

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

Руководство по эксплуатации

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

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СДП.02.00.000РЭ

Лист

1

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.

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 инсuffляционной 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 60601-1-2.

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.

Описание

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

Описание медицинского изделия

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
Инв. № подп

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

СДП.02.00.000РЭ



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

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата



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

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

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 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 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 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
Инв. № подл.

Ли Изм. № докум. Подп. Дата

СДП.02.00.000РЭ

Лист

5

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











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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

СДП.02.00.000РЭ

Лист

6

	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 $+50^{\circ}\text{C}$
- 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.

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
Инв. № подл.

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СДП.02.00.000РЭ

Лист

7

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.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

СДП.02.00.000РЭ

Лист

8

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 от-ходы 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.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СДП.02.00.000РЭ

