

ОКПД2 32.50.50.150

УТВЕРЖДАЮ:

ООО «СТЕРН»

Генеральный директор

Алексеев А.П.

«26» августа 2024 г



**Отоскоп диагностический STERN в вариантах исполнения по ТУ
26.60.12- 007-52746973-2024**

Руководство по эксплуатации
(версия 1)

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

И. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.	И. № подл.
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СДП.02.00.000РЭ

Лист
1

1. Введение

Отоскоп диагностический STERN в вариантах исполнения по ТУ26.60.12-007-52746973-2024 (далее по тексту – Отоскоп/прибор/медицинское изделие/изделие).

Назначение: Отоскоп диагностический предназначен для освещения и обследования ушного прохода и барабанной перепонки.

Область применения: Прибор предназначен для работы в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений: поликлиник, больниц, передвижных медицинских комплексов и других лечебных учреждений. Прибор разработан для профессионального использования в оториноларингологии.

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

Показания к применению:

- ушной зуд;
- частичная или полная утрата слуха;
- шумы и боль в ушах неясной этиологии;
- проникновение инородного тела в слуховой проход;
- ощущение плеска в ухе;
- евстахиит; экзема наружного уха;
- признаки хронического или острого отита;
- удаление полипов, грануляций, серозных пробок; оценка индивидуальных особенностей строения уха при выборе слухового аппарата;
- механические травмы барабанной перепонки или полости.

Противопоказания: Противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные эффекты: Возможных побочных эффектов не обнаружено.

Принцип работы медицинского изделия:

Прибор имеет в своём составе оптическую головку (для обследования слухового прохода), и рукоятку. Оптическая головка имеет смотровое окошко с одной стороны и конус, с другой стороны, на котором устанавливается одноразовая ушная воронка перед тем, как вставлять его в слуховой проход.

Смотровое окно можно повернуть относительно корпуса отоскопа и получить доступ для инструментов сквозь корпус. Это позволяет удалять серу и инородные объекты.

Оптическая головка имеет лампочное или фиброоптическое освещение, включатель/выключатель которой находится на рукоятке изделия. В оптической головке

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

имеется порт для подключения инсуффляционной группы (не входит в комплект поставки), чтобы провести тест на подвижность барабанной перепонки.

Согласно пункту 2 Приложения № 2 Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н. по потенциальному риску применения изделие относится к классу 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 141840.

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

Медицинское изделие с внутренним источником питания.

Класс защиты от электрического удара: Изделие класса II (блок питания) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Медицинское изделие для непродолжительного режима работы. Время работы: 2 мин
Минимальное время паузы: 5 мин

Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Степень защиты оболочки от проникновения воды: IPX0 по ГОСТ 14254

Вид контакта (ушные воронки): Кратковременный поверхностный контакт с неповрежденной кожей ушной раковины пациента.

Медицинское изделие поставляется в следующем составе:

Отоскоп диагностический STERN в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12- 007-52746973-2024

Варианты исполнения:

I. Отоскоп диагностический STERN Otoview, в вариантах исполнения:

1. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет синий, вариант исполнения: лампочный, в составе:

- 1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.01.01.01.00.01 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4) Принадлежности:
 - Лампа галогеновая (запасная), арт. 4920.10.00.03.03.00.00 – 1 шт.

2. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет синий, вариант исполнения: фиброоптический, в составе:

СДП.02.00.000РЭ

Лист

3

- 1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.02.01.01.00.01 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4) Принадлежности:
 - Лампа светодиодная (запасная), арт. 4920.10.00.03.02.00.00 – 1 шт.

3. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет розовый, вариант исполнения: лампочный, в составе:

- 1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.01.01.01.00.02 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4) Принадлежности:
 - Лампа галогеновая (запасная), арт. 4920.10.00.03.03.00.00 – 1 шт.

4. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет розовый, вариант исполнения: фиброоптический, в составе:

- 1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.02.01.01.00.02 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4) Принадлежности:
 - Лампа светодиодная (запасная), арт. 4920.10.00.03.02.00.00 – 1 шт.

5. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет черный, вариант исполнения: лампочный, в составе:

- 1) Отоскоп диагностический, арт.4920.10.01.01.01.00.03 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4) Принадлежности:
 - Лампа галогеновая (запасная), арт. 4920.10.00.03.03.00.00 – 1 шт.

6. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет черный, вариант исполнения: фиброоптический, в составе:

- 1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.02.01.01.00.03 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Подп. и дата	
Взам. инв. ...	
Ина. № дубл.	
Подп. и дата	
в. № подл.	

СДП.02.00.000РЭ

Лист

4

4) Принадлежности:

- Лампа светодиодная (запасная), арт. 4920.10.00.03.02.00.00 – 1 шт.

7. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет зеленый, вариант исполнения: лампочный, в составе:

1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.01.01.01.00.04 – 1 шт.

2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.

3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4) Принадлежности:

- Лампа галогеновая (запасная), арт. 4920.10.00.03.03.00.00 – 1 шт.

8. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет зеленый, вариант исполнения: фиброоптический, в составе:

1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.02.01.01.00.04 – 1 шт.

2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.

3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4) Принадлежности:

- Лампа светодиодная (запасная), арт. 4920.10.00.03.02.00.00 – 1 шт.

9. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет белый, вариант исполнения: лампочный, в составе:

1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.01.01.01.00.05 – 1 шт.

2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.

3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4) Принадлежности:

- Лампа галогеновая (запасная), арт. 4920.10.00.03.03.00.00 – 1 шт.

10. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет белый, вариант исполнения: фиброоптический, в составе:

1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.02.01.01.00.05 – 1 шт.

2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.

3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4) Принадлежности:

- Лампа светодиодная (запасная), арт. 4920.10.00.03.02.00.00 – 1 шт.

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

СДП.02.00.000РЭ

Лист

5

II. Отоскоп диагностический STERN Otoview Pro, в вариантах исполнения:

1. Отоскоп диагностический STERN Otoview Pro, вариант исполнения: фиброоптический, в составе:

- 1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.03.01.01.00.00 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4) Док-станция STERN BASE, арт.4920.10.00.03.05.00.00 – 1 шт. (при необходимости)
- 5) Блок питания, арт. 4920.10.00.03.06.00.00 – 1 шт.
- 6) Батарея LI ION 3400 mAh, заряжаемая через док-станцию, арт. 4920.10.00.03.07.00.00 – 1 шт. (при необходимости)
- 7) Батарея LI ION 3400 mAh, заряжаемая с помощью зарядного устройства, арт. 4920.10.00.03.08.00.00 – 1 шт. (при необходимости)
- 8) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 9) Принадлежности
- Лампа светодиодная (запасная), арт. 4920.10.00.03.04.00.00 – 1 шт.

2. Описание медицинского изделия

Вариант исполнения Отоскоп диагностический STERN Otoview имеет оптическую головку и рукоятку.

Отоскоп выпускается в двух вариантах излучения:

Фиброоптическое излучение – Источник света расположен в основании оптической головки. Свет на кончик воронки подается при помощи фиброоптического волокна, встроенного в стенку оптической головки.



Рис.1.

В отоскопе фиброоптического излучения используется светодиодная лампа. Потребитель может заменять светодиодную лампу. Место установки лампы указано на рис.2, поз.1

в. № подл	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
ООО ЦИРМИ				
ИНФО@ЦИРМИ.RU				
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
ЛИ ИЗМ. № ДОКУМ. 1 подп. Дата				
СДП.02.00.000РЭ				
Лист 6				



Рис.2.

Лампочное излучение —лампа расположена в смотровом окне.

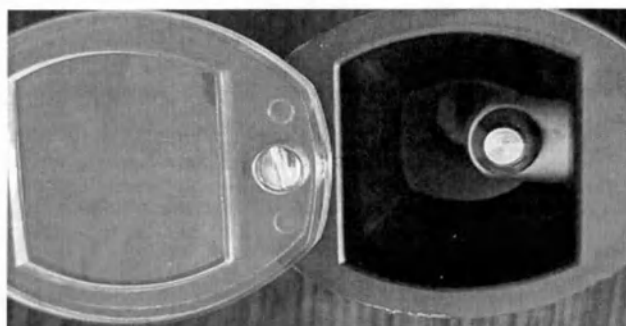


Рис.3

В отоскопе лампочного излучения используется галогеновая лампа. Потребитель может заменять лампу.



Рис.4.

Подп. и дата

Взам. ин

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл

Рукоятка отоскопа имеет выключатель (см рис.5, поз.2). Питание осуществляется с помощью двух батареек типа АА (не входит в комплект поставки).

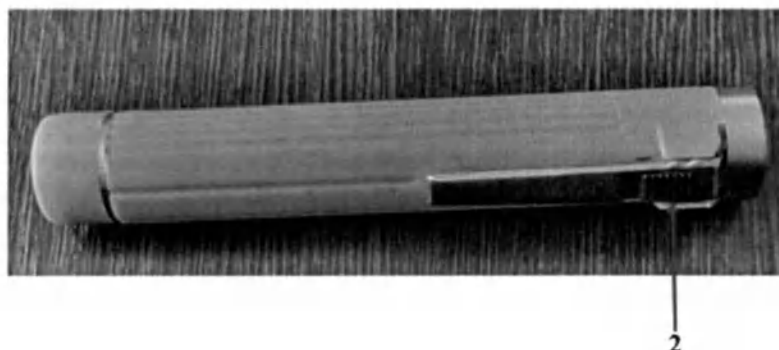


Рис.5.

Отоскоп может выпускаться в следующих цветах: синий, розовый, черный, зеленый, белый.

Отоскоп диагностический STERN Otoview Pro имеет металлическую оптическую головку и рукоятку с реостатом с кнопкой включения/выключения подсветки

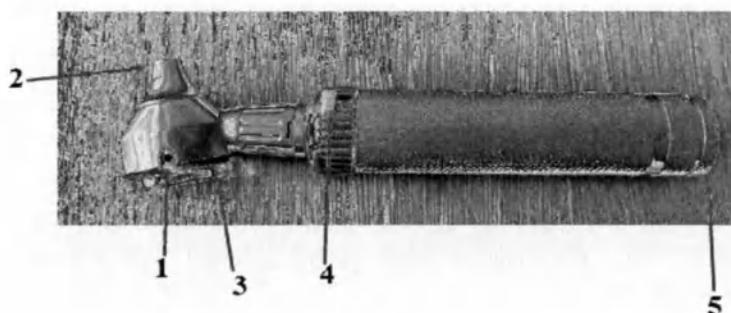


Рис.6.

1. Порт для подключения инсуффляционной груши. 2. Освещение. 3. Смотровое окошко со стеклянной линзой. 4. Реостат с кнопкой включения/выключения подсветки. 5. Съёмная крышка рукоятки

В отоскопе используется фиброоптическое излучение:

Фиброоптическое излучение – Источник света расположен в основании оптической головки. Свет на кончик воронки подается при помощи фиброоптического волокна, встроенного в стенку оптической головки.

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



Рис.7.

В отоскопе фиброоптического излучения используется светодиодная лампа. Потребитель может заменять светодиодную лампу. Место установки лампы указано на рисунке 7.



Рис.8.

Освещение отоскопа регулируется с помощью реостата, который находится на рукоятке (см рис.9). При положении кнопки на нуле, освещение выключено. При положении кнопки на единице, освещение включено.

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



Рис.10. Зарядка от док-станции

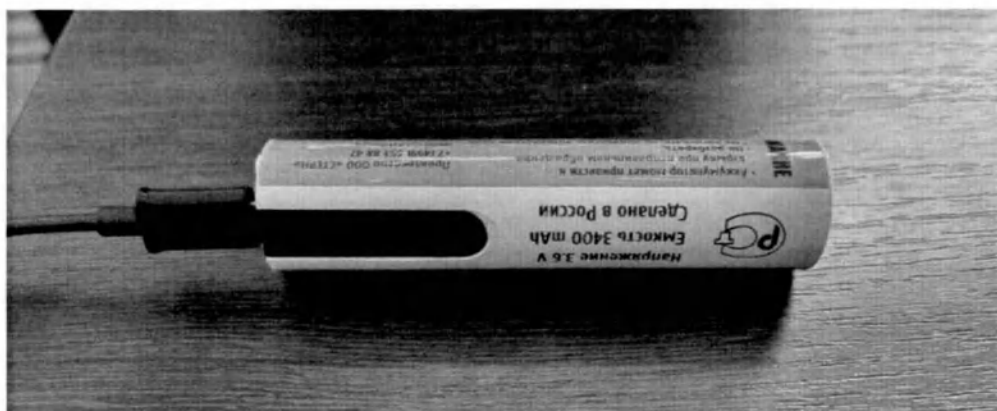


Рис.11. Зарядка аккумуляторной батареи

Для подзарядки используется USB-провод и блок питания



Рис.12. USB-провод и блок питания

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

На Отоскопы двух вариантов исполнения устанавливается одноразовая ушная воронка. В комплект поставки входит 10 штук.



Рис.13. Одноразовые ушные воронки

3. Указание мер безопасности

Перед вводом в эксплуатацию и использованием изделия внимательно прочтите следующие указания по технике безопасности.

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

При транспортировании в условиях отрицательных температур изделие в транспортной упаковке необходимо выдержать при рабочих условиях не менее 4 часов.

После распаковки необходимо проверить комплектность поставки на соответствие (см. Комплект поставки), а также произвести внешний осмотр составных частей изделия. При обнаружении некомплектности, отсутствия данных о приемке или механических повреждений составных частей изделия следует известить предприятие-изготовитель.

Перед вводом изделия в эксплуатацию необходимо ознакомиться с мерами безопасности.

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

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

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

Храните прибор в сухом и очищенном от пыли месте! Если вы не используете прибор в течение долгого времени, пожалуйста, заранее извлеките батареи/аккумулятор.

Подп. и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подп.

Не используйте прибор вблизи сильного электромагнитного поля, например, МРТ-сканера!

Не модифицируйте прибор! Ремонт прибора может выполняться только квалифицированным специалистом.

Перед использованием воронки осмотрите их на наличие острых краев.

Отоскопы могут функционировать в продолжительном режиме работы. Время работы не менее 8 часов, после чего изделию необходим перерыв не менее 10 минут.

Не направляйте свет прибора прямо в глаза. Избегайте прямого контакта с поврежденной кожей.

Не используйте деформированный, протекающий, корродированный или визуально поврежденный аккумулятор. Осторожно обращайтесь с поврежденным или протекающим аккумулятором. В случае контакта с электролитом промойте пораженный участок кожи водой с мылом. При попадании в глаза немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Не устанавливайте одновременно батареи различных типов.

Не пытайтесь заряжать батареи, не подлежащие зарядке.

Заряжайте аккумулятор только в предусмотренном для этого зарядном устройстве.

Во избежание опасных ситуаций на аккумуляторе нанесены меры предупреждения:

- Аккумулятор может привести к взрыву при неправильном обращении.
- Не разбирать;
- Не нагревать, не подвергать воздействию огня;
- Соблюдать полярность (+/-);
- Беречь от воздействия воды.

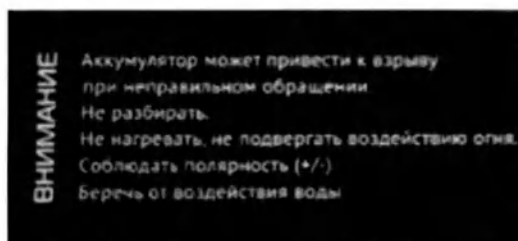


Рис.14. Меры предупреждения на Батареи LI ION 3400 mAh, заряжаемой через док-станцию

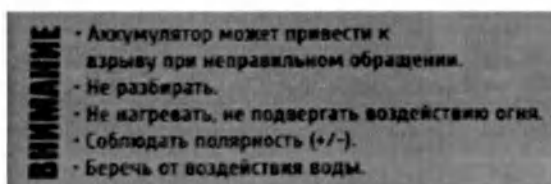


Рис.15. Меры предупреждения на Батареи LI ION 3400 mAh, заряжаемой с помощью зарядного устройства

Подп. и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Ив. № подп.

Не используйте зарядное устройство и сетевой адаптер с другими изделиями или аккумуляторами. Существует опасность перегрева и перекручивания, вследствие чего возможен пожар и электрический удар.

Прибор использует энергию радиоизлучения только на очень низком уровне, и поэтому не создает помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.

4. Порядок подготовки к работе

Отоскоп диагностический STERN Otoview

Извлеките изделие из чехла и сверьте с комплектом поставки. Изделие поставляется в уже собранном виде.

Перед началом работы вставьте 2 батарейки типа АА (не входят в комплект поставки) в корпус изделия. Для этого открутите нижнюю крышку рукоятки и установите (соблюдая полярность) в рукоятку две батарейки типа АА. Закройте крышку. Изделие готово к работе.

Отоскоп диагностический STERN Otoview Pro

Извлеките изделие из потребительской упаковки и сверьте с комплектом поставки. Изделие поставляется в уже собранном виде. Перед началом работы изделия необходимо зарядить аккумуляторную батарею. Для этого необходимо установить отоскоп на зарядную станцию и подключить с помощью USB провод и блока питания к сети. Время зарядки аккумуляторной батареи не менее 6 часов. После подзарядки, изделие готово к работе.

5. Работа с отоскопом

Перед началом работы обязательно прикрепите к отоскопу одноразовую воронку перед тем, как вставлять его в слуховой проход. Прикрепите воронку к отоскопу так, чтобы выступ воронки вошел в байонетное отверстие конуса головки отоскопа. Поверните воронку вправо, чтобы зафиксировать ее.

В отоскопах имеется порт для подключения инсuffляционной груши (не входит в комплект поставки). Тест подвижности барабанной перепонки может быть проведен с помощью инсuffляционной груши при закрытом смотровом окне. В процессе работы осторожно увеличивайте давление с помощью инсuffляционной груши. Смотровое окно с лупой может поворачиваться в обе стороны, при проведении теста оно должно быть закрыто и плотно прилегать к корпусу головки

СДП.02.00.000РЭ

Лист

14

Время работы при номинальной яркости осветителя (не менее) часов	8
Выход на рабочий режим	Не более 2 секунд
Электрические характеристики Док-станции STERN BASE	Напряжение 5 В, постоянный ток 0,5 А
Электрические характеристики блока питания	Вход: 100-240В, частота 50 Гц Выход: 5 В, постоянный ток 2100 мА Потребляемая мощность от питающей сети: 10,5 ВА

Масс-габаритные характеристики отоскопа и принадлежностей должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3

Таблица 3.

Изделие	Габаритные размеры	Масса
Отоскоп диагностический STERN Otoview		
оптическая головка	Высота: 55 мм $\pm 5\%$ Ширина: 45 мм $\pm 5\%$ Диаметр: 25 мм $\pm 5\%$	50 г $\pm 5\%$
рукоятка	Высота: 115 мм $\pm 5\%$ Диаметр: Ø20 мм $\pm 5\%$	37 г $\pm 5\%$
Одноразовые ушные воронки	Диаметр рабочей части 2,4 мм $\pm 5\%$ Диаметр присоединительной части: 17 мм $\pm 5\%$ Длина: 33 мм $\pm 5\%$	0,6 г $\pm 5\%$
Принадлежности		
Лампа светодиодная (запасная)	Длина: 17 мм $\pm 5\%$	1 г $\pm 5\%$
Лампа галогеновая (запасная)	Длина: 17 мм $\pm 5\%$	1 г $\pm 5\%$
Отоскоп диагностический STERN Otoview Pro		
оптическая головка	Высота: 55 мм $\pm 5\%$ Ширина: 38 мм $\pm 5\%$ Диаметр: 34 мм $\pm 5\%$	97 г $\pm 5\%$
рукоятка	Высота: 147 мм $\pm 5\%$ Диаметр: Ø28 мм $\pm 5\%$	185 г $\pm 5\%$
Одноразовые ушные воронки	Диаметр рабочей части 2,4 мм $\pm 5\%$	0,6 г $\pm 5\%$

- 1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.02.01.01.00.01 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4) Принадлежности:
 - Лампа светодиодная (запасная), арт. 4920.10.00.03.02.00.00 – 1 шт.

3. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет розовый, вариант исполнения: лампочный, в составе:

- 1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.01.01.01.00.02 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4) Принадлежности:
 - Лампа галогеновая (запасная), арт. 4920.10.00.03.03.00.00 – 1 шт.

4. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет розовый, вариант исполнения: фиброоптический, в составе:

- 1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.02.01.01.00.02 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4) Принадлежности:
 - Лампа светодиодная (запасная), арт. 4920.10.00.03.02.00.00 – 1 шт.

5. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет черный, вариант исполнения: лампочный, в составе:

- 1) Отоскоп диагностический, арт.4920.10.01.01.01.00.03 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4) Принадлежности:
 - Лампа галогеновая (запасная), арт. 4920.10.00.03.03.00.00 – 1 шт.

6. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет черный, вариант исполнения: фиброоптический, в составе:

- 1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.02.01.01.00.03 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

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

СДП.02.00.000РЭ

4) Принадлежности:

- Лампа светодиодная (запасная), арт. 4920.10.00.03.02.00.00 – 1 шт.

7. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет зеленый, вариант исполнения: лампочный, в составе:

1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.01.01.01.00.04 – 1 шт.

2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.

3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4) Принадлежности:

- Лампа галогеновая (запасная), арт. 4920.10.00.03.03.00.00 – 1 шт.

8. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет зеленый, вариант исполнения: фиброоптический, в составе:

1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.02.01.01.00.04 – 1 шт.

2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.

3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4) Принадлежности:

- Лампа светодиодная (запасная), арт. 4920.10.00.03.02.00.00 – 1 шт.

9. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет белый, вариант исполнения: лампочный, в составе:

1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.01.01.01.00.05 – 1 шт.

2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.

3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4) Принадлежности:

- Лампа галогеновая (запасная), арт. 4920.10.00.03.03.00.00 – 1 шт.

10. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет белый, вариант исполнения: фиброоптический, в составе:

1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.02.01.01.00.05 – 1 шт.

2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.

3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4) Принадлежности:

- Лампа светодиодная (запасная), арт. 4920.10.00.03.02.00.00 – 1 шт.

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

9. Маркировка

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

S T E R N	
Отоскоп диагностический STERN в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12-007-52746973-2024	
Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет синий, вариант исполнения: фиброоптический	
ТУ 26.60.12-007-52746973-2024	РУ № _____ от _____
<u>Состав упаковки:</u>	
1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.02.01.01.00.01 – 1 шт.	
2) Одноразовые ушные воронки, арт. 4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.	
3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.	
4) Принадлежности:	
- Лампа светодиодная (запасная), арт. 4920.10.00.03.02.00.00 – 1 шт.	
Дата изготовления 10.01.2024	Арт. 4920.10.02.00.00.00.01 SN: 001
	Время работы: 2 мин Минимальное время паузы: 5 мин
	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.16. Макет маркировки потребительской упаковки Отоскопа диагностического STERN Otoview, цвет синий, вариант исполнения фиброоптический

S T E R N	
Отоскоп диагностический STERN в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12-007-52746973-2024	
Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет розовый, вариант исполнения: лампочный	
ТУ 26.60.12-007-52746973-2024	РУ № _____ от _____
<u>Состав упаковки:</u>	
1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.01.01.01.00.02 – 1 шт.	
2) Одноразовые ушные воронки, арт. 4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.	
3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.	
4) Принадлежности:	
- Лампа галогеновая (запасная), арт. 4920.10.00.03.03.00.00 – 1 шт.	
Дата изготовления 10.01.2024	Арт. 4920.10.01.00.00.00.02 SN: 002
	Время работы: 2 мин Минимальное время паузы: 5 мин
	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.17. Макет маркировки потребительской упаковки Отоскопа диагностического STERN Otoview, цвет розовый, вариант исполнения лампочный

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл

СДП.02.00.000РЭ

Лист

21

STERN

Отоскоп диагностический STERN в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12-007-52746973-2024

Отоскоп диагностический STERN Otoview Pro, вариант исполнения: фиброоптический
ТУ 26.60.12-007-52746973-2024 РУ № _____ от _____

Состав упаковки:

- 1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.03.01.01.00.00 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт. 4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Арт. 4920.10.04.00.00.00.00 SN: 015
Дата изготовления 10.01.2024

Время работы: 2 мин
Минимальное время паузы: 5 мин

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

Блок питания:

Вход: 100-240 В, частота 50 Гц

Выход: 5 В, постоянный ток 2100 мА

Потребляемая мощность от питающей сети: 10,5 ВА

IPX0



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.18. Макет маркировки потребительской упаковки Отоскопа диагностического STERN Otoview Pro

STERN

Отоскоп диагностический STERN в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12-007-52746973-2024

Отоскоп диагностический STERN Otoview Pro, вариант исполнения: фиброоптический
ТУ 26.60.12-007-52746973-2024 РУ № _____ от _____

Состав упаковки:

- 1) USB-провод, арт. 4920.10.00.03.04.00.00 – 1 шт.
- 2) Блок питания, арт. 4920.10.00.03.06.00.00 – 1 шт.
- 3) Док-станция STERN BASE, арт. 4920.10.00.03.05.00.00 – 1 шт.
- 4) Батарея LI ION 3400 mAh, заряжаемая через док-станцию, арт. 4920.10.00.03.07.00.00 – 1 шт.
- 5) Принадлежности:
- Лампа светодиодная (запасная), арт. 4920.10.00.03.04.00.00 – 1 шт.

Арт. 4920.10.04.00.00.00.00 SN: 015
Дата изготовления 10.01.2024

Время работы: 2 мин
Минимальное время паузы: 5 мин

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

Блок питания:

Вход: 100-240 В, частота 50 Гц

Выход: 5 В, постоянный ток 2100 мА

Потребляемая мощность от питающей сети: 10,5 ВА

IPX0



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 составных частей и принадлежностей
Отоскопа диагностического STERN Otoview Pro

Подп. и дата

Взам. ин

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл



Рис.22. Макет маркировки Батареи LI ION 3400 mAh, заряжаемой с помощью зарядного устройства

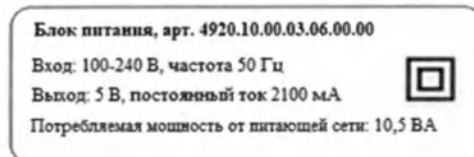


Рис.23. Макет маркировки блока питания

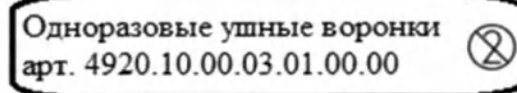


Рис.24. Макет маркировки одноразовых ушных воронок

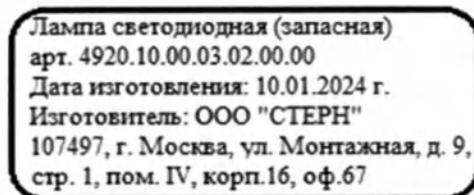


Рис.25. Макет маркировки лампы светодиодной (запасной)

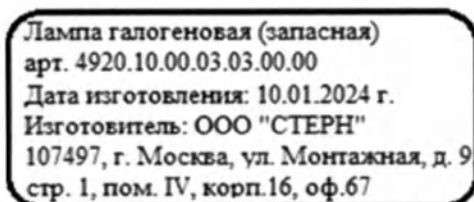


Рис.26. Макет маркировки лампы галогеновой (запасной)

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

в. № подп	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

10. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

СДП.02.00.000РЭ

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

Условия транспортирования (для условий хранения 5 по ГОСТ 15150) должны соответствовать следующим значениям:

- температура: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$
- относительная влажность: 100 % при $+25^{\circ}\text{C}$;
- атмосферное давление: от 50 до 106 кПа

Хранение изделий в местах с прямым попаданием солнечных лучей, а также в од-ном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий, не до-пускается.

Условия хранения (1 по ГОСТ 15150) должны соответствовать следующим значениям:

- температура: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$
- относительная влажность: 80 % при $+25^{\circ}\text{C}$;
- атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.

Условия эксплуатации медицинского изделия должны соответствовать следующим значениям:

- температура: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$;
- атмосферное давление: от 70 до 106 кПа;
- влажность: 80% при $+25^{\circ}\text{C}$.

11. Очистка и дезинфекция

Внешняя поверхность отоскопа, перед дезинфекцией, должны быть предварительно очищены мягкой тканью, а внутренняя — ватным тампоном. Осуществлять дезинфекцию изделий физическим или химическим методом необходимо сразу после применения независимо от их дальнейшего использования.

Отоскоп не предназначен для механической обработки или стерилизации и для погружения в жидкость.

Наружные части отоскопа должны быть устойчивы к очистке при помощи спиртовой дезинфицирующей салфетки с изопропиловым спиртом (пропанол-2)-70%. Смотровое окно должно быть устойчиво к дезинфекции по МУ-287-113. Дезинфекция должна проводиться после каждого применения медицинского изделия.

При наличии загрязнений на смотровом окне необходимо удалить загрязнения при помощи аппликатора с ватным наконечником, смоченного в 70% этиловом спирте.

После дезинфекции, головка и рукоятка отоскопа, согласно инструкции по применению прибора, должны храниться в упаковке.

Одноразовые ушные воронки не подвергаются очистке, дезинфекции и стерилизации.

12. Техническое обслуживание и ремонт

Отоскоп диагностический не требует постоянного технического обслуживания за исключением случаев, предусмотренных в разделе (Устранение неисправностей).

Ремонт должен проводиться только уполномоченными лицами или организациями, за исключением нижеперечисленных неисправностей, которые могут быть устранены самостоятельно конечным пользователем.

Перед тем, как отправить изделие в ремонт, его следует почистить и продезинфицировать.

13. Устранение неисправностей

Перечень неисправностей, которые можно устранить самостоятельно см. таб. 6.

Таблица 6

Неисправности	Возможные причины	Возможный ремонт
Не работает осветитель	Выработка ресурса у светодиодной лампы.	Произвести замену светодиодной лампы
Осветитель не работает	Разрядился аккумулятор	Необходимо подзарядить аккумулятор
Время работы осветителя отличается от заявленной	Выработка аккумулятора или батареек.	Заменить на новый аккумулятор/батарейки, зарядить его и установить в рукоятку.

Замена светодиодной лампы в оптической головке STERN Otoview, вариант исполнения фиброоптический

Шаг 1. Снимите оптическую головку с рукоятки, как показано на рисунке ниже.



Рис.27.

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

Шаг 2. С помощью пинцета вытащите сгоревшую лампу из фиксатора и замените её на новую. Задвиньте новую лампочку до упора в фиксатор. Вновь прикрутите головку изделия к рукоятке. Проверьте изделие, включив тумблер подсветки. Изделие готово к эксплуатации.



Рис.28

Замена галогеновой лампы в оптической головке STERN Otoview, вариант исполнения лампочный

Шаг 1. Отодвиньте смотровое окно на оптической головке.

Шаг 2. Аккуратно пинцетом потяните на себя втулку.

Шаг 3. Снимите лампу из втулки. Новую лампу установите во втулку.



Рис. 29

Шаг 4. Вставьте конструкцию в паз. Задвиньте смотровое окно.

Замена батареек

Открутите нижнюю крышку рукоятки отоскопа. Вытащите старые батарейки и соблюдая полярность установите новые. Изделие готово к эксплуатации.

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



Рисунок 30

Замена светодиодной лампы в Отоскопе диагностическом STERN Otoview Pro

Шаг 1. Отсоедините головку отоскопа от рукоятки как показано на рисунке ниже. Крепление рукоятка-головка осуществляется с помощью защёлкивающегося замка «клик». Зажмите головку в одной руке, а другой поверните рукоятку по часовой стрелке.



Рис.31

Шаг 2. С помощью пинцета вытащите старый светодиод и замените на новый. Светодиод имеет фиксатор, при помощи которого он устанавливается в пазе втулки на нужной глубине.

Все необходимые для ремонта запчасти, светодиодные и галогеновые лампы, аккумуляторные батареи и другие комплектующие вы можете купить только у изготовителя в Сервисном Центре.

Остальные операции, связанные с заменой комплектующих, производятся только в Сервисном Центре сервисными инженерами.

Медицинское изделие и его составные части считаются непригодными к использованию:

- если составные части повреждены или сильно изношены (в этом случае следует обратиться в сервисную службу для последующей замены)
- если аккумуляторная батарея/батареи при подзарядке не заряжаются (в этом случае следует обратиться в сервисную службу для последующей замены)

- если органы управления отоскопа не работают (необходимо обратиться в сервисную службу для ремонта или замены)

14. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует потребителю соответствие параметров и характеристик медицинского изделия при соблюдении потребителем правил, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 18 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 медицинского изделия – 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.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

В. № подл

СДП.02.00.000РЭ

Лист

30

15. Утилизация

Изделие, отслужившее 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 изделия.

По окончании срока службы медицинское изделие должно быть утилизировано как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделие не содержит токсичных компонентов и может быть утилизировано вместе с бытовым мусором, согласно нормам действующего законодательства.

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

16. Сведения о приемке

Отоскоп диагностический STERN в вариантах исполнения по ТУ26.60.12-007-52746973-2022 изготовлен и принят в соответствии с требованиями технических условий 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.

17. Гарантийный талон

Изделие № _____ производства фирмы ООО «СТЕРН», изготовлено и принято в соответствии с требованиями и признано годным для эксплуатации.

Дата продажи _____ 20____ года.

(штамп и фамилия)

Характер

неисправности

Контактное лицо ответственное за техническое обслуживание.

Дата возникновения неисправности _____ 202__ года.

Подпись _____

Проведена работа по устранению неисправностей:

Дата _____

Подпись _____

МП.

СДП.02.00.000РЭ

Лист

31

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Чертежи

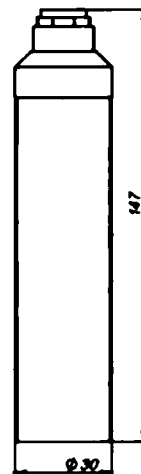


Рисунок А.1 – Габаритный чертеж рукоятки

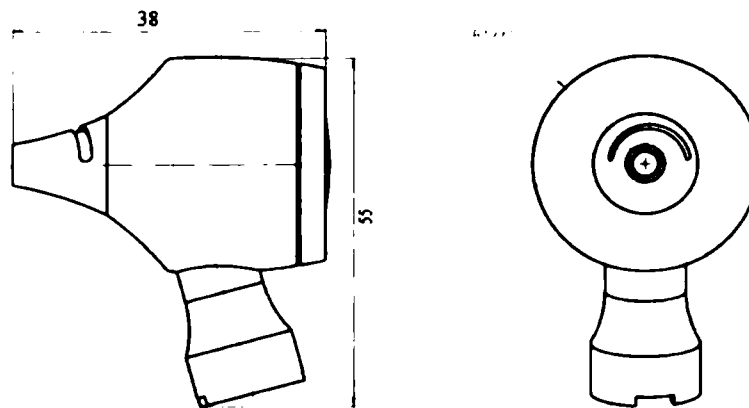


Рисунок А.2 – Чертеж оптической головки

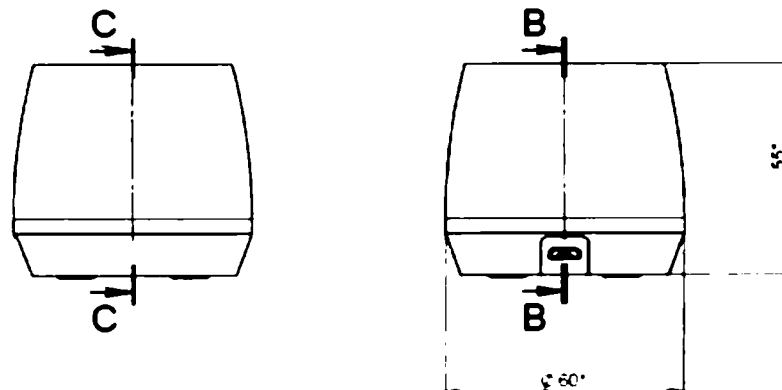


Рисунок А.3. Чертеж док.станции

Все размеры даны в мм и с допустимым отклонением от заданный значений в $\pm 5\%$.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Электромагнитная совместимость.

Отоскоп диагностический STERN в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12-007-52746973-2024 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 составных частей, 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.

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 СИСПР 11	Группа I	Изделие 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 В	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	К изделию можно подключать другое оборудование.

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 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,
	±8 кВ - воздушный	±8 кВ -	

СДП.02.00.000РЭ

Лист

33

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

	разряд	воздушный разряд	то относительная влажность 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 больничной 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 больничной 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 больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу изделия в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей.
Магнитное поле промышленной	3 А/м	3 А/м	Если имеют место помехи в работе изделия, то,

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл

СДП.02.00.000РЭ

Лист

34

частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8			возможно, необходимо 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 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
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 разнеса, 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 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 В/м.

Примечания:

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

СДП.02.00.000РЭ

Лист

36

- 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 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
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 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.
- 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 P 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 15223-1-2023 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.

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

з. № подл

СДП.02.00.000РЭ

Лист

38

Приложение Г: Краткая версия Руководств по эксплуатации

Руководство по эксплуатации Отоскопа диагностического STERN Otoview

Назначение: Отоскоп диагностический предназначен для освещения и обследования ушного прохода и барабанной перепонки.

Область применения: Прибор предназначен для работы в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений: поликлиник, больниц, передвижных медицинских комплексов и других лечебных учреждений. Прибор разработан для профессионального использования в оториноларингологии.

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

Показания к применению:

- ушной зуд;
- частичная или полная утрата слуха;
- шумы и боль в ушах неясной этиологии;
- проникновение инородного тела в слуховой проход;
- ощущение плеска в ухе;
- свстахиит; экзема наружного уха;
- признаки хронического или острого отита;
- удаление полипов, грануляций, серозных пробок; оценка индивидуальных особенностей строения уха при выборе слухового аппарата;
- механические травмы барабанной перепонки или полости.

Противопоказания: Противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные эффекты: Возможных побочных эффектов не обнаружено.

Описание медицинского изделия:

Прибор имеет в своём составе оптическую головку (для обследования слухового прохода), и рукоятку. Оптическая головка имеет смотровое окошко с одной стороны и конус, с другой стороны, на котором устанавливается одноразовая воронка перед тем, как вставлять его в слуховой проход. Оптическая головка имеет светодиодную или галогенную подсветку, включатель/выключатель которой находится на рукоятке изделия. В оптической головке имеется порт для подключения инсуффляционной груши (не входит в комплект поставки)

Согласно пункту 2 Приложения № 2 Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н.по потенциальному риску применения изделие относится к классу 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 141840.

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

Медицинское изделие с внутренним источником питания.

Класс защиты от электрического удара: Изделие класса II (блок питания) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Медицинское изделие для непродолжительного режима работы. Время работы: 2 мин Минимальное время паузы: 5 мин

Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Степень защиты оболочки от проникновения воды: IPX0 по ГОСТ 14254

Вид контакта (ушные воронки): Кратковременный поверхностный контакт с неповрежденной кожей ушной раковины пациента.

Принцип работы медицинского изделия:

Прибор имеет в своём составе оптическую головку (для обследования слухового прохода), и рукоятку. Оптическая головка имеет смотровое окошко с одной стороны и конус, с другой стороны, на котором устанавливается одноразовая ушная воронка перед тем, как вставлять его в слуховой проход.

Смотровое окно можно повернуть относительно корпуса отоскопа и получить доступ для инструментов сквозь корпус. Это позволяет удалять серу и инородные объекты.

Оптическая головка имеет лампочное или фиброоптическое освещение, включатель/выключатель которой находится на рукоятке изделия. В оптической головке имеется порт для подключения инсуффляционной груши (не входит в комплект поставки), чтобы провести тест на подвижность барабанной перепонки.

Описание медицинского изделия

Отоскоп выпускается в двух вариантах излучения:

Фиброоптическое излучение – Источник света расположен в основании оптической головки. Свет на кончик воронки подается при помощи фиброоптического волокна, встроенного в стенку оптической головки.

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



Рис.1.

В отоскопе фиброоптического излучения используется светодиодная лампа. Потребитель может заменять светодиодную лампу. Место установки лампы указано на рис.2, поз.1

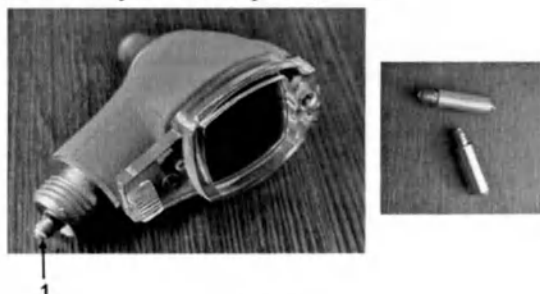


Рис.2.

Лампочное излучение –лампа расположена в смотровом окне.

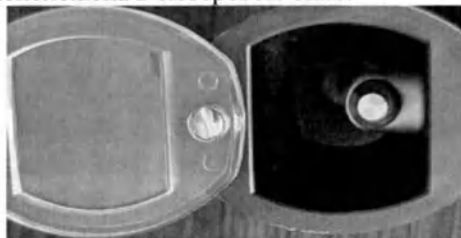


Рис.3

В отоскопе лампочного излучения используется галогеновая лампа. Потребитель может заменять лампу.



Рис.4.

Рукоятка отоскопа имеет выключатель (см рис.5, поз.2). Питание осуществляется с помощью двух батареек типа AA (не входит в комплект поставки).

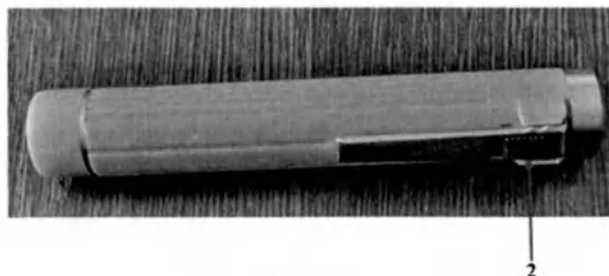


Рис.5.

Отоскоп может выпускаться в следующих цветах: синий, розовый, черный, зеленый, белый.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подп

На Отоскопы двух вариантов исполнения устанавливается одноразовая ушная воронка. В комплект поставки входит 10 штук.



Рис.6. Одноразовые ушные воронки

Указание мер безопасности

Перед вводом в эксплуатацию и использованием изделия внимательно прочтите следующие указания по технике безопасности.

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

При транспортировании в условиях отрицательных температур изделие в транспортной упаковке необходимо выдерживать при рабочих условиях не менее 4 часов.

После распаковки необходимо проверить комплектность поставки на соответствие (см. Комплект поставки), а также произвести внешний осмотр составных частей изделия. При обнаружении некомплектности, отсутствия данных о приемке или механических повреждений составных частей изделия следует известить предприятие-изготовитель.

Перед вводом изделия в эксплуатацию необходимо ознакомиться с мерами безопасности.

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

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

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

Храните прибор в сухом и очищенном от пыли месте! Если вы не используете прибор в течение долгого времени, пожалуйста, заранее извлеките батареи/аккумулятор.

Не используйте прибор вблизи сильного электромагнитного поля, например, МРТ-сканера!

Не модифицируйте прибор! Ремонт прибора может выполняться только квалифицированным специалистом.

Перед использованием воронки осмотрите их на наличие острых краев.

Отоскопы могут функционировать в продолжительном режиме работы. Время работы не менее 8 часов, после чего изделию необходим перерыв не менее 10 минут.

Не направляйте свет прибора прямо в глаза. Избегайте прямого контакта с поврежденной кожей.

Не используйте деформированный, протекающий, корродированный или визуально поврежденный аккумулятор. Осторожно обращайтесь с поврежденным или протекающим аккумулятором. В случае контакта с электролитом промойте пораженный участок кожи водой с мылом. При попадании в глаза немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Убедитесь, что батареи/аккумулятор ориентирован надлежащим образом, в противном случае это может привести к повреждению оборудования.

Не устанавливайте одновременно аккумуляторы различных типов.

Не пытайтесь заряжать батареи, не подлежащие зарядке.

Заряжайте аккумулятор только в предусмотренном для этого зарядном устройстве.

Не используйте зарядное устройство и сетевой адаптер с другими изделиями или аккумуляторами. Существует опасность перегрева и перекуривания, вследствие чего возможен пожар и электрический удар.

Прибор использует энергию радиоизлучения только на очень низком уровне, и поэтому не создает помехи для расположенного вблизи электронного оборудования

Порядок подготовки к работе

Отоскоп диагностический STERN Otoview

Извлеките изделие из чехла и сверьте с комплектом поставки. Изделие поставляется в уже собранном виде.

Перед началом работы вставьте 2 батарейки типа АА (не входят в комплект поставки) в корпус изделия. Для этого открутите нижнюю крышку рукоятки и установите (соблюдая полярность) в рукоятку две батарейки типа АА. Закройте крышку. Изделие готово к работе

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подп

Работа с отоскопом

Перед началом работы обязательно прикрепите к отоскопу одноразовую воронку перед тем, как вставлять его в слуховой проход. Прикрепите воронку к отоскопу так, чтобы выступ воронки вошел в байонетное отверстие конуса головки отоскопа. Поверните воронку вправо, чтобы зафиксировать ее.

В отоскопах имеется порт для подключения инсuffляционной груши (не входит в комплект поставки). Тест подвижности барабанной перепонки может быть проведен с помощью инсuffляционной груши при закрытом смотровом окне. В процессе работы осторожно увеличивайте давление с помощью инсuffляционной груши. Смотровое окно с лупой может поворачиваться в обе стороны, при проведении теста оно должно быть закрыто и плотно прилегать к корпусу головки

Методика проведения отоскопии

- Источник света размещают рядом с больным на уровне его уха
- Врач садится перед пациентом и против источника света.
- Голову обследуемому поворачивают в противоположную сторону обследуемому уху (примерно на 90°).
- Далее врач направляет свет от отоскопа в наружный слуховой проход, чтобы осмотреть его.
- Убедившись в отсутствии препятствий, к примеру, фурункула, он аккуратно оттягивает вверх ушную раковину.
- Затем врач вводит в слуховой проход вращательными движениями ушную воронку.
- Диаметр воронки подбирается индивидуально.
- Направляя свет в воронку, специалист производит осмотр. Весь осмотр занимает примерно 5-10 минут.

Технические и функциональные характеристики

Таблица 1. Технические характеристики

Характеристика	Значение
Отоскоп диагностический STERN Otoview	
Тип освещения	Лампочный или фиброоптический
Источник осветителя тип.	Лампа галогеновая для лампочного типа освещения
	Лампа светодиодная для фиброоптического типа освещения
Напряжение лампы	Лампа галогеновая 3.5 В
	Лампа светодиодная 3.5 В
Источник питания (напряжение, тип)	Батарейки типа АА Рабочее напряжение 1,5 В, Емкость 2700 mAh Срок службы 10 лет
Время работы при номинальной яркости осветителя (не менее) часов	8
Выход на рабочий режим	Не более 2 секунд

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

Таблица 2.

Изделие	Габаритные размеры	Масса
Отоскоп диагностический STERN Otoview		
оптическая головка	Высота: 55 мм $\pm 5\%$ Ширина: 45 мм $\pm 5\%$ Диаметр: 25 мм $\pm 5\%$	50 г $\pm 5\%$
рукоятка	Высота: 115 мм $\pm 5\%$ Диаметр: $\varnothing 20$ мм $\pm 5\%$	37 г $\pm 5\%$
Одноразовые ушные воронки	Диаметр рабочей части 2,4 мм $\pm 5\%$ Диаметр присоединительной	0,6 г $\pm 5\%$

	части: 17 мм ±5% Длина: 33 мм ±5%	
Принадлежности		
Лампа светодиодная (запасная)	Длина: 17 мм ±5%	1 г ±5%
Лампа галогеновая (запасная)	Длина: 17 мм ±5%	1 г ±5%

С изделием может использоваться инсuffляционная груша (не входит в комплект поставки) со следующими техническими характеристиками:

- Габаритные размеры: 90х40х50 мм (ШхВхГ);
- Диаметр переходника инсuffляционной груши для подключения к головке отоскопа: 2 мм
- Масс: 0,05 кг.

Комплектация

1. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет синий, вариант исполнения: лампочный, в составе:

- 1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.01.01.01.00.01 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт. 4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4) Принадлежности:
 - Лампа галогеновая (запасная), арт. 4920.10.00.03.03.00.00 – 1 шт.

2. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет синий, вариант исполнения: фиброоптический, в составе:

- 1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.02.01.01.00.01 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт. 4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4) Принадлежности:
 - Лампа светодиодная (запасная), арт. 4920.10.00.03.02.00.00 – 1 шт.

3. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет розовый, вариант исполнения: лампочный, в составе:

- 1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.01.01.01.00.02 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт. 4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4) Принадлежности:
 - Лампа галогеновая (запасная), арт. 4920.10.00.03.03.00.00 – 1 шт.

4. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет розовый, вариант исполнения: фиброоптический, в составе:

- 1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.02.01.01.00.02 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт. 4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4) Принадлежности:
 - Лампа светодиодная (запасная), арт. 4920.10.00.03.02.00.00 – 1 шт.

5. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет черный, вариант исполнения: лампочный, в составе:

- 1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.01.01.01.00.03 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт. 4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4) Принадлежности:
 - Лампа галогеновая (запасная), арт. 4920.10.00.03.03.00.00 – 1 шт.

6. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет черный, вариант исполнения: фиброоптический, в составе:

- 1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.02.01.01.00.03 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт. 4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4) Принадлежности:
 - Лампа светодиодная (запасная), арт. 4920.10.00.03.02.00.00 – 1 шт.

7. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет зеленый, вариант исполнения: лампочный, в составе:

- 1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.01.01.01.00.04 – 1 шт.
- 2) Одноразовые ушные воронки, арт. 4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

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

СДП.02.00.000РЭ

Лист

43

4) Принадлежности:

- Лампа галогеновая (запасная), арт. 4920.10.00.03.03.00.00 – 1 шт.

8. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет зеленый, вариант исполнения: фиброоптический, в составе:

1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.02.01.01.00.04 – 1 шт.

2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.

3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4) Принадлежности:

- Лампа светодиодная (запасная), арт. 4920.10.00.03.02.00.00 – 1 шт.

9. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет белый, вариант исполнения: лампочный, в составе:

1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.01.01.01.00.05 – 1 шт.

2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.

3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4) Принадлежности:

- Лампа галогеновая (запасная), арт. 4920.10.00.03.03.00.00 – 1 шт.

10. Отоскоп диагностический STERN Otoview, цвет белый, вариант исполнения: фиброоптический, в составе:

1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.02.01.01.00.05 – 1 шт.

2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.

3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4) Принадлежности:

- Лампа светодиодная (запасная), арт. 4920.10.00.03.02.00.00 – 1 шт.

Маркировка

Таблица 3. Обозначение символов

Символы	Расшифровка
	Изготовитель
	Степень защиты от тока, класс II
	Внимание! Обратиться к руководству по эксплуатации
	Дата изготовления
	Рабочая часть прибора, тип В
IPX0	Степень защиты оболочки от проникновения воды
	Не выкидывать в мусорное ведро
	Обратиться к руководству по эксплуатации
	Взрывоопасно
	Вторичная переработка
	Знак добровольной сертификации
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Обратиться к руководству по эксплуатации
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Не допускать воздействия влаги

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

	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Медицинское изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями настоящих ТУ и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

Условия транспортирования (для условий хранения 5 по ГОСТ 15150) должны соответствовать следующим значениям:

- температура: от -50°C до +50°C
- относительная влажность: 100 % при +25°C;
- атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.

Хранение изделий в местах с прямым попаданием солнечных лучей, а также в од-ном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий, не до-пускается.

Условия хранения (1 по ГОСТ 15150) должны соответствовать следующим значениям:

- температура: от +5°C до +40°C
- относительная влажность: 80 % при +25°C;
- атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.

Очистка и дезинфекция

Внешняя поверхность отоскопа, перед дезинфекцией, должны быть предварительно очищены мягкой тканью, а внутренняя — ватным тампоном. Осуществлять дезинфекцию изделий физическим или химическим методом необходимо сразу после применения независимо от их дальнейшего использования.

Отоскоп не предназначен для механической обработки или стерилизации и для погружения в жидкость.

Наружные части отоскопа должны быть устойчивы к очистке при помощи спиртовой дезинфицирующей салфетки с изопропиловым спиртом (пропанол-2)-70%. Смотровое окно должно быть устойчиво к дезинфекции по МУ-287-113. Дезинфекция должна проводиться после каждого применения медицинского изделия.

При наличии загрязнений на смотровом окне необходимо удалить загрязнения при помощи аппликатора с ватным наконечником, смоченного в 70% этиловом спирте.

После дезинфекции, головка и рукоятка отоскопа, согласно инструкции по применению прибора, должны храниться в упаковке.

Одноразовые ушные воронки не подвергаются очистке, дезинфекции и стерилизации.

Техническое обслуживание и ремонт

Отоскоп диагностический не требует постоянного технического обслуживания за исключением случаев, предусмотренных в разделе (Устранение неисправностей).

Ремонт должен проводиться только уполномоченными лицами или организациями, за исключением нижеперечисленных неисправностей, которые могут быть устранены самостоятельно конечным пользователем. Перед тем, как отправить изделие в ремонт, его следует почистить и продезинфицировать.

Устранение неисправностей

Перечень неисправностей, которые можно устранить самостоятельно см. таб. 4.

Таблица 4

Неисправности	Возможные причины	Возможный ремонт
Не работает осветитель	Выработка ресурса у светодиодной лампы.	Произвести замену светодиодной лампы
Осветитель не работает	Разрядился аккумулятор	Необходимо подзарядить аккумулятор
Время работы осветителя отличается от заявленной	Выработка аккумулятора или батареек.	Заменить на новый аккумулятор/батарейки, зарядить его и установить в рукоятку.

Замена светодиодной лампы в оптической головке STERN Otoview, вариант исполнения фиброоптический

Шаг 1. Снимите оптическую головку с рукоятки, как показано на рисунке ниже.

Подп. и дата	Взаим. инв. ...	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подп.

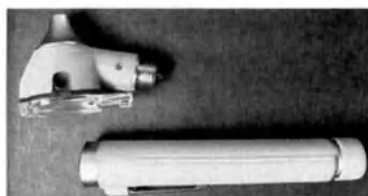


Рис.7.

Шаг 2. С помощью пинцета вытащите сгоревшую лампу из фиксатора и замените её на новую. Задвиньте новую лампочку до упора в фиксатор. Вновь прикрутите головку изделия к рукоятке. Проверьте изделие, включив тумблер подсветки. Изделие готово к эксплуатации.



Рис.8

Замена галогеновой лампы в оптической головке STERN Otoview, вариант исполнения лампочный

Шаг 1. Отодвиньте смотровое окно на оптической головке.

Шаг 2. Аккуратно пинцетом потяните на себя втулку.

Шаг 3. Снимите лампу из втулки. Новую лампу установите во втулку.



Рис. 9

Шаг 4. Вставьте конструкцию в паз. Задвиньте смотровое окно.

Замена батареек

Открутите нижнюю крышку рукоятки отоскопа. Вытащите старые батарейки и соблюдая полярность установите новые. Изделие готово к эксплуатации.



Рисунок 10

Все необходимые для ремонта запчасти, светодиодные и галогеновые лампы и другие комплектующие вы можете купить только у изготовителя в Сервисном Центре.

Остальные операции, связанные с заменой комплектующих, производятся только в Сервисном Центре сервисными инженерами.

Медицинское изделие и его составные части считаются непригодными к использованию:

- если составные части повреждены или сильно изношены (в этом случае следует обратиться в сервисную службу для последующей замены)
- если органы управления отоскопа не работают (необходимо обратиться в сервисную службу для ремонта или замены)

Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует потребителю соответствие параметров и характеристик медицинского изделия при соблюдении потребителем правил, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 18 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.

Подп. и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подп.

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 медицинского изделия – 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

Изделие, отслужившее 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 изделия.

По окончании срока службы медицинское изделие должно быть утилизировано как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделие не содержит токсичных компонентов и может быть утилизировано вместе с бытовым мусором, согласно нормам действующего законодательства.

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

В. № подл.	Подп. и дата
Име. № дубл.	Взам. инв.
Подп. и дата	Подп. и дата
Лист	47



Рис.1.

В отоскопе фиброоптического излучения используется светодиодная лампа. Потребитель может заменять светодиодную лампу. Место установки лампы указано на рисунке 2.



Рис.2.

Освещение отоскопа регулируется с помощью реостата, который находится на рукоятке (см рис.3). При положении кнопки на нуле, освещение выключено. При положении кнопки на единице, освещение включено.



Рис.3.

В рукоятке установлена аккумуляторная батарея LI ION 3400 mAh.

Аккумуляторная батарея выпускается в двух вариантах исполнения:

1) Батарея LI ION 3400 mAh, заряжаемая через док-станцию – Для подзарядки батарея не вынимается из рукоятки отоскопа. Рукоятка ставится в док-станцию, к которой подключен USB-провод.

2) Батарея LI ION 3400 mAh, заряжаемая с помощью блока питания – Для подзарядки батарея вынимается из рукоятки отоскопа. Батарея имеет USB-разъем. К разъему подключается USB-провод.



Рис.4. Зарядка от док-станции

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подп

СДП.02.00.000РЭ

Лист

49



Рис.5. Зарядка аккумуляторной батареи

Для подзарядки используется USB-провод и блок питания



Рис.6. USB-провод и блок питания

На Отоскопы двух вариантов исполнения устанавливается одноразовая ушная воронка. В комплект поставки входит 10 штук.



Рис.7. Одноразовые ушные воронки

Указание мер безопасности

Перед вводом в эксплуатацию и использованием изделия внимательно прочтите следующие указания по технике безопасности.

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

При транспортировании в условиях отрицательных температур изделие в транспортной упаковке необходимо выдержать при рабочих условиях не менее 4 часов.

После распаковки необходимо проверить комплектность поставки на соответствие (см. Комплект поставки), а также произвести внешний осмотр составных частей изделия. При обнаружении некомплектности, отсутствия данных о приемке или механических повреждений составных частей изделия следует известить предприятие-изготовитель.

Перед вводом изделия в эксплуатацию необходимо ознакомиться с мерами безопасности.

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

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

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

Храните прибор в сухом и очищенном от пыли месте! Если вы не используете прибор в течение долгого времени, пожалуйста, заранее извлеките батареи/аккумулятор.

Не используйте прибор вблизи сильного электромагнитного поля, например, МРТ-сканера!

Не модифицируйте прибор! Ремонт прибора может выполняться только квалифицированным специалистом.

Перед использованием воронки осмотрите их на наличие острых краев.

Отоскопы могут функционировать в продолжительном режиме работы. Время работы не менее 8 часов, после чего изделию необходим перерыв не менее 10 минут.

Не направляйте свет прибора прямо в глаза. Избегайте прямого контакта с поврежденной кожей.

Не используйте деформированный, протекающий, корродированный или визуально поврежденный аккумулятор. Осторожно обращайтесь с поврежденным или протекающим аккумулятором. В случае контакта с

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подп

электролитом промойте пораженный участок кожи водой с мылом. При попадании в глаза немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Убедитесь, что батареи/аккумулятор ориентирован надлежащим образом, в противном случае это может привести к повреждению оборудования.

Не устанавливайте одновременно аккумуляторы различных типов.

Не пытайтесь заряжать батареи, не подлежащие зарядке.

Заряжайте аккумулятор только в предусмотренном для этого зарядном устройстве.

Не используйте зарядное устройство и сетевой адаптер с другими изделиями или аккумуляторами. Существует опасность перегрева и переключения, вследствие чего возможен пожар и электрический удар.

Прибор использует энергию радиоизлучения только на очень низком уровне, и поэтому не создает помехи для расположенного вблизи электронного оборудования

Порядок подготовки к работе

Извлеките изделие из потребительской упаковки и сверьте с комплектом поставки. Изделие поставляется в уже собранном виде. Перед началом работы изделия необходимо зарядить аккумуляторную батарею. Для этого необходимо установить отоскоп на зарядную станцию и подключить с помощью USB провод и блока питания к сети. Время зарядки аккумуляторной батареи не менее 6 часов. После подзарядки, изделие готово к работе.

Работа с отоскопом

Перед началом работы обязательно прикрепите к отоскопу одноразовую воронку перед тем, как вставлять его в слуховой проход. Прикрепите воронку к отоскопу так, чтобы выступ воронки вошел в байонетное отверстие конуса головки отоскопа. Поверните воронку вправо, чтобы зафиксировать ее.

В отоскопах имеется порт для подключения инсуффляционной груши (не входит в комплект поставки). Тест подвижности барабанной перепонки может быть проведен с помощью инсуффляционной груши при закрытом смотровом окне. В процессе работы осторожно увеличивайте давление с помощью инсуффляционной груши. Смотровое окно с лупой может поворачиваться в обе стороны, при проведении теста оно должно быть закрыто и плотно прилегать к корпусу головки

Методика проведения отоскопии

- Источник света размещают рядом с больным на уровне его уха
- Врач садится перед пациентом и против источника света.
- Голову обследуемому поворачивают в противоположную сторону обследуемому уху (примерно на 90°).
- Далее врач направляет свет от отоскопа в наружный слуховой проход, чтобы осмотреть его.
- Убедившись в отсутствии препятствий, к примеру, фурункула, он аккуратно оттягивает вверх ушную раковину.
- Затем врач вводит в слуховой проход вращательными движениями ушную воронку.
- Диаметр воронки подбирается индивидуально.
- Направляя свет в воронку, специалист производит осмотр. Весь осмотр занимает примерно 5-10 минут.

Технические и функциональные характеристики

Таблица 1. Технические характеристики

Характеристика	Значение
Отоскоп диагностический STERN Otoview Pro	
Источник осветителя, тип.	Лампа светодиодная
Напряжение лампы	3.5 В
Аккумулятор (напряжение, ёмкость, тип)	3,6V/ 3400 mAh, Li-Ion
Время работы при номинальной яркости осветителя (не менее) часов	8
Выход на рабочий режим	Не более 2 секунд
Электрические характеристики Док-станции STERN BASE	Напряжение 5 В, постоянный ток 0,5 А
Электрические характеристики блока питания	Вход: 100-240В, частота 50 Гц Выход: 5 В, постоянный ток 2100 мА Потребляемая мощность от питающей сети: 10,5 ВА

Масс-габаритные характеристики отоскопа, составных частей и принадлежностей должны соответствовать значениям, указанным в таблице 2

Таблица 2.

Изделие	Габаритные размеры	Масса
Отоскоп диагностический STERN Otoview Pro		
оптическая головка	Высота: 55 мм ±5% Ширина: 38 мм ±5%	143 г ±5%

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

	Диаметр: 34 мм $\pm 5\%$	
рукоятка	Высота: 147 мм $\pm 5\%$ Диаметр: Ø28 мм $\pm 5\%$	185 г $\pm 5\%$
Одноразовые ушные воронки	Диаметр рабочей части 2,4 мм $\pm 5\%$ Диаметр присоединительной части: 17 мм $\pm 5\%$ Длина: 33 мм $\pm 5\%$	0,6 г $\pm 5\%$
USB-провод	Длина: 1460 мм ± 2 мм	26 ± 2 г
Блок питания	78 x 35 x 21 $\pm 0,5$ мм	39 ± 2 г
Док-станция STERN BASE	Высота: 55 $\pm 0,5$ мм Диаметр: Ø60 $\pm 0,5$ мм	241 ± 2 г
Батарея LI ION 3400 mAh заряжаемая через док-станцию	Высота: 103 $\pm 0,5$ мм Диаметр: Ø25 $\pm 0,5$ мм	70 ± 2 г
Батарея LI ION 3400 mAh, заряжаемая с помощью зарядного устройства	Высота: 103 $\pm 0,5$ мм Диаметр: Ø25 $\pm 0,5$ мм	70 ± 2 г
Принадлежности		
Лампа светодиодная (запасная)	Длина: 20 мм $\pm 5\%$	2 г $\pm 5\%$

С изделием может использоваться инсuffляционная груша (не входит в комплект поставки) со следующими техническими характеристиками:

- Габаритные размеры: 90x40x50 мм (ШxВxГ);
- Диаметр переходника инсuffляционной груши для подключения к головке отоскопа: 2 мм
- Масс: 0,05 кг.

Комплектация

1. Отоскоп диагностический STERN Otoview Pro, вариант исполнения: фиброоптический, в составе:
 - 1) Отоскоп диагностический, арт. 4920.10.03.01.01.00.00 – 1 шт.
 - 2) Одноразовые ушные воронки, арт.4920.10.00.03.01.00.00 – 10 шт.
 - 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 4) Док-станция STERN BASE, арт.4920.10.00.03.05.00.00 – 1 шт. (при необходимости)
 - 5) Блок питания, арт. 4920.10.00.03.06.00.00 – 1 шт.
 - 6) Батарея LI ION 3400 mAh, заряжаемая через док-станцию, арт. 4920.10.00.03.07.00.00 – 1 шт. (при необходимости)
 - 7) Батарея LI ION 3400 mAh, заряжаемая с помощью зарядного устройства, арт. 4920.10.00.03.08.00.00 – 1 шт. (при необходимости)
 - 8) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 9) Принадлежности
 - Лампа светодиодная (запасная), арт. 4920.10.00.03.04.00.00 – 1 шт.

Маркировка

Таблица 3. Обозначение символов

Символы	Расшифровка
	Изготовитель
	Степень защиты от тока, класс II
	Внимание! Обратиться к руководству по эксплуатации
	Дата изготовления
	Рабочая часть прибора, тип В
IPX0	Степень защиты оболочки от проникновения воды
	Не выкидывать в мусорное ведро
	Обратиться к руководству по эксплуатации

	Взрывоопасно
	Вторичная переработка
	Знак добровольной сертификации
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Обратиться к руководству по эксплуатации
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Медицинское изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями настоящих ТУ и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

Условия транспортирования (для условий хранения 5 по ГОСТ 15150) должны соответствовать следующим значениям:

- температура: от -50°C до +50°C
- относительная влажность: 100 % при +25°C;
- атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.

Хранение изделий в местах с прямым попаданием солнечных лучей, а также в од-ном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий, не до-пускается.

Условия хранения (1 по ГОСТ 15150) должны соответствовать следующим значениям:

- температура: от +5°C до +40°C
- относительная влажность: 80 % при +25°C;
- атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.

Очистка и дезинфекция

Внешняя поверхность отоскопа, перед дезинфекцией, должны быть предварительно очищены мягкой тканью, а внутренняя — ватным тампоном. Осуществлять дезинфекцию изделий физическим или химическим методом необходимо сразу после применения независимо от их дальнейшего использования.

Отоскоп не предназначен для механической обработки или стерилизации и для погружения в жидкость.

Наружные части отоскопа должны быть устойчивы к очистке при помощи спиртовой дезинфицирующей салфетки с изопропиловым спиртом (пропанол-2)-70%. Смотровое окно должно быть устойчиво к дезинфекции по МУ-287-113. Дезинфекция должна проводиться после каждого применения медицинского изделия.

При наличии загрязнений на смотровом окне необходимо удалить загрязнения при помощи аппликатора с ватным наконечником, смоченного в 70% этиловом спирте.

После дезинфекции, головка и рукоятка отоскопа, согласно инструкции по применению прибора, должны храниться в упаковке.

Одноразовые ушные воронки не подвергаются очистке, дезинфекции и стерилизации.

Техническое обслуживание и ремонт

Отоскоп диагностический не требует постоянного технического обслуживания за исключением случаев, предусмотренных в разделе (Устранение неисправностей).

Ремонт должен проводиться только уполномоченными лицами или организациями, за исключением нижеперечисленных неисправностей, которые могут быть устранены самостоятельно конечным пользователем.

Перед тем, как отправить изделие в ремонт, его следует почистить и продезинфицировать.

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл

Устранение неисправностей

Перечень неисправностей, которые можно устранить самостоятельно см. таб. 4.

Таблица 4

Неисправности	Возможные причины	Возможный ремонт
Не работает осветитель	Выработка ресурса у светодиодной лампы.	Произвести замену светодиодной лампы
Осветитель не работает	Разрядился аккумулятор	Необходимо подзарядить аккумулятор
Время работы осветителя отличается от заявленной	Выработка аккумулятора или батареек.	Заменить на новый аккумулятор/батарейки, зарядить его и установить в рукоятку.

Замена светодиодной лампы в Отоскопе диагностическом STERN Otoview Pro

Шаг 1. Отсоедините головку отоскопа от рукоятки как показано на рисунке ниже. Крепление рукоятка-головка осуществляется с помощью защёлкивающегося замка «клик». Зажмите головку в одной руке, а другой поверните рукоятку по часовой стрелке.



Рис.8

Шаг 2. С помощью пинцета вытащите старый светодиод и замените на новый. Светодиод имеет фиксатор, при помощи которого он устанавливается в пазе втулки на нужной глубине

Все необходимые для ремонта запчасти, светодиодные и галогеновые лампы и другие комплектующие вы можете купить только у изготовителя в Сервисном Центре.

Остальные операции, связанные с заменой комплектующих, производятся только в Сервисном Центре сервисными инженерами.

Медицинское изделие и его составные части считаются непригодными к использованию:

- если составные части повреждены или сильно изношены (в этом случае следует обратиться в сервисную службу для последующей замены)
- если органы управления отоскопа не работают (необходимо обратиться в сервисную службу для ремонта или замены)

Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует потребителю соответствие параметров и характеристик медицинского изделия при соблюдении потребителем правил, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 18 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 медицинского изделия – 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.

СДП.02.00.000РЭ

Лист

54

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

Изделие, отслужившее 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 изделия.

По окончании срока службы медицинское изделие должно быть утилизировано как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделие не содержит токсичных компонентов и может быть утилизировано вместе с бытовым мусором, согласно нормам действующего законодательства.

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

В. № подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

СДП.02.00.000РЭ

Лист

55

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

СДП.02.00.000РЭ

Лист

56



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 56

Пятидесяти Шести листах

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
АЛЕКСЕЕВ А.П.