УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «Завод ЭМА»

_____ А.А. Калетин

«15» 04 2025 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

95.00.00.002 РЭ (версия от 15.04.2025)

Гальванизатор «Поток-1»

по ТУ 9444-005-46655261-2001

РУ № ФСР 2010/09713

Содержание

1. Правила безопасности 3
2. Назначение изделия, показания, противопоказания 5
   2.1 Назначение изделия 5
   2.2 Показания к применению 5
   2.3 Противопоказания к применению 5
3. Описание аппарата 5
   3.1 Технические характеристики 6
   3.2 Условия эксплуатации 7
   3.3 Электромагнитная совместимость 7
   3.4 Комплектность 11
   3.5 Маркировка 12
   3.5.1 Маркировка аппарата 12
   3.5.2 Маркировка потребительской упаковки 12
   3.6 Устройство аппарата 14
   3.6.1 Органы управления 14
   3.6.2 Световая индикация дисплея 15
   3.6.3 Звуковая индикация 16
   3.7 Сведения о программном обеспечении аппарата 16
4. Использование аппарата 16
   4.1 Подготовка аппарата к использованию 16
   4.2 Электропитание аппарата 17
   4.3 Подготовка электродов для проведения процедуры 17
   4.4 Проведение процедуры 18
5. Указания по очистке, дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту 20
   5.1 Очистка и дезинфекция 20
   5.2 Техническое обслуживание 21
   5.3 Возможные неисправности и способы их устранения 21
   5.4 Текущий ремонт 21
6 Транспортирование и хранение 22
7 Утилизация 22
8 Гарантии изготовителя 22
9 Адрес предприятия-изготовителя 24
10 Маркировка изделия, тары и упаковки 25
11 Свидетельство о приемке и упаковке 26
12 Свидетельство о вводе в эксплуатацию 26
13 Сведения о ремонте 26
14 Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов 27

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации медицинского изделия Гальванизатор «Поток-1» по ТУ 9444-005-46655261-2001 (далее – аппарат, гальванизатор «Поток-1»), и содержит сведения, необходимые для правильной эксплуатации (использования), транспортирования, хранения и утилизации.

1. Правила безопасности



Перед началом работы и технического обслуживания аппарата, внимательно ознакомьтесь и удостоверьтесь в том, что полностью понимаете все разделы данного руководства по эксплуатации. В этом случае применение Гальванизатора «Поток-1» будет эффективным и безопасным.



Обратите внимание на всю информацию, отмеченную этим знаком. Она важна для обеспечения безопасного и эффективного использования аппарата.



Аппарат нельзя использовать для лечения пациентов, имеющих имплантированные электронные устройств, например, кардиостимулятор, во избежание выхода кардиостимулятора из строя.



Запрещается применять аппарат в области прямой проекции сердца спереди из-за риска появления боли в области сердца.



Внимание! Перед началом процедуры необходимо предупредить пациента о том, что рекомендуется снять с себя все металлические предметы – цепочки, браслеты, серьги во избежание возникновения нежелательных событий, связанных с применением аппарата



Внимание! Если у пациента ранее наблюдались какие-либо неблагоприятные реакции при применении других электротерапевтических аппаратов, применение Гальванизатора «Поток-1» запрещено ввиду возможной индивидуальной непереносимости электрического тока.



Внимание! Во время процедуры не следует подключать пациента к какому-либо высокочастотному электрическому прибору. Одновременное применение аппарата и другого электрооборудования может привести к ожогу электрическим током.



Работа вблизи (до 1 м) от аппарата коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата.



Внимание! Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому медицинскому изделию может привести к ожогу электрическим током в местах расположения электродов.



Все работы с аппаратом и его частями предусматривается выполнять в защитных перчатках.

Внимание! Недопустимо использовать аппарат с поврежденными принадлежностями (кабели, электроды). Несоблюдение правила может привести к ожогу электрическим током.

Внимание! Не используйте аппарат, если в зоне соприкосновения с электродами имеется нарушение целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги, экзема, гиперкератоз и др.) Несоблюдение данной рекомендации может привести к раздражению кожи, появлению и/или усилению воспалительных реакций кожи.

Внимание! При возникновении аллергических реакций в области контакта электродов с кожей следует прекратить использование аппарата и обратиться к врачу.

Внимание! В случае возникновения нежелательных событий, связанных с применением аппарата, необходимо направить сообщение изготовителю.

Аппарат не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения, канцерогенных, мутагенных и токсичных материалов.

При использовании по назначению аппарат не создает опасных уровней излучения.

Источники шума в составе аппарата отсутствуют.

При соблюдении условий и правил эксплуатации, указанных в данном руководстве, побочных действий у аппарата не выявлено.

2. Назначение изделия, показания, противопоказания

2.1 Назначение изделия

Аппарат предназначен для гальванизации и лекарственного электрофореза – воздействия постоянным током с низким напряжением на организм человека с лечебно-профилактическими целями.

Область применения – лечебно-профилактические учреждения.

К эксплуатации аппарата допускаются врачи физиотерапевты и специалисты физиотерапевтических кабинетов со средним специальным медицинским образованием (медицинские сестры по физиотерапии), внимательно изучившие руководство по эксплуатации, освоившие правила эксплуатации.

2.2 Показания к применению

Применение аппарата (проведение процедур гальванизации, лекарственного электрофореза) для лечения больного допустимо только по показаниям, реализуемых с его помощью методов и методик лечения, по назначению лечащего врача.

2.3 Противопоказания к применению

- общее тяжелое состояние больного;
- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии;
- геморрагические синдромы;
- декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний;
- повышение АД выше 180/100 мм. рт. ст.;
- мерцательная аритмия;
- нарушение кровообращения II-III степени;
- активные формы туберкулеза;
- острые психозы;
- нарушение целостности кожных покровов в месте локализации (экзема, гиперкератоз);
- заболевания, сопровождающиеся нарушениями кожной чувствительности;
- злокачественные новообразования;
- системные заболевания крови;
- имплантированный электрокардиостимулятор;
- индивидуальная непереносимость тока или лекарственного вещества.

При соблюдении условий и правил эксплуатации побочных действий у аппарата не выявлено.

3. Описание аппарата

По требованиям безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 62304 и имеет регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2010/09713.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях аппарат относится к классу 2а в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. и ГОСТ 31508.

Номенклатурный код медицинского изделия в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 335360.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током аппарат классифицируется как медицинское изделие класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Подключаемые электроды имеют рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Аппарат предназначен для продолжительного режима работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения твердых предметов и воды корпус аппарата соответствует IP21 – аппарат защищен от попадания внешних твердых предметов диаметром 12,5 мм и более, от вертикального каплепадения (номинальный угол 15°С) по ГОСТ 14254.

Совместно с Гальванизатором «Поток-1» могут применяться входящие в комплект поставки по заказу - «Электроды токопроводящие терапевтические по ТУ 9444-010-18614665-2012», производства ООО «Каскад – ФТО» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1776 от 06.02.2020 г.).

3.1 Технические характеристики

Основные технические характеристики Гальванизатора «Поток-1» приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

Напряжение 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 его наибольшем значении тока, %, не более	0,5
Масса нетто аппарата, кг, не более	0,8±0,1
Масса брутто комплекта поставки, кг, не более	2,5
Класс защиты от поражения электрическим током II (символ ⧈), рабочие части типа BF (символ) по ГОСТ Р МЭК 60601-1	
Средний срок службы аппарата, лет, не менее	5
Степень защиты от проникновения твердых предметов и воды по ГОСТ 14254	IP21

Таблица 2 – Габаритные размеры и характеристики

Габаритные размеры аппарата, мм	186±5 х 155±5 х 72±5
Кабель питания, мм	1800±20
Кабель пациента разветвленный с зажимом Alligator, мм	2000±50
Кабель пациента одинарный с зажимом Alligator, мм	2000±50
Кабель разветвленный с токоподводами, мм	2000±25
Кабель одинарный с токоподводами, мм	2000±25
Пластина свинцовая, мм	0,5 х (500±5) х (167±5)
Бинт резиновый:	
- габаритные размеры, мм - условная прочность при растяжении, Мпа (кгс/см^2), не менее - относительное удлинение в момент разрыва, %, не менее	0,8 х 50 х 1500 (±2) 8,0 (80,0) 800

3.2 Условия эксплуатации

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

3.3 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Для обеспечения электромагнитной совместимости не требуется применения специальных мер, в том числе по вводу в эксплуатацию.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в комплектности, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппарата в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

3.3.1 Гальванизатор «Поток-1» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 2.

Пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке, указанной в таблице 2.

Таблица 2 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Группа 1	Гальванизатор «Поток-1» использует 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 ГОСТ CISPR 11	Класс В	Гальванизатор «Поток-1» предназначен для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока ГОСТ IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3	Соответствует	

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации .

3.3.2 Гальванизатор «Поток-1» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 3. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица – 3 Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – указания**
1	**2**	**3**	**4**
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ–контактный разряд ±8 кВ–воздушный разряд	±6 кВ–контактный разряд ±8 кВ–воздушный разряд	Пол в помещениях должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ IEC 61000-4-4	±2 кВ–для линий электропитания ±1 кВ–для линий ввода/вывода	Соответствует А	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод - провод» ±1 кВ при подаче помех по схеме «провод - земля»	Соответствует А Соответствует А	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ Р 30804.4.11	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	Соответствует А Соответствует А Соответствует А Соответствует В	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60	3 А/м	Не применимо	При использовании гальванизатора «Поток-1» на пациента не должны воздействовать другие источники магнитного поля

Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратичное Значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Соответствует.А	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом облучателя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по формуле $d=1,2\times\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2\times\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3\times\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м[b)] P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствии в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
[a)] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции 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 гальванизатора «Поток-1» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой гальванизатора «Поток-1» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. [б)] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1 В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей			

3.3.3 Гальванизатор «Поток-1» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Гальванизатором «Поток-1»

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчика 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.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3.4 Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 5.

Наличие в составе изделия Комплекта электродов (по требованию заказчика) определяется договором на поставку.

Таблица 5 – Комплектность Гальванизатора «Поток-1»

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
Состав изделия:		
1.	Гальванизатор «Поток-1»	1
2.	Кабель питания	1
3.	Руководство по эксплуатации	1
4.	Упаковочный лист	1
5.	Запасные части: Вставка плавкая ВПТ6-1В-0,16А	1
6.	Комплект кабелей пациента, в составе:	
6.1	Кабель пациента разветвленный с зажимом Alligator:	
	- красный	1
	- синий	1
6.2	Кабель пациента одинарный с зажимом Alligator:	
	- красный	1
	- синий	1
7.	Пластина свинцовая	1
8.	Бинт резиновый	1
9.	Комплект электродов (по требованию заказчика), в составе:	
9.1	Кабель разветвленный с токоподводами:	
	- красный	1
	- синий	1
9.2	Кабель одинарный с токоподводами:	
	- красный	1
	- синий	1
9.3	Электроды токопроводящие терапевтические по ТУ 9444-010-18614665-2012, производства ООО «Каскад-ФТО» (Россия), РУ № РЗН 2014/1776:	
	- 30×60 мм	2
	- 60×100 мм	2
	- 80×120 мм	2
	- 100×150 мм	2
	- 120×170 мм	2
	- 150×200 мм	2
	- Воротник по Щербаку 250×440 мм	1
	- Полумаска Бергонье 160×190 мм, пара	1
	- Ушной 110×130 мм	1
9.4	Бинт эластичный трубчатый латексно-полиэфирный «ИНТЕКС» по ТУ 9393-007-46838010-2001, производства ООО «ИНТЕРТЕСКТИЛЬ корп.» (Россия), РУ № ФСР 2010/06795, в вариантах исполнения:	
	- № 3 (длина 15 см, ширина 2,5 см)	2
	- № 6 (длина 20 см, ширина 4 см)	2

3.5 Маркировка

3.5.1 Маркировка аппарата

– наименование медицинского изделия, обозначение модели или типа;

– наименование или товарный знак (при наличии), логотип (при наличии), контактная информация предприятия изготовителя;

– регистрационный номер медицинского изделия или ЕРУЛ;

– серийный номер изделия;

– символ «страна изготовления» (RU) с указанием даты изготовления;

– символ переменного тока с указанием нормированного напряжения источника питания;

– нормированная частота электропитания (Гц);

– нормированные значения параметров питающей сети;

– символ МЭК 60417-5172 (изделие класса II);

– степень защиты от проникновения твердых предметов и воды (IP) по ГОСТ 14254;

– символ «Рабочая часть типа BF» по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

– знак ИСО 7010-М002 по ГОСТ Р МЭК 60601-1, указывающий на необходимость обращения к эксплуатационным документам;

– знак, надлежащей утилизации электрооборудования;

– обозначение технических условий.

В обозначении серийного номера последние четыре цифры обозначают месяц и год выпуска аппарата.

Ниже представлен пример образца маркировки аппарата



3.5.2 Маркировка потребительской тары

Маркировка потребительской тары аппарата согласно ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1, содержит:

– наименование медицинского изделия;

– символ «изготовитель» с указанием наименования предприятия – изготовителя и его контактная информация;

– символ «страна изготовления» (RU) с указанием даты изготовления;

– обозначение технических условий;

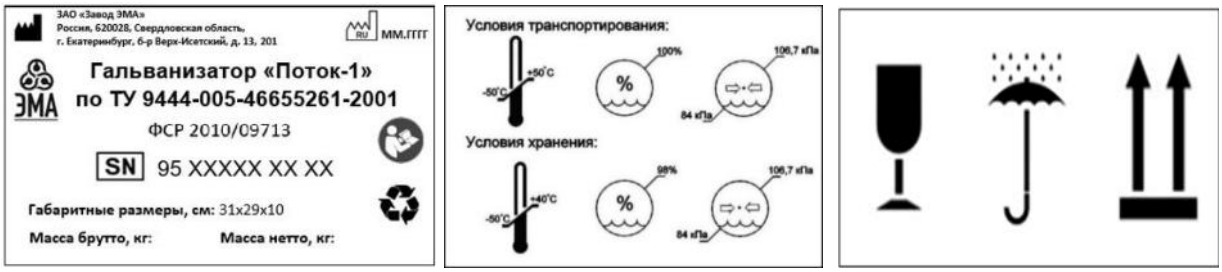
– регистрационный номер медицинского изделия или ЕРУЛ;

– товарный знак предприятия – изготовителя (при наличии), логотип (при наличии);

– серийный номер изделия;

– информация о вторичной переработке компонентов потребительской тары;
– температурный диапазон, диапазон влажности; диапазон атмосферного давления;
– манипуляционные символы: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Верх»;
– знак, указывающий на необходимость обращения к эксплуатационным документам;
– габаритные размеры;
– масса брутто, масса нетто.

Ниже приведен пример образца маркировки потребительской тары

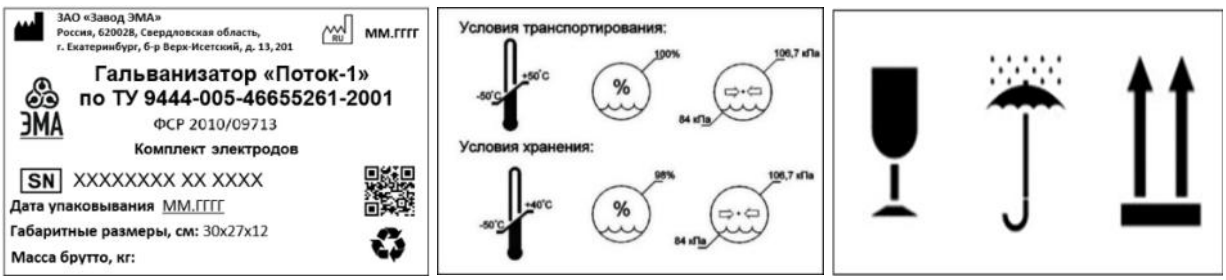


Маркировка потребительской тары комплекта электродов (по требованию заказчика) содержит:

– наименование, обозначение комплекта электродов;
– символ «изготовитель» с указанием наименования предприятия – изготовителя и его адрес;
– товарный знак предприятия – изготовителя (при наличии), логотип (при наличии);
– обозначение технических условий;
– код или номер партии;
– символ «страна изготовления» (RU) с указанием даты изготовления;
– информация о вторичной переработке компонентов потребительской тары;
– температурный диапазон, диапазон влажности; атмосферное давление;
– манипуляционные символы: «хрупкое, обращаться осторожно», «беречь от влаги», «верх»;
– дата упаковывания;
– габаритные размеры;
– масса брутто.

Код или номер партии и дата изготовления могут быть предоставлены штрих-кодом, QR-кодом (технологией автоматической идентификации).

Ниже приведен пример образца маркировки потребительской тары комплекта электродов (по требованию заказчика).



3.6 Устройство аппарата

3.6.1 Органы управления

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

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

Электрическое блокирующее устройство исключает появление тока при нарушении подачи сетевого напряжения и нарушении цепи аппарат – пациент.

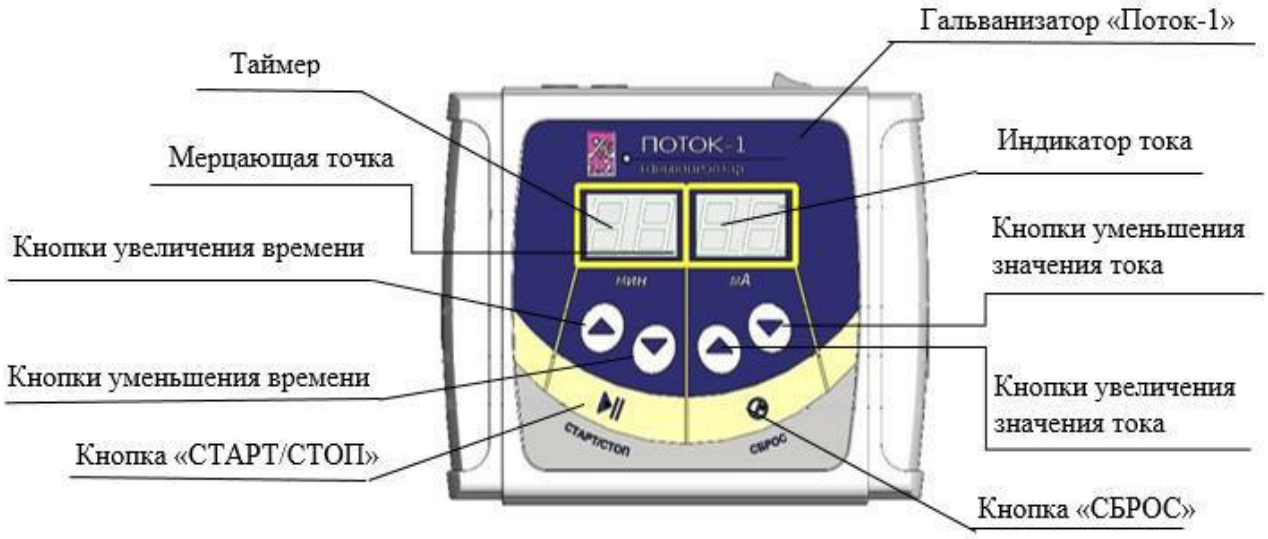


Рисунок 1 – Внешний вид аппарата. Лицевая сторона

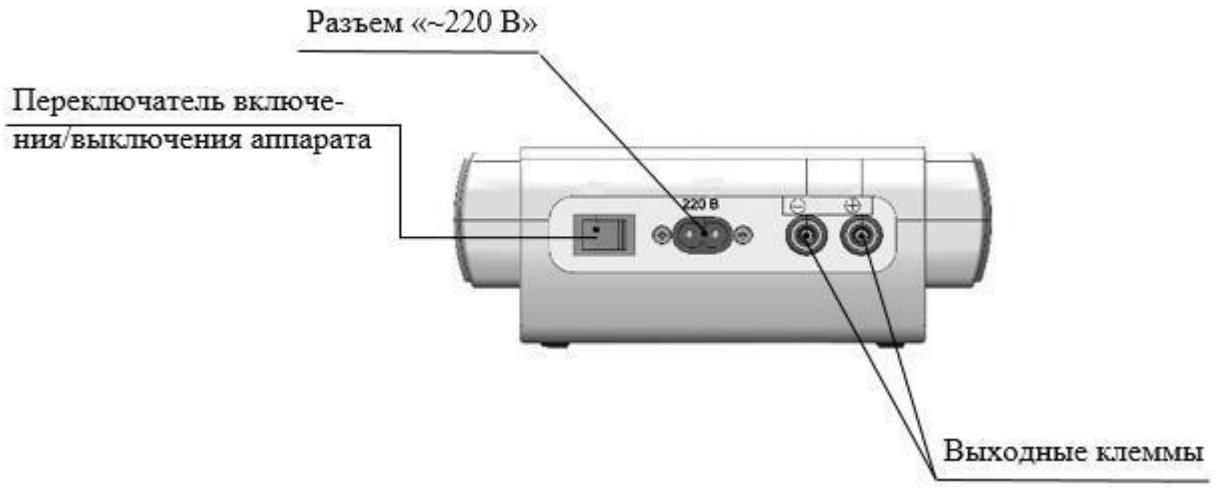


Рисунок 2 – Внешний вид аппарата. Боковая сторона

Таблица 6 – Органы управления

Обозначение органов управления	Функция
Кнопка увеличения времени	Краткое нажатие – увеличивает время воздействия 0 – 99 мин на значение 1. При длительном нажатии происходит быстрое увеличение времени.
Кнопка уменьшения времени	Краткое нажатие – уменьшает время воздействия 99- 0 мин на значение 1. При длительном нажатии происходит быстрое уменьшение времени.
Кнопка «СТАРТ/СТОП»	Краткое нажатие кнопки запускает отсчет времени до окончания процедуры (СТАРТ), при этом на экране таймера мигает точка в нижнем правом углу. При повторном нажатии кнопки время останавливается (СТОП), точка в нижнем правом углу исчезает и через несколько секунд значение оставшегося времени начинает мигать, при этом значение тока становится 0. Для возобновления процедуры нужно нажать кнопку СТАРТ , при этом вновь задать значение силы тока.
Кнопка уменьшения значения силы тока	Краткое нажатие уменьшает значения силы тока: от 50 до 5 мА с шагом 1 мА от 5 до 0 мА с шагом 0,1 мА При длительном нажатии происходит быстрое уменьшение значения силы тока.
Кнопка увеличения значения силы тока	Краткое нажатие увеличивает значения силы тока: от 0 до 5 мА с шагом 0,1 мА от 5 до 50 мА с шагом 1 мА При длительном нажатии происходит быстрое увеличение значения силы тока.
Кнопка «СБРОС»	Аннулирует заданные параметры, переводит аппарат в режим ожидания
Переключатель включения/выключения аппарата	При включении (положение кнопки «I») переключатель подсвечивается зеленым цветом. При выключении (положение кнопки «○») переключатель перестает подсвечиваться.

3.6.2 Световая индикация дисплея

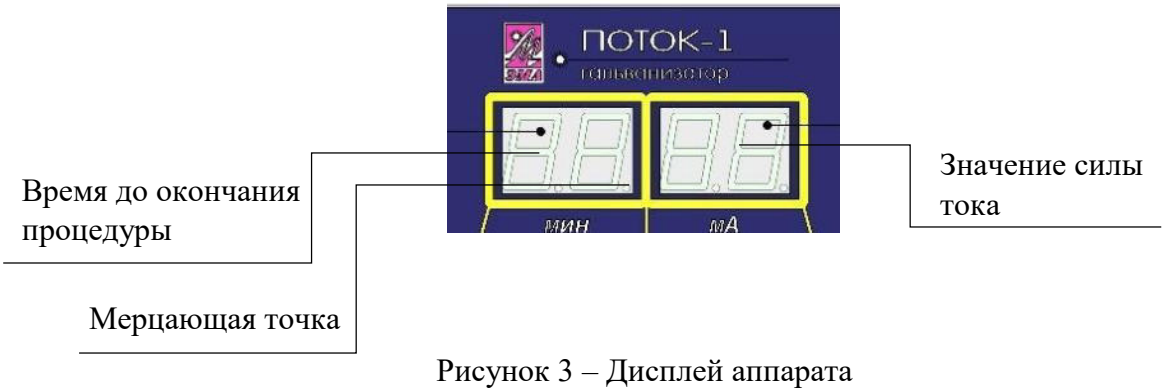


Рисунок 3 – Дисплей аппарата

Таблица 7 – Обозначение индикации дисплея

Обозначение индикации дисплея	Функция
Таймер	Отображает время до окончания процедуры
Индикатор тока	Отображает заданное значение воздействия силы тока
Мерцающая точка	Точечный светодиодный индикатор – мерцает только при проведении процедуры

3.6.3 Звуковая индикация

Звуковой сигнал раздается при:

- потере контакта электрода с кожей (однократный);
- окончании процедуры (длительный).

3.7 Сведения о программном обеспечении аппарата

Наименование ПО: Potok-1 (v.4)
Версия: v 4.0
Дата выпуска: 08.04.2019
Класс безопасности ПО: класс А
Поставщик: ЗАО «Завод ЭМА»

4. Использование аппарата

4.1 Подготовка аппарата к использованию

После транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур перед установкой и подключением к сетевому кабелю питания выдержите аппарат в помещении при условиях эксплуатации не менее 5 часов.

Извлеките аппарат и принадлежности из потребительской тары.

Проверьте комплектность аппарата.

Кабель пациента с разветвителем и кабель пациента одинарный поставляются в сборе (см. рисунок 4).

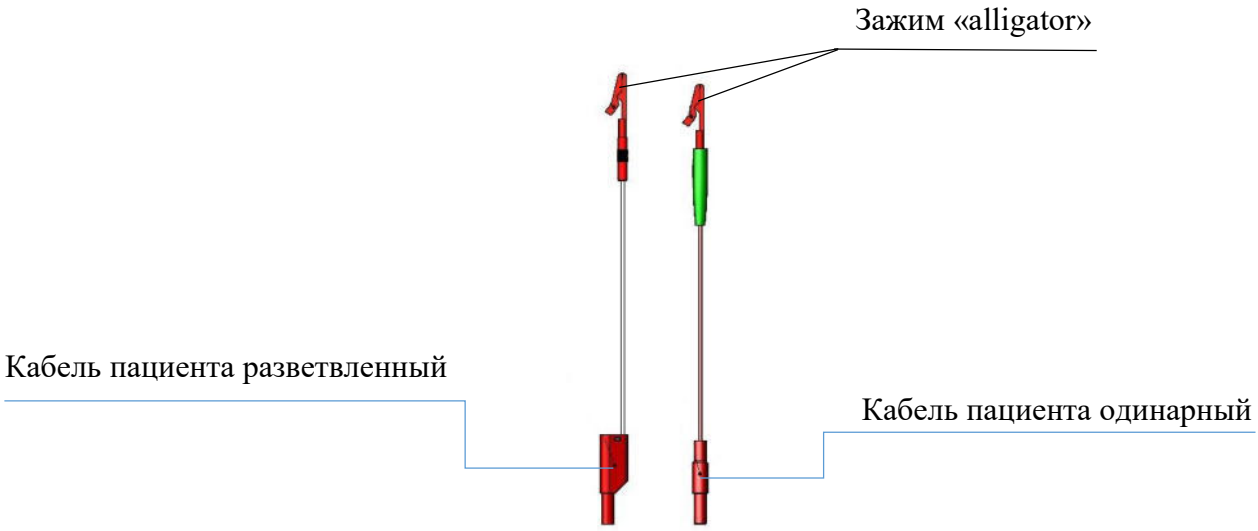


Рисунок 4 – Кабель пациента

Проведите осмотр состояния аппарата, электродов, кабелей и при необходимости произведите их очистку. Не допускайте загрязнение и окисление электродов и контактов!

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия см. п.5.1 «Очистка и дезинфекция».

Внимание! Запрещается эксплуатация аппарата, если нарушена целостность кабеля питания, во избежание поражения электрическим током!



Запрещается устанавливать на аппарат любое оборудование и предметы, устанавливать аппарат вблизи источников тепла, также следует оберегать от воздействия прямых солнечных лучей во избежание его перегрева



Настройка и калибровка аппарата пользователем для ввода его в эксплуатацию не требуется.



Калибровка для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы не требуется.

4.2 Электропитание аппарата

Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц.

Аппарат должен быть размещен таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством (вилка шнура).

Для включения аппарата в сеть необходимо соответствующий штекер сетевого кабеля, входящего в комплект, соединить с разъемом аппарата, обозначенным «~220 В», затем соединить вилку сетевого кабеля и сеть.

Отключение электропитания аппарата осуществляется в обратной последовательности.

4.3 Подготовка электродов для проведения процедуры

В комплект поставки входят свинцовые электроды. При первом использовании их необходимо нарезать нужного для процедур размера.

Для проведения процедур со свинцовыми электродами могут применяться прокладки из гидрофильных токопроводящих материалов (хлопчатобумажная ткань: фланель, байка, бумазея).

Совместно с аппаратом могут применяться углетканевые электроды, входящие в комплект поставки по заказу - «Электроды токопроводящие терапевтические по ТУ 9444-010-18614665-2012», производства ООО «Каскад – ФТО» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1776 от 06.02.2020 г.).

Гидрофильные прокладки или углетканевые электроды равномерно смачивают теплой водопроводной водой непосредственно перед проведением процедуры. Они должны быть влажными, но не мокрыми (с них не должна стекать вода).



Для снижения риска возникновения электрохимического ожога используемые электроды и прокладки должны обеспечивать равномерное распределение электрического тока по поверхности соприкосновения их с кожными покровами. Гидрофильные электроды и прокладки должны быть влажными на протяжении всей процедуры.

Особенности гальванического электрофореза определяются выбранными лекарственными препаратами. Врач рекомендует определенное средство или сочетание медикаментов в зависимости от показаний. Все растворы лекарственных веществ готовятся на дистиллированной воде, для избегания образования нежелательных активных ионов.

Ионы лекарственного вещества вводят с того полюса, полярность которого соответствует заряду ингредиента – отрицательно заряженные ионы вводят с катода, а положительно заряженные – с анода.

4.4 Проведение процедуры

Подключение аппарата к пациенту должно выполняться после проведения подготовительных работ по пп. 4.1-4.3. Для подведения процедур к подлежащему воздействию участку тела пациента используют электроды соответствующих размеров и форм.

После подключения аппарата к сети с помощью сетевого кабеля аппарат готов к работе.

1) Наложите электроды на участок тела пациента, подлежащий воздействию.

Электроды накладываются на пациента в соответствии с лечебной методикой, которая определяет продолжительность процедуры, значение величины тока и другие данные устанавливающиеся врачом, в соответствии с рекомендованными методиками:

– Пономаренко, Г. Н. Общая физиотерапия: Учебник. 5-е изд., перераб. и доп.;

– Иванилов Е.А., Карева Н.П., Дробышев В.А. Общая физиотерапия. Электролечение: учебно-метод. пособие для самост. подгот. студ., клинич. интернов и ординаторов Ч.1.

– Виды реабилитации: физиотерапия, лечебная физкультура, массаж: учеб. пособие / Т.Ю. Быковская [и др.]; под общ. ред. Б.В. Кабарухина.

Наложение электродов и их смена могут производиться только при выключенном аппарате.

Внимание! Запрещено проводить процедуры с аппаратом в положении стоя во избежание ухудшения самочувствия.

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

Внимание! Не используйте аппарат, если в зоне соприкосновения с электродами имеется нарушение целостности кожных покровов (раны, ссадины, сыпь, ожоги, экзема, гиперкератоз и др.) Несоблюдение данной рекомендации может привести к раздражению кожи, появлению и/или усилению воспалительных реакций кожи. Поверхность кожи должна быть чистой, свободной от посторонних предметов.

Электроды, подключенные к пациенту должны быть зафиксированы (прижаты и защищены от случайного смещения). Фиксировать электроды можно любым приемлемым способом, например – с помощью резиновых бинтов, эластичных бинтов, резиновых лямок, специальных приспособлений (прижимов), наложением на электроды мешочков с грузом, а также телом пациента, при соответствующем его размещении. Независимо от способа фиксации во всех случаях должен быть хороший контакт электрода с поверхностью тела пациента.

2) Провода от электродов подключите к соответствующим по цвету выходным клеммам «-» и «+» аппарата.

Внимание! Провода токопроводов имеют цветовую маркировку полярности подключения их к источнику гальванического тока аппарата. Синим цветом маркируются провода, имеющие отрицательную полярность подключения «-», красным – провода, имеющие положительную полярность подключения «+». К проводам токопроводов с отрицательной полярностью подключаются катоды, с положительной полярностью – аноды.

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

3) Включите аппарат нажатием переключателя включения/выключения аппарата (положение «I») на боковой панели, при этом переключатель будет подсвечиваться зеленым цветом. Аппарат включится и будет мигать световая индикация таймера (режим мигания) и включится световая индикация индикатора силы тока.

4) Задайте время процедуры с помощью кнопок увеличения ▲ и уменьшения ▼ времени, находящихся на панели под таймером. При нажатии и последующем удержании кнопок регулирования происходит постепенное увеличение/уменьшение значения времени воздействия.

Таймер позволяет устанавливать время процедуры в диапазоне от 1 до 99 мин с шагом 1 мин.

5) Заданное время отобразится на таймере, после чего нажмите кнопку «СТАРТ/СТОП», при этом начнётся отсчёт времени процедуры (индикация – мерцающая точка в правом нижнем углу).

6) Отрегулируйте диапазон тока с помощью кнопок увеличения ▲ и уменьшения ▼ значения силы тока, находящихся на панели под индикатором значения силы тока. Изменение значения силы тока происходит дискретно:

от 0 до 5 мА – шаг 0,1 мА,

от 5 до 50 мА – шаг 1 мА.

Для сведения. В связи с тем, что измерение тока производится цифровым методом, допускается отклонение показаний индикатора тока на ±0,1мА.

Заданное значение силы тока отобразится на индикаторе тока.

При нажатии и последующем удержании кнопок регулирования происходит постепенное увеличение/уменьшение значения силы тока.

После выбора значения силы тока изменить время нельзя.

Внимание! Во время проведения лечебной процедуры необходимо обеспечивать стабильный и надежный электрический контакт в цепи пациента.
Нестабильный электрический контакт может привести к скачкообразному изменению сопротивления и появлению дополнительного импульсного тока в цепи пациента. Конструкция аппарата исключает возникновение какой-либо опасности в этом случае, но пациент может испытывать неприятные ощущения.

Внимание! Контроль уровня тока осуществляется субъективно по ощущениям пациента. Не следует превышать порог переносимости боли.

7) Для того, чтобы прекратить процедуру досрочно нажмите кнопку «СБРОС».

При этом время на таймере сбросится (будет значение 00) и он перейдет в режим мигания. Значение тока на индикаторе тока также сбросится, будет показывать значения 0.0, т.е. аппарат вернется к пункту 3 раздела 4.4.

8) Окончание процедуры сопровождается звуковым сигналом. Аппарат будет подавать звуковой сигнал до нажатия на кнопку «СБРОС».

9) Аппарат выключается нажатием переключателя включения/выключения аппарата (положение «○») на боковой панели, при этом кнопка перестает подсвечиваться зеленым цветом.

10) После выключения аппарата снимите электроды с пациента.

11) Средством, используемым для отделения аппарата от сети питания, является вилка шнура кабеля питания.

Отключите аппарат от сети после окончания рабочего дня.

12) После завершения процедуры тканевые электроды необходимо дезинфицировать (см. п. 5.1 «Очистка и дезинфекция»).

5. Указания по очистке, дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту

При обслуживании аппарата (замене предохранителя, дезинфекции и санитарной очистке от загрязнений и пыли) аппарат должен быть отключен от сети.

5.1 Очистка и дезинфекция

Не допускайте загрязнение и окисление электродов и контактов. Перед проведением процедуры рекомендуется провести осмотр их состояния и произвести очистку.

Санитарную очистку, дезинфекцию электродов и наружных поверхностей аппарата проводить средствами на основе катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей (3 % раствором перекиси водорода с 0,5% моющего средства ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос", "Маричка"), пероксимед, ПВК в соответствии с МУ-287-113 двукратным, с интервалом 15 минут, протиранием предварительно смоченной и отжатой салфеткой из бязи или марли. После дезинфекции все обработанные поверхности должны быть протерты мягкой тканью, слегка смоченной чистой водопроводной водой.

Проводите влажную санитарную обработку аппарата рекомендованными выше средствами не реже одного раза в месяц.

Не реже раз в квартал проверяйте целостность проводов пациента, сетевого шнура и состояние сетевой розетки.

Подвергайте тканевые электроды дезинфекции кипячением в дистиллированной воде не менее 30 мин по МУ-287-113. Электроды выдерживают не менее 300 циклов дезинфекции.

Избегайте сильных деформаций углетканевых электродов (выкручивание при сушке) и повреждений ткани острыми краями металлических токоподводов и т.п., т.к они имеют низкую износостойкость и прочность.

Тканевые электроды подлежат замене при нарушении целостности, деформации, сыпучести.

5.2 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание аппарата не требуется.

5.3 Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Обнаружение и устранение неисправностей

Наименование неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Метод устранения
Аппарат не включается	Аппарат не подключен или нет питания в сети.	Проверьте подключение сетевого кабеля к аппарату и сети. Питание в розетке может быть проверено подключением к ней заведомо исправного бытового электроприбора.
При включении в сеть аппарат не работает	Перегорел предохранитель.	Заменить предохранитель согласно порядку, описанному ниже в п. 5.3.
Не устанавливается ток в цепи пациента	1. Неисправность провода пациента. 2. Загрязнение и окисление электродов и контактов. 3. Ненадежный контакт в соединении электрод-пациент, недостаточное увлажнение.	1. Заменить провод. 2. Произвести очистку контактов и электродов. 3. Проверить надежность наложения электродов, при необходимости переустановить и закрепить их, увлажнить.

Для замены предохранителя переверните аппарат панелью вниз.

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 8, производится квалифицированным персоналом – специалистами производителя или специалистами организаций, имеющих лицензию на техническое обслуживание физиотерапевтических аппаратов класса 2а. При ремонте должны соблюдаться меры безопасности, указанные в разделе 5.

5.4 Текущий ремонт

Текущий ремонт проводится в случае отказов аппарата с целью восстановления его работоспособности.

При ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 1 настоящего руководства.

Текущий ремонт проводится квалифицированным персоналом – специалистами производителя или специалистами организаций, имеющих лицензию на обслуживание медицинской техники данного вида.

Для выполнения работ по техническому обслуживанию и ремонту необходимо использовать только детали и принадлежности предприятия – изготовителя.

Ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации должен производиться специалистами предприятия – изготовителя.

6 Транспортирование и хранение

Транспортирование аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 9444-005-46655261-2001 и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150:

- температуре от минус 50 до плюс 50 °С,
- относительной влажности воздуха до 100% при температуре плюс 25 °С.

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- температуре от плюс 5 до плюс 40 °С,
- относительной влажности воздуха до 80% при температуре плюс 25 °С.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

После транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур перед установкой и подключением к сетевому кабелю следует выдержать аппарат в помещении при температуре условий эксплуатации не менее 5 часов.

7 Утилизация

Аппарат относится к электротехническому и электронному оборудованию и при этом он является медицинским изделием на территории РФ.

Аппарат не содержит драгоценных материалов, цветных металлов и их сплавов для учета по ГОСТ 2.608.

При утилизации аппарата следует руководствоваться федеральными, государственными и местными правилами и нормативными документами:

– СанПиН 2.1.3684 в части требований с обращения с медицинскими отходами;

– ГОСТ Р 55102 в части сбора, хранения, транспортирования и разборки отработавшего электротехническое и электронное оборудования.

Аппарат следует сдать в специализированную лицензированную организацию по переработке отходов.

Таблица 9 - Классы опасности отходов

Наименование	ГОСТ Р 52102	СанПиН 2.1.3684
Гальванизатор Поток-1	IV класс	Класс А
Электроды	IV класс	Класс Б

8 Гарантии изготовителя

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

8.2 Средний срок службы аппарата не менее 5 лет. Срок использования изделия по назначению может значительно превысить установленный изготовителем срок службы при соблюдении потребителем всех установленных правил эксплуатации, хранения и транспортирования изделия.

8.3 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи (дата ввода в эксплуатацию). Дата ввода в эксплуатацию указана в свидетельстве о вводе в эксплуатацию (последняя страница руководства по эксплуатации). При отсутствии даты вода в эксплуатации гарантийный срок исчисляется с даты изготовления, указанной в свидетельстве о приемке.

Действие гарантии прекращается в случае:

- механических повреждений;
- несоблюдения требований руководства по эксплуатации;
- осуществления ремонта оборудования лицом или сервисным центром, не имеющим разрешение завода-изготовителя.

8.4 Гарантийный срок хранения со дня изготовления – 6 месяцев в условиях, указанных в разделе 6.

8.5 В течение гарантийного срока предприятие – изготовитель безвозмездно ремонтирует аппарат и его части по предъявлении руководства по эксплуатации по адресу, указанному в п. 9.

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».

9 Адрес предприятия-изготовителя



ЗАО «Завод ЭМА»
620028, Россия, Свердловская область,
г. Екатеринбург, б-р Верх-Исетский, д. 13, 201
Телефон: +7 (343) 380-80-08
e-mail: office@ema.su
www.ema.su

10 Маркировка изделия, тары и упаковки



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть размещены на медицинском изделии.



Обратиться к инструкции по эксплуатации. На медицинском изделии означает «Выполнение инструкции по эксплуатации».



Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним обращаться неосторожно.



Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.



Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза.



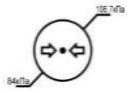
Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.



Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в переделах которого медицинское изделие надежно сохраняется.



Изделие класса II



Диапазон атмосферного давления



Степень защиты от поражения электрическим током. Рабочая часть типа BF.



Переменный ток.



Страна изготовления (RU). Рядом размещена дата изготовления (указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие).



Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия и его контактную информацию..



Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.

IP21 Степень защиты от проникновения твердых предметов и воды.



Знак «лента Мебиуса». Указывает на возможность утилизации или вторичной переработки упаковочных материалов. Знак идентификации материала: 21 (PAP) – картон.



Отдельный сбор электрического и электронного оборудования. Указывает что изделие не подлежит утилизации с другими домашними отходами по окончания срока службы.

11 Свидетельство о приемке и упаковке

Гальванизатор «Поток-1» по ТУ 9444-005-46655261-2001, SN _____
соответствует ТУ 9444-005-46655261-2001 и признан годным для эксплуатации.
Упаковку произвел _____

Дата изготовления _____

Ответственный за приёмку _____

М.П.

12 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Гальванизатор «Поток-1» по ТУ 9444-005-46655261-2001, SN _____
введен в эксплуатацию_____
(дата, наименование учреждения)
Подпись руководителя
учреждения владельца

_____
(личная подпись) *(расшифровка подписи)*
М.П.

13 Сведения о ремонте

Произведен_____ ремонт _____
(гарантийный, текущий) *(дата)*

предприятием _____
Содержание неисправности: _____
_____

Подпись руководителя
ремонтного предприятия
_____
(личная подпись) *(расшифровка подписи)*
М.П.

14 Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
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
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	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
ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с выходным током не более 16 А на фазу)
ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты

ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ CISPR 11	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний.
МУ-287-113 от 30.12.1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий (с изменениями и дополнениями)