

**ООО «ТРОНИТЕК»**  
**Екатеринбург, Россия**

# Руководство по эксплуатации

**Электростимулятор чрескожный**

# ДЭНАС®·Остео

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

**ТРТК 21.0-03.70-04 РЭ**

**ТУ-9444-008-44148620-2008**

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) ФСР 2008/03179 от 23.12.2016

# СОДЕРЖАНИЕ

## **Часть 1. Технический паспорт**

1	Правила безопасности.....	6
2	Назначение.....	10
3	Технические характеристики.....	11
4	Комплект поставки.....	21
5	Устройство аппарата.....	22
6	Порядок работы.....	26
7	Техническое обслуживание.....	31
8	Порядок замены источников питания.....	32
9	Возможные неисправности и способы их устранения.....	33
10	Гарантии изготовителя.....	35

## **Часть 2. Инструкция по применению**

1	Область применения.....	40
2	Показания и противопоказания к применению.....	41
3	Сочетание с другими видами лечения.....	43
4	Условия и порядок проведения лечения аппаратом.....	44

<b>Талон на гарантийный ремонт.....</b>	<b>53</b>
---	-----------

<b>Свидетельство о приемке.....</b>	<b>56</b>
-------------------------------------	-----------

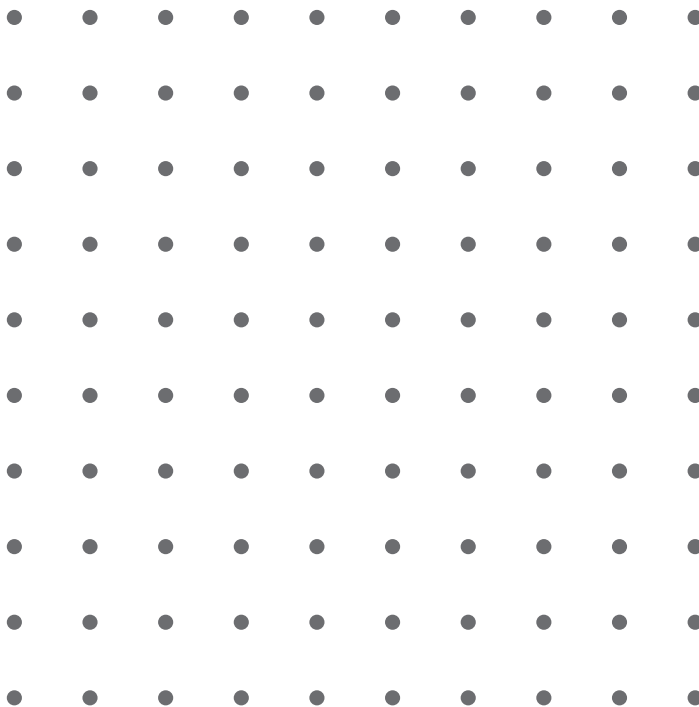
Настоящее «Руководство по эксплуатации» относится к электростимулятору ДЭНАС-Остео со встроенными электродами для стимуляции рефлексогенных зон на задней стороне шеи человека.

«Руководство по эксплуатации» включает в себя технический паспорт (часть 1) и инструкцию по применению (часть 2).



# ЧАСТЬ 1

## Технический паспорт



# 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.



Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой ( $>25^{\circ}\text{C}$ ) температуре воздуха. Держите аппарат вдали от нагревательных приборов.



Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте его от ударов. Запрещается использование аппарата при наличии механических повреждений!

**Внимание!** Избегайте падения аппарата и его отдельных частей (пульт управления, блок шейных электродов).

**Внимание!** Избегайте ударов в область индикатора пульта управления.

**Внимание!** Если пациент проходит курс другого физиотерапевтического лечения, использование аппарата возможно только по согласованию с лечащим врачом.



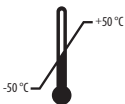
Аппарат не является водонепроницаемым. Оберегайте его от попадания влаги.



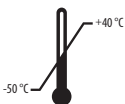
Запрещается использование внешних сетевых источников питания.



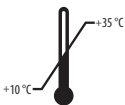
Все работы по ремонту изделия должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе. Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка изделия, а также внесение изменений в изделие!



**Условия транспортирования:** температура от минус 50 до плюс 50 °С, атмосферное давление от 70 до 106 кПа.



**Условия хранения:** температура от минус 50 до плюс 40 °С, атмосферное давление от 70 до 106 кПа.



**Условия эксплуатации:** температура от плюс 10 до плюс 35 °С, атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

**Внимание!**

*Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °С, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.*



Относительная влажность воздуха от 30 до 93 %.



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





Отдельный сбор электрического и электронного оборудования.

Утилизация аппарата технически возможна. Аппарат 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 аппарата на утилизацию.

В конце срока службы (эксплуатации) аппарат утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 (как отходы класса А).

**Внимание!** 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.

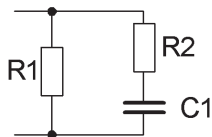
## 2 НАЗНАЧЕНИЕ

Электростимулятор чрескожный ДЭНАС-Остео (в дальнейшем — аппарат) предназначен для лечебной и профилактической электростимуляции рефлексогенных зон на задней стороне шеи и плечевого пояса человека в лечебно-профилактических и в бытовых условиях.

## 3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**3.1** Электрические импульсы при номинальном напряжении питания имеют следующие выходные параметры:

3.1.1 Параметры нагрузки Z.



R1 56 кОм $\pm$ 10% – 0,25 Вт

R2 470 Ом $\pm$ 10% – 0,25 Вт

C1 K10 – 47a – H30 – 6200 пФ $\pm$ 20% – 500 В

3.1.2 При минимальной мощности сигнала на нагрузке величиной Z длительность положительной части импульса  $7 \pm 2$  мкс.

Амплитуда положительной части импульса не более 30 В.

Размах импульса не более 40 В.

3.1.3 При максимальной мощности сигнала на нагрузке величиной 20 кОм длительность положительной части импульса  $142 \pm 42$  мкс.

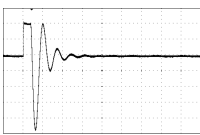
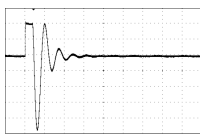
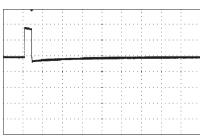
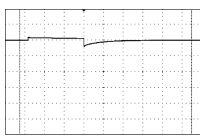
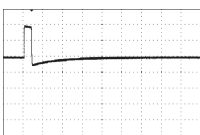
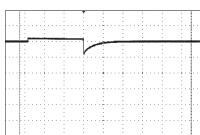
Амплитуда положительной части импульса не более 30 В.

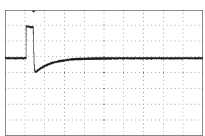
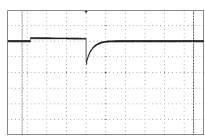
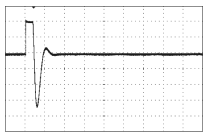
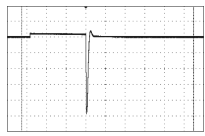
Размах импульса с нагрузкой Z  $194 \pm 58$  В.

3.1.4 Амплитуда воздействия на минимальном уровне мощности составляет не более 15 % от амплитуды при максимальном уровне мощности (нагрузка Z).

**3.2** Зависимость формы импульса от сопротивления нагрузки при минимальном и максимальном уровне мощности представлена в таблице 1.

Таблица 1

Сопротивление нагрузки	Уровень мощности 1 ед.		Уровень мощности 15 ед.	
	Форма напряжения	Размах импульса	Форма напряжения	Размах импульса
Без нагрузки		$60 \pm 18$ В		$60 \pm 18$ В
500 Ом		не более 30 В		не более 75 В $E_{\text{pulse}}$ не более 300 мкДж
1 кОм		$25 \pm 7$ В		$91 \pm 27$ В $E_{\text{pulse}}$ не более 10 мкДж

2 кОм		$29 \pm 9$ В		$152 \pm 46$ В
20 кОм		$53 \pm 16$ В		$503 \pm 150$ В

Примечание: эюры в фазе 1 программы 1, в точке достижения максимальной мощности.

**3.3** Аппарат имеет четыре программы электростимуляции: «Терапия боли», «Релаксация», «Головная боль», «Метеочувствительность», которые различаются продолжительностью воздействия и характером воздействия на рефлексогенные зоны.

Таблица 2

№	Программа	Частота сигнала, Гц	Продолжительность (мин)
1	Терапия боли	125; 20; 7710*	20
2	Релаксация	125; 20; 7710*	15
3	Головная боль	95; 25-75; 7710*	20
4	Метеочувствительность	6,2; 10; 90; 7710*	20

**3.4** Максимальный ток потребления (при напряжении питания 3 В) электростимулятора не более 140 мА.

\* Чередование пачек импульсов с частотами 77 и 10 Гц

**3.5** Источник электропитания: 2 элемента питания типа АА общим напряжением от 2,4 до 3,3 В.

**3.6** Масса электростимулятора без элементов питания  $200 \pm 50$  г.

**3.7** Габариты основных частей электростимулятора:  
— пульт управления не более 100x50x15 мм;  
— блок шейных электродов не более 120x60x50 мм.

**3.8** Аппарат выключится не позднее чем через 3 минуты после окончания процедуры стимуляции или последнего нажатия на любую из кнопок (кроме кнопки включения/выключения).

**3.9** Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

**Внимание!** *Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.*

**Внимание!** *Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.*

### 3.10 Электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарат следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Таблица 3

<b>Испытание на электромагнитную эмиссию</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Электромагнитная обстановка — указания</b>
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Аппарат 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 СИСР 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

### 3.11 Помехоустойчивость

3.11.1 Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарат следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Таблица 4

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание:  $U_n$  — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

8.11.2 Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой окружающей среде.

Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью аппарата, включая кабели, должно быть не меньше



рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика.

Рекомендуемый пространственный разнос составляет:

Таблица 5

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств <sup>а)</sup>	3 В	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3\cdot\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)

где  $d$  — рекомендуемый пространственный разнос, м;

$P$  — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной

обстановкой<sup>а)</sup> должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот.

Помехи могут иметь место вблизи оборудования,



маркированного знаком

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечание: 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.

**3.12** Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.

Аппарат предназначается 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 6

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ 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

*Примечания:*

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

*2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.*

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

## 4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплектация аппарата ДЭНАС-Остео должна соответствовать указанной в таблице 7.

Таблица 7

Наименование изделия, составной части, документа	Кол-во
Пульт управления*	1
Блок шейных электродов*	1
Кабель соединительный*	1
Руководство по эксплуатации (технический паспорт, совмещенный с инструкцией по применению)	1
Потребительская тара	1
Элемент питания (типа АА)**	2

*\* Допускается объединять пульт управления, блок шейных электродов и кабель соединительный в единое (неразъемное) изделие.*

*\*\* Гарантия не распространяется*

## 5 УСТРОЙСТВО АППАРАТА

### 5.1 Общие сведения

Аппарат ДЭНАС-Остео состоит из блока шейных электродов и пульта управления, соединенных между собой кабелем. Элементы питания устанавливаются в отсек блока шейных электродов.

### 5.2 Блок шейных электродов

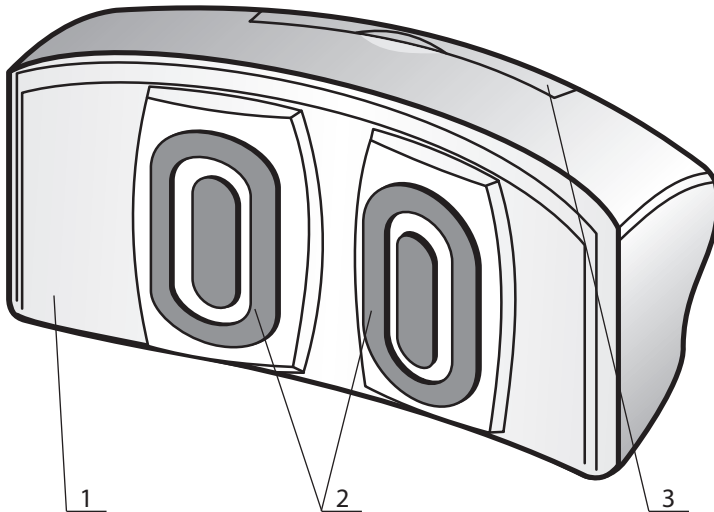


Рисунок 1 — Внешний вид блока шейных электродов

1. Корпус

2. Встроенные электроды

3. Крышка батарейного отсека

Блок шейных электродов (см. рисунок 1) устанавливается на задней стороне шеи пациента и фиксируется с помощью манжеты. С блока шейных электродов осуществляется электростимуляция рефлексогенных зон на задней стороне шеи человека.

**Внимание!** *Перед применением аппарата рекомендуется снять с шеи токопроводящие украшения (цепочки из металла и т. п.).*

**Внимание!** *Возможно проявление аллергических реакций из-за индивидуальной непереносимости материалов, использованных в аппарате. При возникновении аллергических реакций следует прекратить использование аппарата и обратиться к специалисту.*

### 5.3 Пульт управления

Управление режимами и мощностью электростимуляции в блоке шейных электродов осуществляется на пульте управления (см. рисунок 2).



Рисунок 2 — Внешний вид пульта управления



### 5.3.1 Кнопки управления на клавиатуре

Таблица 8

Кнопки управления*			
			
Включение/ выключение аппарата	Переключение программ элек- тростимуляции	Уменьшение мощности воздействия	Увеличение мощности воздействия

\* При нажатии на любую из кнопок клавиатуры кратковременно включается подсветка индикатора.

### 5.3.2 Индикатор пульта управления

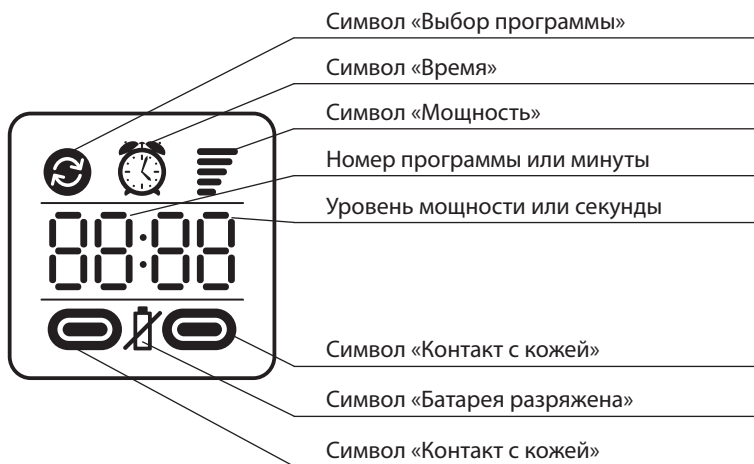


Рисунок 3 — Индикатор пульта управления

## 6 ПОРЯДОК РАБОТЫ


### 6.1 Подготовка аппарата к работе

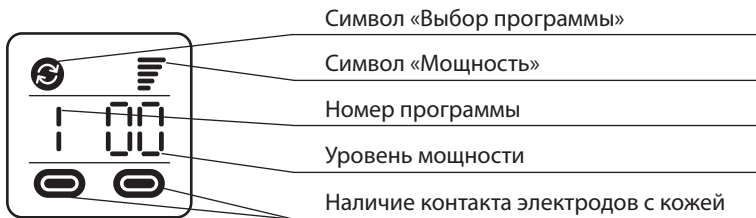
Открыть крышку батарейного отсека на блоке шейных электродов (БШЭ). Установить элементы питания согласно п. 8 настоящего руководства по эксплуатации. Закрыть крышку батарейного отсека. Перед процедурой необходимо убедиться в отсутствии токопроводящих элементов (украшений и пр.) на месте стимуляции.

**Внимание!** *Использование аппарата при наличии токопроводящих элементов на области стимуляции запрещено и может вызвать ожог электрическим током.*


Закрепить БШЭ у себя на задней стороне шеи самостоятельно или используя стороннюю помощь, при этом электроды должны плотно прилегать к коже, но крепление не должно давить на шею. Для улучшения контакта кожу в области воздействия можно протереть тампоном, смоченным водой, или нанести небольшое количество крема «Малавтилин» (воздействие можно начинать после полного впитывания крема).



### 6.2 Включение аппарата



Кратковременно нажать на кнопку  на пульте управления, при этом прозвучит мелодия приветствия, а на индикаторе отобразится следующая информация:



### 6.3 Использование аппарата

Для изменения программы терапии кратковременно нажать кнопку .

Сменить программу стимуляции можно в любой момент времени. Для смены программы в процессе стимуляции (на индикаторе отображается время) кратковременно нажать кнопку . Аппарат отображит текущую программу стимуляции и установленную мощность. Последующими кратковременными нажатиями кнопки  выбрать необходимую программу. Выбранная программа начнется с первой фазы, при этом выбранная ранее мощность сохранится.

Для установки или изменения мощности электроstimуляции использовать кнопки  и .

**Внимание!** Контроль за изменением мощности осуществляется субъективно по ощущениям пациента при контакте электродов с поверхностью кожи. Не следует превышать порог переносимости боли.

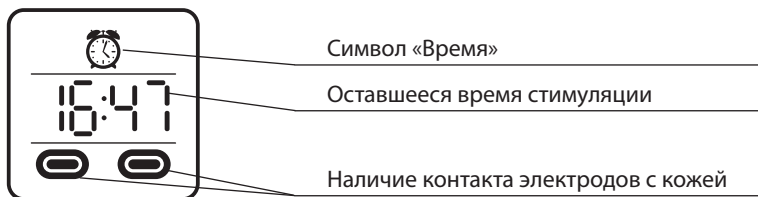
При уровне мощности больше нуля и наличии контакта обоих электродов с кожей аппарат формирует импульсы электростимуляции в соответствии с выбранной программой и уровнем мощности.

Если аппарат не может определить наличие контакта, воспользуйтесь функцией «Терапия без контроля контакта».

Функция «Терапия без контроля контакта» позволяет проводить процедуру при отсутствии контакта или неустойчивом контакте электродов с телом пациента. Для включения функции «Терапия без контроля контакта» нажать кнопку  $\oplus$  и удерживать в нажатом состоянии до начала мигания символов контакта электродов с кожей.

**Внимание!** Функция «Терапия без контроля контакта» действует в течение одного сеанса. Для применения этой функции при очередном сеансе необходимо повторное включение функции.

Во время стимуляции через 5 секунд отсутствия нажатий на кнопки аппарат переключается в режим отображения оставшегося времени процедуры.





При отсутствии контакта с кожей хотя бы одного из электродов подается звуковой сигнал и сеанс приостанавливается на 10 секунд. Если за это время контакт с кожей восстанавливается, то сеанс продолжается; если же контакт не восстанавливается, то аппарат переходит в режим ожидания.

В процессе проведения терапии можно изменить мощность электрического стимулирующего сигнала нажатием кнопок  $\oplus$  или  $\ominus$ . При этом аппарат отобразит на индикаторе номер действующей программы слева и мощность стимуляции справа. Процесс терапии в этом случае не прерывается и не перезапускается. Возврат в отображение оставшегося времени стимуляции произойдет автоматически через 5 секунд отсутствия нажатий на кнопки.

Сеанс автоматически прекращается по истечении установленного времени работы программы. Для повторения сеанса установите необходимую мощность стимуляции, не снимая аппарат.

Для выхода из режима терапии следует либо уменьшить мощность воздействия до нуля, либо убрать блок шейных электродов с шеи пациента.

#### **6.4** Выключение аппарата

Для выключения аппарата нажать и длительно (более 3 с) удерживать кнопку , пока не зазвучит завершающая сеанс мелодия, после чего кнопку  можно отпустить, и по окончании мелодии аппарат выключится.

Аппарат должен выключаться автоматически, если он не используется в течение 3 минут. Считается, что включенный аппарат не используется, если нет контакта электродов с кожей и не нажимается ни одна из кнопок.

## 7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

**7.1** Техническое обслуживание изделия включает следующее:

- внешний осмотр изделия;
- дезинфекцию электродов.

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

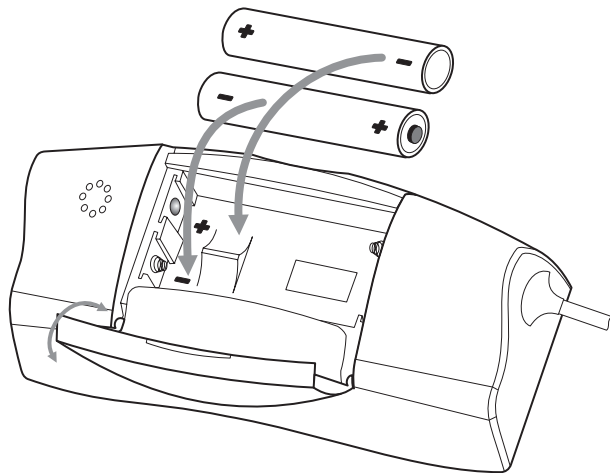
**7.2** Если предполагается не использовать аппарат в течение длительного времени (более 3 дней), необходимо извлечь источники питания из батарейного отсека блока шейных электродов.

**7.3** При мигании символа батареи следует заменить источники питания в соответствии с разделом 8 «Порядок замены источников питания».

## 8 ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ

Замена источников питания:

- открыть батарейный отсек;
- извлечь источники питания;
- установить новые источники питания\*, соблюдая полярность;
- закрыть батарейный отсек.



\* Устанавливайте только источники питания, предусмотренные для данного изделия – типа AA, номинальным напряжением 1,5 В.



## 9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в табл. 9.

Таблица 9

<b>Неисправность</b>	<b>Возможная причина</b>	<b>Способ устранения</b>
Аппарат не включается при нажатии на кнопку «Вкл/Выкл»	Отсутствуют элементы питания	Установить комплект источников питания (см. раздел 8 «Порядок замены источников питания»)
	При установке элементов питания в батарейный отсек аппарата перепутана полярность	Уточнить и при необходимости установить элементы питания в соответствии с маркировкой на корпусе аппарата
	Напряжение источников питания менее 2,2 В	Заменить источники питания (см. раздел 8 «Порядок замены источников питания»)
При включении аппарат формирует звуковые сигналы и автоматически выключается	Напряжение источников питания менее 2,2 В	Заменить источники питания (см. раздел 8 «Порядок замены источников питания»)

<p>Аппарат не переходит в состояние «Терапия»</p>	<p>Недостаточный контакт электродов с кожной поверхностью</p>	<p>Плотно приложить электроды аппарата к кожной поверхности. При необходимости предварительно смочить водой кожную поверхность в области контакта с электродами или воспользуйтесь функцией «Терапия без контроля контакта»</p>
<p>Аппарат не выключается автоматически при отсутствии контакта электродов с кожной поверхностью и неиспользовании органов управления более 3 минут</p>	<p>Утечка тока на терапевтических электродах аппарата</p>	<p>Очистить и протереть 3% раствором перекиси водорода встроенные электроды аппарата</p>
<p>Аппарат самопроизвольно выключается во время работы</p>	<p>Напряжение источников питания менее 2,2 В</p>	<p>Заменить источники питания (см. раздел 8 «Порядок замены источников питания»)</p>
<p>«Быстрый расход» источников питания</p>	<p>Некачественные источники питания</p>	<p>Использовать качественные источники питания (рекомендуются щелочные источники питания)</p>

Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

## 10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

**10.1** Изготовитель гарантирует соответствие электростимулятора требованиям ТУ-9444-008-44148620-2008 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

**10.2** Срок службы изделия — 5 лет. Срок использования изделия по назначению может значительно превысить установленный изготовителем срок службы при соблюдении потребителем всех установленных правил эксплуатации, хранения и транспортировки изделия.

**10.3** Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев с даты продажи. При отсутствии даты продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления, указанной в свидетельстве о приемке.

**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 отказа изделия или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя или его представителя аппарат, руководство по эксплуатации и заявление на ремонт с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, описанием неисправности, условиями и датой ее проявления.

***Адрес предприятия-изготовителя:***

ООО «ТРОНИТЕК», 620146, Россия

г. Екатеринбург, ул. Академика Постовского, 15

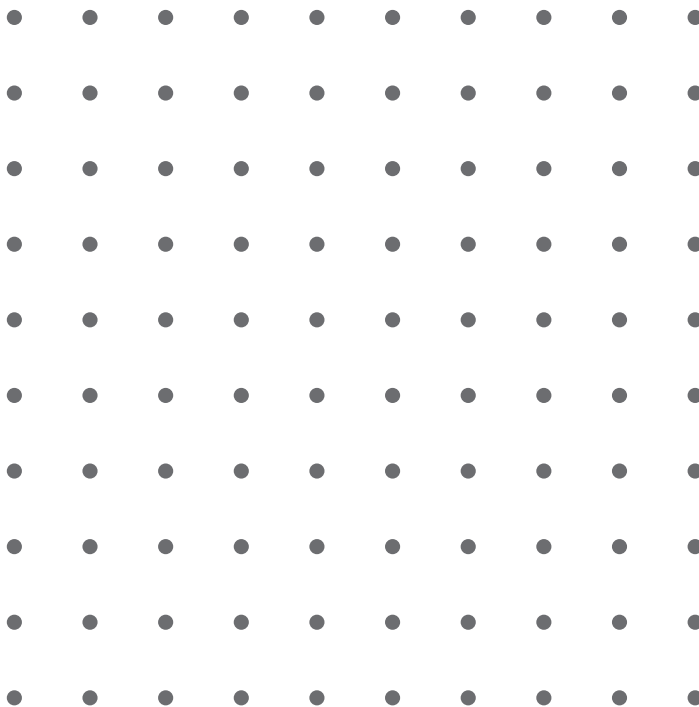
Телефон: +7 (343) 267-23-30

<http://www.denascorp.ru>

e-mail: [corp@denascorp.ru](mailto:corp@denascorp.ru)

# ЧАСТЬ 2

## Инструкция по применению



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Благодарим вас за приобретение аппарата «ДЭНАС-Остео»! Чтобы применение аппарата было комфортным и безопасным, пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию.

Шея — самая мобильная и уязвимая часть позвоночника, поэтому с болью в шее сталкивается каждый человек независимо от возраста и пола. Наиболее часто боль и дискомфорт в шее обусловлены заболеваниями и травмами шейного отдела позвоночника, мышц, связок шеи. Первый шейный позвонок называется атлант. В древнегреческой мифологии Атлант — титан, держащий на своих плечах небесный свод. Шея держит голову, и от здоровья шейного отдела позвоночника, мышц, сосудов и связочного аппарата напрямую зависит кровоснабжение головного мозга. В связи с этим поражение шейного отдела позвоночника часто сопровождается головной болью, головокружением, повышенной метеочувствительностью, непереносимостью душных помещений и другими симптомами вегетативных нарушений. Поэтому к боли в шее всегда требуется особое внимание. Вне зависимости от клинической картины для лечения и профилактики обострений требуется комплекс физиотерапевтических мероприятий, среди которых чрескожная динамическая электронейростимуляция (ДЭНС) играет немаловажную роль. Применение ДЭНС как в комплексе

с другими видами лечения, так и в виде отдельного метода оздоровления способствует положительной динамике при многих острых и хронических заболеваниях и позволяет ускорить процесс выздоровления.

## **1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Аппарат предназначен для лечебной и профилактической электростимуляции рефлексогенных зон на задней стороне шеи и плечевого пояса человека в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях.



## 2 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

### 2.1 Показания к применению

Болевой синдром, ограничение подвижности, мышечное напряжение, головная боль, метеочувствительность и другие функциональные нарушения, обусловленные заболеваниями шейного отдела позвоночника, мышц шеи и плечевого пояса, а также длительным вынужденным положением, тяжелой физической работой и другими причинами.

### 2.2 Противопоказания к применению

#### ***Абсолютные:***

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

#### ***Относительные:***

- эпилептический статус;
- новообразования любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния невыясненной этиологии;
- тромбозы вен;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения.

**Внимание!** При наличии вышеперечисленных противопоказаний о возможности применения аппарата необходимо проконсультироваться с врачом.

**Внимание!** В случае индивидуальной непереносимости, когда во время проведения сеанса наблюдается ухудшение самочувствия или усиление боли, необходимо закончить воздействие и проконсультироваться с врачом.

**Внимание!** Запрещено применять аппарат при наличии кожных заболеваний и признаков воспаления кожи, а также на поврежденных участках кожи, если они расположены в зоне стимуляции.

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

## 3 СОЧЕТАНИЕ С ДРУГИМИ ВИДАМИ ЛЕЧЕНИЯ

Сочетанное применение нескольких лечебных средств, способных повлиять на различные звенья болезни и обладающих потенцирующим (взаимно усиливающим) действием, позволяет обеспечить максимальный результат и добиться высокой эффективности лечения даже в тяжелых случаях.

Применение аппарата может сочетаться с другими методами физиотерапии: грязелечением, приемом минеральных вод и минеральных ванн, теплелечением, криотерапией, ингаляционной терапией, механотерапией, массажем, лечебной физкультурой, мануальной терапией, фототерапией, электро- и магнитотерапией, любой медикаментозной терапией, фитотерапией и гомеопатией. В случае применения нескольких лечебных факторов рекомендуется проводить процедуры в один день с интервалом в 2–3 часа.

**Внимание!** При лечении аппаратом для определения оптимального сочетания процедур применение других физиотерапевтических методов необходимо согласовать с врачом.

## 4 УСЛОВИЯ И ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТОМ

**4.1** Для проведения процедур специальных условий не требуется. Во время воздействия можно сидеть или лежать в удобном положении. После окончания воздействия рекомендуется спокойный отдых в течение 10–15 минут.

**4.2** Во время процедуры определение интенсивности (мощности) электростимуляции осуществляется индивидуально, на основании субъективных ощущений пациента. Мощность электростимуляции условно подразделяется на три уровня.

*Первый, минимальный уровень (УМ-1)* — пациент не испытывает никаких ощущений или чувствует легкую вибрацию под электродами. Применяется в тех случаях, когда воздействие не должно быть интенсивным: у детей, пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, синдром вегетососудистой дистонии). Пациентам, у которых наблюдаются частые головные боли, головокружения, лечение необходимо проводить также при минимальном уровне мощности.

*Второй, комфортный уровень (УМ-2)* — пациент ощущает вибрацию, приятное покалывание

или легкое жжение, но ощущения не болезненные. Применяется при слабых болях и болях средней интенсивности. Это наиболее часто рекомендуемый уровень мощности.

*Третий, максимальный уровень (УМ-3)* — пациент ощущает болезненное покалывание или жжение. Такая интенсивность воздействия может сопровождаться непроизвольным сокращением мышц рядом с электродами. Применяется при выраженном болевом синдроме.

**Внимание!** *На этапах лечения уровень мощности электростимуляции может увеличиваться и уменьшаться в зависимости от изменения степени индивидуальной чувствительности пациента и по мере уменьшения боли.*

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

### 4.3 Программы стимуляции

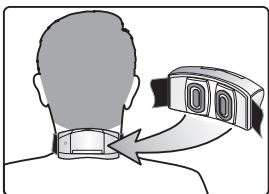
Основные пользовательские параметры программ			
Символ экрана	Название	Длительность (мин)*	Область применения**
1	Терапия боли	20	При наличии интенсивной боли в области шеи
2	Релаксация	15	При мышечном напряжении с отсутствием болевого синдрома
3	Головная боль	20	При перенапряжении мышц и дискомфорте в области шеи в сочетании с головной болью
4	Метеочувствительность	20	При перенапряжении мышц и дискомфорте в области шеи в сочетании с метеочувствительностью
<p>* <i>Время, частоты, и модуляция параметров устанавливаются автоматически, в зависимости от назначения программы.</i></p> <p>** <i>Выбор программы осуществляется с учетом доминирующей жалобы. Более подробная информация по применению чрескожной динамической электростимуляции при различных заболеваниях содержится в Практическом руководстве по динамической электростимуляции/Рякин С. Ю., Власов А. А., Николаева Н. Б., Сафонов А. А., Умникова М. В. Екатеринбург: Токмас-Пресс, 2011.</i></p>			

**Внимание!** Конструкция блока шейных электродов и предустановленные параметры программ рассчитаны на применение аппарата у взрослых и детей старше 12 лет.

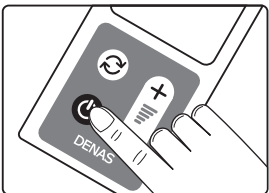
#### 4.4 Порядок проведения процедуры

**Внимание!** Перед процедурой необходимо освободить область шеи от токопроводящих украшений (цепочки из металла и т.п.).

Порядок действий при проведении процедуры

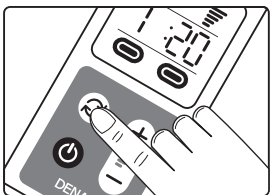


1. Закрепить блок электродов с помощью фиксирующих ремней на задней поверхности шеи так, чтобы оба электрода плотно прилегали к коже, и включить аппарат.



**Внимание!** Не затягивайте чрезмерно туго фиксирующие ремни.

**Внимание!** До и после процедуры электроды аппарата следует обрабатывать стандартным дезинфицирующим раствором (например, 3% раствором перекиси водорода). Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.



2. Выбрать программу стимуляции\* с помощью кнопки выбора программ. При нажатии на эту кнопку происходит циклическое переключение программ: 1 → 2 → 3 → 4 → 1 → ...

Проверить наличие контакта электродов с кожей. При достаточном контакте обоих электродов на экране включены два индикатора контакта. Если какой-либо электрод недостаточно плотно прилегает к коже, то соответствующий индикатор не включается.

Если аппарат не может определить наличие контакта, воспользуйтесь функцией «Терапия без контроля контакта».

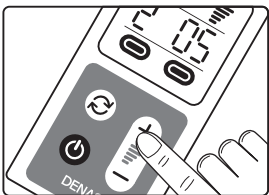
Функция «Терапия без контроля контакта» позволяет проводить процедуру при неустойчивом контакте электродов с телом пациента. Для включения функции «Терапия без контроля контакта» нажать кнопку ⊕ и удерживать в нажатом состоянии до начала мигания обоих символов контакта с кожей.

---

\* Выбор программы осуществляется с учетом доминирующей жалобы. Более подробная информация по применению чрескожной динамической электростимуляции при различных заболеваниях содержится в Практическом руководстве по динамической электростимуляции/Рявкин С.Ю., Власов А.А., Николаева Н.Б., Сафонов А.А., Умникова М.В. Екатеринбург: Токмас-Пресс, 2011.



**Внимание!** Функция «Терапия без контроля контакта» действует в течение одного сеанса. Для применения этой функции при очередном сеансе необходимо повторное включение функции.



3. Установить необходимый уровень мощности стимуляции с помощью кнопок регулировки мощности. Для начала стимуляции необходимо, чтобы был установлен уровень мощности больше нуля.

**Внимание!** Если во время стимуляции контакт электродов с кожей отсутствует более 10 секунд, процедура будет остановлена. После этого повторный запуск программы возможен только с начального этапа.

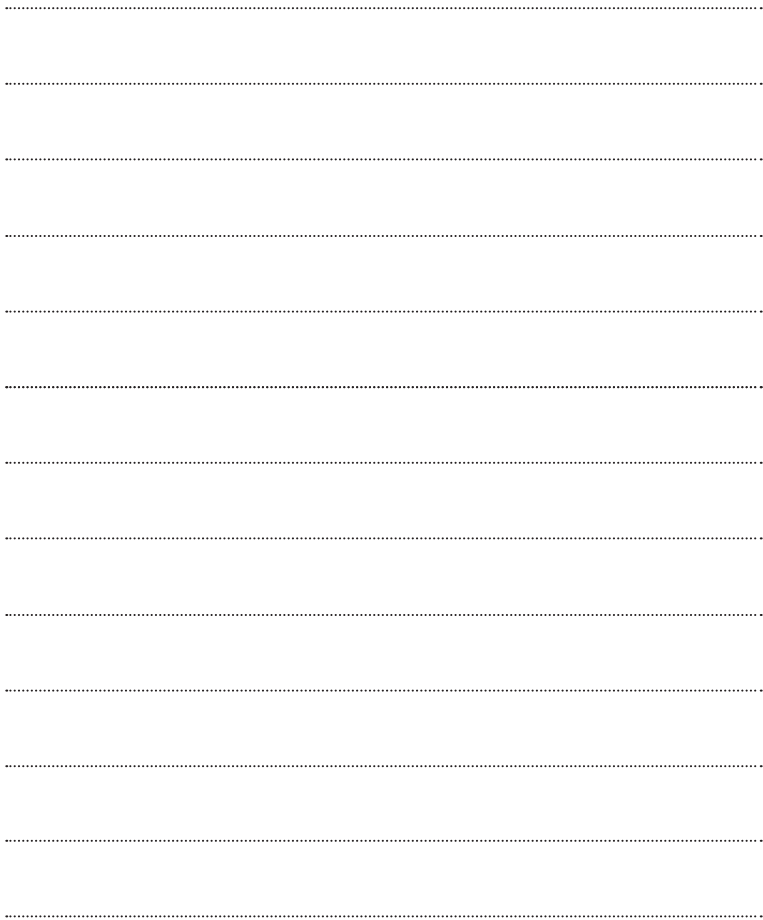
**Внимание!** На этапах лечения уровень мощности электростимуляции может увеличиваться и уменьшаться в зависимости от изменения степени индивидуальной чувствительности пациента и по мере уменьшения боли.

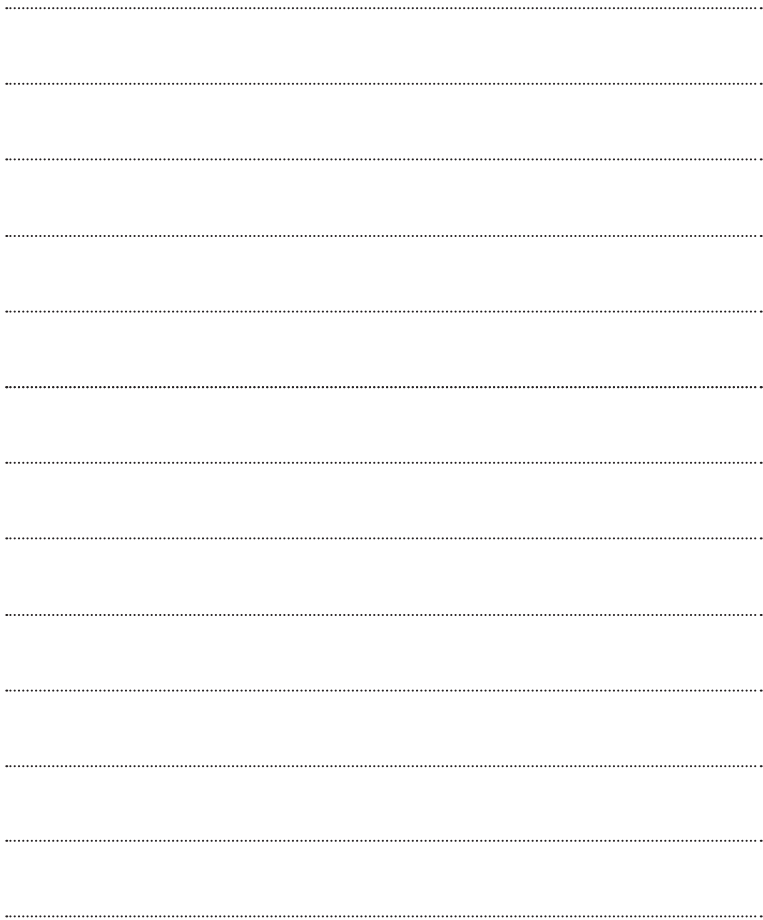
**Внимание!** Контроль уровня мощности осуществляется субъективно, по ощущениям пациента. Не следует превышать порог переносимости боли.

**Внимание!** Пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, синдром вегетативной дистонии), а также страдающим частыми приступами головной боли рекомендуется устанавливать только минимальный уровень мощности.

4. После окончания процедуры аппарат издаст звуковой сигнал и закончит лечебное воздействие. Необходимо снять блок шейных электродов и провести гигиеническую обработку электродов.

**Внимание!** До и после процедуры электроды аппарата следует обрабатывать стандартным дезинфицирующим раствором (например, 3% раствором перекиси водорода). Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.







## ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: электростимулятор чрескожный  
ДЭНАС-Остео

Серийный номер изделия \_\_\_\_\_

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Дата покупки \_\_\_\_\_

Владелец \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_ домашний

\_\_\_\_\_ рабочий

Дата отправки в ремонт \_\_\_\_\_

Причина отправки в ремонт \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Отметка о ремонте \_\_\_\_\_

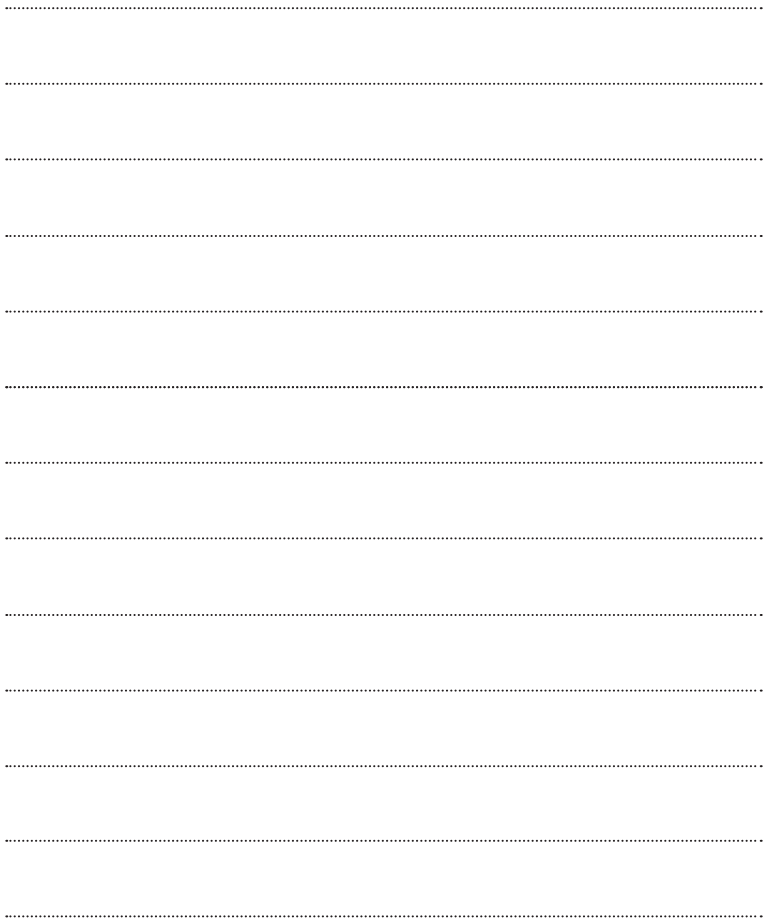
Подпись должностного лица предприятия,  
ответственного за приемку после ремонта \_\_\_\_\_

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 чрескожный ДЭНАС-Остео соответствует требованиям ТУ 9444-008-44148620-2008 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления:

Серийный номер:

Отметка о приемке:

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. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты продажи. При отсутствии даты продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления.*