

ОАО "Новоаннинский завод
электро медицинской аппаратуры"

АППАРАТ
ДЛЯ ГАЛЬВАНИЗАЦИИ
И ПРОВЕДЕНИЯ ЭЛЕКТРОФОРЕЗА

«ПОТОК-ЭМА-Н»

ПАСПОРТ
НА 60-00-000 ПС

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 (восемь) лист 06

Генеральный директор
ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА»

С.А. Тимченко



г. Новоаннинский

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с устройством аппарата для гальванизации и проведения электрофореза «ПОТОК-ЭМА-Н» (в дальнейшем – аппарат) и руководства при его эксплуатации.

НЕ ПРИСТУПАТЬ К РАБОТЕ, НЕ ОЗНАКОМИВШИСЬ С ПАСПОРТОМ!

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Аппарат предназначен для лечения различных нервно-мышечных заболеваний и болевых состояний со спазмами мышц, а также для воздействия постоянным током на организм человека с лечебными и профилактическими целями и проведения электрофореза в лечебных и оздоровительных учреждениях различного профиля.

1.2 Аппарат эксплуатируется в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от +10 до +35°C;
- относительная влажность окружающего воздуха до 80% при температуре +25°C.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу – 2а.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Процедура проводится одновременно только одному пациенту.

2.2 Защитное устройство аппарата отключает цепь пациента при токе, превышающем наибольшее значение постоянной составляющей выходного тока на 5 мА.

2.3 При включении сети либо переключении режима работы («0-5» и «0-50»)мА блокировочное устройство исключает возможность подачи выходного тока в цепь пациента при установке регулятора выходного тока в не крайнее левое положение.

2.4 При работе аппарата максимальная величина тока в цепи пациента 50 мА ± 5 мА.

2.5 Регулятор выходного тока обеспечивает плавное изменение выходного тока от нуля до максимального значения.

2.6 Время установления рабочего режима не более 1 мин.

ВНИМАНИЕ!

2.7 Аппарат допускает непрерывную работу в течение 5 час.

2.8 Аппарат работает от сети переменного тока частоты 50 Гц с номинальным напряжением сети 220 В при допустимых отклонениях напряжения сети ± 10%.

2.9 По защите от поражения электрическим током аппарат выполнен по классу I, тип ВF.

2.10 Мощность, потребляемая аппаратом из сети, не превышает 40 ВА.

2.11 Диапазоны регулировки тока в режиме гальванизации 0-5 мА и 0-50 мА.

2.12 Таймер измерения длительности процедуры обеспечивает интервал времени 1-99 минут с дискретностью 1 минута.

2.13 Габаритные размеры аппарата: (223x215x75) мм.

2.14 Масса аппарата (без комплекта) не более 2 кг.

2.15 Нарботка на отказ не менее 1250 часов условно-непрерывной работы.

2.16 Средний срок службы до списания не менее 5 лет.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки аппарата соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1. Аппарат для гальванизации и проведения электрофореза «ПОТОК-ЭМА-Н»	НА 60-00-000	1
2. Кабель пациент	НА 6.644.007	1
Сменные части:		
3. Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью ЭТУ-«МИКОН»:	ТУ 9398-001-25905050-2003 Рег. удостоверение № ФСР 2008/03039 от 14.07.2008	
прямоугольные 30x60 мм	-//-	2
прямоугольные 30x100 мм*	-//-	2
прямоугольные 40x50 мм*	-//-	2
прямоугольные 40x110 мм*	-//-	2
прямоугольные 40x150 мм*	-//-	2
прямоугольные 40x170 мм*	-//-	2
прямоугольные 50x50 мм*	-//-	2
прямоугольные 50x70 мм	-//-	2
прямоугольные 50x100 мм*	-//-	2
прямоугольные 50x200 мм*	-//-	2
прямоугольные 60x80 мм*	-//-	2
прямоугольные 60x100 мм	-//-	2
прямоугольные 60x120 мм*	-//-	2
прямоугольные 60x170 мм*	-//-	2
прямоугольные 60x200 мм*	-//-	2
прямоугольные 70x70 мм*	-//-	2
прямоугольные 70x110 мм*	-//-	2
прямоугольные 70x230 мм*	-//-	2
прямоугольные 80x100 мм*	-//-	2
прямоугольные 80x120 мм	-//-	2
прямоугольные 80x160 мм*	-//-	2
прямоугольные 80x200 мм*	-//-	2
прямоугольные 80x250 мм*	-//-	2
прямоугольные 90x140 мм*	-//-	2
прямоугольные 100x100 мм*	-//-	2
прямоугольные 100x150 мм	-//-	2
прямоугольные 100x200 мм*	-//-	2

Продолжение таблицы 1

прямоугольные 100x250 мм*	-//-	2
прямоугольные 120x170 мм	-//-	2
прямоугольные 130x190 мм*	-//-	2
прямоугольные 140x500 мм*	-//-	2
прямоугольные 150x200 мм*	-//-	2
прямоугольные 160x250 мм*	-//-	2
прямоугольные 170x290 мм*	-//-	2
прямоугольные 200x300 мм*	-//-	2
прямоугольные 300x300 мм*	-//-	2
воротниковый № 1, 160x300 мм*	-//-	2
воротниковый № 2, 240x320 мм*	-//-	2
воротниковый № 3, 250x440 мм*	-//-	2
воротниковый № 4, 380x430 мм*	-//-	2
трехлопастной № 1, 120x170 мм*	-//-	2
трехлопастной № 2, 160x190 мм*	-//-	2
ушной № 1, 90x100 мм*	-//-	2
ушной № 2, 110x130 мм*	-//-	2
горловой № 1, 70x110 мм*	-//-	2
горловой № 2, 100x150 мм*	-//-	2
грудной (кольцо) диаметр 160x50 мм*	-//-	2
круг диаметр 50 мм*	-//-	2
4. Провод пациента одинарный с зажимом*	НА60-30-000	2
5. Провод пациента раздвоенный с зажимами*	НА60-31-000	2
6. Электрод свинцовый 40x50 мм*	Э27-70-02	2
7. Электрод свинцовый 60x100 мм*	ЭНД5-48	2
8. Электрод свинцовый 100x150 мм*	Э27-70-04	2
9. Гидрофильная прокладка 40x50 мм*	НА60-35-001	2
10. Гидрофильная прокладка 60x100 мм*	НА 60-35-002	2
11. Гидрофильная прокладка 100x150 мм*	НА60-35-003	2
12. Бинт Мартенса резиновый*	ТУ У6-00152253.006-95 Рег. удостоверение № ФСЗ 2008/01231 от 17.03.2008	1
Запасные части:		
9. Вставка плавкая ВП-1-1А	ОЮО.480.003 ТУ	2
10. Паспорт	НА 60-00-000 ПС	1 экз.

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА

- 4.1 Аппарат выполнен в пластмассовом корпусе и представляет собой настольную переносную и навесную конструкцию. Аппарат состоит из основания и верхней крышки. Внутри аппарата установлена плата силового блока. На верхней крышке установлены разъемы для подключения кабеля пациента. Сзади аппарата находится сетевой кабель питания и клавиша «Сеть». Предохранители находятся внутри аппарата.
- 4.2 На лицевой панели аппарата (рисунок 1) расположены органы управления и индикации.

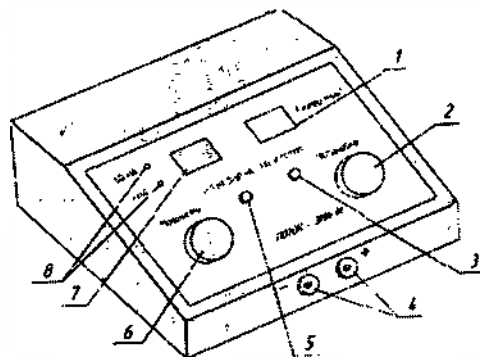


Рисунок 1. Аппарат для гальванизации и проведения электрофореза «ПОТОК-ЭМА-Н».

1 - индикатор таймера; 2 - установка таймера; 3 - кнопка «Пуск/Стоп» таймера; 4 - гнезда подключения проводов пациента; 5 - кнопка переключения диапазонов тока; 6 - регулятор выходного тока; 7 - индикатор выходного тока; 8 - индикаторы диапазонов выходного тока «0-50 mA» и «0-5 mA».

4.3 Принцип работы аппарата основан на перемещении частиц дисперсной фазы (коллоидных или макроионов) под действием внешнего электрического поля.

5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

- 5.1 По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по классу защиты I типа BF.
- 5.2 К работе с аппаратом допускаются лица, изучившие настоящий паспорт, инструкцию по технике безопасности при работе с изделиями данного вида, также прошедшие аттестацию и инструктаж по безопасности труда.

5.3 При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- перед включением аппарата в сеть обслуживающий персонал обязан визуально проверить исправность сетевого шнура и соединения заземляющего контура с сетевой розеткой, запрещается включать аппарат без защитного заземления;
- включение аппарата в сеть, а также переключение диапазонов выходного тока производить только при нулевом положении ручки регулятора выходного тока;
- штекеры кабеля пациента должны плотно входить в гнезда с тем, чтобы во время процедуры не могло произойти самопроизвольного отключения пациента;
- пациент не должен иметь соприкосновение с заземляющими предметами, а предметы, на которых располагается пациент, должны быть выполнены из токонепроводящего материала;
- наложение электродов и их смена должна производиться только при крайнем левом положении ручки регулятора выходного тока;
- запрещается использовать провода пациента с наконечниками, отличающимися по конструкции от прилагаемых к аппарату;
- запрещается обслуживающему персоналу устранять какие-либо неисправности в аппарате;
- запрещается производить замену предохранителей при включенном в сеть аппарате;
- при обнаружении неисправности обслуживающий персонал обязан отключить аппарат от сети и вызвать специалиста ремонтного предприятия системы «Медтехника».

5.4 При ремонте аппарата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- к работе по ремонту аппарата должны допускаться лица, прошедшие специальное обучение и инструктаж по работе с высоковольтными установками выше 1000 В и имеющие квалификационную группу не ниже 4;
- число рабочих, занятых ремонтом одновременно, должно быть не менее двух человек;
- рабочее место должно быть снабжено диэлектрическим ковриком;
- рабочий инструмент должен быть снабжен изолирующими ручками;
- около рабочего места должен быть помещен плакат «Осторожно, высокое напряжение»;
- категорически запрещается дотрагиваться руками до элементов высоковольтного тракта.
- число рабочих, занятых ремонтом одновременно, должно быть не менее двух человек;
- рабочее место должно быть снабжено диэлектрическим ковриком;
- рабочий инструмент должен быть снабжен изолирующими ручками;
- около рабочего места должен быть помещен плакат «Осторожно, высокое напряжение»;
- категорически запрещается дотрагиваться руками до элементов высоковольтного тракта.

6 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

- 6.1 Если аппарат длительное время находился в условиях температуры, резко отличающейся от рабочей, или повышенной влажности, выдержите аппарат в помещении при нормальных условиях в течение 12 часов.
- 6.2 Установите аппарат на рабочем месте.
- 6.3 Придайте пациенту удобное положение, которое он мог бы без напряжения сохранять до окончания процедуры.
- 6.4 Подберите назначенные врачом электроды и электродные подкладки.
- 6.5 Дезинфекция наружной поверхности аппарата производится по МУ 287-113-2000 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.
- 6.6 Подкладки после каждой процедуры должны подвергаться стерилизации кипячением в воде в течение 30 мин., электроды – протирке 1% раствором хлорамина.
- 6.7 Стерилизацию электродов из углеграфитовой ткани проводят кипячением в дистиллированной воде в медицинском кипятильнике при температуре $98 \pm 1^\circ\text{C}$ в течение 30 мин.
- 6.8 Порядок наложения плоских свинцовых электродов:
 - а) смочите прямоугольные подкладки в теплом физиологическом растворе лекарственного вещества в соответствии с назначением врача;
 - б) вложите электроды в карманы подкладок так, чтобы электрод не выступал за край подкладки;
 - в) наложите подкладки с электродами на тело пациента и закрепите их резиновыми ремнями с помощью застёжек;
 - г) подключите вилки электродов к гнездам кабеля пациента.
- 6.9 Порядок наложения электродов из углеграфитовой ткани:
 - а) смочите электроды из углеграфитовой ткани в теплом физиологическом растворе или растворе лекарственного вещества в соответствии с назначением врача;
 - б) вложите в электроды токоподводы так, чтобы они не выступали из кармана электродов;
 - в) наложите электроды с токоподводами на тело пациента и закрепите их;
 - г) подключите электроды к выходным гнездам аппарата.
- 6.10 При необходимости перемещения электродов во время процедуры нужно предварительно уменьшить выходной ток до нуля.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 7.1 Вставьте вилку сетевого шнура в розетку сети. Нажатием клавиши СЕТЬ, расположенной на задней стенке включите аппарат, при этом должен засветиться индикатор таймера (1). Если на индикаторе высвечивается «Ег», установите ручку регулятора выходного тока «Мощность» (6) в крайнее левое положение до щелчка, при этом на индикаторе таймера должно высветиться «00».

Внимание! Электронное блокирующее устройство исключает появление тока в цепи пациента при включении аппарата, переключении диапазонов выходного тока, после прерывания и восстановления сетевого питания, при превышении максимально допустимого тока пациента, если ручка регулятора выходного тока «Мощность» установлена не в крайнее левое положение. О срабатывании защиты свидетельствует показание индикатора таймера «Ег».

7.2 Проведение процедур.

- 7.2.1 Установите ручку регулятора выходного тока (6) в крайнее левое положение.
- 7.2.2 Кнопкой переключений диапазонов тока (5) установите требуемый для проведения процедуры рабочий диапазон. При каждом нажатии кнопки (5) меняется диапазон выходного тока от 0-5 мА или от 0 -50 мА.
- 7.2.3 Наложите и зафиксируйте электроды на область проведения процедуры.

Внимание! Запрещается производить наложение электродов и их смену во время проведения процедуры!
- 7.2.4 Ручкой (2) установки таймера выберите заданную врачом продолжительность процедуры.
- 7.2.5 Для начала отсчета времени процедуры нажмите кнопку таймера (3) «Пуск/Стоп».
- 7.2.6 Плавным вращением регулятора выходного тока «Мощность» (6) по часовой стрелке установить необходимую величину тока, при этом у пациента под электродами появляется ощущение тепла или покалывания.
- 7.2.7 Окончание выполнения процедуры происходит по нажатию кнопки (3) «Пуск/Стоп» или автоматически по истечению установленного времени. Окончание процедуры сопровождается звуковым сигналом.
- 7.2.8 По окончании процедуры установите регулятор тока (6) в крайнее левое положение.
- 7.2.9 Снимите электроды с пациента. Аппарат готов к проведению следующей процедуры.
- 7.2.10 По окончании работы выключите аппарат нажатием клавиши «Сеть», расположенной на задней стенке аппарата. Выньте сетевой шнур из розетки.

8 Показания для применения процедуры гальванотерапии:

- поражение периферической нервной системы инфекционного, токсического и травматического происхождения – плекситах, невритах, невралгиях, радикулитах;
- заболевания опорно-двигательного аппарата (миозитах, хронических артритах и полиартритах);
- некоторые заболевания центральной нервной системы, к которым относятся: мигрень, нарушения мозгового кровообращения, последствия травм головного и спинного мозга;
- заболевания сердечно-сосудистой системы (гипертоническая болезнь I-II стадии, ишемическая болезнь сердца);
- заболевания ЖКТ (гастрит, дискинезия желчных путей и кишечника, колит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки);
- заболевания женских половых органов.

9 Противопоказания к проведению электрофореза:

- острые гнойные воспалительные заболевания;
- индивидуальная непереносимость гальванического тока или вводимого лекарственного вещества;
- СН II—III степени;
- ГБ III стадии;
- лихорадка;
- тяжелая форма бронхиальной астмы;
- дерматит или нарушение целостности кожи в местах наложения электродов;
- злокачественные новообразования.

Учитываются противопоказания для лечебного вещества.

Вещества, используемые при электрофорезе, по способу введения разделяются на:

- отрицательно заряженные, вводимые с отрицательного полюса — катода (бромиды, йодиды, никотиновая кислота и другие);
- положительно заряженные, вводимые с положительного полюса — анода (ионы металлов — магний, калия, кальция);
- вводимые как с анода, так и с катода (гумизоль, бишофит и другие).

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 10.1. Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойного действия, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования аппарата.
- 10.2 Техническое обслуживание осуществляется специализированными ремонтными предприятиями.
- 10.3 Ежедневно внешнюю поверхность аппарата протирайте сухой или слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги в аппарат. Аппарат при этом должен быть отключен от сети.
- 10.4 Не реже одного раза в квартал необходимо проверить:
 - исправность проводов и их заделку;
 - исправность цепи заземления;
 - надежность контактных соединений;
 - работоспособность аппарата.

11 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 2

Наименование неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
1. При включении кнопки СЕТЬ индикатор таймера не светится.	Неисправен сетевой шнур.	Замените шнур.
2. При повороте регулятора выходного тока индикатор выходного тока не показывает увеличения тока	Нарушен контакт или оборван провод в цепи пациента.	Найти обрыв, восстановить контакт.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для гальванизации и проведения электрофореза «ПОТОК-ЭМА-Н», заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-014-34711238-2013 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Контролер ОТК _____

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата ТУ 9444-014-34711238-2013 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи аппарата.

Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедшие из строя части аппарата, либо весь аппарат по предъявлении гарантийного талона.

13.3. **ВНИМАНИЕ!** При нарушении пломб на аппарате, механических повреждениях, а также при эксплуатации аппарата с нарушением правил руководства по эксплуатации аппарат с гарантии снимается, и ремонт производят за счет потребителя.

14 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1 В случае отказа аппарата в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке аппарата, потребитель должен выслать в адрес завода-изготовителя письменное сообщение со следующими данными:

- наименование аппарата, заводской номер, дата выпуска;
- наличие заводских пломб;
- характер дефекта (или некомплектность);
- адрес и номер телефона.

14.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 3.

Таблица 3

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы аппарата до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

15 СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ, УПАКОВКЕ И ХРАНЕНИИ

15.1 Аппарат законсервирован в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014 ТУ 9444-014-34711238-2013.

15.2 Аппарат упакован в соответствии с требованиями ТУ 9444-014-34711238-2013.

15.3 Аппарат должен храниться в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности до 80% при температуре +25 °С. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

ПРИЛОЖЕНИЕ А.

ОАО «Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры»
403953, Волгоградская обл., г. Новоаннинский, пер. Красные Баррикады, 32
Телефоны: генеральный директор (84447) 3-48-30
главный бухгалтер 3-50-71; отдел сбыта: 3-48-71
Факс: 3-48-30, 3-46-68
WWW.nzema.ru E-mail: nzema@narod.ru

ТАЛОН № 1

на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат для гальванизации и проведения электрофореза «ПОТОК-ЭМА-Н»

Заводской номер _____
Дата выпуска _____
Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Механик _____
(подпись)

Владелец _____
(подпись)

«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель ремонтного предприятия _____
(наименование предприятия)

(Ф.И.О., подпись)
« _ » _____ 201 _ г.

М.П.

Линия отреза

КОРЕШОК ТАЛОНА № 1

на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат для гальванизации и проведения электрофореза «ПОТОК-ЭМА-Н»

Заводской номер _____ Дата выпуска _____

Талон изъят « _ » _____ 201 _ г.

Руководитель предприятия _____
(Ф.И.О., подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ Б.

ОАО «Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры»
403953, Волгоградская обл., г. Новоаннинский, пер. Красные Баррикады, 32
Телефоны: генеральный директор (84447) 3-48-30
главный бухгалтер 3-50-71; отдел сбыта: 3-48-71
Факс: 3-48-30, 3-46-68
WWW.nzema.ru E-mail: nzema@narod.ru

ТАЛОН № 2
на ремонт в течение гарантийного срока
Аппарат для гальванизации и проведения электрофореза
«ПОТОК-ЭМА-Н»

Заводской номер _____
Дата выпуска _____
Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)
Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)
Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Механик _____ Владелец _____
(подпись) (подпись)

«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель ремонтного
предприятия _____
(наименование предприятия)

(Ф.И.О., подпись)
« __ » _____ 201 _ г.

М.П.

Линия отреза

КОРЕШОК ТАЛОНА № 2
на ремонт в течение гарантийного срока
Аппарат для гальванизации и проведения электрофореза
«ПОТОК-ЭМА-Н»

Заводской номер _____ Дата выпуска _____
Талон изъят « __ » _____ 201 _ г.
Руководитель предприятия _____
(Ф.И.О., подпись)