

ООО «ТРОНИТЕК», Екатеринбург, Россия

**Электростимулятор чрескожный
для воздействия на биологически
активные зоны**

Руководство по эксплуатации

ДЭНАС®·КАРДИО

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 05.0-03.70-05 РЭ

ТУ 9444-005-44148620-2006

Регистрационное удостоверение Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
№ ФСР 2011/11772

СОДЕРЖАНИЕ

1 Правила безопасности.....	3
2 Назначение.....	8
3 Комплектность и устройство аппарата.....	16
4 Порядок работы.....	19
5 Техническое обслуживание.....	26
6 Порядок замены источников питания.....	27
7 Возможные неисправности и способы их устранения.....	29
8 Технические характеристики.....	30
9 Гарантии изготовителя.....	37
10 Гарантийный талон.....	41
11 Свидетельство о приемке.....	44

1 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Внимательно прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве по эксплуатации, касающуюся вашей безопасности, а также рекомендации по правильному использованию и уходу за аппаратом.



Аппарат не представляет опасности для пользователей ввиду применения внутреннего источника тока низкого напряжения, изолированного 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.



Запрещено 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.

Внимание! Не используйте аппарат на поврежденных участках кожи, а также при наличии признаков воспаления кожи.



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



Запрещено использование внешних сетевых источников питания.



Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.



Аппарат не является водонепроницаемым. Берегите от попадания влаги.



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



Условия транспортирования: температура от -50 до +50 °С, относительная влажность воздуха от 30 до 93 %, атмосферное давление от 70 до 106 кПа.



Условия хранения: температура от -50 до +40 °С, относительная влажность воздуха от 30 до 93 %, атмосферное давление от 70 до 106 кПа.



Условия эксплуатации: температура от 10 до 35 °С, относительная влажность воздуха от 30 до 93 %, атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

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

Утилизация:



Все упаковочные материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно.



Отдельный сбор электрического и электронного оборудования.

Старый аппарат не является совершенно ненужным мусором! Он содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований

охраны окружающей среды. Сдавайте их в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для их сбора и переработки.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Общие сведения

Аппарат ДЭНАС-Кардио предназначен для терапевтического неинвазивного (без нарушения кожных покровов) курсового воздействия на биологически активные зоны методом динамической электронейростимуляции с целью коррекции артериального давления (АД) и нормализации общего состояния организма. Аппарат показан лицам старше 14 лет с лабильной формой артериальной гипертензии и пациентам со стойким повышением артериального давления (гипертоническая болезнь) в качестве дополнительного воздействия на фоне принимаемых медикаментозных препаратов.

В программах аппарата ДЭНАС-Кардио применяются частоты 9,2; 8,1; 3,3; 77; 20; 10 Гц, которые традиционно рекомендуются при лечении артериальной гипертензии, коррекции артериального давления и получения общего седативного, успокаивающего эффекта.

Электростимуляция аппаратом ДЭНАС-Кардио способствует нормализации тонуса сосудистой стенки, расширению капилляров, улучшению гемодинамики в системе микроциркуляции.

За счет этого:

- артериальное давление стабилизируется на приемлемом для пациента уровне;
- улучшается общее самочувствие;
- улучшается психоэмоциональное состояние;
- повышается работоспособность;
- снижается риск развития осложнений гипертонической болезни;
- улучшается качество жизни пациента.

Аппарат ДЭНАС-Кардио предназначен для **курсового лечения** пациентов с артериальной гипертензией в качестве дополнительного метода лечения на фоне основной медикаментозной терапии.

Внимание! Даже в случаях ситуационного (однократного, редкого) повышения артериального давления требуется курсовое лечение: не менее 10 процедур, 1–2 процедуры в день. При этом в начале лечения может наблюдаться временная дестабилизация артериального давления с последующим устойчивым его снижением.

Аппаратное воздействие имеет эффект «накопления», то есть АД становится устойчивым к концу курса лечения.

2.2 Применение

Процедура проводится 1–2 раза в день, примерно в одно и то же время суток, независимо от уровня артериального давления перед процедурой.

Пациентам с гипертонической болезнью необходимы повторные регулярные курсы воздействия как минимум один раз в месяц (например, с 1-го по 15-е число каждого месяца).

Внимание! Контроль артериального давления (АД) после процедуры не требуется.

Согласно международным рекомендациям, пациентам с артериальной гипертензией рекомендовано вести «Дневник АД» с измерением артериального давления три раза в день в одно и то же время: утром, в середине дня и вечером — даже при хорошем самочувствии. При появлении жалоб (головная боль, головокружение, боль в сердце, перебои в работе сердца, слабость, обморочное состояние и др.) необходимо внеочередное измерение АД.

Внимание! На фоне лечения аппаратом ДЭНАС-Кардио **недопустима** самостоятельная отмена пациентом лекарственных препаратов у лиц со значительным повышением АД и высоким риском сосудистых осложнений (инфаркт миокарда, мозговой инсульт, тромбоэмболии и др.). После получения стойкого гипотензивного эффекта, зафиксированного в «Дневнике АД», схема и дозы медикаментозного лечения могут быть изменены лечащим врачом.

2.3 Показания к применению:

- при стабильно высоком артериальном давлении у пациентов с гипертонической болезнью — в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению;
- при эпизодическом повышении АД при стрессовых ситуациях, изменении погодных условий и т. п. у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии.

2.4 Рекомендация по применению аппарата ДЭНАС-Кардио для курсового воздействия: проводите 1–2 сеанса в день в течение 10–15 дней независимо от показателей АД перед процедурой. При стабильной форме артериальной гипертензии повторяйте курсы ежемесячно.

2.5 Рекомендация по разовому применению аппарата ДЭНАС-Кардио у лиц со склонностью к повышению АД при плохом самочувствии: примите гипотензивное средство, рекомендованное лечащим врачом, и дополнительно проводите сеансы воздействия аппаратом ДЭНАС-Кардио с переры-

вами в 1–1,5 часа до исчезновения жалоб. В случае длительно сохраняющегося высокого артериального давления обратиться к врачу.

2.6 Рекомендация по применению аппарата ДЭНАС-Кардио у пациентов в возрасте старше 70 лет: в преклонном возрасте необходим более мягкий темп снижения АД. Для этого рекомендуется воздействие аппаратом ДЭНАС-Кардио один раз в сутки. Курс включает не более 7–8 процедур. После 10–15-дневного перерыва целесообразно повторить курс воздействия.

В течение первых курсов лечения АД может незначительно колебаться, поэтому пациент обязан продолжать прием назначенных врачом гипотензивных препаратов.

2.7 Рекомендация по применению аппарата ДЭНАС-Кардио у пациентов со злокачественной гипертензией — стабильно стойким высоким артериальным давлением, выше 180 мм рт. ст., которое не поддается медикаментозной кор-

рекции при грамотном и систематическом приеме лекарственных препаратов: продолжительность курса и количество процедур в день определяются после консультации с лечащим врачом.

2.8 Противопоказания к применению

Абсолютные:

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

Относительные — в данных случаях рекомендовано применение электростимулятора согласовать с лечащим врачом:

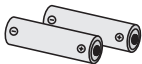
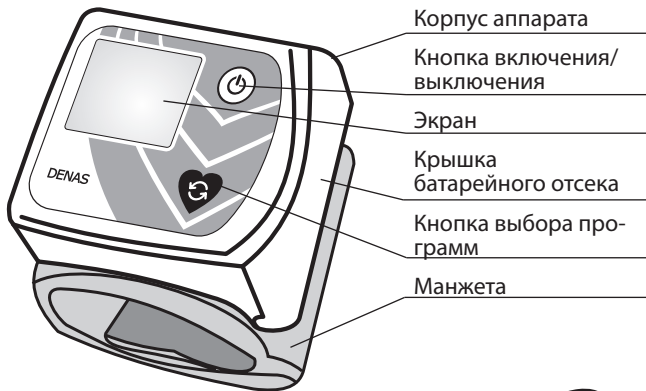
- эпилептический статус;
- новообразования (опухоли) любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния неясной этиологии;
- тромбозы вен;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения.

Внимание! На фоне применения аппарата ДЭНАС-Кардио обязателен прием назначенных врачом лекарственных препаратов! Изменение схем медикаментозного лечения и уменьшение доз принимаемых препаратов возможно только после стойкого снижения АД по согласованию с лечащим врачом.

Внимание! Отсутствуют исследования применения ДЭНС-терапии у беременных женщин, поэтому аппарат должен применяться только в случае безусловной необходимости, по согласованию со специалистом.

Внимание! В случае ухудшения самочувствия при использовании аппарата обратитесь к специалисту.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ И УСТРОЙСТВО АППАРАТА



Элементы питания типа
LR6/AA, 1,5 В



Руководство
по эксплуатации



Футляр

Символы дисплея:



Индикация контакта с кожей и фазы лечебной программы

Индикация номера лечебной программы

Символ «батарея разряжена»



– контакт с кожей установлен, выполняется первый этап программы;



– контакт с кожей установлен, выполняется второй этап программы;

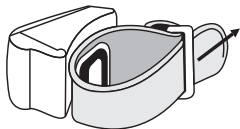


– контакт с кожей установлен, выполняется третий этап программы;

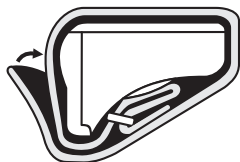


– контакт с кожей установлен, процедура окончена.

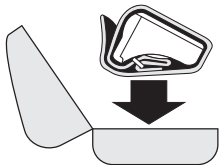
Внимание! Чтобы избежать поломки футляра, укладывайте манжету аппарата правильно!



Шаг 1. Продеть конец манжеты через скобу.



Шаг 2. Обернуть манжету вокруг корпуса аппарата так, чтобы стопорный элемент манжеты оказался со стороны крышки батарейного отсека.



Шаг 3. Уложить аппарат в футляр.

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.1 Подготовка

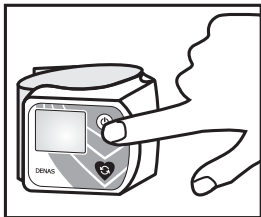
4.1.1 Выбрать удобное для Вас положение (сидя или лежа).


Внимание! Проводить процедуры аппаратом ДЭНАС-Кардио в положении стоя запрещено!

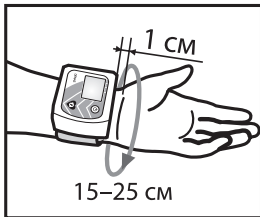
Внимание! Перед сеансом снимите все токопроводящие элементы в области стимуляции (часы, украшения и пр.). Использование аппарата при наличии токопроводящих элементов на области стимуляции запрещено и может вызвать ожог электрическим током.

4.2 Применение программы №1

4.2.1 Освободить левое предплечье от одежды, украшений, часов.



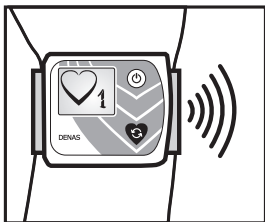
4.2.2 Включить аппарат кнопкой . После включения в аппарате по умолчанию установится программа №1.





4.2.3 Держа руку ладонью вверх, поместить аппарат индикатором вверх на расстоянии 1 см от лучезапястной складки так, чтобы электроды касались кожи на внутренней поверхности предплечья. Затянуть и закрепить манжету аппарата так, чтобы электроды

плотно прижимались к коже. При контакте с кожей аппарат подаст звуковой сигнал, отобразит на индикаторе символ контакта электродов с кожей ♥ и начнёт стимуляцию.

Внимание! При фиксации аппарата не следует чрезмерно перетягивать запястье манжетой.



4.2.4 Провести сеанс лечения. Сеанс состоит из трех этапов, которые отличаются по частоте, времени и амплитуде воздействия. Окончание каждого этапа сопровождается изменением соответствующих символов (см. раздел 3) на индикаторе и звуковым сигналом. Продолжительность сеанса определена программой и составляет в среднем 6–7 минут.

4.2.5 Окончание сеанса сопровождается звуковым сигналом и отображением на индикаторе . По окончании сеанса снять и выключить аппарат удерживая кнопку  в течение 3 секунд.


Внимание! При отсутствии контакта с кожей и отсутствии нажатий на кнопки аппарат отключается автоматически через 3 минуты. При наличии контакта с кожей аппарат автоматически выключится через 3 минуты после окончания сеанса.

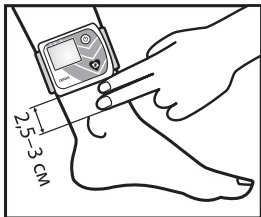
Внимание! После каждой процедуры электроды аппарата обработать стандартным дезинфицирующим раствором (например, 3% раствором перекиси водорода). Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.

4.3 Применение программы №2


4.3.1 Освободить от одежды область левого голеностопного сустава и нижнюю часть голени.

4.3.2 Включить аппарат кнопкой . После включения

в аппарате по умолчанию установится программа №1.
Кнопкой  установить программу №2.





4.3.3 Расположить электроды аппарата на внутренней поверхности голени на расстоянии 2,5–3 см выше самой выступающей части внутренней лодыжки. Затянуть и закрепить манжету аппарата так, чтобы электроды касались кожи. При наличии контакта с кожей аппарат подаст звуковой сигнал,

отобразит на индикаторе символ контакта с кожей  и начнёт стимуляцию.

Внимание! При фиксации аппарата не следует чрезмерно перетягивать голень манжетой.

Внимание! Манжета аппарата предназначена для применения на руке или ноге с обхватом не более 22 см в месте крепления. Для применения аппарата на руках или ногах с большим обхватом рекомендуется использовать дополнительную манжету.

4.3.4 Провести сеанс лечения. Сеанс состоит из трех этапов, которые отличаются по частоте, времени и мощности воздействия. Окончание каждого этапа сопровождается изменением соответствующих символов на индикаторе (см. раздел 3) и звуковым сигналом. Продолжительность сеанса определена программой и составляет в среднем 7–8 минут.

4.3.5 Окончание сеанса сопровождается звуковым сигналом с отображением на индикаторе . По окончании сеанса снять и выключить аппарат, удерживая кнопку  в течение 3 секунд.

Внимание! При отсутствии контакта с кожей и отсутствии нажатий на кнопки аппарат отключается автоматически через 3 минуты. При наличии контакта с кожей аппарат автоматически выключится через 3 минуты после окончания сеанса.

Внимание! После каждой процедуры электроды аппарата обработать стандартным дезинфицирующим раствором (например, 3% раствором перекиси водорода). Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.

4.4 После сеанса пациенту рекомендуется отдых в течение 20–30 минут.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ


5.1 Перед применением аппарата техническое обслуживание должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр изделия;
- гигиеническую обработку.


Для обработки электродов используйте стандартные средства дезинфекции и мягкие салфетки без ворса.

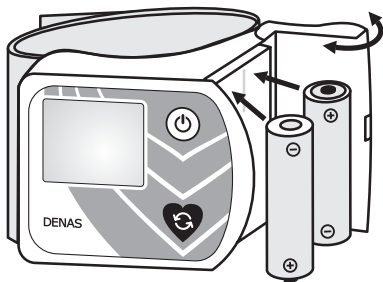
5.2 Проверка функционирования аппарата в соответствии с указаниями в разделе 4.

5.3 Если предполагается не использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь источники питания из батарейного отсека (раздел 6).

5.4 При появлении символа «Батарея разряжена»  на индикаторе нужно заменить источники питания (раздел 6).

6 ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ

Замена источников питания необходима при появлении на индикаторе символа «Батарея разряжена»  или при полном разряде. Порядок замены источников питания:



6.1 Открыть батарейный отсек и извлечь использованные источники питания.

6.2 Установить новые источники питания*, соблюдая полярность.

6.3 Закрыть батарейный отсек.




* При замене рекомендуется использовать элементы питания одного типа и заменять оба элемента одновременно.

Внимание! Устанавливайте только источники питания, предусмотренные для данного изделия – типа LR6/AA, номинальным напряжением 1,5 В. Запрещается использование источников питания, отличных от указанных производителем. Подключение несоответствующих источников питания может вызвать выход аппарата из строя, а также поражение пользователя электрическим током.

Внимание! При замене рекомендуется использовать элементы питания одного типа и менять оба элемента одновременно.

Внимание! При длительном хранении аппарата, вынимайте элементы питания, во избежание утечки электролита. Используйте качественные элементы питания.

7 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

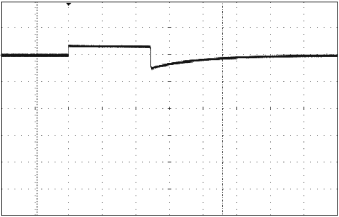
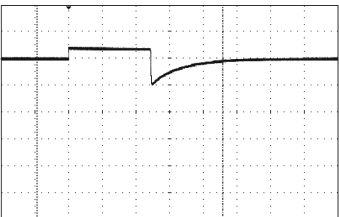
Неисправность	Способ устранения
Аппарат выключается, не включается или появляется символ 	Источники питания разряжены – заменить источники питания (раздел 6)
На индикаторе не появляется символ  при наличии контакта с кожей	Сухая кожа – протереть тампоном, смоченным водой
На индикаторе не исчезает символ  при отсутствии контакта	Электроды загрязнены – протрите электроды (п. 5.1)

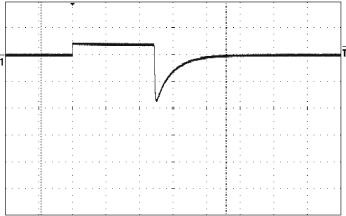
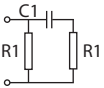
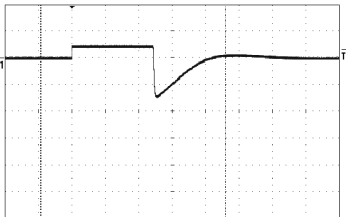
Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе или в сервисных центрах предприятия-изготовителя.

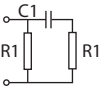
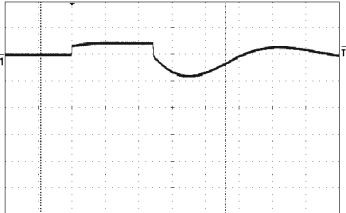
8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Зависимость формы и параметров импульсов от сопротивления нагрузки

Сопротивление нагрузки	Форма выходного сигнала	Напряжение peak-peak
Без нагрузки		$\approx 279 \text{ В} \pm 30\%$

Сопротивле- ние нагрузки	Форма выходного сигнала	Напряжение реак-реак
500 Ohm		$\approx 45,3 \text{ В}$ $\pm 30\%$
1 kOhm		$\approx 70,3 \text{ В}$ $\pm 30\%$

Сопротивле- ние нагрузки	Форма выходного сигнала	Напряжение реак-peak
2 kOhm		$\approx 109 \text{ В}$ $\pm 30\%$
<p>Z1</p>  <p>R1 82±5% кОм R2 2±5% кОм C1 3300±20% пФ</p>		$\approx 65,6 \text{ В}$ $\pm 30\%$

Сопротивле- ние нагрузки	Форма выходного сигнала	Напряжение peak-peak
<p style="text-align: center;">Z2</p>  <p>R1 56±5% кОм R2 470±5% кОм C1 6200±20% пФ</p>		<p style="text-align: center;">≈ 96,8 В ± 30%</p>

8.2 Габаритные размеры не более 120x110x110 мм.

8.3 Масса не более 0,3 кг.

8.4 Потребляемый ток не более 200 мА.

8.5 Напряжение питания электростимулятора $3 \pm 0,6$ В.

8.6 Источник электропитания: элементы питания типа LR6/AA, 2 шт., напряжением 1,5 В.

8.7 Аппарат автоматически выключится не позднее чем через 3 минуты после последнего приложения электродов к коже пациента или после длительного нажатия на кнопку.

8.8 Частоты следования импульсов:

	Ожида- ние кон- такта	Программа 1			Программа 2		
		Этап 1	Этап 2	Этап 3	Этап 1	Этап 2	Этап 3
Ча- стота, Гц	10±3	9,2 ±2,5	9,2 ±2,5	Чередова- ние* 77±20 и 10±3	8,1 ±2,4	3,3 ±1,0	Чередова- ние* 77±20 и 20±6

8.9 Электромагнитное излучение

Тест	Соответствие	Условия использования
ВЧ-излу- чение CISPR 11	Класс В	Электростимулятор ДЭНАС-Кардио мо- жет использоваться во всех учреждени- ях, включая домашнее использование

* Длительность каждой пачки импульсов 0, 25±0,15 с.

8.10 Устойчивость к ВЧ-излучению

Тест	IEC 60601-1-2 условия тестирования	Приемлемый уровень
IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms
IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3V/m

8.11 Устойчивость к электромагнитным полям

Тест	Тестовый уровень	Уровень со-ответствия	Условия использования
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV кон-такт ±8kV возд.	±4kV кон-такт ±8kV возд.	Пол должен быть дере-вянный, бетонный либо из керамической плитки. В случае если пол покрыт синтетическими материа-лами, относительная влаж-ность воздуха должна быть не менее 40%
Магнитные поля IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Характеристики магнитных полей должны быть типо-выми для коммерческих зданий и условий больниц

8.12 Рекомендации по определению необходимого расстояния между электростимулятором ДЭНАС-Кардио и радиоизлучающим оборудованием

Частота передатчика	150kHz - 80MHz	150kHz - 800MHz	800MHz - 2,5GHz
Выражение	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Заявленная максимальная выходная мощность передатчика [w]	Необходимое расстояние [m]	Необходимое расстояние [m]	Необходимое расстояние [m]
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



изделие типа ВФ.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-005-44148620-2006 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2 Срок службы изделия — 5 лет. При соблюдении правил эксплуатации срок службы может значительно превысить официально установленный.

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

9.4 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.

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

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



10 ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: ДЭНАС-Кардио

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. В случае если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 месяцев, гарантия исчисляется по большему сроку. А также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.



11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электростимулятор чрескожный для воздействия на БАЗ ДЭНАС-Кардио

заводской № _____

соответствует требованиям ТУ 9444-005-44148620-2006 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления:

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 не подлежат.