



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2010/09713

от 30 декабря 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия,
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
и подтверждает, что медицинское изделие
Гальванизатор "Поток-1" по ТУ 9444-005-46655261-2001
производства
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия,
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
место производства:
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13

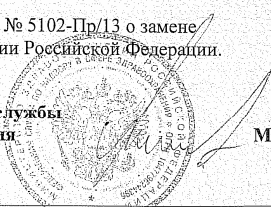
класс потенциального риска 2а ОКП 94 4410

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 73420 от 07.12.2010

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2010 года № 11655-Пр/10

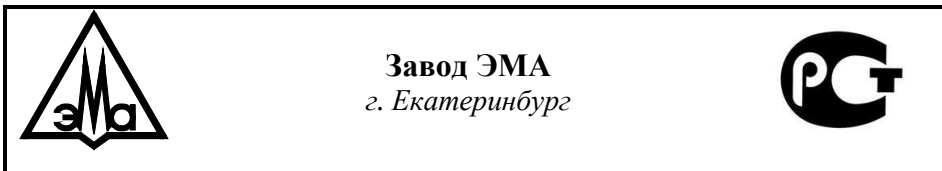
и приказом от 18 сентября 2013 года № 5102-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения:  М.А. Мурашко

0003827

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



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, соответствующие
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

М.П. Руководитель органа
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Б.И. Леонов

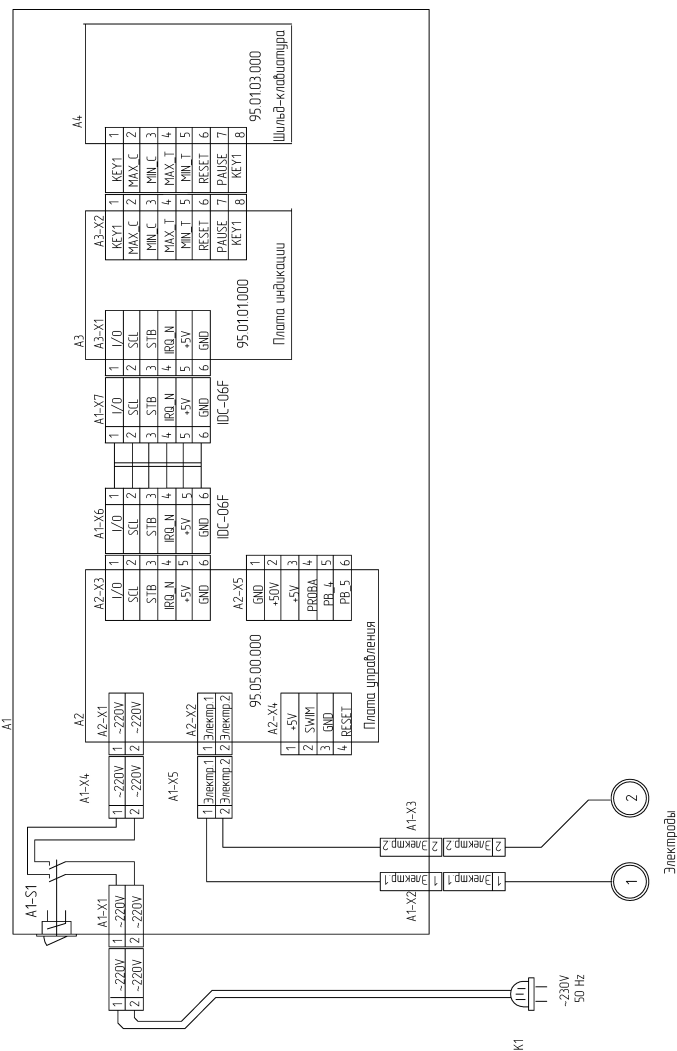


Рисунок 2 - Схема электрическая принципиальная

Продолжение таблицы 1.

Класс защиты от поражения электрическим током II (символ ) , тип BF (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.

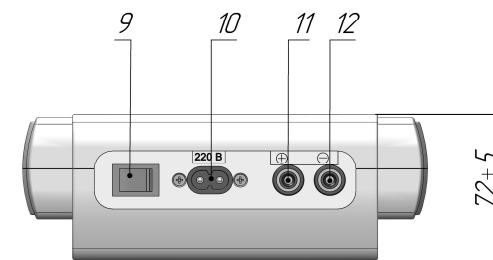
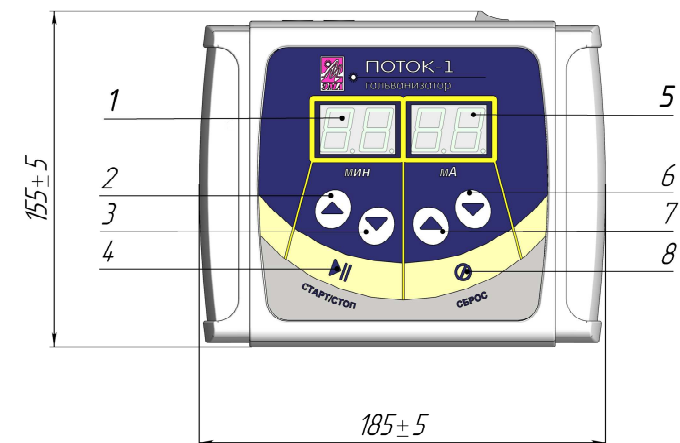
Данные по помехоэмиссии и помехоустойчивости приведены в таблицах 2 и 3.

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_n (прерывание напряжения $>95\%$ U_n) в течение 0,5 и 1 периода.	Соответствует. А	Качество электроэнергии должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов.	Соответствует. А	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) 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_H (выброс напряжения 20 % U_H) в течение 25 периодов.	Соответст- вует. А	
	< 5 % U_H (прерывание напряжения >95% U_H) в течение 5 с.	Соответст- вует. 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	Соответст- вует. А	При пользовании мобильной системой связи рекомендуется обеспечить пространственный разнос между источником излучения и гальванизатором
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	Соответст- вует. А	«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.

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	95.15.01.000	красный	1	-
с токоподводами	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	95.15.01.100	крас- ный	1	-
с токоподводом	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.