

СПРАВКА ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Гальванизатор «ПОТОК-1»

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

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

Технические характеристики

Напряжение питающей сети, В	220
Частота, Гц	50
Мощность, ВА	11
Максимальный ток в цепи пациента при нагрузке 500 Ом, мА	50
Коэффициент пульсации тока в цепи пациента при любом значении тока не превышает,%.....	0,5
Масса, кг	2,5
Средний срок службы аппарата не менее 5 лет	

Область применения – лечебно- профилактические учреждения.

Генеральный директор
ЗАО «Завод ЭМА»



А.А.Калетин

ЗАО "ЗАВОД ЭМА"
г.Екатеринбург



Гальванизатор Поток-1

**Руководство по
эксплуатации**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфе

www.r



Завод ЭМА
г. Екатеринбург



Гальванизатор Поток-1
Руководство по эксплуатации
95-00-00 РЭ

1 Назначение

1.1 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 стационара.

Регистрационный № 29/06010201/2863-01 от 20.12.2001 г.

1.2 Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

1.3 По требованиям безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 и имеет сертификат соответствия № РОСС RU.ME27.B01581 со сроком действия до 10.03.2011 г., выданный органом по сертификации электрооборудования Уральского филиала ГОУ ДПО Академии стандартизации, метрологии и сертификации (620041 г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 2а).

2 Технические данные

Напряжения питающей сети, В	220±22
Частота, Гц	50
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 превышает, %	0,5
Масса, кг, не более	2,5
Класс защиты от поражения электрическим током II (символ ) , с рабочей частью типа BF (символ ) по ГОСТ Р 50267.0-92	
В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды относится к обычным изделиям (изделие с корпусом без защиты от проникновения воды) по ГОСТ Р 50267.0-92	
Средний срок службы аппарата, лет, не менее	5
Содержание драгоценных металлов:	
золото, г	0,014
серебро, г	0,0343
Содержание цветных металлов:	
сплавы латунные, кг	0,062

3 Комплектность

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол.
1 Гальванизатор «Поток-1»	95-00-00	1
2 Комплект принадлежностей со свинцовыми электродами (таблица 2)	95-05-00	1
3 Комплект принадлежностей с углетканевыми электродами (таблица 3)	95-06-00	1*
4 Комплект принадлежностей с одно-разовыми электродами, в составе:	95-07-00	1*
4.1 Провод пациента	95-035-00	2
4.2 Электрод ректальный вагинальный	ТУ9444-001-275315-24-98	10
Запасные части		
5 Вставка плавкая	ВПТ6-1В-0,16А-250	1
Эксплуатационная документация		
6 Руководство по эксплуатации	95-00-00РЭ	1

Примечание – *Поставляется по заказу

Таблица 2 **Комплект принадлежностей со свинцовыми электродами 95-05-00**

Наименование	Обозначение	Кол.
1 Провод пациента раздвоенный	95-033-00	2
2 Провод пациента одинарный	95-034-00	4
3 Комплект свинцовых электродов	95-051-00	1*
4 Комплект тканевых прокладок	95-052-00	1**
5 Бинт (резиновый)	75-03-07	1

Примечания

* Допускается замена на пластину свинцовую 75-03-06

** Поставляется по заказу

Таблица 3 **Комплект принадлежностей с углетканевыми электродами 95-06-00**

Наименование	Обозначение	Кол.
1 Провод пациента раздвоенный	95-03023-00	2
2 Провод пациента одинарный	95-03022-00	4
3 Токоподвод	95-03024-00	2
4 Бинт (резиновый)	75-03-07	1*
5 Комплект №2 электродов физиотерапевтических на основе углеродных волокнистых материалов в составе:	ТУ 9444-016-1590737-97	1**
прямоугольные 30×60		2
60×100		2
80×120		2
100×150		2
120×170		2
150×200		2
двухлопастной (область уха) 130×115		1
трехлопастной (полумаска Бергонье) 180×145		1
воротниковый 390×300		1

Примечания

* Допускается замена на жгут «Эсмарха» ТУ 38.106.002-95

** По заказу может быть поставлен комплект №3 в составе:

 прямоугольные 50×60 – 2 шт.
 60×100 – 2 шт.
 80×120 – 2 шт.
 100×150 – 2 шт.

4 Устройство и работа

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

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

4.2 На лицевой панели аппарата (рисунок 1) расположены миллиамперметр 1, ручка регулятора тока в цепи пациента 2 (крайнее левое, нулевое, положение соответствует совмещенным точкам на панели и ручке), кнопки 3 включения диапазонов "5" и "50", индикатор 4, кнопка выключателя аппарата 5, на боковой поверхности - выходные клеммы 6 "+" и "-" для подключения электродов.

4.3 Электрическое блокирующее устройство исключает появление тока в цепи пациента при включении аппарата или переключении диапазонов тока, если ручка регулятора тока пациента установлена не в нулевом положении.

Схема электрическая принципиальная и перечень элементов приведены на рисунке 2.

5 Меры безопасности

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

5.2 Наложение электродов и их смена могут производиться только после установки ручки регулятора тока в крайнее левое (нулевое) положение и при выключенном аппарате.

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

К работе с аппаратом допускаются лица, имеющие специальную подготовку.

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

6 Подготовка аппарата к работе

6.1 Перед началом работы проверьте нулевое положение стрелки миллиамперметра. Если стрелка при отключенном аппарате не стоит на нуле, её следует выставить в нулевое положение с помощью корректора (винт на корпусе миллиамперметра).

6.2 Подключить аппарат к сети. До включения кнопки "СЕТЬ" установить ручку регулятора тока в нулевое положение. Аппарат готов к работе.

7 Порядок работы

7.1 Продолжительность процедуры, величина тока и другие данные устанавливаются врачом.

7.2 После наложения электродов на пациента провода от электродов подключаются к выходным клеммам аппарата.

7.3 Нажатием кнопки устанавливается требуемый диапазон тока ("5" или "50"). Нажатием кнопки "СЕТЬ" включается аппарат (должен загореться индикатор), медленным поворотом ручки регулятора тока устанавливается его необходимая величина.

7.4 После окончания процедуры поворотом ручки регулятора ток плавно уменьшается до нуля, после чего кнопкой "СЕТЬ" выключается аппарат и только после этого с пациента снимаются электроды.

7.5 После окончания рабочего дня аппарат следует отключить от сети.

7.6 Не реже одного раза в месяц следует проводить влажную санитарную обработку аппарата 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа "Лотос".

Тканевые электроды подвергаются дезинфекции кипячением в дистиллированной воде в течение 30 минут. Электроды выдерживают не менее 300 циклов дезинфекции.

8 Текущий ремонт

8.1 Текущий ремонт должен проводиться специалистами ремонтных предприятий.

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

8.3 Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Метод устранения
При включении в сеть аппарат не работает	Перегорел предохранитель	Заменить предохранитель
При включении в сеть аппарат работает. Индикатор не горит	Перегорел индикатор	Заменить индикатор
Индикатор горит, ток по миллиамперметру в цепи пациента отсутствует. При вращении ручки регулятора тока в одном из положений появляется ток	Обрыв обмотки проволоочного потенциометра	Омметром или другим прибором проверить наличие обрыва и заменить потенциометр

8.3.1 Для замены предохранителя F1 необходимо снять защитную крышку на дне аппарата, нажать держатель предохранителя и поворотом против часовой стрелки вынуть вместе с предохранителем из гнезда. Заменить предохранитель, установить держатель с предохранителем на место и закрыть крышкой. Для замены предохранителя F2 необходимо произвести разборку аппарата.

8.3.2 Разборка аппарата для его ремонта производится в следующей последовательности: ослабить винт в ручке регулятора тока и снять её; вывернуть в дне аппарата винты и снять корпус аппарата.

8.4 Отыскание и устранение неисправностей, помимо перечисленных в таблице 4, производится общепринятыми методами ремонта электротехнической аппаратуры.

9 Транспортирование и хранение

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

9.2 Хранить аппарат следует в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

10 Утилизация

10.1 Составными частями аппарата являются:

металлические – электроды;

пластмассовые – корпус и крышка аппарата;

электротехнические изделия – амперметр, трансформатор, потенциометр, печатная плата, переключатели, провода пациента с токоподводами;

комплекты тканевых прокладок или углетканевых электродов.

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

11 Гарантии изготовителя

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

11.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

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

Россия, 620028 г. Екатеринбург, ВИЗ-Бульвар, 13, Завод ЭМА.

тел. (343) 358-08-72

12 Свидетельство о приемке, консервации и упаковывании

Гальванизатор "Поток-1", заводской номер _____
соответствует ТУ 9444-005-46655261-2001
и признан годным для эксплуатации.

Вариант защиты ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-4 по ГОСТ 9.014-78.
Консервацию и упаковку
произвел _____

Дата изготовления _____

Ответственный за приёмку _____

М.П.

13 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Гальванизатор Поток-1, заводской номер _____

введен в эксплуатацию _____

(дата, наименование учреждения)

Подпись руководителя
учреждения владельца _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Принят на гарантийное обслуживание

ремонтным предприятием _____

(наименование, адрес)

Подпись руководителя
ремонтного предприятия _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

(дата)

М.П.

14 Сведения о ремонте

Произведен _____ ремонт _____
(гарантийный, текущий) (дата)

предприятием _____

Содержание неисправности: _____

Подпись руководителя
ремонтного предприятия _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

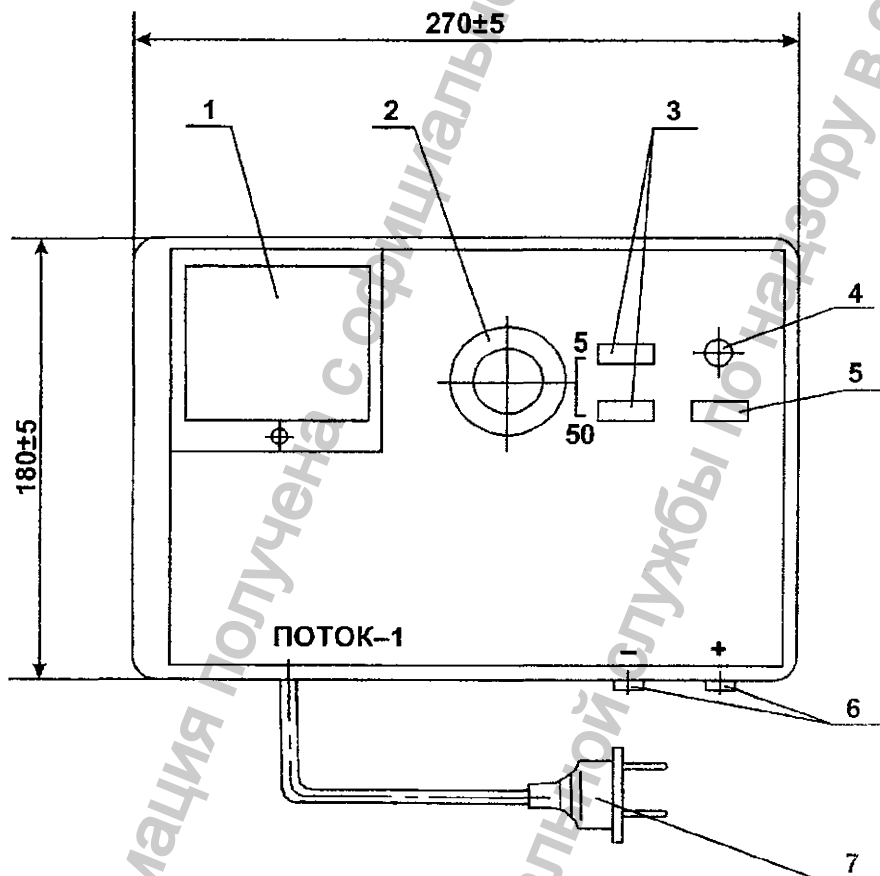
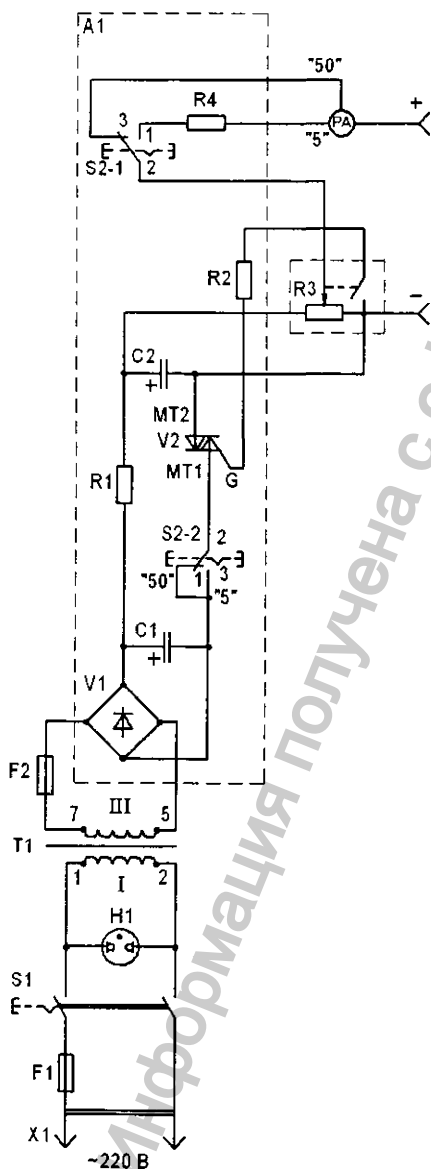


Рисунок 1 – Гальванизатор Поток -1



- C1, C2 – конденсатор SR-100V-100μF
 F1 – вставка плавкая ВПТ6-1В-0,16А
 F2 – вставка плавкая ВП1-2-0,25А
 H1 – индикатор ИГ Д-12Л
 PA – миллиамперметр М42300
 постоянного тока 5/50
 R1 – резистор МЛТ-2-430 Ом
 R2 – резистор С2-23-0,125-3,3 кОм
 R3 – потенциометр 95-030-00
 R4 – резистор С2-33Н-0,25-6,8 кОм
 S1 – переключатель ПКн41-1-2
 S2 – переключатель П2К-3-2-20-2-ч
 T1 – трансформатор 95-021-00
 или 95-022-00
 V1 – прибор выпрямительный W02
 или W04, или W06
 V2 – тиристор симметричный MAC 97А
 X1 – вилка

**Возможно внесение изменений,
не ухудшающих параметры
и характеристики изделия**

Рисунок 2 – Схема электрическая принципиальная

Отдел сбыта

тел. (343) 358-08-26
факс 246-39-21

Служба качества

тел. (343) 358-08-72
факс. 246-45-79

www.goszdravnadzor.ru