

Руководство по эксплуатации



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

Вариант исполнения: Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma

Введение

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

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

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

Показания к применению:

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

Противопоказания: Противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные эффекты: Возможных побочных эффектов не обнаружено.

Классификация

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

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

Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

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

Вид контакта: Кратковременный поверхностный контакт с неповрежденной кожей пациента:

- Оптическая головка с некомбинированным освещением Stern Derma

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

- Оптическая головка с некомбинированным освещением Stern Derma

Медицинское изделие с внутренним источником питания.

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

Указание мер безопасности

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

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

Прибор предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом.

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

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

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

Используйте только указанные в данном руководстве дезинфицирующие средства.

Дерматоскоп предназначен для использования на неповрежденной коже.

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

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

Дерматоскоп предназначен для первичного диагностического использования.

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

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

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

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

Описание

Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma использует иммерсионную дерматоскопию, при которой свет подается под углом 20 градусов по отношению к поверхности кожи.

Дерматоскоп может использовать поляризационную дерматоскопию, при которой используются светодиоды со специальными поляризующими фильтрами.

Описание составных частей

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

Светодиоды расположены за контактной платой оптической головки.



Рис.1.

Для включения/выключения в Оптической головке освещения на рукоятке используется реостат

Аккумуляторная батарея выпускается в двух вариантах исполнения:

- 1) Батарея LI ON 3400 mAh, заряжаемая через док-станцию – Рукоятка дерматоскопа ставится в док-станцию, к которой подключено универсальное зарядное устройство usb.
- 2) Батарея LI ON 3400 mAh, заряжаемая с помощью зарядного устройства – Батарея имеет USB-разъем. К разъему подключается универсальное зарядное устройство usb.



Рис.2

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



Рис.3.

Инструкция по применению

Установите Оптическую головку на рукоятку

Включите (поверните реостат по часовой стрелке)

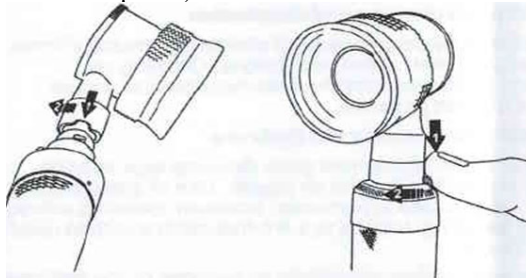


Рис.4

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

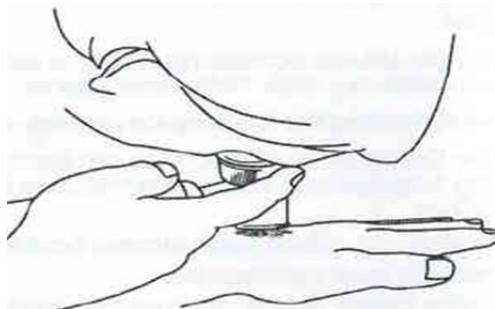


Рис.5

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

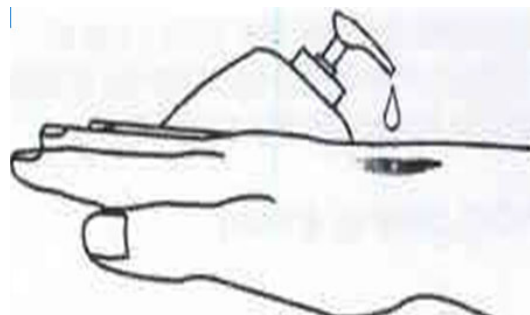


Рис.6

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

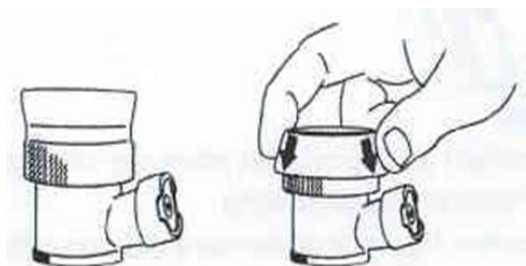


Рис.7

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

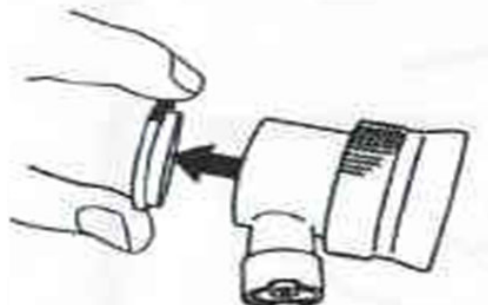


Рис.8

- При завершении работы выключите освещение оптической головки повернув реостат против часовой стрелки, до тех пор, пока не погаснут светодиоды на оптической головке.

- Снимите оптическую головку с рукоятки
- Проведите очистку и дезинфекцию

Основные технические характеристики

Таблица 1.

Характеристика	Значение
Световая сила	94-100 лм
Тип линз	Ахроматические высокого разрешения 4 шт
Увеличение	12х
Фокусное расстояние	25 мм
Цветовая температура	6000К
Поле зрения	150 мм для 12х
Фокусный диапазон	От -6 до +3.5 D
Аккумуляторная батарея LI ON	li-ion аккумулятор STERN на базе элемента NCR18650B (емкость 3400 mAh, 3.6 В) Входное напряжение 5В Выходное напряжение 5В
Электрические характеристики Док-станции STERN BASE	Напряжение 5 В, постоянный ток 0,5 А
Электрические характеристики блока питания ROBITON	Вход: 100-240В, частота 50 Гц Выход: 5 В, постоянный ток 2100 мА
Время выхода на рабочий режим	2 сек

Таблица 2. Массгабаритные характеристики

Изделие	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Дерматоскоп медицинский диагностический Stern Derma		

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






Комплектация








Таблица 3

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

Маркировка

Таблица 4

Символы	Расшифровка
	Наименование и товарный знак (логотип) предприятия-изготовителя
	Серийный номер
	Внимание! Обратиться к руководству по эксплуатации
	Дата изготовления
	Рабочая часть прибора, тип В
IPX0	Степень защиты оболочки от проникновения воды

	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно, хрупкое!
	Вверх
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия хранения и транспортировки:

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

Избегать вибрации и ударов по прибору.

Условия эксплуатации:

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

Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание

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

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

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

Дезинфекцию контактной платы Дерматоскопа необходимо проводить одним из следующих средств

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

- препарат на основе неорганического хлора средней или низкой степени очистки.

Порядок проведения очистки:

Удалите контактную плату, как показано на рисунке.

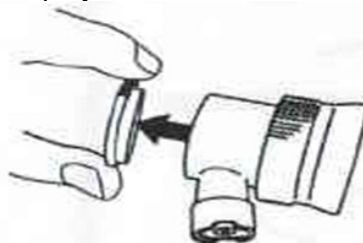


Рис.9

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

Техническое обслуживание

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

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

Медицинское изделие и его принадлежности считаются непригодными к использованию:

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

Утилизация

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

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

Гарантия производителя

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

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

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Гарантийный ремонт производится только при наличии гарантийного талона.

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

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

Условия предоставления гарантии и обязательства изготовителя приведены в гарантийном талоне.

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

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

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

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

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

По требованию потребителя может быть предоставлен дополнительный экземпляр руководства.