

Аппарат электротерапевтический
для воздействия на пояснично-
крестцовую зону

ДЭНАС·Орто

Руководство по эксплуатации

ТРТК 26.0-03.70-02 РЭ
(первоначальный выпуск
ТРТК 26.0-03.70-01 РЭ)

ОКПД 2 26.60.13.190
ТУ 26.60.13-026-44148620-2020

**Благодарим вас
за приобретение
аппарата
ДЭНАС-Орто!**

Внимательно ознакомьтесь со всеми
разделами данного руководства,
чтобы применение аппарата ДЭНАС-Орто
было эффективным и безопасным

Содержание

1	Правила безопасности.....	4
2	Назначение изделия, показания, противопоказания.....	9
3	Описание и комплектность	11
4	Устройство аппарата.....	12
	Внешний вид аппарата и пульта управления..	12
	Назначение кнопок управления	14
	Звуковая индикация.....	15
	Световая индикация.....	15
	Символы дисплея	16
	Сведения о программном обеспечении.....	18
5	Порядок работы	19
	Перед применением.....	19
	Гигиеническая обработка.....	20
	Установка/замена элементов питания.....	21
	Фиксация манжеты	23
	Проведение процедуры.....	23
6	Программы.....	30
7	Рекомендации к применению	32
8	Техническое обслуживание.....	35
9	Технические характеристики.....	36
10	Возможные неисправности и способы их устранения	47
11	Транспортирование и хранение.....	49
12	Утилизация	50
13	Гарантии изготовителя.....	51
14	Адрес предприятия-изготовителя.....	53
15	Маркировка изделия, тары и упаковки.....	54
16	Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов	56
	Талон на гарантийный ремонт	59
	Свидетельство о приемке	62

1 Правила безопасности



рата.

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



Внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение аппарата электротерапевтического для воздействия на пояснично-крестцовую зону ДЭНАС-Орто (далее – аппарат, аппарат ДЭНАС-Орто) было эффективным и безопасным.



Аппарат не представляет опасности для пользователей ввиду применения внутреннего источника питания, изолированного от рабочей части аппарата (рабочая часть типа BF).



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



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



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



Внимание! Если у пациента ранее наблюдались какие-либо неблагоприятные реакции при применении других электротерапевтических аппаратов, применение аппарата ДЭНАС-Орто запрещено ввиду возможной индивидуальной непереносимости электрического тока.



Запрещено использование внешних сетевых источников питания. Аппарат не предназначен для работы от внешнего сетевого источника питания. Несоблюдение данного требования может привести к поражению электрическим током, смерти, а также выходу аппарата из строя.



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




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





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





Внимание! Недопустимо использовать аппарат с поврежденными электродами. Несоблюдение правила может привести к ожогу электрическим током.

 **Внимание!** Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги и др.). Несоблюдение данной рекомендации может привести к раздражению кожи, появлению и/или усилению воспалительных реакций кожи.

 **Внимание!** До и после каждой процедуры электроды аппарата следует обработать 3 % раствором перекиси водорода и мягкими салфетками без ворса. При отсутствии должной обработки электроды могут вызвать инфицирование кожи и перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.

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

 **Внимание!** Если не предполагается использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека аппарата и пульта управления (далее – пульт), чтобы предотвратить вытекание содержимого элементов питания. Это может привести к химическому ожогу кожи, отравлению и повреждению аппарата.

 Контролируемые исследования применения аппарата у беременных женщин не проводились. При необходимости применения аппарата беременной женщине требуется консультация врача.



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



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



При использовании по назначению аппарат не создает опасных уровней излучения.



Источники шума в составе аппарата отсутствуют.



Аппарат и пульт содержат хрупкие элементы. Необходимо оберегать их от ударов. Несоблюдение требования может привести к выходу аппарата и пульта из строя.



Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой (более плюс 25 °С) температуре воздуха. Держите аппарат вдали от нагревательных приборов. При несоблюдении требований возможен выход аппарата из строя.



Аппарат не является водонепроницаемым. Во избежание выхода аппарата из строя оберегайте его от попадания влаги.



Условия эксплуатации: температура от плюс 10 до плюс 35 °С.



Относительная влажность воздуха от 30 до 80% при плюс 25 °С.



Атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



Все работы по ремонту аппарата должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе. Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка аппарата, а также внесение модификаций в аппарат! Несоблюдение данного требования может привести к повреждению аппарата и поражению электрическим током.



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



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

2 Назначение изделия, показания, противопоказания

Назначение изделия

Аппарат электротерапевтический для воздействия на пояснично-крестцовую зону ДЭНАС-Орто предназначен для динамической электроннойростимуляции (ДЭНС) рефлексогенных зон пояснично-крестцовой области с лечебной и профилактической целью.

Показания к применению

- неотложная помощь и курсовое лечение при острой и хронической боли в пояснично-крестцовой области;
- профилактика боли в пояснице при повышенных статических нагрузках;
- симптоматическое и курсовое лечение заболеваний женской и мужской половой сферы;
- курсовое лечение заболеваний сосудов нижних конечностей.

Противопоказания к применению

Абсолютные (в данных случаях применение аппарата запрещено):

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

Относительные (в данных случаях рекомендуется согласовать применение аппарата с лечащим врачом):

- эпилептический статус;
- новообразования любой этиологии и локализации;

- острые лихорадочные состояния невыясненной этиологии;
- тромбозы вен;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения.

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

3 Описание и комплектность

Аппарат ДЭНАС-Орто предназначен для проведения физиотерапевтических процедур. Автономное питание, компактность делают аппарат простым в управлении и обслуживании.

Наименование	Количество, шт
Аппарат электротерапевтический для воздействия на пояснично-крестцовую зону ДЭНАС-Орто	1
Пульт управления	1
Манжета	1
Элемент питания типа LR6/AA, 1,5 В*	2
Элемент питания типа LR03/AAA, 1,5 В*	2
Руководство по эксплуатации	1

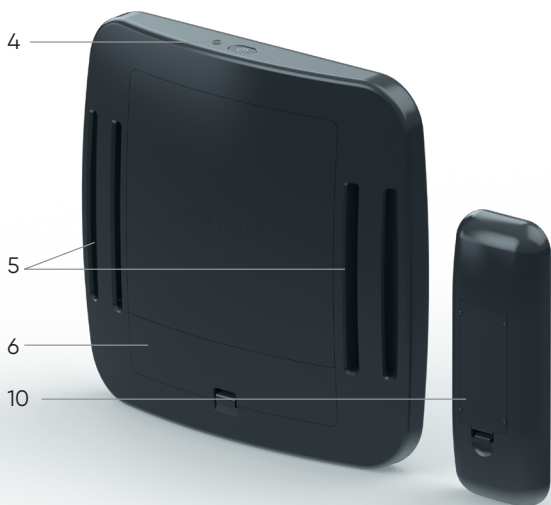
* Гарантия не распространяется.

4 Устройство аппарата

Внешний вид аппарата и пульта управления



- 1 Кнопка включения аппарата
- 2 Электроды (рабочая часть)
- 3 Корпус аппарата
- 4 Световой индикатор включения
- 5 Отверстия для крепления манжеты



- 6 Крышка батарейного отсека аппарата
- 7 Дисплей
- 8 Корпус пульта
- 9 Кнопки управления
- 10 Крышка батарейного отсека пульта

Назначение кнопок управления

аппарата:



Включение аппарата –
короткое нажатие
на кнопку (1,0±0,5 с)

Выключение аппарата –
длительное нажатие
на кнопку (2,0±0,5 с)

пульты:



**Выбор программ
вверх/вниз** –
короткое нажатие на
кнопку (от 0,02 до 1,5 с)
циклично переключает
программы А -> В ->
С -> D -> E -> F



**Запуск/остановка
программ** –
короткое нажатие на
кнопку (от 0,02 до 1,5 с)



**Увеличение/
уменьшение
мощности 0-99 ед.**
короткое нажатие
на кнопку (от 0,02 до 1,5 с) –
уровень мощности
меняется на 1 единицу

длительное нажатие
(1,5±0,5 с) – экспресс-
регулировка уровня
мощности



Включение пульта –
короткое нажатие
на кнопку (1,0±0,5 с)

**Выключение пульта
и аппарата** –
длительное нажатие
на кнопку (2,0±0,5 с)

Звуковая индикация


пульта:


- Включение/выключение
- Обнаружение/потеря контакта электродов с кожей пациента
- Обнаружение/потеря связи между аппаратом и пультом
- Низкий заряд батареи
- Нажатие на кнопки пульта


Световая индикация


аппарата:

Световой индикатор включения (светодиод) загорается в зависимости от состояния элементов питания в аппарате

	Погашен	Аппарат выключен
-----------------------------------------------------------------------------------	---------	------------------

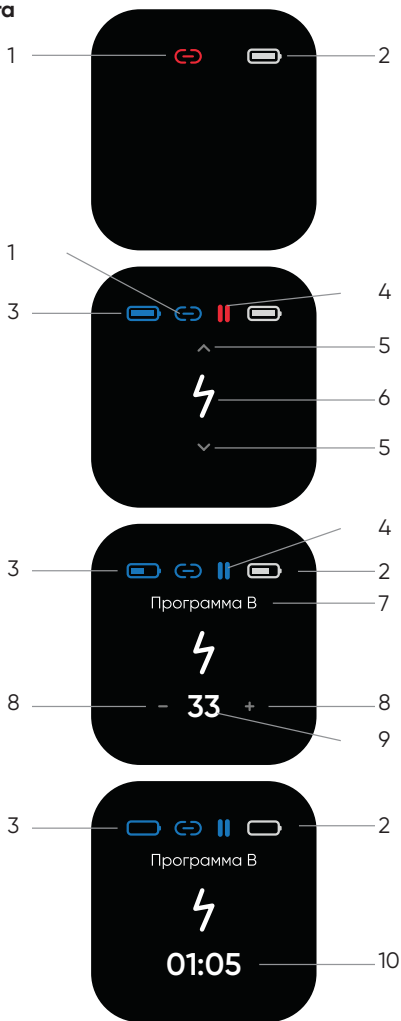
	Зеленый свет	Полный заряд элементов питания 100 %
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------	--------------------------------------



	Оранжевый свет	Неполный заряд элементов питания
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------	----------------------------------




	Красный свет	Низкий заряд элементов питания
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------	--------------------------------




Символы дисплея



пульта



- 1 Связь между аппаратом и пультом
 -  отсутствие
 -  наличие

- 2 Элементы питания пульта
 -  полностью заряжены
 -  низкий заряд
 -  полностью разряжены

- 3 Элементы питания аппарата
 -  полностью заряжены
 -  низкий заряд
 -  полностью разряжены

- 4 Контакт электродов с кожей
 -  отсутствие
 -  наличие

- 5 Выбор программ
вверх/вниз

- 6 Символ выбранной программы

- 7 Наименование выбранной программы

- 8 Увеличение/
уменьшение мощности

- 9 Текущий уровень
мощности

- 10 Время до окончания программы

Сведения о программном обеспечении

Аппарат:

Наименование ПО: Orto.base.stm32_1.0.ml

Версия: v 1.0

Дата выпуска: 01.10.2020

Класс безопасности ПО: класс А

Поставщик: ООО «ТРОНИТЕК»

Пульт:

Наименование ПО: Orto.pult.stm32_1.0.ml

Версия: v 1.0

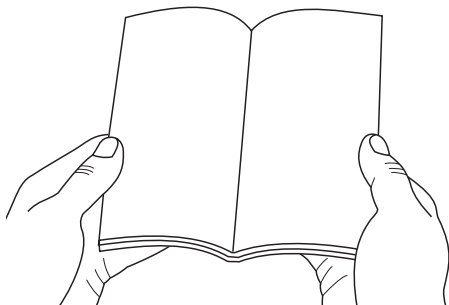
Дата выпуска: 01.10.2020

Класс безопасности ПО: класс А

Поставщик: ООО «ТРОНИТЕК»

5 Порядок работы

Перед применением



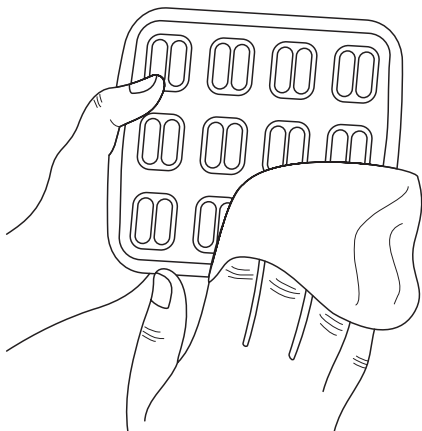
Перед применением аппарата ознакомьтесь с правилами безопасности (см. раздел 1, стр. 4).

Перед работой проверьте распакованные аппарат и пульт на наличие видимых повреждений или дефектов. Необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений, других повреждений, электроды не загрязнены и не нарушена их целостность, т.к. это может привести к некорректной работе аппарата.



Гигиеническая обработка


! **Внимание!** До и после каждой процедуры электроды аппарата следует обрабатывать 3 % раствором перекиси водорода и мягкими салфетками без ворса. При отсутствии должной обработки электроды могут вызвать инфицирование кожи и перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.


! **Внимание!** Необходимо использовать для обработки электродов средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных производителем средств возможно разрушение поверхности электродов и сокращение сроков эксплуатации изделия.





Установка/замена элементов питания


При появлении на дисплее пульта синего символа разряженных элементов питания  необходимо заменить элементы питания в аппарате, символа белого цвета  – заменить элементы питания в пульте.

 **Внимание!** Устанавливайте элементы питания, предусмотренные для аппарата, – типа LR6/AA номинальным напряжением 1,5 В, для пульта – типа LR03/AAA номинальным напряжением 1,5 В.

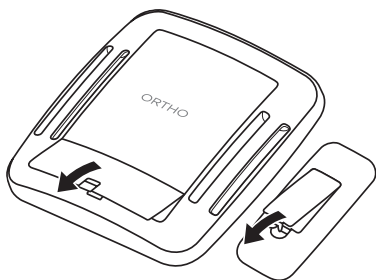
 **Внимание!** Запрещается использование элементов питания, отличных от указанных производителем. Установка несоответствующих элементов питания может вызвать выход аппарата из строя (не покрывается гарантией предприятия-изготовителя), а также привести к поражению пользователя электрическим током.

 **Внимание!** Если не предполагается использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь элементы питания из батарейных отсеков аппарата и пульта, чтобы предотвратить вытекание содержимого элементов питания, которое может повлечь химический ожог кожи и отравление, а также повреждение аппарата.

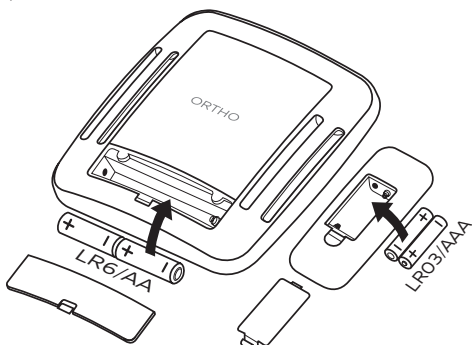
 **Внимание!** При установке элементов питания соблюдайте полярность.

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

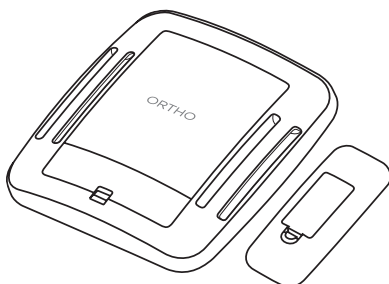
Откройте батарейные отсеки. Извлеките использованные элементы питания.



Установите новые элементы питания, соблюдая полярность.

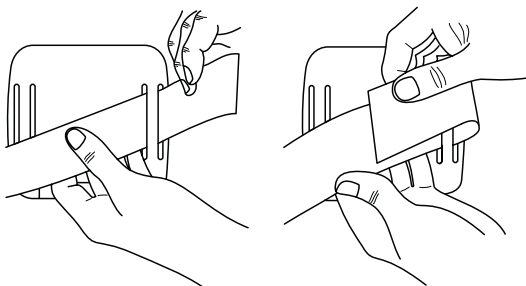


Закройте батарейные отсеки.



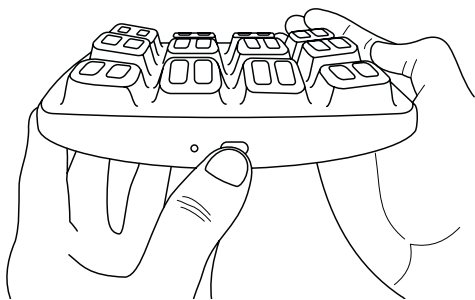
Фиксация манжеты


Закрепите манжету на корпусе аппарата.

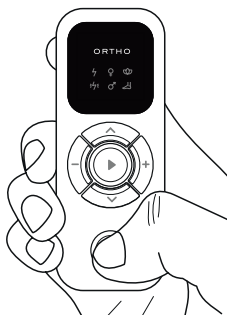



Проведение процедуры

Включите аппарат и пульт





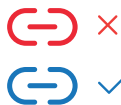
Включите аппарат, нажав кнопку . При включении светодиод, расположенный рядом с кнопкой, будет подсвечиваться тем цветом, который соответствует уровню заряда элементов питания аппарата (см. раздел 4, стр. 15).



Включите пульт, нажав кнопку . После этого на дисплее появится заставка «ORTHO».

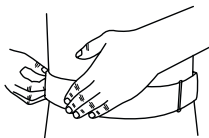
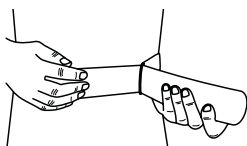
Убедитесь в наличии связи между аппаратом и пультом

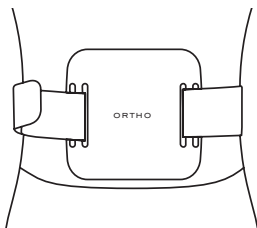
При отсутствии связи на дисплее пульта отображается символ связи между аппаратом и пультом красного цвета . При наличии связи – символ синего цвета .



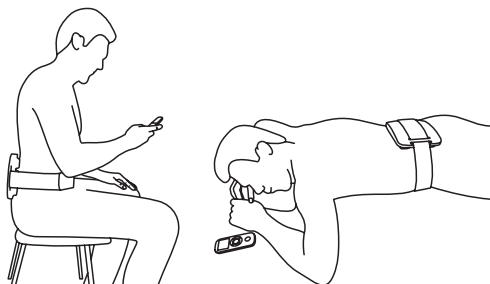
Зафиксируйте аппарат

Зафиксируйте аппарат на поясничной зоне. При правильной фиксации электроды аппарата должны плотно касаться кожи в области поясницы.





Примите удобное для вас положение (сидя или лежа).



Внимание! Проводить процедуры с аппаратом ДЭНАС-Орто в положении стоя запрещено во избежание ухудшения самочувствия пациента.



Внимание! Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги и др.). Несоблюдение данной рекомендации может привести к раздражению кожи, появлению и/или усилению воспалительных реакций кожи.

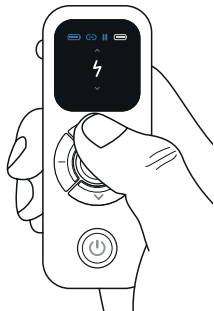
Обеспечьте контакт электродов с кожей

Не менее 75 % электродов должны плотно соприкасаться с кожей. При этом символ контакта электродов с кожей на дисплее становится синим **||**.



При контакте менее 75 % электродов с кожей выбранная программа не запустится или прервется во время процедуры, а символ контакта электродов с кожей на дисплее пульта станет красным **||**. Для запуска программы необходимо обеспечить контакт электродов с кожей.

Выберите необходимую программу



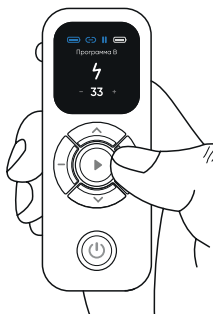
Выберите программу, нажимая на пульте кнопки **^** или **v**. При каждом нажатии на дисплее будет отображаться символ соответствующей программы (см. раздел 6, стр 30).

Запустите программу



После выбора нужной программы нажмите кнопку ►. После этого программа будет запущена на минимальном уровне мощности в 1 ед.

Установите мощность



Установите мощность воздействия по вашим ощущениям, нажимая на пульте кнопку — для плавного уменьшения мощности или + для плавного увеличения мощности.

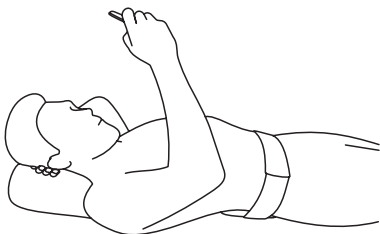


Внимание! Программы аппарата состоят из нескольких фаз, последовательно сменяющих друг друга. Каждая фаза имеет разные параметры стимуляции, в том числе частоту следования импульсов. При смене фаз возможно субъективное ощущение изменения мощности воздействия. В случае появления неприятных ощущений откорректируйте мощность при помощи соответствующих кнопок на пульте.

! **Внимание!** На этапах лечения уровень мощности электростимуляции можно увеличивать или уменьшать в зависимости от изменения степени индивидуальной чувствительности пациента и по мере снятия боли.

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

Проведите процедуру

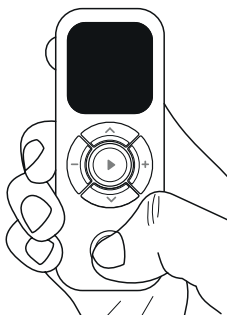



Продолжительность процедуры определена программой (см. раздел 6, стр 30). Программа автоматически заканчивается по истечении установленного времени. Окончание каждой программы сопровождается звуковым сигналом.

При потере контакта электродов с кожей во время проведения процедуры аппарат переходит в режим ожидания контакта на 10 секунд. Если за это время не обеспечить контакт электродов с кожей, программа прекратится. После возобновления контакта электродов с кожей программу нужно будет запустить заново.

При необходимости смены программы до ее окончания прервите контакт электродов с кожей и переключите программу либо выключите аппарат, включите его снова и проведите выбор программы.

Выключите аппарат









Удерживайте кнопку  на пульте до подачи звукового сигнала. После этого дисплей пульта и светодиод на корпусе аппарата погаснут и аппарат выключится.

Аппарат и пульт выключатся автоматически через $3,0 \pm 0,5$ мин после последнего нажатия на кнопки управления или после окончания программы.

После процедуры пациенту необходим отдых в течение 15–20 минут.

6 Программы

Символ на дисплее	Название программы	Длительность, мин
	Программа А	30
	Программа В	27
	Программа С	21
	Программа D	24
	Программа E	24
	Программа F	24

Программы отличаются набором частот, длительностью и интенсивностью воздействия.

Частоты сигнала, Гц	Показания к применению
4; 20; 77; 125; 140; 77 20	Острая интенсивная боль в поясничной области
4; 60; 77; 125; 77 20	Длительная ноющая боль в пояснице
2,5; 4; 77, 77 20	Перенапряжение мышц и дискомфорт в поясничной области при длительных статических нагрузках
2,5; 4,9; 20, 60, 77	Курсовое лечение при хронических гинекологических заболеваниях
4; 9,4; 20; 60; 77	Курсовое лечение при хронических заболеваниях мужской половой сферы
2,5; 4; 20; 60; 77; 77 20	Курсовое лечение при заболеваниях сосудов нижних конечностей

Каждая программа состоит из нескольких фаз, сменяющихся автоматически. Длительность каждой фазы программы задается аппаратом автоматически.

7 Рекомендации к применению

Общие сведения

Перед применением аппарата необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.

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

Медицинский персонал в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях или индивидуальные пользователи в бытовых условиях должны применять аппарат после ознакомления с руководством по эксплуатации.

Для проведения процедуры специальных условий не требуется. Процедуры можно проводить как самостоятельно, так и с помощью оператора. Помощь оператора понадобится в случае, если самостоятельное проведение процедуры является затруднительным или невозможным.

Рекомендации к применению

Аппарат может применяться в следующих случаях:

- как основной метод лечения при непереносимости лекарственных средств и противопоказаниях к применению других методов;
- как компонент комплексной терапии с целью усиления эффекта основной лекарственной, гомеопатической, мануальной терапии, а также психотерапии и других методов лечения.

! **Внимание!** Первым и нередко единственным признаком серьезного заболевания может являться внезапно возникшая боль любой локализации. Если приступы боли возникают впервые и повторяются, а интенсивность боли усиливается, необходима срочная консультация врача.

! **Внимание!** Применение аппарата не исключает необходимости применения других методов лечения, назначенных врачом.

При сохранении боли после однократного применения программы А или программы В возможно повторение процедуры до 2–3 раз подряд.

При повторном появлении боли целесообразно проведение процедуры по потребности до 3–4 раз в день с перерывами в 2–3 часа.

При хронических рецидивирующих заболеваниях целесообразно проведение курса лечения с программами С, D, E или F по 1–2 процедуры в день в течение 10–14 дней.

Лечебные курсы рекомендуется повторять по потребности после двухнедельного перерыва.

! **Внимание!** В случае ухудшения самочувствия на фоне лечения следует проконсультироваться с врачом.

Выбор мощности воздействия

Мощность электростимуляции условно подразделяется на три уровня.

- 1. Минимальный уровень** – под электродами не возникает никаких ощущений или возникает ощущение легкой вибрации.

Минимальный уровень устанавливается в тех случаях, когда воздействие должно быть низкоинтенсивным – это пациенты пожилого и старческого возраста, пациенты с нестабильным артериальным давлением.

- 2. Комфортный уровень** – воздействие выше порога ощущений. Под электродами ощущается безболезненная вибрация, покалывание или легкое жжение. Это наиболее часто применяемый на практике уровень мощности.

- 3. Максимальный уровень** – это ощущения на пороге боли. Под электродами возникает болезненное жжение, покалывание. При этом может появляться непроизвольное сокращение мышц в области воздействия. Применяется для лечения болевых синдромов при интенсивной боли.



Внимание! Программы аппарата состоят из нескольких фаз, последовательно сменяющих друг друга. Каждая фаза имеет разные параметры стимуляции, в том числе частоту следования импульсов. При смене фаз возможно субъективное ощущение изменения мощности воздействия. В случае появления неприятных ощущений откорректируйте мощность при помощи соответствующих кнопок на пульте.

8 Техническое обслуживание



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

Для обеспечения максимальных рабочих характеристик регулярно проверяйте аппарат и пульт на наличие видимых повреждений или дефектов, проводите гигиеническую обработку, своевременно меняйте элементы питания.

Если не предполагается использовать ДЭНАС-Орто в течение длительного времени, извлеките элементы питания из батарейных отсеков пульта и аппарата, чтобы предотвратить вытекание содержимого элементов питания и повреждение аппарата.

Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.

Не вскрывайте аппарат и пульт. В случае обнаружения дефектов или повреждений свяжитесь с продавцом (изготовителем).

9 Технические характеристики

Габаритные размеры, мм

Аппарат без манжеты 175±5 x 165±5 x 44±5

Аппарат с манжетой 1500±50 x 165±5 x 44±5

Пульт 120±5 x 45±5 x 12±5

Масса нетто, г (без элементов питания)

Аппарат без манжеты 350±100

Аппарат с манжетой 490±150

Пульт 65±20

Элементы питания

Аппарат 2 шт типа LR6/AA 1,5 В

Пульт 2 шт типа LR03/AAA, 1,5 В

Напряжение питания от 2,2 до 3,0 В

Потребляемый ток

Аппарат в выключенном состоянии,
не более 10 мкА

во включенном состоянии,
не более 200 мА

Пульт в выключенном состоянии,
не более 10 мкА

во включенном состоянии,
не более 50 мА

Ориентировочное время работы

Аппарат не менее 5 часов

Пульт не менее 5 часов

Автоматическое выключение

при снижении напряжения питания до $2,0 \pm 0,1$ В

через $3,0 \pm 0,5$ мин при отсутствии запущенной стимуляции и отсутствии воздействия на органы управления

при отсутствии связи с пультом в течение $5,0 \pm 1,0$ сек

Пульт при снижении напряжения питания до $2,0 \pm 0,1$ В

Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP20 не защищен от воды, защищен от попадания внешних твердых частиц диаметром более 12,5 мм

Режим работы продолжительный

Рабочей частью аппарата ДЭНАС-Орто является поверхность аппарата с электродами (см. раздел 4, стр. 12)

Программы аппарата

Программа А

Фазы	Частота, Гц	Длительность фазы, с
1	140	180
2	140	180
3	140	90
4	140	90
5	125	180
6	77 20	180
7	4	180
8	20	180
9	140	180
10	140	180
11	77	180

Программа В

Фазы	Частота, Гц	Длительность фазы, с
1	125	180
2	125	180
3	77	90
4	77	90
5	60	180
6	4	360
7	4	180
8	77 20	180
9	77	180

Программа С

Фазы	Частота, Гц	Длительность фазы, с
1	77	180
2	77	90
3	77	90
4	77	180
5	4	180
6	2,5	180
7	77 20	180
8	77	180

Программа D

Фазы	Частота, Гц	Длительность фазы, с
1	77	180
2	77	180
3	60	90
4	60	90
5	20	180
6	4,9	180
7	2,5	180
8	20	180
9	77	180

Программа E

Фазы	Частота, Гц	Длительность фазы, с
1	77	180
2	77	180
3	60	90
4	60	90
5	20	180
6	9,4	180
7	4	180
8	20	180
9	77	180

Программа F

Фазы	Частота, Гц	Длительность фазы, с
1	77	180
2	77	180
3	60	90
4	60	90
5	77 20	180
6	4	180
7	2,5	180
8	20	180
9	77	180

Зависимость формы и параметров импульса от сопротивления и нагрузки:

Таблица 1 – Параметры импульса в зависимости от сопротивления и нагрузки

Нагрузка	Мощность, ед.	t_1 , мкс	u_{11} , В	u_{22} , В
без нагрузки	-	7 ± 2	15 ± 5	25 ± 5
$R_H = 500 \text{ Ом}$	1 (min)	7 ± 2	9 ± 3	2 ± 1
	99 (max)	330 ± 30	9 ± 3	24 ± 10
$R_H = 2 \text{ кОм}$	1 (min)	7 ± 2	13 ± 5	5 ± 2
	99 (max)	330 ± 30	13 ± 5	90 ± 30
$R_H = 20 \text{ кОм}$	1 (min)	7 ± 2	15 ± 5	15 ± 5
	99 (max)	330 ± 30	15 ± 5	330 ± 30

Форма импульса до запуска программ (без нагрузки):

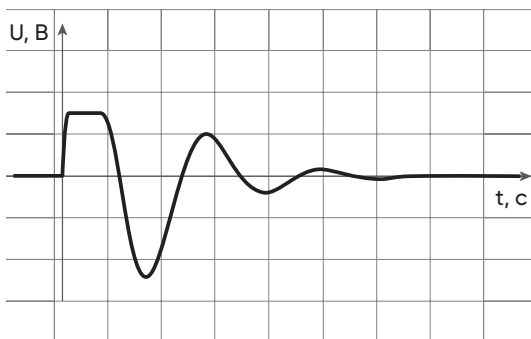
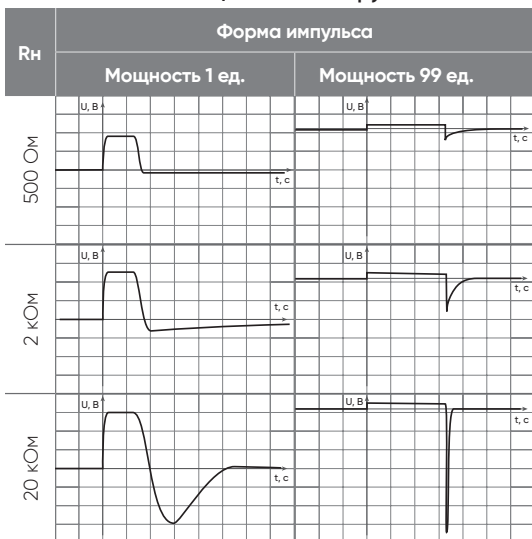


Таблица 2 - Форма импульса при минимальной и максимальной мощности на нагрузке:



Электромагнитная совместимость

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

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

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать влияние на работу аппарата. Минимальное расстояние от аппарата до передатчиков указано в таблице 6.

Покупателю или пользователю аппарата ДЭНАС-Орто следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке, определенной в таблице 3.

Таблица 3 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Аппарат ДЭНАС-Орто использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппарат ДЭНАС-Орто предназначен для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не при-меняют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не при-меняют	




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

Аппарат ДЭНАС-Орто предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 4 и таблице 5. Покупателю или пользователю аппарата ДЭНАС-Орто следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 4 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
<p>Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2</p>	<p>±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд</p>	<p>±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд</p>	<p>Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %</p>
<p>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-1-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями жилых помещений</p>

Таблица 5 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p>	<p>3 В (средне-квадратичное значение)</p>	<p>3 В</p>	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата ДЭНАС-Орто должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p>
<p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p>где d – рекомендуемый пространственный разнос, м**; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком </p>

-
- * 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата ДЭНАС-Орто превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата ДЭНАС-Орто с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.
 - ** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
 - 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
-

Аппарат ДЭНАС-Орто предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется в таблице 6, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 6 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом ДЭНАС-Орто

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2/√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2/√P в полосе от 80 до 800 МГц	d=2,3/√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



Обмен данными между аппаратом и пультом осуществляется по радиоканалу в полосе совместного использования (СИ) на частоте 433 МГц, и занимает полосу частот приема 200 кГц.






Внимание! Нормальное функционирование медицинского изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.

10 Возможные неисправности и способы их устранения

В данном разделе приведены состояния аппарата, которые могут быть интерпретированы как неисправность и устранены самостоятельно. В случае других неисправностей свяжитесь с предприятием-изготовителем (см. раздел 14, стр. 53), не пытайтесь устранить их самостоятельно.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат или пульт не включаются при нажатии на кнопку 	Отсутствуют элементы питания	Установите или замените элементы питания (см. раздел 5, стр. 21)
	При установке элементов питания в батарейные отсеки аппарата не соблюдена полярность	
	Напряжение элементов питания менее 2,2 В	
При включении аппарат подает звуковой сигнал и автоматически выключается	Напряжение элементов питания аппарата менее 2,2 В	Замените элементы питания (см. раздел 5, стр. 21)
Аппарат самопроизвольно выключается во время работы		
При работе на пульте появился  символ	Напряжение элементов питания аппарата менее 2,2 В	Замените элементы питания в аппарате (см. раздел 5, стр. 21)

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
При работе на пульте появился белый символ 	Напряжение элементов питания пульта менее 2,2 В	Замените элементы питания в пульте (см. раздел 5, стр. 21)
При включении аппарата и пульта не происходит запуска программ, стимуляция не начинается	Аппарат и пульт находятся на расстоянии друг от друга более 2 м	Убедитесь, что расстояние от аппарата до пульта не более 2 м
При наличии контакта электродов с кожей аппарат не определяет его наличие (на дисплее пульта красный символ )	Недостаточная электропроводимость кожи	Плотно приложите электроды к коже. При необходимости предварительно слегка смочите кожу водой
	Менее 75 % электродов соприкасаются с кожей	Обеспечьте соприкосновение более 75 % электродов с кожей
При отсутствии контакта электродов с кожей аппарат не определяет его отсутствие (на дисплее пульта постоянно горит синий символ )	Электроды загрязнены	Произведите гигиеническую обработку электродов (см. раздел 5, стр. 20)
Быстрый расход элементов питания	Некачественные элементы питания	Используйте качественные элементы питания, рекомендованные изготовителем



Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

11 Транспортирование и хранение

Транспортирование аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-026-44148620-2020 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Хранение аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией или принудительной вентиляцией, с регулируруемыми климатическими условиями.

Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов:

- температура от минус 20 до плюс 40 °С,
- относительная влажность воздуха до 80 % при температуре плюс 25 °С.

После транспортирования и хранения при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °С аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен быть выдержан при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.

12 Утилизация

Утилизация аппарата технически возможна. Аппарат не представляет опасности для жизни и здоровья людей и для 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 в медицинских учреждениях) аппарат утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как медицинские отходы класса А.

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.

По вопросу утилизации элементов питания обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, где принимают элементы питания для экологически безопасной переработки.

13 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.13-026-44148620-2020 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантийный срок хранения со дня изготовления — 2 года в условиях, указанных в разделе 11, стр. 49.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата — 12 месяцев со дня передачи изделия потребителю. Дата передачи изделия потребителю указана в свидетельстве о приемке (последняя страница руководства по эксплуатации). При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок исчисляется с даты изготовления, указанной в свидетельстве о приемке.

Срок службы изделия — 3 года. Срок использования изделия по назначению может значительно превысить установленный изготовителем срок службы при соблюдении потребителем всех установленных правил эксплуатации, хранения и транспортирования изделия.

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 отвечают за неисправности, если они возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

- нарушения потребителем правил транспортирования, хранения, ухода и эксплуатации, предусмотренных настоящим руководством;

- механических повреждений;
- действий третьих лиц;
- форс-мажорных обстоятельств

Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, имеющие механические повреждения, а также признаки их разбора или ремонта при отсутствии отметки о ремонте в гарантийном талоне.

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, кратким описанием неисправности, условиями и датой ее появления.

14 Адрес предприятия-изготовителя



ООО «ТРОНИТЕК»

620147, Россия, г. Екатеринбург,

ул. Академика Постовского, 15

тел.: +7 (343) 267-23-30

e-mail: mail@tronitek.ru

www.tronitek.ru

15 Маркировка изделия, тары и упаковки



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



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



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



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



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



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



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



Постоянный ток. Обозначает источник питания, обеспечивающий подачу постоянного тока.



Дата изготовления медицинского изделия.



Изготовитель медицинского изделия.



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

IP20

Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц.



Знак «лента Мебиуса». Указывает на возможность утилизации или вторичной переработки материалов.



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



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



Знак соответствия при обязательной сертификации.

16 Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1 – 2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2–10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц
СИСПР 11:2004 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений



Талон на гарантийный ремонт

Наименование:

**Аппарат электротерапевтический
для воздействия на пояснично-крестцовую зону
ДЭНАС-Орто**

Серийный номер изделия

Дата изготовления

Дата покупки

Владелец

.....

Адрес:

.....

.....

.....

Телефон

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 этому сроку. Также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

Свидетельство о приемке

Аппарат электротерапевтический для воздействия на пояснично-крестцовую зону ДЭНАС-Орто соответствует требованиям ТУ 26.60.13-026-44148620-2020 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления:

Серийный номер:

Отметка о приемке:

Подпись продавца:

Дата передачи
изделия потребителю:

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 передачи изделия потребителю. При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления. Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, имеющие механические повреждения, а также признаки их разбора или ремонта при отсутствии отметки о ремонте в гарантийном талоне.