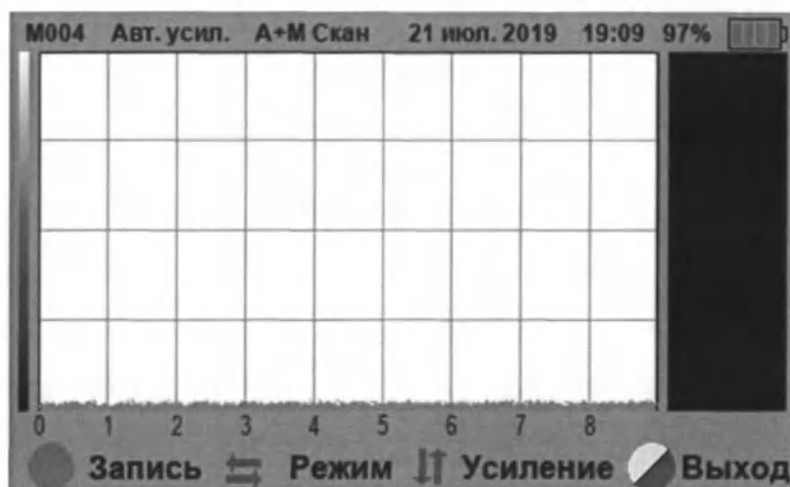


Рисунок 2. Вид экрана при отсутствии сигнала.

Управляющие кнопки клавиатуры прибора.



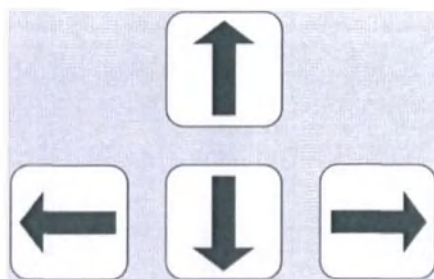
Кнопка «**ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ**» питания.



Кнопка «**Выход**» режима работы. По нажатию данной кнопки можно зайти в Меню «Выбор режима прибора» или вернуться в режим «Измерение».



Кнопка «**Вход**»/«**Запись**». По нажатию данной кнопки производится запись нужного вам режима работы или записи измерения в память прибора, а также осуществляется вход в нужный вам раздел меню. Посмотреть данную запись можно в режиме «Архив». Также при помощи этой кнопки происходит запуск процесса «Измерение».



Курсорные кнопки — стрелки «ВЛЕВО, ВПРАВО, ВВЕРХ и ВНИЗ». Данные курсорные кнопки осуществляют смену режима измерения, изменение усиления прибора, а так же выбора режима работы и установок прибора.

Работа с меню прибора

Меню «Выбор режима прибора».

В меню «Выбор режима прибора» прибор имеет следующие режимы работы: «Измерение», «Настройки» «Архив». (см. Рисунок 3)

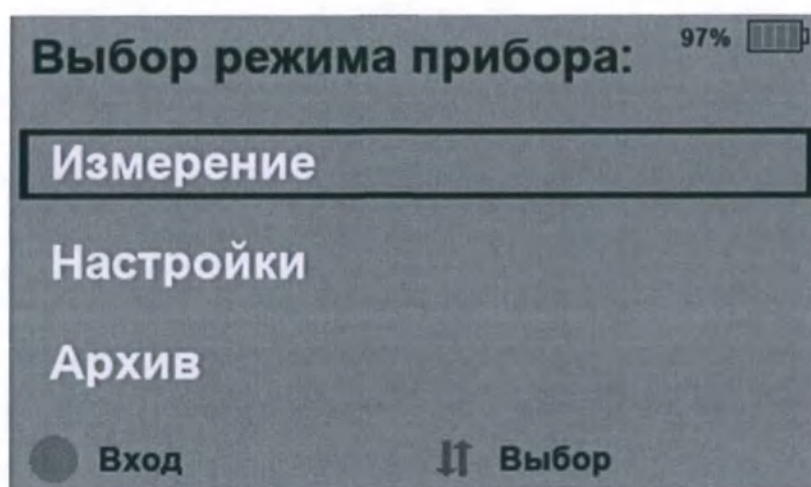


Рисунок 3. Вид экрана при открытии меню «Выбор режим прибора».

	Внимание! Перед началом измерения необходимо отключить зарядный кабель адаптера.
	Внимание! Перед началом измерения на рабочую поверхность (торец корпуса УЗ Датчика) наносится Гель для ультразвуковых исследований стерильный "Медиагель-с" по ТУ 9398-002-76063983-2013 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия.
	Внимание! Перед началом измерения, необходимо задать параметры нужных вам опций в разделах: «Измерение», «Настройки» и «Архив».

Режим - «Измерение»

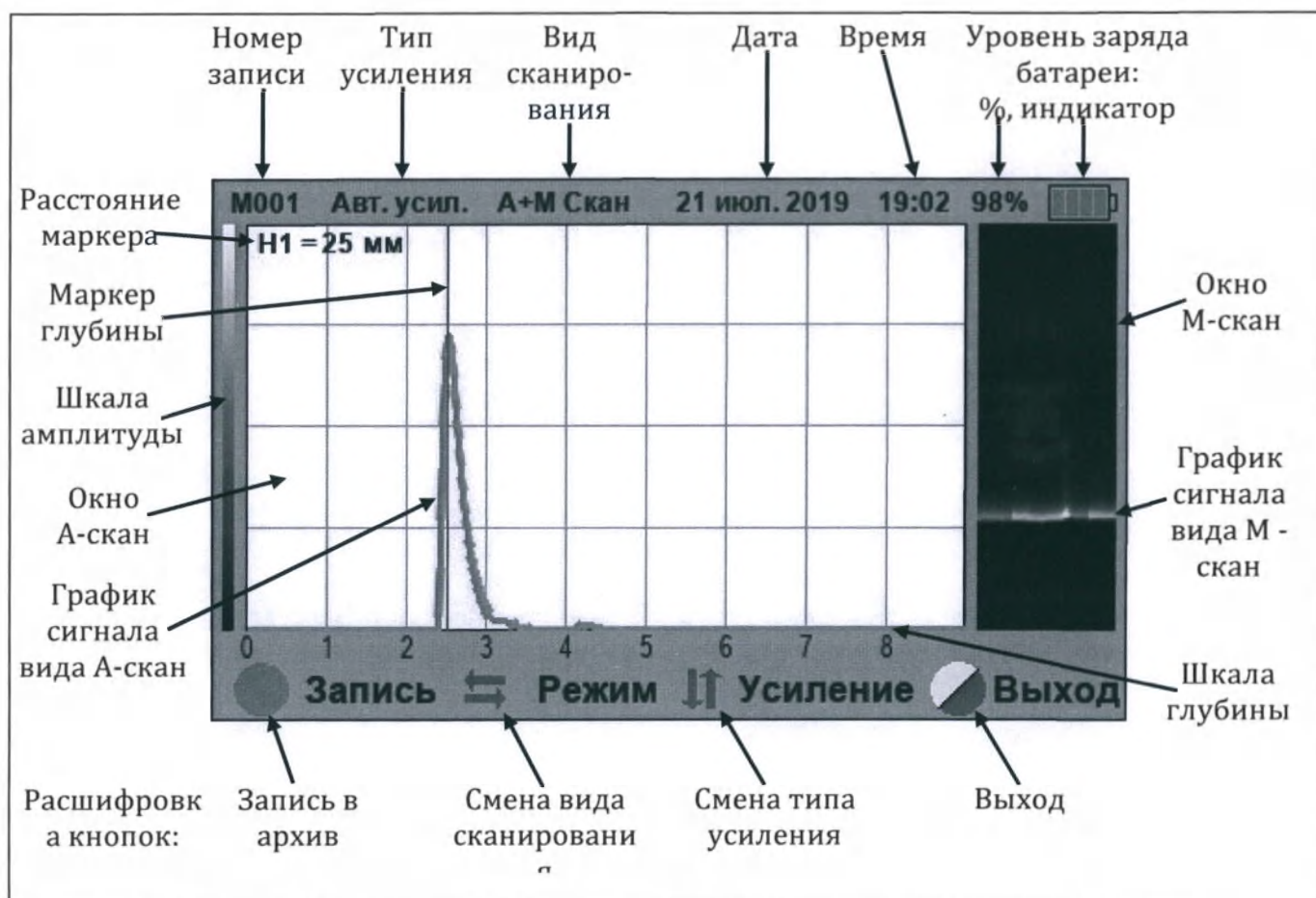
В окне «Выбор режима прибора» при помощи кнопок «ВВЕРХ» или «ВНИЗ» переместите шкалу настройки на надпись «Измерение». После установки шкалы настройки на эту надпись нажмите кнопку «ЗАПИСЬ». При нажатии кнопки «ЗАПИСЬ» происходит вход в выбранный режим. (см. Рисунок 4)



Рисунок 4. Вид экрана при открытии меню «Измерение». В данном разделе вам необходимо выбрать следующие режимы измерений:

- режима «Авт. усил.» или режим «Руч. усил.»
- режима «А+М Скан» или режим «М+А Скан»

Остальные режимы настроек вы можете произвести, перейдя в разделы «Настройки» и «Архив»



Ниже приводится изображение всех настроек меню «Измерение» (см. Рисунок 5)

Рисунок 5. Вид экрана вариант «А+М Скан» при наличии сигнала (экранный маркер указывает расстояние $H1 = 25$ мм).

Если в данном режиме («Авт. усил.» и «А+М Скан») начать исследование, то прибор автоматически усилит и покажет отраженный сигнал. Если положение сигнала устойчиво в

течение 2 секунд, то прибор автоматически выводит экранный маркер с указанием расстояния до границы отражения ультразвукового сигнала (см. Рисунок 5).

Если таких границ две (например, при наличии жидкости в пазухе), то прибор выведет два маркера. Также, расстояние до границы отражения акустической волны можно оценить по нижней экранной шкале прибора. Если сигнал при автоматическом усилении плохо определяется прибором, то в нем можно ввести ручное управление усилением.

Смена режима «Авт. усил.» на режим «Руч. усил.»

При введении ручного усиления в верхней строке экрана меняется отображение режима усиления прибора: с режима «Авт. усил.» на «Руч. усил.». Для перехода в режим **«Руч. усил.»** необходимо нажать кнопку **«ВПРАВО»**. В этом режиме вы можете самостоятельно задавать (для лучшей визуализации сигнала на экране) увеличение сигнала прибора. Для этого нужно однократно нажать кнопку **«ВВЕРХ»**. В результате данного действия уровень отображаемого сигнала увеличится. Если уровень сигнала при этом покажется вам недостаточным вы можете повторным нажатием этой же кнопки увеличить уровень усиления сигнала. Кнопка **«ВНИЗ»** изменяет коэффициент усиления сигнала в сторону уменьшения. Чтобы перейти обратно в режим **«Авт. усил.»**, необходимо нажать кнопку **«ВПРАВО»**. После перехода в этот режим, прибор автоматически настроится на оптимальный уровень сигнала.

Смена режима «А+М Скан» на режим «М+А Скан».

Для перехода из режима **«А+М Скан»** в режим **«М+А Скан»** используется кнопка **«ВЛЕВО»**.

При её однократном нажатии экранные панели меняются местами, и основным полем становится окно **«М-скан»** (яркостное отображение амплитуды отраженного сигнала в зависимости от расстояния до границы отражения во времени). Ниже представлено изображение данного режима в процессе измерения (см. Рисунок 6).

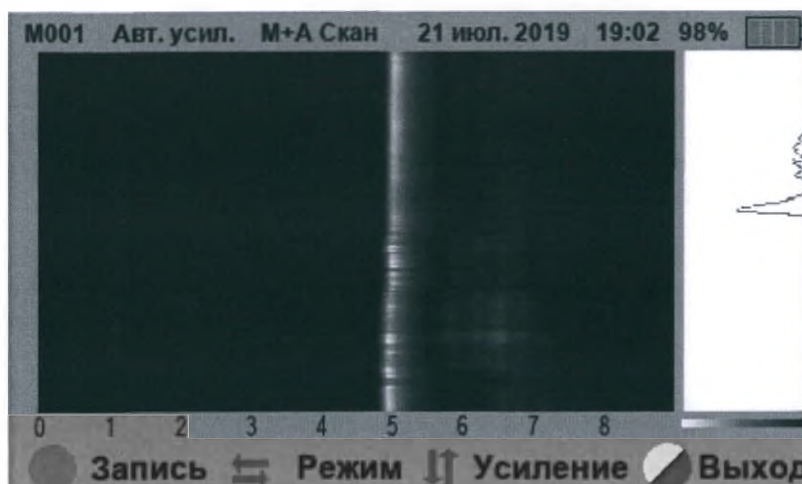


Рисунок 6. Вид экрана в режиме измерения «М+А Скан»

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. №

Подп. и дата

в. № подл

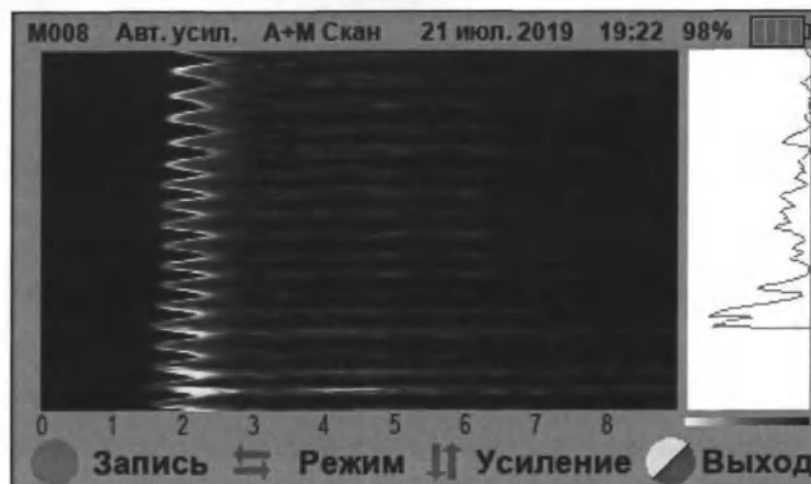


Рисунок 7. Вид экрана режиме измерения «А+М Скан».

Смена режимов «А+М Скан» и «М+А Скан» сопровождается сменой надписи в верхней части экрана с «А+М Скан» на «М+А Скан». Также вы можете задать другой режим усиления сигнала с режима «Авт. усил.» на «Руч. усил.». В данном режиме кнопки «ВВЕРХ», «ВНИЗ» и «ВПРАВО» выполняют ту же функцию, что и в режиме «А+М Скан».

Для обратного перехода из режима «М+А Скан» в режим «А+М Скан» нужно повторно нажать на кнопку «ВЛЕВО».

В верхней части экрана отображается текущее время и дата измерения и текущий уровень заряда аккумуляторной батареи. В нижней части экрана приводятся поясняющие надписи назначения кнопок для текущего режима работы.

При нажатии на кнопку «ЗАПИСЬ» (зеленый круг) текущий вид экрана записывается в память прибора. При этом в верхнем левом углу автоматически произойдет увеличение номера записи (например, с M001 до M002). Данные показания записываются в «Архив» прибора. Посмотреть показания можно перейдя в режим «Архив». Скопировать эти показания можно при подключении USB кабеля.

Выйти из режима «Измерение» можно, нажав кнопку «ВЫХОД» (черно-белый круг). Тогда на экране прибора вновь отобразится окно «Выбор режима прибора» (см. Рисунок 3).

Режим Настройки

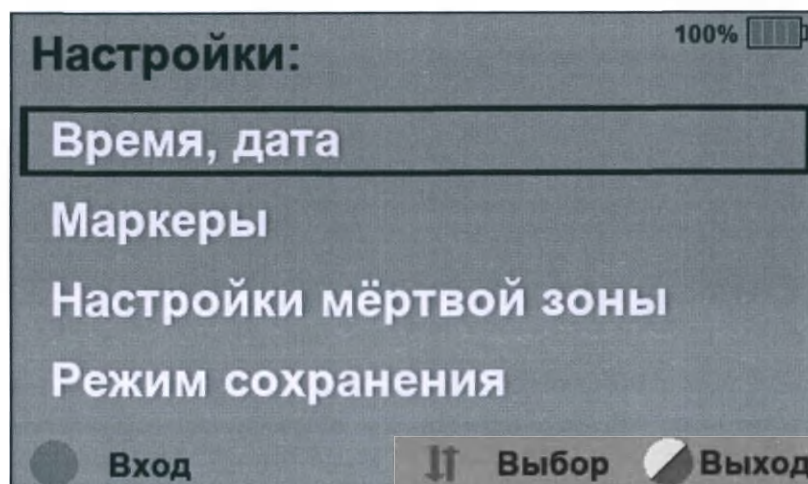


Рисунок 8. Вид экрана при работе в режиме «Настройки».

В режиме «Настройки» (см. Рисунок 8) производится установка следующих позиций:

- Установка времени и даты
- Маркеры
- Настройки мёртвой зоны
- Режим сохранения

Установка времени и даты.

В этом разделе (см. Рисунок 9) с помощью клавиш выбора «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» вы можете установить дату, время и год. При помощи клавиш «ВПРАВО» и «ВЛЕВО» осуществляется переход на нужную вам опцию. После установки нажмите кнопку «ЗАПИСЬ» и сделанные вами изменения сохранятся в памяти прибора. Для выхода из этого раздела нажмите на кнопку «ВЫХОД».

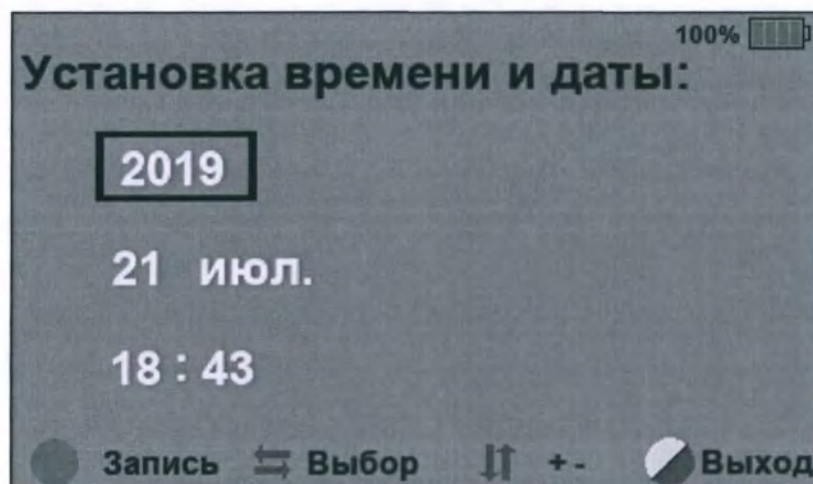


Рисунок 9. Вид экрана при работе в режиме «Установка времени и даты».

Маркеры.

В этом разделе (см. Рисунок 10) вы можете разрешить или отклонить установку маркеров (да/нет) используя клавиши выбора «ВВЕРХ», «ВНИЗ». Зафиксировав курсор на нужной вам позиции нажмите кнопку «ЗАПИСЬ» и сделанные вами изменения сохранятся в памяти прибора. Для выхода из этого раздела нажмите на кнопку «ВЫХОД».

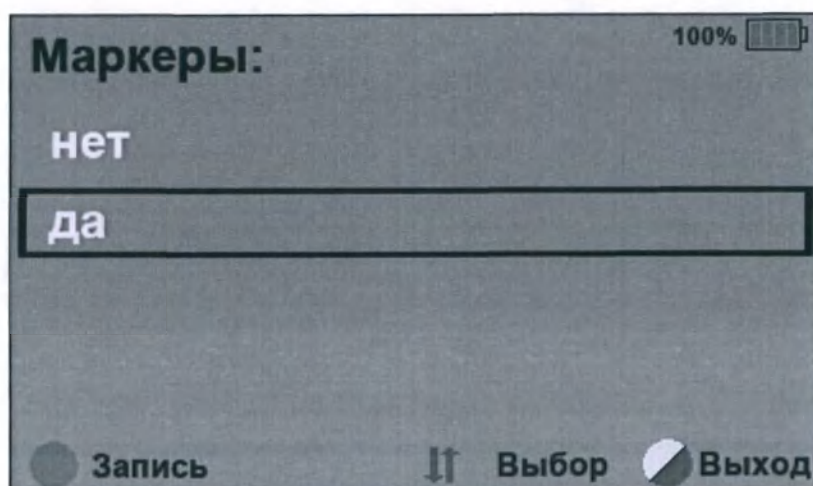


Рисунок 10. Вид экрана при работе в режиме «Маркеры».

Настройка мёртвой зоны.

Используя клавиши выбора «ВВЕРХ», «ВНИЗ», вы можете произвести настройку мёртвой зоны (см. Рисунок 11) в диапазоне от 0 до 9.90 мм. При однократном нажатии на клавишу выбора настройка мёртвой зоны осуществляется с шагом разрешения 0.15 мм.

При постоянном нажатии на кнопку выбора происходит более быстрая настройка параметров мёртвой зоны – 1.00 мм./секунду. Зафиксировав курсор на нужной вам позиции нажмите кнопку «ЗАПИСЬ» и сделанные вами изменения сохранятся в памяти прибора. Для выхода из этого раздела нажмите на кнопку «ВЫХОД».

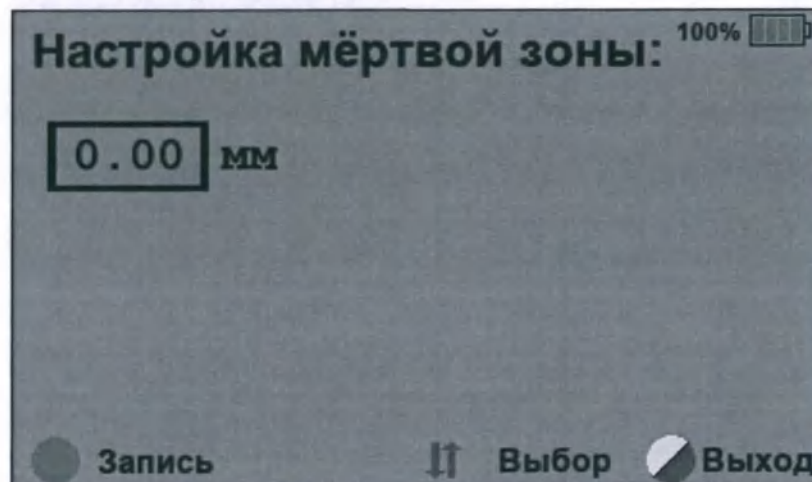


Рисунок 11. Вид экрана при работе в режиме «Настройка мёртвой зоны».

Режим сохранения.

В этом разделе (см. Рисунок 12) вы можете задать следующие режимы сохранения информации – «Таблица» и «Таблица + Изображение». При выборе опции «Таблица» в памяти прибора будет сохранена только запись в таблице. При выборе опции «Таблица + Изображение» в памяти прибора будет сохранена помимо записи в таблице и изображение в формате JPG. Зафиксировав курсор на нужной вам позиции нажмите кнопку «ЗАПИСЬ» и сделанные вами изменения сохранятся в памяти прибора. Для выхода из этого раздела нажмите на кнопку «ВЫХОД».

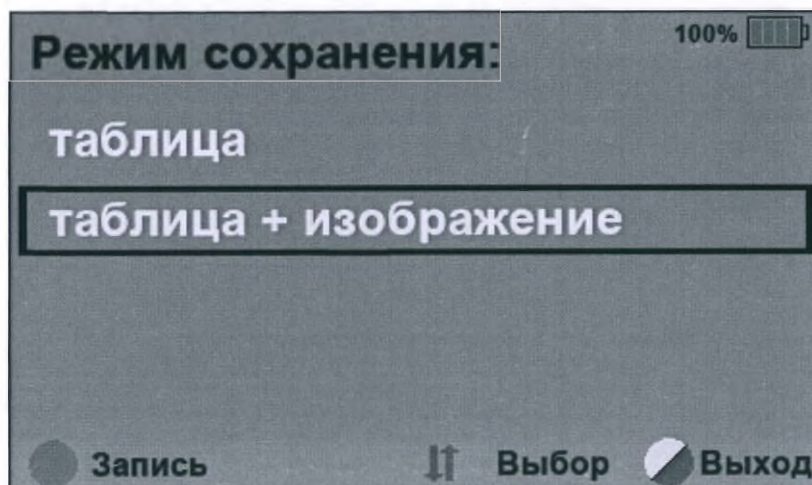


Рисунок 12. Вид экрана при работе в режиме «Режим сохранения».

Режим Архив

В меню «Выбор режима прибора» с помощью клавиш выбора «ВВЕРХ», «ВНИЗ» наведите курсор на режим «Архив». При нажатии кнопки выбора режима работы «ВХОД»

Подп. и дата

Взам. ин

Инв. №

Подп. и дата

В. № подл

зайдите в режим «Архив». При этом на экран выводится последняя запись результатов из памяти прибора (в виде таблицы и/или таблицы и изображения). Нажатием кнопки «ВНИЗ» происходит пролистывание архива к более ранним сохранённым в памяти прибора результатам, а нажатием кнопки «ВВЕРХ» – пролистывание к более поздним результатам.

Если в «Архиве» нет записей, то на экране прибора отобразится сообщение «Записей нет» (см. Рисунок 13).

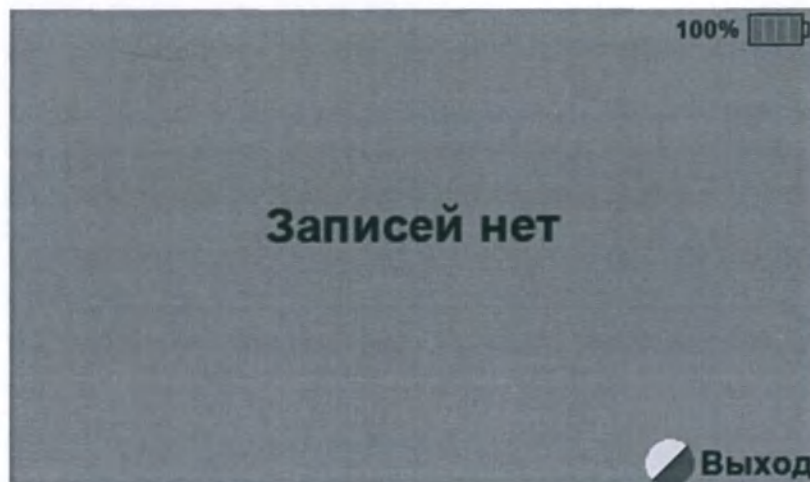


Рисунок 13. Сообщение о состоянии пустого Архива «Записей нет».

Если в Архиве есть не менее одной записи, то на экране прибора отобразится вид экрана последней записи результатов из архива (см. Рисунок 14).

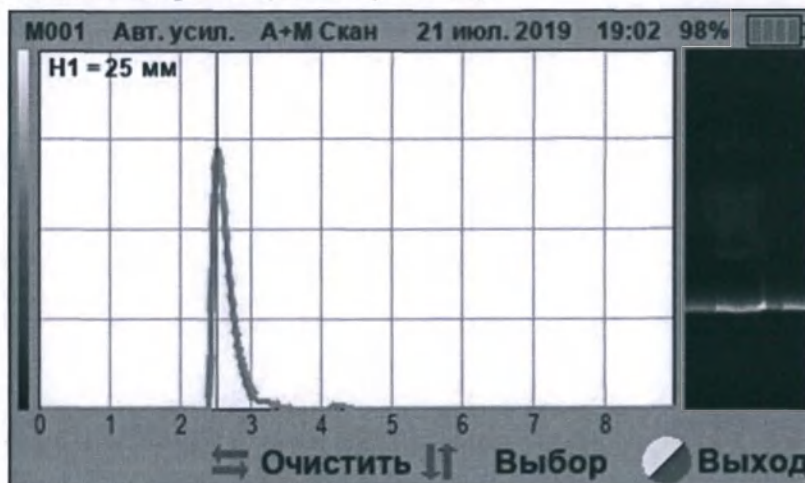


Рисунок 14. Вид экрана записи результатов из архива.

Кнопки «ВПРАВО» и «ВЛЕВО» служат для сохранения или удаления, записанных в памяти прибора результатов исследования.

При этом (см. Рисунок 15) вы перемещаетесь в раздел «ОЧИСТИТЬ АРХИВ?». Выбрав пункт да или, нет вы либо удаляете ненужные вам файлы, либо продолжаете хранить их в памяти прибора.

Подп. и дата

Взам. и

Инв. №

Подп. и дата

в. № подл

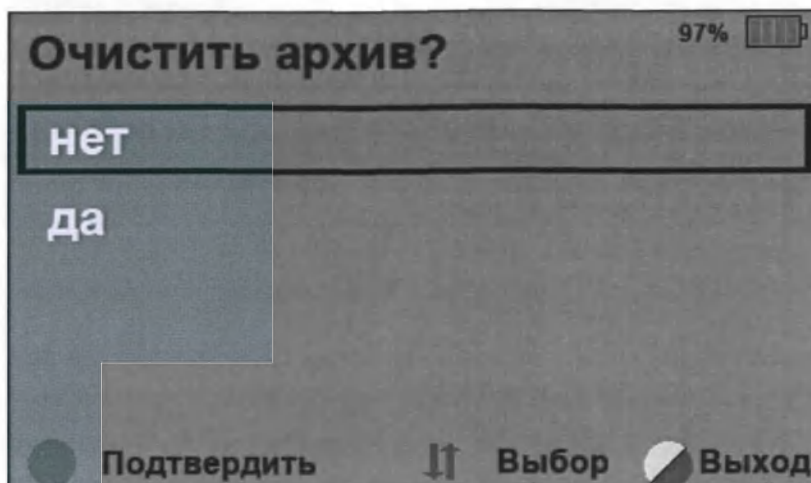


Рисунок 15. Вид экрана при работе в режиме «Очистить архив?».



Внимание! При выборе опции «ДА» в режиме «Очистить архив?» вы автоматически удаляете все записанные в памяти прибора данные об исследованиях. Своевременно переносите нужные вам данные на компьютер (внешний носитель) для сохранения нужной вам информации.

Подключение прибора к компьютеру



Среди требований которые мы предъявляем к компьютеру для комфортной работы с приборами «Stern Sinuscope Compact» и «Stern Sinuscope Pro» основными являются следующие критерии - возможность записи и хранения больших объёмов информации, а также просмотра растровых файлов JPG. Всем этим требованиям соответствуют бюджетные (офисные) компьютеры или ноутбуки.

Требования (минимальные), предъявляемые к компьютеру и ПО для работы с приборами «Stern Sinuscope Compact» и «Stern Sinuscope Pro».

Минимальные требования для ПК (на 2021 год) :	
1. Процессор -	AMD A6 7480 /Intel Original Celeron G5900 и выше.
2. Видеокарта -	GeForce 710 PCI-E 1024Mb GDDR5 64 Bit Retail GT 710, GV-N710D5-2GL, 2Гб, GDDR5
3. Винчестер -	не менее 1 Тб.
4. Память ОЗУ -	не менее 8 Гб.
5. Требования к операционной системе -	ОС Windows версии XP и выше.
6. Требование к монитору -	разрешение не менее 1600х900.

Подключение прибора к компьютеру производится кабелем USB (при этом происходит процесс зарядки батареи). При подключении прибора к ПК, последний распознает его как съемный накопитель (диск) (см. Рисунок 16). Ниже приводятся изображения отображаемой на мониторе информации.

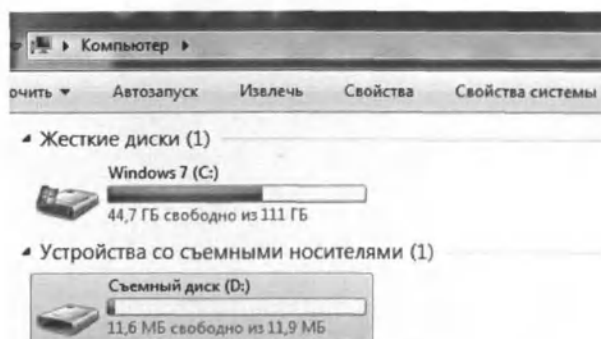


Рисунок 16 .Вид на экране монитора.

В памяти прибора присутствует архив с сохранением результатов обследования пациента. В папке «**ARCHIVE**» содержатся сохраненные результаты измерений (см. Рисунок 17).

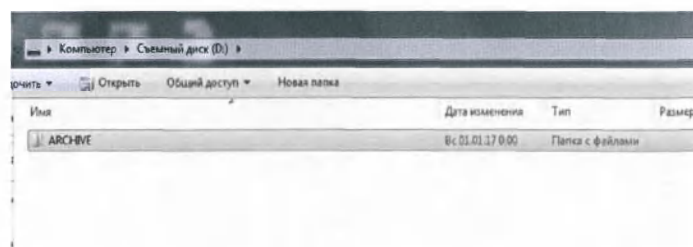


Рисунок 17. Сохранение результатов.

Результаты измерений сохраняются в табличном формате (расширение.csv) и (опционально), как снимок с экрана (расширение.jpg) (см. Рисунок 18).

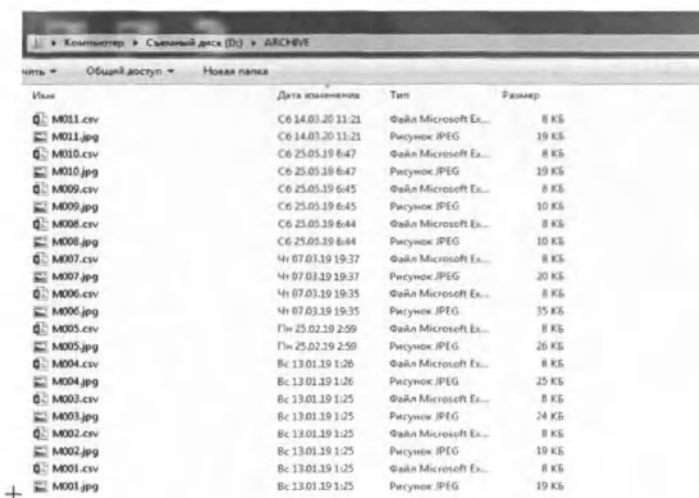


Рисунок 18 вид табличного формата сохранения данных прибора в открытой папке «**ARCHIVE**».

При раскрытии файлов (расширение.csv и jpg) (см. Рисунок 20 и 19) на экране вы увидите следующие изображения.

А	В	С	Д	Е	Г	Н	І	Ј	К	Л	М	О	Р
1	0	0,003											
2	0,015	0											
3	0,01	0,003											
4	0,045	0,003											
5	0,06	0,004											
6	0,075	0,003											
7	0,09	0,004											
8	0,105	0,005											
9	0,12	0											
10	0,135	0,004											
11	0,15	0,005											
12	0,165	0											
13	0,18	0,005											
14	0,195	0,004											
15	0,21	0,003											
16	0,225	0,004											
17	0,24	0,003											
18	0,255	0											
19	0,27	0,003											
20	0,285	0,003											
21	0,3	0,004											
22	0,315	0,006											
23	0,33	0,003											
24	0,345	0,003											
25	0,36	0,002											
26	0,375	0,003											
27	0,39	0,003											
28	0,405	0,003											
29	0,42	0,003											

Рисунок 19 Формат файла CSV*

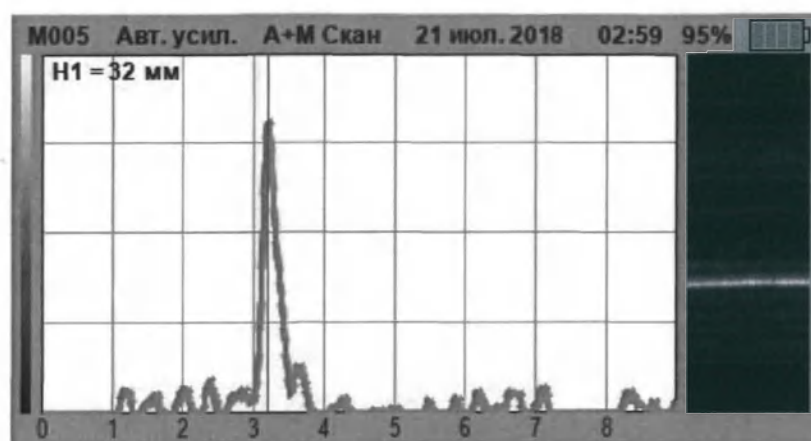


Рисунок 20 - формат файла JPG*

Выбрав нужные вам режимы работы прибора, вы можете начать работу с пациентами. Для этого с помощью клавиши **«ВЫХОД»** вернитесь обратно в меню **«Выбор режима прибора»**. С помощью клавиш выбора **«ВВЕРХ»**, **«ВНИЗ»** наведите курсор на режим **«Измерение»**. При нажатии кнопки выбора режима работы **«ВХОД»** прибор начнёт работу в режиме **«Измерение»**. Перед началом работы с пациентом ознакомьтесь с разделом **«Порядок работы»**.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Область расположения зон пазух для проведения эхосинускопического исследования.

Зоны проекций гайморовой (верхнечелюстной) и лобной пазух для проведения эхосинускопического исследования представлены на Рисунке 21

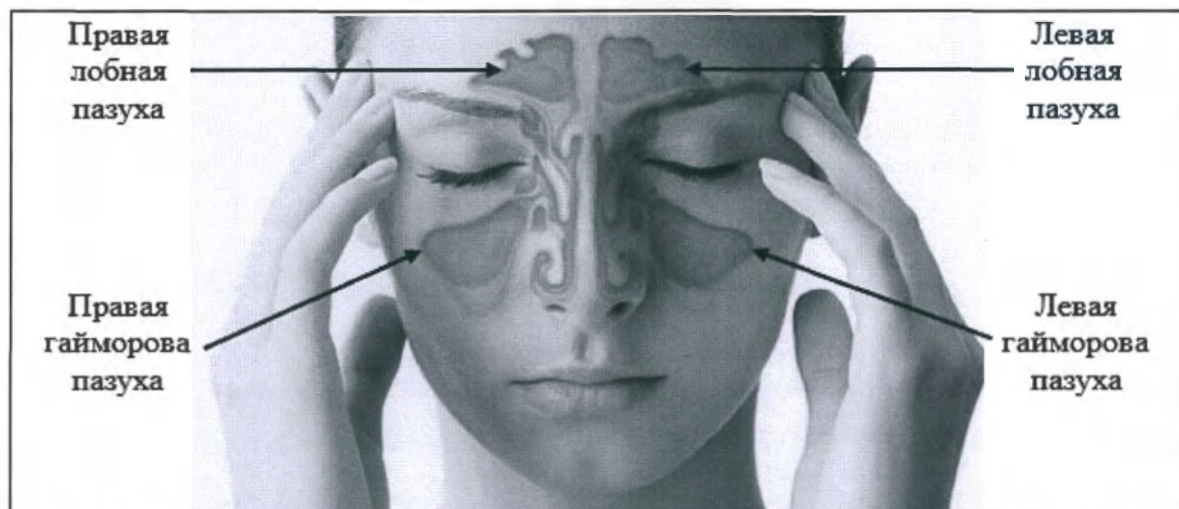


Рисунок 21 - Расположение зон пазух для проведения эхосинускопического исследования

Включение прибора.

Включение прибора осуществляется нажатием кнопки «**ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ**».

Перед включением прибора убедитесь, что аккумуляторная батарея полностью заряжена и прибор отключен от сети питания, датчик подсоединен разъёмом соединительного кабеля к основному блоку прибора. Поверхность датчика предварительно очищена и продезинфицирована, также произведены действия в соответствии с п. «Меры биологической безопасности».

Подготовка Датчика и исследуемой зоны пазухи к процедуре

Предварительно необходимо нанести специальный гель для ультразвуковых исследований на рабочую поверхность датчика на торце цилиндра и на кожу лица выбранной области проекций исследования пациента. Зона рабочей поверхности датчика и кожные покровы лица исследуемых проекций пазух пациента должны быть покрыты гелем для ультразвуковых исследований в достаточном количестве. Рекомендуется наносить большее количество геля, чем меньшее, для обеспечения хорошей акустической связи и более плавного скольжения рабочей части датчика.

Проверка готовности медицинского изделия к безопасной работе

Проверка глубины зондирования с использованием статического фантома. В качестве статического фантома используется цилиндрический мерный пластиковый стакан (диаметром 50 ± 1 мм толщина стенки $1,5 \pm 0,5$ мм.) наполненный гелем для УЗ исследований. На головку датчика наносится гель для исследования, после чего рабочая часть датчика прикладывается к стенке полого цилиндра с гелем. Эхо отражённого сигнала от дальней стенки полной цилиндра должно быть показано на горизонтальной шкале дисплея в виде кривой. Результат считается положительным если сигнал в виде узкого пика отображается на расстоянии $5 \pm 10\%$ см по сетке шкалы дисплея.

Область проекции носовых (гайморовых) пазух.

Область исследования гайморовой пазухи ограничена латеральным углом глаза, горизонтальной линией, проходящей на уровне дна пазухи носа, нижней стенкой глазницы и боковой поверхностью носа см. Рисунок 22.

Подп. и дата

Взам. ин.

Инв. №

Подп. и дата

в. № подл

СФРГ.02.000РЭ

Лист

33

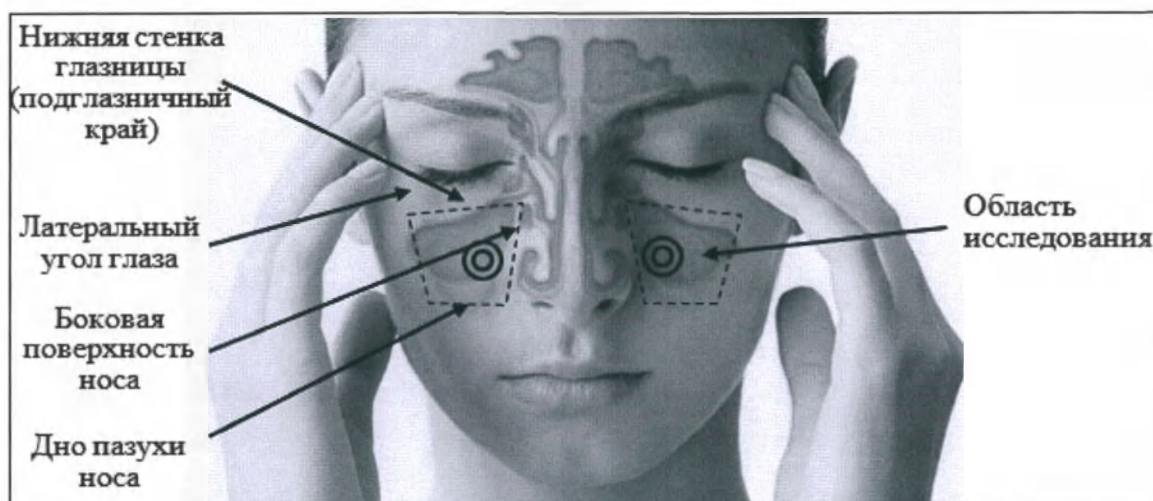


Рисунок 22.

Область проекции носовых (гайморовых) пазух на лицевую стенку

Исследование носовых (гайморовых) пазух

Исследование носовых (гайморовых) пазух проводят в положении больного сидя. Пациент во время исследования должен держать голову прямо, так как при отклонении головы назад жидкость может переместиться от передней стенки пазухи в сторону её задней стенки, что приведёт к потере эхо-сигнала. При исследовании датчик направляют наружно непосредственно на область передней стенки носовой (гайморовой) пазухи, (передней поверхности верхней челюсти около ее подглазничного края) см. Рисунок 23.

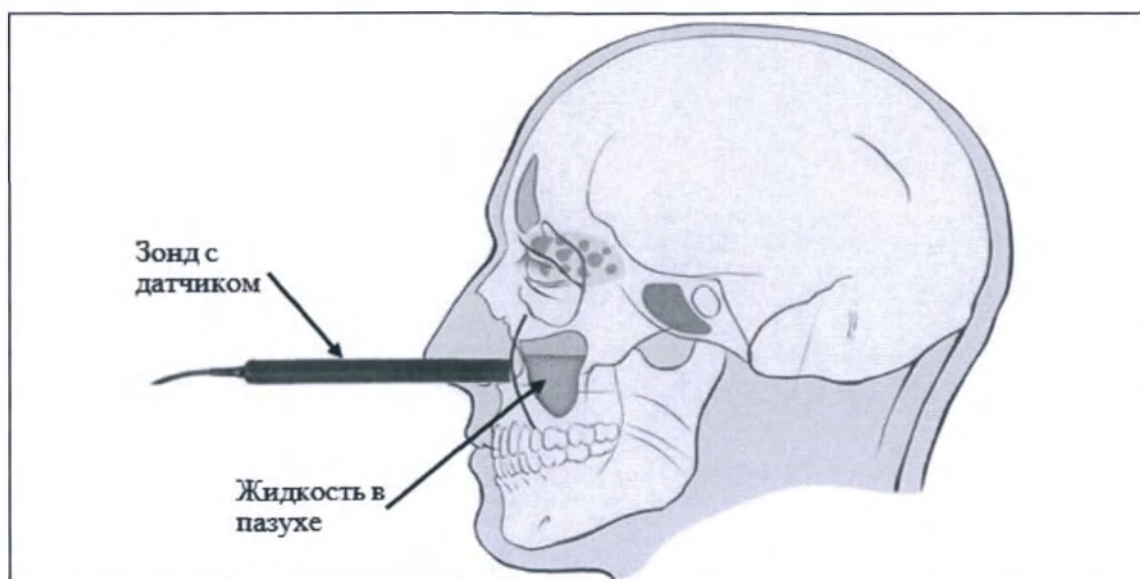
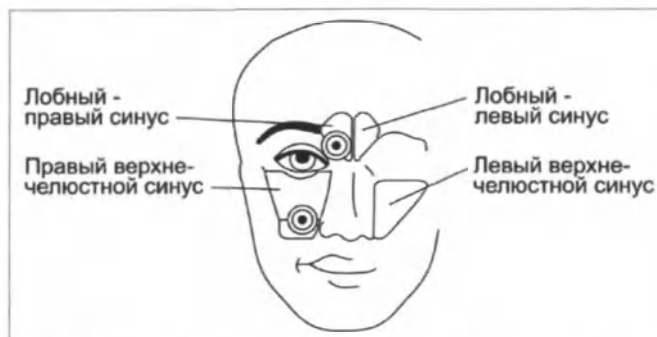
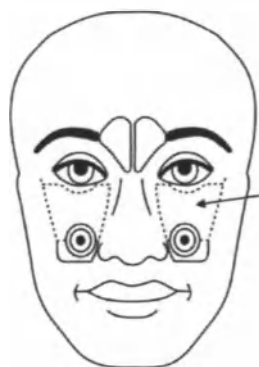


Рисунок 23

Положение головы пациента и расположение датчика при исследовании гайморовых пазух.

Порядок исследования исследования носовых (гайморовых) пазух. Приложите перпендикулярно датчик с предварительно нанесенным гелем для ультразвуковых исследований к лицу пациента на наружную область исследуемой пазухи и плотно прижмите датчик к коже.

Во время осмотра рекомендуется избегать чрезмерного усилия нажатия датчика на наружные поверхности кожных покровов пациента, чтобы избежать болевых ощущений.



Необходимо слегка наклонить датчик вверх и вниз в пределах области обследования, чтобы определить позицию датчика перпендикулярно задней стенке пазухи. Если отражение от задней стенки пазухи не регистрируется, следует передвигать датчик в разных направлениях сагиттальной плоскости, проверяя зону обследования по секторам. При проведении исследований рекомендуется устанавливать датчик таким образом, чтобы получить максимальный уровень сигнала. Это осуществляется поворотом датчика на исследуемой поверхности путем поворота датчика вокруг своей оси.

В процессе диагностики направляйте датчик прямо по линии к затылочным буграм, слегка смещая его к середине и вниз сагиттальной плоскости, чтобы как можно тщательнее сканировать пазуху.

Перемещайте датчик в **исследуемом секторе (области проекции пазухи на лицевой стенке)** вверх и вниз, следя за тем, чтобы задняя стенка была строго перпендикулярна к направлению оси датчика. Датчик допускается передвигать в следующих границах: от наружного угла глаза до нижнего края носа и от нижней границы глазницы до боковой стороны носа. В том случае, если импульс, исходящий от датчика, выйдет за пределы пазухи, могут быть получены ложные отражения, например, от глазницы, нижней челюсти, основания черепа, ротовой полости.

На экране прибора шкала глубины (горизонтальная нижняя линия) проградуирована от 0 до 8 сантиметров, что соответствует глубине от 0 до 80 мм.

При контакте датчика, с передней стенкой гайморовой пазухи, заполненной воздухом, ультразвуковой импульс отражается от границы сред «кость/воздух», и на экране прибора появляется при этом единственный пик отражения от этой границы.

При наличии в пазухе жидкого содержимого (экссудата, содержащего гной и фибриновые массы) ультразвук, частично отражаясь от мягких тканей и передней костной стенки, формирует на экране прибора первый пик. Затем ультразвук проникает в жидкое содержимое пазухи и, дойдя до задней стенки и отражаясь от нее, обуславливает появление второго пика на экране прибора. Расстояние между двумя пиками отображает расстояние между стенками пазухи.

При утолщенной слизистой оболочке гайморовой пазухи на экране вслед за первым пиком отражения от передней стенки сразу появляется второй пик отражения от границы поверхностей «слизистая оболочка/воздух». Количество сигналов может увеличиться – в случае выраженного отека слизистой при катаральном воспалении.

При наличии на передней стенке гайморовой пазухи кисты или полипа на экране наряду с первым пиком с небольшим интервалом регистрируется второй пик. Задняя стенка кисты видна в виде гиперэхогенной линии, имеющей кривизну.



Внимание! Прибор настроен на регистрирование отражения от передней стенки здоровой пазухи, заполненной воздухом, что показывает пик на уровне 0,5 – 1 см на экране. Ультразвуковые волны, отражающиеся в прямом и обратном направлении между датчиком и пазухой, заполненной

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. №

Подп. и дата

В. № подл

воздухом, могут давать повторное эхо на экране при совершенно нормальном состоянии пазухи. Необходимо следить за положением головы пациента, так как при наклоне головы назад жидкость может оттекать от передней стенки пазухи, что приводит к отсутствию регистрации отражения от задней стенки.

Особенности исследования гайморовых (верхнечелюстных) пазух ребенка.

Исследование гайморовой пазухи у детей практически возможно начать осуществлять в возрасте после 3-х лет. У новорождённого ребенка гайморовы пазухи имеют щелевидную форму. Увеличение их размера идёт одновременно с ростом лицевых костей. Формирование полостей происходит в детском возрасте начиная с 3-х лет, ближе к 4-5 годам, в зависимости от индивидуальных особенностей ребенка.

При исследовании гайморовых пазух у ребенка следует учитывать, что дно верхнечелюстной пазухи находится сравнительно высоко, поэтому исследование надо начинать с пальпации нижней границы глазниц. Если исследование выносится за пределы указанных зон, то ложные глубинные сигналы могут быть получены, например, от глазной впадины, нижней челюсти, основания черепа и полости рта.

Положение головы пациента и область исследования гайморовых пазух ребенка.



Торец датчика располагают на щеке под нижним краем глазницы ребенка, слегка прижимая его к боковой поверхности носа. Зона обследования и направление аналогичны процедуре обследования взрослого пациента.

Исследование лобных пазух

Область исследования лобной пазухи ограничена верхней стенкой глазницы и перегородкой лобных пазух см. Рисунок 24.



Рисунок 24.

Область исследования лобных пазух.

Исследование лобных пазух проводят в положении пациента сидя. Во время исследования необходимо наклонить голову пациента назад примерно на 30 градусов, чтобы при наличии в пазухе патологического содержимого оно лучше способствовало передаче ультразвука к задней стенке см. Рисунок 25.

При исследовании датчик помещают наружно непосредственно на проецируемую область передней стенки лобной пазухи и медленно направляют вдоль исследуемой зоны, слегка прижимая и наклоняя вверх-вниз в сагиттальной плоскости. (См. рисунок 3, 5).

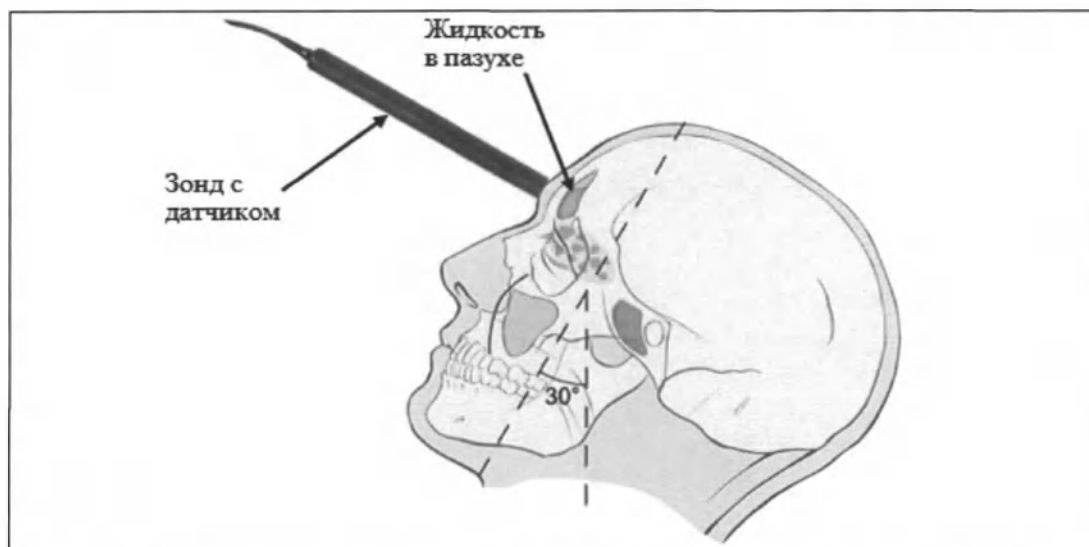


Рисунок 25.

Положение головы пациента и расположение датчика при исследовании лобных пазух.

Во время осмотра рекомендуется избегать чрезмерного усилия нажатия рабочей частью датчика на наружные поверхности кожных покровов пациента, чтобы избежать болевых ощущений.

При проведении исследований рекомендуется устанавливать датчик таким образом, чтобы получить максимальный уровень сигнала. Это осуществляется поворотом датчика на исследуемой поверхности путем поворота датчика вокруг своей оси.



Внимание! Местоположение лобной пазухи трудно определить без предварительных рентгеновских снимков. Если предварительных рентгеновских снимков нет, исследуйте на расстоянии 2 см с обеих сторон от средней линии лба.

При контакте датчика с передней стенкой лобной пазухи, заполненной воздухом, ультразвуковой импульс отразится от границы сред «кость/воздух» и на экране прибора появится при этом единственный пик отражения от этой границы.

При наличии в лобной пазухе жидкого содержимого (экссудата, содержащего гной и фибриновые массы) ультразвук, частично отражаясь от мягких тканей и передней костной стенки, формирует на экране прибора первый пик. Затем ультразвук проникает в жидкое содержимое пазухи и, дойдя до задней стенки и отражаясь от нее, обуславливает появление второго пика. Расстояние между двумя пиками отображает расстояние между стенками пазухи.

Особенности исследования лобных пазух ребенка.

У новорожденных детей отсутствуют лобные пазухи; начало их формирования относится к 3-4-му году жизни. Лобные пазухи формируются у верхневнутреннего угла глазницы. В 6-летнем возрасте эти пазухи имеют размеры по высоте и ширине около 8×12 мм; в ряде случаев может формироваться лишь одна лобная пазуха, иногда они обе отсутствуют.

Для обследования лобных пазух ребенка рекомендуется предварительно получить фронтальные рентгеновские снимки, поскольку в зависимости от индивидуальных особенностей и детского возраста расположение пазух трудно определяется.

Режимы исследования

Синусоскопическое исследование в режиме «А-скан»

Режим А-скан (отображение огибающей амплитуды отраженного сигнала в зависимости от расстояния до границы отражения). В режиме А-скан прибор выводит информацию на экране в виде одномерного изображения, где вертикальная координата – это амплитуда отраженного сигнала от границы сред с разным акустическим сопротивлением, а вторая горизонтальная координата – расстояние до этой границы. В режиме А-скан обычно проводятся все виды исследования, описанные выше.

Синусоскопическое исследование в режиме «М-скан»

Режим М-скан (яркостное отображение амплитуды отраженного сигнала в зависимости от расстояния до границы отражения во времени). Эхосинусоскопическое исследование в режиме «М» предусматривает сканирование тем же датчиком при условии его перемещения в сагиттальной плоскости от крыла носа в верх к глазнице в режиме развертки изображения (синхронно), причем датчик должен перемещаться зигзагообразно с размахом от осевой траектории в пределах 3 – 4 мм.

Перед началом исследования проведите «дорожку» гелем для ультразвуковых исследований от нижней границы гайморовой пазухи до верхней границы глазницы для обеспечения хорошего контакта датчика. Перемещайте датчик, плотно прижимая и не отрывая его от поверхности кожи. Пациент при этом должен фиксировать голову строго вертикально.

В начале исследования определите нижнюю границу начала сканирования, т.е. точку отсчета сканирования. Для этого найдите сигнал от основания гайморовой пазухи, который формируется в зоне крыла носа при прямо установленном датчике. Перемещайте датчик зигзагообразно вдоль гипотетической направляющей и ведите его до основания глазницы.

В случае наличия гнойного экссудата в гайморовой пазухе на экране формируется сигнал, амплитудное значение которого определяется в процентах и соответствует степени заполненности пазухи. Высота пазухи условно принимается за 100 процентов. При наличии набухания слизистой оболочки гайморовой пазухи при сканировании наблюдается утолщение и махристость со стороны передней стенки.

Интерпретация результатов исследования

Ниже показаны некоторые примеры результатов на экране и их интерпретации. Невозможно привести универсальные примеры, которые подошли бы для всех пациентов, так как пазухи разных людей и условия измерений отличаются. Пазухи у одного и того же пациента редко бывают симметричны.

Для получения достоверного результата сканирования пользователь должен провести сканирование одной пазухи три раза. Одинаковый итоговый результат при каждом сканировании свидетельствует о достоверности результатов.

Подп. и дата

Взам. 1

Инв. №

Подп. и дата

В. № подп

СФРГ.02.000РЭ

Лист

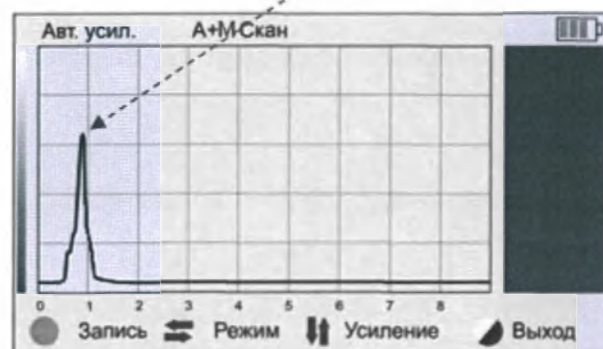
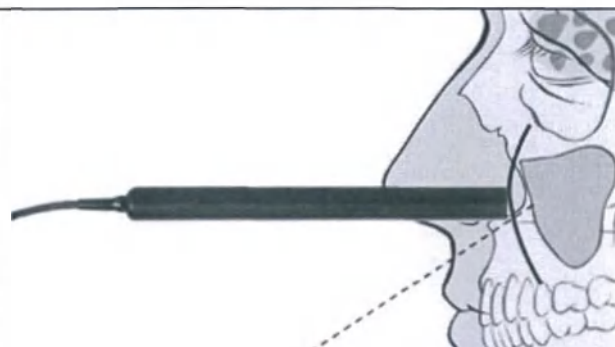
38

В гайморовой пазухе отсутствует жидкость.

Отрицательный признак.

При контакте датчика, расположенного на рабочей поверхности цилиндра, с передней стенкой гайморовой пазухи, заполненной воздухом, ультразвуковой импульс отражается от границы сред «кость/воздух», и на экране прибора при этом появляется единственный пик отражения от этой границы.

На экране прибора индицируется один пик, расположенный по горизонтальной шкале глубины в пределах 0 – 2 см.



В гайморовой пазухе присутствует жидкость.

Положительный признак.

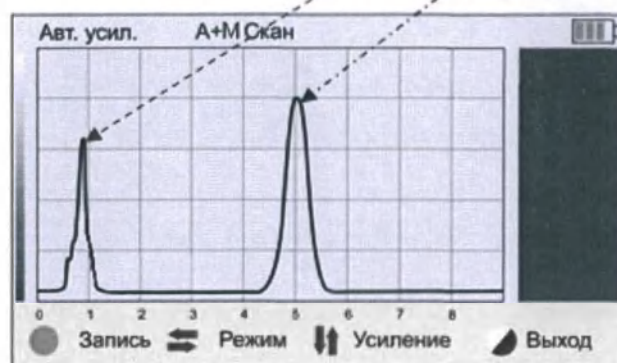
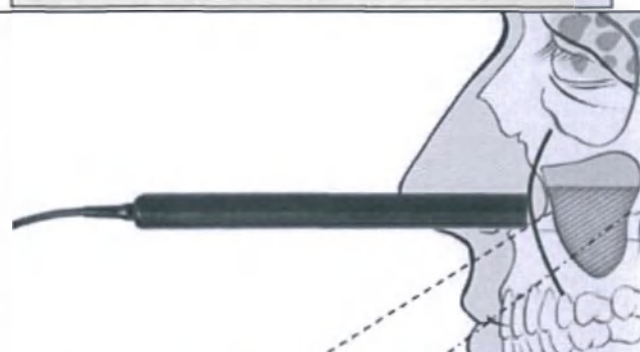
При наличии в пазухе жидкого содержимого (экссудата, содержащего гной и фибриновые массы) ультразвук, частично отражаясь от мягких тканей и передней костной стенки, формирует на экране прибора первый пик. Затем ультразвук проникает в жидкое содержимое пазухи и, дойдя до задней стенки и отражаясь от нее, обуславливает появление второго пика на экране прибора. Расстояние между двумя пиками отображает расстояние между стенками пазухи.

На экране прибора индицируются пики, расположенные по горизонтальной шкале глубины в пределах:

1-й пик – 0 – 2 см,

2-й пик – 3,5 – 6 см.

Расстояние между двумя пиками 3 – 4 см.



Подп. и дата

Взам. иф

Инв. №

Подп. и дата

В. № подл

В гайморовой пазухе присутствует отек или утолщение стенки.

Положительный признак.

При утолщенной слизистой оболочке гайморовой пазухи на экране вслед за первым пиком отражения от передней стенки сразу появляется и второй пик отражения от границы поверхностей «слизистая оболочка/воздух».

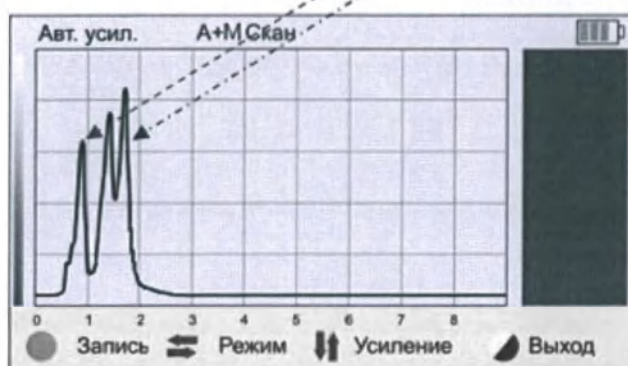
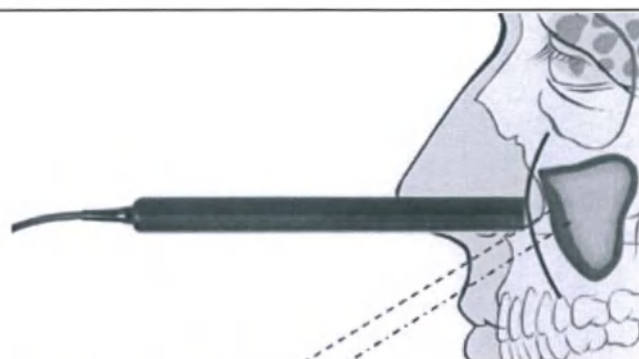
Количество сигналов может увеличиться – в случае выраженного отека слизистой при катаральном воспалении.

На экране прибора индицируются пики, расположенные по горизонтальной шкале глубины в пределах:

1-й пик – 0 – 2 см,

2-й пик – 1 – 2 см.

Расстояние между пиками 0,1 – 1 см.



В гайморовой пазухе присутствует киста или полип на ее передней стенке.

Положительный признак.

При наличии на передней стенке гайморовой пазухи кисты или полипа на экране наряду с первым пиком с небольшим интервалом регистрируется второй пик.

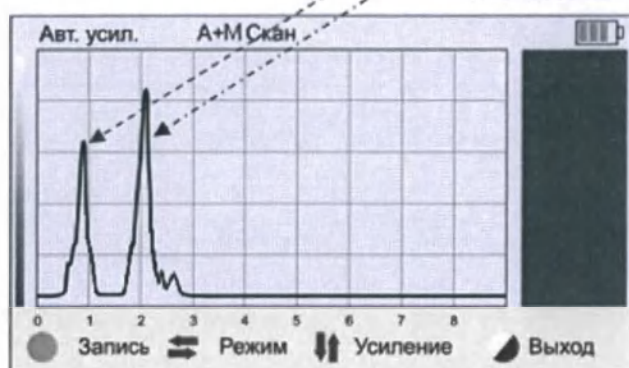
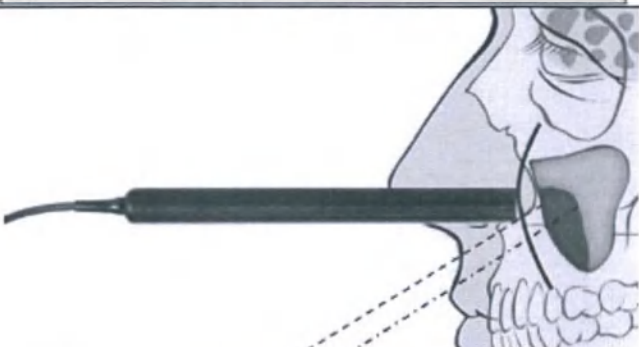
Задняя стенка кисты видна в виде гиперэхогенной линии, имеющей кривизну.

На экране индицируются пики, расположенные по горизонтальной шкале глубины в пределах:

1-й пик – 0 – 2 см,

2-й пик – 1,5 – 3 см.

Расстояние между пиками 0,5–2см.



Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

СФРГ.02.000РЭ

Лист

40

В гайморовой пазухе ребенка присутствует жидкость.

Положительный признак.

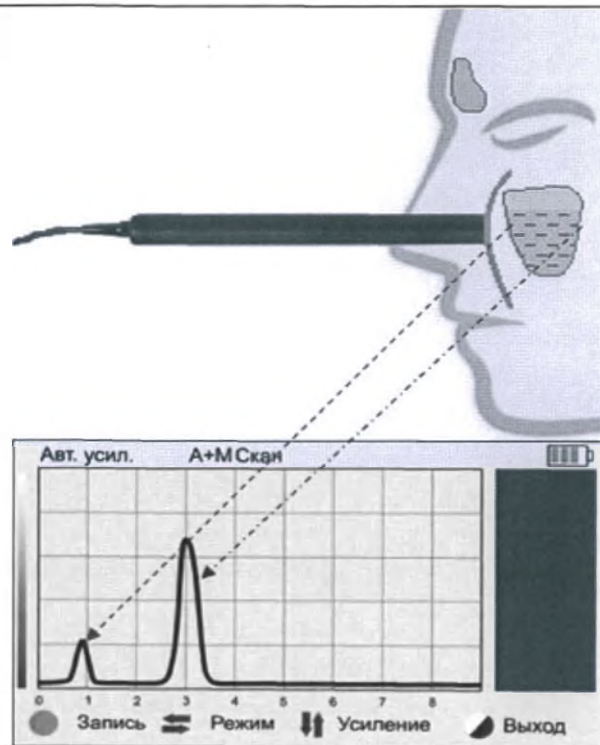
При наличии в пазухе жидкого содержимого (экссудата, содержащего гной и фибриновые массы) ультразвук, частично отражаясь от мягких тканей и передней костной стенки, формирует на экране прибора первый пик. Затем ультразвук проникает в жидкое содержимое пазухи и, дойдя до задней стенки и отражаясь от нее, обуславливает появление второго пика. Расстояние между двумя пиками отображает расстояние между стенками пазухи.

На экране прибора индицируются пики, расположенные по горизонтальной шкале глубины в пределах:

1-й пик – 0 – 1,5 см,

2-й пик – 2 – 4 см.

Расстояние между пиками 1 – 3 см.



В лобной пазухе присутствует жидкость.

Положительный признак.

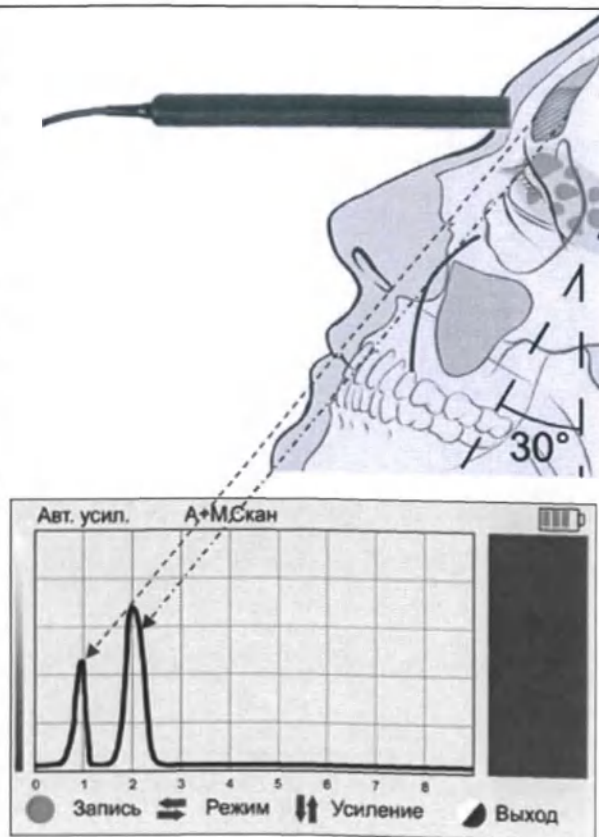
При наличии в лобной пазухе жидкого содержимого (экссудата, содержащего гной и фибриновые массы) ультразвук, частично отражаясь от мягких тканей и передней костной стенки, формирует на экране прибора первый пик. Затем ультразвук проникает в жидкое содержимое пазухи и, дойдя до задней стенки и отражаясь от нее, обуславливает появление второго пика. Расстояние между двумя пиками отображает расстояние между стенками пазухи.

На экране прибора индицируются пики, расположенные по горизонтальной шкале глубины в пределах:

1-й пик – 0 – 1,5 см,

2-й пик – 1 – 3 см.

Расстояние между пиками 1 – 3 см.



Подп. и дата

Взам. иф

Инв. №

Подп. и дата

в. № подп

СФРГ.02.000РЭ

Лист

41

В лобной пазухе ребенка присутствует жидкость.

Положительный признак.

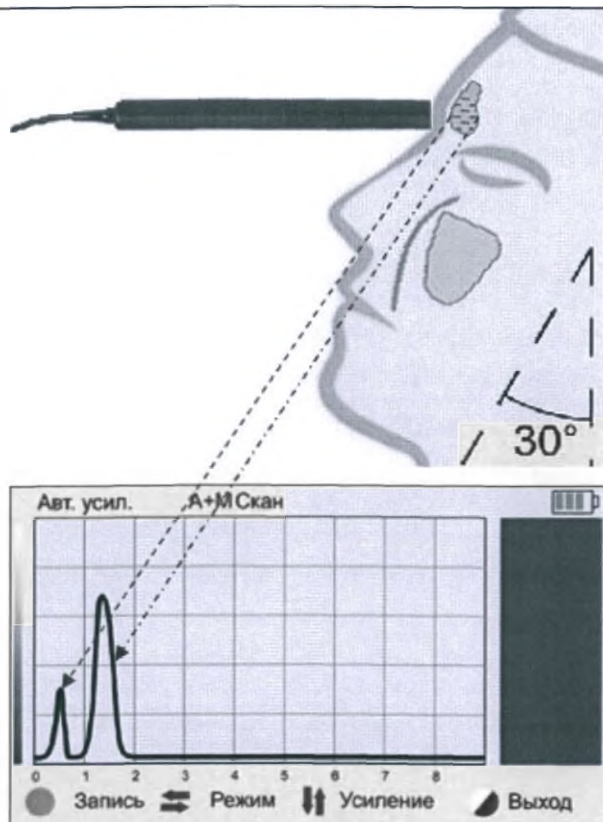
При наличии в пазухе жидкого содержимого (экссудата, содержащего гной и фибриновые массы) ультразвук, частично отражаясь от мягких тканей и передней костной стенки, формирует на экране прибора первый пик. Затем ультразвук проникает в жидкое содержимое пазухи и, дойдя до задней стенки и отражаясь от нее, обуславливает появление второго пика на экране прибора. Расстояние между двумя пиками отображает расстояние между стенками пазухи.

На экране прибора индицируются пики, расположенные по горизонтальной шкале глубины в пределах:

1-й пик – 0 – 1 см,

2-й пик – 1 – 1,5 см.

Расстояние между пиками 1 – 1,5 см.



10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА

После контакта с каждым пациентом прибор необходимо очистить и дезинфицировать, как описано ниже.

Очистку и дезинфекцию прибора необходимо проводить ежедневно при постоянной эксплуатации прибора.

При очистке и дезинфекции поверхностей корпуса зонда и кабеля не используйте растворители и активные химические растворы!

Перед очисткой корпуса необходимо разъединить зарядное устройство, если оно подсоединено.

Наружные поверхности частей прибора необходимо периодически протирать мягкой тканью.

Чистка корпуса прибора должна проводиться влажной ветошью или хлопчатобумажным тампоном. При необходимости составные части прибора могут быть промыты мыльным раствором. В процессе очистки и дезинфекции не допускать чрезмерного увлажнения обрабатываемых поверхностей прибора и попадания жидких растворов через вентиляционные отверстия внутрь прибора и разъёмов. В случае попадания растворов внутрь прибора необходимо перед включением выдержать его необходимое время для просушки.

	Во избежание заражения в процессе очистки и дезинфекции всегда используйте защитные очки и перчатки.
	Во избежание заражения обязательно проверьте срок годности используемого дезинфицирующего средства.

Очистка основного блока

Чтобы очистить основной блок, выполните следующие действия:

а) Смочите сложенную в несколько раз мягкую неабразивную ткань (лучше использовать микрофибру) в слабом водном растворе мыла или неабразивного моющего средства общего назначения.

б) Протрите верхнюю, переднюю, заднюю и боковые панели корпуса прибора.

	Не распыляйте жидкость непосредственно на прибор.
	Во время чистки соблюдайте осторожность, чтобы не повредить экран. Не допускайте ударов по экрану.
	Во время чистки будьте осторожны, не проливайте и не распыляйте жидкость на элементы управления, внутрь прибора или в разъем датчика.
	Во избежание помех, вызванных статическим электричеством, ежемесячно протирайте модуль ворсистой мягкой тканью, на которую нанесено антистатическое средство.
	Наружные поверхности прибора устойчивы к дезинфекции раствором 3 % перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства.

Очистка и дезинфекция Зонда с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем

	Очистка и дезинфекция зонда с датчиком должна выполняться только обученным персоналом. Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь открыть разъем ультразвукового датчика, это приведет к потере гарантии! Перед очисткой всегда отключайте разъем от прибора.
	Перед тем, как начать процесс очистки и дезинфекции внимательно осмотрите зонд на наличие повреждений: • трещины в корпусе зонда; • трещины или другие признаки повреждения разъемов; • изогнутые или сломанные контакты в разъеме датчика; • признаки повреждения кабеля или наличие участков кабеля с изменённой жесткостью. Повреждение корпуса датчика и/или кабеля могут ухудшить безопасность прибора, поэтому их ремонт необходимо выполнить немедленно.

Типовая процедура очистки и дезинфекции после контакта корпуса зонда с неповрежденной кожей

Чистка зонда.

	После каждого исследования необходимо вытирать остатки ультразвукового геля с корпуса зонда мягкой бумажной салфеткой, не допуская высыхания геля на поверхности
---	--

Поскольку остатки геля могут выступать в качестве барьера для дезинфицирующего средства, тем самым снижая эффективность его действия, после каждого использования, перед процедурой дезинфекции, датчик необходимо предварительно очистить.

Подп. и дата

Взам. ин

Инв. №

Подп. и дата

в. № подл

Чистка зонда должна проводиться только мягкой тканью. Запрещается использование щёток (даже самых мягких), абразивных чистящих средства, ацетонов, метилэтилкетонов, растворителей или сильных растворов. Зонд следует очищать после каждого пациента с помощью воды и нейтрального моющего средства или с помощью влажных салфеток и спреев, содержащих четвертичные аммониевые соединения (ЧАС), пропанола, изопропанола или обработать аналогичными дезсредствами в виде растворов или спреев. (таблицу рекомендуемых дезинфектантов см. ниже).

Используйте марлевую салфетку или другую мягкую ткань и небольшое количество мягкого неабразивного жидкого моющего средства, чтобы тщательно очистить зонд, но без избыточного усилия. Затем зонд споласкивают под струей воды и протирают сухой мягкой тканью или бумажными полотенцами. После данной процедуры зонд можно дезинфицировать.

Обоснование выбора уровня дезинфекции Зонда с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем.

Данный зонд используется для рутинных исследований (предусматривающий исключительно контакт с неповрежденной кожей пациента) и не предназначен для проведения внутрисполостных исследований. При обосновании выбора уровня дезинфекции необходимо руководствоваться - Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность", а также в качестве дополнения - Руководством AIUM (Американского Института Ультразвука в Медицине) по очистке и подготовке УЗ датчиков между пациентами. Наружные поверхности прибора и рабочая поверхность датчика устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

В зависимости от уровня контакта (соответственно риска инфекционных осложнений) датчика выделяют три уровня обработки.

Классификация уровня заражения по Сполдингу.	Определение	Уровень дезинфекции
Некритический	Корпус зонда контактирует с неповрежденной кожей	Поверхностная дезинфекция
Полукритический	Зонд контактирует со слизистыми оболочками (внутрисполостные исследования). Использование одноразовых чехлов.	Глубокая дезинфекция
Критический	Зонд непосредственно контактирует с внутренними органами и тканями (интраоперационное применение)	Стерилизация

В соответствии с этими нормативами, при обслуживании данного датчика **рекомендуется использовать поверхностную дезинфекцию (дезинфекция низкого уровня)**. Корпус зонда **пыле и водостойчив** (класс IP67) и может выдерживать кратковременные (не более 10 минут) погружения в дезраствор. (см. ниже пункт – «Очистка и дезинфекция при попадании биологических жидкостей»).



Очистка и дезинфекция Зонда с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем должна выполняться только обученным персоналом. Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь открыть разъем ультразвукового датчика, это приведет к потере гарантии! Перед очисткой всегда отключайте разъем от прибора.



Рекомендации для обработки после проведения обследования пациента с подозрением или подтвержденным случаем COVID-19. Коронавирусы являются оболочечными вирусами, наименее устойчивыми к инаktivации дезинфекцией. Структура этих вирусов включает липидную оболочку, которая легко разрушается большинством дезинфицирующих средств (дезинфекция низкого уровня), пригодных для использования на ультразвуковых системах и датчиках.

Дезинфекция Зонда с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем

После процедуры очистки зонд, контактирующий с неповрежденной кожей, протирается влажными салфетками или обрабатывается спреем для осуществления поверхностной дезинфекции путем протирки. После протирки необходимо выдержать зонд 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза) и 3 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях. Список рекомендуемых дезинфектантов приводится ниже. После чего зонд споласкивают под струей воды и протирают сухой мягкой тканью или бумажными полотенцами. После вышеперечисленных процедур зонд готов к дальнейшему использованию.

Дезинфектанты (отечественные) рекомендуемые к применению при работе с Зондом для поверхностной дезинфекции

Наименование	Действующее вещество	Концентрация	Форма
Авансепт	Пропанол-1	28 %	Салфетки, Спрей
	Алкилдиметилбензиламмоний хлорид (ЧАС)	0.02 %	
Бонацид	Полигексаметиленбигуанид гидрохлорид (ЧАС)	0.04 %	Спрей
	Изопропиловый спирт	60%	
Диаспрей	Алкилдиметилбензиламмоний хлорид (ЧАС)	0,1%	Спрей
	Изопропиловый спирт	30%	
Лизаксин	Полигексаметиленбигуанид гидрохлорид (ЧАС)	0,25%	Салфетки, спрей
	Дидецилметиламмоний хлорид (ЧАС)	0,1%	
Миродез	Изопропиловый спирт	17,2%	Салфетки, спрей
	Диизобутилфеноксикалбензилхлорид аммония (ЧАС)	0,28%	
Трилокс	Дидецилметиламмоний хлорид (ЧАС)	Смесь ЧАС 0.65 %	Салфетки, спрей
	Диоктилдиметиламмоний хлорид (ЧАС)		
	Алкилдиметилбензиламмоний хлорид (ЧАС)		
	Октилдецилдиметиламмоний хлорид (ЧАС)		
Трилокс	Пропанол-1	26,0 ± 2,0%	Салфетки, спрей
	Смесь ЧАС	0.065%	

СФРГ.02.000РЭ

Лист

45

Тетрамин	алкилдиметилбензиламмоний хлорид (ЧАС)	13%	Жидкость Раствор 0.5-2%, погружение 10 мин
	дидецилдиметиламмоний хлорид (ЧАС)	1,4%	
	полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (ЧАС)	5%	
	N, N-бис(3-аминопропил) додециламин (ЧАС)	4%	

Дезинфектанты (зарубежных производителей) рекомендуемые к применению при работе с зондом для поверхностной дезинфекции.

Наименование	Действующее вещество и концентрация	Форма
Sagrosept Tissues	Пропанол-1 45%, пропанол-2 28%, молочная кислота 0,3%	Влажные салфетки
Meliseptol HBV-Tucher	пропанол (пропиловый спирт) 50,0±2,5%, дидецилдиметиламмоний хлорид - 0,075±0,004% (ЧАС)	Влажные салфетки, спрей
Incidin Liquid	2-пропанол (35%), 1-пропанол (25%), амфотензид (0,375%), пропандиол (~1%)	Влажные салфетки, спрей
Salvanios pH 7	Дидецилметилполиэтоксаммония пропионат 8.75 % (ЧАС), Полигексаметиленбигуанидин гидрохлорид 0.96 % (ЧАС), ПАВы	Концентрированный раствор
Sani-Cloth HB	Алкилдиметилбензиламмоний хлорид (ЧАС) 0.07% Диоктилдиметиламмоний хлорид (ЧАС) 0.07%	Влажные салфетки



Использование не рекомендованных дезинфицирующих средств, использование растворов неправильной концентрации, более глубокое или более длительное по сравнению с рекомендуемым погружение может повредить или обесцветить датчик и сделать недействительным соглашение о гарантийном обслуживании.

Очистка и дезинфекция при попадании биологических жидкостей.

При попадании биологических жидкостей на Зонд с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем рекомендуется провести более тщательную дезинфекцию.

1. Произвести стандартную процедуру чистки зонда
2. Погрузить зонд в рабочий раствор дезинфицирующего средства. Такая дезинфекция разрушает вегетативные бактерии, липидные и нелипидные вирусы, грибы и, в зависимости от времени контакта, эффективна для бактериальных спор. Время

СФРГ.02.000РЭ

Лист

46

экспозиции датчика в растворе дезсредств – в соответствии с рекомендациями производителей, но не более 10 мин. Температура раствора - не более 40 °С. Зонд должен быть вертикально вниз погружён в дезраствор не более чем на 2/3 корпуса. Запрещается полное погружение зонда в дезраствор вместе с разъёмом, примыкающим к корпусу зонда см. Рисунок 26. Запрещается дезинфекция зонда вместе с проводом и разъёмом фиксации к основному блоку.

- После дезинфекции зонд необходимо промыть проточной водой в течении не менее 2 мин и высушить сухой, чистой мягкой марлевой салфеткой или полотенцем. При проведении дезинфекции персонал должен находиться в защитной маске и перчатках.

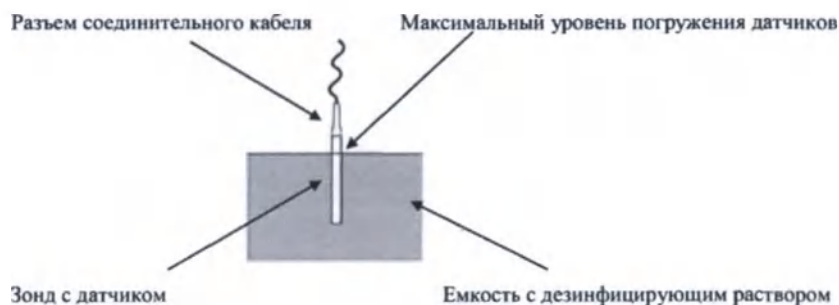


Рисунок 26.

Максимальный уровень погружения Зонда с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем
в емкость с дезинфицирующим раствором

	Не применять дезинфицирующие средства с высоким (более 70%) содержанием изопропилового или этилового спирта, особенно при обработке кабелей и отгибов на соединениях корпуса разъема и зонда.
	Запрещается протирать рабочую поверхность датчика жестким материалом, использовать жесткую щетку для очистки зонда, соскабливать остатки геля острыми предметами.
	Не погружать кабель датчика или корпус соединительного разъема в жидкость и не допускать их намокания.
	Избегать контакта зонда с концентрированными растворителями, такими как ацетон, фреон и другие промышленные чистящие средства. Не погружать зонд в дезинфицирующее средство более, чем на 10 мин.
	Никогда не подвергать корпус зонда стерилизации с помощью автоклава, ультрафиолетового излучения, гамма-излучения, паровой и тепловой стерилизации. Это приведет к серьезным, невосстанавливаемым повреждениям датчика.

11. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

В конструкцию прибора были изначально заложены требования минимизирующие уход за ним со стороны обслуживающего персонала с целью снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия. Прибор не нуждается в монтажных операция по сборке, а также в калибровке, выполняемой сторонними

СФРГ.02.000РЭ

Лист

47

техническими специалистами. В приборе не используются расходные материалы (картриджи, реагенты, резиновые прокладки, фильтры и т. д.) нуждающиеся в частой периодической замене. Также в приборе, отсутствуют электронные компоненты, требующие периодической регулировки или калибровки.

Прибор не нуждается в регулярном профилактическом обслуживании, кроме рекомендаций по чистке и дезинфекции датчика после каждого исследования (см. раздел «Дезинфекция, очистка»).

Ниже приводится список операций периодического технического обслуживания (см. Таблица ежегодных периодических проверок). При необходимости, некоторые операции такие как замена батареи пользователь может произвести самостоятельно (см. раздел «Замена батареи»). Все необходимые для ремонта запчасти, включая Зонд с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем, аккумуляторные батареи и другие комплектующие вы можете купить только у изготовителя в Сервисном Центре.

Производитель по запросу может предоставить электрические схемы и спецификации на Батарею, клавиатуру, TFT-дисплей.

Остальные операций связанные с заменой комплектующих, производятся только в Сервисном Центре сервисными инженерами (контактная информация приведена в разделе «Гарантии Изготовителя»,

Таблица ежегодных периодических проверок.

МОДЕЛЬ И СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ПРИБОРА	Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух «Stern Sinuscope Compact»				
ОПЕРАЦИИ	1-й год	2-й год.	3-й год.	4-й год	5-й год
Замена аккумуляторной батареи		X		X	
Замена клавиатуры					X
Замена TFT-дисплея					X

Таблица ежегодных периодических проверок.

МОДЕЛЬ И СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ПРИБОРА	Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух «Stern Sinuscope Pro»				
ОПЕРАЦИИ	1-й год.	2-й год.	3-й год.	4-й год	5-й год
Замена аккумуляторной батареи		X		X	
Замена клавиатуры					X
Замена TFT-дисплея					X

После истечения 5-летнего цикла периодичности проверок, цикл проверок повторяется, начиная с 1-го года в соответствии с данной таблицей.

Замена Батарей.

Батарея уже предварительно установлена в приборе. Допускается производить замену батареи самостоятельно только для варианта «Stern Sinuscope Compact». Замена батареи в «Stern Sinuscope Pro» производится только в условиях Сервисного Центра.



Не используйте никакие другие батареи вместо тех, которые разработаны специально для данного прибора и поставляются изготовителем прибора. Справочную информацию о ремонте и наличии комплектующих изделий для данного прибора - см. раздел «Гарантии Изготовителя»

Замена батареи в «Stern Sinuscope Compact»

Если пришло время заменить батарею, действуйте следующим образом:

- Положите прибор на ровную поверхность, открутите 4 винта отверткой и снимите нижнюю крышку (см Рисунок 27 и 28).

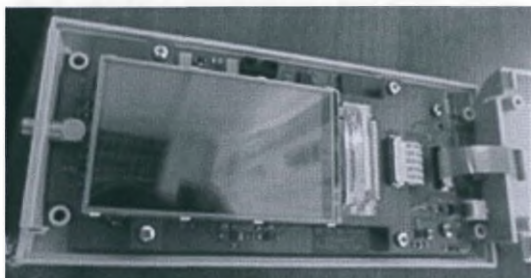


Рисунок 27



Рисунок 28

- Открутите 4 винта (на стойках), удерживающие верхнюю электронную плату отверткой.
- Приподнимите верхнюю электронную плату.
- Открутите 4 винта, удерживающие нижнюю электронную плату отверткой.
- Отсоедините разъём провода питания батареи.
- Отклейте корпус батареи от удерживающего её двухстороннего скотча (см Рисунок 29).
- Состыкуйте разъём с посадочным разъёмом на плате и подсоедините новую батарею.
- Приложите корпус батареи к скотчу и вновь зафиксируйте её.

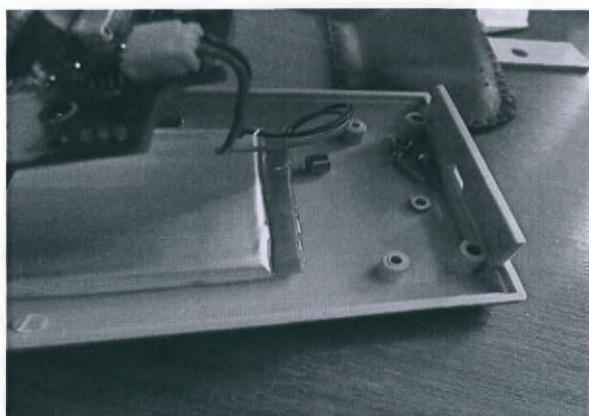


Рисунок 29

- Проверьте надежность соединения.
- Зафиксируйте нижнюю электронную плату прикрутив её 4-я винтами.
- Проверьте, не зажат ли провод между платой и корпусом.
- Зафиксируйте верхнюю электронную плату прикрутив её 4-я винтами вместе со стойками.
- Закройте нижнюю крышку корпуса и зафиксируйте её 4-я винтами.

Подп. и дата

Взам. ин-

Инв. №

Подп. и дата

В. № подп

Устранение неисправностей

Отказы	Возможные причины отказа	Предлагаемое вмешательство
Прибор не включается или работает только некоторое время. Индикатор не светится.	Разряд аккумулятора	Необходимо зарядить аккумулятор с помощью адаптера от сети.
Происходит быстрая разрядка аккумулятора	Падение емкости аккумуляторной батареи	Необходимо заменить аккумуляторную батарею на новую самостоятельно или в сервисном центре.
Прибор не включается. Индикатор не светится. Не происходит зарядка аккумулятора от сети.	Вышел из строя аккумулятор.	Необходимо заменить аккумуляторную батарею на новую самостоятельно или в сервисном центре.
Не поступает сигнал от датчика.	Неплотный контакт между входным и выходными разъёмами кабеля датчика. Нарушение целостности кабеля датчика. Повреждение датчика.	Проверить надёжность соединения прибора и датчика. Проверить целостность изоляции кабеля датчика на наличие повреждения изоляции. При наличии повреждений кабеля рекомендуем обратиться в сервисный центр для ремонта. Проверьте датчик на отсутствие внешних повреждений (деформация корпуса, вмятины на корпусе). При наличии таких повреждений необходимо заменить датчик в сервисном центре.
Не происходит срабатывание одной или нескольких кнопок.	Нарушение контакта в мембране клавиатуре.	Заменить клавиатуру в сервисном центре.
В «Режиме Измерение» нет отображения эхосигнала на экране.	Отсутствие или малое количество геля на зонде с датчиком Обрыв провода в разъёме кабеля зонда с датчиком и соединительным кабелем».	Нанести необходимое количество геля на датчик. Восстановить соединение провода в разъёме кабеля с Зондом (производится в СЦ фирмы)
Нагрев прибора в нормальных условиях до температуры более 50 градусов по Цельсию.	Неисправна электронная часть прибора.	Отключить питание прибора, обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя для ремонта.

Действия в экстремальных ситуациях.

СФРГ.02.000РЭ

Лист

50

В случае попадания жидкости на панель управления основного блока или разъёмы прибора следует немедленно выключить прибор и отсоединить от сети питания, затем обратиться в сервисную службу предприятия изготовителя /поставщика.

При задымлении или возгорании необходимо немедленно отсоединить адаптер от сети питания, обесточить прибор, затем вызвать экстренные службы.

В случае возникновения в процессе работы искажения изображения на экране, резкого запаха от основного блока или зарядного устройства, также вибрации и другого странного поведения прибора, необходимо отключить прибор от сети и передать его в техническую службу предприятия изготовителя /поставщика для анализа и устранения неисправности.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок эксплуатации прибора – 12 месяцев.

Начало гарантийного срока исчисляется с момента продажи прибора потребителю, а при отсутствии отметки о продаже – со дня приемки аппарата ОТК на предприятии-изготовителе.

Гарантийный срок хранения прибора – 18 месяцев с момента изготовления.

Средний срок службы (долговечность) прибора до списания – не менее 5 лет.

Срок годности Геля для ультразвуковых исследований стерильный «Медигель-С» по ТУ 9398-002-76063983-2013, в комплекте: - потребительская упаковка (двойной пакет) с гелем 15 г., производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, регистрационное удостоверение РЗН 2015/2542 (при необходимости) – 2 года.

Наименование производителя: Общество с ограниченной ответственностью «СТЕРН» (ООО «СТЕРН»).

Юридический адрес: Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9, строен. 1, этаж 3, помещение IV.

Контактная информация о службе сервиса.

По вопросам связанных с гарантией, обслуживанием, ремонтом и приобретением комплектующих изделий нужно обращаться в **Сервисный Центр «СТЕРН»**

Телефон: +7(499) 110-92-25 (многоканальный), **Сайт:** www.medstern.ru, **Адрес электронной почты:** service@medstern.ru

13. МАРКИРОВКА

Маркировка прибора соответствует требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1. ГОСТ ИЕС 61293.

Условные обозначения, применяющиеся при маркировке прибора.

Наклейка (этикетка) на нижней стороне прибора должна содержать следующую информацию

Условное обозначение	Описание
	Производитель и дата производства
	Инструкция по эксплуатации
	Серийный номер
	Наименование изделия
	Каталожный номер изделия (при необходимости)

СФРГ.02.000РЭ

Лист

51

	Используемая соединение ТИПА «В»
	Символ «Отходы электрического и электронного оборудования» (RAEE)
	Постоянный ток
	год изготовления изделия (дата производства)
	Класс II;
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Не толкать
	Не сидеть
	Не наступать на поверхность
	Осторожно!
	Обозначение технических условий (ТУ)
	Номинальное напряжение питания
	Потребляемая мощность при номинальном режиме работы

	При необходимости маркировка может содержать следующую информацию: - адрес предприятия-изготовителя; - номер и дата регистрационного удостоверения (РУ).
---	--

Условные обозначения, применяющиеся к маркировке батареи

	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Осторожно!
	Литий-полимерный аккумулятор LiPo
	Емкость аккумулятора
	Номинальное напряжение

Условные обозначения, применяющиеся при маркировке транспортной упаковки.

Условное обозначение	Описание
----------------------	----------

СФРГ.02.000РЭ

Лист

52

	Производитель и дата производства
	Наименование изделия
	Год изготовления изделия (дата производства)
	Обозначение технических условий (ТУ)
SN	Серийный номер
REF	Каталожный номер изделия (при необходимости)
	Условия транспортирования
	Условия хранения

Манипуляционные знаки:



- “Беречь от влаги”;



- “Хрупкое. Осторожно”;



- “Верх”.



При необходимости маркировка может содержать следующую информацию:

- адрес предприятия-изготовителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения (РУ)
- номер партии.

Изображение этикеток см в Приложении 4

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование прибора должно осуществляться при следующих условиях:

- 1) Температура окружающего воздуха от минус 10°C до плюс 40°C;
- 2) Относительная влажность воздуха от 30 до 75 %;
- 3) Атмосферное давление от 50 до 106 кПа;
- 4) Вибрационные нагрузки не более допустимых для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444;
- 5) Ударные нагрузки с пиковым ускорением не более 3g и длительностью не более 10 мс.

СФРГ.02.000РЭ

Лист

53

Транспортировать прибор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление ящиков с приборами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Хранение прибора должно осуществляться при следующих условиях:

- 1) Прибор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на стеллажах в крытых складах поставщика не более, чем в 3 ряда.
- 2) Температура окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 40°C;
- 3) Относительная влажность воздуха от 30 до 75 %;
- 4) Атмосферное давление от 70 до 106 кПа.
- 5) Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор, отслуживший установленный срок службы или пришедший в негодность в результате нарушений по различным причинам подвергается утилизации. Критерием предельного состояния является неустранимый (путем регулировок или ремонта) уход параметров, а также превышение затрат на ремонт свыше 30 % стоимости прибора.

Прибор в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя приборов осуществляется в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов в соответствии с их классом опасности.

16. СВЕДЕНИЯ О ПРИЁМКЕ

Сведения о приемке

Устройство изготовлено и принято в соответствии с требованиями и признано годным для эксплуатации.

Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух «Stern Sinuscope» по ТУ 26.60.12-002-52746973-2018, в составе, в вариантах исполнения

«Stern Sinuscope Compact» / «Stern Sinuscope Pro»

заводской № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, ТУ 26.60.12-002-52746973-2018 и признан годным для эксплуатации, действующей технической документацией, и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

МП

СФРГ.02.000РЭ

Лист

54

Наименование производителя: Общество с ограниченной ответственностью «СТЕРН» (ООО «СТЕРН»). Юридический адрес: Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9, строен. 1, этаж 3, помещение IV, корп.16, оф.67

Место производства медицинского изделия: Россия, 117342, г. Москва, Севастопольский проспект, д. 56/40, стр. 3-4. Телефон +7(495)545-41-40. Адрес электронной почты: info@medstern.ru . Сайт: www.medstern.ru .

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

(действителен по заполнению)

Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух «Stern Sinuscope» по ТУ 26.60.12-002-52746973-2018, в составе, в вариантах исполнения

«Stern Sinuscope Compact» / «Stern Sinuscope Pro»

№ _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, № Регистрационного удостоверения

Дата продажи _____ 202__ год.

Контролёр ОТК

(штамп и фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо ответственное за техническое обслуживание.

Дата возникновения неисправности _____ 202__ год.

Подпись _____

Проведена работа по устранению неисправностей:

Дата _____

Подпись _____

МП.

СФРГ.02.000РЭ

Лист

55

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Изображения изделия

Рис. 1. Виды (спереди, сверху) и габаритные размеры прибора «Stern Sinuscope Compact»

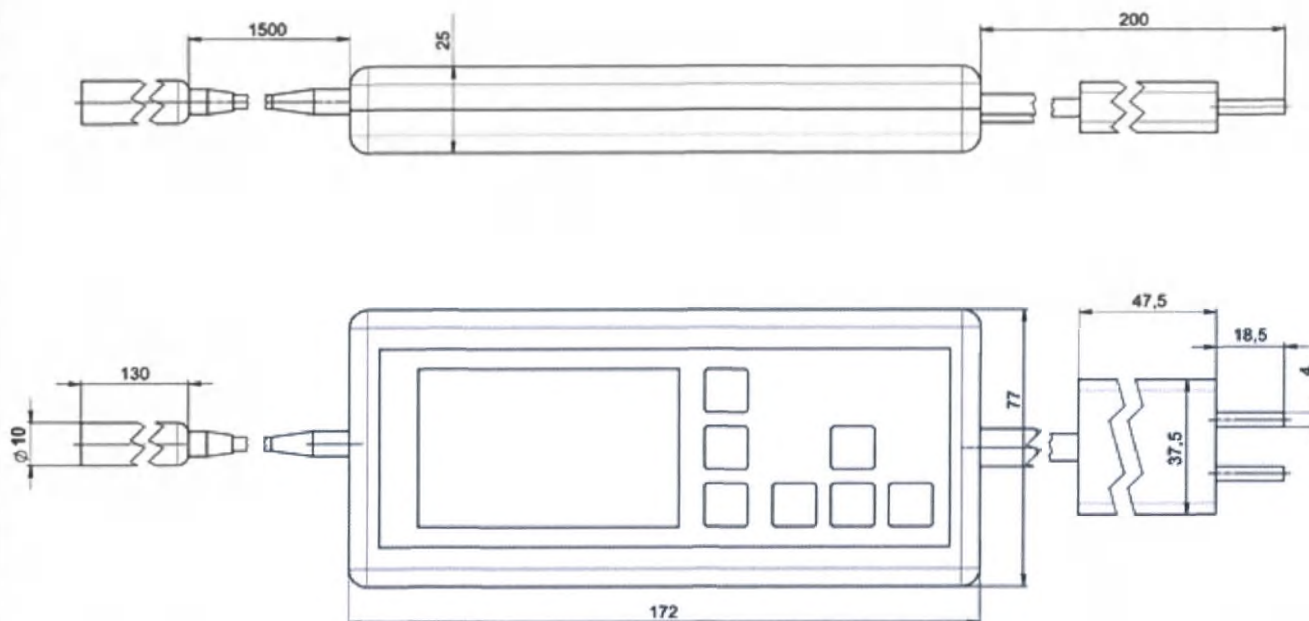


Рис. 2. Виды (сверху, слева, сзади) и габаритные размеры прибора «Stern Sinuscope Pro»

Подп. и дата	Взам. и	Инв. №	Подп. и дата	В. № подп

СФРГ.02.000РЭ

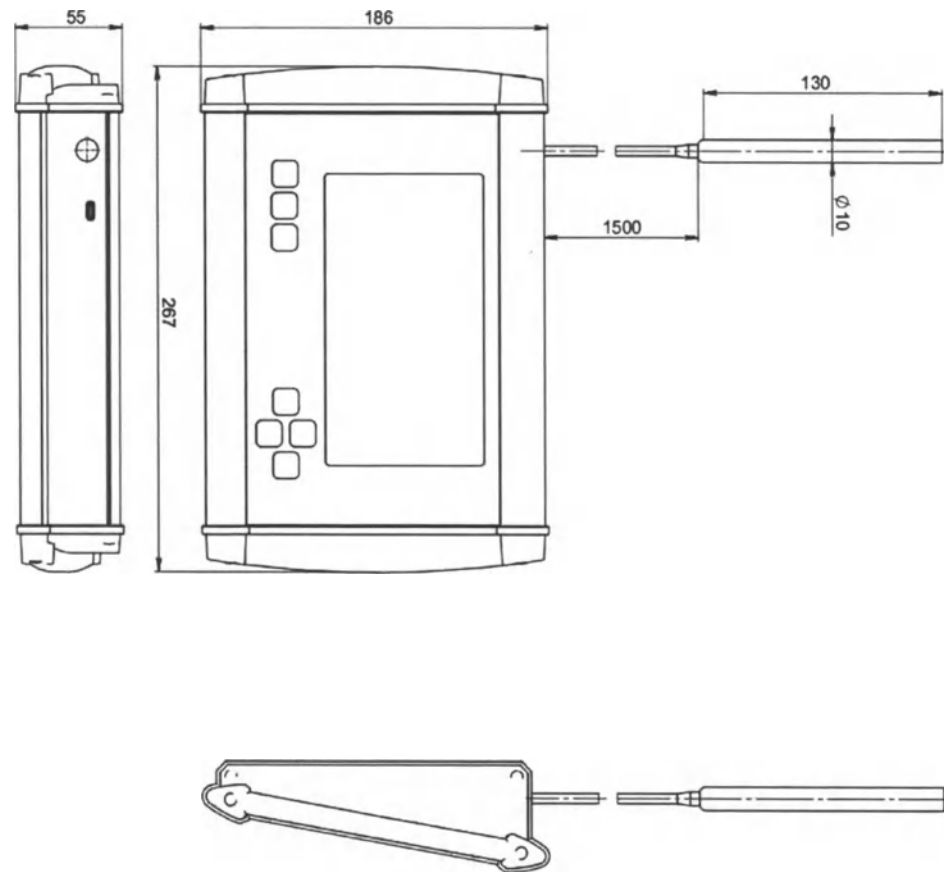
Лист

56

Инв. № подл	Подп. и дата	Инв. №	Взам. и	Подп. и дата

Лист	
Изм.	
№ докум.	
Подп.	
Дата	

СФРГ.02.000РЭ



ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Электромагнитная совместимость.

Таблица 1. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия изделия.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006(СИСПР 11:2004)	Класса А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	соответствует	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость изделия.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные	±1 кВ при подаче	±1 кВ при	Качество электрической

СФРГ.02.000РЭ

Лист

58

импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)/[ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004)]	$< 5\%$ 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу изделия в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии 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 изделия.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом

СФРГ.02.000РЭ

Лист

59

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3

3В
(среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц

3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц

3В
(среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц

3 В/м

изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.

Рекомендуемый пространственный разнос:
 $d = 1.2\sqrt{P}$

$d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц);

$d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),
где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)};
 P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}.

в. № подл	Подп. и дата	Инв. №	Взам. инв.	Подп. и дата

СФРГ.02.000РЭ

Лист

60

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 изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия 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 изделия.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем, $V1 \text{ В/м}$.

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и изделием.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней, излучаемых помех. Покупатель или пользователь Изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и изделием.

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ 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

СФРГ.02.000РЭ

Лист

61

Подп. и дата

Взам. и

Инв. №

Подп. и дата

В. № подп

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса 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.

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.

Подп. и дата

Взам. и

Инв. №

Подп. и дата

В. № подл

СФРГ.02.000РЭ

Лист

62

ПРИЛОЖЕНИЕ 3.

Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение	Наименование документов
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ IEC 61157-2013	Изделия медицинские электрические. Приборы ультразвуковые диагностические. Требования к представлению параметров акустического выхода в технической документации
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ IEC 61293-2016	Оборудование электрическое. Маркировка с указанием номинальных значений характеристик источников электропитания. Требования техники безопасности
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 12.2.007.0-75	Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.019-2017	Система стандартов безопасности труда.

СФРГ.02.000РЭ

Лист

63

Подп. и дата

Взам. и

Инв. №

Подп. и дата

В. № подп

	Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ Р ИСО 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 58451—2019	Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения
ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)	Изделия медицинские электрические. Часть 1 Общие требования безопасности
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства, моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
СанПиН 2.1.3.2630-10	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность
СанПиН 2.1.3.684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ-287-113	Дезинфекция, пред стерилизационная очистка и стерилизация ИМН
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Подп. и дата

Взам. и

Инв. №

Подп. и дата

В. № подп

СФРГ.02.000РЭ

Лист

64

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

Маркировка.

Вид варианта «Stern Sinuscope Compact» с маркировкой.

S T E R N	
Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух «Stern Sinuscope Compact» по ТУ 26.60.12-002-52746973-2018	
РУ № _____	от _____
Повторно-кратковременный режим работы. Напр. вх. --- 5 В. Мощность ≤ 2 Вт.	
 ООО «СТЕРН» Россия, 107497 г. Москва, ул. Монтажная, д.9, стр. 1 этаж 3 помещение IV, корп.16, оф.67 +7 499 110 92 25 www.medstern.ru Сделано в России	  Класс защиты II Рабочая часть типа В  776010  001  10.02.2021
    	

Вид варианта «Stern Sinuscope Pro» с маркировкой.

S T E R N	
Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух «Stern Sinuscope Pro» по ТУ 26.60.12-002-52746973-2018	
РУ № _____	от _____
 ООО «СТЕРН» Россия, 107497 г. Москва, ул. Монтажная, д.9, стр. 1 этаж 3 помещение IV корп.16, оф.67 +7 499 110 92 25 www.medstern.ru Сделано в России.	IP40          Рабочая часть типа В Класс защиты II Повторно-кратковременный режим работы Напр. вх. --- 5 В Мощность ≤ 2 Вт.
 776011  001  10.02.2021	

Подп. и дата

Взам. и

Инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл

СФРГ.02.000РЭ

Лист

65

Маркировка батарее

Маркировка батарее «Stern Sinuscope Compact»

Литий-полимерный аккумулятор LiPo



Емкость: 4000 мАч

Номинальное напряжение: 3,7 В

Маркировка батарее варианта «Stern Sinuscope Pro»

Литий-полимерный аккумулятор LiPo



Емкость: 1300 мАч

Номинальное напряжение: 3,7 В

Маркировка транспортной упаковки

STERN

Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики
носовых и лобных пазух «Stern Sinuscope Compact»
по ТУ 26.60.12-002-52746973-2018

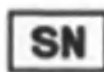


ООО «СТЕРН»

Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9, стр. 1,
этаж 3, пом. IV, корп.16, оф.67, +7(499)110-92-25, www.medstern.ru



776011



001



10.02.2021

Условия транспортирования: Температура окружающего воздуха
от минус 10°C до плюс 50°C

Условия хранения: Температура окружающего воздуха
от плюс 10°C до плюс 30°C. Относительная влажность воздуха от 30% до 75%



Подп. и дата

Взам. и

Инв. №

Подп. и дата

в. № подп

СФРГ.02.000РЭ

Лист

66

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

Вид варианта поставки «Stern Sinuscope Pro».



Вид варианта поставки «Stern Sinuscope Compact»



В. № подл. Подп. и дата. Взам. и. Инв. №. Подп. и дата. Подп. и дата.

СФРГ.02.000РЭ

Лист

67

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Прошито и пронумеровано

68 листов

Генеральный директор
ООО «СТЕРН»

А.П. Алексеев

