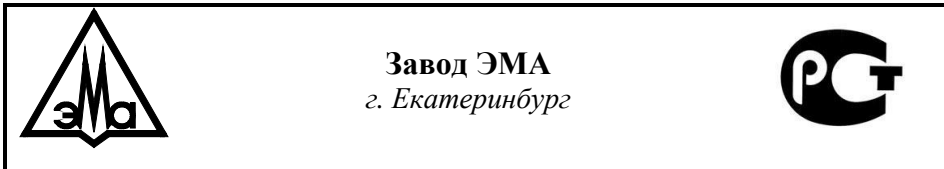


Содержание

| | | |
|----|---|----|
| 1 | Описание и работа..... | 2 |
| 2 | Использование по назначению | 8 |
| 3 | Техническое обслуживание..... | 10 |
| 4 | Транспортирование, хранение и утилизация..... | 11 |
| 5 | Гарантии изготовителя | 11 |
| 6 | Свидетельство о приемке и упаковке..... | 12 |
| 7 | Свидетельство о вводе в эксплуатацию | 12 |
| 8 | Сведения о ремонте..... | 12 |
| 9 | Рисунок 1 – Гальванизатор «Поток-1»..... | 13 |
| 10 | Рисунок 2 - Схема электрическая принципиальная..... | 14 |



Завод ЭМА
г. Екатеринбург



Руководство по эксплуатации
95.00.00.000 РЭ

Данное руководство распространяется на гальванизатор «Поток-1».

К эксплуатации аппарата допускаются лица медицинского персонала, внимательно изучившие настоящее руководство по эксплуатации, освоившие правила эксплуатации

Перед началом работы и технического обслуживания аппарата, внимательно прочитайте данное руководство и удостоверьтесь в том, что полностью понимаете руководство по эксплуатации.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Гальванизатор «Поток-1» предназначен для воздействия постоянным током на организм человека с лечебными и профилактическими целями, а также для проведения лекарственного электрофореза в условиях клиники и стационарно.

По требованиям безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 и имеет декларацию о соответствии ROSS RU.ИМ02.Д00865 сроком до 14.03.2017.

1.2 Технические данные

Основные технические данные приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические данные гальванизатора «Поток-1»

| | |
|---|--------|
| Напряжение питающей сети, В | 220±22 |
| Частота, Гц | 50±1 |
| Мощность, ВА, не более | 11 |
| Максимальный ток в цепи пациента при нагрузке 500 Ом, мА | 50±5 |
| Коэффициент пульсации тока в цепи пациента при любом значении тока, %, не более | 0,5 |
| Масса, кг, не более | 1,0 |

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «Завод ЭМА» (ЗАО «Завод ЭМА»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрировано Управлением государственной регистрации г. Екатеринбурга 06.05.1997г. № 08314 серия I-ЕИ; ОГРН 1026602330127 от 11.11.2002г., выданного Инспекцией МНС России по Верх-Исетскому району г. Екатеринбурга
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д.13, офис 201, т. (343) 358-08-48, факс (343) 246-45-79 e-mail: info@ema.su
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Калетина Андрея Александровича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что Гальванизатор «Поток-1»
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, Серийный выпуск, ТУ 9444-005-46655261-2001 ОКП 94 4410 ТН ВЭД 9018 90 850 0 номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

Изготовитель: ЗАО «Завод ЭМА», Россия
620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д.13, офис 201

соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92,
обозначение нормативных документов, соответствие
ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001)
которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов испытаний
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

№ 88 ЭМС/2014 от 07.03.2014г. ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП»
№ РОСС RU.0001.21ИМ02; № 956 от 20.02.2014г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ»
№ РОСС RU.0001.21ИМ04
регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09713 от 30.12.2010г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Дата принятия декларации 14 марта 2014г.

Декларация соответствия действительна до 14 марта 2017г.



А.А. Калетин
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № РОСС RU.0001.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, 3
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации 14 марта 2014г. **№ РОСС RU.ИМ02.Д00865**
дата регистрации и регистрационный номер декларации

Руководитель органа Б.И. Леонов
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

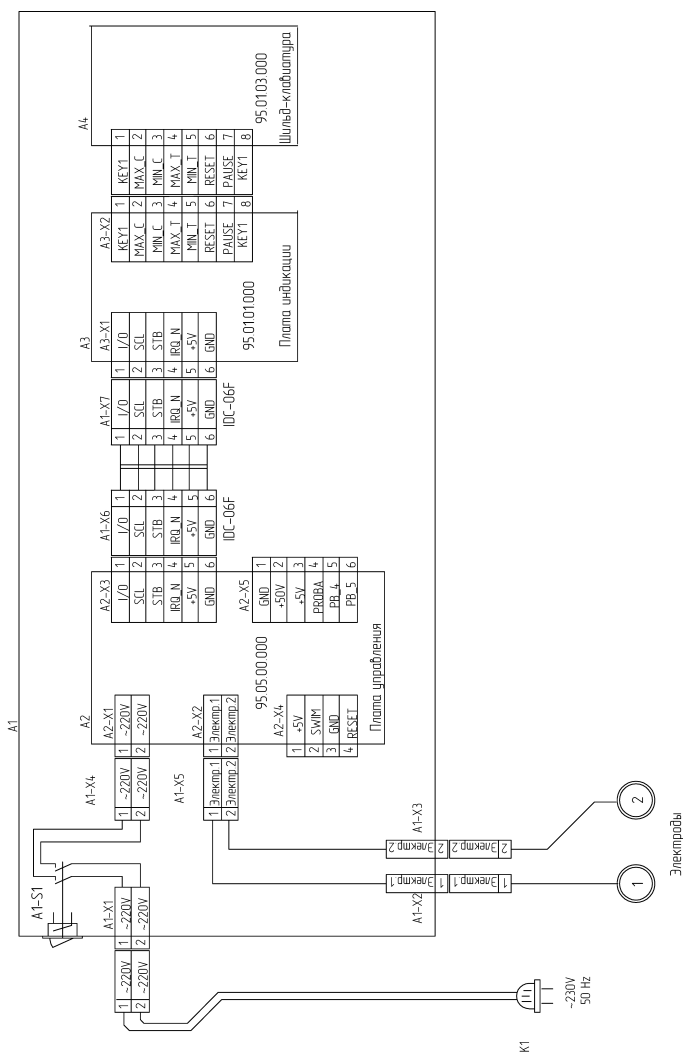




Рисунок 2 - Схема электрическая принципиальная

Продолжение таблицы 1.

| | |
|---|-------|
| Класс защиты от поражения электрическим током II (символ ) , тип ВF (символ ) по ГОСТ Р 50267.0-92 | |
| Средний срок службы аппарата, лет, не менее | 5 |
| Содержание цветных металлов: сплавы латунные, кг | 0,062 |

1.2.1. Условия эксплуатации

Вид климатического исполнения-УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С,
- относительная влажность воздуха до 80 % при температуре плюс 25 °С,
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Гальванизатор «Поток-1» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Пользователь гальванизатора «Поток-1» должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

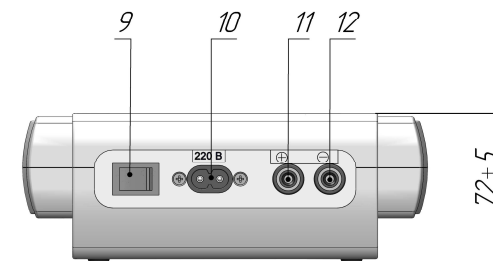
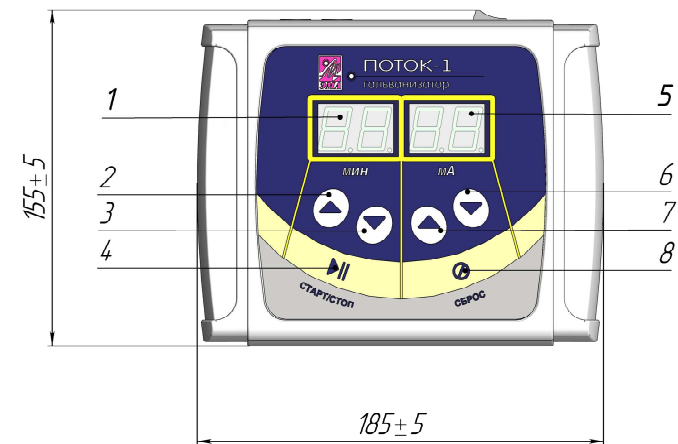
Данные по помехоэмиссии и помехоустойчивости приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Данные по помехоэмиссии

| Помехоэмиссия | | |
|---|--------------------------|---|
| Испытание на помехоэмиссию | Соответствие | Электромагнитная обстановка - указания |
| Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2 | Соответствует Класс А | Гальванизатор «Поток-1» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. |
| Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3 | Соответствует | |
| Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.14.1 | Соответствует | Гальванизатор «Поток-1» не следует подключать к другому оборудованию |

Таблица 3 – Данные по помехоустойчивости

| Помехоустойчивость | | | |
|---|--|----------------------------------|--|
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия требованиям | Электромагнитная обстановка - указания |
| Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2 | ± 6 кВ – контактный разряд | Соответствует. А | 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 % |
| | ± 8 кВ – воздушный разряд | Соответствует. А | |
| Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4 | ± 1 кВ – при подаче по схеме «провод-провод» | Соответствует. А | Качество электроэнергии должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 | ± 1 кВ – при подаче по схеме «провод-провод» | Соответствует. А | Качество электроэнергии должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки |
| Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11 | < 5 % U _н (прерывание напряжения >95% U _н) в течение 0,5 и 1 периода. | Соответствует. А | Качество электроэнергии должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. |
| | 40 % U _н (провал напряжения 60 % U _н) в течение 5 периодов. | Соответствует. А | |
| | 70 % U _н (провал напряжения 30 % U _н) в течение 25 периодов. | Соответствует. А | |



- 1 Таймер
- 2 Кнопка увеличения времени
- 3 Кнопка уменьшения времени
- 4 СТАРТ/СТОП
- 5 Индикатор тока
- 6 Кнопка уменьшения значения тока
- 7 Кнопка увеличения значения тока
- 8 СБРОС
- 9 Переключатель включения/выключения аппарата
- 10 Разъем «~220 В»
- 11 Выходная клемма
- 12 Выходная клемма

Рисунок 1 – Гальванизатор «Поток-1»

6 Свидетельство о приемке и упаковке

Гальванизатор «Поток-1», SN _____
соответствует ТУ 9444-005-46655261-2001 и признан годным для эксплуатации.

Упаковку произвел _____

Дата изготовления _____

Ответственный за приёмку _____

М.П.

7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Гальванизатор «Поток-1», SN _____

введен в эксплуатацию _____

(дата, наименование учреждения)

Подпись руководителя
учреждения владельца

_____ (личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

8 Сведения о ремонте

Произведен _____ ремонт _____

(гарантийный, текущий)

(дата)

предприятием _____

Содержание неисправности: _____

Подпись руководителя

ремонтного предприятия _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Продолжение таблицы 3.

| | | | |
|--|---|---------------------|---|
| | 120 % U_n (выброс напряжения 20 % U_n) в течение 25 периодов. | Соответствует. А | |
| | < 5 % U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с. | Соответствует. В | |
| Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648 | 3 А/м | Не применяют | При использовании гальванизатора «Поток-1» на пациента не должны воздействовать другие источники магнитного поля |
| Кондуктивные радиопомехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по ГОСТ Р 51317.4.6 | 3 В (СКЗ) в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц | Соответствует. А | При пользовании мобильной системой связи рекомендуется обеспечить пространственный разнос между источником излучения и гальванизатором «Поток-1», не менее: $d=1,2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P- мощность передатчика источника излучения. |
| Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3 | 3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц | Соответствует. А | |

1.3 Состав изделия (комплектность)

Таблица 4 – Комплект поставки гальванизатора «Поток-1»

| Наименование | Обозначение | Количество, шт |
|---|-----------------|----------------|
| 1. Гальванизатор Поток-1 | 95.00.00.000 | 1 |
| 2. Комплект принадлежностей со свинцовыми электродами | 95.15.00.000 | 1 |
| 3. Комплект принадлежностей с одноразовыми поверхностными электродами ТУ 9398-009-50034180-2007 | 95.16.00.000 | 5* |
| 4. Комплект принадлежностей с углетканевыми электродами ТУ9444-016-11590737-98 | 95.17.00.000 | 1* |
| 5. Комплект принадлежностей с одноразовыми полостными электродами ТУ 9398-009-50034180-2007 | 95.18.00.000 | 5* |
| Запасные части | ОЮО.481.021 | 1 |
| 6. Вставка плавкая ВПТ6-1В-0,16А | ТУ | |
| 7. Руководство по эксплуатации | 95.00.00.000 РЭ | 1 |
| Примечания | | |
| * Поставляется по заказу | | |

Таблица 5 – Комплект принадлежностей

| Наименование | Обозначение | Цвет провода | Исполнение аппарата с электродами | |
|--|-----------------|--------------|-----------------------------------|------------------------------|
| | | | свинцовыми (95.15.00.000) | углетканевыми (95.17.00.000) |
| 1. Провод пациента раздвоенный с пружинными зажимами с токоподводами | 95.15.01.000 | красный | 1 | - |
| | 95.15.01.000-01 | синий | 1 | - |
| | 95.17.01.000 | красный | - | 1 |
| | 95.17.01.000-01 | синий | - | 1 |

4 Транспортирование, хранение и утилизация

4.1 Аппарат в упаковке транспортируется закрытым транспортом при температуре воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности 100 % при температуре плюс 25 °С.

4.2 Хранить аппарат следует в закрытом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре плюс 25 °С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

4.3 Утилизация аппарата и его составных частей после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами и нормативными стандартами.

Составными частями аппарата являются:

- Металлические – электроды
- Пластмассовые – корпус и крышка аппарата.
- Электротехнические изделия – трансформатор, печатные платы, переключатели, провода пациента с токоподводами
- Комплекты тканевых прокладок или углетканевых электродов.

5 Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации 24 месяца со дня изготовления.

5.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует аппарат и его части по предъявлении руководства по эксплуатации по адресу:

Адрес завода- изготовителя:

Россия, 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, 13,
 ЗАО «Завод ЭМА», Тел.: +7 (343) 358-08-72, 358-08-73
 E-mail: service@ema.su

Примечание: в случае возникновения замечаний к продукции, просим Вас сообщить в наш адрес. Форма и рекомендуемое содержание на нашем сайте в разделе «Документы»/ «Заявка о несоответствии»

3 Техническое обслуживание

3.1 Меры безопасности

Во избежание несчастного случая больного необходимо располагать вдали от заземленных металлических предметов, батарей отопления и т.п.

Наложение электродов и их смена могут производиться только при выключенном аппарате.

Нельзя использовать провода пациентов с наконечниками, отличающимися по конструкции от прилагаемых к аппарату.

К работе с аппаратом допускаются лица, имеющие специальную подготовку.

При обслуживании аппарата (замене предохранителя, дезинфекции и очистке от пыли) аппарат должен быть отключен от сети.

3.2 Текущий ремонт

Текущий ремонт должен проводиться специалистами ремонтных предприятий.

При ремонте должны соблюдаться меры безопасности, указанные в разделе 5.

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Обнаружение и устранение неисправностей

| Наименование неисправности, внешнее проявление | Вероятная причина | Метод устранения |
|--|--------------------------|-------------------------|
| При включении аппарат не работает | Перегорел предохранитель | Заменить предохранитель |

Переверните аппарат панелью вниз для замены предохранителя.

Вывинтите 4 винта, расположенных на дне аппарата, переверните аппарат в исходное положение и снимите верхний корпус аппарата. Нажмите на держатель предохранителя и извлеките держатель вместе с предохранителем из гнезда. Замените предохранитель, установите держатель с предохранителем на место и закройте корпус. Зафиксируйте верхнюю и нижнюю половины корпуса винтами.

Обнаружение и устранение неисправностей, помимо перечисленных в таблице 7, производится общепринятыми методами ремонта электрической аппаратуры.

Продолжение таблицы 5.

| | | | | |
|--|-----------------|--------------|---|---|
| Провод пациента одинарный с пружинным зажимом с токоподводом | 95.15.01.100 | крас- ный | 1 | - |
| | 95.15.01.100-01 | синий | 1 | - |
| | 95.17.01.100 | крас- ный | - | 1 |
| | 95.17.01.100-01 | синий | - | 1 |
| Бинт (резиновый) | 75-03-07 | | 1 | 1 |
| Пластина (свинцовая) | 75-03-06 | | 1 | - |

Таблица 6 Комплект запасных частей

| Наименование | Обозначение | Исполнение аппарата с электродами | |
|-----------------|-----------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| | | свинцовыми (95.15.00.000) | углетканевыми (95.17.00.000) |
| Вставка плавкая | ВПТ6-1В- 0,16А-250 | 1 | 1 |

1.4 Устройство и работа

Аппарат "Поток-1" состоит из понижающего трансформатора, выпрямителя, схемы формирования цепи постоянного тока с регулятором и блокирующим устройством.

Конструкция аппарата имеет настольное исполнение. Корпус аппарата выполнен из изоляционного материала. Все детали и элементы схемы смонтированы внутри корпуса.

На лицевой панели аппарата (Рисунок 1) расположены таймер 1, индикатор тока 5, кнопки 2, 3 регулирования диапазонов (увеличения и уменьшения) времени; кнопки 6, 7 регулирования диапазонов (увеличения и уменьшения) тока, кнопка 8 СБРОС для аннулирования всех параметров, кнопка 4 СТАРТ/СТОП для запуска таймера и остановки процедуры (отключения тока пациента), на боковой поверхности - переключатель включения/выключения аппарата 9, разъем 10 для

подключения сетевого кабеля «~220 В», выходные клеммы 11, 12 "+" и "-" для подключения электродов.

Электрическое блокирующее устройство исключает появление тока при нарушении подачи сетевого напряжения и нарушении цепи аппарат – пациент.

Схема электрическая принципиальная и перечень элементов приведены на рисунке 2.

1.5 Маркировка

На транспортную тару нанесена маркировка, которая содержит:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- год и месяц упаковки.

1.6 Упаковка

Для транспортирования аппарат с электродами и сопроводительной документацией укладывается в пенопласт и упаковывается в картонные коробки.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Аппарат должен эксплуатироваться в климатических условиях, приведенных в пункте 1.2.1 настоящего руководства.

К эксплуатации аппарата допускаются лица среднего медицинского персонала, внимательно изучившие настоящее руководство, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».

2.2 Подготовка изделия к использованию

Извлеките элементы аппарата из транспортной упаковки.

Проверьте комплектность аппарата.

После транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур перед установкой и подключением к сетевому кабелю выдержите аппарат в помещении при комнатной температуре не менее 5 часов.

После подключения аппарата к сети с помощью сетевого кабеля аппарат готов к работе.

2.3 Использование изделия

Продолжительность процедуры, значение величины тока и другие данные устанавливаются врачом.

Наложите электроды на пациента. Провода от электродов подключите к соответствующим по цвету выходным клеммам 11 и 12 аппарата.

Включите аппарат нажатием переключателя 9 (положение «I») на боковой панели, при этом должен засветиться индикатор переключателя, а также световая индикация таймера 1 (в режиме мигания) и индикатора силы тока 5.

Задайте время процедуры с помощью кнопок увеличения 2 и уменьшения 3, находящихся на панели. Заданное время отобразится на таймере 1, после чего нажмите кнопку 4 СТАРТ/СТОП, при этом начнётся отсчёт времени процедуры (индикация – мерцающая точка).

Отрегулируйте диапазон тока с помощью кнопок 6, 7, находящихся на клавиатуре. Изменение значения силы тока происходит дискретно:

от 0 до 5 мА – шаг 0,1 мА,

от 6 до 50 мА – шаг 1 мА.

Для сведения. В связи с тем, что измерение тока производится цифровым методом, допускается отклонение показаний индикатора тока на $\pm 0,1$ мА.

Необходимое значение силы тока устанавливается с помощью кнопок увеличения 7 и уменьшения 6. При нажатии и последующем удержании кнопок регулирования происходит постепенное увеличение/уменьшение значения силы тока.

Аннулирование параметров производится кнопкой 8 СБРОС.

Таймер позволяет устанавливать время процедуры в диапазоне от 1 до 99 мин с шагом 1 мин. Окончание процедуры сопровождается звуковым сигналом.

Отключите аппарат нажатием переключателя 9 (положение «O») на боковой панели и только после этого снимите электроды с пациента.

Отключите аппарат от сети после окончания рабочего дня.

Проводите влажную санитарную обработку аппарата 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства или другими, разрешенными к применению, дезинфекционными средствами не реже одного раза в месяц.

Подвергайте тканевые электроды дезинфекции кипячением в дистиллированной воде не менее 30 мин. Электроды выдерживают не менее 300 циклов дезинфекции.