

Код ОКП 94 4490

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Медперспектива»



Таланина Е.В. Таланина

«16» июня 2010 г.

**АППАРАТ ДЛЯ ГАЛЬВАНИЗАЦИИ И
ЛЕКАРСТВЕННОГО ЭЛЕКТРОФОРЕЗА
«СЕРЕБРЯНЫЙ ПОТОК»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
СВЖИ944490.000РЭ**

2010 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения.....	3
2. Основные технические данные и характеристики.....	4
3. Указания мер безопасности.....	6
4. Подготовка аппарата к работе.....	8
5. Подготовка пациента.....	9
6. Порядок работы.....	10
7. Техническое обслуживание.....	11
8. Текущий ремонт.....	12
9. Приложение 1.....	13
10. Приложение 2.....	14
11. Приложение 3.....	16

					<i>СВЖИ.904490.000РЭ</i>			
<i>Изм</i>	<i>Лист</i>	<i>№ документа</i>	<i>Подпись</i>	<i>Дата</i>	<i>АППАРАТ ДЛЯ ГАЛЬВАНИЗАЦИИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО ЭЛЕКТРОФОРЕЗА «СЕРЕБРЯНЫЙ ПОТОК»</i> <i>Руководство по эксплуатации</i>	<i>Лит.</i>	<i>Лист</i>	<i>Листов</i>
<i>Разраб.</i>								
<i>Провер.</i>							2	17
<i>Н.отд.</i>								
<i>Н.контр</i>								
<i>Утверд.</i>								

Настоящее руководство по эксплуатации определяет порядок и правила эксплуатации и технического обслуживания аппарата для гальванизации и лекарственного электрофореза «СЕРЕБРЯНЫЙ ПОТОК», а также меры, обеспечивающие безопасность пациента и обслуживающего персонала.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза «СЕРЕБРЯНЫЙ ПОТОК» (далее - аппарат) предназначен для проведения лечебных процедур методами электрофореза и металлоионотерапии, а также гальванизации (электростимуляции) как в условиях лечебного учреждения, так и в домашних условиях.

1.2. Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р 50267.0-92.

1.3. Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

1.4. В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р 50267.0-92.

1.5. Аппарат изготавливается в обычном исполнении по степени защиты от вредного проникновения воды.

1.6. Аппарат сохраняет работоспособность при следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха (25 ± 10)°С;
- относительная влажность воздуха (45 - 80)%;
- атмосферное давление (84,0 - 106,7) кПа или (630 - 800) мм рт. ст.

1.7. Аппарат включает в себя:

- блок управления с источником питания (рис.1);
- источники ионов серебра (активные электроды):
 - а) ректально-вагинальный;
 - б) оральный;
 - в) поверхностный;
- нейтральный электрод;
- кабель пациента.

					СВЖИ. 944490.000 РЭ	Лист
						3
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата		

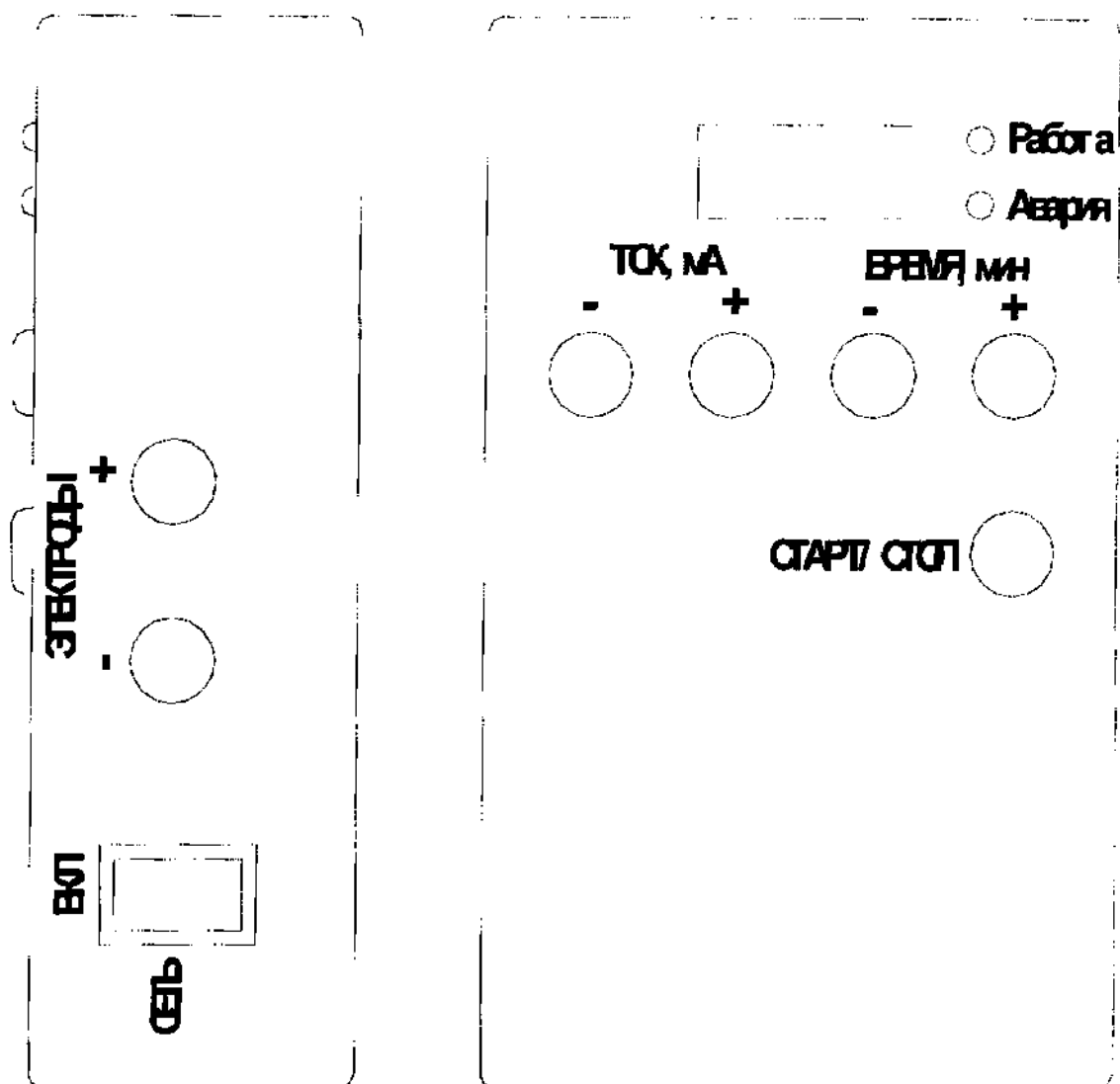


Рисунок 1 – Аппарат «СЕРЕБРЯНЫЙ ПОТОК»

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1. Питание аппарата.

Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (220 ± 22) В.

Потребляемая мощность аппарата не более 10 ВА.

В аппарате предусмотрена световая индикация включения аппарата в сеть.

2.2. Аппарат обеспечивает установку и регулирование силы тока в цепи пациента в диапазоне от 0,1 мА до 50 мА с дискретностью 0,1 мА.

Отклонение величины силы тока от установленного значения не более $\pm 10\%$ при сопротивлении цепи пациента 500 ± 10 Ом.

2.3 Аппарат обеспечивает стабилизацию силы тока в цепи пациента при изменении нагрузки в диапазоне от 50 до 500 Ом, при этом коэффициент пульсаций тока не более 5% от установленного значения.

2.4 Аппарат обеспечивает с помощью таймера установку времени воздействия тока в диапазоне от 1 до 30 минут с дискретностью 1 минута.

					СВЖИ. 944490.000 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата		4

Аппарат обеспечивает автоматическое отключение тока в цепи пациента по истечении установленного времени.

2.5 Аппарат имеет индикацию:

- включения аппарата;
- установленной величины тока;
- установленного времени воздействия тока;
- времени, оставшегося до окончания сеанса.

2.5 Время установления рабочего режима аппарата после установки сетевого выключателя в положение «ВКЛ» не более 5 секунд. Первые две секунды после включения горят все световые и цифровые индикаторы для обеспечения контроля исправности индикации. По истечении 2-х секунд индикация переходит в режим отображения текущих настроек.

2.6 Аппарат обеспечивает работоспособность в течение 8 часов в продолжительном режиме с повторно-кратковременной нагрузкой: время работы - 30 минут, время паузы - 10 минут.

Средняя наработка на отказ, не менее 2000 часов.

Средний срок службы аппарата до списания, не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния аппарата является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления его путем ремонта.

Габаритные размеры аппарата, не более - (160x90x50) мм.

Масса аппарата с комплектом принадлежностей и запасных частей не более 0,8 кг.

2.7. Аппарат обеспечивает:

- автоматическое отключение выходного тока и включение аварийной звуковой и световой сигнализации при обрыве электрической цепи пациента (прерывистый звуковой и мигающий красный сигналы).

2.8. Устойчивость к внешним воздействиям.

Аппарат при эксплуатации, транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 - 92 для вида исполнения УХЛ4.2. Условия хранения 5 - при транспортировании, условия хранения 2 - при хранении по ГОСТ 15150-69.

Аппарат по устойчивости к механическим воздействиям соответствует требованиям для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444 - 92.

Наружные поверхности аппарата и нейтрального электрода должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом (протирание) по МУ-287-113, а активные электроды - к предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации по МУ-287-113 любым методом, при этом температура не должна превышать 80°C.

Наружные поверхности активных электродов должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации, в соответствии с МУ 25.1-001.

					СВЖИ. 944490.000 РЭ	Лист
						5
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата		

3. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

3.1. Общие требования.

3.1.1. Пользоваться аппаратом разрешается после тщательного изучения и при строгом соблюдении требований, изложенных в настоящем паспорте.

Лица, допущенные к работе с аппаратом после предварительного обучения, должны быть занесены в соответствующий список, утвержденный руководителем лечебного учреждения.

3.1.2. Токи и напряжения, возникающие при работе с аппаратом, могут представлять опасность для пациента или оператора.

3.1.3. Не допускается закрывать вентиляционные отверстия в корпусе аппарата.

Ниже приведены примеры опасностей, возникающих при эксплуатации аппарата.

3.2. Пожарная безопасность, взрывобезопасность.

3.2.1. Для очистки и дезинфекции в процессе работы должны использоваться невоспламеняющиеся вещества.

В случае использования воспламеняющихся веществ для очистки или дезинфекции, они должны быть удалены и испариться до применения аппарата (включения тока).

3.3. Защита от опасностей поражения электрическим током.

3.3.1. После хранения аппарата в холодном помещении или перевозки в зимних условиях, его можно включать в сеть не раньше, чем через 4 часа пребывания при комнатной температуре.

3.3.2. При отключении аппарата от питающей сети не допускается выдергивать вилку из розетки за шнур.

3.3.3. Запрещается применение кабелей аппарата с поврежденной изоляцией.

3.3.4. Не допускается наступать на кабели электродов.

3.3.5. Не допускается ставить на аппарат сосуды с жидкостями и препаратами.

3.3.6. При дезинфекции наружных частей аппарата необходимо следить, чтобы избыток жидкости не попал внутрь корпуса через отверстия.

3.3.7. При отсоединении соединительных кабелей от гнезд аппарата следует брать за вилку, а не за кабель. При этом подача тока должна быть отключена.

3.4. Прочие рекомендации.

3.5.1. При одновременном использовании аппарата и приборов контроля за физиологическими параметрами пациента любые электроды для контроля, не имеющие защитных резисторов или высокочастотных дросселей, следует располагать как можно дальше от электродов аппарата. Для контроля не рекомендуется использовать игольчатые электроды.

3.5.2. Для пациентов с электрокардиостимуляторами или их электродами существует опасность, вызванная влиянием токов аппарата на работу

					СВЖИ. 944490.000 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата		6

электрокардиостимулятора, который может выйти из строя. В случае сомнения необходимо обратиться в кардиологическое отделение.

3.5.3. Запрещается использование других электродов и кабелей, кроме поставляемых в комплекте с аппаратом.

3.5.4 По возможности следует избегать касания пациентом металлических частей, которые заземлены или имеют большую электрическую емкость относительно земли (например, батареи отопления и т. п.).

Устанавливаемое значение выходного тока целесообразно выбирать минимально возможным для конкретного применения.

					СВЖИ. 944490.000 РЭ	Лист
						7
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата		

4 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

4.1 Распаковка и подключение:

- а) извлечь аппарат с принадлежностями из транспортной тары, снять полиэтиленовые чехлы;
- б) произвести внешний осмотр аппарата и принадлежностей - на них должны отсутствовать следы механических повреждений;
- в) изучить настоящее руководство по эксплуатации;
- г) собрать аппарат, для чего подключить к блоку управления нейтральный электрод и кабель активного электрода только в предназначенные для них розетки.

4.2 Включение аппарата

4.2.1 Установить переключатель «СЕТЬ» на боковой панели аппарата в положение «ВЫКЛЮЧЕНО».

4.2.2 Включить вилку шнура питания в розетку сетевого напряжения 220 В 50 Гц.

4.2.3 Включить блок управления нажатием переключателя «СЕТЬ», при этом загорается цифровой индикатор аппарата. Первые две секунды после включения горят все световые и цифровые индикаторы для обеспечения визуального контроля исправности индикации. Через две секунды аппарат переходит в рабочее состояние, при этом восстанавливается последняя (перед выключением) настройка таймера, что отображается на цифровом индикаторе двумя младшими разрядами.

Аппарат готов к работе.

4.3 Проверка работоспособности аппарата

4.3.1 Проверка работоспособности производится в следующей последовательности:

- а) подсоединить между активным электродом и нейтральным электродом контрольную нагрузку (в качестве контрольной нагрузки используется резистор сопротивлением 50...500 Ом и мощностью не менее 0,5Вт);
- б) кнопкой «ВРЕМЯ+» установить таймер на 10мин;
- в) кнопкой «СТАРТ/СТОП» включить рабочий режим;
- г) кнопкой «ТОК+» регулировки тока установить на индикаторе ток 50мА;
- д) при этом должен светиться зеленый индикатор «РАБОТА», и не должен мигать красный индикатор «АВАРИЯ»;
- е) кнопкой «СТАРТ/СТОП» выключить рабочий режим.

4.3.3 Выключить аппарат нажатием переключателя «СЕТЬ».

4.3.4 Отсоединить от аппарата контрольную нагрузку.

4.3.5 В случае обнаружения неисправности обратиться в сервисную службу.

4.4 Предпроцедурная подготовка аппарата

4.4.1 Провести дезинфекцию наружных поверхностей аппарата, нейтрального электрода, кабелей электродов и электродов. Дезинфекция проводится 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или 1% раствором хлорамина.

					СВЖИ. 944490.000 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата		8

5 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

5.1 Изолировать пациента от всех металлических частей, которые могут быть заземлены или имеют большую электрическую емкость относительно земли (например, батареи отопления и т. п.).

5.2 Для работы аппарата к телу пациента должен быть подсоединен нейтральный электрод так, чтобы он контактировал по всей своей площади с кожей пациента.

					СВЖИ. 944490.000 РЭ	Лист
						9
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата		

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Подсоединить к аппарату кабель активного электрода и кабель нейтрального электрода.

6.2 Включить аппарат переключателем «СЕТЬ».

6.3 Согласно назначению врача выбрать необходимый активный электрод, места наложения электродов, время процедуры и величину тока. Подсоединить электроды к пациенту.

6.4 Кнопками «ВРЕМЯ—» «ВРЕМЯ+» установить таймер на необходимое время процедуры. При однократном нажатии кнопок установленное время изменяется на 1 минуту, при удержании кнопок происходит ускорение перебора значений времени. При этом на цифровом индикаторе отображается установленное время в двух младших разрядах.

Примечание: установленное время сохраняется даже при выключении аппарата из сети.

6.5 Нажатием кнопки «СТАРТ/СТОП» включить рабочий режим.

Должен загореться зелёный индикатор «РАБОТА».

6.6 Кнопками «ТОК+» «ТОК—» выставить необходимый ток пациента. При этом на цифровом индикаторе отображается установленное значение тока в миллиамперах тремя разрядами (от 0,1мА до 50,0мА).

ВНИМАНИЕ! Если звучит прерывистый звуковой сигнал и мигает красный индикатор «АВАРИЯ», следует прекратить работу, найти и устранить неисправность в цепи пациента (отсутствие контакта).

6.7 В случае нормального течения процедуры и если установленный режим работы аппарата не изменяется, через 10 секунд цифровой индикатор начинает отображать оставшееся до окончания процедуры время. По окончании времени аппарат автоматически отключит ток и прозвучит звуковой сигнал.

6.8 Прекратить процедуру можно до окончания времени повторным нажатием кнопки «СТАРТ/СТОП».

6.9 После окончания работы снять электроды с пациента.

6.10 Порядок приведения аппарата в исходное состояние после работы:

6.10.1 Проверить, что переключатель «СЕТЬ» находится в выключенном положении.

6.10.2 Вынуть вилку шнура питания аппарата из розетки сети питания.

6.10.3 Отсоединить от аппарата кабели электродов (при необходимости).

					СВЖИ. 944490.000 РЭ	Лист
						10
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата		

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 С целью обеспечения нормальной работы и сохранения исправности аппарата в течение всего периода его эксплуатации должно проводиться техническое обслуживание. Содержание работ, методика их проведения, периодичность приведены в Приложении 1.

Схема измерения токов утечки приведена в Приложении 2.

7.2 При вскрытии аппарата для ремонта и проведении ремонта или технического обслуживания соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 2, а также приведенные ниже:

7.2.1 К самостоятельной работе по проведению ремонта или технического обслуживания аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинское освидетельствование, проверку знаний согласно «Правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей», с группой по электробезопасности не ниже III, специальное обучение на предприятии-изготовителе и аккредитацию по ремонту и техническому обслуживанию аппаратов.

7.2.2 Проверять и ремонтировать аппарат под напряжением разрешается в тех случаях, когда выполнение работ в отключенном от сети аппарате невозможно (измерение режимов, поиск плохих контактов, настройка). При этом необходимо быть особо внимательным во избежание попадания под напряжение.

7.2.3 Паяльник должен быть номинальной мощностью не более 40 Вт, на номинальное напряжение 36 В и с температурой жала не выше 250 °С. Корпус паяльника должен быть заземлен.

7.3 Проверку технических характеристик аппарата производить при нормальных климатических условиях и номинальном напряжении сети, за которые принимаются:

- температура окружающего воздуха - $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$;
- относительная влажность воздуха - $(65 \pm 15)\%$;
- атмосферное давление $(84,0 - 106,7)$ кПа или $(630 - 800)$ мм рт. ст.;
- переменное напряжение питания $220 \text{ В} \pm 2\%$, частотой 50 Гц.

Примечание – Техническое обслуживание и ремонт аппаратов в период гарантийного срока эксплуатации производит предприятие-изготовитель, либо предприятия и лица, имеющие сертификат об обучении на предприятии-изготовителе или на других специальных курсах, имеющих лицензию на обучение по данной программе.

					СВЖИ. 944490.000 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата		11

8 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

8.1 Текущий ремонт выполняется для восстановления работоспособности аппарата, при котором производится замена или восстановление отдельных частей.

8.2 Замену любого элемента в аппарате следует производить только после отключения аппарата от сети.

					СВЖИ. 944490.000 РЭ	Лист
						12
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата		

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

№ п/п	Содержание работ и методика их проведения	Технич. требования	Приборы контрол. – измерител.	Период проведен.
1.	Внешний осмотр аппарата (медицинским персоналом). При проведении внешнего осмотра проверить: -отсутствие механических повреждений влияющих на работоспособность аппарата; -наличие и прочность крепления органов управления, их положений, наличие предохранителей; -прочность крепления разъемных соединений; -чистота гнезд, разъемов; -состояние соединительных кабелей и проводов; -отсутствие отсоединившихся или слабо закрепленных элементов схемы (определяется на слух при наклонах аппарата).			1 раз в 2 недели
2.	Проверка токов утечки на корпус аппарата, на пациента и на землю. Проверку следует проводить по схеме, приведенной в приложении 3. Значение тока утечки рассчитывается по формуле: $I = U / R$, мА, где U-напряжение, измеряемое милливольтметром, мВ R-сопротивление резистора измерительного устройства, 1000 Ом	Ток утечки не должен превышать 0,5 мА на землю и 0,1 мА в остальных случаях.	Разделител. трансформ. Измерител. устройство по ГОСТ Р 50267.0 Прибор В7-27- А/1	1 раз в год
3.	Проверка работы блокировки включения тока в аппарате при нарушении цепи пациента. Включить аппарат в сеть. Отключить любой электрод от аппарата. Включить рабочий режим. При этом подается прерывистый звуковой и световой сигнал.	Наличие прерывистого звукового и светового сигналов		Ежедневно медперсоналом перед началом работы

						Лист
					СВЖИ. 944490.000 РЭ	13
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата		

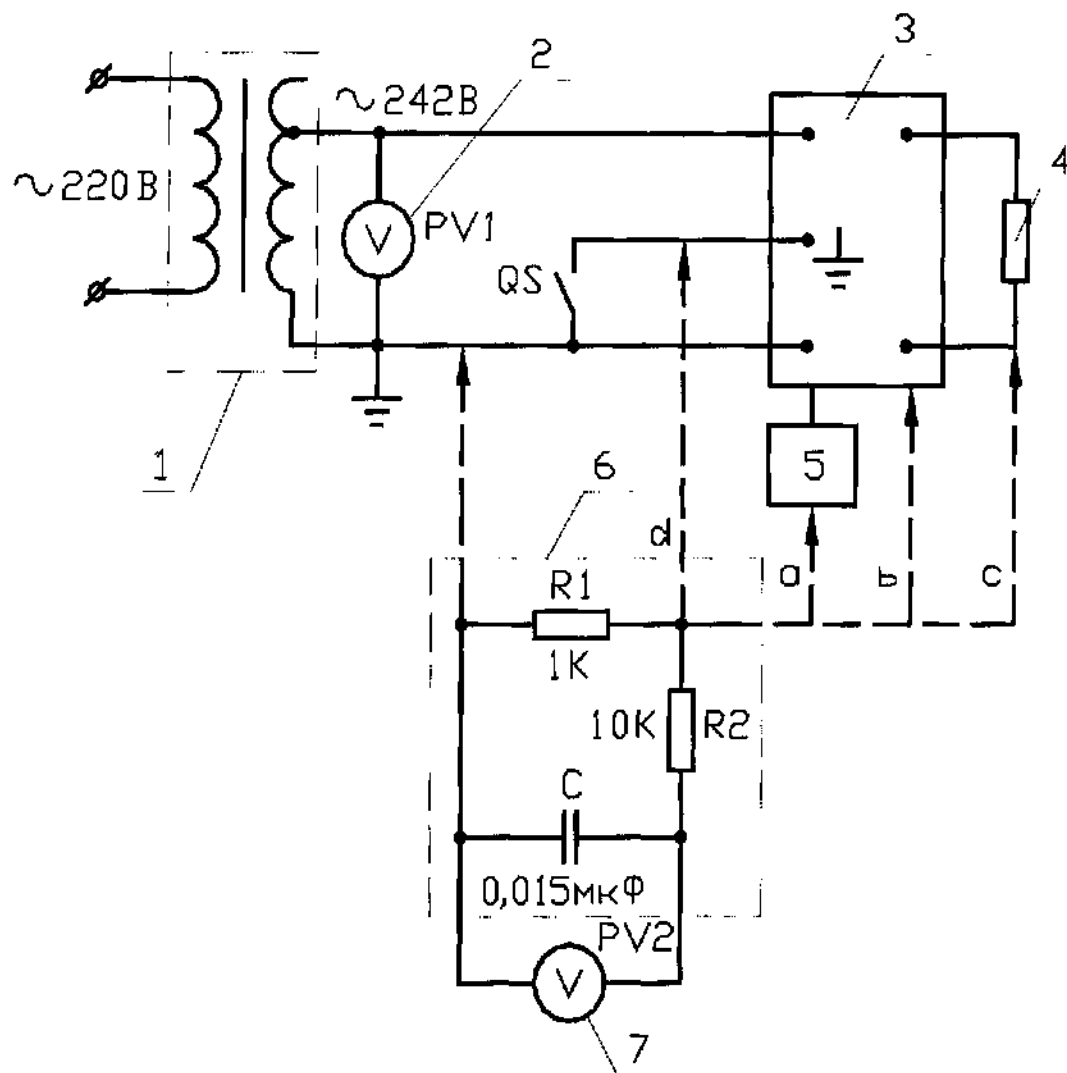
ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Схема измерения токов утечки:

в - на корпус аппарата,

с - на пациента,

d - на землю.



- 1 - разделительный трансформатор;
2 - вольтметр 0 - 250 В;
3 - аппарат;
4 - резистор нагрузки типа С2-34-1Вт-500 Ом $\pm 1\%$;
6 - измерительное устройство по ГОСТ Р 50267.0;
7 - вольтметр.

					СВЖИ. 944490.000 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дати		14

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

					СВЖИ. 944490.000 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата		15