

ОКПД2 26.60.12.119

УТВЕРЖДАЮ:

ООО «СТЕРН»

Генеральный директор

Алексеев А.П

«16» октября 2023 г



Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma в вариантах исполнения, с принадлежностями-по ТУ 26.60.12-006-52746973-2022

Руководство по эксплуатации
(версия 1)

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

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ				

СДП.01.00.000РЭ

Введение

Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma в вариантах исполнения, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-006-52746973-2022» (далее по тексту – Дерматоскоп/медицинское изделие/изделие).

Назначение: Дерматоскоп предназначен для клинического исследования поверхности кожи, изучения этиологии пигментных пятен, невусов, меланом с целью раннего выявления и своевременного лечения злокачественных новообразований.

Область применения: Дерматоскоп предназначен для широкого применения в дерматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений.

Потенциальные потребители: Для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Показания к применению:

Исследования поверхности кожи, изучения этиологии пигментных пятен, невусов, меланом с целью раннего выявления и своевременного лечения злокачественных новообразований.

Противопоказания: Противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные эффекты: Возможных побочных эффектов не обнаружено.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а

Код вида медицинского изделия (согласно применяемой в Союзе номенклатуре медицинских изделий): 130950

Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Степень защиты оболочки от проникновения воды: IPX0 по ГОСТ 14254.

Вид контакта: Кратковременный поверхностный контакт с неповреждённой кожей пациента:

- Оптическая головка с некомбинированным освещением Stern Derma
- Оптическая головка с комбинированным освещением Stern Derma Pro

Медицинское изделие с рабочей частью типа В согласно п.7.2.10 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

- Оптическая головка с некомбинированным освещением Stern Derma
- Оптическая головка с комбинированным освещением Stern Derma Pro

Медицинское изделие с внутренним источником питания.

Класс защиты от электрического удара: Изделие класса II (блок питания ROBITON) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Медицинское изделие не эксплуатируется в среде с повышенным содержанием кислорода.

Медицинское изделие для непродолжительного режима работы

Медицинское изделие нестерильно и не стерилизуется перед применением.

Медицинское изделие поставляется в следующем составе:

Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 26.60.12-006-52746973-2022

Варианты исполнения

I. Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma:

1. Дерматоскоп в составе:

1.1. Оптическая головка с некомбинированным освещением Stern Derma – 1 шт.

1.2. Рукоятка, REF 779010 – 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Принадлежности:

3.1. Универсальное зарядное устройство usb, REF 0711 – 1 шт.

3.2. Блок питания ROBITON – 1 шт.

3.3. Док-станция STERN BASE – 1 шт.

3.4. Батарея LI ON 3400 mAh, заряжаемая через док-станцию – 1 шт.

3.5. Батарея LI ON 3400 mAh, заряжаемая с помощью зарядного устройства – 1 шт.

II. Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma Pro:

1. Дерматоскоп в составе:

1.1. Оптическая головка с комбинированным освещением Stern Derma Pro – 1 шт.

1.2. Рукоятка, REF 779010 – 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Принадлежности:

3.1. Универсальное зарядное устройство usb, REF 0711 – 1 шт.

3.2. Блок питания ROBITON – 1 шт.

3.3. Док-станция STERN BASE – 1 шт.

3.4. Батарея LI ON 3400 mAh, заряжаемая через док-станцию – 1 шт.

3.5. Батарея LI ON 3400 mAh, заряжаемая с помощью зарядного устройства – 1 шт.

Описание

Дерматоскопия – неинвазивный диагностический метод *in vivo*, при помощи которого можно рассматривать с цвет и структуру эпидермиса, дермо-эпидермальное соединение и сосочковый слой дермы.

Вариант исполнения «Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma» использует иммерсионную дерматоскопию, при которой свет подается под углом 20 градусов по отношению к поверхности кожи, и используется иммерсионная жидкость (не входит в комплект поставки), которая увеличивает плотность контакта линзы с кожей и является средой, которая выравнивает коэффициент преломления стекла и рогового слоя эпидермиса, что позволяет световому потоку проникать глубоко в кожу.

Вариант исполнения «Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma Pro» использует иммерсионную дерматоскопию и поляризационную дерматоскопию, при которой используются светодиоды со специальными поляризующими фильтрами. Поверхность кожи исследуется в лучах белого света, цветопередача в окуляре отличается от иммерсионной дерматоскопии, но многие глубоко лежащие структуры кожи гораздо лучше видны именно при таком варианте исследования.

Описание составных частей

Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma состоит из оптической головки и рукоятки с аккумуляторной батареей. Оптическая головка состоит из корпуса, блока линз и источника освещения – светодиодов.

Светодиоды расположены за контактной платой оптической головки.



Рис.1. Расположение светодиода в оптической головке с некомбинированным освещением Stern Derma



Рис.2. Расположение светодиодов в оптической головке с комбинированным освещением Stern Derma Pro

Для включения/выключения в Оптической головке освещения на рукоятке используется реостат (см рис.3).



Рис.3. Расположение реостата на рукоятке

Оптическая головка с комбинированным освещением имеет две кнопки для переключения светодиодов, расположенные на оптической головке по бокам (см. рис.4)



Рис.4. Расположение кнопок переключения светодиодов на Оптической головке с комбинированным освещением Stern Derma Pro

Подробное описание кнопок переключения см в п. «Порядок работы».

Аккумуляторная батарея выпускается в двух вариантах исполнения:

1) Батарея LI ON 3400 mAh, заряжаемая через док-станцию – Для подзарядки батарея не вынимается из рукоятки дерматоскопа. Рукоятка дерматоскопа ставится в док-станцию, к которой подключено универсальное зарядное устройство usb.

2) Батарея LI ON 3400 mAh, заряжаемая с помощью зарядного устройства – Для подзарядки батарея вынимается из рукоятки дерматоскопа. Батарея имеет USB-разъем. К разъему подключается универсальное зарядное устройство usb.

Батареи могут использоваться для всех вариантов исполнения дерматоскопа.

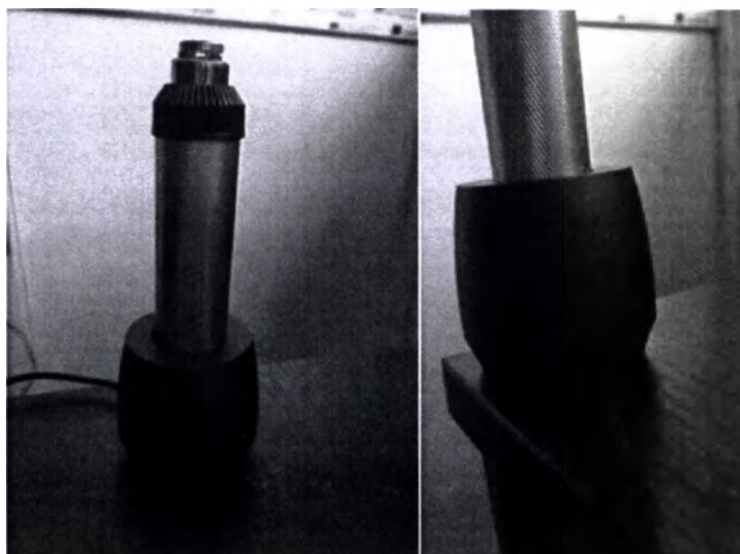


Рис.5. Зарядка от док-станции

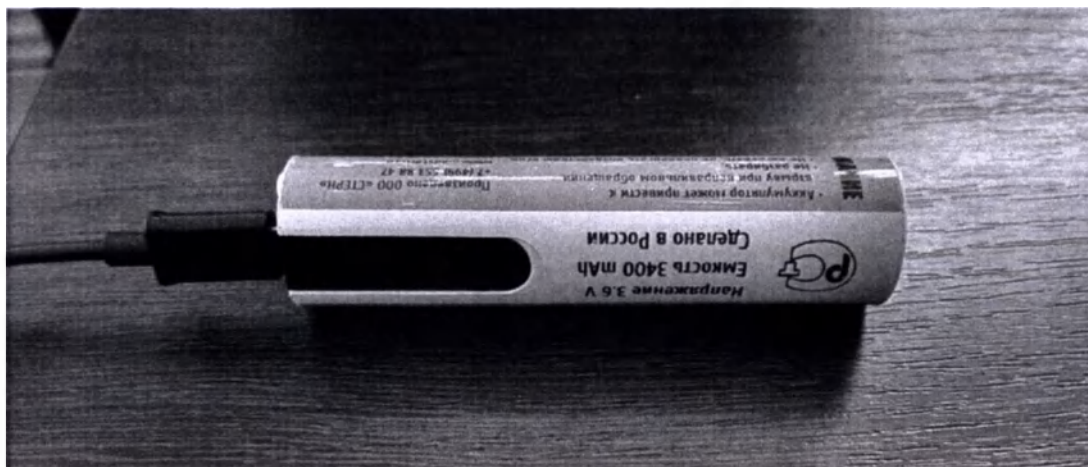


Рис.6. Зарядка аккумуляторной батареи

Для подзарядки используется универсальное зарядное устройство usb, REF 0711 и блок питания, ROBITON



Рис.7. Универсальное зарядное устройство usb, REF 0711 и блок питания ROBITON

Указание мер безопасности

Дерматоскоп не должен использоваться в помещении, где существует опасность возгорания, взрывов или находятся взрывоопасные вещества такие как бензин, алкоголь или похожие химические соединения.

Не используйте изделие в помещениях с повышенной влажностью. Влажность должна быть в диапазоне от 30 до 75% для нормальной работы. Защищайте прибор от попадания водяных брызг, капель или водяной пыли.

Прибор предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом.

Производить модификацию или изменения прибора может только технический персонал авторизованного представителя производителя.

Производитель не несет ответственности за вред, возникший в результате неправильного использования прибора.

Производитель не несет ответственности за несанкционированную работу с прибором. Такие действия по порче оборудования повлекут за собой лишение права на гарантийное обслуживание.

Используйте только указанные в данном руководстве дезинфицирующие средства.

Дерматоскоп предназначен для использования на неповрежденной коже.

Несоблюдение требований данного руководства может привести к порче Дерматоскопа и потере гарантии.

Не используйте абразивные материалы для чистки линз. Это может привести к появлению царапин и порче оптических составляющих оборудования.

Дерматоскоп предназначен для первичного диагностического использования.

Избегайте падений Дерматоскопа. Это может стать причиной выхода прибора из рабочего состояния.

Если изделие не будет использоваться в течение долгого времени – вытащите аккумуляторную батарею из рукоятки.

Если блок питания или док-станция вышли из строя, не подключайте Дерматоскоп к этим принадлежностям. Необходимо зарядить Дерматоскоп с помощью работающих принадлежностей. Для замены неисправных изделий необходимо обратиться в сервисный центр производителя ООО «Стерн».

Медицинское изделие предназначено для подсоединения к Блоку питания ROBİTON, поэтому блок питания считается частью медицинского изделия.

Порядок работы

Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma не является источником электромагнитных помех.

Инструкция по работе

1. Установите Оптическую головку на рукоятку
2. Включите (поверните реостат по часовой стрелке)

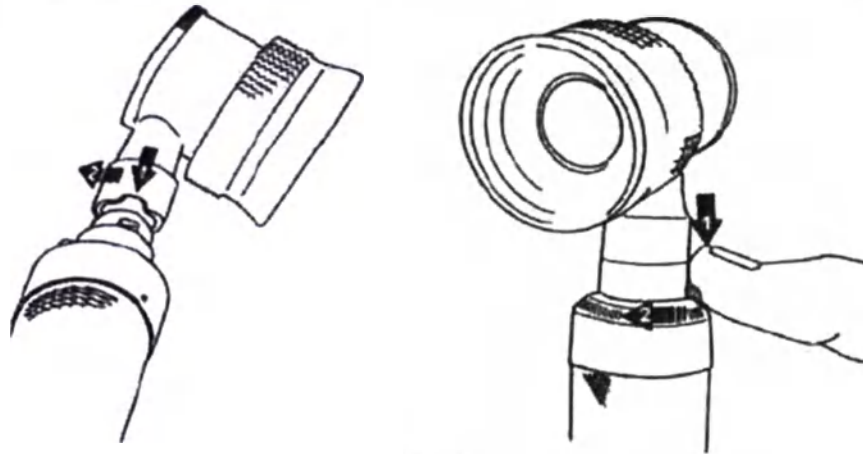


Рис.8

3. Нанесите контактное средство (гель или масло) на исследуемую поверхность (при проведении иммерсионной дерматоскопии)



Рис.9

4. Поместите Дерматоскоп над поражением для осмотра поверхности и отрегулируйте фокусное кольцо.



Рис.10

Примечание. Отогните резиновое кольцо предохранителя, если вы носите очки.

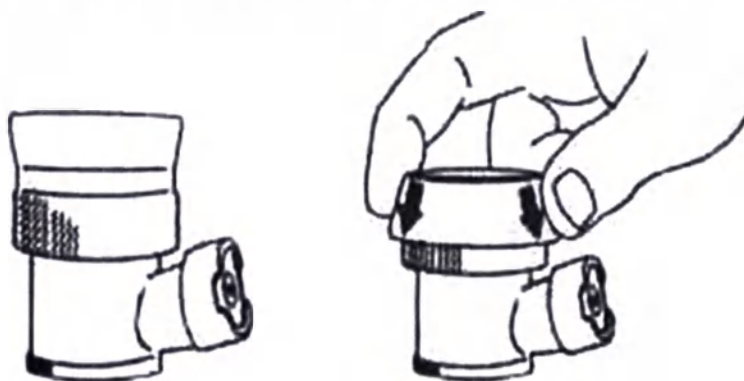


Рис.11

Примечание. Для осмотра выпуклых родинок (невусов) или образований, удалите контактную плату.

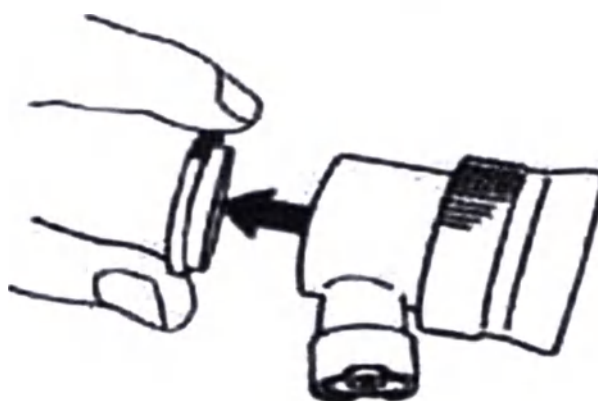


Рис.12

Принцип работы с Дерматоскопом Stern Derma Pro аналогичен.

Для включения освещения в Оптической головке на рукоятке поверните реостат по часовой стрелке (см рис.3).



Рис.13. Расположение реостата на рукоятке

Дерматоскоп Stern Derma Pro должен иметь четыре режима работы:

- 1 режим – включаются 2 светодиода с неполяризованным светофильтром;
- 2 режим - включаются 2 светодиода с поляризованным светофильтром;
- 3 режим - включаются 4 светодиода с неполяризованным светофильтром;
- 4 режим - включаются 4 светодиода с поляризованным светофильтром

Вы можете переключаться между режимами при необходимости. Кнопки переключения режимов находятся на боковых сторонах Оптической головки. Кнопки нажимаются без усилия и заеданий.

Правая кнопка на Оптической головке (поз.1, рис.14) отвечает за переключение с неполяризованного освещения на поляризованное освещение. Переключение осуществляется однократным нажатием на кнопку. Чтобы обратно переключить с поляризованного освещения на неполяризованное, необходимо также нажать на правую кнопку. Переключение осуществляется однократным нажатием на кнопку.

Левая кнопка на Оптической головке (поз.2, рис.14) отвечает за выключение и включение дополнительного освещения, которое обеспечивает два светодиода.

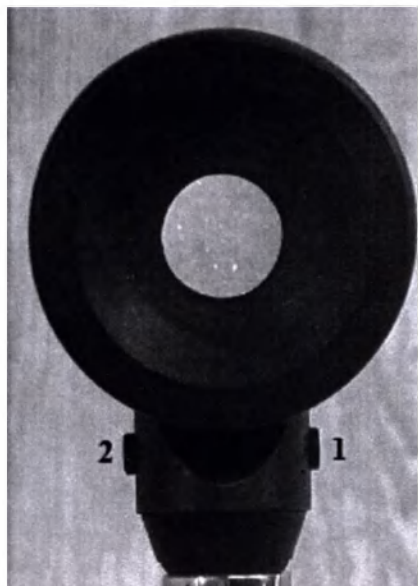


Рис. 14

Далее представлены изображения освещения светодиодов при неполяризованном и поляризованном освещении.

Для наглядности с Оптической головки снята контактная плата со шкалой.



Рис.15. Неполяризованное освещение с включенным дополнительным освещением



Рис.16. Поляризованное освещение с включенным дополнительным освещением



Рис.17. Неполяризованное освещение с выключенным дополнительным освещением



Рис.18. Поляризованное освещение с выключенным дополнительным освещением

Завершение работы

- При завершении работы выключите освещение оптической головки повернув реостат против часовой стрелки, до тех пор, пока не погаснут светодиоды на оптической головке.
- Снимите оптическую головку с рукоятки
- Проведите очистку и дезинфекцию

Технические характеристики

Таблица 1.

Характеристика	Значение
Кол-во диодов	8 шт. в Оптической головке с комбинированным освещением Stern Derma Pro 1 шт. в Оптической головке с некомбинированным освещением Stern Derma
Световая сила	94-100 лм
Тип линз	Ахроматические высокого разрешения 4 шт
Увеличение	12х
Фокусное расстояние	25 мм
Цветовая температура	4700K
Поле зрения	150 мм для 12х
Фокусный диапазон	От -6 до +3.5 D
Аккумуляторная батарея LI ON	li-ion аккумулятор STERN емкость 3400 mAh, 3.6 В на базе элемента 18650
Электрические характеристики Док-станции STERN BASE	Напряжение 5 В, постоянный ток 0,5 А

Электрические характеристики блока питания ROBITON	Вход: 100-240В, частота 50 Гц Выход: 5 В, постоянный ток 2100 мА
Время выхода на рабочий режим	2 сек

Масс-габаритные характеристики дерматоскопа и принадлежностей должны соответствовать значениям, указанным в таблице 2

Таблица 2.

Изделие	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma		
оптическая головка с неомбинированным освещением Stern Derma	Высота: 52±1 мм Ширина: 60±2 мм Диаметр: 43 ±2 мм	90 ±2 г
рукоятка, REF 779010	Высота: 146,10 ±0,5 мм Диаметр: Ø30±2 мм	158 ±2 г
Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma Pro		
оптическая головка с комбинированным освещением Stern Derma Pro	Высота: 52±2 мм Ширина: 74±2 мм Диаметр: 49±0,5 мм	143 ±2 г
рукоятка, REF 779010	Высота: 146,10 ±0,5 мм Диаметр: Ø30±2 мм	158 ±2 г
Принадлежности		
Универсальное зарядное устройство usb, REF 0711	Длина: 1460 мм ±2 мм	30 ±2 г
Блок питания ROBITON	78 x 35 x 21 ±0,5 мм	35 ±2 г
Док-станция STERN BASE	Высота: 55 ±0,5 мм Диаметр: Ø60±0,5 мм	241 ±2 г
Батарея LI ON 3400 mAh заряжаемая через док-станцию	Высота: 103 ±0,5 мм Диаметр: Ø25±0,5 мм	70 ±2 г
Батарея LI ON 3400 mAh, заряжаемая с помощью зарядного устройства	Высота: 103 ±0,5 мм Диаметр: Ø25±0,5 мм	70 ±2 г

В медицинском изделии могут использоваться светодиоды следующих параметров:

Таблица 3

Характеристика	Значение
----------------	----------

Марка светодиода	YJ-AP-3030-G02-50
Артикул светодиода	P3200007.50
Тип светодиода	SMD светодиоды
Размеры	3,0 x 3,0 x 0,52 мм
Индекс цветопередачи CRI	95
Мощность	1w
Угол излучения	120
Напряжение	2,8-3,2 В

Комплект поставки

Таблица 4. Комплектация

Изделие	Количество
Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma	
1. Дерматоскоп в составе	
1.1. Оптическая головка с некомбинированным освещением Stern Derma	1 шт.
1.2. Рукоятка, REF 779010	1 шт.
2. Руководство по эксплуатации	1 шт.
3. Принадлежности	
3.1. Универсальное зарядное устройство usb, REF 0711	1 шт.
3.2. Блок питания ROBITON	1 шт.
3.3. Док. Станция STERN BASE	1 шт.
3.4. Батарея LI ON 3400 mAh, заряжаемая через док-станцию	1 шт.
3.5. Батарея LI ON 3400 mAh, заряжаемая с помощью зарядного устройства	1 шт.
II. Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma Pro	
1. Дерматоскоп в составе	
1.1. Оптическая головка с комбинированным освещением Stern Derma Pro	1 шт.
1.2. Рукоятка, REF 779010	1 шт.
2. Руководство по эксплуатации	1 шт.
3. Принадлежности	
3.1. Универсальное зарядное устройство usb, REF 0711	1 шт.
3.2. Блок питания ROBITON	1 шт.
3.3. Док. станция STERN BASE	1 шт.
3.4. Батарея LI ON 3400 mAh, заряжаемая через док-станцию	1 шт.
3.5. Батарея LI ON 3400 mAh, заряжаемая с помощью зарядного устройства	1 шт.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия должна соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ 15223-1

На оптическую головку Дерматоскопа должно быть нанесено брендрование Stern и символ «Рабочая часть тип В».

Маркировка должна быть несмываемой, разборчивой во время использования, чистки, дезинфекции и хранения Дерматоскопа.

На Рукоятку и Универсальное зарядное устройство должен быть нанесен номер REF.

На потребительской упаковке Оптической головки должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя или товарный знак;
- Наименование изделия;
- Обозначение технических условий;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Состав упаковки и количество;
- Заводской номер;
- Серийный номер;
- Дата изготовления;
- Электрические характеристики док-станции;
- Электрические характеристики блока питания;
- Степень защиты оболочки от проникновения воды;
- Символ «Внимание! Обратиться к руководству по эксплуатации»
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Осторожно! Хрупкое»;
- Символ «Рабочая часть тип В».

S T E R N

Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma

ТУ 26.60.12-006-52746973-2022 РУ № _____ от _____

Состав упаковки:

Оптическая головка с некомбинированным освещением Stern Derma – 1 шт.

REF 779010 **SN** 1001392 06.2022

Док-станция: Напряжение 5 В, постоянный ток 0,5 А

Блок питания:

Вход: 100-240 В, частота 50 Гц IPX0

Выход: 5 В, постоянный ток 2100 мА

 ООО «СТЕРН», Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9, стр. 1, пом. IV, корп. 16,
оф. 67. Тел: +7(499)110-92-25, www.medstern.ru СДЕЛАНО В РОССИИ

Рис.19. Макет маркировки потребительской упаковки Оптической головки с некомбинированным освещением Stern Derma

S T E R N

Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma Pro

ТУ 26.60.12-006-52746973-2022 РУ № _____ от _____

Состав упаковки:

Оптическая головка с комбинированным освещением Stern Derma Pro – 1 шт.

REF 779010 **SN** 1001393 06.2022

Док-станция: Напряжение 5 В, постоянный ток 0,5 А

Блок питания:

Вход: 100-240 В, частота 50 Гц IPX0

Выход: 5 В, постоянный ток 2100 мА

 ООО «СТЕРН», Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9, стр. 1, пом. IV, корп. 16,
оф. 67. Тел: +7(499)110-92-25, www.medstern.ru СДЕЛАНО В РОССИИ

Рис.20. Макет маркировки потребительской упаковки Оптической головки с комбинированным освещением Stern Derma Pro

На потребительской упаковке рукоятки и принадлежностей должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя или товарный знак;
- Наименование изделия;
- Обозначение технических условий;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Состав упаковки и количество;
- Заводской номер;

- Серийный номер;
- Дата изготовления;
- Электрические характеристики док-станции;
- Электрические характеристики блока питания;
- Степень защиты оболочки от проникновения воды;
- Символ «Внимание! Обратиться к руководству по эксплуатации»
- Символ «Обратиться к руководству по эксплуатации»;
- Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Осторожно! Хрупкое»;
- Символ «Рабочая часть тип В».

Информация, указанная на маркировке, может быть представлена в виде символов согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1



Рис.21. Макет маркировки потребительской упаковки рукоятки и принадлежностей Дерматоскопа медицинского диагностического Stern Derma

S T E R N

Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma Pro

ТУ 26.60.12-006-52746973-2022

РУ № _____ от _____

Состав упаковки:

Рукоятка, REF 779010 – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Универсальное зарядное устройство usb, REF 0711 – 1 шт.

Блок питания ROBITON – 1 шт.

Батарея LI ON 3400 mAh, заряжаемая с помощью зарядного устройства – 1 шт.

REF 779010

SN 1001393  06.2022

Док-станция: Напряжение 5 В, постоянный ток 0,5 А

Блок питания:

Вход: 100-240 В, частота 50 Гц

IPX0



Выход: 5 В, постоянный ток 2100 мА



ООО «СТЕРН», Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9, стр. 1, пом. IV, корп. 16,
оф. 67. Тел: +7(499)110-92-25, [www. medstern.ru](http://www.medstern.ru) СДЕЛАНО В РОССИИ

Рис.22. Макет маркировки потребительской упаковки рукоятки и принадлежностей
Дерматоскопа медицинского диагностического Stern Derma Pro

Маркировка док-станции должна содержать следующую информацию:

- Наименование док станции;
- Заводской номер;
- Сайт производителя;
- Надпись: «Напряжение питания»
- Параметр напряжения;
- Символ постоянного тока;
- Параметр силы тока.



Рисунок 23. Макет маркировки Док-станции STERN BASE

На транспортной упаковке изделия должна быть нанесена маркировка согласно ГОСТ 14192, содержащая следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя;
- Наименование изделия;
- Обозначение технических условий;
- Количество изделий;
- Дата изготовления;

На транспортную тару должны быть нанесены символы: «Вверх», «Осторожно, хрупкое», «Беречь от солнечных лучей», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности».

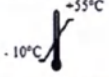
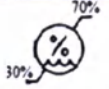


Рисунок 24. Макет маркировки транспортной упаковки Дерматоскопа медицинского диагностический Stern Derma



Рисунок 25. Макет маркировки транспортной упаковки Дерматоскопа медицинского диагностический Stern Derma Pro

Таблица 5. Расшифровка символов на основной маркировке медицинского изделия

Символы	Расшифровка
	Наименование и товарный знак (логотип) предприятия-изготовителя
	Серийный номер
	Внимание! Обратиться к руководству по эксплуатации
	Дата изготовления
	Рабочая часть прибора, тип В
IPX0	Степень защиты оболочки от проникновения воды
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно, хрупкое!
	Вверх
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

Упаковка

Дерматоскоп, принадлежности и руководство по эксплуатации должны помещаться в 2 потребительских упаковки, представляющую собой коробку картонную.

Оптическая головка должна упаковываться в полиэтиленовый пакет и помещаться в картонную коробку размером 230х87х61 (ДхШхГ) мм ± 5 мм. Оптическая головка должна быть зафиксирована в коробке ложементом из пенопласта.

Рукоятка и принадлежности должны помещаться в картонную коробку размером 172х77х77 мм (ВхШхД) ± 5 мм.

Для транспортирования изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой гофрированный картон ГОСТ Р 52901. Количество изделий в транспортной упаковке зависит от заказа

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия хранения и транспортировки:

- температура: от - 10°C до + 55°C;
- атмосферное давление: от 50 до 106 кПа;
- влажность: от 30 до 75%.

Избегать вибрации и ударов по прибору.

Условия эксплуатации:

- температура: от 10°C до + 35°C;
- атмосферное давление: от 70 до 106 кПа;
- влажность: от 30 до 75%.

Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание

Очистка и дезинфекция должны включать в себя проверку на отсутствие повреждений корпуса. Дезинфекция должна проводиться после каждого применения медицинского изделия

Необходимо провести очистку стекла и всех, контактирующих с человеком поверхностей при помощи спиртовой дезинфицирующей салфетки с изопропиловым спиртом (пропанол-2)-70%.

При наличии загрязнений на линзе и контактной платы дерматоскопа необходимо удалить загрязнения при помощи аппликатора с ватным наконечником, смоченного в 70% этиловом спирте.

Дезинфекцию контактной платы Дерматоскопа необходимо проводить одним из следующих средств

- препарат на основе четвертичных аммониевых соединений и спирта (меньше 50 %) средней или низкой степени очистки
- препарат на основе неорганического хлора средней или низкой степени очистки.

Порядок проведения очистки:

Удалите контактную плату, как показано на рисунке.

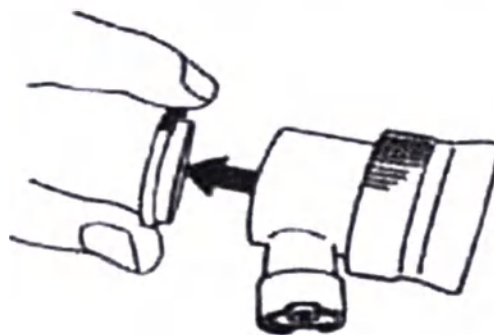


Рисунок 26

1. Используйте дезинфицирующие средства для контактной платы согласно руководству производителя этого средства.
2. После дезинфекции оптический элемент может быть очищен еще раз, при необходимости.
3. Установите контактную плату на Дерматоскоп.

Техническое обслуживание

Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma не требует проведения регулярного технического обслуживания.

1. Ежедневно проверяйте Дерматоскоп на наличие видимых повреждений.
2. Определите компоненты, которые повреждены или изношены.
3. Свяжитесь с производителем для замены компонентов (при необходимости).
4. Если светодиоды в оптической головке вышли из строя, обратитесь в сервисную службу производителя для замены оптической головки.
5. После замены проверьте правильность работы оборудования согласно указаниям данного руководства по эксплуатации.

Медицинское изделие и его принадлежности считаются непригодными к использованию:

- если принадлежности повреждены или сильно изношены (в этом случае следует обратиться в сервисную службу для последующей замены)
- если аккумуляторная батарея при подзарядке не заряжается (в этом случае следует обратиться в сервисную службу для последующей замены)
- если органы управления дерматоскопа не работают (необходимо обратиться в сервисную службу для ремонта или замены)

Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует потребителю соответствие параметров и характеристик Дерматоскопа медицинского диагностического Stern Derma в модификациях с принадлежностями по ТУ 26.60.12-006-52746973-2022 при соблюдении потребителем правил, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Гарантийный ремонт производится только при наличии гарантийного талона.

Техническое освидетельствование аппарата на предмет установления гарантийного случая производится в сервисном центре ООО «Стерн» телефон 7(499)653-88-47. В установленных законодательством случаях может быть проведена независимая экспертиза.

Адреса (телефоны) сервисных центров указаны в гарантийном талоне и на сайте www.medstern.ru.

Условия предоставления гарантии и обязательства изготовителя приведены в гарантийном талоне.

Исполнение гарантийных обязательств регулируется в соответствии с законом РФ «О защите прав потребителей».

Срок службы Дерматоскопа медицинского диагностического Stern Derma – 5 лет со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

По окончании установленного срока службы рекомендуем обратиться в сервисный центр ООО «Стерн» для проверки аппарата на соответствие основным техническим характеристикам.

Информацию о необходимости направления сообщения производителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события необходимо предоставлять по адресу:

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

По требованию потребителя может быть предоставлен дополнительный экземпляр руководства.

Утилизация

По окончании срока службы медицинское изделие должно быть утилизировано как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Аккумуляторную батарею запрещено утилизировать с бытовыми отходами. Требуется сдать аккумуляторную батарею в пункт переработки.

Сведения о приемке

Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 9442-005-52746973-2016 и признан годным для эксплуатации.

Наименование и адрес производителя: ООО «СТЕРН», Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9, стр. 1, этаж 3, пом. IV, корп.16, оф.67. Телефон +7(499)110-92-25, www.medstern.ru.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Чертежи

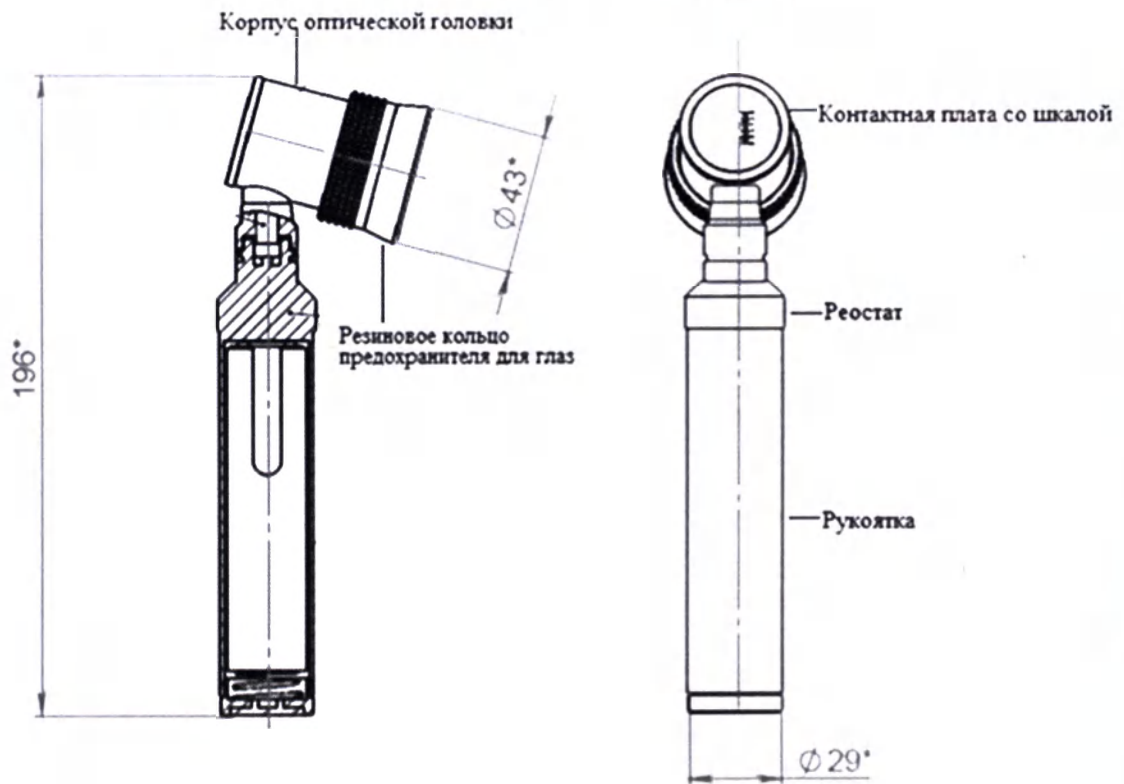


Рисунок А.1 – Общий чертеж Дерматоскопа Stern Derma

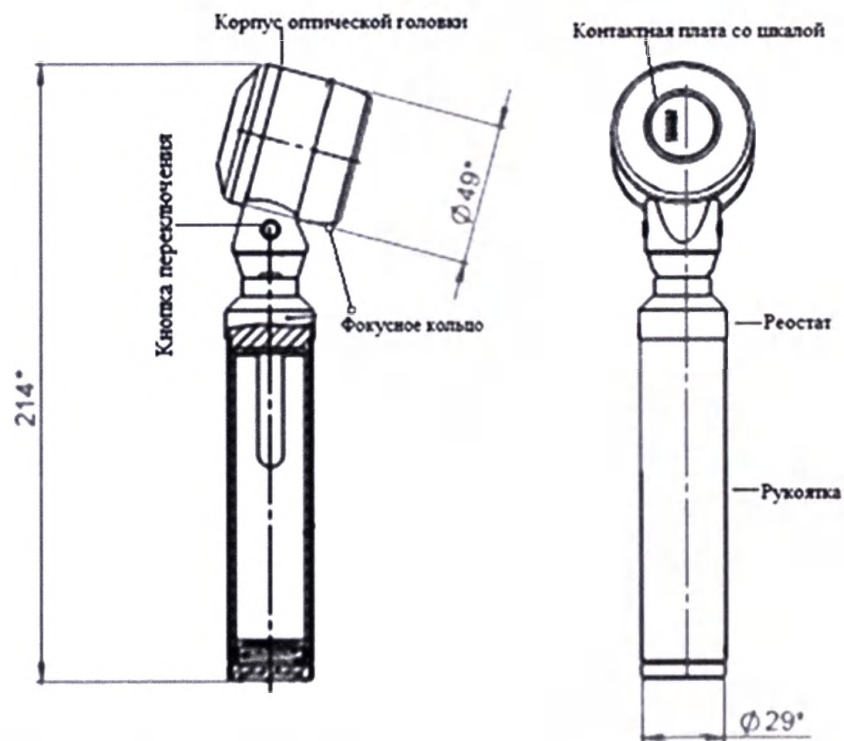


Рисунок А.2 – Общий чертеж Дерматоскопа Stern Derma Pro

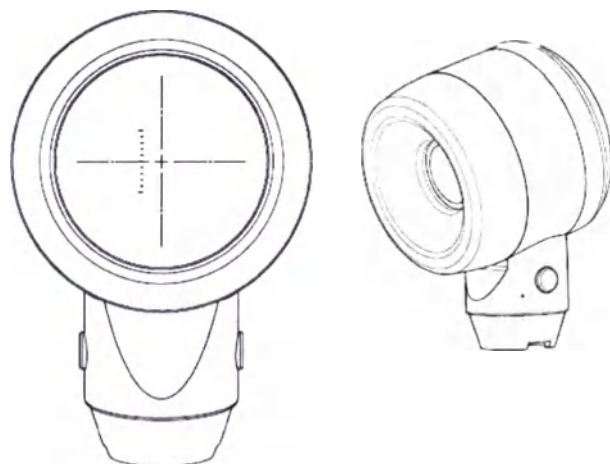


Рисунок А.3 – Чертеж оптической головки с комбинированным освещением

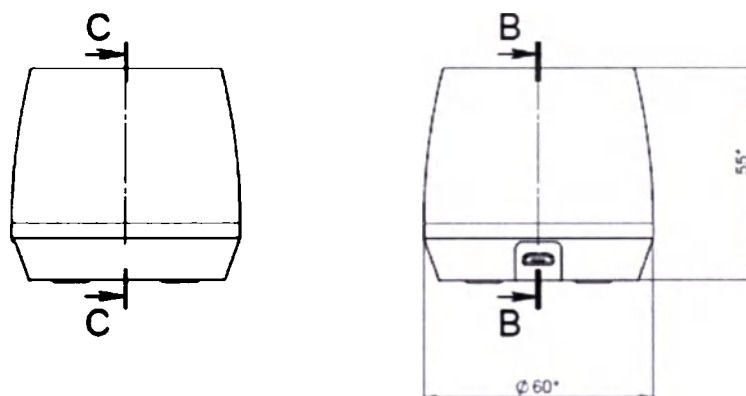


Рисунок А.4. Чертеж док.станции

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Электромагнитная совместимость.

Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 26.60.12-006-52746973-2022 (далее по тексту – Дерматоскоп) требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, указанной в таблицах 1-4 Приложения 2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское изделие.

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

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

Дерматоскоп 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 СИСПР 11	Группа 1	Дерматоскоп использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класса А	К изделию можно подключать другое оборудование.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость Дерматоскопа.

Дерматоскоп 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 МЭК 61000-4-2	±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
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ -	

		воздушный разряд	воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов $<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 5 с	$<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов $<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы 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	3 А/м	3 А/м	Если имеют место помехи в работе изделия, то, возможно, необходимо

частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8			расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.
--	--	--	---

Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость Дерматоскопа.

Дерматоскоп 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
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$

61000-4-6

Радиочастотное
электромагнитное
поле по МЭК 61000-
4-3

3 В/м в полосе от 80
МГц до 2,5 ГГц

3 В/м в полосе от 80
МГц до 2,5 ГГц

$$d = 1,2\sqrt{P}$$

(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)}.

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 Дерматоскопа 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 Дерматоскопа.

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

Примечания:

№ ПОДП. И ДАТА. ПОДП. И ДАТА. ИЛИ. № ДОКУМ. ИЛИ. № ДОКУМ. ИЛИ. № ДОКУМ.

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Дерматоскоп 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 Дерматоскопом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, 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
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

ПРИЛОЖЕНИЕ В. Перечень применяемых национальных стандартов

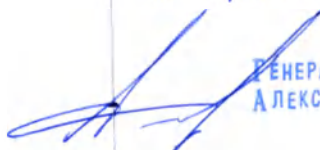
- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Часть 1 Общие требования безопасности
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. 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 14254-2015 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
- 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 14192-96 Маркировка грузов;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;
- ГОСТ 9.014-78 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]



Промито, прокуеровано
и стерилизовано 35 минут



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
АЛЕКСЕЕВ А. П.

