

STERN

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный Директор

ООО «СТЕРН»



Алексеев А.П.

«02» апреля 2024 г.

ЛОР-комбайн Stern UniLOR стационарный в составе, с принадлежностями по ТУ 32.50.50-007-52746973-2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	10
3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	24
4.1. Сборка	24
4.2. Запуск блока установки и стола инструментального	34
4.3. Установка программного обеспечения Microscope DV 3.1.6.....	37
4.4. Инструкция по работе с программным обеспечением	40
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ	51
5.1. Система аспирации	51
5.2. Система промывания	52
5.3. Система продува.....	53
5.4. Источник света для подключения эндоскопа.....	55
5.5. Подогрев и дезинфекция эндоскопов.....	56
5.6. Подогрев зеркал.....	57
5.7. Осветитель D200	58
5.8. Налобный осветитель KS-07	60
5.9. Эндоскопическая камера	63
5.10. Видеоотоскоп DP-E01.....	67
6. УПРАВЛЕНИЕ ЛОР-КОМБАЙНОМ.....	70
6.1. Управление источником света	74
6.2. Подогрев зеркал.....	77
6.3. Подогрев инструментов.....	78
6.4. Функция управления креслом.....	79
6.5. Управление УФ-лампой.....	82
6.6. Система аспирации	83
6.7. Система промывания	84
6.8. Функция подогрева эндоскопов.....	86

Подп. и дата						СФРГ.05.000РЭ				
Взам. инв.										
Инв. № дубл.										
Подп. и дата										
Инв. № подл	Лит	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата	ЛОР-комбайн STERN UniLOR стационарный в составе, с принадлежностями Руководство по эксплуатации	Лит	Лист	Листов	
							А	2	160	
	Разраб.		Бочков И.	ИИ	02.04.21		ООО «СТЕРН»			
	Пров.		Глазнов	А.И.	02.04.21					
	Т. контр.		Глазнов	А.И.	02.04.21					
	Н. контр.		Глазнов	А.И.	02.04.21					
	Утв.		Алексеев	А.И.	02.04.21					

6.9. Функция подключения сенсорной панели.....	87
6.10. Функция выбора камеры микроскопа	88
6.11. Функция выбора камеры отоскопа	88
6.12. Функция выбора камеры эндоскопа	88
6.13. Информация о долгой (выше нормы) работе компрессора.....	89
6.14. Настройки.....	90
7. КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	94
8. МАРКИРОВКА	96
8.1 Маркировка ЛОР-Комбайна.....	96
8.2. Маркировка составных частей и принадлежностей	100
8.3. Маркировка транспортной упаковки.	104
9. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	108
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА, РЕМОНТ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	110
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	122
12. УТИЛИЗАЦИЯ	123
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	124
14. РЕКЛАМАЦИИ	124
15. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ	124
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	125
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ГАБАРИТНЫЕ ЧЕРТЕЖИ.....	132
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ЭМС.....	138
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	143
ПРИЛОЖЕНИЕ 5: ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МАРКИРОВОК.....	145
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	160

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

					СФРГ.05.000РЭ			
Лит	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата				
Разраб.					ЛОР-комбайн STERN UniLOR стационарный в составе, с принадлежностями Руководство по эксплуатации	Лит	Лист	Листов
Пров.						A	3	160
Т. контр.						ООО «СТЕРН»		
Н. контр.								
Утв.								

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (далее РЭ) распространяется на медицинское изделие ЛОР-комбайн STERN UniLOR стационарный в составе, с принадлежностями по ТУ 32.50.50-007-52746973-2023 (далее по тексту - ЛОР-комбайн/медицинское изделие/изделие/система)

Назначение: ЛОР-комбайн предназначен для проведения диагностических и лечебных манипуляций в носовой полости, полости наружного уха, полости глотки и гортани.

Область применения: В отделениях оториноларингологии медицинских учреждений, в лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждениях: поликлиник, больниц, передвижных медицинских комплексов и других лечебных учреждений.

Потенциальные потребители: Квалифицированный медицинский персонал: врачи-оториноларингологи.

Изделие может применяться для всех основных возрастных категорий пациентов: взрослых, беременных женщин, пациентов старшей возрастной группы и детей старше 6 лет.

Показания к применению:

- промывание и очистка слухового канала
- промывание медикаментозным раствором
- отсасывание крови (при кровотечении, после операции и т. д.)
- отсасывание жидкостей после операции
- отсасывание секрета
- очистка носа и придаточных пазух носа
- аспирация в полости рта
- эндоскопические исследования
- отоскопические исследования

Противопоказания

Промывание уха противопоказано при: перфорация барабанной перепонки, холестеатомы, хроническом среднем отите, сильном головокружении, наружном отите, операции тимпаноластики)

Использование сжатого воздуха противопоказаны при: черепно-мозговых травмах, травмах глаз, при наличии ликворного свища, после операции на среднем ухе, воспалении придаточных пазух носа, гнойной ринореи, переломе височной кости.

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

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

СФРГ.05.000РЭ

Лист

4

Возможные побочные действия:

Возможных побочных действий не обнаружено.

Наименование и состав медицинского изделия

ЛОР-комбайн Stern UniLOR стационарный в составе, с принадлежностями по ТУ 32.50.50-007-52746973-2023

Базовый состав:

1. Основной блок ЛОР-комбайна STERN UniLOR, арт. 4920.07.01.01.01.01.00, в составе:
- 1.2. Эндоскопическая камера, арт.4920.07.01.01.03.01.00 - 1 шт.;
- 1.3. Кронштейн для эндоскопической камеры, арт. 4920.07.01.01.03.02.00 – 1 шт.,
- 1.4. Держатель для крепления налобного осветителя, арт. 4920.07.01.01.03.03.00 – 2 шт.,
при необходимости
- 1.5. Гидропистолет, арт. 4920.07.01.01.01.02.00 – 1 шт.;
- 1.6. Пневмопистолет, арт. 4920.07.01.01.01.03.00 – 1 шт.
2. Съёмный носитель с файлом установки ПО MicroscopeDB – 1 шт.
3. Стол инструментальный STERN UniLOR, арт. 4920.07.01.01.02.01.00, в составе (при необходимости):
 - 3.1. Кабель подключения, арт. 4920.07.01.01.02.02.00 – 1 шт.
4. Полка, арт. 4920.07.01.01.02.03 - 1 шт., при необходимости
5. Сетевой кабель питания, арт. 4920.07.01.01.01.05.00 – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Кресло оториноларингологическое "Клер", вариант исполнения КЛЭМ, РУ № РЗН 2021/13462 от 12.02.2021, при необходимости
8. Аспирационный наконечник, арт.4920.07.01.01.01.04.00 – 3 шт./уп.
9. Видеоотоскоп DP-E01, арт.4920.07.01.01.04.01.00, в составе:
 - 9.1. Провод подключения видеоотоскопа, арт.4920.07.01.01.04.02.00 – 1 шт.
 - 9.2. Док-станция DP-E01, арт.4920.07.01.01.04.03.00 – 1 шт.
 - 9.3. Кронштейн для видеоотоскопа, арт. 4920.07.01.01.04.04.00 – 1 шт.
 - 9.4. Воронки ушные одноразовые, арт. 4920.07.01.01.04.05.00 – не более 10 шт.
10. Налобный осветитель KS-07. арт.4920.07.01.01.05.01.00, в составе (при необходимости):
 - 10.1. 1,7X Лупа, арт. 4920.07.01.01.05.02.00 – 1 шт.;
 - 10.2. Держатель лупы, арт. 4920.07.01.01.05.03.00– 1 шт.;
 - 10.3. Аккумуляторная батарея Li-Ion, тип 18650 – 1 шт.;
 - 10.4. Зарядное устройство NK-103, арт. 4920.07.01.01.05.04.00 – 1 шт.;

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

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

- 10.5. Адаптер для зарядки QS-042, арт. 4920.07.01.01.05.05.00 – 1 шт.;
- 10.6. Карта microSD EVO Plus– 1 шт.;
- 10.7. Считыватель для карты microSD In Network– 1 шт.;
- 10.8. Видеокабель KS-07, арт. 4920.07.01.01.05.08.00 – 1 шт.;
- 10.9. USB-кабель KS-07, арт. 4920.07.01.01.05.09.00 – 1 шт.
- 11. Распылитель прямой, арт. 4920.07.01.01.01.06.00 – не более 2 шт.
- 12. Чаша для промывания уха, арт. 4920.07.01.01.01.07.00– 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Пробирка типа П2, арт. 4920.07.00.03.00.01.00 – не более 10 шт.;
- 2. Брызгозащитное устройство для Гидропистолета, арт. 4920.07.00.03.00.02.00 – не более 10 шт.;
- 3. Насадка силиконовая для Аспирационного наконечника, арт. 4920.07.00.03.00.03.00 – не более 10 шт.;
- 4. Переходник между насадкой силиконовой и шлангом, арт. 4920.07.00.03.00.04.00 – 1 шт.;
- 5. Лоток для хранения инструментов, арт. 4920.07.00.03.00.05.00 – 3 шт.
- 6. Монитор "Stern", арт. 4920.07.00.03.01.01.00, в составе:
 - 6.1. Кронштейн крепления монитора, арт. 4920.07.00.03.01.02.00 - 1 шт.
 - 6.2. Кабель питания монитора, арт. 4920.07.00.03.01.03.00 – 1 шт.,
 - 6.3. Кабель подключения USB, арт. 4920.07.00.03.01.04.00 – 1 шт.
 - 6.4. Кабель подключения HDMI, арт. 4920.07.00.03.01.05.00 – 1 шт.
- 7. Кабель световодный, арт. 4920.07.00.03.00.06.00 – не более 2 шт.;
- 8. Осветитель D200, арт. 4920.07.00.03.02.01.00, в составе:
 - 8.2. Поворотный кронштейн навесной, арт. 4920.07.00.03.02.02.00 – 1 шт.
- 9. Стойка для крепления монитора и осветителя, арт. 4920.07.00.03.03.01.00 – 1 шт.

(далее по тексту все наименования читать без артикулов).

Классификация медицинского изделия:

Класс потенциального риска согласно ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 136640

Код ОКПД2: 2 32.50.50.190

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

По ГОСТ Р МЭК 60601-1 по защите от опасностей поражения электрическим током – класс защиты I.

По ГОСТ Р МЭК 60601-1 - рабочая часть типа B:

- Видеоотоскоп DP-E01
- Гидропистолет
- Пневмопистолет
- Эндоскопическая камера

По ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 ЭМС / электромагнитной совместимости относится к Группе 1, класс А.

По степени защиты корпуса прибора от проникновения твёрдых частиц и воды согласно ГОСТ 14254:

Класс IPX0:

- Основной блок ЛОР-комбайна STERN UniLOR
- Стол инструментальный STERN UniLOR
- Эндоскопическая камера

Класс IP22 – Видеоотоскоп DP-E01

Исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 по климатическим воздействиям при эксплуатации.

Класс В по ГОСТ 20790 по последствиям отказа.

Группа 2 по ГОСТ Р 50444 в зависимости от воспринимаемых механических воздействий.

Класс А по ГОСТ IEC 62304-2022 по безопасности программного обеспечения

Лор-комбайн является нестерильным, не стерилизуемым медицинским изделием.

Лор-комбайн является многократным для применения, восстанавливаемым ремонтпригодным изделием.

Режим работы:

Медицинское изделие должно обеспечивать непродолжительный режим работы аспирационной системы, системы сжатого воздуха, системы промывки, системы дезинфекции, системы освещения согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1. Время работы должно составлять 8 часов, минимальное время паузы 30 минут.

В изделии не используются лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения

Вид контакта с пациентом: Кратковременный контакт (менее 24 часа) с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками пациента.

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

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

СФРГ.05.000РЭ

Лист

7

Изделия, контактирующие с пациентом: Чаша для промывания уха, аспирационный наконечник, Распылитель прямой, Гидропистолет, Пневмопистолет, Воронки ушные одноразовые.

Условные обозначения

В данном руководстве по эксплуатации используются следующие обозначения.

В зависимости от уровня меры предосторожности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:



Общий знак предупреждения к действиям, указанным в тексте. Невыполнение указанных действий может привести к получению травмы и поломке изделия.



Общий знак запрета действий, указанных в тексте. Невыполнение указанных действий может привести к возникновению серьёзной опасности для здоровья и жизни людей, а также привести к поломке изделия.

Основные термины и определения

Медицинская электрическая система (далее по тексту - система) - Совокупность нескольких изделий, по крайней мере, одно из которых является медицинским электрическим изделием, связанных с помощью функционального соединения или с использованием многоместной розетки

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

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

СФРГ.05.000РЭ

Лист

8

1. Общие указания по эксплуатации

Требования к помещению

Условия окружающей среды:

Температурный диапазон: от +10°C до +35°C

Диапазон относительной влажности: до 75% (при температуре + 25°C).

Атмосферное давление в диапазоне от 70 кПа до 106 кПа

Электросеть:

Однофазный сетевой ток - 230 В ± 10%; 50 Гц ± 10%.

Наличие заземления в розетке

Электроснабжение

Однофазный ток, напряжение 230 В; частота 50 Гц ± 10%.

Максимально допустимые отклонения параметров электроснабжения: ± 10%

Макс. потребляемая мощность - 1600 Вт

Электромагнитная безопасность

Устанавливайте ЛОР-комбайн на максимальном удалении от силовых кабелей и источников статического электричества.

Требования к поверхности пола

Поверхность покрытия пола должна быть ровной.

Полы должны быть с покрытием из антистатических или структурно не электризуемых материалов.

Требования к персоналу

К работе с медицинским изделием допускается только специально обученный и аттестованный персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных работ, имеющий специальное высшее или среднее специальное образование и удостоверение об окончании курсов специализации по виду эксплуатируемой медицинской техники.

Использование ЛОР-комбайна до ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации не допускается.

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

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

2. Меры предосторожности и меры безопасности

Общие указания



Производитель гарантирует безопасность и надежность установки только в том случае, когда соблюдаются перечисленные ниже рекомендации по технике безопасности.

- пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию;
- с ЛОР-комбайном должен работать только подготовленный медицинский персонал. При необходимости следует пройти обучение;
- во избежание нанесения вреда пациенту, используйте систему только по назначению;
- в случае обнаружения неисправностей (которые невозможно исправить собственными силами, обратитесь в сервисную службу;
- перед обследованием пациента инструменты, контактирующие с пациентом, должны быть продезинфицированы;
- ЛОР-комбайн и принадлежности следует держать в чистоте;
- работать с медицинским изделием только в перчатках;
- в случае попадания жидкости внутрь Блока установки немедленно прекратите работу с ним и отключите от источника питания;
- чтобы избежать воздействия статического электричества, каждый месяц следует вытирать ЛОР-комбайн мягкой тканью, смоченной антистатическим веществом;



Запрещается:

- самостоятельно ремонтировать ЛОР-комбайн в период гарантийного срока. При обнаружении следов ремонта (пайка, замена неоригинальными комплектующими и т.д.) приведшими к повреждению или выходу установки из строя, гарантийные претензии не принимаются;
- подвергать ЛОР-комбайн ударам; Используйте ЛОР-комбайн аккуратно – не толкать, открывать дверь Блока установки плавно и без резких движений.
- ЛОР-комбайн не должен устанавливаться там, где хранятся химические вещества, или присутствуют вредные газы;
- не использовать вблизи ЛОР-комбайна устройства, которые излучают радиочастотные сигналы. Использование этих устройств может привести к изменению технических

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

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

СФРГ.05.000РЭ

Лист

10

характеристик ЛОР-комбайна и сбоям в функционировании. Выключайте эти устройства, когда они находятся вблизи установки;

- запрещается применять маслосодержащие вещества для очистки и дезинфекции компонентов установки;
- не используйте растворители и абразивные чистящие средства;
- не используйте изделие с повреждённым кабелем или вилок питания;

Меры электрической безопасности



При эксплуатации системы запрещается:

- располагать пациента в пределах досягаемости металлической мебели, радиаторов, труб отопления и водопровода;
- работать на неисправной системе. При обнаружении неисправности (не предусмотренную в перечне см. раздел «Устранение неисправностей») отключите ЛОР-комбайн от сети 230 В и обратитесь в сервисную службу производителя.
- присоединять к ЛОР-комбайну любые сторонние устройства, не предназначенные для работы с ним.



Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие меры безопасности:

- убедитесь в том, что напряжение в электрической сети соответствует напряжению, указанному на установке. Несоответствие может вызвать возгорание, поражению электрическим током;
- перед включением вилки в розетку сети питания визуально проверьте исправность вилки, шнура и розетки электропитания;
- перед очисткой поверхностей корпуса системы и принадлежностей всегда отключайте систему от розетки;
- не допускайте попадания жидкостей на Блок установки, это может привести к поражению электрическим током и возгоранию;

Требования к электромагнитной безопасности



Электромагнитная совместимость ЛОР-комбайна соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

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

Обратите внимание, что любое модифицирование системы или также оснащение дополнительными принадлежностями повышает чувствительность ЛОР-комбайна к негативному влиянию высокочастотных волн.

Во избежание неполадок в работе оборудования, размещайте переносное радиочастотное оборудование, включая кабели антенны и внешние антенны, на расстоянии не менее 30 см от медицинского изделия.

Меры противопожарной безопасности



Не устанавливайте ЛОР-комбайн близко к легко воспламеняющимся и взрывоопасным веществам.

Не располагайте систему в непосредственной близости от источников тепла.

Не подвергайте ЛОР-комбайн длительному воздействию прямых солнечных лучей, мощных источников освещения.

Меры биологической безопасности



Для безопасности пациента и врача (исключения риска инфекционного заболевания) при проведении исследований:

- врач должен работать в перчатках и маске медицинской.
- после каждого обследования, необходимо полностью очищать инструменты;
- содержать систему и её составные части в чистоте, производить надлежащую очистку и правильный уход;
- соблюдать осторожность в обращении с загрязнёнными инструментами;
- не класть на систему использованные и загрязненные инструменты;



Запрещается использовать инструменты без предварительной очистки и дезинфекции. Перед началом каждой рабочей процедуры инструмент должен быть предварительно очищен и продезинфицирован!

Меры предосторожности перед применением



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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

- Проверить напряжение, указанное производителем;
- Проверить состояние кабеля, убедиться, что система работает правильно;
- Пользователи должны быть ознакомлены с руководством по эксплуатации;
- Неквалифицированный персонал не имеет право использовать установку;
- Перед использованием необходим визуальный осмотр;
- Пользователь должен следить за установленными значениями системы подачи сжатого воздуха, системы промывания и системы аспирации. Установленные значения указаны в Приложении 1.

При обнаружении неисправностей обратитесь в техническую поддержку производителя

Меры предосторожности при применении



- необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации.
- следует быть предельно внимательным при монтаже установки
- при транспортировке изделия по мере возможности следует избегать ударов и вибрации
- ЛОР-комбайн не должен быть установлен рядом с местом хранения химических веществ.
- необходимо проверить, все ли изделия подключены правильно, убедиться в подключении всех кабелей;
- если во время процедуры обнаружилась неисправность, то необходимо прекратить все процедуры, выключить изделие.
- не пытайтесь разбирать, ремонтировать или преобразовать ЛОР-комбайн. Обратитесь в службу поддержки. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
- при появлении странного шума, необычного запаха, и дыма, отсоедините и отключите питание и свяжитесь с сервисным центром. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
- эндоскопическая камера не герметична. Не допускается погружение эндоскопической камеры в дезинфекционные растворы и другие жидкости.
- следите за уровнем аспирационной жидкости в банке. Не допускайте переполнение аспирационной банки.
- запрещено подсоединять изделие, которое не указано в комплектации п.7, к медицинскому изделию. В противном случае возникает вероятность выхода из строя медицинского изделия.

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

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

СФРГ.05.000РЭ

Лист

13

3. Описание медицинского изделия

ЛОР-комбайн Stern UniLOR представляет собой медицинскую электрическую систему, предназначенную для проведения диагностических и лечебных манипуляций в носовой полости, полости наружного уха, полости глотки и гортани.

На основном блоке ЛОР-комбайна размещаются инструменты и приборы для вакуумной аспирации, распыления жидких и порошкообразных медикаментов, эндоскопии, отоскопии, промывания полостей водой или медикаментозными растворами, продувания.



Рис.1. Общий вид ЛОР-комбайна

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Лист

14

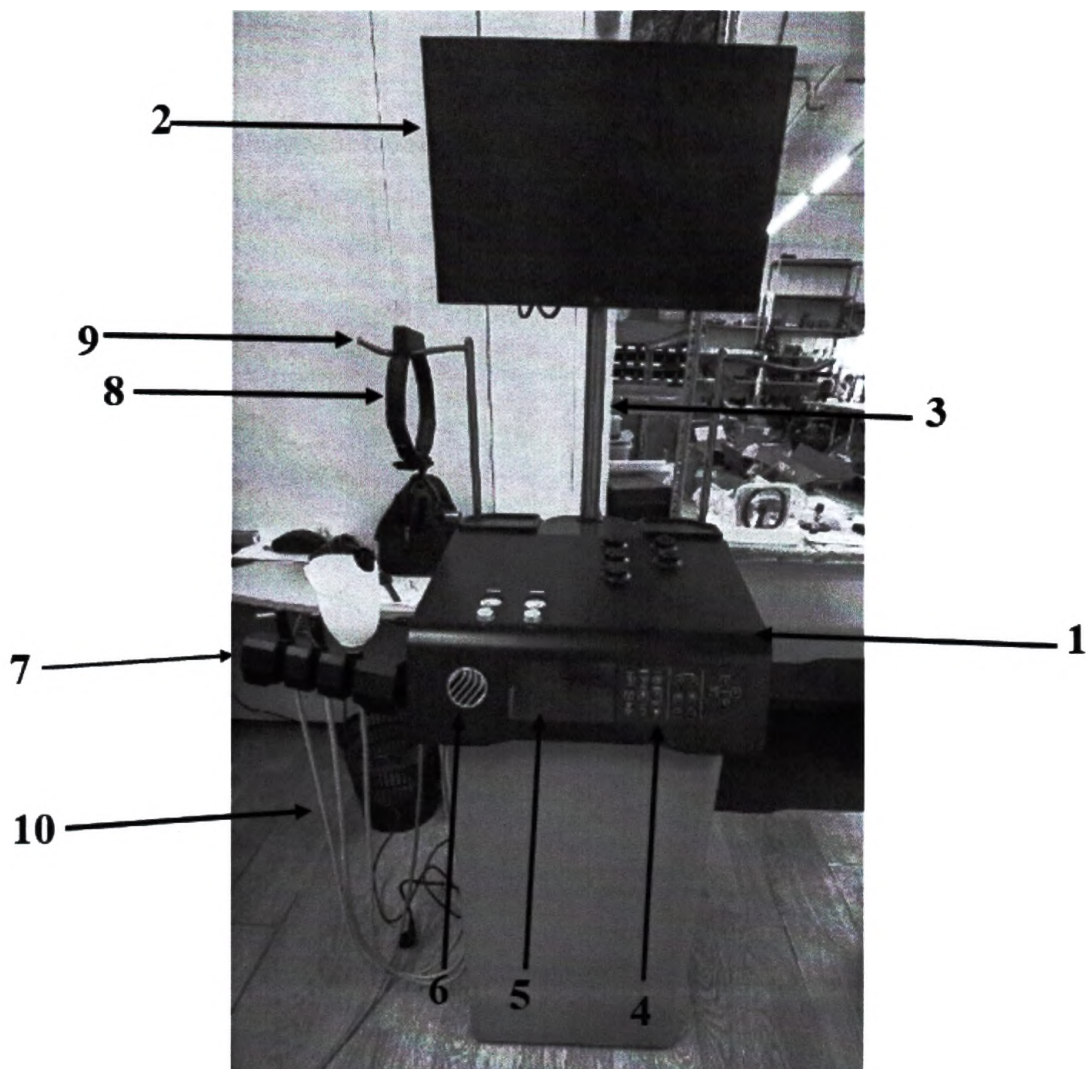


Рис.2. Блок установки STERN UniLOR. Вид спереди

1 – Основной блок ЛОР-комбайна STERN UniLOR

2 – Монитор "Stern" (предназначен для вывода изображения, полученного с эндоскопической камеры и видеоотоскопа)

3 - Стойка для крепления монитора и осветителя (предназначена для закрепления монитора и осветителя на Основном блоке ЛОР-комбайна).

4 – Пленочная клавиатура. Пленочная клавиатура дублирует управление на сенсорной панели, а также служит устройством вывода и индикации рабочих процессов

5 – Сенсорная панель. Сенсорная панель основного блока ЛОР-комбайна осуществляет управление ЛОР-комбайном

6 - Подогрев зеркал. Функция используется для подогрева инструментов.

7- Держатель инструментов.

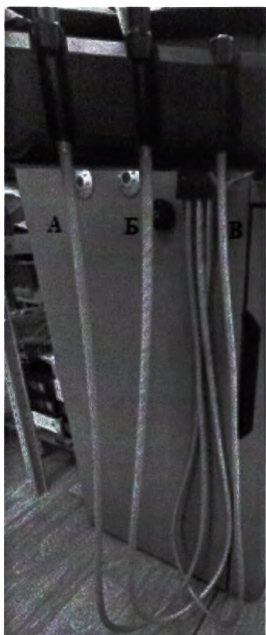
8 – Налобный осветитель KS-07 (предназначен для подачи света непосредственно в поле зрения врача во время процедуры).

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

9 – Держатель налобного осветителя/рефлектоскопа (предназначен для закрепления налобного осветителя или рефлектоскопа)

10 – Шланги: Выводятся из Основного блока ЛОР-комбайна STERN UniLOR.



А - шланг для воздуха

Б - шланг для системы промывки

В - шланг аспирационный

На ЛОР-комбайн по желанию заказчика может устанавливаться осветитель D200 с поворотным кронштейном. Осветитель D200 предназначен для проведения осмотра или процедуры.

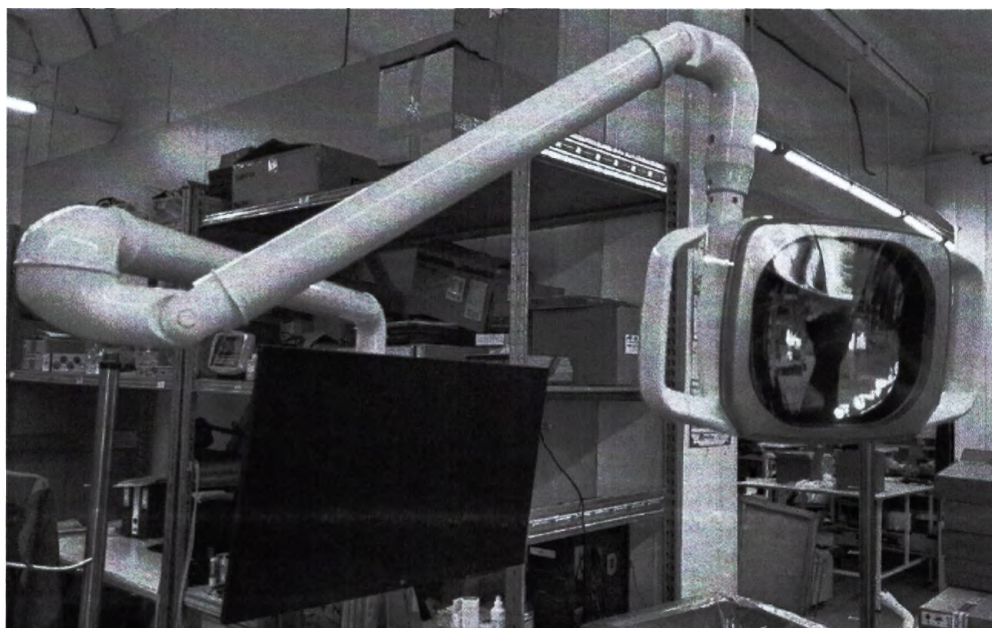


Рис 3. Осветитель D200

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

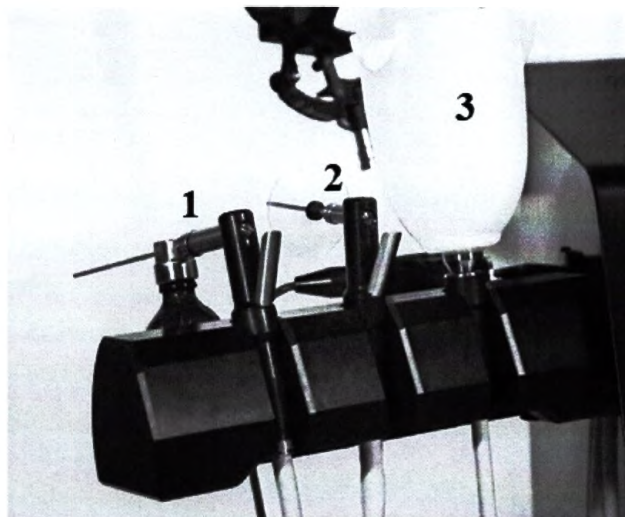


Рис.4. Держатель инструментов

1 – Пневмопистолет и распылитель прямой. Пневмопистолет предназначен для распыления жидких медикаментов и для продувания. В верхней части пневмопистолета имеется насадка, на которой можно зафиксировать распылитель с прямым наконечником (распылитель жидких медикаментов).

2 – Гидропистолет – предназначен для промывания подогретой водой наружного слухового прохода, носовой полости или горла с помощью специальной насадки. Система промывания активируется автоматически, когда из держателя инструментов вынимается гидропистолет.

3 - Чаша для промывания уха– предназначена для промывания слухового канала.

Вместо Чаши может устанавливаться Аспирационный наконечник. Предназначен для отсасывания секрета наружного слухового прохода, носовой полости или горла.



Рис.5.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

Система аспирации активируется автоматически, когда из держателя инструментов вынимается аспирационный шланг.

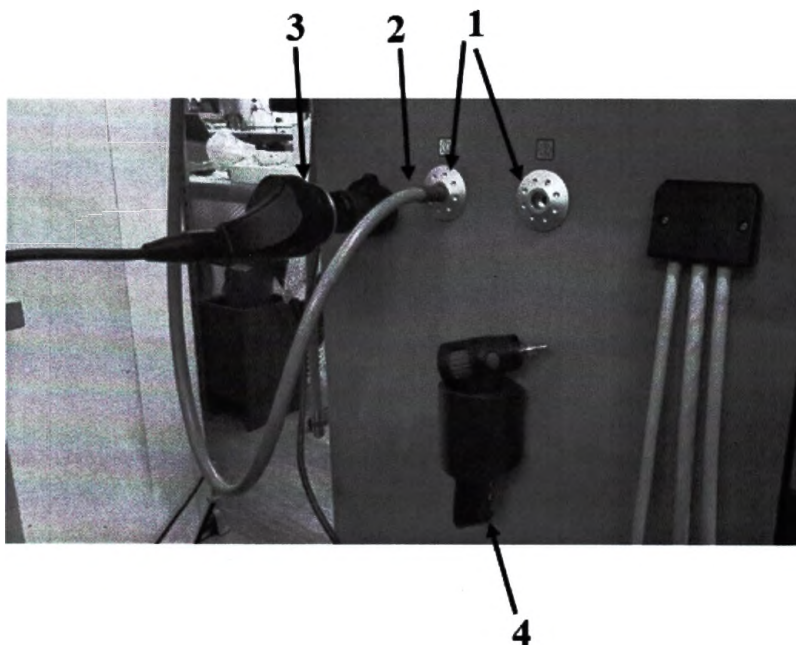


Рис.6.

1 – Источник света – предназначен для подключения световодного кабеля.

2 - Кабель световодный – предназначен для подключения к источнику света. К кабелю подсоединяется эндоскоп.

3 – Эндоскопическая камера и кронштейн эндоскопической камеры. Эндоскопическая камера предназначена для прямого подключения к одноплатному компьютеру Основного блока ЛОР-комбайна STERN UniLOR и вывода изображения на монитор.

4 – Видеоотоскоп DP-E01 и Кронштейн для видеоотоскопа. Видеоотоскоп предназначен для проведения осмотра наружного слухового прохода, барабанной перепонки и передачи изображения на монитор.

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

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

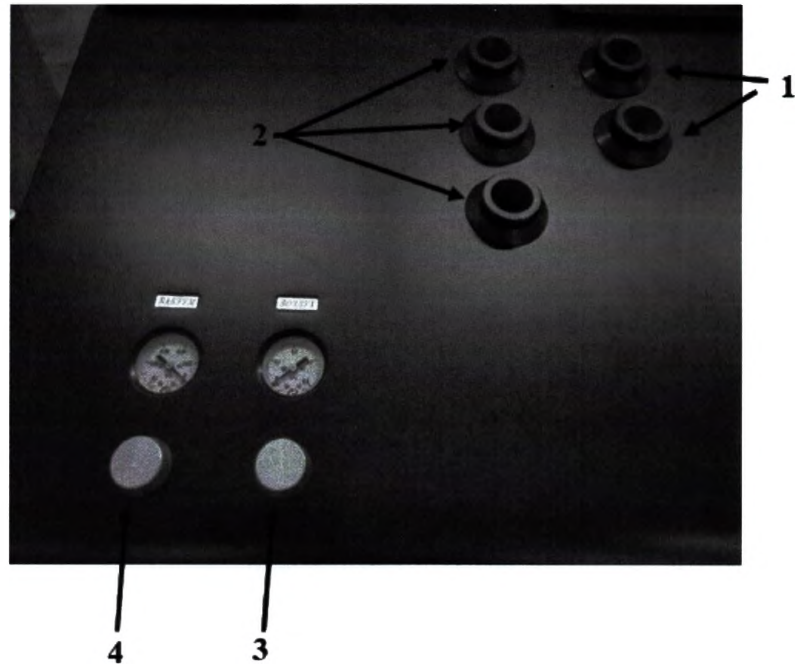


Рис.7.

1 – Отсеки для нагрева эндоскопа – Предназначены для подогрева эндоскопа. Температура подогрева +37°C

2 – Отсеки для дезинфекции эндоскопа – Предназначены для дезинфекции эндоскопов.

3 – Крутящийся регулятор системы подачи сжатого воздуха. Устанавливает давление подачи сжатого воздуха на выходе системы от 0,1 до 2,5 бар.

4 - Крутящийся регулятор системы аспирации. Предназначен для регулировки разрежения в системе аспирации.

Инв. № подп	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подп	Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата	СФРГ.05.000РЭ	Лист
												19

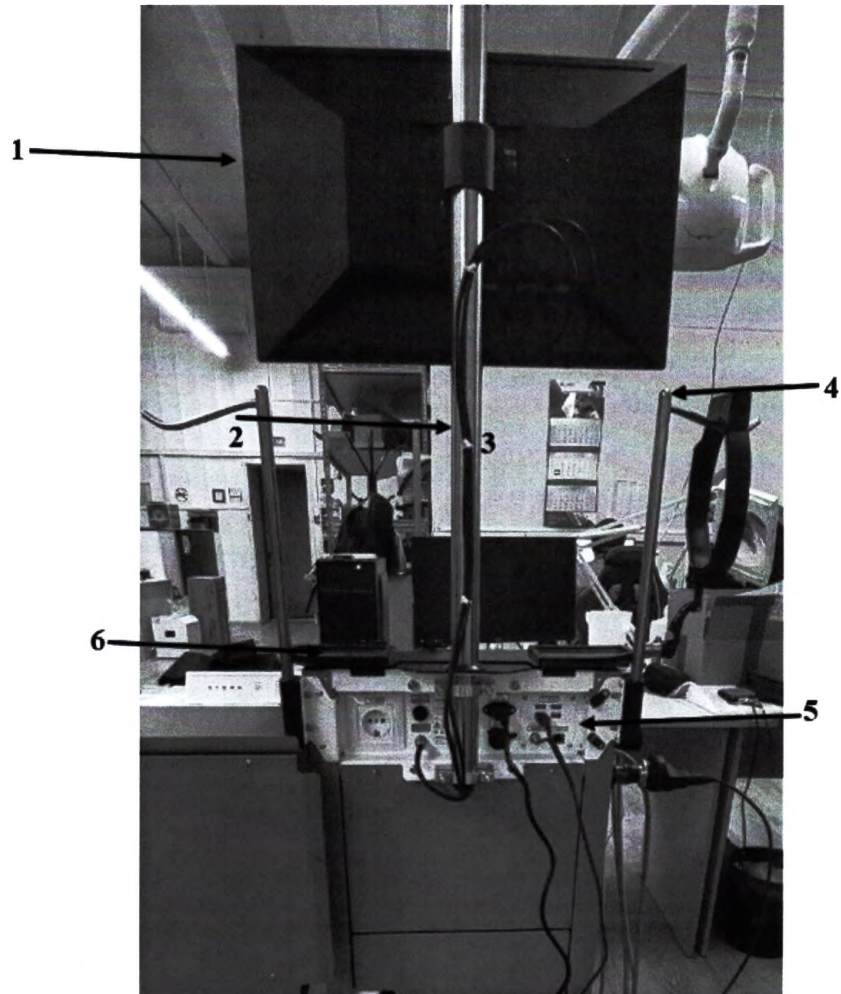


Рис.8. Основной блок ЛОП-комбайна STERN UniLOR. Вид сзади

- 1 – Монитор "Stern"
- 2 - Стойка для крепления монитора и осветителя
- 3 – Стяжки для крепления проводов на кронштейне
- 4 - Держатель налобного осветителя
- 5 – Панель подключения кабелей
- 6 – Место для размещения флаконов

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

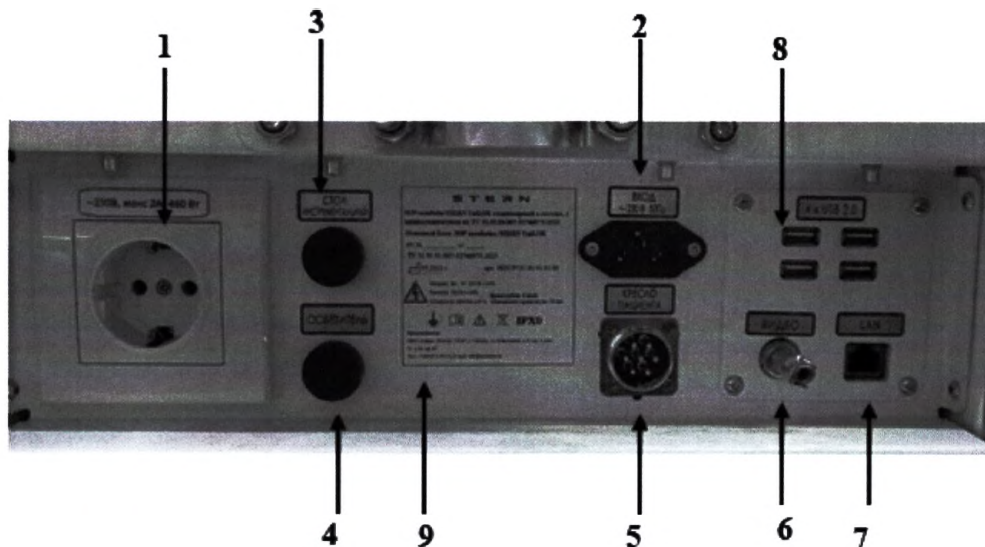


Рис.9. Панель подключения кабелей

- 1 – Розетка для подключения кабеля монитора "Stern"
- 2 – Гнездо для подключения сетевого кабеля питания
- 3 – Гнездо подключения кабеля Стола инструментального STERN UniLOR
- 4 – Гнездо подключения кабеля Осветителя D200
- 5 – Гнездо подключения кабеля Кресла оториноларингологического "Клер", вариант исполнения КЛЭМ, РУ № РЗН 2021/13462 от 12.02.2021
- 6 – Гнездо подключения видео.
- 7 – Гнездо подключения интернет-провода
- 8 – Гнездо подключения USB-проводов и съемных носителей.
- 9 – Табличка

К панели подключения могут подключаться камеры микроскопа, видеотоскопа и эндоскопа с помощью USB провода. Подключение обеспечивается наличием одноплатного компьютера, который встроен в Основной блок ЛОР-комбайна.

Таким образом имеется возможность выводить изображение на монитор. Для вывода изображения на монитор должно быть установлено программное обеспечение Microscope DB, версия ПО v_3.1.6, класс риска: А согласно ГОСТ ИЕС 62304-2022. Информацию об установке программного обеспечения см в п. «4.3. Установка программного обеспечения». Для подключения к монитору персонального компьютера необходимо использовать кабель подключения HDMI.

Программное обеспечение Microscope DB позволяет уточнять диагноз, сравнивая полученные снимки с атласом, создавать базу данных, содержащую информацию о пациентах, распечатывать документы.

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

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

Стол инструментальный STERN UniLOR предназначен для хранения и поддержания инструментов в стерильном состоянии, а также для хранения обработанного инструмента в отсеке со встроенной УФ-лампой.

Стол инструментальный имеет:

- 4 ящика для хранения инструментов;
- 1 отсек для хранения и поддержания инструментов в стерильном состоянии со встроенной системой УФ-дезинфекции. Температура составляет $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
- 1 отсек для подогрева инструментов.

Отсек для подогрева инструментов должен быть закрыт прозрачной крышкой из оргстекла.

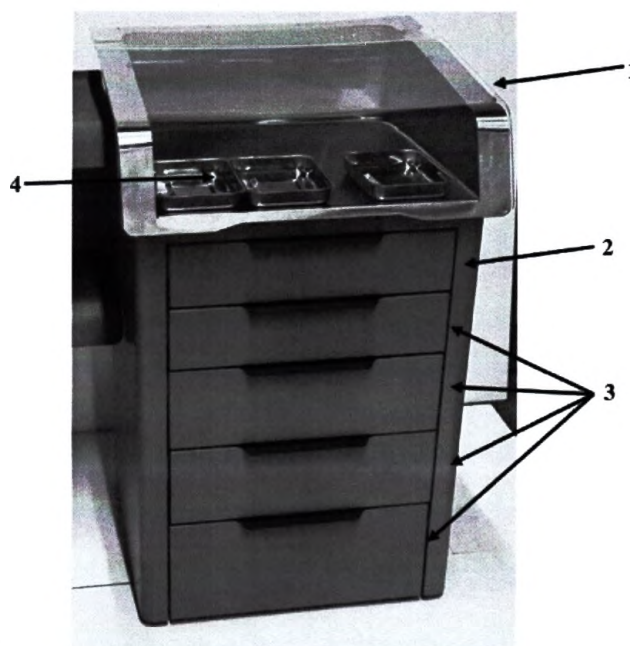


Рис.10. Стол инструментальный STERN UniLOR

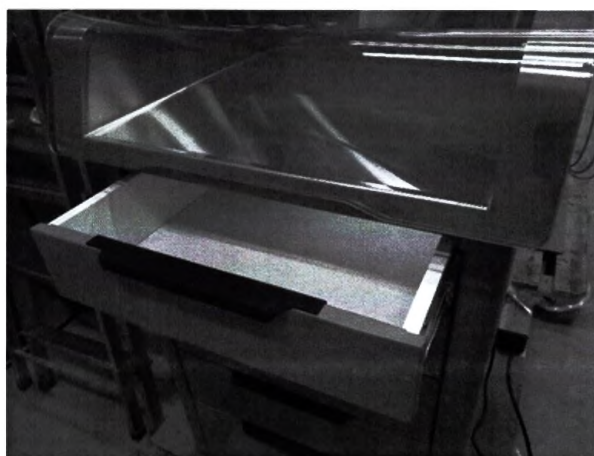


Рис.11. Отсек со встроенной УФ-лампой для хранения обработанного инструмента

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

4. Подготовка к работе

После транспортирования ЛОР-комбайн необходимо выдержать в нормальных климатических условиях эксплуатации не менее 8 часов. При перемещении ЛОР-комбайна из холодного помещения рекомендуется его включать не менее чем через 5 часов. Усилие, необходимое для перемещения изделия, должно быть не более 50 Н.

После распаковки необходимо проверить комплектность поставки (См. раздел «Комплектность поставки»). При обнаружении некомплектности, или механических повреждений составных частей ЛОР-комбайна следует связаться с производителем.

4.1. Сборка

Инструменты и крепеж для монтажа:

- Ключ S3 – 1 шт.
- Ключ S10 – 1 шт.
- Винт М4 х 14 – 4 шт.
- Фиксатор проводов ТНС-3 – 3 шт.
- Болт М6-6g – 4 шт.
- Шайба 6,4 – 4 шт.

- Установка полок и стенки

1) На боковых сторонах блока установочного и стола инструментального открутить болты М6 для установки полки (см. рис.12).



Рис.12.

2) Полку установить на болт пазами вниз. Расположение пазов изображено на рисунке 13

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

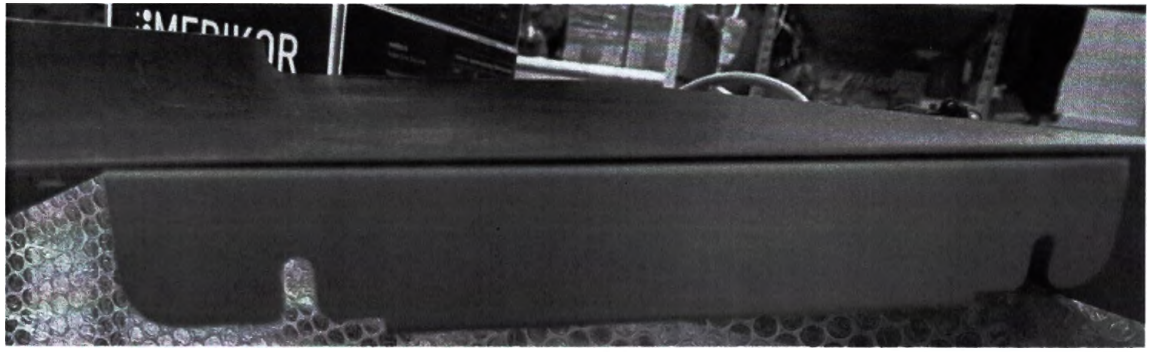


Рис.13

Расположение нижней полки указано на рисунке 14.

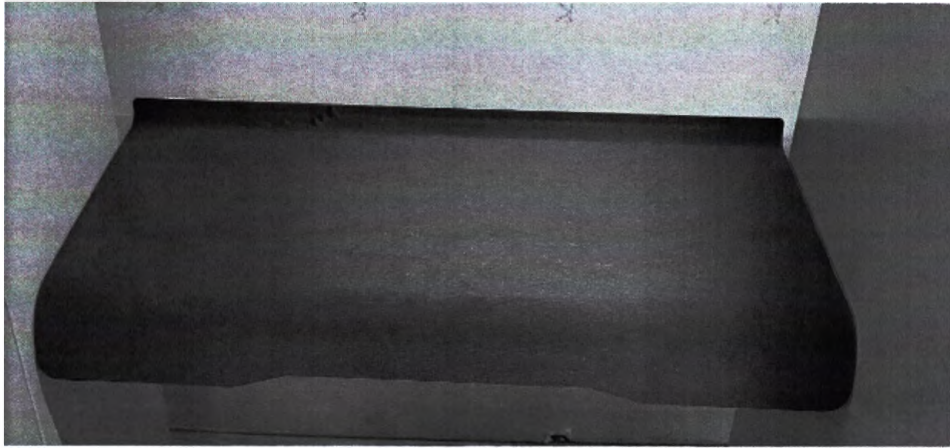


Рис.14.

3) Верхнюю полку установить по тому же принципу (см рис.15)

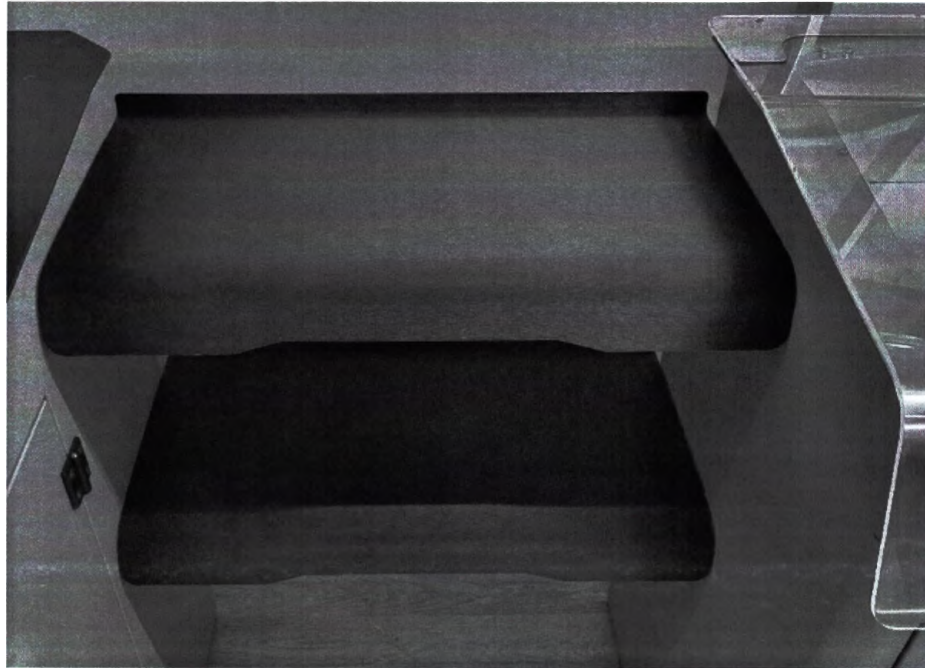


Рис.15.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

4) С помощью гаечного ключа S10 закрутить болты М6.



Рис.16

5) Далее установить стенку с помощью 6 винтов М4. (см рис.17 и 18)

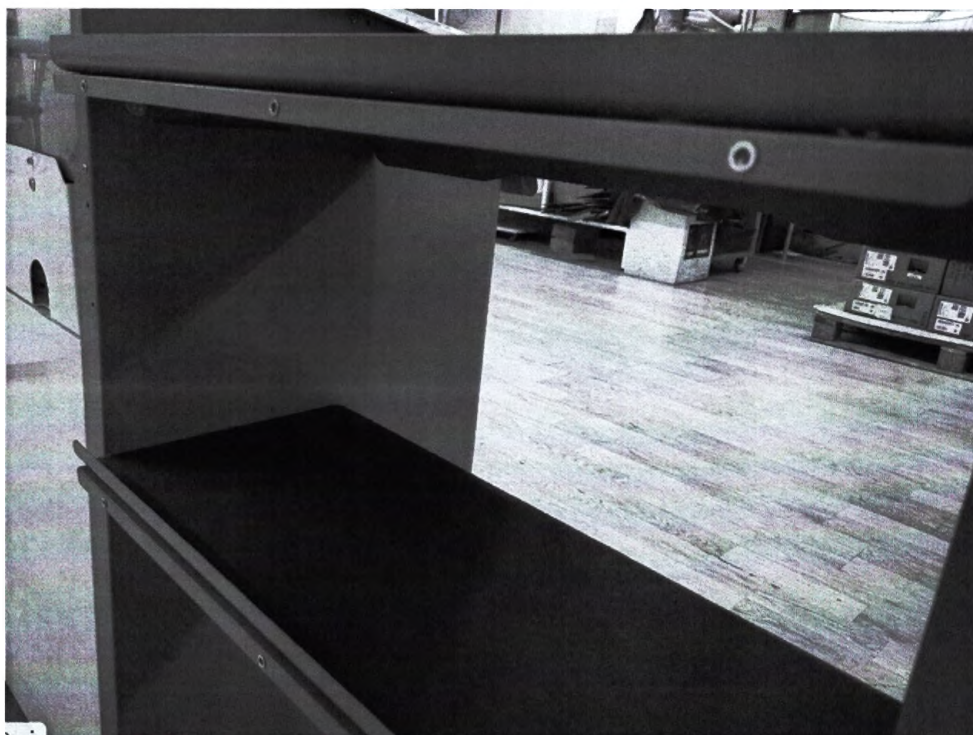


Рис.17

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

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

СФРГ.05.000РЭ

Лист

26

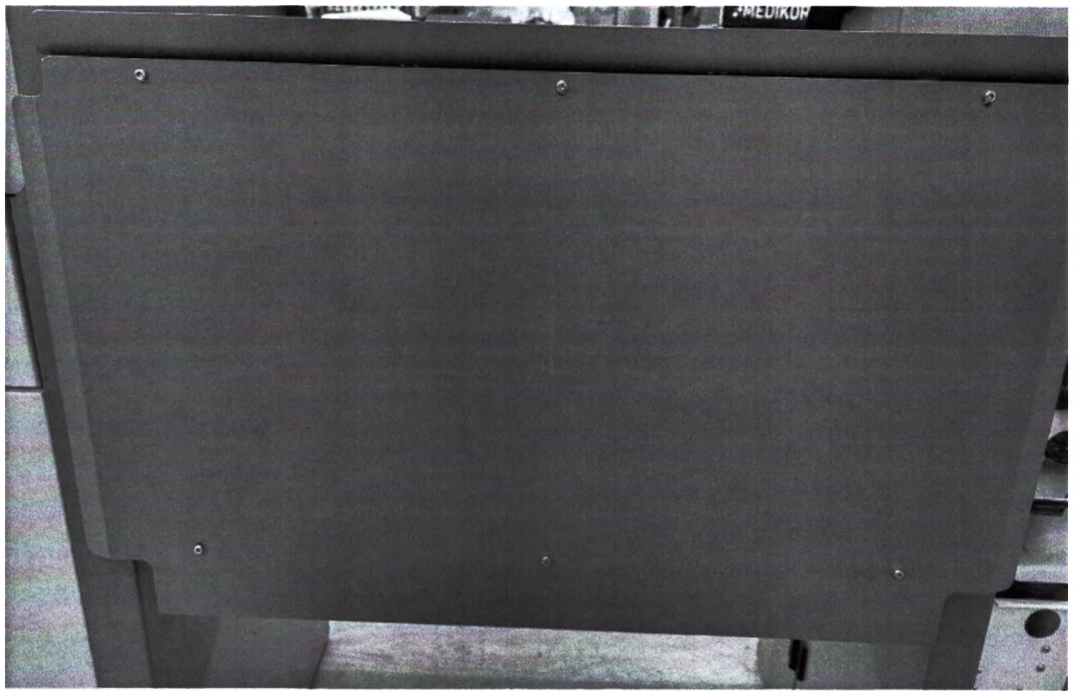


Рис.18.

б) Закрутить винты шестигранным ключом S3.



Рис.19.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ



Рис.20. Винты для монтажа стенки

- Установка трубы для крепления монитора и Осветителя

Для крепления монитора и Осветителя необходимо установить Стойку на основном блоке ЛОР-комбайна:

- Стойку провести сверху через кольцо декоративное
- Стойку зафиксировать кронштейнами (как показано на рисунке 20) с помощью болтов М10 (4 шт.) и гаек М10 (4 шт.)

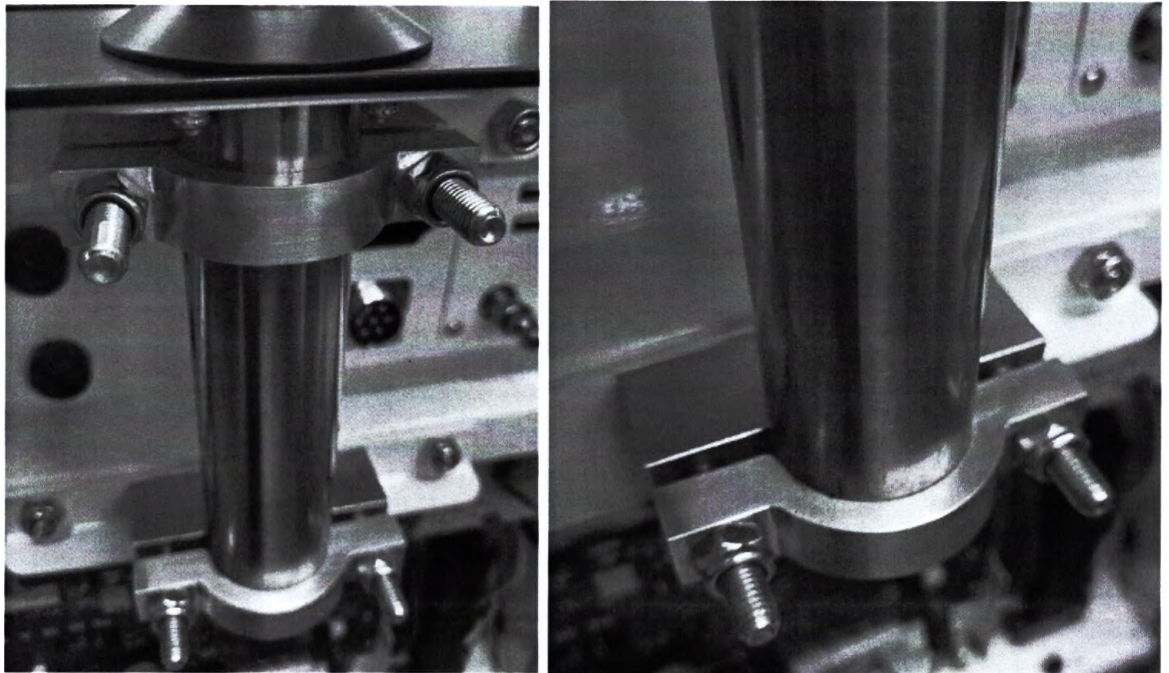


Рис.21.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

- Установка монитора

На Стойку закрепить кронштейн монитора и сам монитор. Кронштейн монитора можно опустить или поднять для регулирования высоты монитора.



Рис.22.



Рис.23.

Все провода, которые подключаются от монитора к основному блоку, закрепить на Стойке стяжками:

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата



Рис.24.

- Установка осветителя



Перед началом сборки Осветителя необходимо проверить, выключено ли питание.

- 1) Провести провод подключения через пантограф и Стойку.
- 2) Пантограф присоединить к Стойке. Зафиксировать соединительный переходник и пантограф винтом М4 с помощью шестигранного ключа S3.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

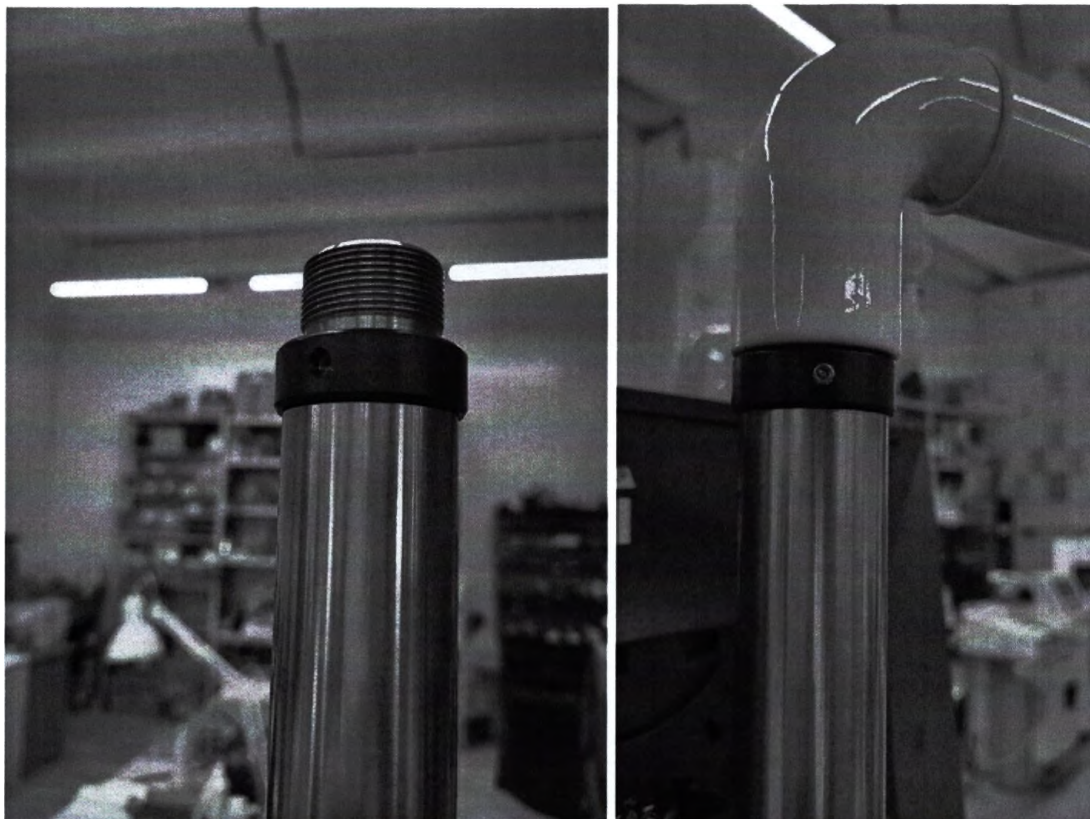


Рис.25.

5) Соединить плечо Осветителя с пантографом

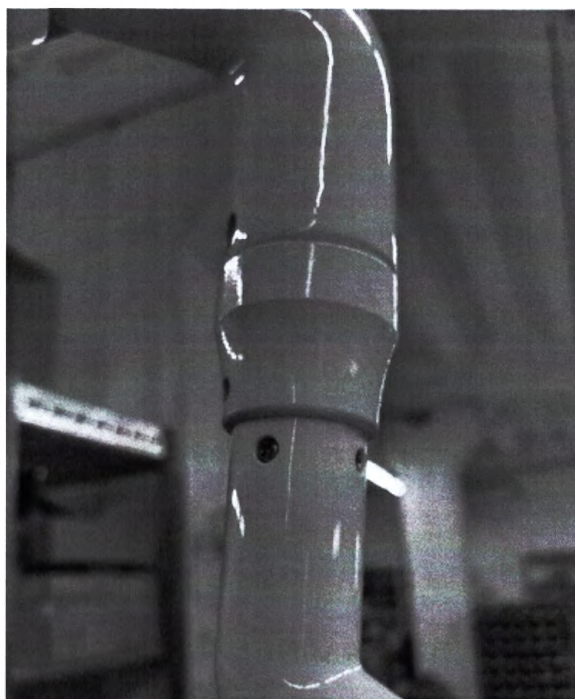


Рис.26

6) Подключить Осветитель к Основному блоку ЛОР-комбайна

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



Рис.27.

- Подсоединение гидropистолета и воздушного пистолета

1) К шлангу системы промывания необходимо прикрутить гидropистолет (см. рис.24)



Рис.28

2) К шлангу системы продува необходимо прикрутить воздушный пистолет (см.рис.29)

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



Рис.29.

- Подсоединение чаши для промывания или аспирационного наконечника

На шланг системы аспирации необходимо установить чашу для промывания ушей или аспирационный наконечник со специальным переходником.



Рис.30

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата



Рис.31

4.2. Запуск блока установки и стола инструментального

1. Убедитесь, что шланги для аспирации, продува и промыва не повреждены, а также, что инструменты правильно подключены и исправно работают.

2. Необходимо убедиться, что ЛОР-комбайн имеет устойчивое положение, колеса ЛОР-комбайна зафиксированы.

Для того, чтобы заблокировать колеса Основного блока необходимо открыть дверцу, опустить рычаг блокиратора вниз. Чтобы разблокировать колеса, необходимо поднять рычаг блокиратора вверх. Усилие, необходимое для перемещения изделия, должно быть не более 50 Н.

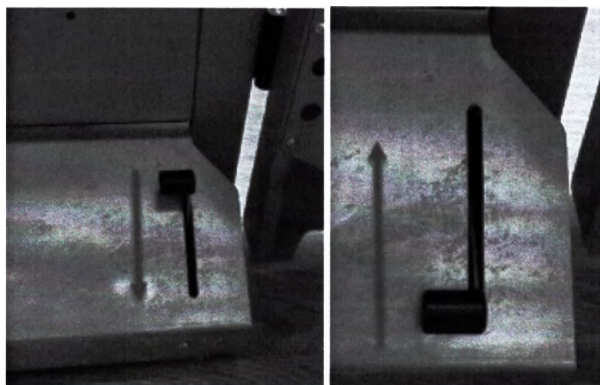


Рис.32. Блокиратор колес

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

Для подключения Основного блока необходимо использовать сетевой кабель питания. Кабель питания вставить в гнездо Основного блока.

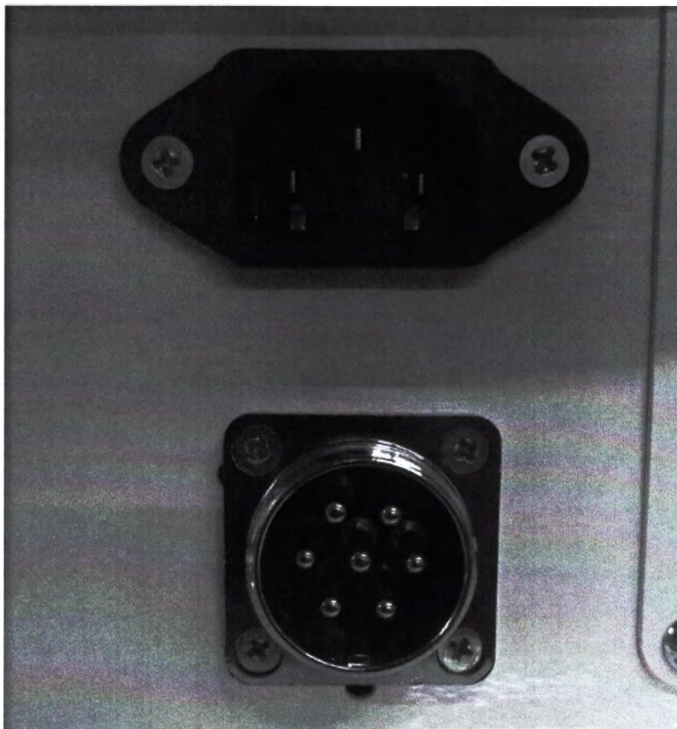


Рис.33

После подключения сетевого кабеля питания необходимо нажать кнопку на боковой стороне системы:



Рис. 34

Для подключения стола инструментального необходимо вставить кабель в гнездо подключения и закрепить его

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата



Рис.35

Блокиратор колес стола инструментального находится на задней панели:

Для того, чтобы заблокировать колеса стола инструментального необходимо опустить рычаг блокиратора вниз. Чтобы разблокировать колеса, необходимо поднять рычаг блокиратора вверх. Усилие, необходимое для перемещения изделия, должно быть не более 50 Н.

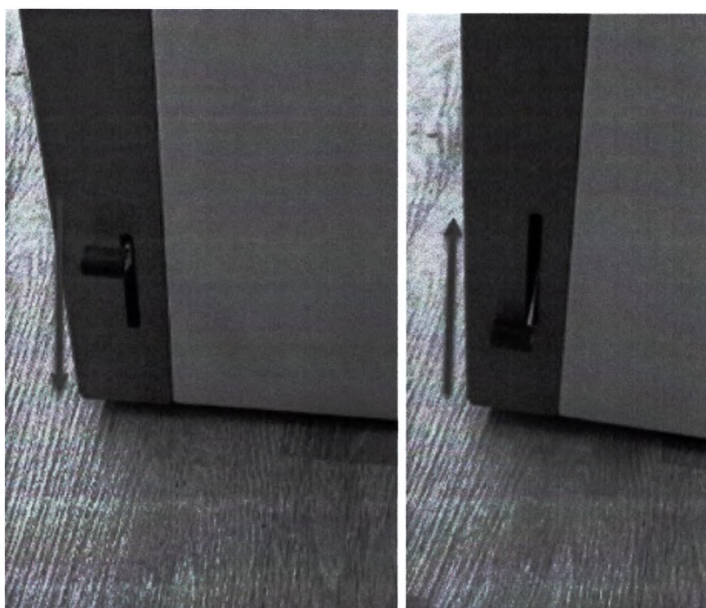


Рис.36.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

4.3. Установка программного обеспечения Microscope DB 3.1.6

Установка программного обеспечения включает в себя следующие шаги:

- 1) Вставить съемный носитель в Гнездо подключения USB-проводов и съемных носителей на панели подключения Блока установки STERN UniLOR.
- 2) Запуск Microscope-db-3-1-6.exe
- 3) Выбрать русский язык

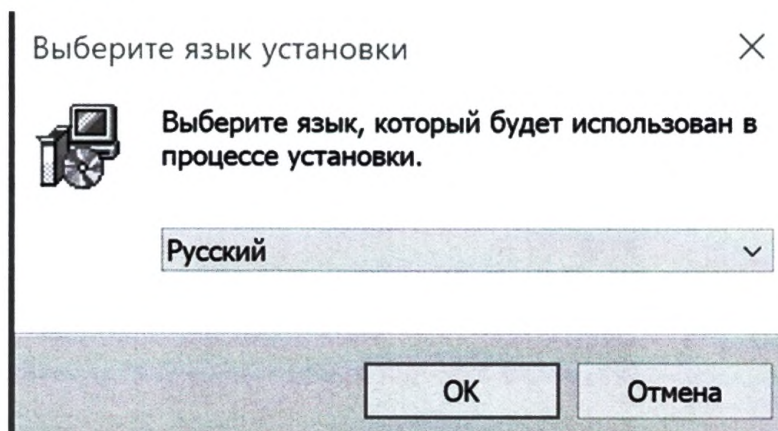


Рисунок 37

- 4) Выбрать локальную версию

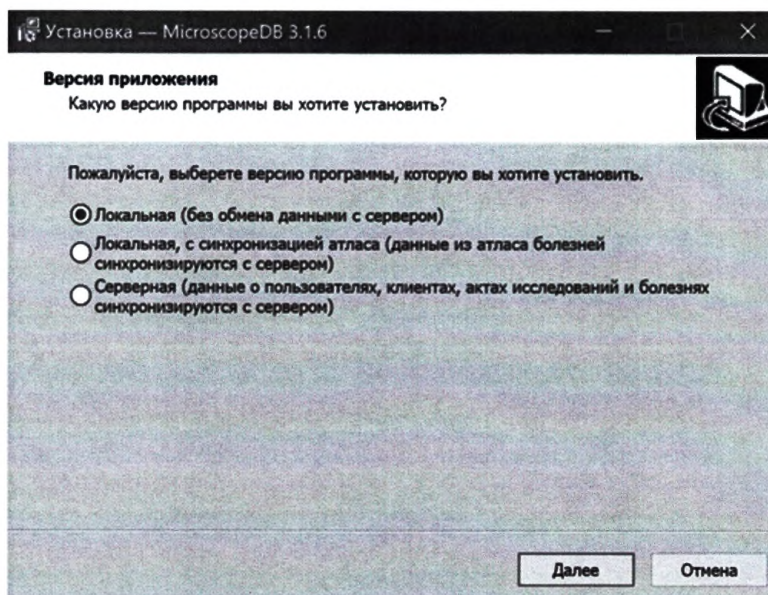


Рисунок 38

- 5) Нажать «Далее»

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

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

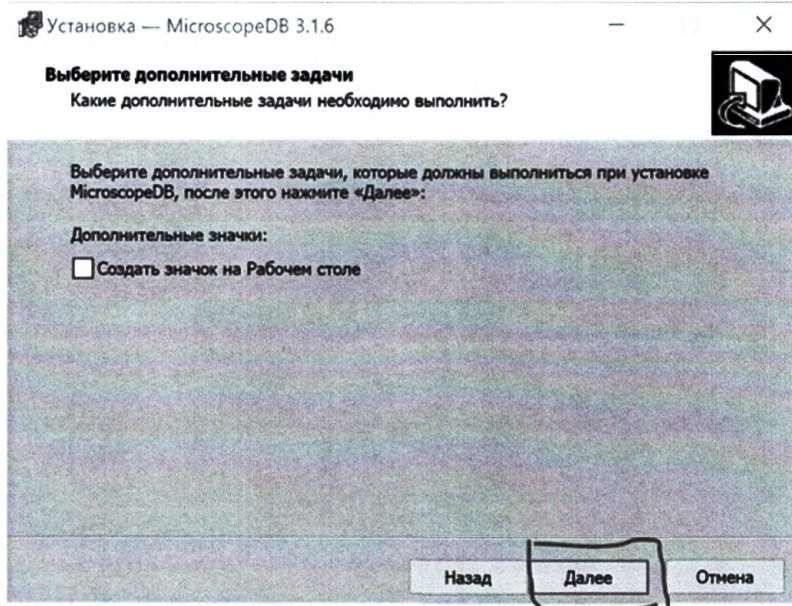


Рисунок 39

6) Нажать «Установить»

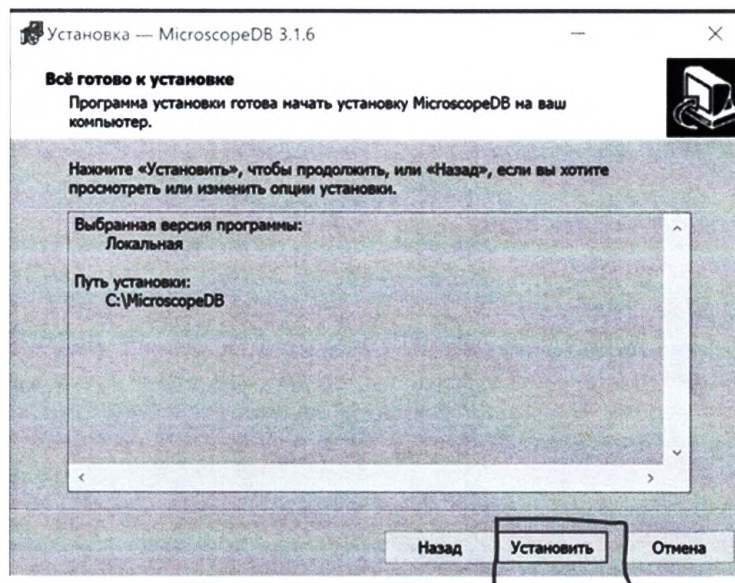


Рисунок 40

7) Нажать «Завершить»

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

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

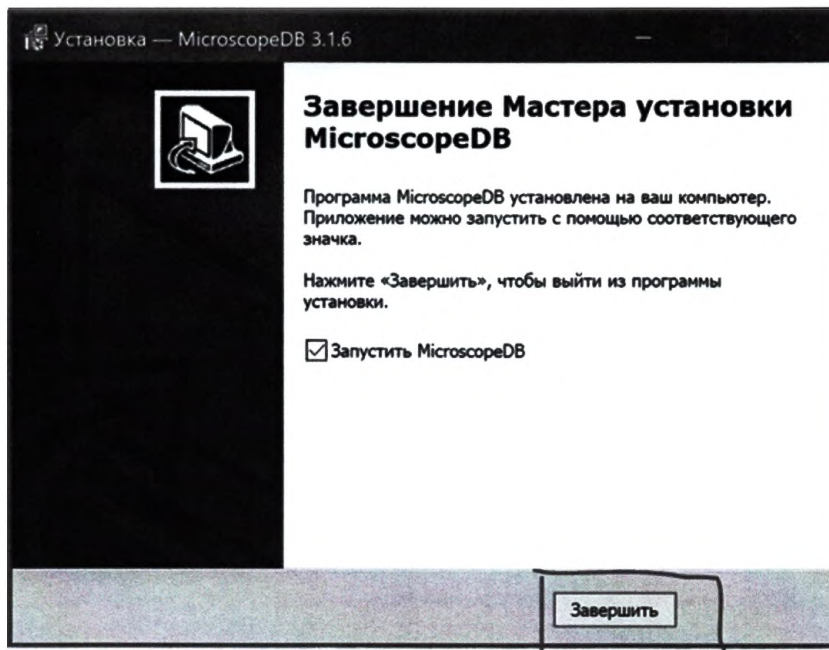


Рисунок 41

8) После того, как выскочит окно, необходимо нажать на область в правом нижнем углу, скопировать регистрационные данные и выслать для выдачу серийного номера «получить серийный номер»

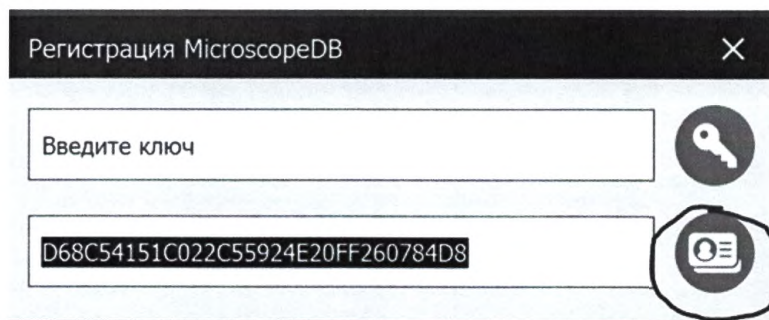


Рисунок 42

9) Вставить в область «введите ключ» полученный ключ и нажать на правый верхний угол «зарегистрировать»

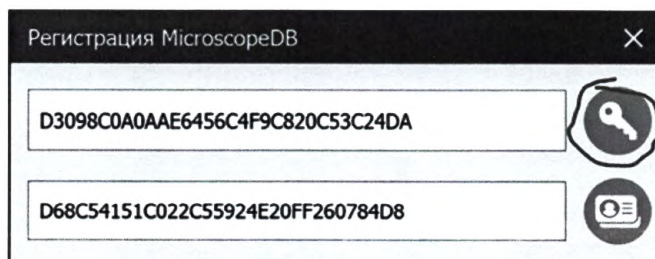


Рисунок 43

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

10) Далее нажать войти.

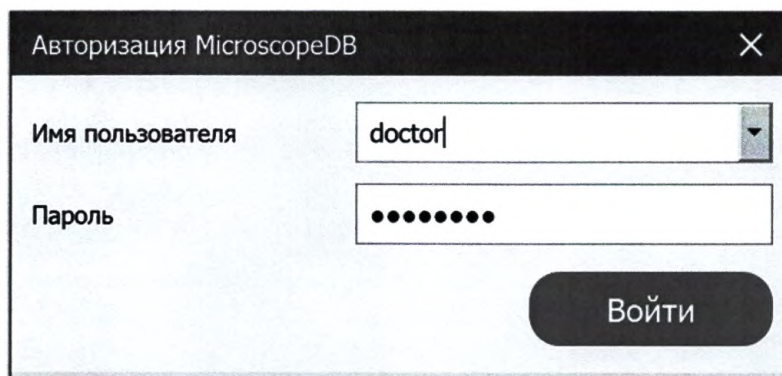


Рисунок 44

4.4. Инструкция по работе с программным обеспечением

Запуск и закрытие программы

Процедура запуска ПО:

- 1 Нажмите включатель питания монитора.
- 2 Нажмите кнопку включения питания компьютера
- 3 В корневом каталоге программы, либо на рабочем столе окна Windows запустите ярлык Microscope DB.

4. На рабочем столе появиться окно со входом в систему. Введите имя пользователя и пароль и нажмите Войти.

Закрытие программы:

- 1 Закройте программу «Microscope DB» и выйдите из операционной системы Windows

Примечание: - Несоблюдение корректной процедуры выхода из системы и выключения компьютерного оборудования может привести к утрате дневных результатов или даже к повреждению программного обеспечения.

Для запуска программы необходимо выбрать пользователя, в поле ввода пароля ввести пароль и кликнуть кнопку Войти. Для выхода из окна кликнуть кнопку Выход.

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

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

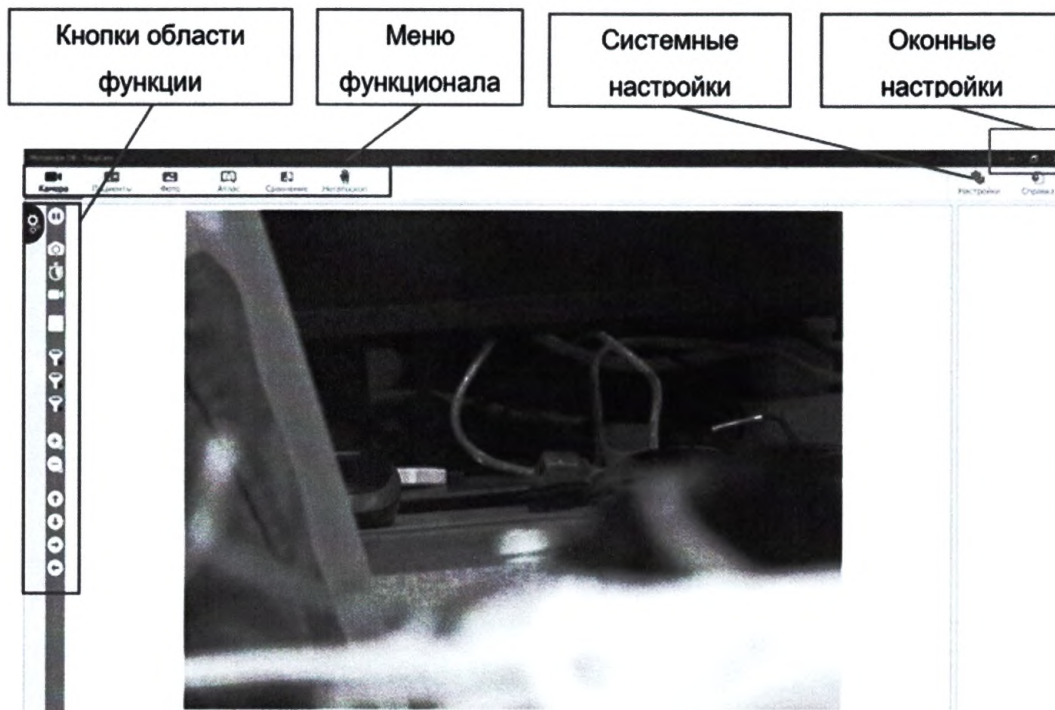


Рисунок 45. Программное окно

Кнопки управления на программном интерфейсе:

Системные настройки: Системные настройки: щелкните эту кнопку, чтобы войти в раздел настроек системы (полное описание см.ниже)

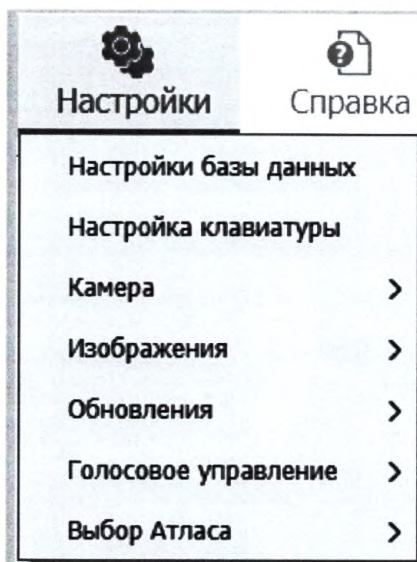


Рисунок 46. Меню системных настроек

Оконные настройки: Свернуть/Свернуть окно/Выход из программы

Меню функционала: 1. Камера (работа с видеоизображением). 2. Пациенты (управление медицинской документацией) 3. Фото (работа с изображением) 4. Атлас (просмотр атласа типичных случаев) 5. Сравнение (сравнение двух снимков с разным интервалом времени) 6. Негатоскоп (переход в режим белого экрана)

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

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

Кнопки области функции: функции работы с камерой

Меню функционала

Для работы с камерой выберите функцию  Камера . Слева окна - кнопки области функции.



Кнопка настройки камеры – позволяет видеть статус камеры, выбрать разрешение фото и видео, включить стабилизацию видео, выбрать режим съемки (видео, фото, установить зеленый фильтр, функция заморозки), сделать серию снимков с возможностью выбора количества кадров и временного интервала, включить экран пациента, настроить камеру (выдержка, усиление, баланс белого, настройки цвета, повернуть, отразить, цифровой зум, профили, уровень красного), включить освещение, включить дополнительное освещение.



- пауза, останавливает изображение на последнем кадре, выйти из функции повторное нажатие на кнопку.



- кадр, сохраняет последний кадр на носитель



- серия кадров, производит серию кадров и сохраняет на носитель



- видео, включает видеозапись, повторное нажатие кнопки останавливает видеозапись с сохранением в хранилище, автоматически появляется окно сохранения.



- голосовое управление. В активированном состоянии сохраняет последний кадр при произношении слово «фото».



- фильтр. Накладывает на изображение фильтр в зеленом, синем или красном спектре. Красный фильтр с возможностью настройки спектра.



- увеличить. Увеличивает изображение на экране.



- уменьшить. Уменьшает изображение на экране.



- перемещение изображения вверх, вниз, влево, вправо. Активно при увеличении изображения.


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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

База данных пациентов


Программа дает возможность вести базу пациентов, для этого необходимо в меню

функционала выбрать кнопку Пациенты  Пациенты . В окне поиска  Поиск пациентов...

ввести параметры поиска, их можно выбрать, нажав на значок  и выбрать нужную строчку.

<input checked="" type="checkbox"/>	Поиск по всем полям
<input type="checkbox"/>	Поиск по ID
<input type="checkbox"/>	Поиск по фамилии
<input type="checkbox"/>	Поиск по имени
<input type="checkbox"/>	Поиск по дате рождения

Рисунок 47. Параметры поиска пациента


Нажмите на значок  чтобы добавить нового пациента. Появится окно в которое необходимо внести данные пациента и нажать кнопку Добавить, звездочкой помечены обязательные поля заполнения. Выйти из окна – нажать крестик в правом верхнем углу.

Добавить нового пациента ✕

Запись добавил: -

Фамилия *	<input type="text"/>
Имя *	<input type="text"/>
Отчество	<input type="text"/>
Пол	Женский ▾
Дата рождения *	01.01.2000 ^ ▾
Адрес	<input type="text"/>
Телефон	8() - - <input type="text"/>
e-mail	<input type="text"/>

Рисунок 48. Добавление нового пациента

После добавления пациента в базу нажмите кнопку Добавить новое исследование  , появится окно с анкетой пациента, в которой можно собрать анамнез, также во время

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

исследования внести результаты, указать диагноз, заключения, рекомендации и примечания, добавить и удалить снимки, полученные с видеоизображения. По завершению работы можно сформировать отчет и сохранить его в хранилище, а также вывести на печать на принтер (при его наличии и подключении к ПК).

Работа с фотоизображением.

Для работы с фотоизображением в меню функционала щелкните по кнопке Фото



Справа окна расположена навигация фотоизображения, в этом окне вы можете удалять все изображения, удалить выбранные, загрузить снимки из файла, обновить.



Рисунок 49. Навигация изображения

Для запуска слайдшоу необходимо задать интервал показа и кликнуть на кнопку Запустить.

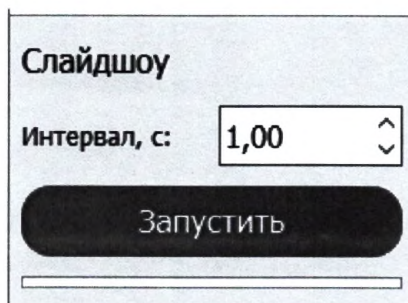


Рисунок 50. Меню слайдшоу

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата





Слева в меню расположен редактор изображения , кликнув на значок появляется дополнительное окно для редактирования изображения. В крайнем нижнем углу располагается функция «во весь экран». Выйти из функции можно закрыв окно.




Рисунок 52. Меню редактирования изображения.

Для накладывания фильтров (зеленый, красный, синий) нажмите на соответствующий значок . Для измерения изображения, воспользуйтесь линейкой , наведите курсор мыши на область измерения на изображение, кликните правой кнопкой мыши чтобы поставить одну точку, также кликнув правой кнопкой мыши установится вторая точка, автоматически построится линия. Изображения можно отмасштабировать и переместить, кликнув соответствующие клавиши в меню.

Атлас заболеваний

В меню функционала кликните кнопку Атлас  Атлас. Окно делится на 2 области: слева изображения из атласа заболеваний, справа изображения, полученные с навигации, снимки во время обследования. Для поиска диагнозов в атласе, в окне поиска введите название

заболевания  Поиск диагнозов... . Чтобы добавить заболевание в атлас кликните кнопку

, появится окно «Добавить новую запись», в котором вы можете указать диагноз, * означает что обязательно для заполнения, прикрепить фотографию, добавить описание. В списке атласа заболевания нажав правую кнопку мыши можно также добавить или удалить запись.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

Добавить новую запись



Диагноз *

Индекс Атлас Атлас гинекологических болезней

Подробное описание

Добавить

Рисунок 53. Добавление нового диагноза в атлас заболеваний.

Справа  кликнув на кнопки отображается навигация изображения, либо указать пациента на вкладке. Чтобы наложить изображения друг на друга, необходимо воспользоваться функцией наложения , программа откроет окно.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

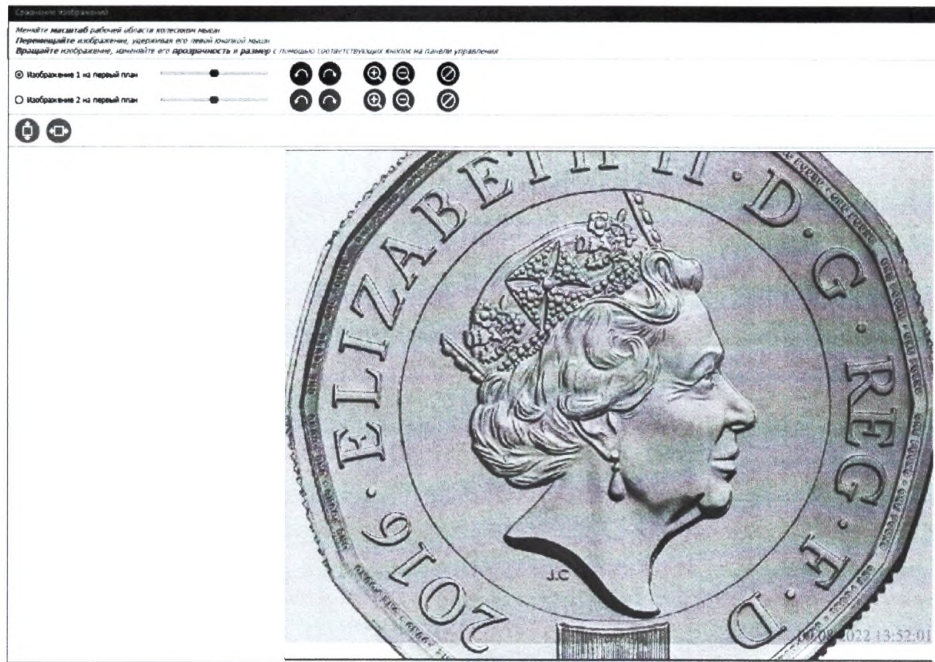



Рисунок 54. Окно сравнения изображения.

В режиме сравнения можно выбрать изображение на первый план, изменить масштаб рабочей области колесиком мышки, перемещать изображение, удерживая его левой кнопкой мыши, вращать изображение, изменять его прозрачность и размер с помощью соответствующей кнопки на панели управления.

Сравнение изображений.

Для сравнения изображений выберите в меню функционала кнопку Сравнение  Сравнение, откроется окно с двумя разделенными экранами, слева и справа изображения

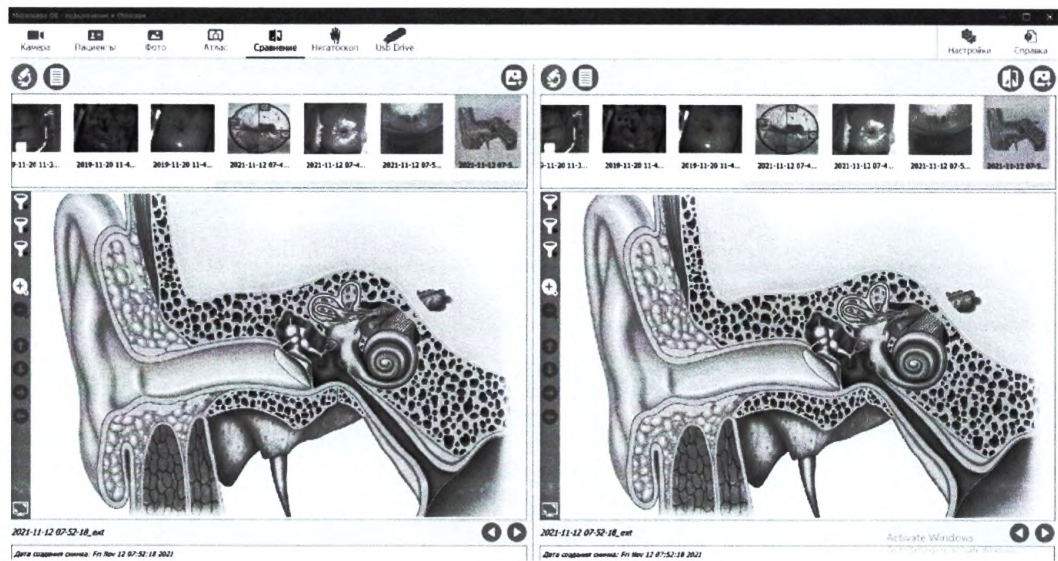


Рисунок 55. Сравнение изображения

Подп. и дата


Взам. инв. К.

Инв. № дубл.


Подп. и дата

Инв. № подл

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

Справа  кликнув на кнопки отображается навигация изображения, либо указать пациента на вкладке. Чтобы наложить изображения друг на друга, необходимо

воспользоваться функцией наложения , программа откроет окно, описание аналогичное как на рисунке 54.

Для просмотра рентген снимков, запустите функцию Негатоскоп  кликнув на изображение, для выхода из функции нажмите клавишу «Esc» на клавиатуре.

Системные настройки

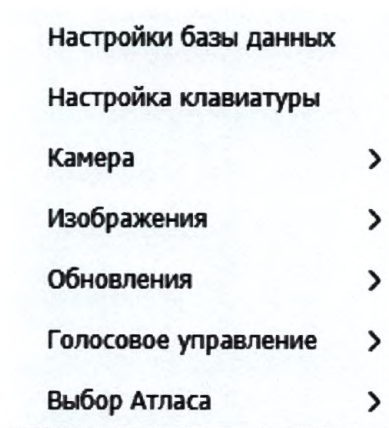


Рисунок 56. Меню системных настроек.

В данном меню можно настроить базу данных (добавить, удалить пользователя, сменить пользователя).

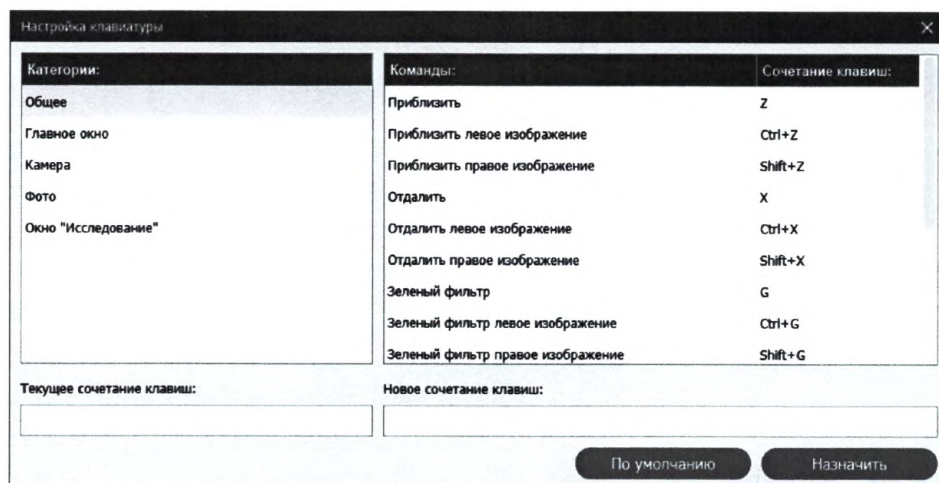


Рисунок 57. Настройка клавиатуры

В настройках клавиатуры можно задать команды для клавиатуры для быстрого использования функции. Для этого кликните мышкой на категорию, выберите нужную

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

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

команду и задайте новое сочетание клавиш в соответствующей строке, после нажать на кнопку назначить. Также настройки можно сбросить, нажав клавишу «По умолчанию».

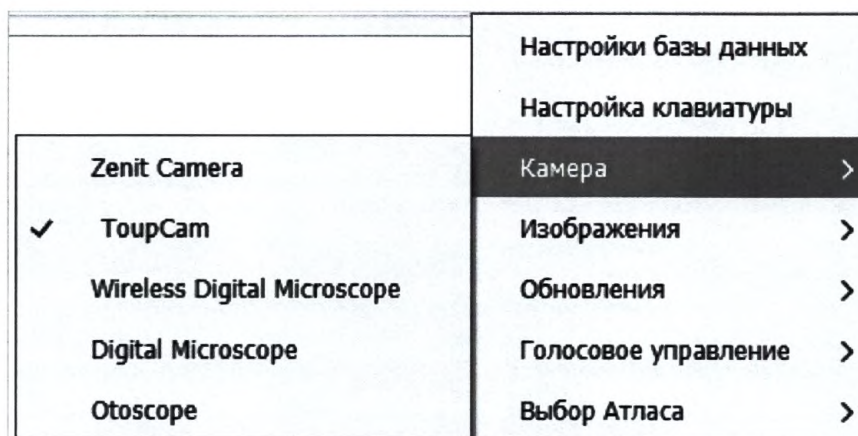


Рисунок 58. Выбор камеры.

При использовании нескольких камер можно переключать через настройки камеры, для этого выберите нужную из списка и кликните на строчку с названием. Внизу программы появится сообщение об успешном подключении камеры. Если в списке нужная камера отсутствует, необходимо обратиться к сервисной службе производителя.

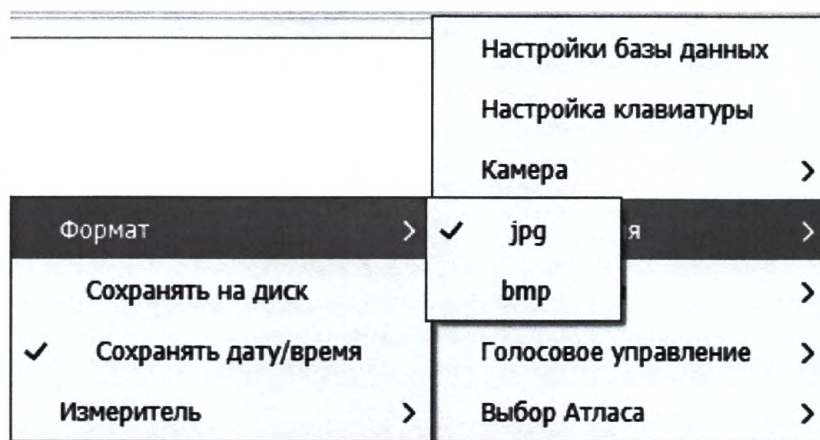


Рисунок 59. Настройка изображения

Данная настройка позволяет изменить формат сохраняемого изображения, при установке галочки Сохранять на диск, добавлять на изображение дату/время, а также назначить цвет и коэффициент для измерителя. Измеритель необходимо настраивать на исследуемом зуме, для этого установите зум, замерьте область исследования с помощью построения линии, желательно на линейке в нужном фокусе, далее выровняйте значение изменением коэффициента.

В настройках обновления можно отключить автоматический поиск обновлений при включении ПО.

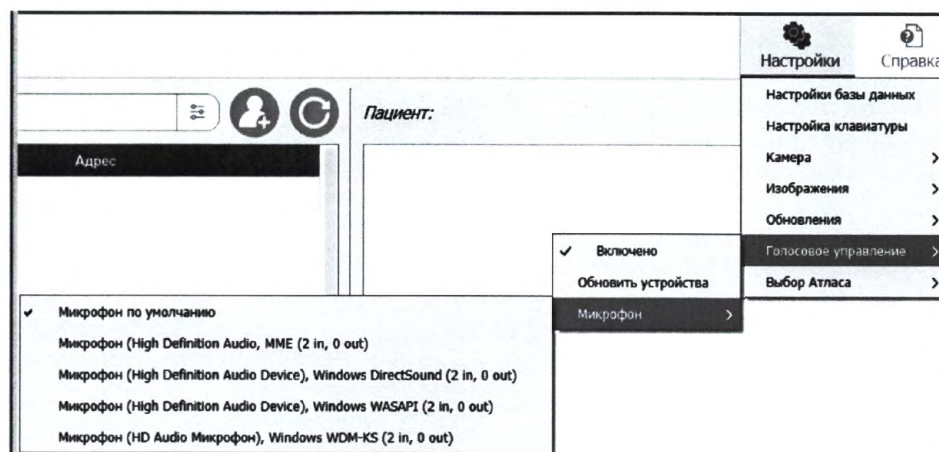


Рисунок 60. Настройка микрофона

Для подключения голосового управления, необходимо к ПК подключить микрофон, далее выбрать нужный в списке настроек микрофона и кликнуть. Если микрофон не заработал, необходимо обратиться в сервисную службу.

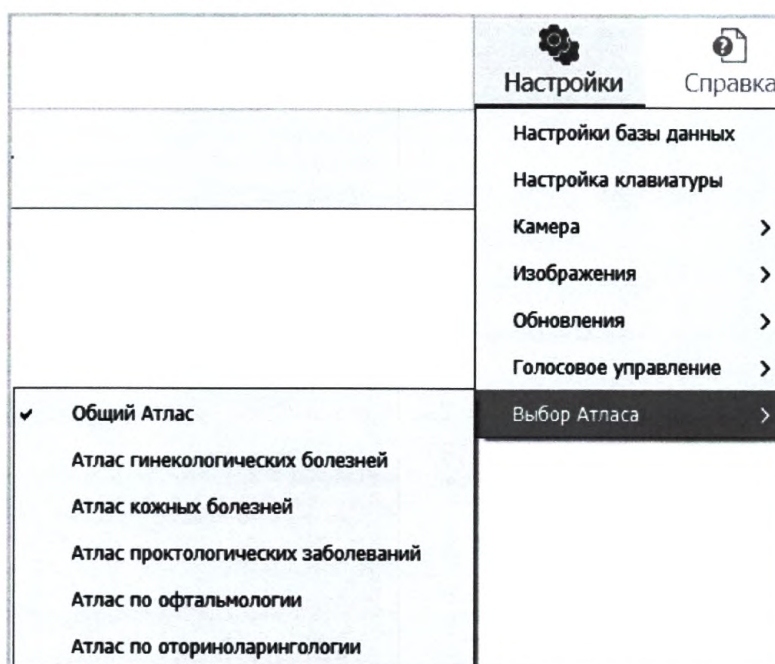


Рисунок 61. Выбор атласа.

При необходимости можно установить атлас, по умолчанию подключен общий, чтобы отсортировать и убрать лишние, необходимо кликнуть на нужный, рядом со строчкой появится галочка.

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

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

5. Порядок работы

5.1. Система аспирации

Система аспирации представляет собой отсасывающее устройство, которое применяют при проведении следующих врачебных манипуляциях:

Отсасывание крови (при кровотечении, после операции и т. д.)

Отсасывание жидкостей после операции

Отсасывание секрета

Чистка слухового канала

Очистка носа и придаточных пазух носа

Аспирация в полости рта.

В основе конструкции аспиратора лежит мембранная помпа. Помпа создаёт в аспирационной ёмкости отрицательное давление, которое также создаётся в шланге. Система аспирации активируется автоматически, когда из держателя вынимается аспирационный шланг. К аспирационному шлангу может крепиться чаша для промывания ушей или аспирационный наконечник, отсасывания секрета из носа и придаточных пазух носа, а также полости рта.

По окончании процедуры вакуумный насос автоматически выключается, как только аспирационный шланг вновь устанавливается в держатель.

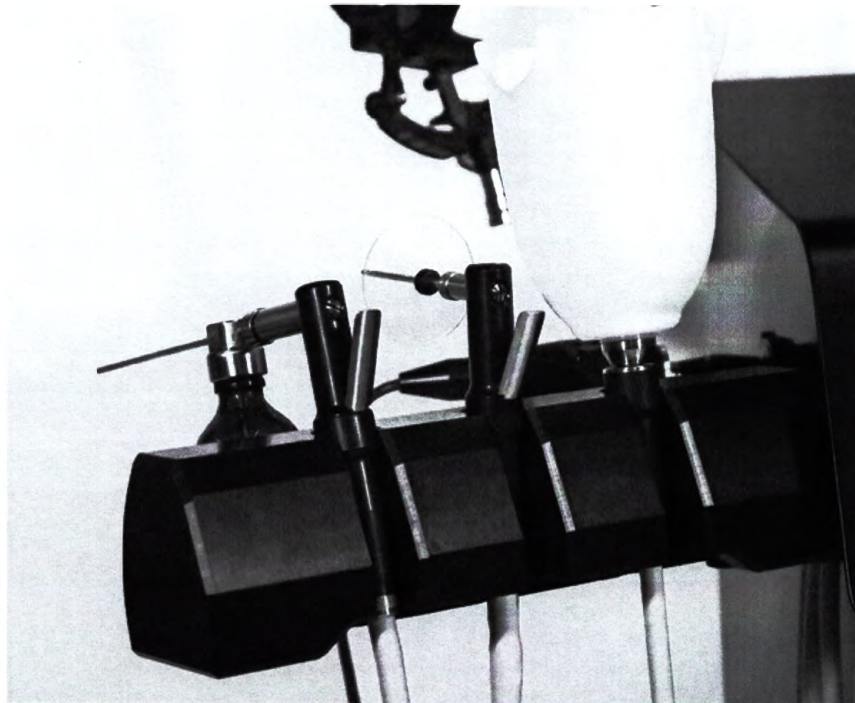


Рис.62. Держатель инструментов

Система аспирации автоматически поддерживает необходимый уровень вакуума. Уровень вакуума отражается на шкале вакуумметра. Нужное значение вакуума, можно установить при вращении регулятора.

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

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



Рис. 63

Секрет пациента отсасывается в емкость аспирации, и собирается до тех пор, пока емкость не заполнится. При максимальном заполнении емкости на сенсорной панели отображается информационное сообщение.

5.2. Система промывания

Процедура осуществляется с помощью гидропистолета со специальной насадкой, которая вводится в наружный слуховой проход, носовую полость или горло и подогретой водой промывает его.

Система промывания активируется автоматически, когда из держателя вынимается гидропистолет. Подача воды осуществляется из емкости для промывочной жидкости. Подача воды (не менее 400 мл/мин), выполняется с помощью рычага управления на рукояти гидропистолета.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Лист

52



Рис. 64. Гидропистолет

Перед использованием гидропистолета необходимо, чтобы вода в системе нагрелась до +37°C. Гидропистолет имеет специальное брызгозащитное устройство.

5.3. Система продува

Система продува предназначена для распыления жидких медикаментов и для продувания. При включении установки начинает работать компрессор, который нагнетает сжатый воздух в накопитель-ресивер до тех пор, пока не достигается заданное или нужное давление. Давление воздуха отображается на манометре на панели управления.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата



Рис. 65

Для распыления жидких медикаментов и для продувания используется пневмопистолет. В верхней части пневмопистолета имеется насадка, на которой можно зафиксировать распылитель с прямым наконечником (распылитель жидких медикаментов).



Рис 49. Пневмопистолет

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата



Рис.66. Пневмопистолет с распылителем прямым

Дозирование подачи воздуха выполняется с помощью рычага, расположенного на рукоятке пневмопистолета. Чем выше усилие нажатия на рычаг, тем интенсивнее воздух поступает из пистолета. С помощью регулятора давление воздуха на выходе системы можно настраивать от 0,1 до 2,5 бар. Максимальное давление воздуха, генерируемое аппаратом, составляет – 2,5 бар.

5.4. Источник света для подключения эндоскопа

Блок установки имеет встроенный источник света для подключения к нему эндоскопов.

Световодный кабель подключается в гнездо источника света. К кабелю присоединяется эндоскоп.

Гнезда источника света оснащены фиксаторами, поэтому световодный кабель можно просто вынуть и вставить в гнездо без каких-либо дополнительных инструментов.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

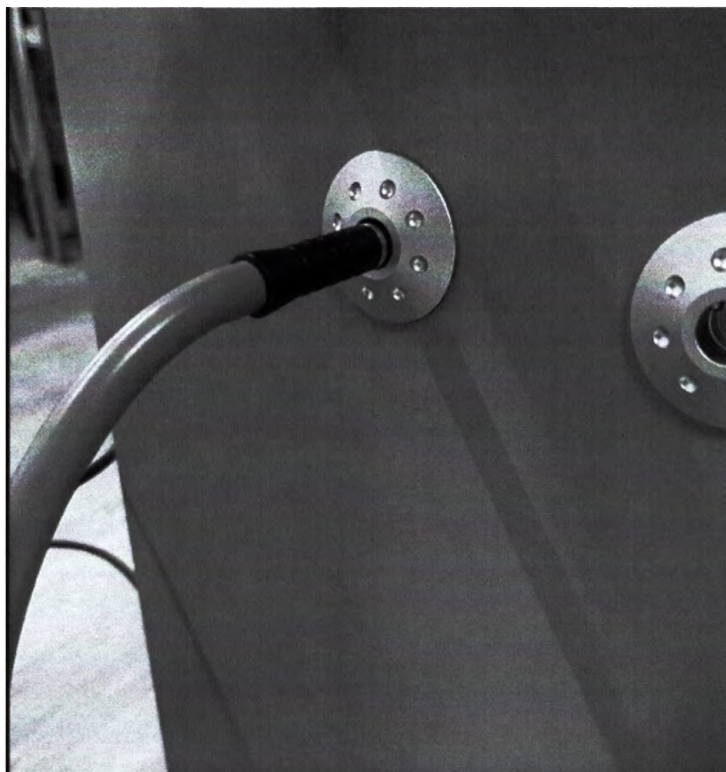


Рис. 67

5.5. Подогрев и дезинфекция эндоскопов

На верхней панели основного блока ЛОР-комбайна предусмотрена возможность подогрева и дезинфекции эндоскопов.



Рис.68

Для подогрева эндоскопа используется гильза, в которую помещается эндоскоп.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата



Рис.69. Гильза для подогрева эндоскопа

Температура подогрева +37°C. Для активации этой функции необходимо нажать кнопку «Подогрев эндоскопов» на пленочной клавиатуре или нажать на значок на сенсорной панели, и вставить эндоскоп в гильзу.

Для дезинфекции эндоскопа используется емкость для дезинфекции, представляющую собой пробирку типа П2.

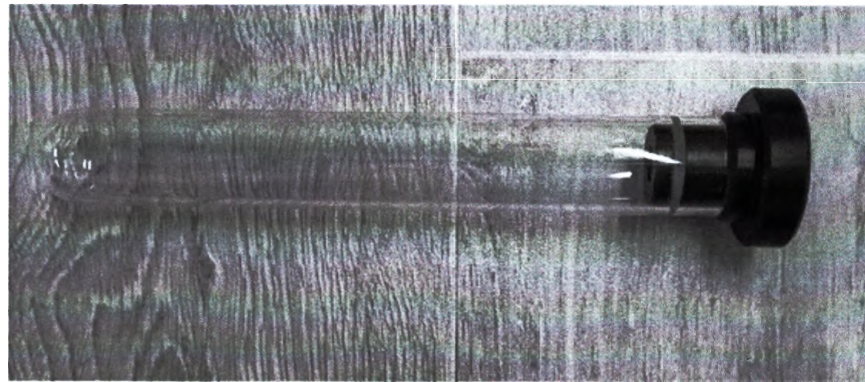


Рис.70. Пробирка типа П2

В пробирку наливается дезинфицирующее вещество, затем эндоскоп помещается в пробирку. Тип и вид дезинфицирующего вещества определяется согласно руководству по эксплуатации на эндоскоп заказчика.

5.6. Подогрев зеркал

Функция используется для подогрева инструментов. При нажатии на кнопку «Подогрев зеркал» активируется система подогрева.

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

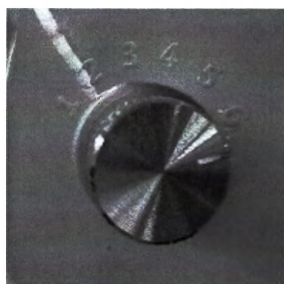
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата



Рис.72.

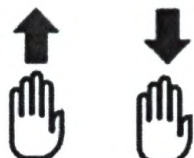
5.7. Осветитель D200

Регулирование освещением с помощью регулятора:



По часовой стрелке освещение увеличивается, против часовой стрелки – уменьшается.

Кроме того, включение/выключение освещение возможно с помощью движений рукой перед осветителем, так как внутри изделия установлен датчик движения.



С помощью ручек на Осветителе изменяется положение Осветителя. Можно наклонять изделие вперед, назад или в бок.



Рис.73. Ручки

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

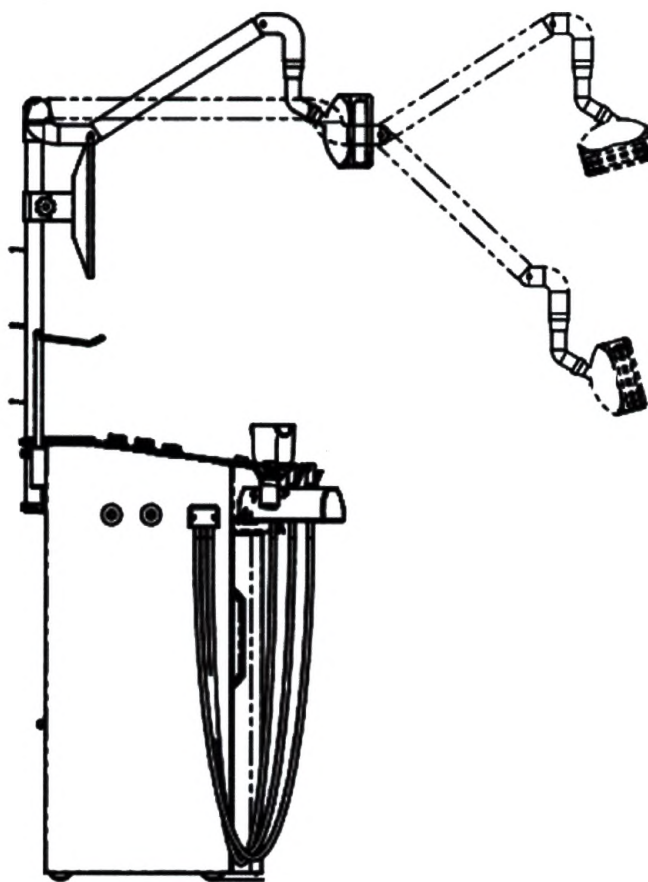


Рис.74. Схематичное изображение возможного движения Осветителя

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Лист

59

5.8. Налобный осветитель KS-07



Рис.75. Внешний вид Налобного осветителя KS-07

Перед началом работы зарядите аккумуляторную батарею Li-Ion, тип 18650. Для этого установите её (соблюдая полярность) в Зарядное устройство NK-103 и подключите к Адаптеру для зарядки QS-042. Подключите Адаптер для зарядки QS-042 к электросети. Время заряда батареи от 4 до 6 часов. Заряженную батарею извлеките из зарядного устройства и установите в бокс на оголовье. Сдвиньте вбок фиксирующий зажим на боксе, откройте его и соблюдая полярность установите батарею в бокс, после чего закройте крышку бокса. Крышка бокса должна закрыться с лёгким щелчком фиксатора. Процедуру зарядки аккумуляторной батареи можно проводить, не извлекая его из бокса, при этом штекер адаптера для зарядки подключается к разъёму бокса.

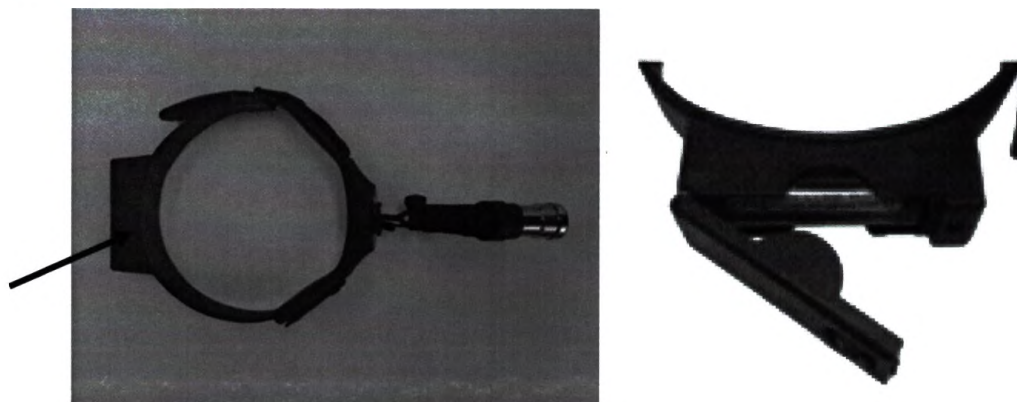


Рис.76. Расположение батареи аккумуляторной

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата



Рис.77. Адаптер для зарядки QS-042 и Зарядное устройство NK-103

Наденьте оголовье на голову и с помощью фиксатора, отрегулируйте оптимальный для вас диаметр оголовья. Возьмите лупу, вставьте ответную часть разъёма на направляющие оголовья (см. рис 78) и закрепите её. Фиксация разъёма сопровождается щелчком. При необходимости нажав на фиксатор, лупу можно снять.



Рис.78.

Отрегулируйте с помощью рукоятки ход осветителя, что бы он уверенно фиксировался в разных положениях. Применяемый в изделии шарнир позволяет точно выдержать угол наклона вниз и фиксацию осветителя в нужном положении. Включите осветитель с помощью кнопки.

Налобный осветитель не требует подключения к сети, питание обеспечивает аккумулятор, яркость светового потока не менее 50 000 лк.

Налобный осветитель KS-07 имеет в составе видеокабель и USB-кабель для передачи изображения на монитор.



Рис.79. Видеокабель KS-07 и USB-кабель KS-07

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

Карта microSD EVO Plus предназначена для записи данных и последующем чтении 4K UHD видео на совместимом устройстве. В комплект входит Считыватель для карты microSD In Network.

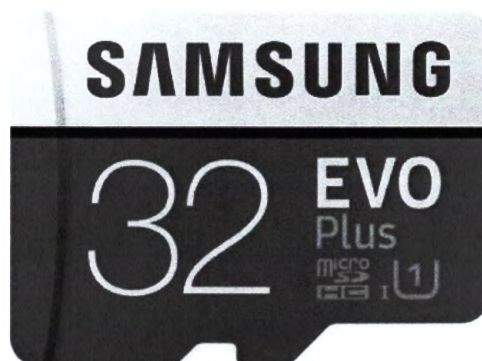


Рис.80. Карта microSD EVO Plus

Считыватель для карты microSD предназначен для считывания MicroSD карт.

Считыватель для карты подключается к компьютеру или ноутбуку посредством интерфейса USB 2.0. Считыватель для карты предназначен для чтения данных хранящихся на картах памяти



Рис 81. Считыватель для карты microSD In Network

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

5.9. Эндоскопическая камера



Рис.82.

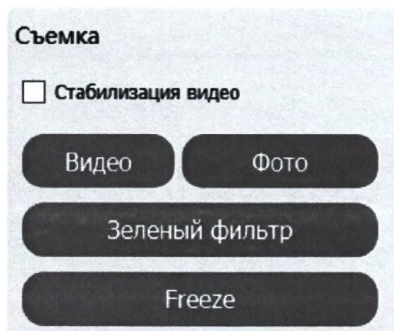
Эндоскопическая камера подключается в Гнездо подключения видео проводов на панели подключения кабелей Основного блока ЛОР-комбайна STERN UniLOR. Далее на сенсорной панели Основного блока ЛОР-комбайна STERN UniLOR необходимо нажать на кнопку выбора



камеры эндоскопа

На монитор выводится изображение, полученное с эндоскопической камеры. А также выводятся настройки, которые пользователь может изменять.

В окне Съёмка, для стабилизации работы камеры, при повышенной вибрации видеоизображения необходимо использовать функцию «Стабилизации камеры» кликнув белый квадрат, появится галочка для активации режима.



Кнопка «Видео» включает видеозапись, повторное нажатие кнопки останавливает видеозапись с сохранением в хранилище, автоматически появляется окно сохранения.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

Кнопка «Фото» сохраняет последний кадр на носитель.

Кнопка Зеленый фильтр накладывает на изображение фильтр в зеленом спектре, выйти из функции повторно нажав на кнопку

Кнопка Freeze, останавливает изображение на последнем кадре, выйти из функции повторно нажав на кнопку

Серия снимков

Интервал, с: 1,00

Кадры: 2

Запустить

Можно настроить интервал в секундах и количество кадров (пример, с установкой 1с и 2 кадра, при нажатии кнопки серии кадров производится 2 кадра с интервалом в 1 секунду). После нажатия кнопки «Запустить», происходит выполнение данной функции, стадия выполнения отображается на индикаторе ниже.

Экран пациента

Экран пациента

При подключенном дополнительном мониторе, можно активировать экран пациента, будет дублироваться видеоизображение.

Настройки UVCSAM

Выдержка и усиление

Автоэкспозиция

Прямоугольная область

Время выдержки 136457

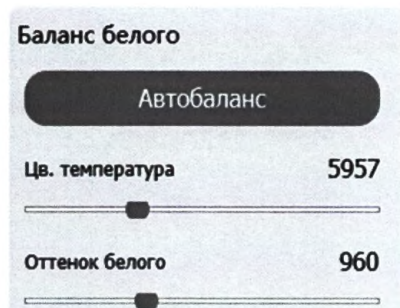
Усиление 1.00

Установите галочку в белом окне справа Автоэкспозиция для автоматического управления светочувствительности (автоматическая регулировка усиления видеосигнала). Для

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

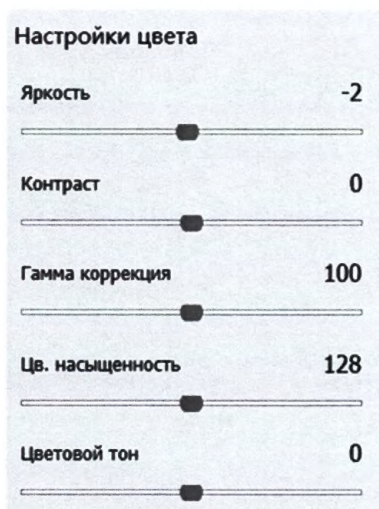
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

получения прямоугольной области на экране установите галочку кликнув на белый квадрат слева надписи Прямоугольная область. Для ручной регулировки перемещайте ползунок влево или вправо.



Баланс белого – процесс цветокоррекции, в результате которой объекты, которые глаз видит, как белые, будут показаны белыми на вашем изображении. Баланс белого видеоизображения должен принимать во внимание «цветовую температуру» источника освещения, которая подразумевает относительную теплоту или холодность белого цвета.

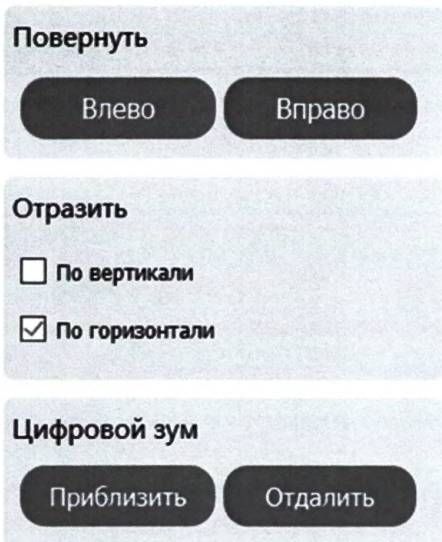
Для автоматического выставления баланса белого необходимо нажать кнопку Автобаланс, либо выставить вручную перемещая курсоры влево или в право под надписью цветовой температуры и оттенка белого. Справа показано значение



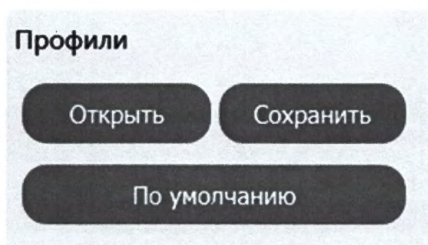
Для регулировки настройки цвета (яркость, контраст, гамма-коррекция, цветовая насыщенность, цветовой тон), необходимо перемещать курсор влево либо вправо, результат регулировки будет виден на экране.

Инд. № подл.	Подп. и дата
Инд. № дубл.	Взам. инв. . —
Инд. № инв. .	Подп. и дата

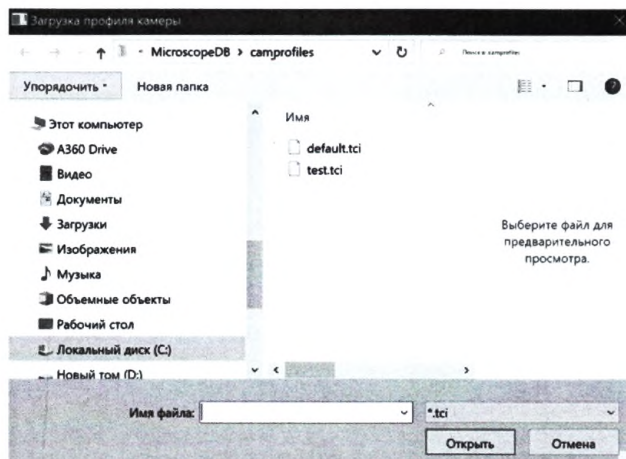
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата



Для поворота видеоизображения на экране необходимо нажать кнопку Влево или Вправо, для зеркального отображение в зависимости от расположения необходимо нажать в белый квадрат напротив надписи По горизонтали или По вертикали.



В окне Профили можно сохранить текущие настройки изображения камеры нажав кнопку сохранить, появится меню, необходимо в Имя файл ввести название профиля и нажать сохранить, создастся новый профиль.



Для того, чтобы открыть сохраненный профиль, необходимо нажать кнопку Открыть, выбрать в списке необходимый и нажать Открыть. При необходимости сбросить настройки профиля, необходимо нажать кнопку «По умолчанию».

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

Настройки будут сохранены в памяти программы. Таким образом, при следующем включении камеры (если не были изменены настройки последовательности снимков), цвета будут такими же.

5.10. Видеоотоскоп DP-E01

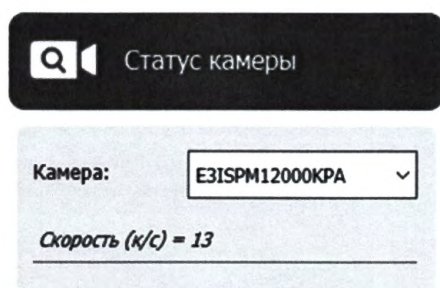


Рис.83.

Провод подключения необходимо вставить в гнездо подключения USB-проводов на панели подключения кабелей Блока установки. И нажать на сенсорной панели кнопку выбора



камеры отоскопа. На монитор выводится изображение, полученное с видеоотоскопа. А также выводятся настройки, которые пользователь может изменять.



При нажатии на кнопку Камера отображается текущая подключенная камера, также возможно выбрать другую, нажав на стрелку «вниз». На строке ниже отображается текущая скорость кадров/секунду.

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

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

Съемка и разрешение

Разрешение

Видео: 4000 x 3000

Фото: 4000 x 3000

Кликните «Съемка и разрешение» нажав стрелку вниз можно выбрать качество, доступное в настройках камеры.

Съемка

Стабилизация видео

Видео Фото

Зеленый фильтр

Freeze

В окне Съемка, для стабилизации работы камеры, при повышенной вибрации видеоизображения необходимо использовать функцию «Стабилизации камеры» кликнув белый квадрат, появится галочка для активации режима.

Серия снимков

Интервал, с: 1,00

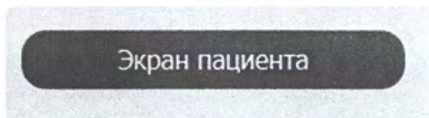
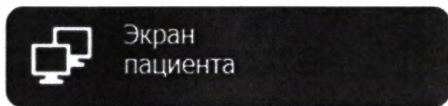
Кадры: 2

Запустить

Можно настроить интервал в секундах и количество кадров (пример, с установкой 1с и 2 кадра, при нажатии кнопки серии кадров производится 2 кадра с интервалом в 1 секунду). После нажатия кнопки «Запустить», происходит выполнение данной функции, стадия выполнения отображается на индикаторе ниже.

Инд. № подп	Подп. и дата	Инд. № дубл.	Взам. инв.	Подп. и дата
-------------	--------------	--------------	------------	--------------

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



При подключенном дополнительном мониторе, можно активировать экран пациента, будет дублироваться видеоизображение.

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

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

6. Управление ЛОР-комбайном






Управление ЛОР-комбайном осуществляется с помощью пленочной клавиатуры и сенсорной панели:

Сенсорная панель блока установки осуществляет управление ЛОР-комбайном. Для этого установлено программное обеспечение firmware_lcd.



Рис.84. Сенсорная панель

Таблица 2. Обозначение символов














Значки	Обозначения
	Настройки
	Источники света выключены
	Источники света включены
	Подогрев зеркал выключен
	Подогрев зеркал включен

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

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



СФРГ.05.000РЭ

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

	Подогрев стола выключен
	Подогрев стола включен
	Поднять кресло
	Опустить кресло
	Опустить спинку кресла
	Поднять спинку кресла
	УФ-лампа выключена
	УФ-лампа включена
	Система аспирации отключена
	Система аспирации включена
	Бак аспирации заполнен
	Бак аспирации заполнен не полностью
	Система промывания отключена

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

	Система промывания включена
	Критичный уровень воды в баке
	Достаточный уровень воды в баке
	Подогрев эндоскопов отключён
	Подогрев эндоскопов включен

Пленочная клавиатура дублирует управление на сенсорной панели, а также служит устройством вывода и индикации рабочих процессов. При нажатии кнопок пленочной клавиатуры информация отображается и на сенсорной панели.

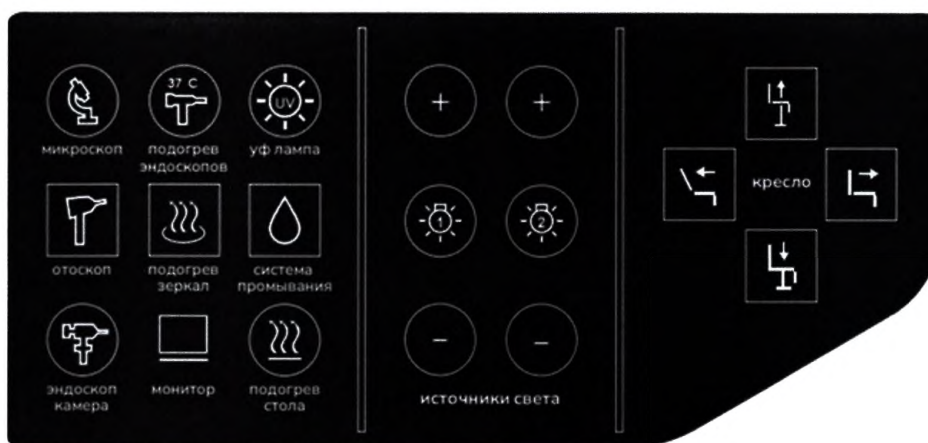



Рис.85. Пленочная клавиатура

Таблица 1. Обозначение кнопок пленочной клавиатуры

Кнопки	Обозначения
	Кнопки для увеличения яркости источника света

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

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

	Кнопки для уменьшения яркости источника света
	Обозначения источников света
	Кнопка для поднятия кресла
	Кнопка для опускания кресла
	Кнопка для опускания спинки кресла
	Кнопка для поднятия спинки кресла
	Кнопка подключения микроскопа
	Кнопка подогрева эндоскопов
	Кнопка включения УФ-лампы
	Кнопка подключения отоскопа

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

	Кнопка подогрева зеркал
	Кнопка включения системы промывания
	Кнопка подключения эндоскопа
	Кнопка включения/выключения монитора
	Кнопка подогрева стола

6.1. Управление источником света

Для управления источниками света нажать кнопки на пленочной клавиатуре



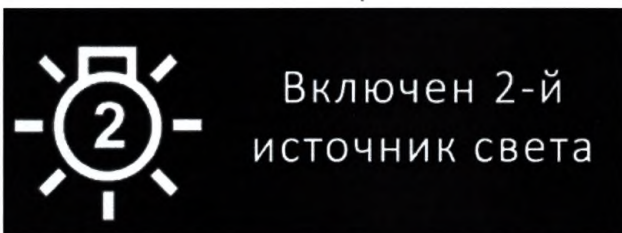
либо значки на сенсорной панели



При нажатии сенсорная панель отображает их включение следующим образом:



При этом на сенсорной панели отображается информационное сообщение:



Для того чтобы увеличить или уменьшить яркость источника света, на пленочной клавиатуре необходимо нажать кнопки:

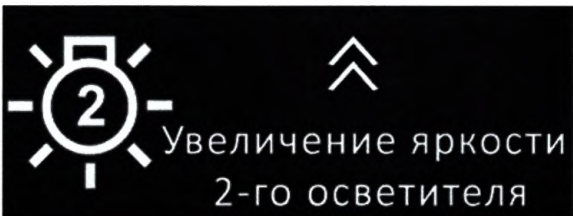
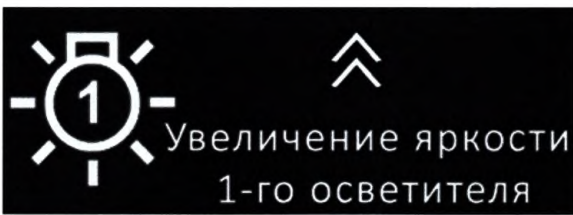


- кнопки для увеличения яркости источника света.



- кнопки для уменьшения яркости источника света.

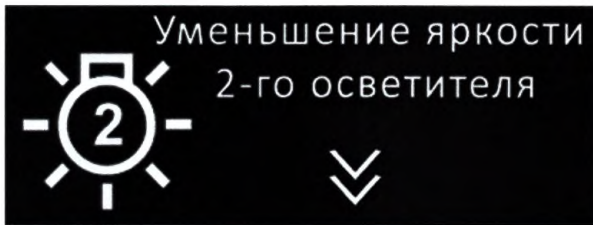
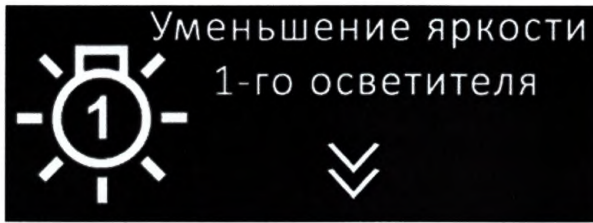
При увеличении яркости источника света на сенсорной панели отображается информационное сообщение:



При уменьшении яркости источника света на сенсорной панели отображается информационное сообщение:

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

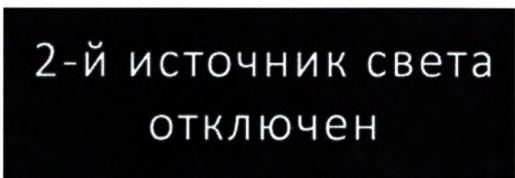
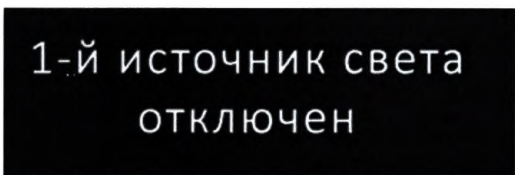
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата



Для отключения источника света необходимо нажать на кнопку (на пленочной клавиатуре или сенсорной панели). Источник света на сенсорной панели будет отображен как отключенный:



При отключении источника света на сенсорной панели отображается информационное сообщение:



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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

6.2. Подогрев зеркал

Для использования функции подогрева зеркал необходимо нажать на пленочной




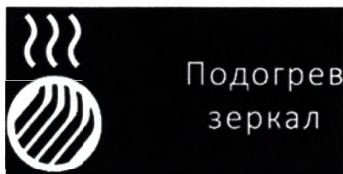
подогрев
зеркал



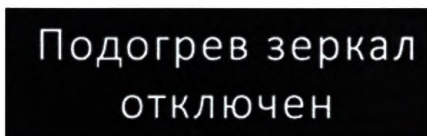
клавиатуре кнопку либо на сенсорной панели значок




При запуске подогрева зеркал на сенсорной панели загорится значок . Также, должно отобразиться информационное сообщение:



Во время подогрева зеркал отображается таймер времени подогрева. При окончании отсчета времени функция подогрева отключается. После отключения функции подогрева отображается информационное сообщение:



Время подогрева зеркал устанавливается в настройках  во вкладке «Настройка таймера подогрева зеркал». Инструкцию по настройке таймера подогрева см в п. 6.14. Настройки


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

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

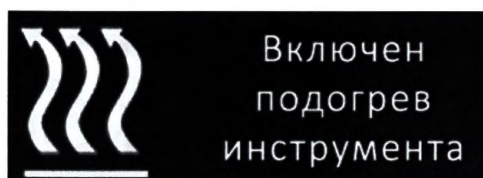
6.3. Подогрев инструментов


Для того, чтобы включить функцию подогрева инструментов, необходимо нажать на


пленочной клавиатуре на кнопку  или на сенсорной панели на значок . При

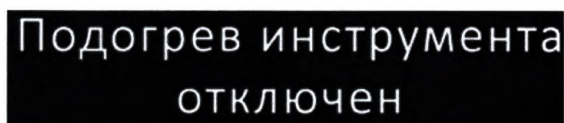
запуске функции подогрева инструментов на сенсорной панели загорится значок .

Также, на сенсорном экране отображается информационное сообщение:



При однократном нажатии на пленочной клавиатуре на кнопку  или на сенсорной

панели на значок , функция подогрева инструмента отключается. На экране сенсорной панели отображается информационное сообщение:



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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

6.4. Функция управления креслом

Для управления креслом пациента на пленочной клавиатуре используются следующие кнопки.




На сенсорной панели управление креслом отображается следующими значками:

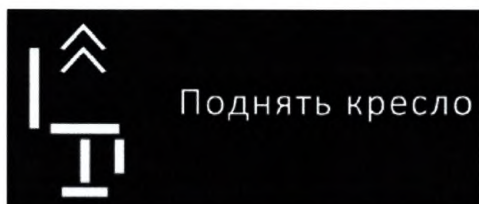


Для управления креслом необходимо продолжительное нажатие кнопок (как на пленочной клавиатуре, так и на сенсорной панели).

Для того, чтобы поднять кресло, на пленочной клавиатуре нажать кнопку  или

на сенсорной панели нажать значок . При продолжительном нажатии на сенсорной



панели значок загорается . Если опустить кнопку, то значок перестает гореть. Во время нажатия на кнопку на сенсорной панели отображается информационное сообщение:




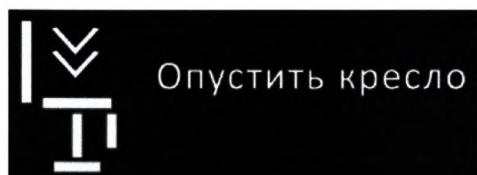
Инв. № подл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Взам. инв. №
Подп. и дата	Подп. и дата



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




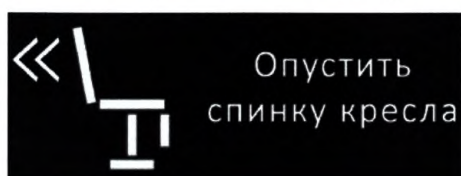
Чтобы опустить кресло, на пленочной клавиатуре нажать кнопку  или на сенсорной панели нажать значок . При длительном нажатии на сенсорной панели значок



загорается . Если опустить кнопку, то значок перестает гореть. Во время нажатия на кнопку на сенсорной панели отображается информационное сообщение:




Чтобы опустить спинку кресла, на пленочной клавиатуре нажать кнопку  или на сенсорной панели нажать значок . При длительном нажатии на сенсорной панели значок

загорается . Если опустить кнопку, то значок перестает гореть. Во время нажатия на кнопку на сенсорной панели отображается информационное сообщение:



Чтобы приподнять спинку кресла, на пленочной клавиатуре нажать кнопку  или на сенсорной панели нажать значок . При длительном нажатии на сенсорной панели значок

загорается . Если опустить кнопку, то значок перестает гореть. Во время нажатия на кнопку на сенсорной панели отображается информационное сообщение:

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата



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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Лист

81

6.5. Управление УФ-лампой



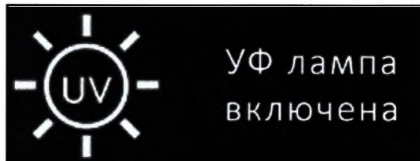
Чтобы включить УФ-лампку, на пленочной клавиатуре нажать кнопку



или на сенсорной панели нажать на значок




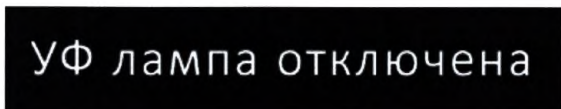
загорится значок и отобразится информационное сообщение:



Для выключения УФ-лампы необходимо нажать на пленочной клавиатуре кнопку




или на сенсорной панели нажать на значок . Значок на сенсорной панели погаснет и отобразится информационное сообщение:




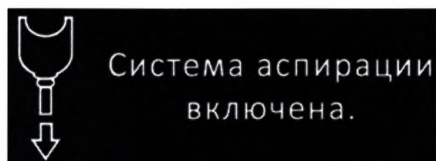
Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

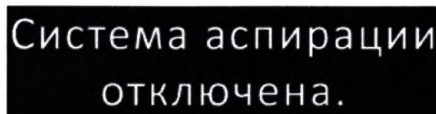
6.6. Система аспирации


Когда система аспирации отключена, на сенсорной панели отображен значок . Для того, чтобы система аспирации включилась, нужно снять с держателя инструментов аспирационный шланг. При включении системы аспирации на сенсорной панели загорается

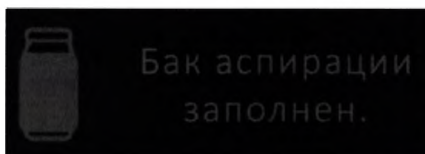
значок  и отображается информационное сообщение:



Для отключения системы аспирации необходимо установить на держатель инструментов аспирационный шланг. На сенсорной панели отобразится информационное сообщение:



На сенсорной панели отображается уровень наполненности бака аспирации. Если бак аспирации заполнен, то на сенсорной панели загорается значок  и отображается информационное сообщение:




Когда бак аспирации заполнен не полностью, на сенсорной панели отображен значок



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

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

6.7. Система промывания

Когда система промывания отключена, на сенсорной панели отображен значок .

Подключить систему промывания **можно 3 способами:**


1) На пленочной клавиатуре нажать кнопку



2) На сенсорной панели нажать значок




3) Снять с держателя инструментов гидропистолет.

При подключении системы промывания на сенсорной панели загорается значок  и отображается информационное сообщение:



Рядом со значком отображается текущая температура воды. Максимальная температура +37°C

Температура воды устанавливается в настройках  во вкладке «Настройка температуры промывочной жидкости». Инструкцию по настройке температуры промывочной жидкости см в п. «Настройки».

Отключить систему промывания **также можно 3 способами:**


1) На пленочной клавиатуре нажать кнопку



2) На сенсорной панели нажать значок



3) Установить на держатель инструментов гидропистолет.

При отключении системы промывания значок гаснет  и отображается информационное сообщение:

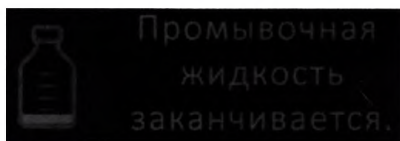
Напор воды отключен.


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

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

На сенсорной панели отображается уровень воды в баке. Если уровень воды в баке

критичный, то загорается значок  и отображается информационное сообщение:




Если уровень воды в баке достаточный, то на сенсорной панели горит значок 

Инв. № подп	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. №	Дата	Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата	СФРГ.05.000РЭ	Лист
													85

6.8. Функция подогрева эндоскопов

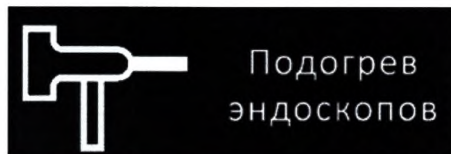
Чтобы включить функцию подогрева эндоскопов на пленочной клавиатуре нажать на




кнопку или на сенсорной панели нажать на значок . На сенсорной панели



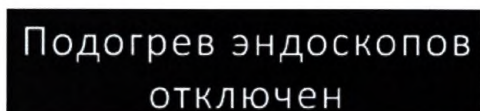
загорится значок и отобразится информационное сообщение:



Максимальная температура подогрева эндоскопов +37°C. Температура воды устанавливается в настройках  во вкладке «Настройка температуры подогрева эндоскопов». Инструкцию по настройке температуры промывочной жидкости см в п. «Настройки».



При повторном нажатии на кнопку или на значок функция подогрева эндоскопов отключится и отобразится информационное сообщение:



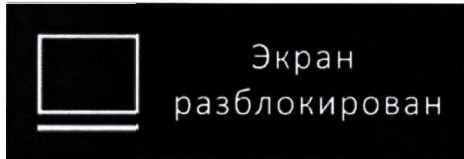
Инв. № подл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Взам. инв. 1:
Инв. № инв.	Подп. и дата
Инв. № подл.	Подп. и дата

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

6.9. Функция подключения сенсорной панели



Чтобы подключить монитор, необходимо нажать на пленочной клавиатуре кнопку . На сенсорной панели отобразится информационное сообщение:



Для выключения монитора необходимо нажать на пленочной клавиатуре кнопку . На сенсорной панели отобразится информационное сообщение:



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

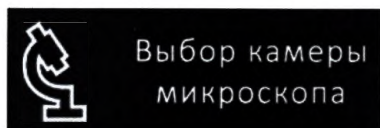
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

6.10. Функция выбора камеры микроскопа

Чтобы подключить камеру микроскопа, необходимо на пленочной клавиатуре нажать



кнопку **микроскоп**. На сенсорной панели отобразится информационное сообщение:

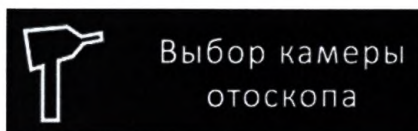


6.11. Функция выбора камеры отоскопа

Чтобы подключить камеру отоскопа, необходимо на пленочной клавиатуре нажать кнопку



кнопку **отоскоп**. На сенсорной панели отобразится информационное сообщение:

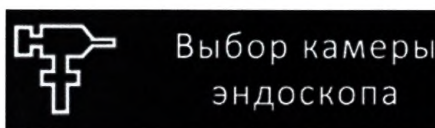


6.12. Функция выбора камеры эндоскопа

Чтобы подключить камеру эндоскопа, необходимо на пленочной клавиатуре нажать



кнопку **эндоскоп камера**. На сенсорной панели отобразится информационное сообщение:



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

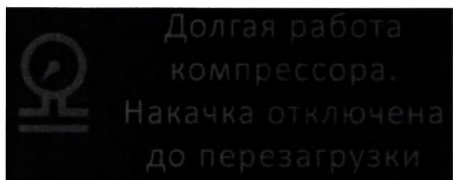
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

6.13. Информация о долгой (выше нормы) работе компрессора

Если возникло отклонение от нормы времени накачки воздуха, то на сенсорной панели



загорается значок и отображается информационное сообщение:



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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

6.14. Настройки

Для изменения настроек ЛОР-комбайна необходимо на сенсорной панели нажать на



На экране сенсорной панели отобразится окно с настройками:

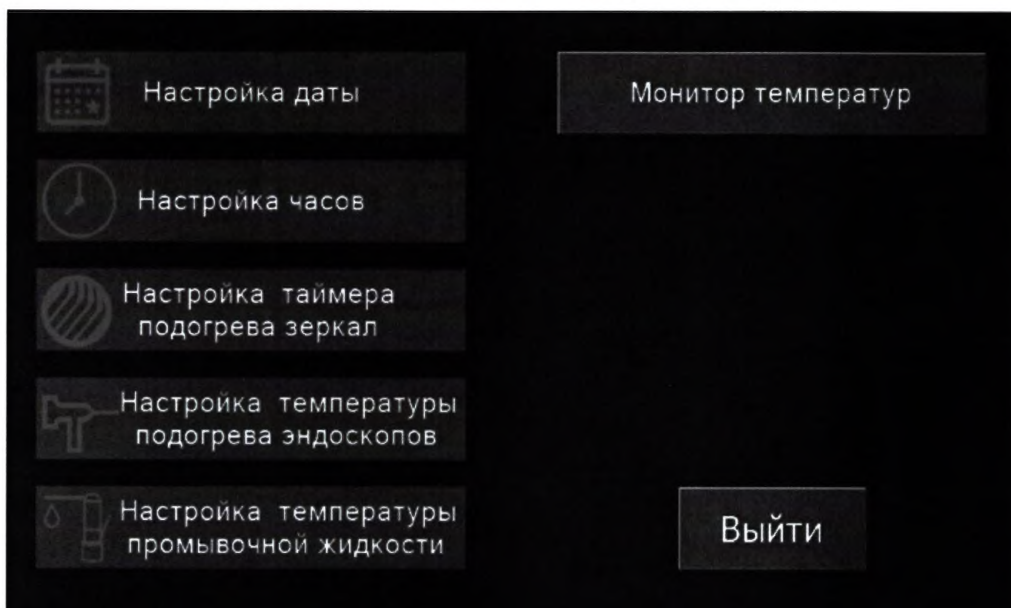


Рис.86. Окно с настройками

- Настройка даты

Чтобы изменить дату, нужно нажать на вкладку



На экране сенсорной панели отобразится окно для изменения даты:

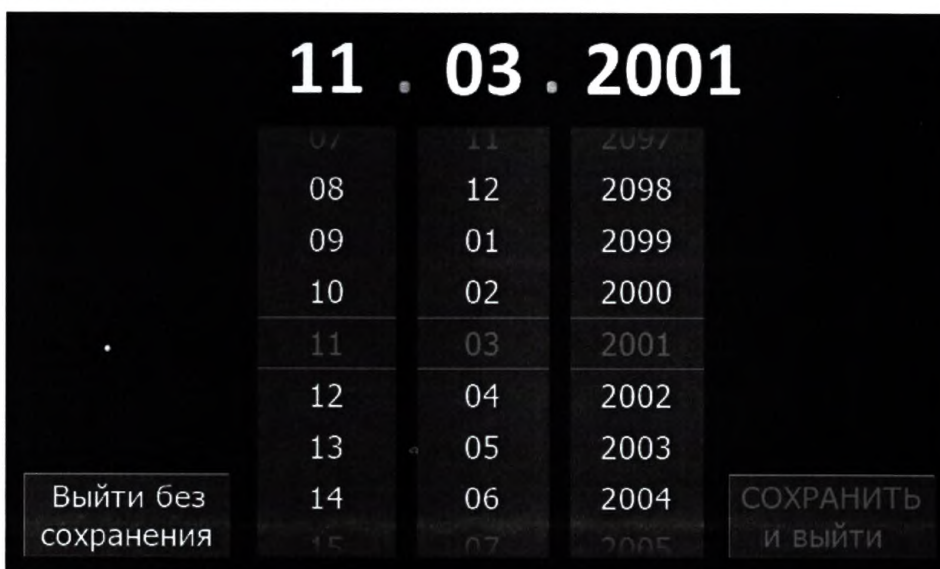


Рис.87. Изменение даты

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

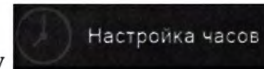
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

В окне изменения даты нужно выбрать необходимые значения. Далее нажать на кнопку

СОХРАНИТЬ
и Выйти

- Настройка времени

Чтобы изменить время, нужно нажать на вкладку



На экране сенсорной панели отобразится окно для изменения времени:

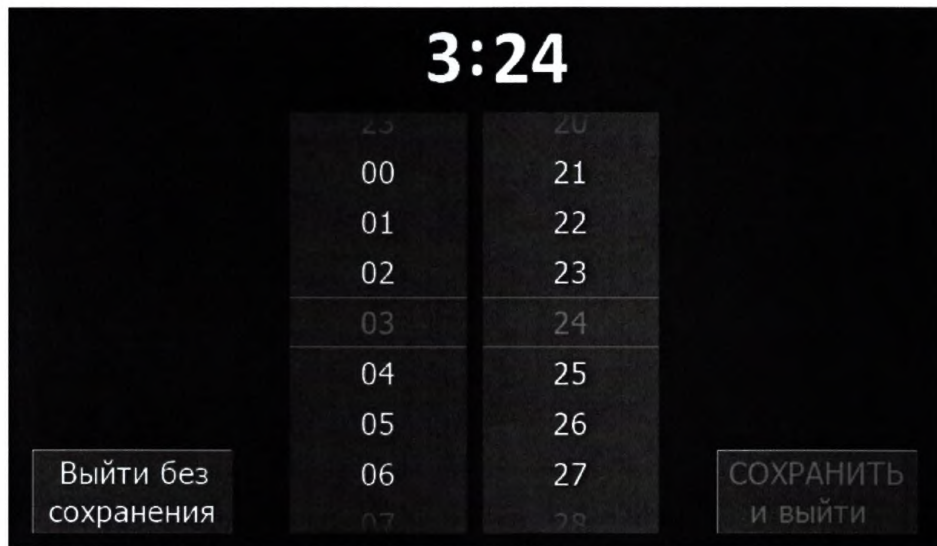


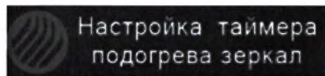
Рис.89. Изменение времени

В окне изменения времени нужно выбрать необходимые значения. Далее нажать на

кнопку **СОХРАНИТЬ**
и Выйти

- Настройка таймера подогрева зеркал

Чтобы установить таймер подогрева зеркал, необходимо нажать на вкладку



На экране сенсорной панели отобразится окно для настройки таймера:

Инв. № подл	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № инв. №	Подп. и дата	Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата	СФРГ.05.000РЭ	Лист
													91

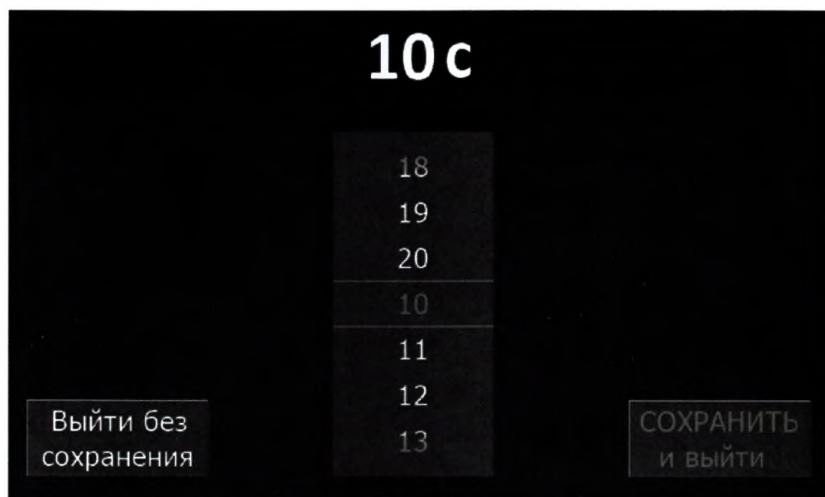


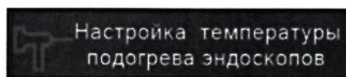
Рис.90. Настройка таймера подогрева зеркал

В окне настройки таймера подогрева зеркал нужно выбрать необходимые значения. Далее

нажать на кнопку .

- Настройка температуры подогрева эндоскопа

Чтобы изменить температуру подогрева эндоскопа нужно нажать на вкладку



На экране сенсорной панели отобразится окно для настройки температуры:



Рис.91. Настройка температуры подогрева эндоскопа

В окне настройки температуры подогрева нужно выбрать необходимые значения. Далее

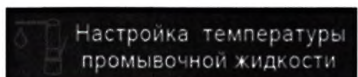
нажать на кнопку .

- Настройка температуры промывочной жидкости

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

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

Чтобы изменить температуру промывочной жидкости нужно нажать на вкладку



На экране сенсорной панели отобразится окно для настройки температуры:



Рис.92. Настройка температуры промывочной жидкости

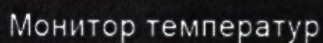
В окне настройки температуры промывочной жидкости нужно выбрать необходимые значения. Далее нажать на кнопку



значения. Далее нажать на кнопку

- Функция мониторинга температур

Чтобы перейти в окно мониторинга температур необходимо нажать на вкладку



На экране сенсорной панели отобразится окно с информацией температуре в баке нагрева воды, шланге подачи воды, подогреве эндоскопа и внешней температуре.

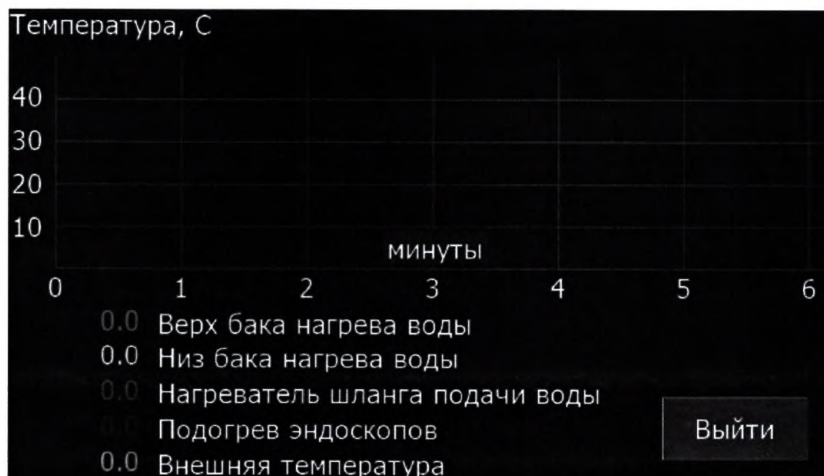


Рис.93. Монитор температур

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

7. Комплектация

В комплект поставки медицинского изделия входит:

Базовый состав:

1. Основной блок ЛОР-комбайна STERN UniLOR, арт. 4920.07.01.01.01.01.00, в составе:
 - 1.2. Эндоскопическая камера, арт.4920.07.01.01.03.01.00 - 1 шт.;
 - 1.3. Кронштейн для эндоскопической камеры, арт. 4920.07.01.01.03.02.00 – 1 шт.,
 - 1.4. Держатель для крепления налобного осветителя, арт. 4920.07.01.01.03.03.00 – 2 шт.,
при необходимости
 - 1.5. Гидропистолет, арт. 4920.07.01.01.01.02.00 – 1 шт.;
 - 1.6. Пневмопистолет, арт. 4920.07.01.01.01.03.00 – 1 шт.
 2. Съёмный носитель с файлом установки ПО MicroscopeDB – 1 шт.
 3. Стол инструментальный STERN UniLOR, арт. 4920.07.01.01.02.01.00, в составе (при необходимости):
 - 3.1. Кабель подключения, арт. 4920.07.01.01.02.02.00 – 1 шт.
 4. Полка, арт. 4920.07.01.01.02.03 - 1 шт., при необходимости
 5. Сетевой кабель питания, арт. 4920.07.01.01.01.05.00 – 1 шт.
 6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 7. Кресло оториноларингологическое "Клер", вариант исполнения КЛЭМ, РУ № РЗН 2021/13462 от 12.02.2021, при необходимости
 8. Аспирационный наконечник, арт.4920.07.01.01.01.04.00 – 3 шт./уп.
 9. Видеоотоскоп DP-E01, арт.4920.07.01.01.04.01.00, в составе:
 - 9.1. Провод подключения видеоотоскопа, арт.4920.07.01.01.04.02.00 – 1 шт.
 - 9.2. Док-станция DP-E01, арт.4920.07.01.01.04.03.00 – 1 шт.
 - 9.3. Кронштейн для видеоотоскопа, арт. 4920.07.01.01.04.04.00 – 1 шт.
 - 9.4. Воронки ушные одноразовые, арт. 4920.07.01.01.04.05.00 – не более 10 шт.
 10. Налобный осветитель KS-07. арт.4920.07.01.01.05.01.00, в составе (при необходимости):
 - 10.1. 1,7X Лупа, арт. 4920.07.01.01.05.02.00 – 1 шт.;
 - 10.2. Держатель лупы, арт. 4920.07.01.01.05.03.00– 1 шт.;
 - 10.3. Аккумуляторная батарея Li-Ion, тип 18650 – 1 шт.;
 - 10.4. Зарядное устройство NK-103, арт. 4920.07.01.01.05.04.00 – 1 шт.;
 - 10.5. Адаптер для зарядки QS-042, арт. 4920.07.01.01.05.05.00 – 1 шт.;
 - 10.6. Карта microSD EVO Plus– 1 шт.;
 - 10.7. Считыватель для карты microSD In Network– 1 шт.;
 - 10.8. Видеокабель KS-07, арт. 4920.07.01.01.05.08.00 – 1 шт.;

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

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

СФРГ.05.000РЭ

Лист

94

- 10.9. USB-кабель KS-07, арт. 4920.07.01.01.05.09.00 – 1 шт.
11. Распылитель прямой, арт. 4920.07.01.01.01.06.00 – не более 2 шт.
12. Чаша для промывания уха, арт. 4920.07.01.01.01.07.00– 1 шт.

Принадлежности:

1. Пробирка типа П2, арт. 4920.07.00.03.00.01.00 – не более 10 шт.;
2. Брызгозащитное устройство для Гидропистолета, арт. 4920.07.00.03.00.02.00 – не более 10 шт.;
3. Насадка силиконовая для Аспирационного наконечника, арт. 4920.07.00.03.00.03.00 – не более 10 шт.;
4. Переходник между насадкой силиконовой и шлангом, арт. 4920.07.00.03.00.04.00 – 1 шт.;
5. Лоток для хранения инструментов, арт. 4920.07.00.03.00.05.00 – 3 шт.
6. Монитор "Stern", арт. 4920.07.00.03.01.01.00, в составе:
 - 6.1. Кронштейн крепления монитора, арт. 4920.07.00.03.01.02.00 - 1 шт.
 - 6.2. Кабель питания монитора, арт. 4920.07.00.03.01.03.00 – 1 шт.,
 - 6.3. Кабель подключения USB, арт. 4920.07.00.03.01.04.00 – 1 шт.
 - 6.4. Кабель подключения HDMI, арт. 4920.07.00.03.01.05.00 – 1 шт.
7. Кабель световодный, арт. 4920.07.00.03.00.06.00 – не более 2 шт.;
8. Осветитель D200, арт. 4920.07.00.03.02.01.00, в составе:
 - 8.2. Поворотный кронштейн навесной, арт. 4920.07.00.03.02.02.00 – 1 шт.
9. Стойка для крепления монитора и осветителя, арт. 4920.07.00.03.03.01.00 – 1 шт.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

8. Маркировка

8.1 Маркировка ЛОР-Комбайна

На задней панели блока установки и на корпусе стола инструментального должна быть нанесена табличка маркировочная размером 75x85 мм, содержащая следующую информацию:

На панели подключения кабелей Основного блока ЛОР-комбайна STERN UniLOR и на корпусе Стола инструментального STERN UniLOR нанесена табличка маркировочная размером 75x85 мм, содержащая следующую информацию:

- наименование и адрес производителя или товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- артикул;
- дата изготовления;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- электрические характеристики: напряжение, частота и мощность;
- символ «Степень защиты от поражения электрическим током»;
- информация о времени работы и минимальном времени паузы;
- степень защиты корпуса от проникновения твёрдых частиц и воды;
- предупреждающие знаки:
«Опасность поражения электрическим током»;
«Не утилизировать вместе с бытовым мусором»;
«Внимание! Обратитесь к инструкции по применению».

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Лист

96

S T E R N

ЛОР-комбайн STERN UniLOR стационарный в составе, с принадлежностями по ТУ 32.50.50-007-52746973-2023

Основной блок ЛОР-комбайна STERN UniLOR

РУ № ____ / ____ от ____

ТУ 32.50.50-007-52746973-2023

 05.2022 г.

арт. 4920.07.01.01.01.01.00



Напряж. Вх: $\sim 230\text{ В} \pm 10\%$

Частота: $50\text{ Гц} \pm 10\%$

Мощность: $\leq 1600\text{ ВА}$

Время работы: 8 часов

Минимальное время паузы: 30 мин



IPX0

Производитель:

ООО «Стерн», Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9, стр. 1, пом.

IV, к.16, оф. 67

Тел. +7(499)110-92-25, E-mail: info@medstern.ru

Рис.94. Макет маркировки Основного блока ЛОР-комбайна STERN UniLOR

S T E R N

ЛОР-комбайн STERN UniLOR стационарный в составе, с принадлежностями по ТУ 32.50.50-007-52746973-2023

Стол инструментальный STERN UniLOR

РУ № ____ / ____ от ____

ТУ 32.50.50-007-52746973-2023

 05.2022 г.

SN 010923



Напряж. Вх: $\sim 230\text{ В} \pm 10\%$

Частота: $50\text{ Гц} \pm 10\%$

Мощность: $\leq 150\text{ ВА}$

Время работы: 8 часов

Минимальное время паузы: 30 мин



IPX0

Производитель:

ООО «Стерн», Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9, стр. 1, пом.

IV, к.16, оф. 67

Тел. +7(499)110-92-25, E-mail: info@medstern.ru

Рис.95. Макет маркировки Стола инструментального STERN UniLOR

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







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

СФРГ.05.000РЭ

Лист

97

Таблица 3. Обозначение символов

Символы	Расшифровка
	серийный номер
	год изготовления изделия (дата производства)
	опасность поражения электрическим током
	степень защиты от поражения электрическим током
	не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	обратитесь к руководству по эксплуатации

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

На задней панели Блока установки указана информация для подключения кабелей

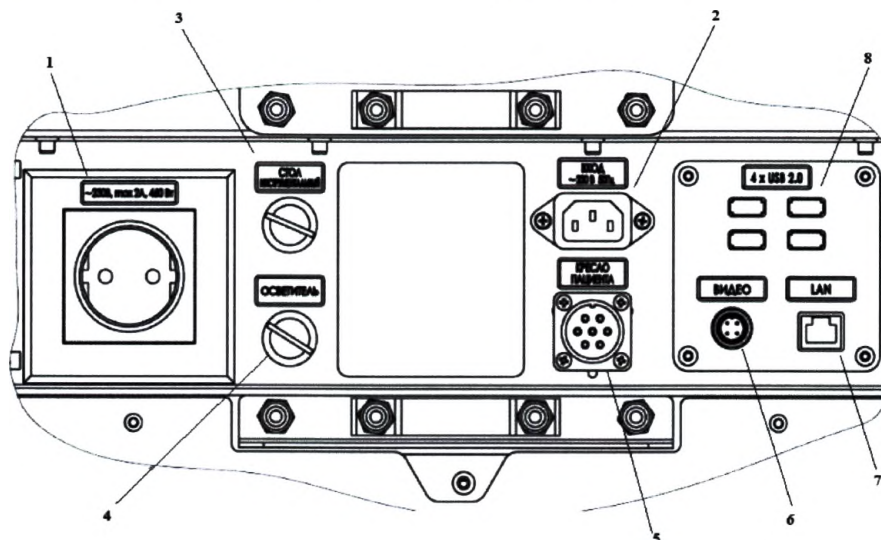


Рис.796. Маркировка задней панели

- 1 – Розетка для подключения кабеля монитора
- 2 – Гнездо для подключения сетевого кабеля
- 3 – Гнездо подключения кабеля Стола инструментального
- 4 – Гнездо подключения кабеля Осветителя
- 5 – Гнездо подключения кабеля Кресла пациента
- 6 – Гнездо подключения видео.
- 7 – Гнездо подключения интернет-провода
- 8 – Гнездо подключения USB-проводов и съемных носителей.

На боковую сторону корпуса Блока установки и стола инструментального наносится информация о массе изделий:

Масса Основного блока ЛОР-комбайна: 81 кг
Масса Основного блока ЛОР-комбайна с составными частями и принадлежностями: Не более 100 кг

- Указание массы на корпусе

Блока установки

Масса Стола инструментального STERN UniLOR: 75,4 кг

- Указание массы на корпусе

Стола инструментального

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

8.2. Маркировка составных частей и принадлежностей

На задней части монитора «Stern» должна быть нанесена маркировка со следующей информацией:

- наименование;
- наименование и адрес производителя;
- электрические характеристики: напряжение, частота, потребляемая мощность;
- артикул;
- дата производства.

Монитор "Stern"	
Источник питания: 220-240 В переменного тока с частотой 50/60 Гц Потребляемая мощность: 50 ВА	
Производитель: ООО «СТЕРН» Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9, стр. 1, пом. IV, к.16, оф. 67	Артикул: 4920.07.00.03.01.01.00 Дата производства: 19.10.2023 г.

Рис.97. Макет маркировки Монитора

На корпусе Видеоотоскопа DP-E01 должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование;
- артикул;
- электрические характеристики: напряжение и постоянный ток;
- символ «Рабочая часть типа В»;
- степень защиты корпуса от проникновения твёрдых частиц и воды;
- символ «Не утилизировать вместе с бытовым мусором»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Используется только врачом».

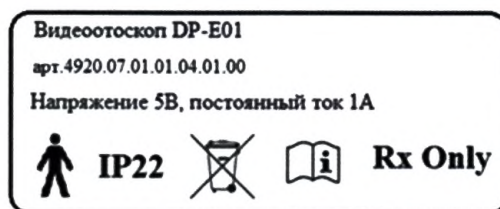


Рис.98. Макет маркировки Видеоотоскопа

На корпусе Осветителя D200 должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование;
- электрические характеристики: напряжение, частота, потребляемая мощность;

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

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

- артикул;
- дата производства;

Осветитель D200
Переменный ток 100-240 В, 50-60 Гц потребляемая мощность 20-33 ВА
Артикул: 4920.07.00.03.02.01.00 Дата производства: 19.10.2023 г.

Рис.99. Макет маркировки Осветителя

На изделия Док-станция DP-E01, Зарядное устройство НК-103 должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование;
- артикул;
- электрические характеристики: напряжение и сила тока.


Док-станция DP-E01 арт.4920.07.01.01.04.03.00 Напряжение питания: 5 В  0,5 А

Рис.100. Макет маркировки Док-станции


Зарядное устройство НК-103 арт. 4920.07.01.01.05.04.00 Выход: 4,2 В  5 А

Рис.101. Макет маркировки Зарядного устройства

1.5.9. На Адаптер для зарядки QS-042 должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование;
- артикул;
- электрические характеристики: вход – напряжение переменного тока и частота, выход: напряжение постоянного тока и сила тока;
- символ «Не утилизировать вместе с бытовым мусором»;
- символ «Степень защиты от поражения электрическим током».

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата



Рис.102. Макет маркировки Адаптера зарядки

На аккумуляторную батарею должен быть нанесен стикер со следующей информацией:

- наименование батареи;
- тип;
- напряжение и сила тока;
- надпись «Сделано в Корее».



Рис.103. Макет маркировки Аккумуляторной батареи

На корпус эндоскопической камеры должна быть нанесена следующая информация:

- наименование
- артикул
- символ «Рабочая часть типа В».

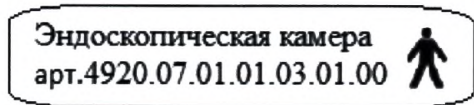


Рис.104. Макет маркировки Эндоскопической камеры

На съемный носитель с файлом установки ПО MicroscopeDB должно быть нанесено брендирование «STERN».

На Считывателе для карты microSD In Network должно быть нанесено наименование In Network.

На Гидропистолет и пневмопистолет наносится информационная маркировка:



- Обозначение на пневмопистолете

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



- Обозначение на гидропистолете

На корпусе гидропистолета и пневмопистолета должны быть нанесены артикул и символ «Рабочая часть типа В»;

На корпусе Кронштейна для эндоскопической камеры, Держателя для крепления налобного осветителя, Кронштейна крепления монитора, поворотного кронштейна навесного, Стойки для крепления монитора и осветителя, должен быть нанесен артикул.

На следующих изделиях должны быть нанесены наименование и артикул:

- Держатель для крепления налобного осветителя, арт. 4920.07.01.01.03.03.00
- Кабель подключения, арт. 4920.07.01.01.02.02.00
- Полка, арт. 4920.07.01.01.02.03
- Сетевой кабель питания, арт. 4920.07.01.01.01.05.00
- Аспирационный наконечник, арт.4920.07.01.01.01.04.00
- Провод подключения видеоотоскопа, арт.4920.07.01.01.04.02.00
- Кронштейн для видеоотоскопа, арт. 4920.07.01.01.04.04.00
- Воронки ушные одноразовые, арт. 4920.07.01.01.04.05.00
- Налобный осветитель KS-07, арт.4920.07.01.01.05.01.00
- 1,7X Лупа, арт. 4920.07.01.01.05.02.00
- Держатель лупы, арт. 4920.07.01.01.05.03.00
- Видеокабель KS-07, арт. 4920.07.01.01.05.08.00
- USB-кабель KS-07, арт. 4920.07.01.01.05.09.00
- Распылитель прямой, арт. 4920.07.01.01.01.06.00
- Чаша для промывания уха, арт. 4920.07.01.01.01.07.00
- Пробирка типа П2, арт. 4920.07.00.03.00.01.00
- Брызгозащитное устройство для пистолета системы промывания, арт. 4920.07.00.03.00.02.00
- Насадка силиконовая для Аспирационного наконечника, арт. 4920.07.00.03.00.03.00
- Переходник между насадкой силиконовой и шлангом, арт. 4920.07.00.03.00.04.00
- Лотки для хранения инструментов, арт. 4920.07.00.03.00.05.00
- Кабель питания монитора, арт. 4920.07.00.03.01.03.00

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

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







СФРГ.05.000РЭ

- Кабель подключения USB, арт. 4920.07.00.03.01.04.00
- Кабель подключения HDMI, арт. 4920.07.00.03.01.05.00
- Кабель световодный, арт. 4920.07.00.03.00.06.00

Допускается наносить информацию на упаковке изделия, при условии, если для нанесения маркировки нет места.

В Приложении 5 представлены фотографические изображения изделий.

Таблица 4. Обозначение символов

Символы	Расшифровка
	рабочая часть тип В
	степень защиты от поражения электрическим током
	не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	обратитесь к руководству по эксплуатации
Rx Only	используется только врачом
	переменный ток
	постоянный ток

8.3. Маркировка транспортной упаковки.

На транспортной упаковке Основного блока ЛОР-комбайна STERN UniLOR, Стола инструментального STERN UniLOR, и упаковке составных частей и принадлежностей должна быть нанесена маркировка согласно ГОСТ 14192, содержащая следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя;
- Наименование изделия;
- Обозначение технических условий;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Указание количества изделий в упаковке (для составных частей и принадлежностей);
- Серийный номер;
- Дата изготовления;

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности».

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

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


ЛОП-комбайн STERN UniLOR стационарный в составе, с принадлежностями по ТУ 32.50.50-007-52746973-2023

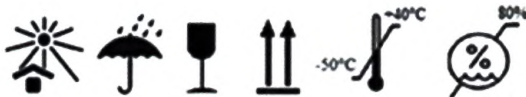
Основной блок ЛОП-комбайна STERN UniLOR


РУ № ____ / ____ от ____

ТУ 32.50.50-007-52746973-2023

арт. 4920.07.01.01.01.01.00

 05.2022



 ООО «Стерн»
Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9,
стр. 1, пом. IV, к. 16, оф. 67
+7 499 110 92 25 www.medstern.ru

S T E R N

Рис.105. Макет маркировки транспортной упаковки Основного блока ЛОП-комбайна STERN UniLOR


ЛОП-комбайн STERN UniLOR стационарный в составе, с принадлежностями по ТУ 32.50.50-007-52746973-2023

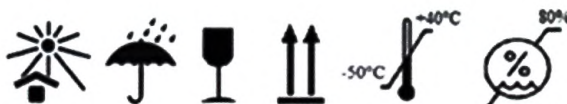
Стол инструментальный STERN UniLOR


РУ № ____ / ____ от ____

ТУ 32.50.50-007-52746973-2023

арт. 4920.07.01.01.02.01.00

 05.2022



 ООО «Стерн»
Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9,
стр. 1, пом. IV, к. 16, оф. 67
+7 499 110 92 25 www.medstern.ru

S T E R N

Рис.106. Макет маркировки транспортной упаковки стола инструментального STERN UniLOR

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

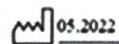
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

ЛОР-комбайн STERN UniLOR стационарный в составе, с принадлежностями по ТУ 32.50.50-007-52746973-2023

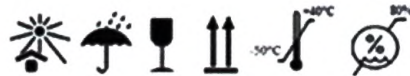
РУ № ____ / ____ от ____

ТУ 32.50.50-007-52746973-2023



Налобный осветитель KS-07, арт. 4920.07.01.01.05.01.00, в составе:

- 1) ЛУХ Лупа, арт. 4920.07.01.01.05.02.00 – 1 шт.;
- 2) Держатель лупы, арт. 4920.07.01.01.05.03.00– 1 шт.;
- 3) Аккумуляторная батарея Li-Ion, тип 18650 – 1 шт.;
- 4) Зарядное устройство NK-103, арт. 4920.07.01.01.05.04.00 – 1 шт.;
- 5) Адаптер для зарядки QS-042, арт. 4920.07.01.01.05.05.00 – 1 шт.;
- 6) Карта microSD EVO Plus – 1 шт.;
- 7) Считыватель для карты microSD In Network– 1 шт.;
- 8) Высокотемпературный кабель KS-07, арт. 4920.07.01.01.05.06.00 – 1 шт.;
- 9) USB-кабель KS-07, арт. 4920.07.01.01.05.09.00 – 1 шт.



ООО «Стерн»
Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9,
стр. 1, пом. IV, к.16, оф. 67
+7 499 110 92 25 www.medstern.ru

S T E R N

Рис.107. Макет маркировки транспортной упаковки Налобного осветителя KS-07

ЛОР-комбайн STERN UniLOR стационарный в составе, с принадлежностями по ТУ 32.50.50-007-52746973-2023

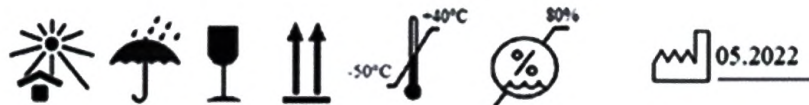
РУ № ____ / ____ от ____

ТУ 32.50.50-007-52746973-2023

Состав упаковки:

Монитор «Stern», арт. 4920.07.00.03.01.01.00, в составе:

- 1) Кронштейн крепления монитора, арт. 4920.07.00.03.01.02.00 - 1 шт.
- 2) Кабель питания монитора, арт. 4920.07.00.03.01.03.00 – 1 шт.,
- 3) Кабель подключения USB, арт. 4920.07.00.03.01.04.00 – 1 шт.
- 4) Кабель подключения HDMI, арт. 4920.07.00.03.01.05.00 – 1 шт.



ООО «Стерн»
Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9,
стр. 1, пом. IV, к.16, оф. 67 +7 499 110 92 25 www.medstern.ru

S T E R N

Рис.108. Макет маркировки транспортной упаковки Монитора «Stern»

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

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

СФРГ.05.000РЭ

Лист

106



Рис.109. Макет маркировки транспортной упаковки Осветителя и поворотного кронштейна навесного

Таблица 4. Обозначение символов

Символы	Расшифровка
	наименование и товарный знак (логотип) предприятия-изготовителя
	номер изделия по каталогу предприятия-изготовителя (артикул)
	год изготовления изделия (дата производства)
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Вверх
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

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

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

СФРГ.05.000РЭ

9. Упаковка медицинского изделия

Стойка для крепления монитора и осветителя, полка и крепежные элементы должны быть обернуты в пупырчатую пленку и обмотаны стрейч-пленкой.

Основной блок ЛОР-комбайна STERN UniLOR и Стол инструментальный STERN UniLOR должны помещаться в дощатые ящики. типа II-I или III-I по ГОСТ 2991. Составные части должны быть закреплены на Основном блоке ЛОР-комбайна STERN UniLOR

- Кронштейн для эндоскопической камеры
- Держатель для крепления налобного осветителя/рефлектоскопа
- Гидропистолет
- Пневмопистолет,

В ящики стола инструментального перед упаковкой в дощатый ящик помещаются следующие составные части и принадлежности:

- 1) Эндоскопическая камера
- 2) Съёмный носитель с файлом установки ПО MicroscopeDB
- 3) Сетевой кабель питания;
- 3) Видеоотоскоп DP-E01, в составе:
 - Видеоотоскоп DP-E01 – 1 шт.
 - Провод подключения видеоотоскопа – 1 шт.
 - Док-станция DP-E01 – 1 шт.
 - Воронки ушные одноразовые – не более 5 шт.
 - Кронштейн для видеоотоскопа – 1 шт.
- 4) Кабель световодный
- 5) Пробирка типа П2
- 6) Распылитель прямой
- 7) Аспирационный наконечник
- 8) Брызгозащитное устройство для пистолета системы промывания
- 9) Насадка силиконовая для аспирационного наконечника
- 10) Переходник между насадкой силиконовой и шлангом
- 11) Чаша для промывания уха
- 12) Лотки для хранения инструментов

Пробирка типа П2 и распылитель прямой должны быть обернуты в пупырчатую пленку и обмотаны стрейч-пленкой.

Сетевой кабель питания, Кабель подключения, Провод подключения видеоотоскопа, Воронки ушные одноразовые, Кабель световодный, аспирационный наконечник, Брызгозащитное устройство для пистолета системы промывания, Насадка силиконовая для

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

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

СФРГ.05.000РЭ

аспирационного наконечника, Переходник между насадкой силиконовой и шлангом должны быть упакованы в полиэтиленовый пакет.

В отдельную упаковку из гофрированного картона должен помещаться Налобный осветитель KS-07, в составе:

- Осветитель KS-07 – 1 шт.;
- 1,7X Лупа – 1 шт.;
- Держатель лупы – 1 шт.;
- Аккумуляторная батарея Li-Ion, тип 18650 – 1 шт.;
- Зарядное устройство – 1 шт.;
- Адаптер для зарядки – 1 шт.;
- Карта microSD -1 шт.;
- Считыватель для карты microSD – 1 шт.;
- Видеокабель – 1 шт.;
- USB-кабель – 1 шт.

1,7X Лупа должна помещаться в чехол из искусственной кожи, размером 119х64 мм.

В полиэтиленовые пакеты должны быть помещены чехол с 1,7X Лупой, Держатель лупы, видеокабель, USB-кабель.

Размер картонной коробки 400х280х96 мм ±5%.

В отдельную упаковку из гофрированного картона должен помещаться монитор, с кронштейном, кабелем питания монитора, кабелем подключения USB и кабелем подключения HDMI.

В отдельную упаковку из гофрированного картона должны помещаться Осветитель D200 и Поворотный кронштейн навесной.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка изделий, предназначенных для отправки в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы – по ГОСТ 15846.

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

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

СФРГ.05.000РЭ

10. Техническое обслуживание, очистка, ремонт и устранение неисправностей

Очистка и дезинфекция



Внимание! Перед каждой очисткой/дезинфекцией ЛОР-комбайн необходимо выключать.

Внимание! Не наносить жидкость для очистки или дезинфекции на поверхность ЛОР-комбайна, а вначале нанести ее на влажную салфетку.

Особую осторожность необходимо соблюдать при использовании горючих жидкостей! Не допускать попадания жидкостей внутрь аппарата!

Для очистки поверхностей следующих изделий необходимо использовать раствор 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177, нанесенный на влажную салфетку.

1) Основной блок ЛОР-комбайна STERN UniLOR, в составе:

- Эндоскопическая камера
- Кронштейн для эндоскопической камеры
- Гильза для подогрева эндоскопа
- Держатель для крепления налобного осветителя/рефлектоскопа

2) Стол инструментальный STERN UniLOR, кабель подключения:

3) Полка

4) Сетевой кабель питания

5) Видеоотоскоп DP-E01, в составе:

- Провод подключения
- Док-станция – 1 шт.
- Воронки ушные одноразовые
- Кронштейн для видеоотоскоп

6) Налобный осветитель KS-07, в составе:

- 1,7X Лупа
- Держатель лупы
- Зарядное устройство NK-103
- Адаптер для зарядки QS-042
- Видеокабель KS-07
- USB-кабель KS-07

7) Принадлежности:

1. Пробирка типа П2
2. Брызгозащитное устройство для пистолета системы промывания

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

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

СФРГ.05.000РЭ

Лист

110

3. Переходник между насадкой силиконовой и шлангом

4. Лотки для хранения инструментов

5. Монитор "Stern", в составе:

- Кронштейн крепления монитора

- Кабель питания монитора

- Кабель подключения USB

- Кабель подключения HDMI

6. Кабель световодный

7. Осветитель D200, в составе:

- Поворотный кронштейн навесной

8. Стойка для крепления монитора и осветителя

Запрещается использовать чистящие средства, содержащие аммиак (например, Sidolin), или абразивные средства, так как они разрушают лакокрасочное покрытие.

Необходимо помнить, что для очистки крышки стола инструментального из акрилового стекла запрещается использовать спиртосодержащие чистящие средства!

После каждой очистки необходимо проводить визуальный контроль деталей. Особое внимание нужно обратить на трещины, разломы и механические неисправности.

Поверхность изделий, контактирующих с пациентом:

- Чаша для промывания уха

- Аспирационный наконечник

- Распылитель прямой

- Гидропистолет,

- Пневмопистолет

- Воронки ушные одноразовые

дезинфицируют путем погружения в дезинфицирующий раствор 3% перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 процентного моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644.

Техническое обслуживание

При открытии дверцы Блока установки STERN UniLOR пользователь имеет возможность провести техническое обслуживание.

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

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

СФРГ.05.000РЭ

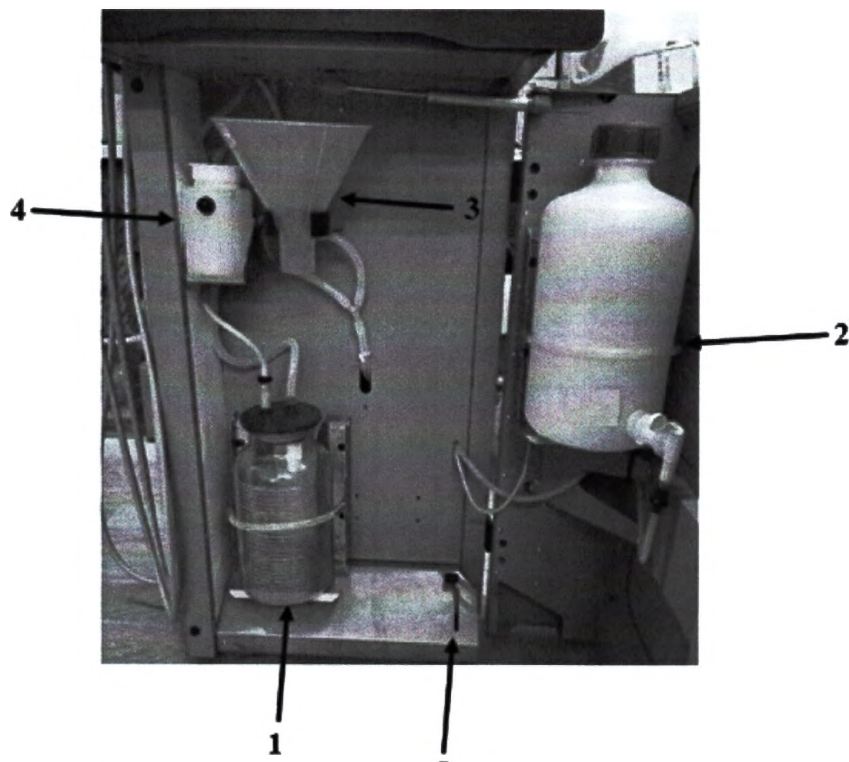


Рис.110. Внутренняя часть Блока установки STERN UniLOR

- 1 - Аспирационная банка, 3 литра
- 2 - Емкость для промывочной жидкости, 5 литров
- 3 - Воронка для заполнения емкости промывочной жидкостью
- 4 - Емкость для дезинфекции аспирационного шланга, 1 литр
- 5 – Блокиратор колес

Перед началом работы необходимо проверить ЛОР-комбайн:

Убедитесь, что емкость для промывочной жидкости установлена и заполнена жидкостью. Если емкость не заполнена, то необходимо заполнить с помощью воронки диаметром 180 мм.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

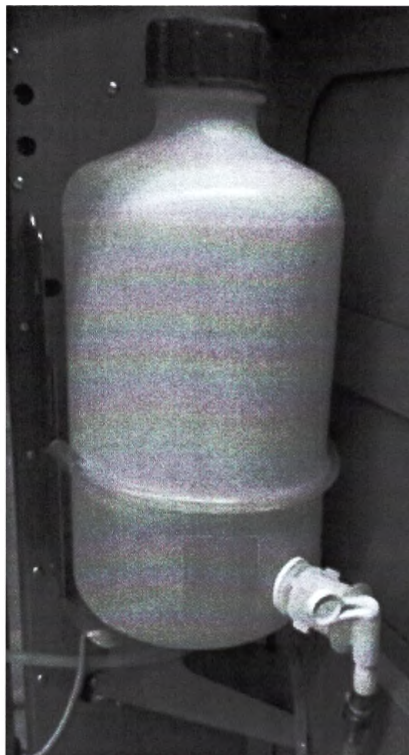


Рис.111

Для того, чтобы наполнить емкость жидкостью, необходимо открутить синюю крышку и вставить воронку:

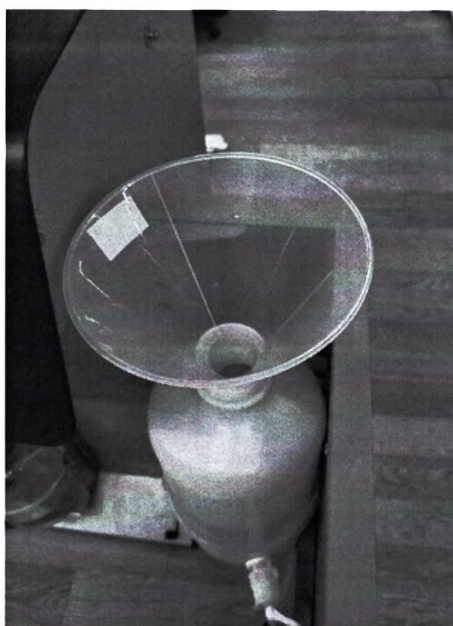


Рис.112

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

Убедитесь, что емкость для дезинфекции аспирационного шланга заполнена и установлена.

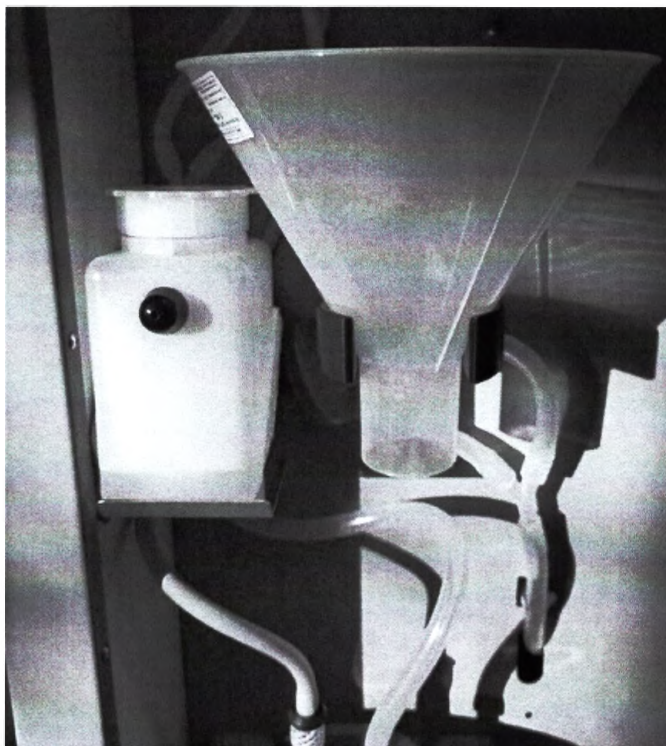


Рис.113

Дезинфекция шланга аспирации

Шланг системы аспирации необходимо очищать не реже одного раза в день с помощью встроенной системы промывки шлангов.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

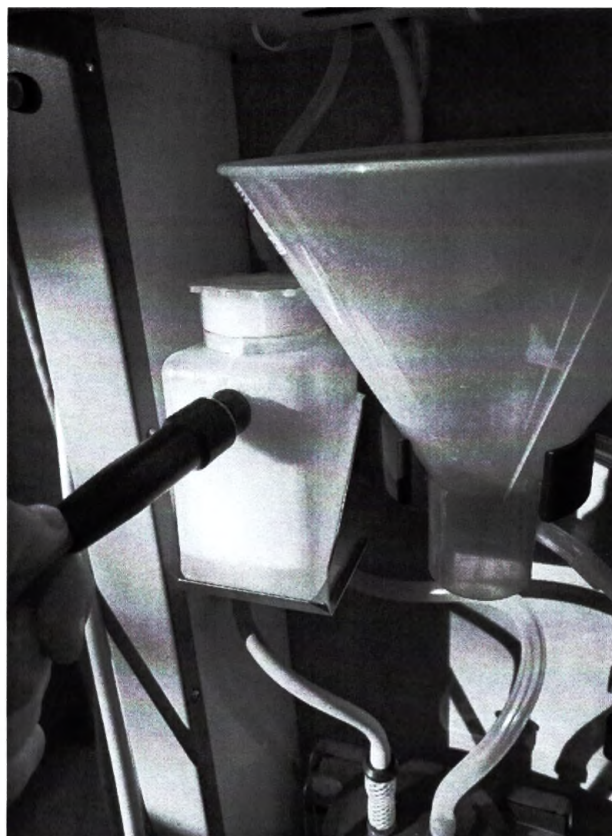


Рис.114. Дезинфекция аспирационного шланга

1) Снять аспирационный шланг с держателя инструментов. Включится система аспирации.

2) Приложить аспирационный шланг (см.рис.92) к выходному отверстию емкости для дезинфекции.

Дезинфицирующее средство начнет поступать в шланг. Аспирационный шланг следует очищать 2-4 минуты.

Для системы аспирации рекомендованы следующие разрешенные МЗ РФ дезинфицирующие средства, использование которых следует чередовать:

- не содержащий альдегидов, непенящийся жидкий концентрат для ежедневной очистки, дезинфекции и ухода за оториноларингологическими системами аспирации (щелочной).

- не содержащий альдегидов, непенящийся жидкий концентрат для еженедельной дополнительной очистки и ухода за оториноларингологическими системами аспирации (кислый).

При использовании дезинфицирующих средств необходимо учитывать указания производителя относительно концентрации, времени действия и срока хранения!

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

Аспирационная банка



Рис.115

Во время каждого технического обслуживания аппарата необходимо тщательно очищать аспирационную банку от секрета. Для этого нужно:

- открыть нижнюю дверцу блока установки
- отсоединить крепление емкости



Рис.116

- снять крышку со шлангами

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ



Рис.117

- вынуть аспирационную банку и тщательно ее промыть.

Аспирационная банка устойчива к воздействию дезинфицирующего раствора перекиси 3% водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 процентного моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644.

Утилизируйте секрет. Секрет пациента должен быть утилизирован в соответствии в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отход класса Б.

Замена бактериального фильтра

Замена бактериального фильтра рекомендуется раз в год или если после активации аспирации вакуумный манометр показывает -0,2 бар. Для замены фильтра нужно открыть нижнюю дверцу блока установки, где рядом с аспирационной ёмкостью находится фильтр. Снять шланги с использованного фильтра и поставить шланги на новый фильтр.

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

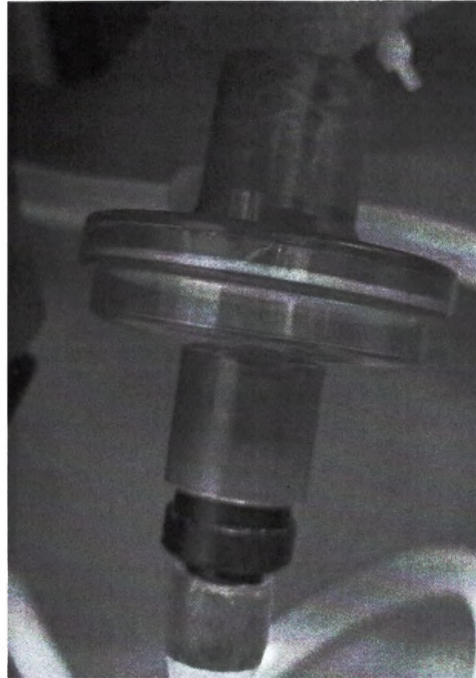


Рис.117. Бактериальный фильтр

Запуск автоматического предохранителя.

В ЛОР-комбайне используются автоматические предохранители. В случае если произошла нештатная ситуация и предохранитель сработал, его необходимо вновь запустить. Для этого откройте заднюю крышку ЛОР-комбайна, сверху обнаружится ряд автоматических предохранителей. Если предохранители штатно сработали, обесточив установку, то тумблер будет опущен вниз – положение «0». Для запуска установки сдвиньте тумблеры вверх – положение «1». Установка готова к работе. В случае если вновь произойдет срабатывание автомата, необходимо вызвать сервисного инженера для устранения неисправности.

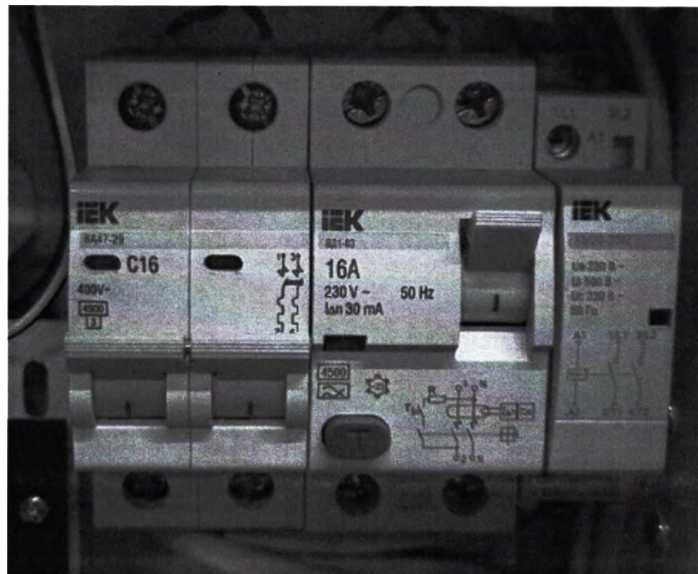


Рис.117. Автоматический предохранитель

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

Замена пробирки типа П2.

Пробирка типа П2 может разбиться при неосторожном обращении. Если пробирка разбилась в отсеке для дезинфекции эндоскопа, то необходимо очистить отсек от осколков пробирки



Рис.118. Пробирка типа П2

Чтобы убрать осколки, необходимо:

- аккуратно открыть верхнюю крышку блока установки, не задевая монитор.



Рис.119. Открытие крышки

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

- с помощью шестигранной отвертки открутить отсек и вычистить от осколков



Рис. 120

- затем прикрутить отсек обратно и закрыть крышку.

Ремонт

Ремонт должен проводиться только сервисной службой производителя.

В случае возникновения в процессе работы искажения изображения на экране, резкого запаха от Блока установки, также вибрации и другого странного поведения, необходимо отключить Блок установки от сети и передать его в техническую службу предприятия изготовителя /поставщика для анализа и устранения неисправности.

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

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

Устранение неисправностей

Перечень неисправностей, которые возможно устранить самостоятельно, представлен в таблице 5

Таблица 5. Перечень неисправностей

Неисправности	Возможные причины	Возможный ремонт
Не светится сетевой выключатель, не работает панель управления установки.	Сетевой выключатель установки находится в положении «0» Нет напряжения в питающей сети Отсоединен кабель электропитания Кабель электропитания неисправен	Перевести сетевой выключатель в положение « » Проверить наличие электропитания в сети Восстановить соединение Заменить кабель
Не светится сетевой выключатель, не работает установка.	Предохранитель.	Активировать автоматический предохранитель.
Нет подключения к компьютеру.	Неисправен кабель USB.	Заменить на новый кабель USB.

Инв. № подп	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.	Подп. и дата	
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата	СФРГ.05.000РЭ
					Лист 121

11. Транспортирование и хранение

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 должны соответствовать:

- 1) Температура окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C;
- 2) Относительная влажность воздуха до 80 % при +25°C;
- 3) Атмосферное давление от 50 до 106 кПа;
- 4) Вибрационные нагрузки не более допустимых для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444;
- 5) Ударные нагрузки с пиковым ускорением не более 3g и длительностью не более 10 мс.

Хранение изделий в местах с прямым попаданием солнечных лучей, а также в одном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий, не допускается.

ЛОР-комбайн в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика в условиях хранения в части воздействия климатических факторов в пределах температур от +5°C до +40°C при атмосферном давлении от 50 до 106 кПа и относительной влажности до 80% при +25°C

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.	Подп. и дата	Инв. № подл.	Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата	СФРГ.05.000РЭ	Лист
												122

12. Утилизация

ЛОР-комбайн и фильтры в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) за исключением УФ-ламп, которые относятся к классу Г и утилизируются отдельно. Аккумуляторные батареи, которые относятся к отходам II класса опасности, также должны утилизироваться отдельно.

Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации.

Утилизация ультрафиолетовых ламп должна проводиться согласно требованиям Статьи 14 ФЗ "Об отходах производства и потребления", применяемым для отходов первого класса опасности.

Утилизация неповрежденной аккумуляторной батареи должна проводиться согласно Инструкции по обращению с отходами II класса опасности "Отходы литий-ионных аккумуляторов неповрежденных".

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя приборов должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов в соответствии с их классом опасности. Утилизация ЛОР-комбайна, использованных фильтров, ртутных ламп и его составных частей после истечения срока службы должна осуществляться потребителем.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.	Подп. и дата	Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата	СФРГ.05.000РЭ	Лист
											123

13. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями. Начало гарантийного срока исчисляется с момента продажи потребителю.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение ЛОР-комбайна не уполномоченным на то персоналом освобождает изготовителя от ответственности за эксплуатационную безопасность ЛОР-комбайна. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии.

Срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев с момента изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации 18 месяцев с момента изготовления

Наименование и адрес изготовителя:

Наименование производителя: Общество с ограниченной ответственностью «СТЕРН» (ООО «СТЕРН»).

Юридический адрес: Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9, строен. 1, этаж 3, помещение IV, корп.16, оф.67

14. Рекламации

С рекламациями можно обращаться к производителю по контактам, указанным в п. 13.

15. Сведения о приемке

Прибор изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-007-52746973-2023 и признан годным для эксплуатации.

Наименование производителя: Общество с ограниченной ответственностью «СТЕРН» (ООО «СТЕРН»).

Юридический адрес: Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9, строен. 1, этаж 3, помещение IV, корп.16, оф.67.

Телефон +7(499)110-92-25. Адрес электронной почты: info@medstern.ru

Сайт: www.medstern.ru

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.	Подп. и дата	СФРГ.05.000РЭ					Лист
										124
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата						

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Технические характеристики медицинского изделия.

Таблица 1. Масс-габаритные характеристики ЛОР-комбайна и составных частей

Изделие	Габаритные размеры, мм	Масса
1. Основной блок ЛОР-комбайна STERN UniLOR, в составе:	ДхШхВ: 900х676х1264 ±10%	81 кг ±10%
1.2. Эндоскопическая камера	Длина: 190 ±1%, Ø60 ±1% Длина провода: 1 м ±5%	400 г ±1%
1.3. Кронштейн для эндоскопической камеры	Ø 40 ±10%	80 г ±5%
1.4. Держатель для крепления налобного осветителя	Высота: 360 мм ±10%, Длина 201 мм ±10%	252 г ±5%
1.6. Гидропистолет	Длина: 175 ±5%, Ø27±1%	211 г ±1%
1.7. Пневмопистолет	Длина: 185 ±5%, Ø27±1%	205 г ±1%
2. Съёмный носитель с файлом установки ПО MicroscopeDB	Длина: 70 мм ±10%, Ширина: 20 мм ±10%	10 г ±1%
3. Стол инструментальный STERN UniLOR, в составе	ДхШхВ: 610х654х1006 ±10%	75,4 кг ±5%
3.1. Кабель подключения	Длина: 1,7 м ±5%	180 г ±5%
4. Полка	Длина: 675 мм ±5%, Ширина: 350 мм ±5%	3,5 кг ±5%
5. Сетевой кабель питания	Длина: 2 м ±10%	172 г ±5%
6. Видеоотоскоп DP-E01, в составе	ДхШхТ: 150х35х32 ±5% Длина рабочей части: 43 ±5%, Ø рабочей части: 31 ±5%	1,2 кг ±5%
6.1. Провод подключения видеоотоскоп	2 м ±5%	30 ±5%
6.2. Док-станция DP-E01	ДхШхВ: 78х55х45 ±5%	32 г ±1%
6.3. Кронштейн для видеоотоскопа	ВхДхШ: 70х70х55 ±5%	89 г ±5%
6.4. Воронки ушные одноразовые	Диаметр рабочей части 2,4 мм ±5% Диаметр присоединительной части: 17 мм ±5% Длина: 33 мм ±5%	1,5 г ±5%
7. Кресло оториноларингологическое "Клер", вариант исполнения КЛЭМ	Согласно РУ № РЗН 2021/13462 от 12.02.2021	
8. Аспирационный наконечник	ДхШ: 65х15 мм ±5%	11 г ±1%
9. Налобный осветитель KS-07	Не более 375х190х115 (ДхШхВ)	Не более 390 гр.
10. Распылитель прямой флакон	Объем 30 мл	142 г ±1%
металлическая канюля	Длина: 165 ±5%, Ø 4 мм ±1%	15 г ±1%
11. Чаша для промывания ушей		
переходник	Длина: 95 ±5%, Ø24 ±1%	26 г ±1%
чаша	ДхШхТ: 165х105х85 ±5%	56 г ±1%

Таблица 2. Масс-габаритные характеристики принадлежностей

Изделие	Габаритные размеры, мм	Масса
Пробирка тира П2	Длина емкости: 150 ±10%, Ø25 ±10%	75 г ±5%

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

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

СФРГ.05.000РЭ

Брызгозащитное устройство для гидропистолета	Ø38 ±1%	25 г ±1%
Переходник между насадкой силиконовой и шлангом	ДхШ переходника: 65x15 мм ±5%	11 г ±1%
Насадка силиконовая для аспирационного наконечника	Длина: 45±50, Ø _{внешн} 11 ±1% Ø _{внутр} 7 ±1%	2 г ±1%
Лотки для хранения инструментов	ДхШхВ: 200x150x30 ±1%	162 ±1%
Монитор "Stern", в составе		
Монитор "Stern"	ДхШхВ: 610x360x45 ±5%,	4,29 кг ±5%
Кронштейн для крепления монитора	Длина: 85 мм ±5%, Ø 40 мм ±5%,	150 г ±5%
Кабель питания монитора	Длина: 1,7 м ±5%	192 г ±5%
Кабель подключения USB	Длина: 2 м ±5%	185 г ±5%
Кабель подключения HDMI	Длина: 2 м ±5%	185 г ±5%
Кабель световодный	Длина: 2,3 м ±10%	185 г ±5%
Осветитель, D200, в составе:	ДхШхВ: 205 x 180 x 80 мм ±5%	1,75 кг
- поворотный кронштейн навесной	Общая длина: 1500 мм ±5%	4,4 кг
Стойка для крепления монитора и осветителя	Длина: 850 мм ±5% Ø 35 мм ±5%	900 г ±5%

Таблица 3. Размеры шлангов

Изделие	Размер, мм
Шланг для системы промывки	длина шланга 1,8 м ±5%, внутренний диаметр 8 мм ±0,1 мм
Шланг для воздуха	длина шланга 1,8 м ±5%, внутренний диаметр 8 мм ±0,1 мм
Шланг аспирационный	длина шланга 1,8 м ±5%, внутренний диаметр 8 мм ±0,1 мм

Таблица 4. Электрические характеристики

Параметр	Значение
Основной блок ЛОР-комбайна	
Напряжение	230 В ±10 %
Частота	50 Гц ±10 %
Потребляемая мощность, макс.	1600 ВА
Стол инструментальный	
Напряжение	230 В ±10 %
Частота	50 Гц ±10 %
Потребляемая мощность, макс.	150 ВА

Таблица 5. Технические характеристики Основного блока ЛОР-комбайна STERN UniLOR

Параметр	Значение
Время выхода на рабочий режим изделия после включения	3 минуты

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

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

СФРГ.05.000РЭ

Усилие, необходимое для перемещения изделия	50 Н
<u>Система промыва</u>	
производительность помпы	400 мл/мин
температура нагрева воды	37°C ±1° С
<u>Система сжатого воздуха</u>	
производительность компрессора	12,5 л/мин
диапазон устанавливаемого давления подачи сжатого воздуха на выходе системы	от 0,1 до 2,5 бар с помощью крутящегося регулятора. Точность регулирования ±0,1 бар.
<u>Система аспирации</u>	
диапазон устанавливаемой аспирации на выходе системы	0,1-0,7 бар
производительность системы аспирации	22 л/мин
<u>Объем</u>	
аспирационная банка	3 л ±5%
емкость для промывочной жидкости	5 л ±5%,
емкость для дезинфекции	1 л ±5%,
<u>Характеристики одноплатного компьютера</u>	
Процессор:	Intel Celeron N4100
Ядро	1,1–2,4 ГГц, четырехъядерный
Графика	Intel HD Graphics 600, 200-700 МГц
Оперативная память	4G LPDDR4 2400 МГц
Объём винчестера/памяти	не менее 32 Гб
Наличие интерфейса подключения	HDMI
Поддержка ОС	Windows 10 Pro, Linux Ubuntu.
Электрические характеристики	Питание компьютера должно осуществляться от сети 230 В, частота 50 Гц ±10 % с помощью адаптера, который на выходе имеет напряжение 20В, при выходном токе 3А. Потребляемая мощность 60 ВА ±10 %

Таблица 6. Требования к УФ-лампе

Параметр	Значение
----------	----------

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

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

СФРГ.05.000РЭ

Лист

127

Тип цоколя	G23
Напряжение	230 В
Мощность лампы	9 Вт
Длина волны ультрафиолетового излучения	254 нм
Средняя продолжительность работы лампы:	5000 часов

Таблица 7. Требования к системе освещения

Параметр	Значение
Уровень освещенности системы освещения в предметной плоскости каждого канала	50 000 Лк.
Цветовая температура	от 6000К до 6500К

Таблица 8. Требования к эндоскопической камере

Параметр	Значение
Видеоголовка	1ССD 1/4, С-крепление, 3 м.
Объектив	12 мм, 17 мм
Разрешение	752x582 точек
Чувствительность	2 Lux
Сигнал/шум	52 дБ
Электронный затвор	1/50-1/100000
Баланс белого	Авто
Программируемые клавиши	2

Таблица 9. Требования к видеоотоскопу DP-E01

Параметр	Значение
Кратность оптического увеличения	2,5x
Наличие светодиодного освещения	Есть
Наличие регулятора света, с возможностью плавного регулирования яркости света	Есть
Интенсивность света	20.000 Лк.
Формат выводимого изображения	1280x720 пикселей
Электрические характеристики:	напряжение 5В, постоянный ток 1А
Электрические характеристики док-станции	напряжение 5В, постоянный ток 0,5 А

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

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

Передача изображения на монитор должна осуществляться с помощью провода подключения.

Таблица 10. Требования к налобному осветителю KS-07

Параметр	Значение
1,7 XЛупа	
Увеличение (крат)	1,7 X
Налобный осветитель KS-07	
Яркость светового потока осветителя люкс.	50 000
Цветовая температура	5500 К
Тип света	Холодный
Цветопередача	CRI95
Размер светового пятна см.	9 - 25
Рабочее расстояние см.	60
Аккумуляторная батарея Li-Ion, тип 18650 (напряжение, ёмкость тип)	3,7V/ 2600mA Li-Ion тип 18650
Время работы при максимальной яркости осветителя (не менее) часов	3
Зарядное устройство НК-103	
Входное номинальное напряжение питания	230 В ± 10% / 50 Гц.
Выходное номинальное напряжение питания	4,2 ± 10% В
Максимальный выходной ток устройства	5 А
Адаптер для зарядки QS-042	
Входное номинальное напряжение питания	230 В ± 10% / 50 Гц.
Выходное номинальное напряжение питания	4,2 ± 10% В
Максимальный выходной ток устройства	5 А
Налобник-оголовье	
Диапазон регулировки оголовья см.	53 - 63
Масса изделия с аккумулятором гр.	390
Габаритные размеры изделия ДхШхВ мм.	375x190x115
Камера налобного осветителя	
Датчик	1/4" CMOS WXGA (1 мегапиксель)
Разрешение HD-датчика и кадр	1920*1080/30 кадров в секунду
Формат видео	H.264
Память	microSD (SDHC 2 ГБ~32 ГБ)
Видеовыход	ТВ-ВЫХОД (композитный)
Запись голоса	Встроенный микрофон

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

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

Таблица 11. Требования к персональному компьютеру при установке программного обеспечения

Параметр	Значение
Процессор	Процессор Intel Core i7-2600 3400 Гц и выше или аналогичный других фирм-производителей
Видеокарта	GeForce 710 PCI-E 1024Mb GDDR5 64 Bit Retail GT 710, GV-N710D5-2GL, 2Гб, GDDR5
Винчестер	128Гб.
Память ОЗУ	8 Гб
Требования к операционной системе	ОС Windows версии 7 и выше
Требование к монитору	разрешение 1600x900
Необходимо наличие интерфейса USB 3.0	

Таблица 12. Требования к монитору "Stern"

Параметр	Значение
Скорость переключения кадров	0.05 секунд
Проекционное расстояние	От 1 до 6 метров, шаг 0,2 м
Увеличение проекции	30 x (при 5 м)
Характеристики экрана	Диагональ 23 дюйма $\pm 1\%$ Разрешение 1920x1080 Угол обзора 178 градусов Размер экрана 50,9 x 28,6 см
Угол наклона	Шаровой шарнир до 21 градуса вверх, до 5 градусов вниз. Возможность поворота экрана в горизонтальной плоскости.
Источник питания	220-240 В переменного тока с частотой 50/60 Гц
Потребляемая мощность	50 ВА
Тип матрицы	IPS
Разрешение матрицы	1920*1080

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

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

СФРГ.05.000РЭ

Лист

130

Таблица 13. Требования к Осветителю D200

Параметр	Значение
Электрические характеристики	Переменный ток 100-240 В, 50-60 Гц, потребляемая мощность 20-33 ВА.
Центральное максимальное освещение Ес (70см)	25,000 люкс
Освещенность в глазах пациента	1,000 люкс
Цветовая температура	5000 К
Индекс цветопередачи	90 Ra
Резкие тени	12x9 мм
Рабочее расстояние	70 см
Фокусное расстояние	150 x 90 мм
Фокусное расстояние (внутренний растр)	77x43 мм
Фокусное расстояние (внешний растр)	105 x65 мм

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Лист

131

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Габаритные чертежи

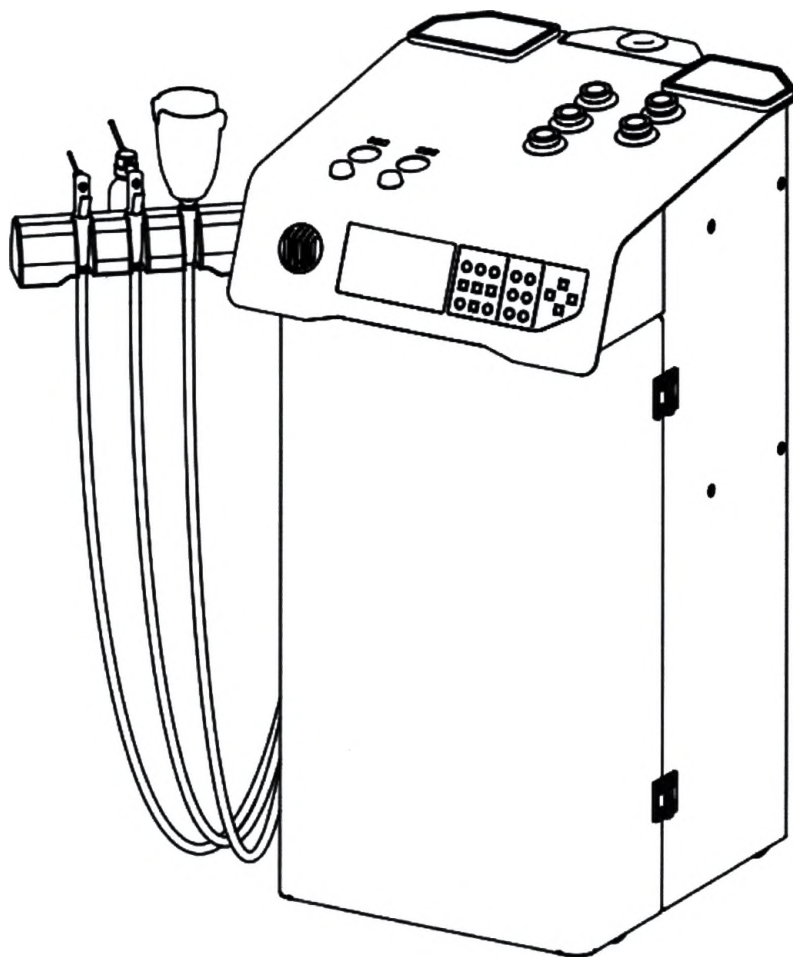


Рис.1. Общий вид Основного блока ЛОР-комбайна

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

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

СФРГ.05.000РЭ

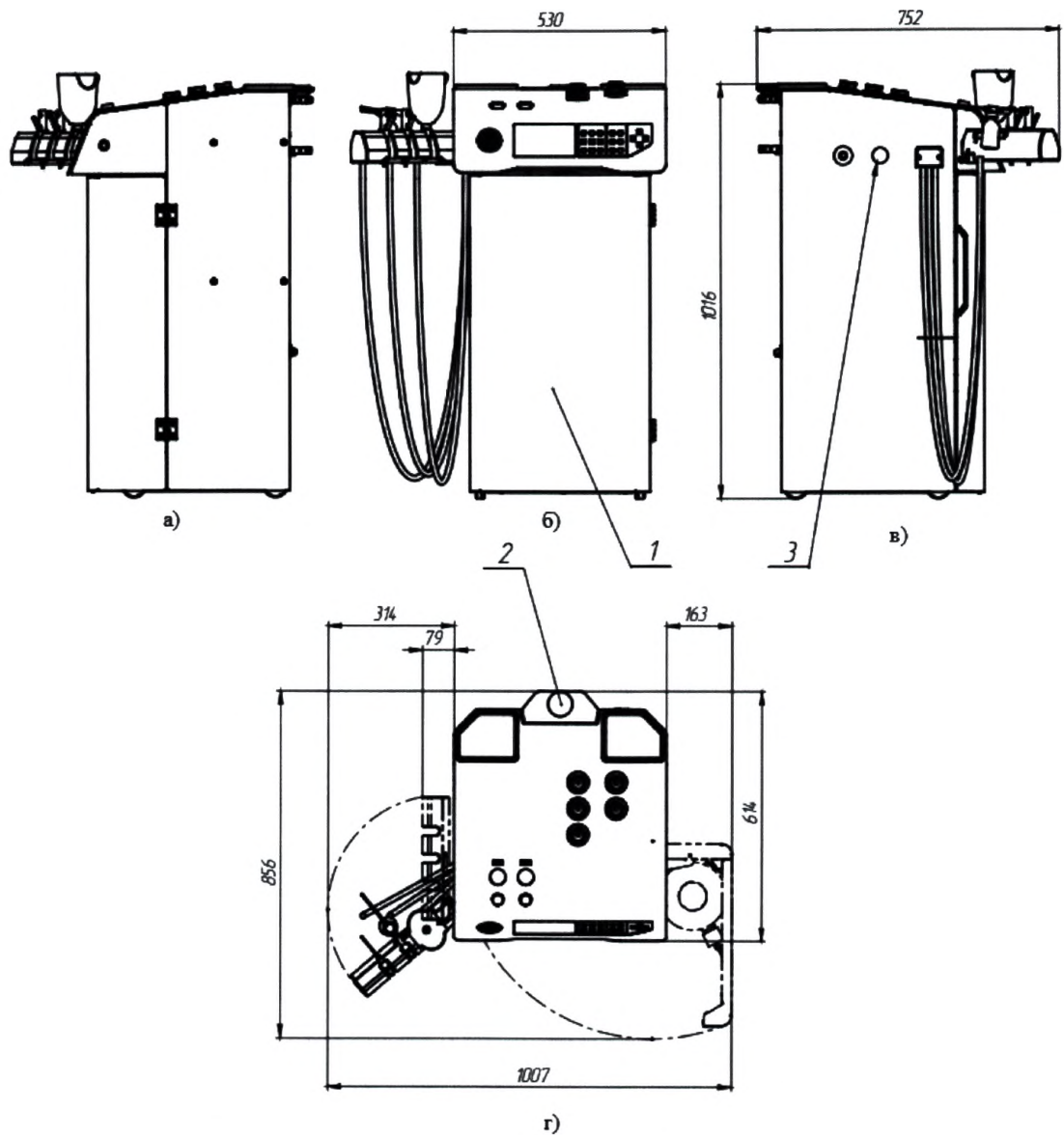


Рис.2. Габаритные размеры Основного блока ЛОР-комбайна

- а) Вид слева
- б) Вид спереди
- в) Вид справа
- г) Вид сверху (Блок установки с открытой дверцей)

Поз.1 – Блок установки – 1 шт.;

Поз.2 – Заглушка окна стойки монитора декоративная – 1 шт.;

Поз.3 – Заглушка D35 мм, черная – 1 шт.;

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

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

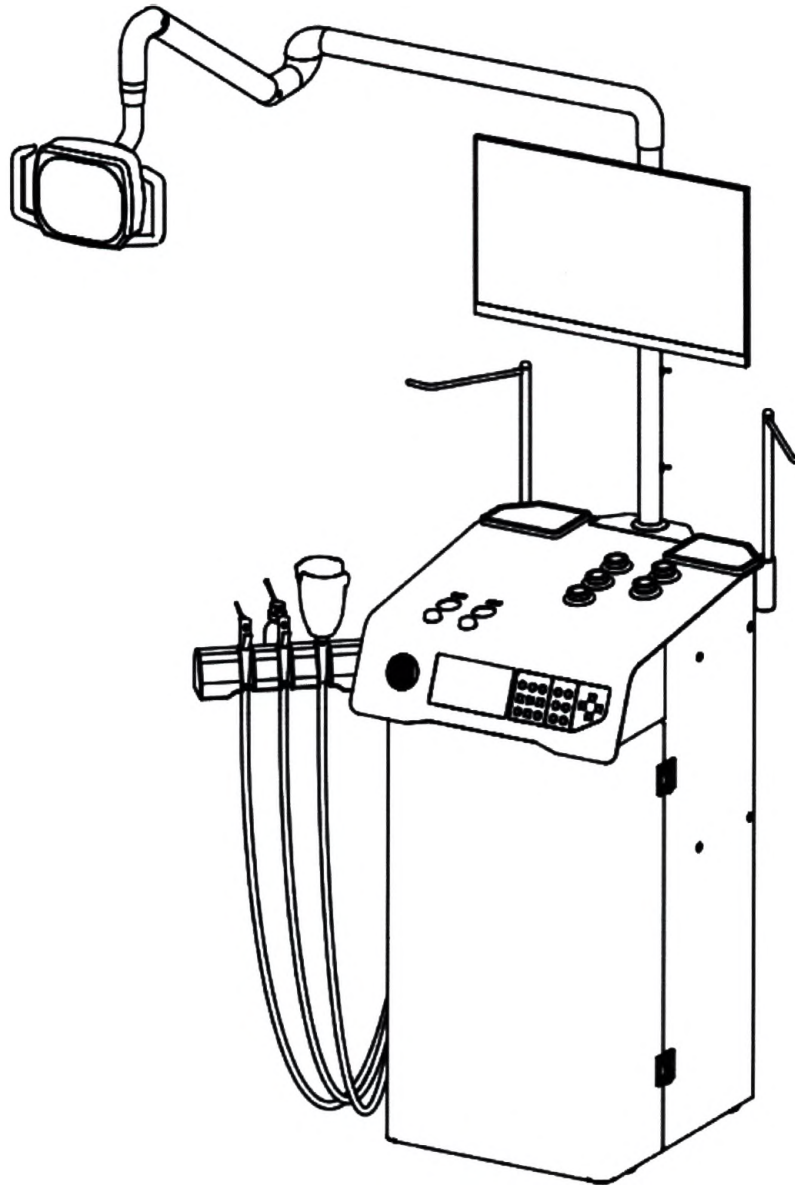


Рис.3. Общий вид Основного блока ЛОР-комбайна STERN UniLOR в максимальной комплектации

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

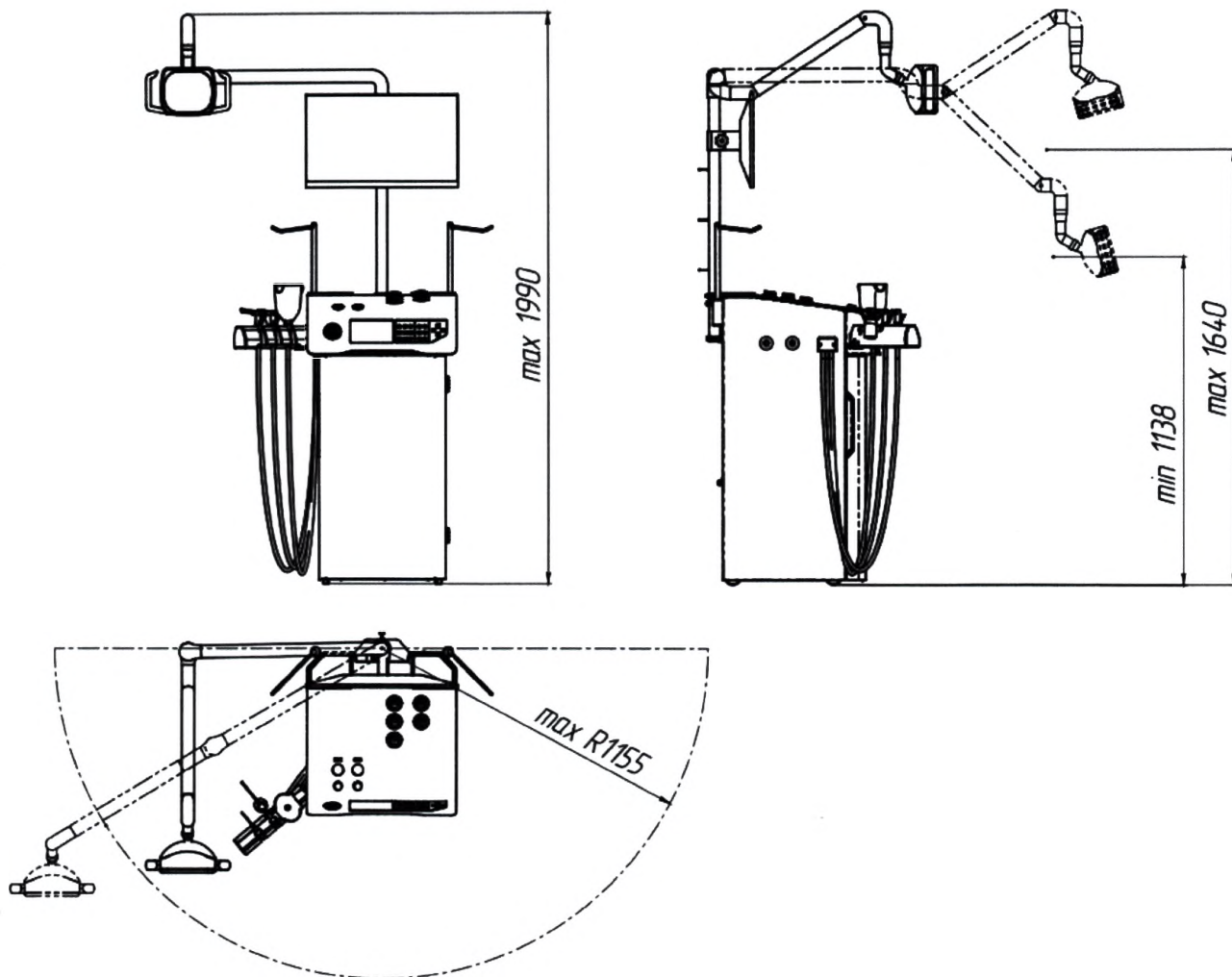


Рис.4. Габаритный чертеж Основного блока ЛОР-комбайна STERN UniLOR в максимальной комплектации

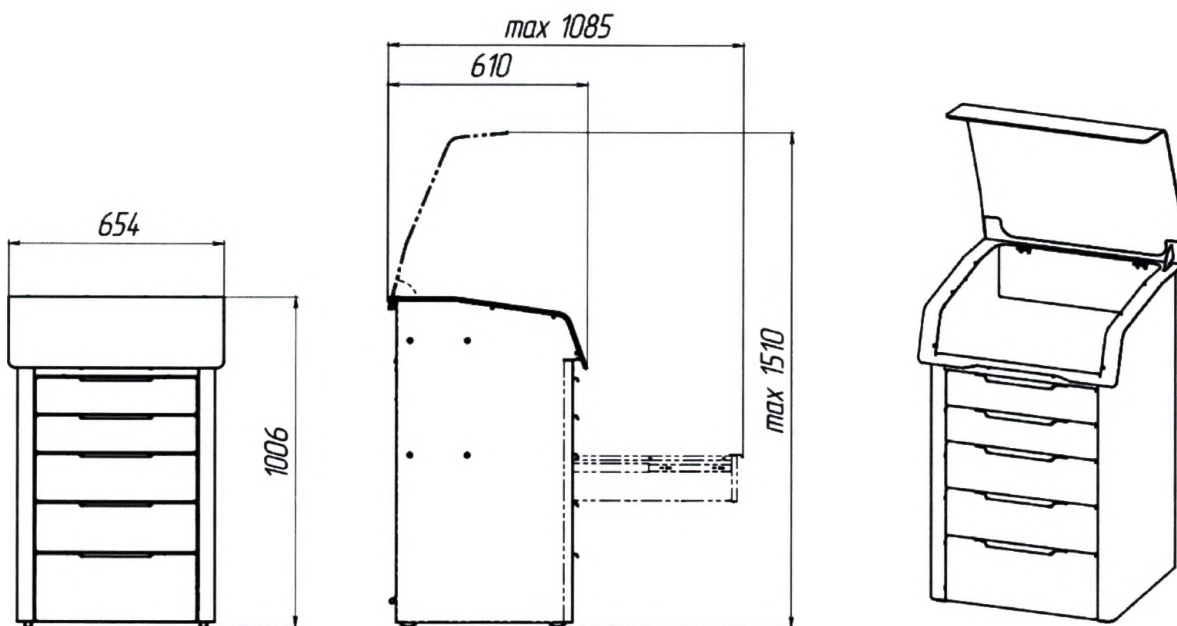


Рис.5. Габаритный чертеж стола инструментального

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

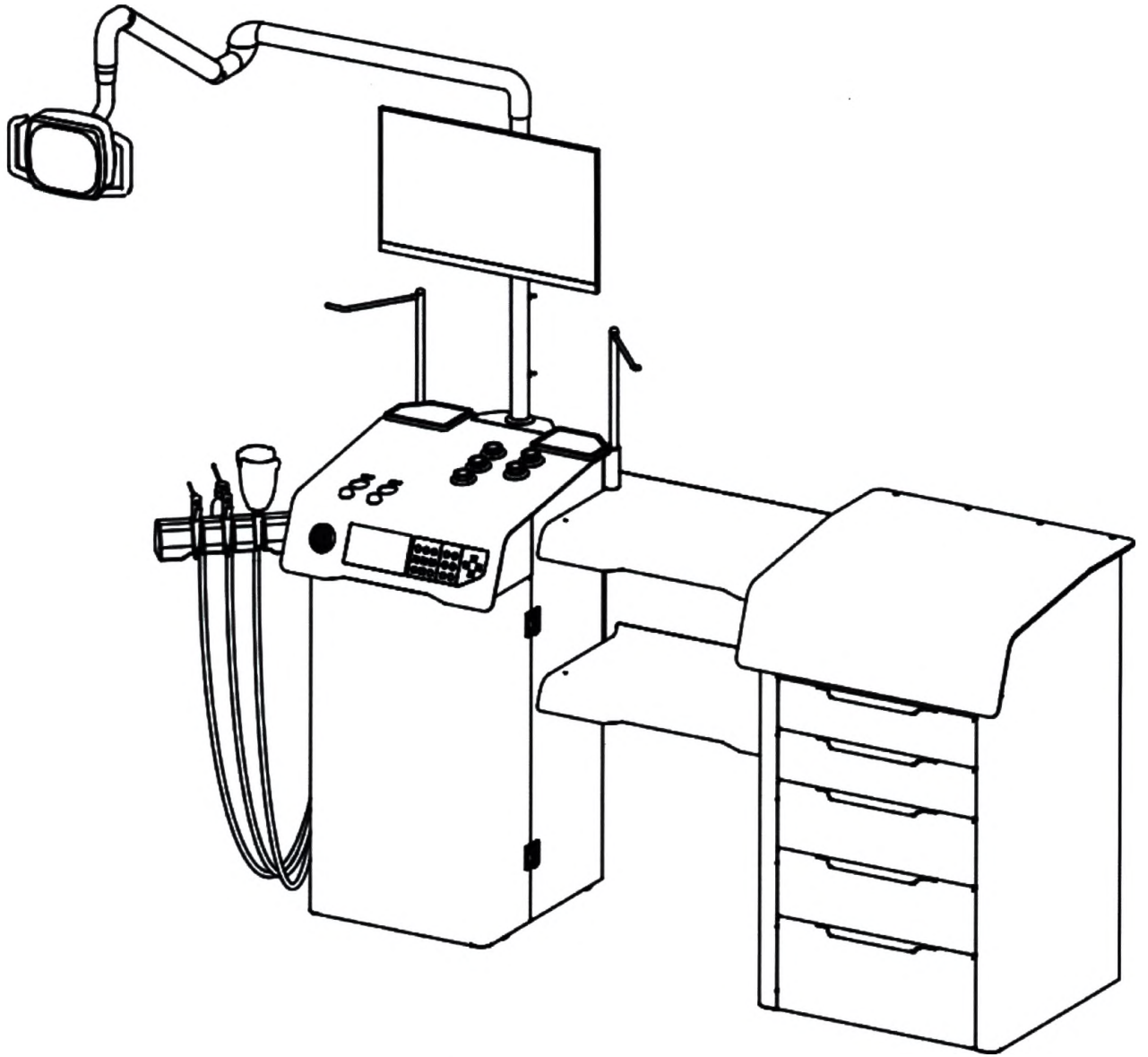


Рис.6. Общий вид ЛОР-комбайна в сборе

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

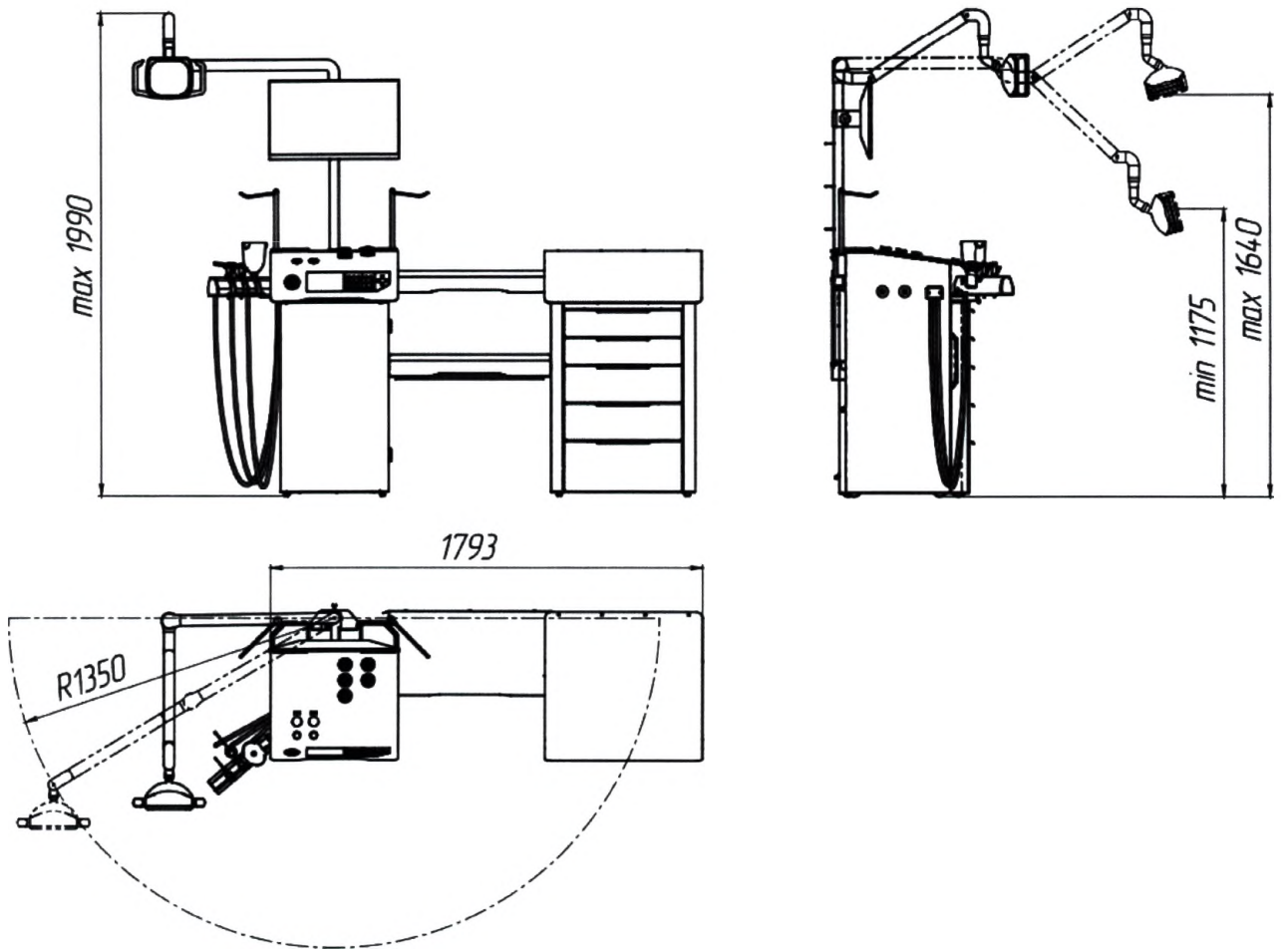


Рис.7. Габаритный чертеж ЛОР-комбайна в сборе

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.	Подп. и дата
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
СФРГ.05.000РЭ				Лист 137

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ЭМС.

Изделие 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 3.

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

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

При подаче помехи по схеме "провод-земля" при уровне испытательного напряжения ± 1 кВ возможно нарушение работы монитора

При подаче помехи по схеме "провод-земля" при уровне испытательного напряжения ± 2 кВ возможен отказ элемента системы (компьютер)

При прерывании напряжения функционирование восстанавливается при вмешательстве оператора.

При воздействии помех функционирование панели управления может быть приостановлено длительностью до 25 периодов сетевого напряжения. Восстановление функционирования происходит без вмешательства оператора.

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 1	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 А	К изделию не подключается другое оборудование.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колесания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

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	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

	60601		
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, 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 батареи.

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

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

СФРГ.05.000РЭ

Лист

139

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место помехи в работе изделия, то, 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: $d = 1,2\sqrt{P}$

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

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.

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

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

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

Примечания:

- 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.

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

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Перечень применяемых производителем (изготовителем)
медицинского изделия национальных стандартов**

ГОСТ 2.114-2016. Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия

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 Р МЭК 60601-1-6-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ Р 50444-2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 14254-2015. Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

ГОСТ IEC 62304-2022. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ 27.402-95. Надежность в технике (ССНТ). Планы испытаний для контроля средней наработки до отказа (на отказ). Часть 1. Экспоненциальное распределение

ГОСТ 15150-69. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ Р 58144-2018. Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 14192-96. Маркировка грузов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 8.401-80. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Классы точности средств измерений. Общие требования

ГОСТ 23941-2002. Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования

ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ 2991-85. Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.	Подп. и дата	Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата	СФРГ.05.000РЭ	Лист
											143

ГОСТ 9.301-86. Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 9.303-84. Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

ГОСТ 9.032-74. Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.401-2018. Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов

ГОСТ 9.014-78. Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования

ГОСТ 12.1.007-76. Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности

МУ-287-113. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

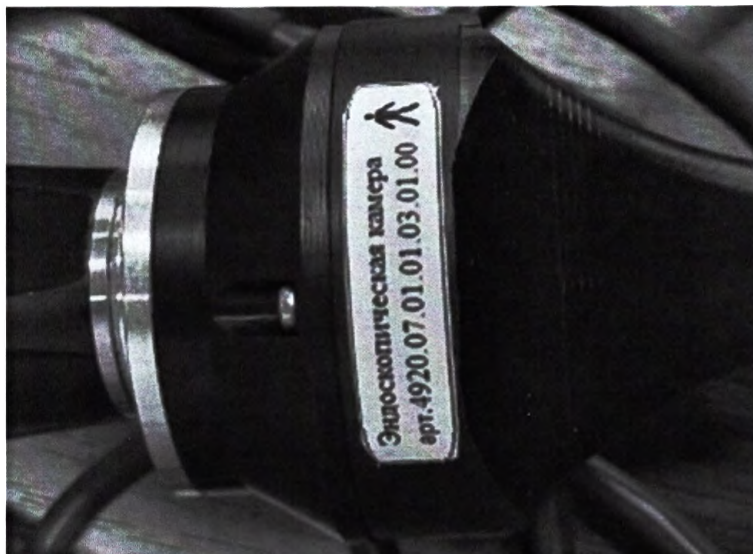
ГОСТ 12.1.005-88. Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

СанПиН 2.1.3684-21. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.	Подп. и дата	Инв. № подл.	Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата	СФРГ.05.000РЭ	Лист
												144

ПРИЛОЖЕНИЕ 5: Фотографические изображения маркировок

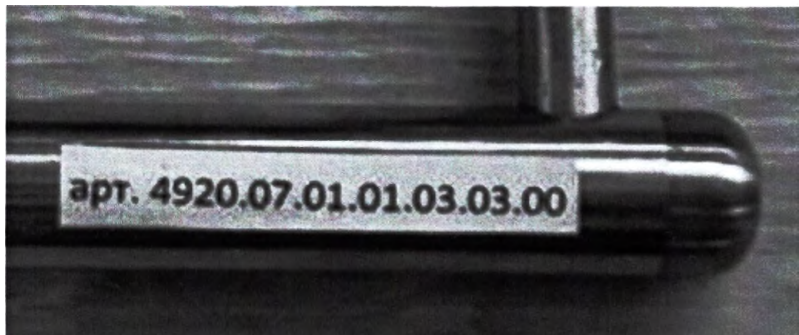
Маркировка эндоскопической камеры



Маркировка кронштейна для эндоскопической камеры



Маркировка держателя для крепления налобного осветителя



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

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

СФРГ.05.000РЭ

Маркировка гидропистолета



Маркировка Пневмопистолета



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

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

СФРГ.05.000РЭ



Съемный носитель с файлом установки ПО MicroscopeDB



Маркировка кабеля подключения

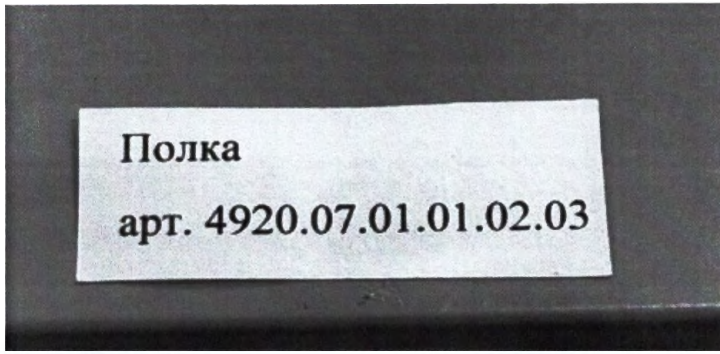


Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.	Подп. и дата

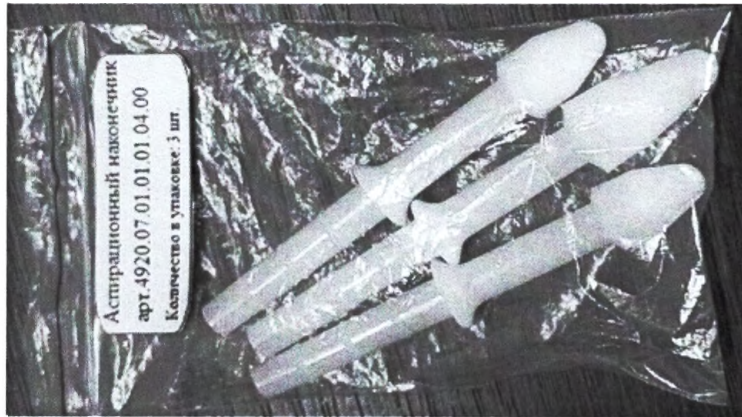
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

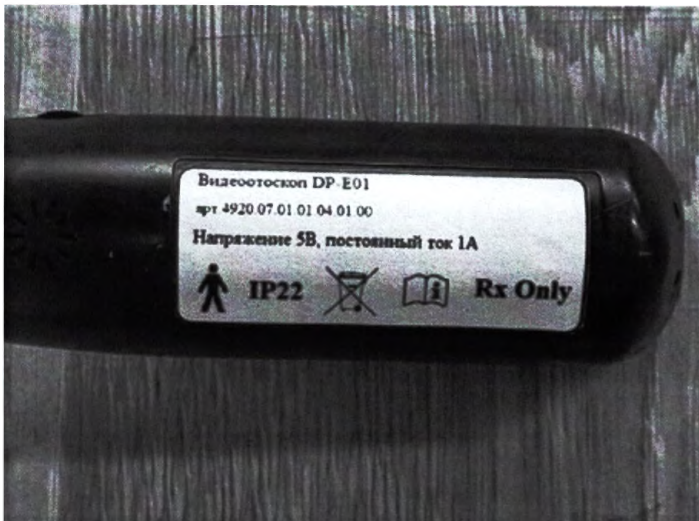
Маркировка полки



Маркировка и упаковка аспирационного наконечника



Маркировка видеотоскопа DP-E01



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

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

Маркировка и упаковка провода подключения



Маркировка док-станции DP-E01



Маркировка и упаковка воронок ушных одноразовых



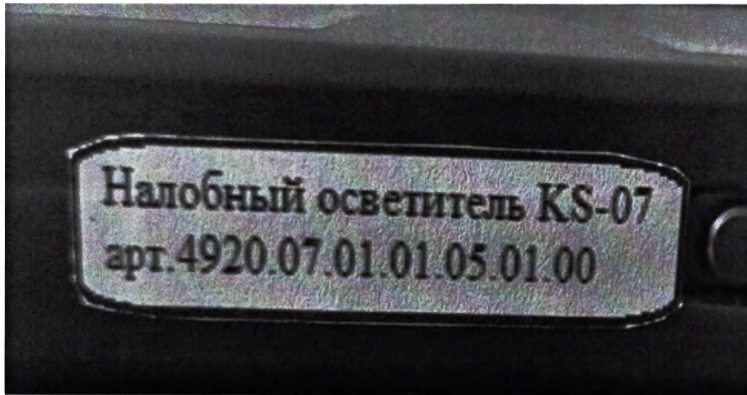
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв.	Подп. и дата
Инв. № дубл.			

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

Маркировка кронштейна для видеоотоскопа



Маркировка налобного осветителя KS-07



Маркировка и упаковка 1,7X Лупы



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

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

СФРГ.05.000РЭ

Маркировка и упаковка держателя лупы



Маркировка зарядного устройства NK-103



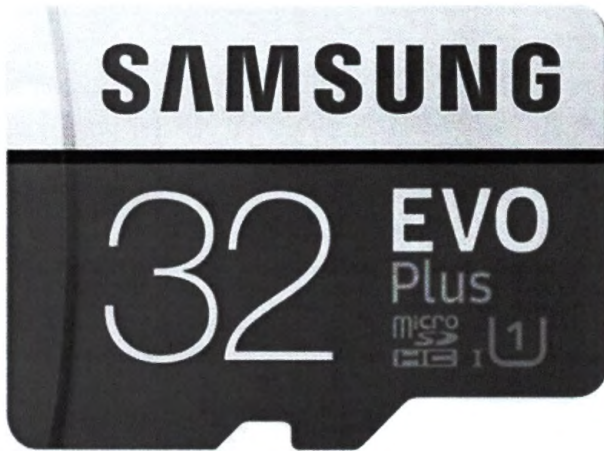
Адаптер для зарядки QS-042



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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

Карта microSD EVO Plus



Считыватель для карты microSD In Network



Маркировка и упаковка USB-кабеля KS-07



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

СФРГ.05.000РЭ

Лист

152

Маркировка и упаковка видеокабеля KS-07



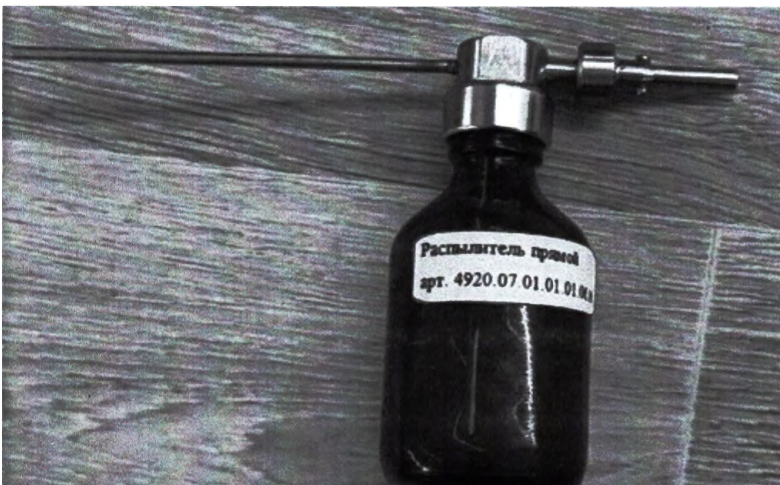
Аккумуляторная батарея Li-Ion, тип 18650



Пробирка типа П2



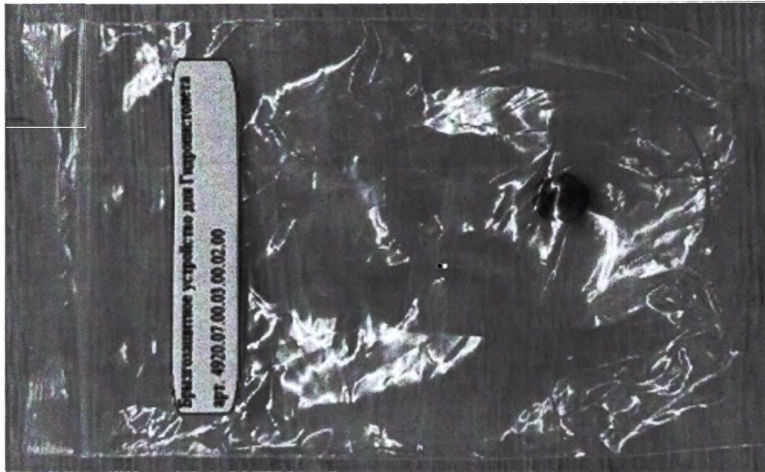
Распылитель прямой



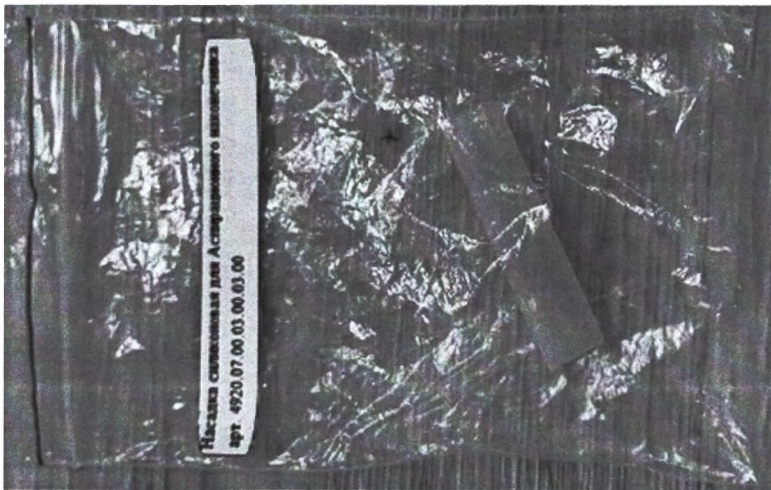
Инва. № подл.	Подп. и дата
Инва. № дубл.	Взам. инв.
Подп. и дата	Подп. и дата

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

Маркировка и упаковка Брызгозащитного устройства для Гидропистолета



Маркировка и упаковка Насадки силиконовой для Аспирационного наконечника



Маркировка и упаковка Переходника между насадкой силиконовой и шлангом

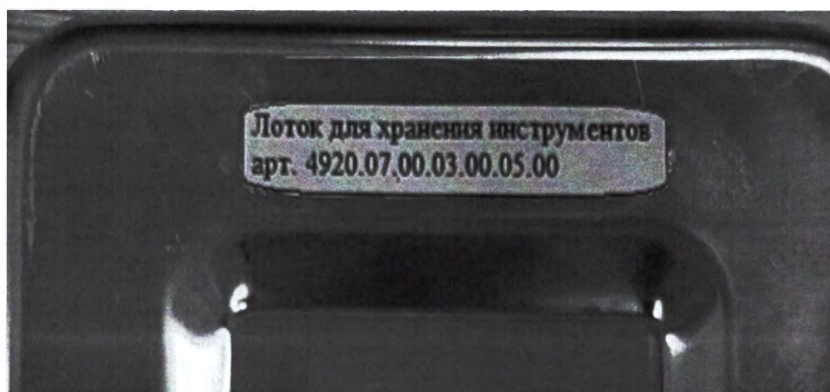


Инв. № подп	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.	Подп. и дата
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

Чаша для промывания уха



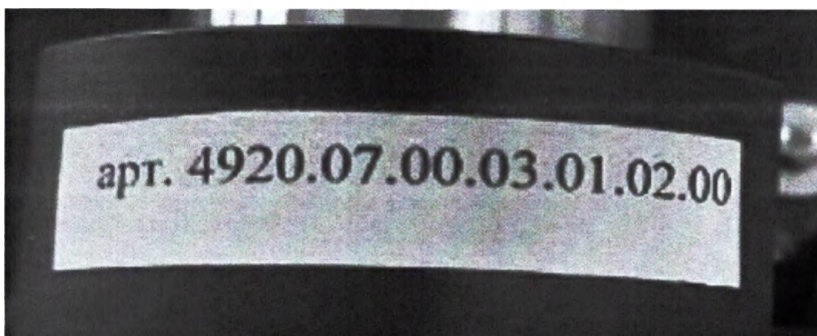
Маркировка лотка для хранения инструментов



Маркировка монитора "Stern"



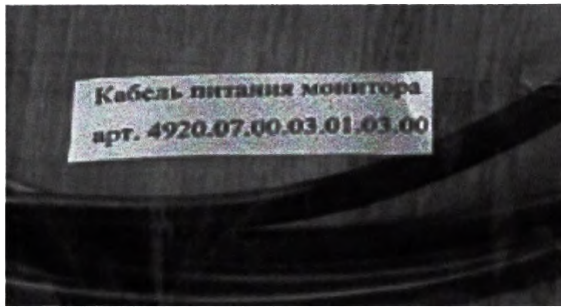
Маркировка кронштейна крепления монитора



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

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

Маркировка кабеля питания монитора



Маркировка и упаковка кабеля подключения USB



Маркировка и упаковка Кабеля подключения HDMI



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

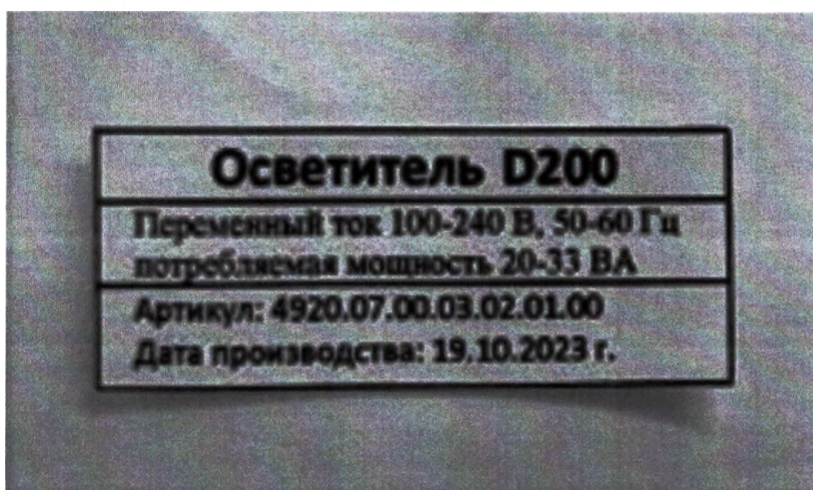
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

СФРГ.05.000РЭ

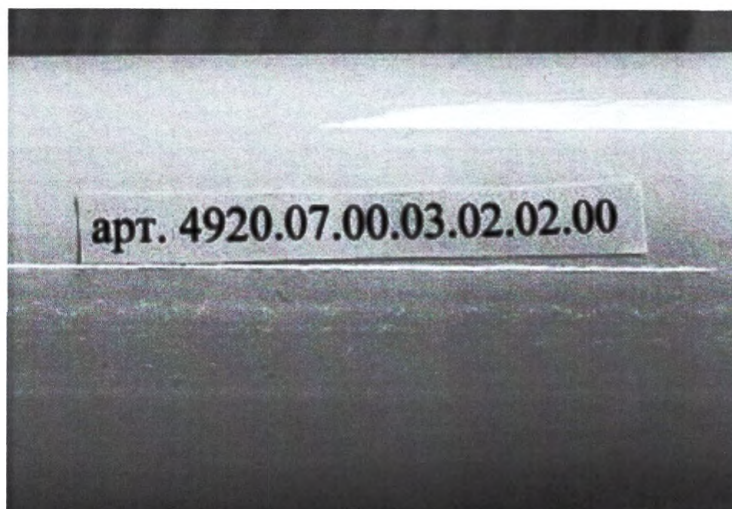
Маркировка и упаковка Кабеля световодного



Маркировка Осветителя D200



Маркировка Поворотного кронштейна навесного

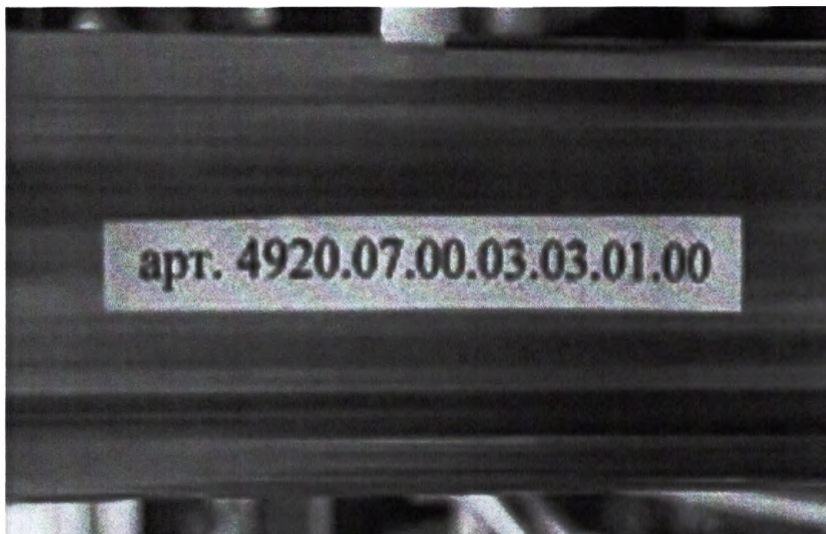


Инв. № подп	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.	Подп. и дата

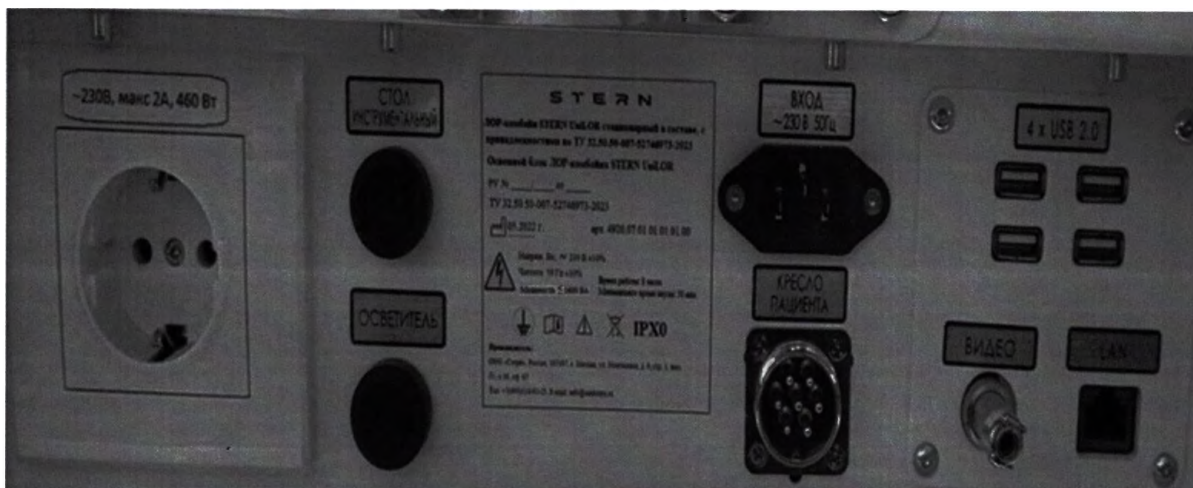
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

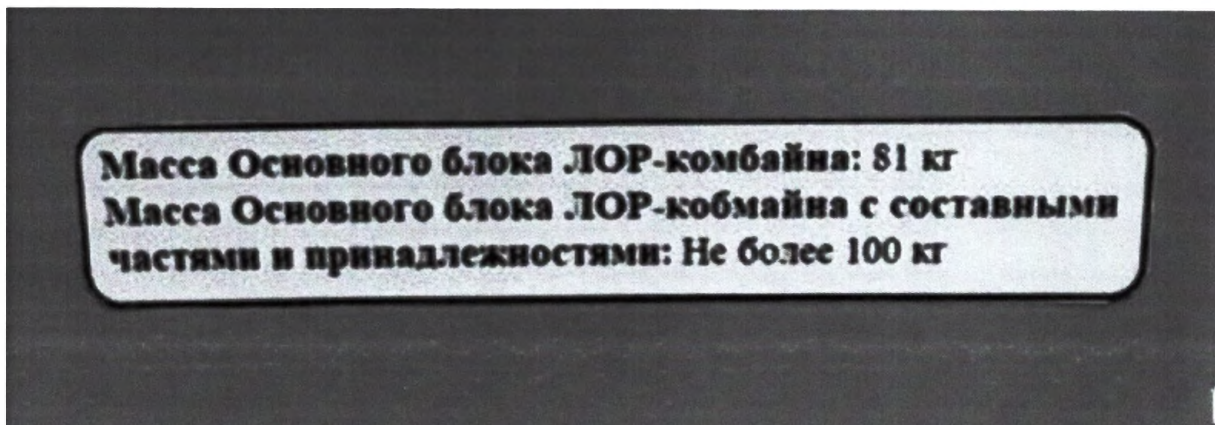
Маркировка стойки для крепления монитора и осветителя



Маркировка задней панели Основного блока ЛОР-комбайна



Указание массы на боковой стороне корпуса Основного блока ЛОР-комбайна STERN UniLOR

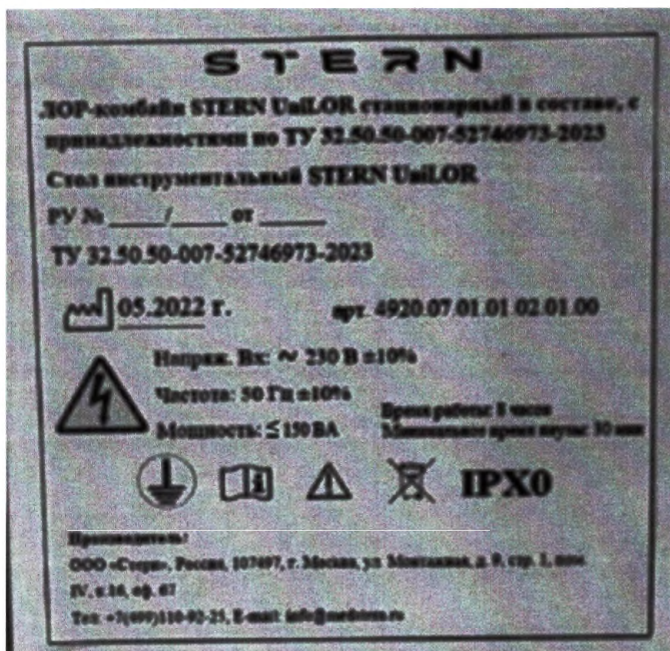


Инв. № подп	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Взам. инв.
Подп. и дата	Подп. и дата

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

СФРГ.05.000РЭ

Макет маркировки Стола инструментального STERN UniLOR



Указание массы на боковой стороне корпуса Стола инструментального STERN UniLOR



Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. .	Подп. и дата		
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата	СФРГ.05.000РЭ	Лист
						159



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 160 листов.

Генеральный директор
ООО «СТЕРН»


Алексеев А.П.