

Офтальмоскоп диагностический STERN OptoView Pro
по ТУ 26.60.12-014-52746973-2026

Руководство по эксплуатации

Производитель: ООО «СТЕРН»

Россия, г. Москва

www.medstern.ru

Наименование:

Офтальмоскоп диагностический STERN по ТУ 26.60.12-014--52746973-2026:

Модель:

Офтальмоскоп диагностический STERN OptoView Pro, в составе:

1. Головка офтальмоскопа – 1 шт.
2. Рукоятка офтальмоскопа – 1 шт.
3. USB-провод (арт. OptoView-Pro-USB) – 1 шт. (при необходимости)
4. Док-станция STERN BASE (арт. OptoView-Pro-NB) – 1 шт. (при необходимости)
5. Блок питания – 1 шт. (при необходимости)
6. Батарея LI ION 3400 mAh, заряжаемая через док-станцию – 1 шт. (при необходимости)
7. Батарея LI ION 3400 mAh, заряжаемая с помощью зарядного устройства – 1 шт. (при необходимости)
8. Чехол – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Назначение: Офтальмоскоп диагностический применяется в офтальмологии для осмотра обследуемой среды (роговицы, водянистой влаги камер глаза, хрусталика, стекловидного тела) и сетчатки глаза.

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 офтальмологии.

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

Показания к применению:

Офтальмоскоп используется в медицинской практике только при наличии риска офтальмологических заболеваний и не применяется в ходе осмотра каждого пациента. Офтальмоскопы могут использоваться при обследовании пациентов любого возраста.

Противопоказания: Противопоказания отсутствуют. Однако, применение процедуры бывает ограничено после травматических повреждений, в результате которых противопоказано воздействие света на сетчатку и глаз. Сама по себе процедура не вызывает последствий.

Возможные побочные эффекты: Возможных побочных эффектов не обнаружено.

Меры предосторожности при применении

Офтальмоскопы должны эксплуатироваться только квалифицированным медицинским персоналом. Приборы предназначены для кратковременного осмотра пациента. Продолжительность осмотра и яркость лампы офтальмоскопа должны быть минимально необходимыми для эффективной диагностики. Длительность применения при осмотре - не более 2 минут. Частота использования - один раз в 2-3 года при наличии риска офтальмологических заболеваний. Для уменьшения вероятности инфицирования медицинского персонала рекомендуется проводить исследование в медицинских перчатках.

Классификация

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: 142450.

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.

Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Степень защиты оболочки от проникновения воды: IPX0 по ГОСТ 14254

Принцип действия:

Офтальмоскоп - это инструмент, имеющий в своем составе осветительную систему и оптическую систему для осмотра обследуемой среды (роговицы, водянистой влаги камер глаза, хрусталика, стекловидного тела) и сетчатки глаза, работающий от электрической сети или за счет батареи. Офтальмоскопы прямые медицинские содержат реостат, который контролирует интенсивность света. Реостат дозированно подает свет на сетчатку глаза, обеспечивая его минимальное фототоксическое действие и минимальное раздражение от яркого освещения. Световая решетка для проецирования на глазное дно служит для измерения патологических участков. Получение резкого изображения достигается вращением встроенного в офтальмоскоп диска с набором линз, которые обеспечивают исследование глазного дна с кратным увеличением. Отличное разрешение оптики позволяет хорошо рассматривать тонкие детали изображения.

Апертуры.



Рис 1. Слева направо: точка, средний круг, большой круг, голубой фильтр, фиксационная звезда с линейкой, фиксационная звезда, щель, полукруг, бесцветный фильтр.

Различные апертуры предназначены для исследования глазного дна при широком и узком зрачке.

Апертура большой круг освещает огромную площадь глазного дна и позволяет найти его патологию.

Апертура средний круг уменьшает количество попадающего в глаз света и служит для детального исследования глазного дна.

Апертура точка за счет малого количества света позволяет рассматривать глазное дно при суженном зрачке.

Апертура полукруг позволяет получить широкий обзор избранного сектора.

Апертура щель обеспечивает внедрение узкой полосы света и позволяет получить оптический срез структур глазного яблока.

Тонкие полосы сетки апертуры фиксационная звезда позволяют найти внецентрическую точку фиксации, не закрывая при этом желтоватое пятно.

Апертура фиксационная звезда с линейкой служит для описания четкого положения и размера найденных при осмотре патологических очагов.

Фильтры голубой (кобальтовый) и «бесцветный», усиливая контраст, позволяют обнаруживать нарушения в сосудистой системе глаза.

Описание медицинского изделия

Модель Офтальмоскоп диагностический STERN Optoview Pro имеет металлическую оптическую головку и рукоятку с реостатом с кнопкой включения/выключения подсветки



Рис.2. Офтальмоскоп диагностический STERN Optoview Pro регулировка

1. Смотровое окошко. 2. Выбор линзы. 3. Колесико выбора апертуры. 4. Рычаг выбора фильтра.



Рис.3. Офтальмоскоп диагностический STERN Optoview Pro.

1 - Барашек для включения/выключения питания. 2 - Отсек для батареек.

В рукоятке может быть установлена аккумуляторная батарея LI ON 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 офтальмоскопа. 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 офтальмоскопа. Батарея имеет USB-разъем. К разъему подключается USB-провод.



Рис.4. Зарядка от док-станции



Рис.5. Зарядка аккумуляторной батареи

Для подзарядки используется USB-провод и блок питания



Рис.6. USB-провод и блок питания

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 воронок осмотрите их на наличие острых краев.

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

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 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.

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 офтальмоскоп 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.

Маркировка

Таблица 1. Обозначение символов

Символы	Расшифровка
	Наименование и товарный знак (логотип) предприятия-изготовителя
	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 утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно, хрупкое!
	Вверх

	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Транспортировать изделие следует всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида. Размещение и крепление коробок в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Прибор при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 80 % при температуре плюс 25 °C.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах в условиях хранения - для условий 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 до плюс 40°C в части воздействия климатических факторов при атмосферном давлении от 50 до 106 кПа и относительной влажности от 30 до 70 %. После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед эксплуатацией в течение 4 часов.

Изделие должно эксплуатироваться при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 40°C в части воздействия климатических факторов при атмосферном давлении от 50 до 106 кПа и относительной влажности от 30 до 70 %.

Очистка и дезинфекция

Внешняя поверхность офтальмоскопа, 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.

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

Наружные части офтальмоскопа 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 офтальмоскопа, согласно инструкции по применению прибора, должны храниться в упаковке.

Техническое обслуживание и ремонт

Офтальмоскоп 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. 2.

Таблица 2

Неисправности	Возможные причины	Возможный ремонт
Не работает осветитель	Выработка ресурса у светодиодной лампы.	Произвести замену 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.

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

Медицинское изделие и его принадлежности 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/батарейки при подзарядке не заряжаются (в этом случае следует обратиться в сервисную службу для последующей замены)
- если органы управления офтальмоскопа 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.

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. При этом утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского Лечебно-профилактического учреждения, осуществляют в порядке, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) с обязательным обеззараживанием (дезинфекцией). Метод обеззараживания (дезинфекции) – принятый для отходов класса Б определяют в эксплуатирующей медицинской организации. Допускается централизованная система обеззараживания медицинских отходов, принятая на административной территории для отходов класса Б.

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

Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики

Характеристика	Значение
Батарея LI ION 3400 mAh, заряжаемая через док-станцию (напряжение, ёмкость, тип)	3,6V/ 3400 mAh, Li-Ion
Батарея LI ION 3400 mAh, заряжаемая с помощью зарядного устройства (напряжение, ёмкость, тип)	3,6V/ 3400 mAh, Li-Ion
Время работы при номинальной яркости осветителя (не менее) часов	8
Тип лампы	Галогеновая или светодиодная
Напряжение	Галогеновая лампа: 2,5 В
	Светодиодная лампа: 3,5 В
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
Интенсивность света	До 24 000 люкс (24 К)
Количество диафрагм	6 (Большое пятно, Малое пятно, Полукруг, Фиксирующая звезда, Щель, Зеленый/Синий фильтр)
Увеличение	12-16 х

Таблица 3. Массо-габаритные характеристики

Изделие	Габаритные размеры	Масса
Головка	Высота: 55 мм $\pm 5\%$ Ширина: 45 мм $\pm 5\%$ Диаметр: 25 мм $\pm 5\%$	50 г $\pm 5\%$
Рукоятка	Высота: 147 мм $\pm 5\%$ Диаметр: Ø28 мм $\pm 5\%$	185 г $\pm 5\%$
USB-провод	Длина: 1460 мм ± 2 мм	30 ± 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 ON 3400 mAh заряжаемая через док-станцию	Высота: 103 $\pm 0,5$ мм Диаметр: Ø25 $\pm 0,5$ мм	70 ± 2 г
Батарея LI ON 3400 mAh, заряжаемая с помощью зарядного устройства	Высота: 103 $\pm 0,5$ мм Диаметр: Ø25 $\pm 0,5$ мм	70 ± 2 г

Сведения о приемке

Офтальмоскоп диагностический STERN с принадлежностями 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.