

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Каскад-ФТО»

М.Я. Мирошников

«23» марта 2022 г.



АППАРАТЫ ДЛЯ ГАЛЬВАНИЗАЦИИ
И ЛЕКАРСТВЕННОГО ЭЛЕКТРОФОРЕЗА «ПоТок»

ТУ 9444-006-18614665-2010

Руководство по эксплуатации

ИПКФ. 941514.003 РЭ

Версия 2.0

Москва

03.2022

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации аппаратов для гальванизации и лекарственного электрофореза «ПоТок» (далее – аппарат), а также как руководство для технического обслуживания, ремонта, транспортирования, хранения и утилизации.

Работать с аппаратами до ознакомления с настоящим руководством не допускается. Внимательно ознакомьтесь с приведенными здесь данными, которые удостоверяют гарантированные производителем основные параметры, технические характеристики, показания к применению, порядок использования аппарата по назначению и его безопасность.

Объем сведений и иллюстраций, приведенный в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию аппарата.

К самостоятельной работе с аппаратом для проведения физиотерапевтических процедур допускаются лица только после изучения аппарата по настоящему РЭ, с законченным высшим и средним медицинским образованием, имеющие удостоверение о прохождении специализации по курсу физиотерапии, утвержденной Министерством здравоохранения.

Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза «ПоТок» изготавливается в Российской Федерации на предприятии Общество с ограниченной ответственностью «Каскад-ФТО» (ООО «Каскад-ФТО»).

Адрес местонахождения: 111024, город Москва, 2-ая улица Энтузиастов, дом 5, этаж 3, помещение V, комната 26.

Телефон 8 (495) 988-73-20, e-mail: kaskad-fto@mail.ru, сайт www.kaskad-fto.ru.

Сохраняйте РЭ в течение всего срока службы аппарата.

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в РЭ, приведен в таблице А.1 приложения А.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат «ПоТок» предназначен для осуществления гальванизации и лекарственного электрофореза в лечебных целях.

Аппарат применяется при лечении заболеваний в условиях медицинских учреждений – больниц, санаториев, реабилитационных центров и т.п.

Область применения – общая физиотерапия, стоматология, спортивная медицина.

Перед процедурой врач должен внимательно изучить историю болезни пациента, а также определить, возможно ли применение физиотерапии для лечения пациента.

Общий вид аппарата для гальванизации и лекарственного электрофореза «ПоТок» представлен на рисунке 1.

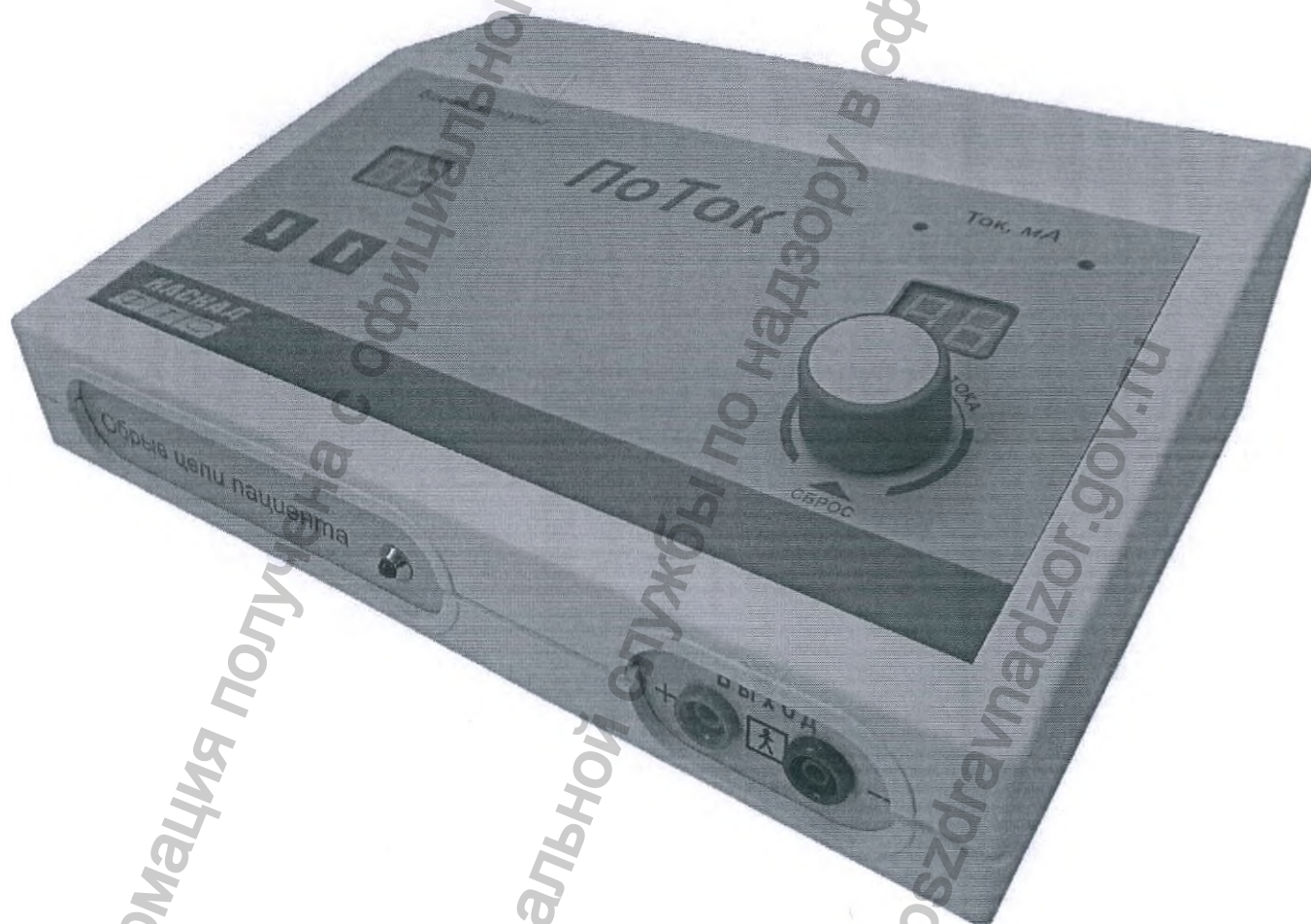


Рисунок 1 – Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза «ПоТок» ТУ 9444 – 006 – 18614665 – 2010. Общий вид.

Внешний вид электродов токопроводящих терапевтических по ТУ 9444-010-18614665-2012 представлен на рисунке 2.



Рисунок 2 – Электроды токопроводящие терапевтические по ТУ 9444-010-18614665-2012. Общий вид.

В зависимости от степени потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а, согласно приказа № 4н Минздрава РФ, решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173 и ГОСТ 31508.

По электробезопасности (защите от поражения электрическим током) аппарат относится к классу II с рабочими частями типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Символы на аппарате в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В качестве примера на рисунке 3 приведена табличка аппарата «ПоТок».



Рисунок 3 – Табличка аппарата «ПоТок».

Расшифровка символов и записей, приведенных на табличке аппарата «ПоТок»:



– Товарный знак предприятия изготовителя;



– Изготовитель, адрес и другая идентификационная информация;

– Наименование аппарата и/или обозначение аппарата;

– Обозначение технических условий;



– Серийный (порядковый) номер;



– Дата изготовления, в виде двух цифр месяца и четырех цифр года;

50 мА

– Максимальное значение выходного тока;

~ 230 В, 50 Гц

– Номинальное напряжение и частота питающей электросети;

20 ВА

– Потребляемая мощность;



– Обратитесь к инструкции по эксплуатации;

IP31

– Аппарат защищен от попадания частиц диаметром $\geq 2,5$ мм и вертикально падающих капель

– Запись «Сделано в России».

Расшифровка символов нанесенных на других поверхностях аппарата «ПоТок»:



– Электробезопасность аппарата по классу II;



– Рабочая часть типа BF.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, техническим условиям ТУ 9444-006-18614665-2010.

2.2 Максимальное значение выходного тока, измеренное в цепи пациента для диапазона нагрузок от 0 до 1500 Ом должно быть не более 50 мА.

Регулировка тока осуществляется с шагом 0,1 мА в интервале (0 – 10) мА и с шагом 1,0 мА в интервале (10 – 50) мА.

Отображение установленного тока в цепи пациента осуществляется с помощью двухразрядного семисегментного светодиодного индикатора, обозначенного как «Ток, мА». При этом, в режиме запущенной процедуры управление установкой времени - «Время, минуты» должно блокироваться, а управление током в цепи пациента сохраняется.

2.3 Допустимое отклонение измеренного выходного тока от установленного значения на семисегментном светодиодном индикаторе должно быть в пределах $\pm 10\%$.

Коэффициент пульсаций тока в цепи пациента при любом значении тока не более 0,5 %.

Примечание – На начальных уровнях тока до 1,0 мА отклонение не нормируется.

2.4 При изменении сопротивления нагрузки в пределах от 0 до 1500 Ом, зафиксированное значение измеренного тока не должно изменяться более чем 4%.

2.5 Аппарат работает от электросети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (230 ± 23) В.

2.6 Мощность, потребляемая аппаратом от сети питания при номинальном напряжении 230 В, не более 20 ВА.

2.7 Габаритные размеры корпуса аппарата (электронный блок) должны быть не более 285 x 214 x 90 мм, для тары не более 305 x 265 x 125 мм.

Длина несъемного кабеля для подключения аппарата к сети электропитания должна находиться в пределах (1,5 – 1,7) м.

2.8 Соединительные провода электродов токопроводящих терапевтических по ТУ 9444-010-18614665-2012 находятся в пределах (1,8–2,0) м.

2.9 Масса аппарата должна быть не более 1,5 кг, в транспортной таре не более 2,0 кг.

2.10 При нарушении электрического контакта в цепи пациента отключается рабочий ток, формируются информационные сигналы звуковой и световой (красного цвета).

При включенном питании аппарата и не подключенной нагрузке (пациент) или если в цепи пациента есть обрыв – автоматически включаются указанные информационные сигналы, определяющиеся прерывистым звуковым сигналом в течение 15 секунд и прерывистой работой светодиодных индикаторов «Время, минуты» и «Ток, мА», а также включением светодиодного индикатора (красного цвета), обозначенного «Обрыв цепи пациента».

При этом звуковой информационный сигнал на расстоянии 1 м от аппарата не более 80 дБА.

2.11 Аппарат имеет таймер с диапазоном установки времени процедуры от 1 до 99 минут. Дискретность (шаг) установки 1 минута, точность отсчета времени процедуры составляет $\pm 5\%$ от единицы отсчета времени.

Управление установкой времени процедуры осуществляется с помощью двух кнопок. Нажатие на кнопку « $\Uparrow$ » приводит к увеличению значения времени процедуры на 1 минуту, нажатие на кнопку « $\Downarrow$ » – к уменьшению. Удержание одной из кнопок приводит к автоматическому пошаговому увеличению или уменьшению показаний времени процедуры в соответствии с их назначением.

2.12 Аппарат имеет в своем составе электронные системы, обеспечивающие следующие функции:

а) автоматическую подачу звуковых сигналов подтверждения с уровнем не более 80 дБА:

- при включении питания аппарата – один короткий звуковой сигнал;
- при взаимодействии с любым органом управления – один короткий звуковой сигнал при однократном нажатии и последовательность коротких звуковых сигналов
- при удержании элемента управления до окончания взаимодействия с ним;

- при включении информационного звукового сигнала вследствие обрыва цепи пациента – прерывистый сигнал общей продолжительностью в течении 15 секунд;
- при запуске процедуры – однократный звуковой сигнал;
- при принудительном прерывании процедуры до ее окончания с помощью ручки-кнопки «Установка тока/Сброс» – однократный звуковой сигнал;
- по окончании установленного времени процедуры – десять информационных звуковых сигналов.

б) автоматическую блокировку изменения времени после запуска процедуры после поворота ручки-кнопки «Установка тока/Сброс»;

в) индикацию значения установленного времени в минутах до окончания процедуры – «Время, минуты» (рисунок 4);

г) индикацию на лицевой панели, сигнализирующую о начале процесса подачи тока в цепь пациента включением (свечением) светодиодов, расположенных под надписью «Ток, мА». Цвет свечения светодиодов зеленый (рисунок 4);

д) индикацию подачи сетевого напряжения посредством включения двухразрядных семисегментных светодиодных индикаторов «Время, минуты» и «Ток, мА».

е) индикацию обрыва в цепи пациента – включением информационного светодиодного индикатора (красного цвета) «Обрыв цепи пациента».

Органы управления и индикации имеют условные знаки и надписи, позволяющие интуитивно понять их функциональное назначение.

2.13 В аппарате имеется возможность отключения отслеживания обрыва в цепи пациента. При этом включается световая индикация «Обрыв цепи пациента». Переход в режим работы с отключенным контролем обрыва в цепи пациента осуществляется с помощью нажатия и удержания ручки-кнопки «Установка тока» более 2 секунд. Соответственно, отключение данной функции производится повторным нажатием на ручку-кнопку более 2 секунд.

2.14 Время установления рабочего режима аппарата после включения не превышает 1 минуту.

2.15 Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы.

2.16 Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 и выдерживают многократную обработку дезинфицирующими средствами без повреждения при использовании 3 % раствора перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % любого моющего средства по ГОСТ 25644 или 3 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003 или тройного раствора 2 % формалина по ГОСТ 1625 плюс 1,5 % двууглекислого натрия по ГОСТ 2156 плюс 0,3% технического синтетического фенола по ГОСТ 23519. А также других холодных дезинфицирующих растворов по методическим указаниям МУ 287-113.

2.17 Корпус аппарата обеспечивает защиту по ГОСТ 14254 от опасного проникновения твердых частиц и влаги IP31.

2.18 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.19 Аппарат при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

2.20 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию механических факторов по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

2.21 Аппарат в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим в процессе транспортирования, и сохраняет свою работоспособность в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.22 Средняя наработка на отказ не менее 2000 часов.

2.23 Ожидаемый срок службы аппаратов до списания не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния аппарата является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления аппарата.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплект поставки аппарата соответствует составу, показанному в таблице 1.

Таблица 1 – Комплект поставки аппарата

№ п/п	Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Кол., шт.
Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза «ПоТок»:			
1	Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза «ПоТок»	ИПКФ.301461.003	1
2	Электроды токопроводящие терапевтические по ТУ 9444-010-18614665-2012 (при необходимости)	ООО "Каскад-ФТО", (РФ) РУ № РЗН 2014/1776	не более 1000
3	Руководство по эксплуатации	ИПКФ.301461.003 РЭ	1
Примечание – Допускается изменять в составе аппарата количество электродов токопроводящих терапевтических по заявке заказчика.			

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Аппарат и задняя панель с указанием органов управления, индикации и коммутации приведены на рисунке 4.

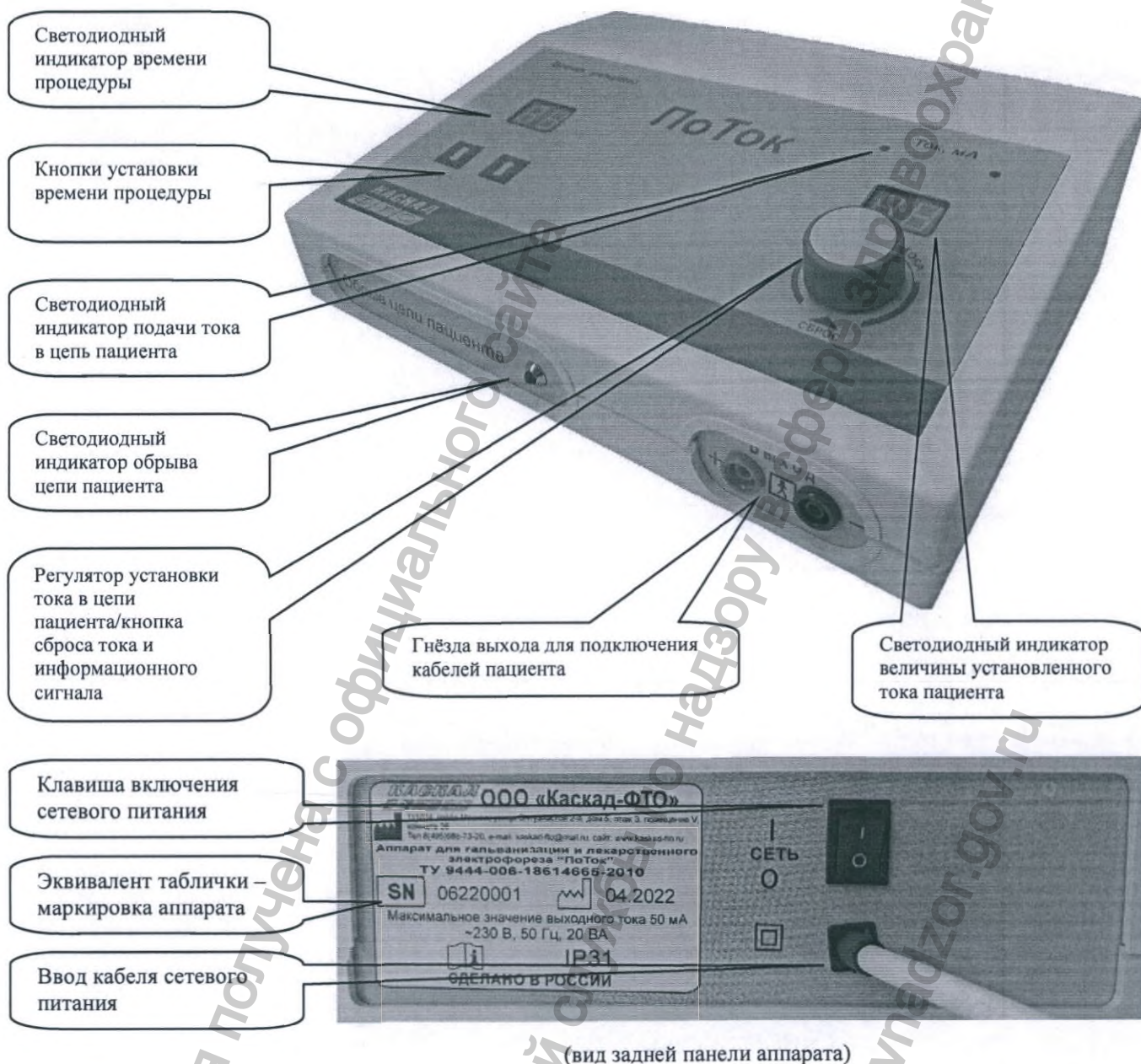


Рисунок 4 – Вид аппарата и задней панели с указанием органов управления, индикации и коммутации.

4.2 Корпус аппарата состоит из двух частей, соединенных между собой крепежными элементами и выполнен из ударопрочного антистатического пластика. Внутри корпуса расположены электронные блоки, к которым подсоединены элементы индикации, органы управления и элементы коммутации, выведенные на внешние части корпуса. Из соображений эргономики и эстетики лицевая панель

выполнена с наклоном в сторону передней части, что обеспечивает удобство работы с аппаратом.

Под надписью «Время, минуты» расположены два семисегментных индикатора, по которым осуществляется отсчет установленного времени процедуры. Установка времени производится с помощью двух кнопок, с условным обозначением стрелками «↓» и «↑», которые расположены под индикатором устанавливаемого времени процедуры. Каждое короткое нажатие на кнопку «↑» приводит к увеличению на единицу устанавливаемого времени процедуры в минутах. Удержание одной из кнопок более 1,5 секунд приводит к автоматическому увеличению или уменьшению показаний времени процедуры соответственно, с шагом равным 1 минуте.

Под надписью «Ток, мА» у аппарата расположены два светодиода, которые включаются после запуска процедуры, сигнализируя о подаче тока в цепь пациента, и гаснут после ее завершения.

Там же расположены два семисегментных индикатора, которые служат для отображения значения установленного уровня тока. Установка необходимого значения осуществляется с помощью вращения ручки-кнопки обозначенной надписью «Установка тока/Сброс». Вращение ручки по часовой стрелке приводит к увеличению значения тока, против часовой стрелки – к уменьшению.

После включения питания аппарата на двухразрядных семисегментных индикаторах высвечивается значение «00».

ВНИМАНИЕ: ИЗМЕНЕНИЕ УРОВНЯ ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА С ПОМОЩЬЮ ВРАЩЕНИЯ РУЧКИ-КНОПКИ «УСТАНОВКА ТОКА/СБРОС» ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО ПОСЛЕ УСТАНОВКИ ВРЕМЕНИ ПРОЦЕДУРЫ.

На передней вертикальной стороне корпуса имеются две панели, на одной из которых расположен контрольный светодиод «Обрыв цепи пациента», а на другой с наименованием «Выход» размещены гнезда, имеющими обозначение «+» и «-» для подключения кабеля пациента.

На задней стороне расположена панель, в которую интегрирована табличка с требуемыми для маркировки данными об изделии, выведен шнур для подключения

аппарата к электросети 230 В, и клавиша включения питания «Сеть» с обозначением положений:

- питание включено - «I»;
- питание выключено - «O».

4.3 Принцип работы аппаратов.

4.3.1 Постоянный рабочий ток формируется в электронном блоке аппарата и поступает на вход дискретно регулируемого широкополосного усилителя тока. После усиления и фильтрации ток подводится к пациенту через однополюсные разъемы, соединительные провода и электроды.

4.3.2 В процессе работы осуществляется автоматический контроль за сохранением тока в цепи пациента и в случае его исчезновения воспроизводится звуковой информационный сигнал, сигнализирующий об этом с визуальным подтверждением светодиодной индикацией.

4.3.3 Уровень информационных и функциональных звуковых сигналов, создаваемых аппаратом в процессе эксплуатации не более 80 дБА.

4.3.4 Допускается в любой момент работы аппарата осуществлять его сброс до исходного состояния путем выключения и включения питания.

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Эксплуатация аппаратов без ознакомления с настоящим руководством не допускается.

5.2 При эксплуатации аппаратов необходимо руководствоваться «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», утвержденными Минздравом СССР 27.08.1984 г.

5.3 По безопасности аппараты соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 выполнены по классу II и рабочей частью типа BF.

5.4 По электромагнитной совместимости и уровням промышленных радиопомех аппараты соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и не требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

Мобильные радиочастотные средства связи на работу аппаратов не влияют и не приводят к ухудшению их потребительских характеристик.

Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Не допускается совместное использование аппарата с изделиями, создающими электрическое воздействие на пациента, в частности с дефибриллятором, электрохирургическими аппаратами, аппаратами высоко- и низкочастотной электротерапии, и стимуляции.

При одновременном подключении пациента к электрокардиографу возможны сбои в работе электрокардиографа или искажение измеряемых им данных.

Эксплуатация вблизи аппаратов коротковолновой или микроволновой терапии (например, на расстоянии 1 м) может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата.

5.4.1 Электромагнитная обстановка.

Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже в таблице 2. Пользователю рекомендуется обеспечить применение облучателя в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 2— Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Аппараты используют 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	Аппараты пригодны для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3		

5.4.2 Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость представлена в таблице 3.

Таблица 3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
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. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить.

Окончание таблицы 3

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
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, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом облучателя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле $d = 1,2\sqrt{P}$ применительно к частоте передатчика

Окончание таблицы 3

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 0,35\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 0,70\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

¹⁾ Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для 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 облучателя превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой облучателя с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение облучателя.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

1 UT - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

2 При уровне 80 и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

3 Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей

5.4.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратами.

Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже в таблице 4, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратами.

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	$d = 0,35\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0,70\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,10	0,37	0,11	0,22
1,00	1,20	0,35	0,70
10,00	3,80	1,11	2,21
100,00	12,00	3,50	7,00

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 разноса 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.

5.5 Дезинфекцию проводить, руководствуясь методическими указаниями М. 287-113 и пунктом 2.16 настоящего РЭ.

При проведении дезинфекции аппарата вилку шнура питания следует отключить от сетевой розетки.

Не следует допускать попадания влаги внутрь аппарата.

5.6 Шнур питания аппарата должен быть присоединен к сетевому питанию без использования электрического удлинителя.

5.7 Перед проведением процедур необходимо проводить внешний осмотр аппарата и кабелей.

ЗАПРЕЩЕНА ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТОВ ПРИ НАЛИЧИИ КАКИХ-ЛИБО ПОВРЕЖДЕНИЙ И НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

5.8 При лечебном воздействии избегайте ситуаций, приводящих к натяжению соединительных проводов и кабелей. Не допускайте перегибания и перекручивания проводов и кабелей. Запрещается поднимать и переносить аппарат за провода и кабели, а также выдергивать из розетки сетевой кабель за провод.

5.9 Пациент не должен иметь соприкосновения с заземленными предметами, а предметы, на которых он располагается, должны быть выполнены из токонепроводящего материала.

5.10 Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте, причиной которого предположительно является аппарат.

5.11 Все работы с аппаратом и его частями необходимо выполнять в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания частей аппарата кожных покровов персонала и пациентов.

5.12 Запрещается эксплуатировать аппарат в разобранном виде (при снятой крышке.)

5.13 Техническое обслуживание аппаратов могут проводить подготовленные технические специалисты потребителя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ДОРАБАТЫВАТЬ И МОДИФИЦИРОВАТЬ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ АППАРАТА.

5.14 Ремонтные работы могут производить только технические специалисты изготовителя аппаратов или представители обслуживающей организации.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПРОВОДИТЬ РАБОТЫ НА ТОКОВЕДУЩИХ ЛИНИЯХ БЕЗ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (РЕЗИНОВЫЕ ПЕРЧАТКИ, РЕЗИНОВЫЙ КОВРИК, ИНСТРУМЕНТ С ДИЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ РУЧКАМИ И Т. Д.).

Работа с электрооборудованием производится квалифицированным аттестованным персоналом, прошедшим специальную подготовку по правилам эксплуатации электроустановок при соблюдении мер электробезопасности, имеющим право работы с электроустановками до 1000 В и получившим соответствующие удостоверения. Квалификационная группа по электробезопасности для персонала, работающего с электрооборудованием - не ниже третьей.

5.15 Требования к помещениям в соответствии с ОСТ 42-21-16-86 ССБТ Система стандартов безопасности труда "Отделения, кабинеты физиотерапии. Общие требования безопасности" (утв. приказом Минздрава СССР от 4 ноября 1986 г. № 1453).

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.gov.ru

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 После транспортирования или долгого хранения аппаратов в условиях температур ниже плюс 10 °С они должны быть выдержаны перед началом эксплуатации в нормальных климатических условиях в течение 4 часов.

6.2 Произведите распаковку и извлеките аппарат из транспортной тары.

6.3 Проведите внешний осмотр аппарата на предмет обнаружения повреждения во время транспортирования.

6.4 Проверьте комплектность аппарата в соответствии с произведенным заказом и разделом «Комплектность» настоящего руководства.

6.5 Продезинфицируйте корпус аппарата и электроды токопроводящие терапевтические 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % любого моющего средства по ГОСТ 25644 или 3 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003 или тройного раствора 2 % формалина по ГОСТ 1625 плюс 1,5 % двууглекислого натрия по ГОСТ 2156 плюс 0,3% технического синтетического фенола по ГОСТ 23519. Или другими холодными дезинфицирующими растворами по методическим указаниям МУ 287-113 (п. п. 2.4, 2.8).

6.6 Подключите аппарат к электросети, вставив вилку кабеля питания в розетку 230 В. Аппарат готов к проведению процедур.

ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАКРЫВАТЬ АППАРАТ ПРОСТЫНЯМИ, САЛФЕТКАМИ И Т. П., УСТАНАВЛИВАТЬ НА НЕГО ЛЮБОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ИЛИ ПРЕДМЕТЫ, УСТАНАВЛИВАТЬ АППАРАТ ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА, ТАКЖЕ СЛЕДУЕТ ОБЕРЕГАТЬ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПЕРЕГРЕВА.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Начало работы и проведение процедуры.

7.1.1 Включите питание аппарата, переведя клавишу «Сеть» на задней стороне аппарата из положения «0» в положение «I». При этом раздастся короткий звуковой сигнал и включатся светодиодные индикаторы:

- «Время, минуты» показание «00»;
- «Ток, мА» показание «00».

7.1.2 Подключите к разъему «Выход» аппарата необходимые для проведения процедуры электроды токопроводящие терапевтические.

7.1.3 Наложите электроды пациенту на зону проведения физиотерапевтической процедуры.

7.1.3.1 При наложении электродов на тело пациента следите, чтобы электрод разной полярности не прикасались друг к другу и имели рекомендуемый между ними зазор. Рядом с участком на теле пациента между указанными электродами не должно быть посторонних токопроводящих предметов.

7.1.3.2 Перед наложением электродов на кожу следует убедиться в отсутствии на ней царапин, ссадин, мацерации, сыпи. Поверхность кожи должна быть чистой, свободной от посторонних предметов.

7.1.3.3 Фиксируя электроды на пациенте, соблюдайте меры безопасности. Используемые для фиксации электродов материалы, принадлежности и приспособления должны быть безопасными и разрешенными к применению для данной цели. Их поверхность, контактирующая с телом пациента и электродами, должны быть гидрофобной, непроводящей электрический ток.

7.1.4 С помощью кнопок «↓» и «↑» установите требуемое время процедуры.

7.1.5 Вращением ручки-кнопки «Установка тока/Сброс» по часовой стрелке установите, необходимый уровень тока, контролируя его на индикаторе «Ток, мА». Одновременно с этим включаются два светодиода, расположенных там же и свидетельствующих о подаче тока в цепь пациента.

ВНИМАНИЕ: При включенном питании аппарата и не подключенной нагрузке (пациент) или если в цепи пациента есть обрыв, то автоматически включатся информационные сигналы, которые определяются прерывистым звуковым сигналом в течении 15 сек. и

ПРЕРЫВИСТОЙ РАБОТОЙ СВЕТОДИОДНЫХ ИНДИКАТОРОВ «ВРЕМЯ, МИНУТЫ» И «ТОК, МА», А ТАКЖЕ ВКЛЮЧЕНИЕМ СВЕТОДИОДНОГО ИНДИКАТОРА ОБОЗНАЧЕННОГО «ОБРЫВ ЦЕПИ ПАЦИЕНТА».

ВНИМАНИЕ: ИЗМЕНЕНИЕ ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА С ПОМОЩЬЮ ВРАЩЕНИЯ РУЧКИ-КНОПКИ «УСТАНОВКА ТОКА/СБРОС» ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО ПОСЛЕ УСТАНОВКИ ВРЕМЕНИ ПРОЦЕДУРЫ. ПОСЛЕ ПОДАЧИ ТОКА В ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА ИЗМЕНЕНИЕ ВРЕМЕНИ ПРОЦЕДУРЫ ЗАБЛОКИРОВАНО.

7.1.6 В произвольное время процесса проведения физиопроцедуры ее можно принудительно прервать, что приведет к обнулению – сбросу тока в цепи пациента. Это можно сделать двумя способами:

В первом случае, нажатием на ручку-кнопку «Установка тока/Сброс» - быстрый способ. При этом показания индикатора «Ток, МА» станет равно значению «00», раздастся звуковой сигнал длительностью около 1 секунды, погаснут два информационных светодиода тока в цепи пациента, а на табло «Время, минуты» будет высвечиваться остаток времени до окончания проведения процедуры.

Во втором случае, обнулить ток в цепи пациента можно вращая ручку-кнопку «Установка тока/Сброс» против часовой стрелки до установки показаний индикатора «Ток, МА» равным значению «00» - медленный способ.

Примечание – Нажатие на ручку-кнопку «Установка тока/Сброс» при возникновении нештатной ситуации приведет к сбросу таймера «Время, минуты» в положение «00», отключению звуковой и световой сигнализации.

ВНИМАНИЕ: СБРОС НАСТРОЕК АППАРАТА ИЗ ЛЮБОГО ПОЛОЖЕНИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРОИЗВЕДЕН ОТКЛЮЧЕНИЕМ ПИТАНИЯ С ПОМОЩЬЮ КЛАВИШИ «СЕТЬ».

7.1.7 После окончания заданного времени процедуры, показание индикатора «Время, минуты» равно «00». Следом автоматически прекращается подача тока в цепь пациента с плавным снижением от установленного уровня до нуля и формированием звуковой последовательности сигналов оповещения о ее окончании. После этого аппарат переходит в состояние ожидания установки параметров следующей процедуры.

Примечание – Нажатие на ручку-кнопку «Установка тока/Сброс» прервет сигнал оповещения окончания процедуры.

7.2 Окончание работы.

7.2.1 После окончания каждой процедуры продезинфицируйте поверхности, контактировавшие с пациентом.

7.2.2 После окончания работы с аппаратом отключите его питание, переведя клавишу «Сеть» на задней стороне аппарата из положения «I» в положение «0». Отсоедините вилку кабеля питания от электросети 230 В.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Для обеспечения надежной работы аппаратов проводите своевременно техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации.

8.2 При всех видах технического обслуживания соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 5.

ВНИМАНИЕ: При влажной санитарной обработке поверхностей аппарата НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЕ ЖИДКОСТИ ВНУТРЬ АППАРАТА.

8.3 Ежедневное техническое обслуживание аппаратов при регулярной эксплуатации заключается в выполнении действий по п.6.5 настоящего руководства по эксплуатации, а также в визуальной проверке корпуса аппарата на отсутствие трещин, сколов и целостности соединительных проводов и кабеля питания.

8.4 Ежегодное техническое обслуживание аппаратов при регулярной эксплуатации проводить в следующем объеме и следующим образом:

- провести дезинфекцию в соответствии с п.6.5 настоящего руководства по эксплуатации;
- проверить исправность, выполнив следующую последовательность действий:
- включить аппарат;
- подключить к гнездам «Выход» провода с токопроводящими электродами;
- установить произвольное время процедуры;
- замкнуть между собой токопроводящие электроды (действие производить на диэлектрической поверхности, придавив диэлектрическим грузом, например, уложить между двух мешков для фиксации электродов);
- с помощью вращения ручки «Установка тока/Сброс» выставить максимальный ток в цепи пациента равный 50 мА по светодиодному индикатору «Ток, мА».
- разомкнуть токопроводящие электроды;
- дождаться срабатывания сигнализации обрыва в цепи пациента;
- выключить аппарат, а затем через 5–10 секунд включить его снова;
- нажать и удерживать ручку-кнопку «Установка тока/Сброс» до момента включения светодиода «Обрыв цепи пациента» и подачи звукового сигнала;
- выключить аппарат и отключить его от электрической сети.

Обслуживание завершено.

9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень возможных основных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5 - Перечень возможных основных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения

Неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1 При подаче питания у аппарата не включаются светодиодные индикаторы, при нажатии на клавиши нет звукового сигнала.	Аппарат не подключен к электросети 230 В или в сети отсутствует напряжение.	Проверьте подключение или наличие напряжения в питающей электросети.
2 При подаче питания у аппарата не включаются светодиодные индикаторы, при нажатии на клавиши нет звукового сигнала.	Неисправность электронных узлов аппарата.	Аппарат неисправен, обратитесь в ремонтную организацию.
3 При подаче питания аппарат издает три звуковых сигнала, светодиодные индикаторы работают в прерывистом режиме – мигают. Аппарат не реагирует на органы управления.	Неисправность электронных узлов аппарата.	Аппарат неисправен, обратитесь в ремонтную организацию.
4 При повороте ручки регулировки тока пациента формируется информационный звуковой сигнал.	Обрыв в цепи пациента.	Проверьте разъемные соединения и качество наложения электродов на пациента.
5 Аппарат не реагирует на органы управления и непрерывно формируется звуковой сигнал.	Ток пациента превысил допустимое значение.	Проверьте величину выходного тока по внешнему контрольно-измерительному прибору.

10 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

10.1 Общие положения.

10.1.1 Текущий ремонт проводится в случае отказов аппаратов с целью восстановления их работоспособности.

10.1.2 Текущий ремонт проводится техническими специалистами изготовителя аппаратов или лицензированными представителями организации, обслуживающими медицинскую технику данного вида.

10.1.3 При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 5 настоящего руководства.

10.2 Содержание текущего ремонта.

10.2.1 Текущий ремонт включает в себя следующие этапы:

- поиск неисправности и последствий отказа;
- устранение неисправности и последствий отказа;
- проверка работоспособности аппарата по ТУ 9444-006-18614665-2010

п. п. 1.2.1 – 1.2.6 на соответствие техническим параметрам.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

11 УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

11.1 Упаковка аппаратов производится предприятием-изготовителем при выпуске продукции.

11.2 Каждый аппарат, его составные части и эксплуатационная документация должны быть упакованы в пакеты из воздушно-пузырчатой полиэтиленовой пленки марки ВП 2-10-75 по ТУ 2245-001-41096791-2009 или подвергнуты обертыванию в нее.

11.3 Каждый аппарат и его комплектующие части помещаются в отдельный ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или в коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 для его транспортирования и хранения. При этом все элементы фиксированы с помощью эластичного пенополиуретана ТУ 6-55-43-90 от перемещения во время транспортирования.

11.4 Аппараты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

11.5 Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

11.6 В период гарантийного срока, транспортирование аппаратов осуществляться в штатной таре производителя изделия.

12 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

12.1 В упаковке предприятия-изготовителя аппараты могут храниться на складе поставщика или потребителя при соблюдении требований п. 11.2 и п. 11.3 настоящего руководства и условий хранения 5 по ГОСТ 15150 в течении одного года. При превышении этого срока, перед началом эксплуатации потребуются проведение проверки работоспособности аппарата на соответствие требованиям ТУ 9444-006-18614665-2010 п.п. 1.2.1 – 1.2.6.

12.2 Хранение аппарата должно осуществляться на стеллажах не более чем в 10 ярусов.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

13 СЫРЬЕ, МАТЕРИАЛЫ, ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

13.1 Сырье, материалы и комплектующие изделия соответствуют требованиям стандартов, определяющих их характеристики.

13.2 Аппараты не содержат драгоценных материалов, цветных металлов и их сплавов для учета по ГОСТ 2.608.

13.3 При изготовлении аппаратов не использованы легковоспламеняющиеся горючие материалы.

13.4 При эксплуатации аппаратов выделение токсичных, канцерогенных и других вредных воздействий на окружающую среду не происходит, поэтому специальных меры защиты от вредных факторов не требуется.

13.5 Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

13.6 Утилизации подвергается изделие, отслужившее установленный срок или пришедшее в негодность.

Перед отправкой на утилизацию изделие подвергают чистке и дезинфекции согласно РЭ.

13.7 Запрещается выбрасывать аппараты в систему бытового мусора. Утилизацию производить в соответствии с правилами об утилизации отходов электронного медицинского оборудования СанПиН 2.1.3684-21 раздел X.

Аппараты относятся по категории опасности медицинских отходов к классу А - неопасные отходы лечебно-профилактических учреждений.

13.8 Утилизацию осуществляет потребитель, согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

13.9 Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям ТУ 9444-006-18614665-2010 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода аппарата в эксплуатацию.

14.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения исчисляется со дня изготовления аппарата.

14.4 Аппараты, имеющие механические повреждения или эксплуатировавшиеся с нарушением настоящего руководства, ремонту на условиях гарантии не подлежат.

14.5 Ремонт производится на предприятии-изготовителе или в специальных уполномоченных сервисных службах. Доставка аппарата в сервисную организацию для гарантийного или послегарантийного обслуживания осуществляется за счет владельца изделия.

14.6 Аппараты принимаются в гарантийный ремонт только в полной комплектации, при наличии руководства по эксплуатации со штампом предприятия-изготовителя и с отметкой о продаже изделия в гарантийном талоне. Отсутствие надлежащим образом заполненного гарантийного талона, является основанием для отказа в гарантийном ремонте.

14.7 Гарантийный талон находится в приложении Б настоящего РЭ.

15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

15.1 В случае отказа аппарата или обнаружения неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также в случае некомплектности при его первичной приемке, владелец аппарата должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт или замену аппарата с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;
- ведомость с перечнем неисправностей (некомплектности);
- гарантийный талон.

15.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 6.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Таблица 6 – Для регистрации рекламаций потребителя

Дата отказа или возникновения неисправности, обнаружения некомплектности	Количество часов работы аппарата до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности или обнаруженной некомплектности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

АППАРАТ ДЛЯ ГАЛЬВАНИЗАЦИИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО
ЭЛЕКТРОФОРЕЗА «ПоТок» ПО ТУ 9444-006-18614665-2010

Серийный (порядковый) номер _____

соответствует конструкторской документации ИКПФ.941514.003 и техническим
условиям ТУ 9444-006-18614665-2010 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

(год, месяц, число)

(личные подписи, оттиски личных клейм, должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

ООО «Каскад-ФТО»

111024, город Москва, улица Энтузиастов 2-я, дом 5, этаж 3, помещение V, комната 26

Тел/факс 8 (495) 988-73-20, e-mail: kaskad-fto@mail.ru; сайт: <http://www.kaskad-fto.ru>

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

АППАРАТ ДЛЯ ГАЛЬВАНИЗАЦИИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО
ЭЛЕКТРОФОРЕЗА «ПоТок» ПО ТУ 9444-006-18614665-2010

Серийный (порядковый) номер _____

упакован _____

(наименование и шифр предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией
ИПКФ.941514.003.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____ / _____

(подпись)

(расшифровка)

М.П.

Изделие принял _____ / _____

(подпись)

(расшифровка)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

18 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И (ИЛИ) ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

Сведения о ремонте аппаратов и (или) замене их составных частей во время эксплуатации заносятся в таблицу 7.

Таблица 7 – Сведения о ремонте и (или) замене составных частей

Составная часть аппарата	Причина выхода из строя	Кол-во часов, циклов, операций, смен до ремонта или замены	Наименование ремонтных работ	Вновь установленная часть	Наименование ремонтных работ	Вид ремонта	Дата, должность, фамилия и подпись отв. лица

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Таблица А.І–Перечень ссылочных нормативных документов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия (с Изменением N 1, с Поправкой)
ГОСТ 1625-2016	Формалин технический. Технические условия.
ГОСТ 2156-76	Натрий двууглекислый. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия (с Поправками)
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
ГОСТ 23519-93	Фенол синтетический технический. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия (с Поправкой)
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	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
МУ-287-113 от 30.17.98г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Правила Минздрава СССР от 27 августа 1984 г.	Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения. Общие требования
Приказ Минздрав РФ от 6 июня 2012 г. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. N 173	Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения

ОСТ 42-21-16-86	Система стандартов безопасности труда "Отделения, кабинеты физиотерапии. Общие требования безопасности" (утв. приказом Минздрава СССР от 4 ноября 1986 г. N 1453)
ТУ 6-55-43-90	Пенополиуретан эластичный на основе полиэфира П-2200 самозатухающий. Технические условия
ТУ 2245-001-41096791-2009	Пленка воздушно-пузырчатая полиэтиленовая. Технические условия.
ТУ 9392-031-00203306-2003	Хлорамин Б. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(обязательное)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:

АППАРАТ ДЛЯ ГАЛЬВАНИЗАЦИИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО
ЭЛЕКТРОФОРЕЗА «ПоТоК» ПО ТУ 9444-006-18614665-2010

Серийный (порядковый) номер _____

дата выпуска _____

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____

(владелец, дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Руководитель ремонтного предприятия _____ / _____ /

(подпись)

(расшифровка)

М.П.

Руководитель учреждения владельца _____ / _____ /

(подпись)

(расшифровка)

М.П.

Прошито, пронумеровано

количество листов 20

Мирошников М.Я.

Подпись

ФИО



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.gov.ru