

Аппарат электротерапевтический для снижения артериального давления, профилактики артериальной гипертензии и нормализации общего состояния организма

ДЭНАС·Кардио МИНИ

Руководство по эксплуатации

ТРТК 25.0-03.70-04 РЭ

(первоначальный выпуск ТРТК 25.0-03.70-01 РЭ)

ОКПД 2 26.60.13.190

ТУ 26.60.13-025-44148620-2020

РУ № РЗН 2021/15310 от 17.09.2021 г.

Благодарим вас за приобретение аппарата ДЭНАС-Кардио мини!

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

Содержание

1	Правила безопасности.....	4
2	Устройство аппарата	9
3	Комплектность	13
4	Технические характеристики	14
5	Техническое обслуживание	24
6	Порядок установки/замены элементов питания	25
7	Назначение изделия, показания, противопоказания	27
8	Программы	30
9	Рекомендации к применению	37
10	Порядок работы с аппаратом.....	41

11	Возможные неисправности и способы их устранения	46
12	Транспортирование и хранение	48
13	Утилизация	49
14	Гарантии изготовителя	50
15	Адрес предприятия-изготовителя	52
16	Маркировка изделия, тары и упаковки	53
17	Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов	55
	Талон на гарантийный ремонт	57
	Свидетельство о приемке	60

1 Правила безопасности



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



Для того чтобы применение аппарата электротерапевтического для снижения артериального давления, профилактики артериальной гипертензии и нормализации общего состояния организма ДЭНАС-Кардио мини (далее – аппарат, аппарат ДЭНАС-Кардио мини) было эффективным и безопасным, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства.



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



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



Аппарат нельзя использовать для лечения пациентов, имеющих имплантированные электронные устройства (например, кардиостимулятор).



Запрещается применять аппарат в области прямой проекции сердца спереди во избежание появления боли в области сердца.



Внимание! Недопустимо использовать аппарат с поврежденным электродом. Несоблюдение правила может привести к ожогу электрическим током.



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



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



Внимание! Перед процедурой снимите все украшения в зоне проведения процедуры. Применение аппарата при наличии металлических украшений запрещено, так как это может вызвать ожог электрическим током.



Внимание! Проводить процедуры аппаратом ДЭНАС-Кардио мини в положении стоя запрещено во избежание ухудшения самочувствия.



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



Внимание! Отсутствуют контролируемые исследования применения аппарата у беременных женщин. При необходимости применения аппарата беременной женщине требуется консультация врача.



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



Внимание! Если не предполагается использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека, чтобы избежать вытекания содержимого элементов питания, которое может повлечь химический ожог кожи и выход аппарата из строя.



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



Внимание! При использовании по назначению аппарат не создает опасных уровней излучения.



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 возможному повреждению аппарата.



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



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



Внимание! Источники шума в составе аппарата отсутствуют.



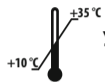
Аппарат содержит хрупкие элементы. Необходимо оберегать его от ударов. Несоблюдение требования может привести к выходу аппарата из строя.



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



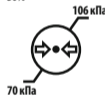
Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой (более плюс 25 °С) температуре воздуха. Держите аппарат вдали от нагревательных приборов. При несоблюдении требований возможен выход аппарата из строя.



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 выходу аппарата из строя и ожогу электрическим током.



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

2 Устройство аппарата

2.1 Внешний вид аппарата

Рисунок 1 – Внешний вид аппарата.
Лицевая сторона



Рисунок 2 – Внешний вид аппарата.
Тыльная сторона



2.2 Световая индикация

Аппарат обеспечивает световую индикацию при следующих событиях:

Наличие контакта электрода с кожей (нагрузкой)	Пиктограмма выбранной программы подсвечивается постоянно
Проведение процедуры	Пиктограмма выбранной программы мигает с частотой 2 Гц (2 раза в 1 с)
Отсутствие контакта электрода с кожей	Пиктограмма выбранной программы мигает, имитируя биение сердца
Низкий заряд батареи	Пиктограммы всех программ, кроме выбранной, коротко загораются каждые 2 с

2.3 Звуковая индикация

Аппарат обеспечивает звуковую индикацию при следующих событиях:

Включение и выключение
Отсутствие / наличие контакта электрода с кожей (однократный сигнал)
Запуск программы
Окончание программы
Выбор программы
Низкий заряд батареи (сигнал повторяется каждые 30 с)

2.4 Сведения о программном обеспечении

Наименование ПО: CardioMini.stm32_1.0.ml

Версия: v 1.0

Дата выпуска: 01.06.2020

Класс безопасности ПО: класс А

Поставщик: ООО «ТРОНИТЕК»

3 Комплектность

Наименование	Количество, шт.
Аппарат электротерапевтический для снижения артериального давления, профилактики артериальной гипертензии и нормализации общего состояния организма ДЭНАС-Кардио мини	1
Элемент питания типа LR03/AAA, 1,5 В*	2
Руководство по эксплуатации	1

* Гарантия не распространяется.

4 Технические характеристики

4.1 Габаритные размеры

Аппарат (без ремешка), мм	55±1 x 55±1 x 18±1
Аппарат (с ремешком), мм	55±1 x 270±30 x 18±1

4.2 Масса аппарата без элементов питания (нетто), г


90±30

4.3 Потребляемый аппаратом ток при напряжении питания от 2,2 до 3,0 В:

в выключенном состоянии, мкА	не более 10
во включенном состоянии, мА	не более 200

Потребляемая аппаратом мощность при напряжении питания от 2,2 до 3,0 В – не более 0,6 Вт.

4.4 Аппарат должен выключаться автоматически:

- при снижении напряжения питания до 2,0 В;
- через 1,0±0,5 мин при отсутствии стимуляции и отсутствии воздействия на кнопку .

4.5 Питание аппарата должно осуществляться от 2 элементов питания типа LR03/AAA 1,5 В.

При применении элементов питания типа LR03/AAA 1,5 В ориентировочное время работы составляет не менее 3 часов.

4.6 Аппарат должен выполнять все функции при напряжении питания от 2,2 В до 3,0 В.

4.7 Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP20 – аппарат защищен от попадания внешних твердых предметов диаметром 12,5 мм и более, не защищен от воды.

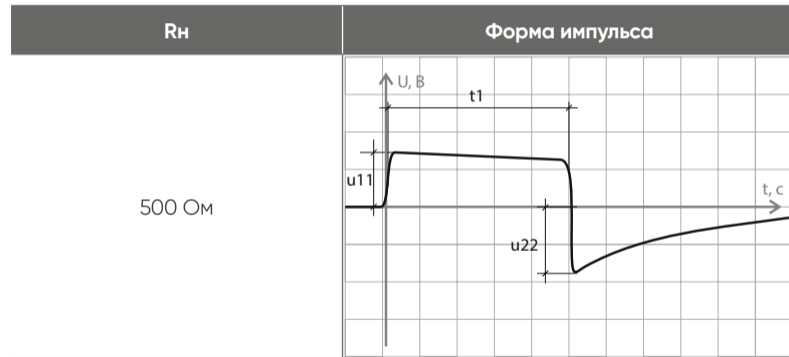
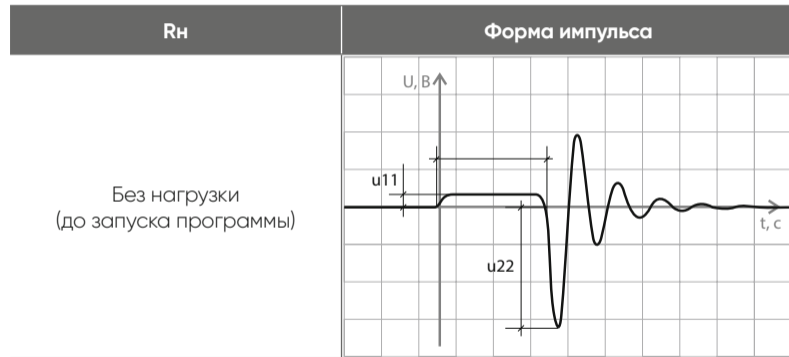
4.8 Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

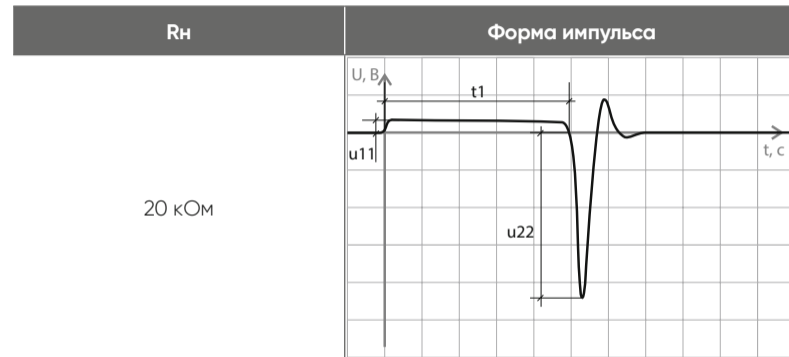
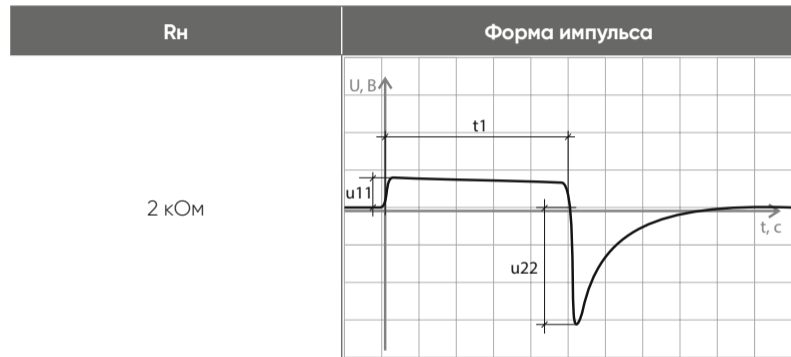
4.9 Зависимость формы и параметров импульса от сопротивления и нагрузки.

Таблица 1 – Параметры импульса в зависимости от сопротивления и нагрузки

Параметр	Без нагрузки*	На нагрузке		
		R _н = 500 Ом	R _н = 2 кОм	R _н = 20 кОм
t ₁ – длительность 1-й фазы импульса, мкс	13±3	24±3	24±3	24±3
u ₁₁ – амплитуда 1-й фазы импульса (положительной части), В	16±5	16±5	16±5	16±5
u ₂₂ – амплитуда 2-й фазы импульса (отрицательной части), В	140±30	16±5	60±15	200±20

Таблица 2 – Форма импульса в зависимости от сопротивления и нагрузки





Вертикальная шкала (напряжение): 50 В/дел, горизонтальная шкала (время): 5 мкс/дел

4.10 Рабочей частью аппарата ДЭНАС-Кардио мини является электрод (см. рисунок 2).

4.11 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.

Аппарат ДЭНАС-Кардио мини предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблицах 3, 4 и 5. Покупателю или пользователю аппарата ДЭНАС-Кардио мини следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.



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

Таблица 3 –
Электро-
магнитная
эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Аппарат ДЭНАС-Кардио мини 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 предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 4 –
Помехо-
устойчивость

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 ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-1-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями жилых помещений

Таблица 5 –
Помехо-
устойчивость

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 (средне-квадратичное значение)	3 В (средне-квадратичное значение)	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата ДЭНАС-Кардио мини должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$; $d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м**; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем</p>
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	<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, АМ 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 ДЭНАС-Кардио мини превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $V1$, 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.

4.12 Аппарат ДЭНАС-Кардио мини 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 разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом ДЭНАС-Кардио мини

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

5 Техническое обслуживание

5.1 Перед применением аппарата техническое обслуживание должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр изделия (необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений и другие повреждения аппарата, электрод аппарата не загрязнен и не нарушена его целостность, т. к. это может привести к некорректной работе аппарата);
- гигиеническую обработку (для обработки электрода используйте стандартные средства дезинфекции (3 % раствор перекиси водорода) и мягкие салфетки без ворса).



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

5.2 Хранить аппарат необходимо с сухим электродом.

6 Порядок установки/замены элементов питания

6.1 Заменять элементы питания нужно при одновременном включении всех пиктограмм каждые 2 с и звуке низкого заряда батарей, повторяющегося каждые 30 с.



Внимание! Устанавливайте только элементы питания, предусмотренные для данного изделия – типа LR03/AAA, номинальным напряжением 1,5 В. Запрещается использование элементов питания, отличных от указанных производителем. Подключение несоответствующих элементов питания может вызвать выход аппарата из строя (не покрывается гарантией предприятия-изготовителя), а также ожог электрическим током.

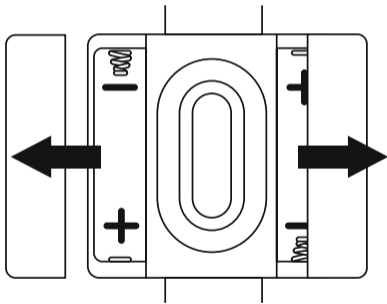


Внимание! Если не предполагается использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека, чтобы предотвратить вытекание содержимого элементов питания, химический ожог кожи и выход аппарата из строя.

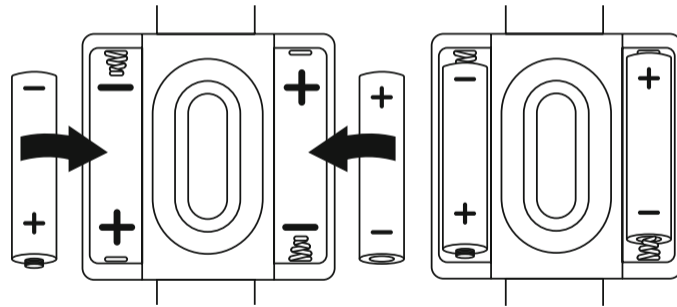


Внимание! При замене рекомендуется использовать элементы питания одного типа и менять оба элемента одновременно.

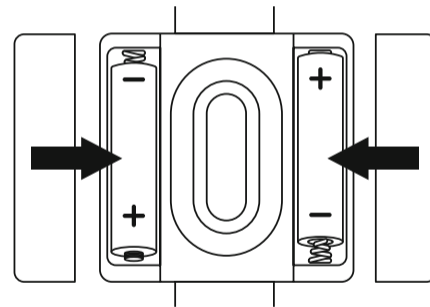
6.2 Откройте батарейные отсеки и извлеките использованные элементы питания.



6.3 Установите новые элементы питания, соблюдая полярность.



6.4 Закройте батарейные отсеки.



7 Назначение изделия, показания, противопоказания

7.1 Назначение изделия

Аппарат ДЭНАС-Кардио мини предназначен для физиотерапевтического неинвазивного курсового воздействия методом динамической электронейростимуляции на биологически активные зоны нижней трети предплечья на внутренней и на наружной поверхности предплечья

для облегчения состояния при повышенном артериальном давлении для применения в дополнении к традиционной медицинской практике и медикаментозному лечению.

7.2 Показания к применению

Аппарат ДЭНАС-Кардио мини показан:

- для курсового лечения пациентов со стабильно высоким АД (при повышении систолического АД \geq 140 мм рт. ст., и/или диастолического АД \geq 90 мм рт. ст.) (Программа 1 и Программа 2);
- для снижения АД при эпизодическом его повышении у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии (Программа 1 и Программа 3);

- для профилактики гипертонической болезни у лиц с высоким риском ее развития (неблагоприятная наследственность, стабильные психоэмоциональные перегрузки, хронические фоновые заболевания: избыточный вес и ожирение, сахарный диабет, дисгормонозы) – Программа 3.

7.3 Противопоказания к применению

Абсолютные (в данных случаях применение аппарата запрещено):

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

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

- эпилептический статус;
- новообразования любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния невыясненной этиологии;
- тромбозы вен;
- беременность;
- масса тела пациента – менее 35 кг;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения.

7.4 Побочные явления

При несоблюдении условий и правил эксплуатации, указанных в руководстве, могут возникнуть следующие побочные явления:

- болевые ощущения в области сердца;
- перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями;
- появление/усиление воспалительных реакций кожи;
- ожог электрическим током;
- ухудшение самочувствия;
- аллергические реакции.

Во избежание неблагоприятных реакций организма пациента необходимо строго соблюдать следующие правила.



Внимание! Запрещается применять аппарат в области прямой проекции сердца спереди во избежание появления боли в области сердца.



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



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



Внимание! Недопустимо использовать аппарат с поврежденным электродом. Несоблюдение правила может привести к ожогу электрическим током.



Внимание! Проводить процедуры аппаратом ДЭНАС-Кардио мини в положении стоя запрещено во избежание ухудшения самочувствия.



Внимание! Перед процедурой снимите все украшения в зоне проведения процедуры. Применение аппарата при наличии металлических украшений запрещено, так как это может вызвать ожог электрическим током.



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



Внимание! Отсутствуют контролируемые исследования применения аппарата у беременных женщин. 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.


8 Программы


Лечебно-профилактические программы аппарата ДЭНАС-Кардио мини предназначены для воздействия на БАЗ нижней трети предплечья, которые являются парными. Аппарат может применяться на любой руке, согласно выбранной программе, по желанию пользователя. Воздействие проводится стабильным способом (без перемещения аппарата по телу).

Программы отличаются набором частот, длительностью и интенсивностью воздействия.

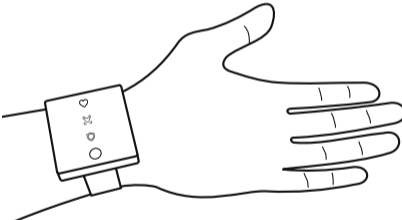
Каждая программа состоит из трех фаз, сменяющихся автоматически. Длительность 1-й фазы программы задается аппаратом автоматически.

Номер программы	Изображение	Принцип действия	Показания к применению	Особенности применения
1		<p>Основная программа при любом варианте повышения артериального давления</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Курсовое лечение пациентов со стабильно высоким АД (при повышении систолического АД ≥ 140 мм рт. ст. и/или диастолического АД ≥ 90 мм рт. ст.); • Снижение АД при эпизодическом его повышении у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии 	<p>Применяется при любом варианте повышения АД (систолического, диастолического, лабильного)</p>

Номер программы	Изображение	Принцип действия	Показания к применению	Особенности применения
2		<p>Дополнительная программа для пациентов с эндокринными заболеваниями</p>	<p>Курсовое лечение пациентов со стабильно высоким АД (при повышении систолического АД ≥ 140 мм рт. ст. и/или диастолического АД ≥ 90 мм рт. ст.)</p>	<p>Применяется дополнительно к основной программе у пациентов, у которых повышение АД сопровождается эндокринными заболеваниями (сахарный диабет, ожирение и др.), а также у лиц с неустойчивым (лабильным) АД</p>

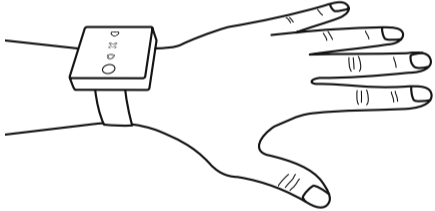
Номер программы	Изображение	Принцип действия	Показания к применению	Особенности применения
3		<p>Программа для профилактики развития гипертонической болезни у людей с повышенным риском</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Снижение АД при эпизодическом его повышении у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии; • Профилактика гипертонической болезни у лиц с высоким риском ее развития 	<p>Применяется у лиц с высоким риском развития гипертонической болезни (неблагоприятная наследственность, значительные стабильные психоэмоциональные перегрузки, хронические фоновые заболевания: избыточный вес и ожирение, сахарный диабет, дисгормонозы)</p>

Программа № 1

Фазы программы	Частота следования импульсов, Гц	Время, мин	Зона стимуляции
Фаза 1	$9,2 \pm 1,0$	не более 2*	 <p>Внутренняя поверхность обоих предплечий, примерно на 3 см выше лучезапястной складки</p>
Фаза 2	$9,2 \pm 1,0$	$2,0 \pm 0,1$	
Фаза 3	Чередование частот 77 ± 3 и 10 ± 2	$3,0 \pm 0,1$	

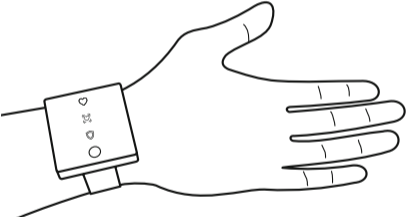
* При стабилизации формы импульсов программа переходит во вторую фазу.

Программа № 2

Фазы программы	Частота следования импульсов, Гц	Время, мин	Зона стимуляции
Фаза 1	$6,0 \pm 1,0$	не более 2*	 <p>Наружная сторона обоих предплечий, примерно на 3 см выше лучезапястной складки</p>
Фаза 2	$3,3 \pm 1,0$	$3,0 \pm 0,1$	
Фаза 3	Чередование частот 77 ± 3 и 20 ± 2	$3,0 \pm 0,1$	

* При стабилизации формы импульсов программа переходит во вторую фазу.

Программа № 3

Фазы программы	Частота следования импульсов, Гц	Время, мин	Зона стимуляции
Фаза 1	$10,0 \pm 2,0$	не более 2*	 <p>Внутренняя поверхность обоих предплечий, примерно на 3 см выше лучезапястной складки</p>
Фаза 2	$2,5 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,1$	
Фаза 3	Чередование частот 77 ± 3 и 10 ± 2	$3,0 \pm 0,1$	

* При стабилизации формы импульсов программа переходит во вторую фазу.

9 Рекомендации к применению

9.1 Общие сведения



Внимание! 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.

Согласно Клиническим рекомендациям «Артериальная гипертензия у взрослых» (утв. Минздравом

России) при лечении гипертонической болезни необходимо стремиться к достижению целевых уровней АД <140/90 мм рт. ст. Эти цели достигаются только при систематическом курсовом лечении. В случае если назначенное врачом медикаментозное лечение оказывается недостаточно эффективным, целесообразно дополнительное курсовое применение аппарата ДЭНАС-Кардио мини.

Для достижения стабильного гипотензивного эффекта и для дальнейшего удержания АД на приемлемом для пациента уровне рекомендуется повторять курсовое аппаратное воздействие с ежедневными процедурами в течение 2 недель с последующим перерывом в 2 недели. При этом

самостоятельная отмена пациентом назначенных врачом гипотензивных препаратов недопустима! Изменение схем медикаментозного лечения и уменьшение доз принимаемых препаратов возможно только после стойкого снижения АД по согласованию с лечащим врачом.

9.2 Рекомендации к применению

9.2.1 Современные подходы к лечению артериальной гипертензии включают обязательный самоконтроль пациентом уровня своего АД с фиксацией показателей в «Дневнике АД». При этом пациенту рекомендуется измерять АД три раза в день в одно и то же время: утром, в середине дня и вечером (см. рисунок 3) – даже при хорошем самочувствии. При

появлении жалоб (головная боль, головокружение, боль в области сердца, ощущение перебоев в работе сердца, слабость, обморочное состояние и др.) необходимо внеочередное измерение АД с фиксацией показателей в «Дневнике АД».



Внимание! На фоне применения аппарата ДЭНАС-Кардио мини 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.

Дата, время	Самочувствие	АД	Пульс	Принимаемые лекарства
__:__:__ Утро				
__:__:__ Обед				
__:__:__ Вечер				

Рисунок 3 – Пример «Дневника АД»

9.2.2 При лабильной (периодической, непостоянной) гипертонии рекомендуется применять программу № 1 на внутренней поверхности предплечья 1 раз в день в течение 2 недель.

Если по истечении 2 недель систематического применения программы № 1 стабилизация АД не достигнута (АД продолжает повышаться), целесообразно дополнительно применять программу № 3 по схеме:



Продолжительность курса 2 недели. Рекомендуется повторять курсы через 2 недели.

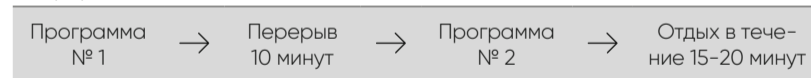
9.2.3 При стабильном повышении АД в пределах 160/100 мм рт. ст., но не выше, рекомендуется один раз в день (утром или вечером) применять программы № 1 и 3 в зависимости от преобладающей утренней или вечерней гипертензии у

пациента по схеме:

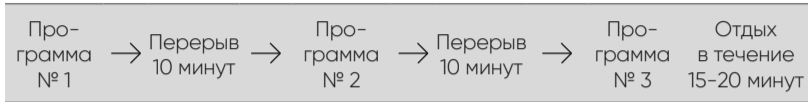


Процедуры проводить в течение 2 недель. Рекомендуется повторять курсы через 2 недели.

9.2.4 При стабильном повышении АД выше 160/100 мм рт. ст. рекомендуется сочетать программы № 1 и 2 два раза в день (утром и вечером) в течение 2 недель с перерывом 2 недели по схеме:



Если по истечении 2 недель систематического применения аппарата не достигается стабилизация АД, целесообразно подключить программу № 3 по схеме:



9.2.5 При высоком риске развития гипертонической болезни, в том числе у лиц молодого возраста, рекомендуется периодическое применение программы №3, особенно в ситуациях чрезмерных психоэмоциональных нагрузок и стресса.

9.2.6. Ситуационное применение аппарата ДЭНАС-Кардио мини у лиц со склонностью к повышению АД при плохом самочувствии (гипертонический криз): примите гипотензивное средство, рекомендованное лечащим врачом, и дополнительно проводите процедуры с применением аппарата, комбинируя программы № 1, 2 и 3, с перерывами в 1-1,5 часа до исчезновения жалоб. В случае длительно сохраняющегося высокого АД обратитесь к врачу.



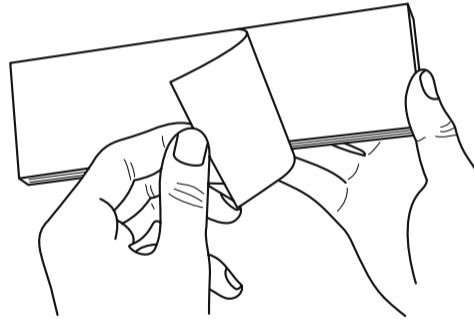
Внимание! На фоне лечения аппаратом ДЭНАС-Кардио мини недопустима самостоятельная отмена пациентом лекарственных препаратов у лиц со значительным повышением АД и высоким риском сосудистых осложнений (инфаркт миокарда, мозговой инсульт, тромбоэмболия и др.). После получения стойкого гипотензивного эффекта,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



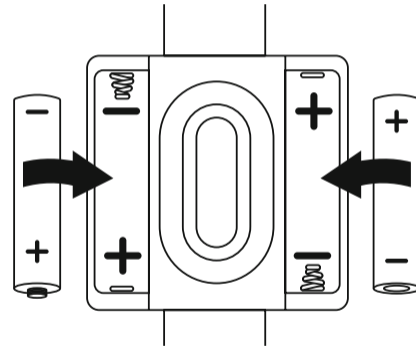
Внимание! Пациентам со злокачественной гипертензией (стойким стабильно высоким АД, выше 180 мм рт. ст.), которая не поддается медикаментозной коррекции при грамотном и систематическом приеме лекарственных препаратов, продолжительность курса, количество процедур в день и сочетание программ определяются после консультации с лечащим врачом.

10 Порядок работы с аппаратом

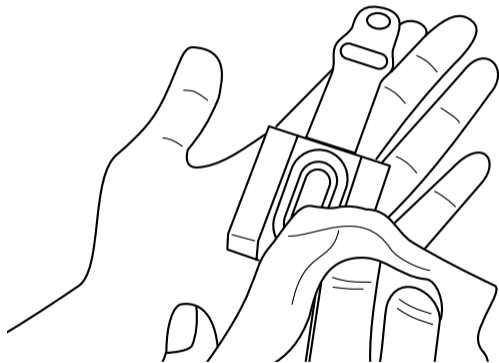
10.1 Ознакомьтесь с правилами безопасности (см. раздел 1) перед применением аппарата.



10.2 Установите элементы питания (см. раздел 6).



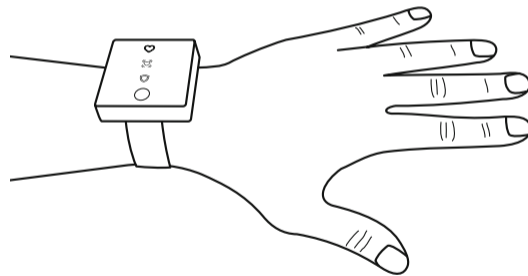
10.3 Произведите обработку электрода (см. раздел 5).



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

10.4 Зафиксируйте аппарат на руке.

Фиксация должна осуществляться таким образом, чтобы электрод аппарата плотно касался кожи, без передавливания конечности.





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

10.5 Примите удобное для вас положение (сидя или лежа).




Внимание! Проводить процедуры аппаратом ДЭНАС-Кардио мини в положении стоя запрещено во избежание ухудшения самочувствия.

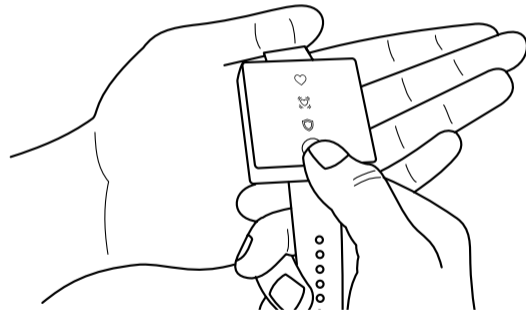



Внимание! Перед процедурой снимите все украшения в зоне воздействия. Применение аппарата при наличии металлических украшений запрещено, так как это может вызвать ожог электрическим током.



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

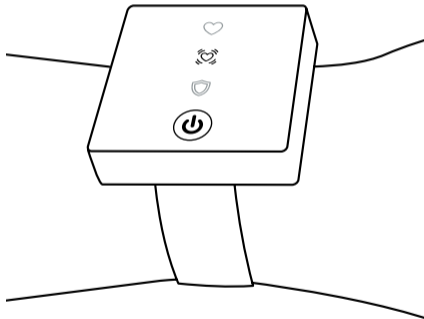
10.6 Включите аппарат, нажав кнопку . При этом прозвучит сигнал и включится подсветка пиктограммы последней выбранной программы.



10.7 Выберите программу, нажимая кнопку . При каждом нажатии будет подсвечиваться пиктограмма соответствующей программы.



10.8 Проведите процедуру.



После обеспечения контакта электрода с кожей (однократный звуковой сигнал, пиктограмма выбранной программы светится непрерывно) процедура начинается автоматически через 3 с (звук старта программы, пиктограмма мигает с частотой 2 Гц).

10.9 При потере контакта электрода с кожей во время проведения процедуры пиктограмма выбранной программы мигает, имитируя биение сердца. При возобновлении контакта электрода с кожей в течение 6 с процедура продолжится (пиктограмма мигает 2 раза в 1 с). При отсутствии контакта более 6 с программа прерывается и аппарат переходит в режим ожидания с запретом автоматического старта (звук окончания программы, пик-

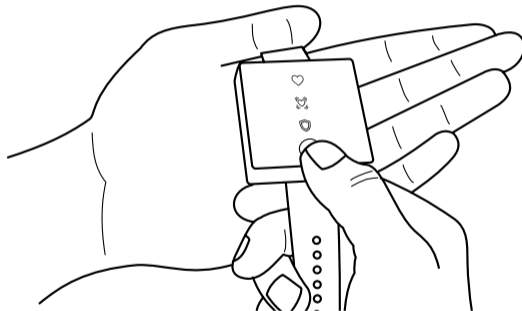
тограмма выбранной программы мигает, имитируя биение сердца). Если обеспечить контакт после 6 с, пиктограмма будет гореть постоянно, но стимуляция не начнется.

Продолжительность процедуры определена программой (см. раздел 8).

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

10.11 Программа автоматически заканчивается по истечении установленного времени. Окончание программ сопровождается звуковым сигналом.

10.12 Выключите аппарат, удерживая кнопку  до подачи звукового сигнала.



Аппарат выключится автоматически через $1,0 \pm 0,5$ мин после потери контакта электрода с кожей или с момента окончания программы.


10.13 После процедуры пациенту рекомендуется отдых в течение 15-20 минут.

11 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 15), не пытайтесь устранить их самостоятельно.



Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не включается при нажатии на кнопку 	Отсутствуют элементы питания	Установите или замените элементы питания (см. раздел 6)
	При установке элементов питания в батарейные отсеки аппарата не соблюдена полярность	
	Напряжение элементов питания менее 2,0 В	
При включении аппарат подает звуковой сигнал, пиктограммы всех программ включились на 0,2 с и аппарат выключился	Напряжение элементов питания менее 2,0 В	Замените элементы питания (см. раздел 6)

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
При включении или в процессе работы пиктограммы всех программ включились на 0,2 с. и выключились, при этом звучит однократный звук и аппарат выключается	Напряжение элементов питания менее 2,0 В	Замените элементы питания (см. раздел 6)
При наличии контакта с кожей аппарат не определяет его наличие (пиктограмма выбранной программы мигает, имитируя биение сердца, однократный звуковой сигнал)	Недостаточная электропроводимость кожи	Плотно приложите электрод аппарата к коже. При необходимости – смочите кожу водой
При отсутствии контакта с кожей аппарат не определяет его отсутствие (пиктограмма выбранной программы не мигает, имитируя биение сердца, однократный звуковой сигнал отсутствует)	Электрод загрязнен	Произведите обработку электрода (см. раздел 5)
Быстрый расход элементов питания	Некачественные элементы питания	Используйте качественные элементы питания, рекомендованные изготовителем

12 Транспортирование и хранение

Транспортирование аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-025-44148620-2020 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны

соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

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

Хранение аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя: закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом.

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150:

- температуре от минус 50 до плюс 40 °С,
- относительной влажности воздуха до 98 % 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.

13 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.

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.

14 Гарантии изготовителя

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.13-025-44148620-2020 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантийный срок хранения со дня изготовления – 2 года в условиях, указанных в разделе 12.

14.2 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.

14.3 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.

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

щая функции продавца (изготовителя) на основании договора с ним организация не отвечает 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.

14.5 Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, имеющие механические повреждения, а также признаки их разбора или ремонта

при отсутствии отметки о ремонте в гарантийном талоне.

14.6 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, кратким описанием неисправности, условиями и датой ее появления.

15 Адрес предприятия-изготовителя



ООО «ТРОНИТЕК»

620147, Россия, г. Екатеринбург,

ул. Академика Постовского, 15

+7 (343) 267-23-30

mail@tronitek.ru

tronitek.ru

16 Маркировка изделия, тары и упаковки



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



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



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



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



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.

SN

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 обязательной сертификации.

17 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

Обозначение	Наименование документа
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
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

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
СИСПР 11:2004 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений

Талон на гарантийный ремонт

Наименование:

Аппарат электротерапевтический
для снижения артериального давления,
профилактики артериальной гипертен-
зии и нормализации общего состояния
организма ДЭНАС-Кардио мини



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 оставшийся 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.



ДЭНАС·КАРДИО

МИНИ

Свидетельство о приемке

Аппарат электротерапевтический для снижения артериального давления, профилактики артериальной гипертензии и нормализации общего состояния организма ДЭНАС-Кардио мини соответствует требованиям ТУ 26.60.13-025-44148620-2020 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.