

ООО «ТРОНИТЕК», Екатеринбург, Россия

Электростимулятор чрескожный универсальный

ДЭНАС®

Руководство по эксплуатации

Часть I. Технический паспорт

ТРТК 09.4-03.70 РЭ
ТУ 9444-009-44148620-2009

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
№ ФСР 2009/06317

Россия/ Russia	<input checked="" type="checkbox"/>
ЕС, все страны/ EU, all	<input type="checkbox"/>
США/ USA	<input type="checkbox"/>
Канада/ Canada	<input type="checkbox"/>

СОДЕРЖАНИЕ

1. Правила безопасности.....	4	9. Возможные неисправности и способы их устранения.....	32
2. Назначение.....	9	10. Гарантии изготовителя.....	36
3. Технические характеристики.....	10	<i>Приложение 1. Используемые аксессуары.....</i>	<i>39</i>
4. Комплект поставки.....	19	<i>Гарантийный талон.....</i>	<i>45</i>
5. Устройство изделия.....	20	<i>Свидетельство о приемке.....</i>	<i>48</i>
6. Порядок работы с аппаратом.....	25		
7. Техническое обслуживание.....	30		
8. Порядок замены элементов питания.....	31		

Благодарим вас за приобретение аппарата ДЭНАС.

Для того чтобы применение аппарата было эффективным и безопасным, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства.

1. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Информация, содержащаяся в данном руководстве по эксплуатации, важна для вашей безопасности и для правильного использования и ухода за аппаратом.



Аппарат безопасен в применении, т.к. в нем используется источник тока низкого напряжения, изолированный от рабочей части аппарата (изделие типа В с рабочей частью типа F).



Аппарат нельзя использовать для лечения пациентов, имеющих имплантированные электронные устройства (например, кардиостимулятор), и для лечения пациентов с индивидуальной непереносимостью электрического тока.



Запрещается применять аппарат в области прямой проекции сердца спереди.



Во время стимуляции не следует подключать пациента к какому-либо высокочастотному электрическому прибору. Одновременное использование аппарата и другого электрооборудования может привести к ожогам и возможному повреждению аппарата.



Работа вблизи коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата.



Запрещается подключать к аппарату любые другие устройства, кроме выносных электродов, выпускаемых предприятием-изготовителем.



Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте его от ударов.

6



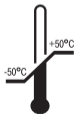
Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой (больше 25 °С) температуре воздуха. Держите аппарат вдали от нагревательных приборов.



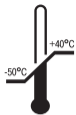
Аппарат не является водонепроницаемым. Оберегайте его от попадания влаги.



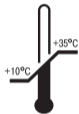
Все работы по ремонту изделия должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе.



Условия транспортирования: температура от минус 50 до плюс 50 °С, относительная влажность воздуха от 30 до 93 %, атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



Условия хранения: температура от минус 50 до плюс 40 °С, относительная влажность воздуха от 30 до 93 %, атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



Условия эксплуатации: температура от плюс 10 до плюс 35 °С, относительная влажность воздуха от 30 до 93 %, атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже 10 °С, выдержите его в нормальных климатических условиях не менее двух часов перед использованием.



Утилизация: материалы упаковки аппарата не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно.

8



Отдельный сбор электрического и электронного оборудования.

Аппарат содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Их следует сдать в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для сбора и переработки.

Утилизация изделия технически возможна. Изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей изделия на утилизацию.

В конце срока службы (эксплуатации) изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790/СП 2.1.7.1386 и СанПиН 2.1.7.728 (по классу отходов «А»).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Электростимулятор чрескожный универсальный ДЭНАС предназначен для оказания общерегулирующего влияния на физиологические системы организма и для лечения функциональных расстройств при широком спектре заболеваний. Динамическая электронейростимуляция осуществляется воздействием импульсами электрического тока на биологически активные точки и зоны человеческого организма. Аппарат имеет встроенные электроды и разъем для подключения выносных терапевтических электродов*.

Аппарат ДЭНАС предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях в соответствии с указаниями врача.

* К аппарату можно подключать только выносные электроды, которые выпускает предприятие-изготовитель (см. Приложение 1).

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Электрические импульсы аппарата имеют следующие выходные параметры:

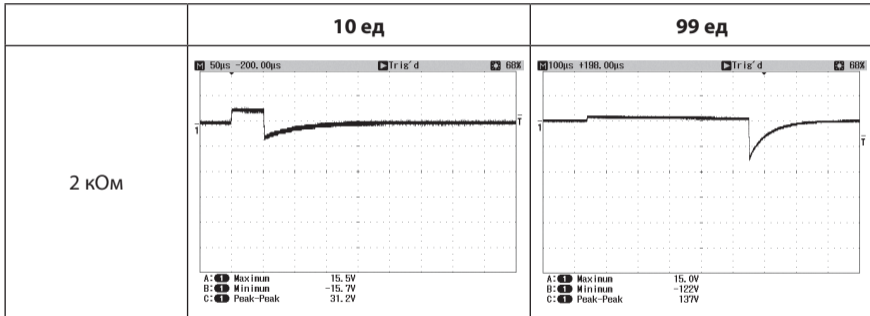
3.1.1. При нагрузке = 20 кОм

Мощность (в условных единицах)	Минимум*	Максимум
	1	99
Амплитуда 1-й фазы, В	≤ 40	≤ 40
Длительность 1-й фазы, мкс	$6 \pm 25\%$	$530 \pm 25\%$
Амплитуда 2-й фазы, В	$9 \pm 25\%$	$350 \pm 25\%$

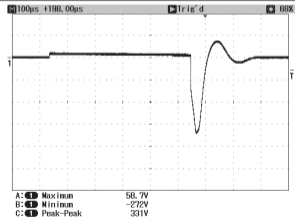
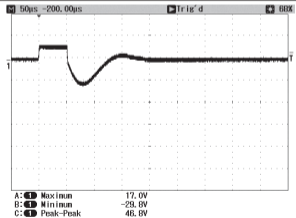
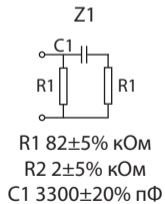
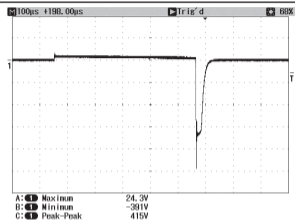
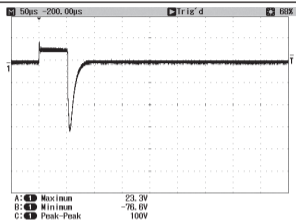
* Указанные параметры применимы для импульсов лечебных режимов и не распространяются на тестовые импульсы. Измерение параметров проводить в режиме «Принудительная терапия».

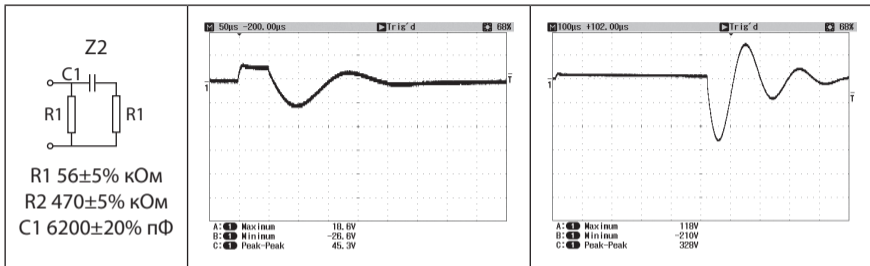
3.1.2. Зависимость формы импульса от сопротивления нагрузки при малом и максимальном уровне мощности

11



20 kΩ





3.2. Аппарат обеспечивает возможность установки следующих частот импульсов, Гц:


- 77±3;
- 140±5.

3.3. Максимальный потребляемый ток (при напряжении питания 3 В) не более 300 мА.

3.4. Источник электропитания: элементы питания типа LR6/AA, 2 шт., напряжением 1,5 В. Допускается использование соответствующих аккумуляторных батарей номинальным напряжением 1,2 В*.

3.5. Масса аппарата не более 0,35 кг.

3.6. Габаритные размеры аппарата не более 165×65×65 мм.

3.7. Аппарат автоматически выключится не позднее чем через 10 минут после последнего нажатия на одну из кнопок (кроме кнопки ) или после прекращения контакта электродов с кожей.

* *Порядок работы (типы зарядных устройств, методы заряда) описан в инструкции к аккумуляторным батареям. Длительность работы аппарата при использовании аккумуляторных батарей зависит от свойств аккумуляторов.*

3.8. Электромагнитное излучение

Тест	Соответствие IEC 60601-1-2	Условия использования
ВЧ- излучение CISPR 11	Класс В	Электростимулятор ДЭНАС может использоваться во всех учреждениях, включая домашнее использование
	Группа 1	Излучаемая аппаратом ДЭНАС радиочастотная энергия очень мала и не вызовет сбой соседнего электронного оборудования

3.9. Устойчивость к ВЧ-излучению

Тест	IEC 60601-1-2 условия тестирования	Приемлемый уровень
IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms
IEC 61000-4-3	3 V/m от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 V/m

3.10. Устойчивость к электромагнитным полям

Тест	Тестовый уровень	Уровень соответствия	Условия использования
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ возд.	±4 кВ контакт ±8 кВ возд.	Пол должен быть деревянный, бетонный либо из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна быть не менее 40%
Магнитные поля IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Параметры магнитного поля должны быть в пределах нормы для коммерческих зданий и медицинских учреждений

3.11. Рекомендации по определению необходимого расстояния между электростимулятором ДЭНАС и радиоизлучающим оборудованием

Заявленная максимальная выходная мощность передатчика P (Вт)	Частота излучения и формула для определения расстояния d (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	150 кГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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

3.12. Условия использования

3.12.1. Подключение не разрешенных предприятием-изготовителем выносных электродов (в том числе измененная длина кабеля, тип кабеля, конструк-

ции электрода) может вызвать повышение уровня электромагнитного излучения и/или снижение устойчивости аппарата к внешним воздействиям.

3.12.2. Аппарат ДЭНАС использует электромагнитную энергию только для внутренних функций, в связи с этим излучение аппарата минимально и не оказывает воздействия на ближайшее электронное оборудование.

3.12.3. Рекомендуемые действия пользователя

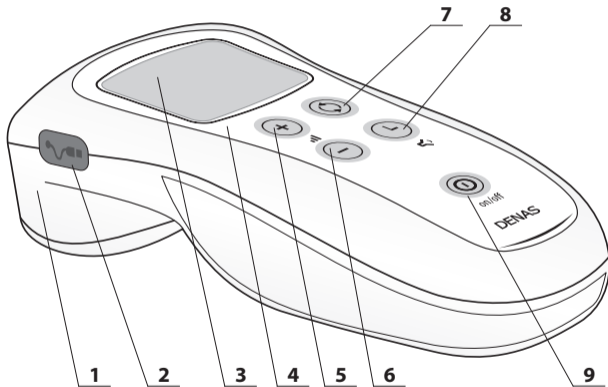
Электростатический разряд (ESD). Пользователю не следует во время процедуры быть в одежде из синтетических материалов.

Высокочастотное излучение. Персонал (пользователь) должен принять следующие меры предосторожности: минимальное расстояние до портативных устройств связи (сотовые телефоны, беспроводные телефоны) должно быть примерно 3 метра в случае, если выходная мощность устройств превышает 2 Вт.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Количество
Электростимулятор ДЭНАС	1
Руководство по эксплуатации. Часть I. Технический паспорт	1
Руководство по эксплуатации. Часть II. Инструкция по применению	1
Потребительская тара	1
Элемент питания типа LR6/AA	2

5. УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ



**Рис. 1. Аппарат ДЭНАС
(вид сверху)**

1. Корпус.
2. Разъем для подключения выносных электродов (закрит заглушкой).
3. Дисплей — жидкокристаллический индикатор.
4. Клавиатура.
5. Кнопка увеличения мощности воздействия ⊕.
6. Кнопка уменьшения мощности воздействия ⊖.
7. Кнопка переключения режимов работы ⌚.
8. Кнопка управления таймером ⌚.
9. Кнопка включения/выключения аппарата ⏻.

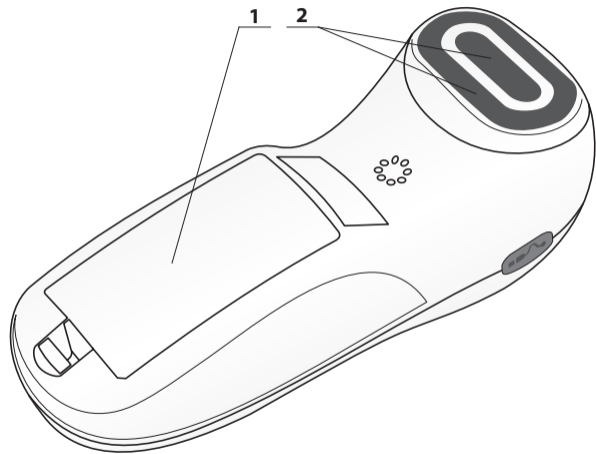


Рис. 2. Аппарат ДЭНАС (вид снизу)

- 1.** Крышка батарейного отсека.
- 2.** Встроенные электроды.

К аппарату можно подключать выносные терапевтические электроды модельного ряда предприятия-изготовителя (см. Приложение 1).



Внимание! Выносные терапевтические электроды можно использовать на всех частотах, кроме режима МЭД.

Для улучшения контакта перед применением электродов можно увлажнить кожу водой или кремом «Малавтилин».

5.1. Внешний вид индикатора во всех режимах



5.2. Внешний вид индикатора в режиме МЭД: первая и вторая фазы



5.3. Внешний вид индикатора при установке мощности воздействия




5.4. Внешний вид индикатора при включении таймера




6. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

6.1. Включение аппарата

Нажмите кнопку . После звукового сигнала и заставки аппарат переходит в режим стимуляции с частотой 77 Гц (см. п. 5.1.).

6.2. Выбор частоты стимуляции или режима работы аппарата

Используя кнопку , выберите необходимую частоту стимуляции или режим работы. Переключение частот и режимов происходит по кругу в следующем порядке: 77, 140 Гц, МЭД.

6.3. Установка мощности воздействия

В аппарате есть возможность установить уровень мощности воздействия на всех частотах и во всех режимах.

Для установки мощности воздействия используйте кнопки \oplus и \ominus . На дисплее аппарата появится меню установки мощности воздействия (см. п. 5.3.):




- однократное нажатие изменяет мощность на одну единицу;
- для непрерывного изменения мощности воздействия нажмите и удерживайте кнопку. При достижении желаемого уровня мощности отпустите кнопку.

Уровень устанавливаемой мощности воздействия отображается в нижней строке слева. При подключении к аппарату выносного электрода мощность сбрасывается до 0 ед.





6.4. Таймер

При необходимости установить фиксированное время воздействия используйте функцию «Таймер», которая предназначена для работы на всех частотах и включается кнопкой ⌚ . В режиме МЭД функция «Таймер» не работает.

По умолчанию функция «Таймер» отключена, при этом максимальное время воздействия 30 минут.

При каждом нажатии на кнопку время воздействия устанавливается на 5, 10, 15, 20, 25 минут, а на индикаторе аппарата появится символ включения функции «Таймер»  (см. п. 5.4.). При следующем (после 25-минутного интервала) нажатии на кнопку  функция «Таймер» отключится, а символ включения функции «Таймер» на индикаторе аппарата станет перечеркнутым .

6.5. Установка громкости

Аппарат позволяет работать без звука или установить два уровня громкости звуковых сигналов. Уровень громкости устанавливается одновременным нажатием кнопок  и . При каждом нажатии уровень громкости изменяется последовательно: включено тихо — включено громко — выключено. При установленном уровне «включено громко» и одновременном нажатии кнопок  и  аппарат перейдет в беззвучный режим.



28 Наличие звука отображается на индикаторе аппарата:

 — звук выключен;

 — звук включен.

6.6. Функция «Принудительная терапия»

В режиме «Принудительная терапия» аппарат формирует воздействие независимо от наличия и качества контакта электродов с кожной поверхностью. Режим предназначен в первую очередь для работы с выносными электродами, когда не всегда можно контролировать качество контакта.

Функция «Принудительная терапия» включается одновременным нажатием кнопок  и , а выключается кнопками  и . При включенной функции «Принудительная терапия» символ состояния контакта  на дисплее начинает мигать.




Внимание! С включенной функцией «Принудительная терапия» аппарат не отключается автоматически при отсутствии контакта электродов с кожей. Для отключения используются кнопки клавиатуры. Не оставляйте аппарат с включенной функцией «Принудительная терапия», это вызовет преждевременную разрядку элементов питания.

Индикация состояния контакта:

- ||| горит постоянно — есть контакт электродов с кожей, функция «Принудительная терапия» не включена;
- Ж горит постоянно — отсутствие контакта электродов с кожей, рекомендуется слегка смочить кожу для контакта или включить «Принудительную терапию»;
- ||| мигает — включена «Принудительная терапия»

6.7. Выключение аппарата

Нажмите кнопку , удерживая не менее 3 секунд. Аппарат выдаст сообщение «Доброго здоровья» и после звукового сигнала выключится.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Ежедневное техническое обслуживание включает следующие операции:

- внешний осмотр изделия;
- дезинфекцию электродов.

Для чистки электродов используйте стандартные средства дезинфекции (например, 3%-й раствор перекиси водорода) и мягкие салфетки без ворса.

7.2. Проверка функционирования аппарата производится в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 6.

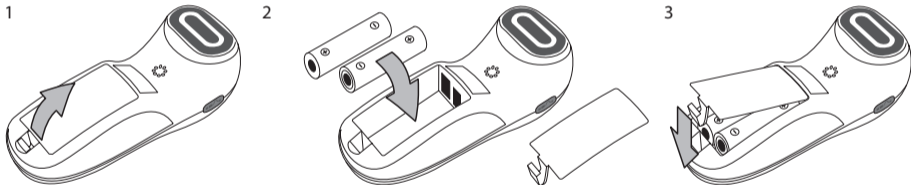
7.3. Если предполагается не использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь комплект элементов питания из батарейного отсека (раздел 8).

7.4. При мигании символа батареи и подаче аппаратом прерывистого звукового сигнала необходимо заменить элементы питания (раздел 8).

8. ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ

Замена комплекта* элементов питания:

- откройте батарейный отсек (1) и извлеките элементы питания;
- установите новые элементы питания**, соблюдая полярность (2);
- закройте батарейный отсек (3).



* Комплект состоит из двух элементов питания.

** Устанавливайте только элементы питания, предусмотренные для данного изделия: типа LR6/AA номинальным напряжением 1,5 В или соответствующие аккумуляторные батареи номинальным напряжением 1,2 В.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
1) Аппарат не включается при нажатии на кнопку ①	Отсутствуют элементы питания	Установить новый комплект элементов питания (см. раздел 8 «Порядок замены элементов питания»)
	Напряжение комплекта элементов питания менее 2,1 В	Заменить комплект элементов питания (см. раздел 8 «Порядок замены элементов питания»)
2) При включении аппарат формирует звуковые сигналы и автоматически выключается	Напряжение комплекта элементов питания менее 2,1 В	Заменить комплект элементов питания (см. раздел 8 «Порядок замены элементов питания»)
	Промежуток времени между выключением аппарата и его последующим включением менее 3 секунд	Выдержать аппарат в выключенном состоянии не менее 3 секунд и затем вновь включить

3) Аппарат не переходит в состояние электростимуляции при контакте встроенных электродов с кожей	Недостаточная площадь контакта встроенных электродов с кожей	Плотно приложить встроенные электроды к коже. При необходимости предварительно слегка смочить кожу
	Нулевое значение уровня мощности	Увеличить уровень мощности кнопкой ⊕
4) Аппарат не формирует звуковые сигналы (включение режима, изменение уровня мощности, окончание режима и пр.)	Выключен звук	Увеличить громкость одновременным нажатием кнопок ⊕ и ⊖ (см. п. 6.5. «Установка громкости»)
5) Аппарат не переходит в состояние электростимуляции при использовании выносных электродов	Недостаточная площадь контакта выносного электрода с кожей	Плотно приложить выносной электрод к коже. При необходимости предварительно слегка смочить кожу
	Нулевое значение уровня мощности	Увеличить уровень мощности кнопкой ⊕

6) Аппарат не выключается автоматически при отсутствии контакта электродов с кожей и неиспользовании кнопок управления более 10 минут	Включена функция «Принудительная терапия»	Выключить функцию «Принудительная терапия» (см. п. 6.6. «Функция «Принудительная терапия»)
7) Аппарат выключается, или при работе мерцает символ батареи и звучит прерывистый сигнал	Напряжение комплекта элементов питания менее 2,1 В	Заменить комплект элементов питания (см. раздел 8 «Порядок замены элементов питания»)
8) Аппарат самопроизвольно выключается	Напряжение комплекта элементов питания менее 2,1 В	Заменить комплект элементов питания (см. раздел 8 «Порядок замены элементов питания»)

9) «Быстрый расход» элементов питания	Некачественные элементы питания	Использовать качественные элементы питания (рекомендуются щелочные элементы питания) либо аккумуляторы соответствующего типоразмера с напряжением не более 1,5 В
---------------------------------------	---------------------------------	--



Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе или в сервисных центрах предприятия-изготовителя.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-009-44148620-2009 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2. Срок службы изделия — 5 лет.

При соблюдении правил эксплуатации срок службы может значительно превысить официально установленный.

10.3. Гарантийный срок эксплуатации изделия — 12 месяцев со дня продажи.

10.4. В случае обнаружения недостатков в течение гарантийного срока продавец (изготовитель) обязуется удовлетворить требования потребителя, предусмотренные Законом РФ «О защите прав потребителей».

Продавец (изготовитель) или выполняющая функции продавца (изготовителя) на основании договора с ним организация не отвечает за недостатки, если они

возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

- 1) нарушения потребителем правил транспортировки, хранения, ухода и эксплуатации, предусмотренных настоящим руководством;
- 2) механических повреждений;
- 3) действий третьих лиц;
- 4) форс-мажорных обстоятельств.

10.5. Гарантийные обязательства не распространяются на изделия с нарушенными заводскими пломбами.

10.6. В случае неисправности изделия в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя или его представителя изделие и заявку на ремонт (замену) с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, датой и кратким описанием неисправности, условиями ее проявления.

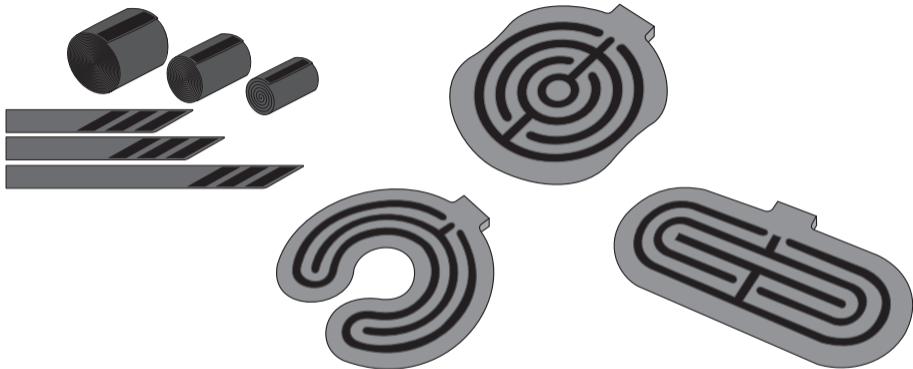
Адрес предприятия-изготовителя:

ООО «ТРОНИТЕК», 620146, Россия,
г. Екатеринбург, ул. Академика Постовского, 15
Телефон: +7 (343) 267-23-30
<http://www.denascorp.ru>
e-mail: corp@denascorp.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

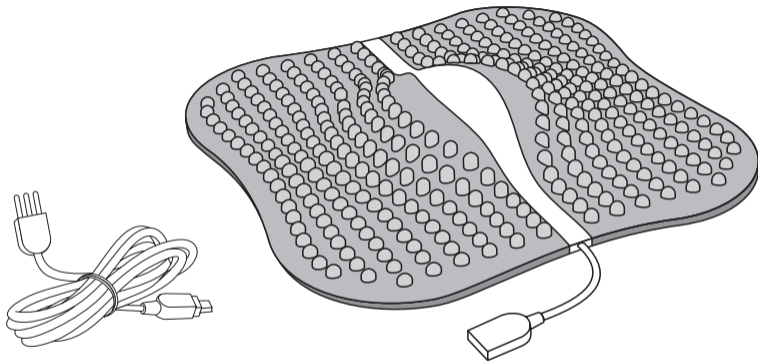
Используемые аксессуары



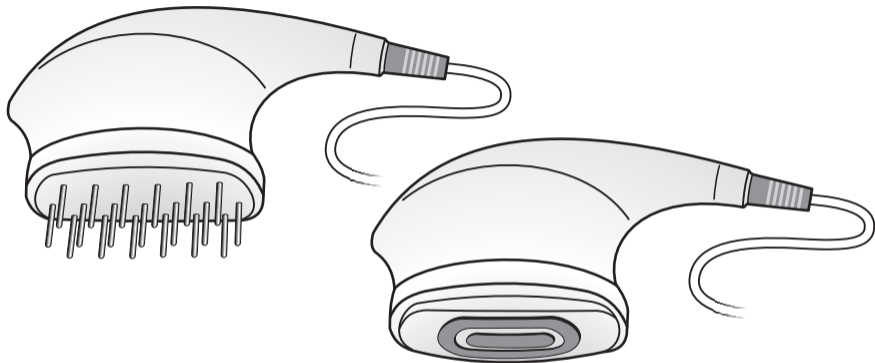


Электроды выносные терапевтические зональные

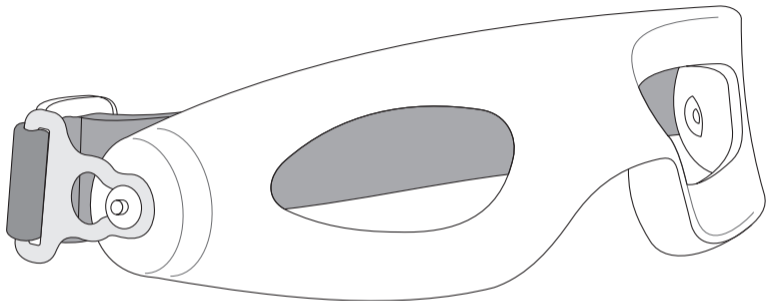
Предназначены для терапевтического неинвазивного воздействия на область боли, очаги поражений, рефлексогенные зоны (без нарушения кожных покровов)



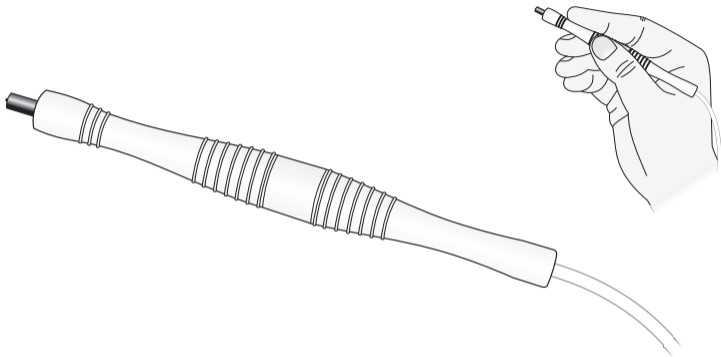
Электрод выносной терапевтический для стоп ДЭНАС-Рефлекс
Предназначен для воздействия на рефлексогенные зоны
подошвенной поверхности стопы



Электроды выносные терапевтические массажные
Предназначены для воздействия на область боли, очаги повреждений,
рефлексогенные зоны и акупунктурные точки тела



Электрод выносной терапевтической параорбитальной ДЭНАС-очки
Предназначен для профилактического и терапевтического неинвазивного воздействия на биологически активные точки, расположенные вокруг глаз в параорбитальной зоне, методом динамической электронейростимуляции



Электрод выносной терапевтический точечный

Предназначен для терапевтического воздействия на биологически активные точки методом динамической электростимуляции



ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: ДЭНАС

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____ домашний _____ рабочий

Дата отправки в ремонт _____

46

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

Подпись должностного лица предприятия,
ответственного за приемку после ремонта _____

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 месяцев с момента получения изделия из ремонта. Если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 месяцев, то гарантия исчисляется по большему сроку. Также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.



СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электростимулятор ДЭНАС соответствует требованиям ТУ 9444-009-44148620-2009 и признан годным для эксплуатации.

Заводской номер:

Отметка о приемке:

Дата изготовления:

М.П.

Подпись продавца: _____ Дата продажи: _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____ Дата: _____

Внимательно осматривайте аппарат при покупке! Дефекты корпуса или дисплея (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппараты с такими дефектами обмену, ремонту или возврату по гарантии не подлежат.