

ООО «РЦ АРТ», Екатеринбург, Россия

Электростимулятор чрескожный для воздействия на БАЗ

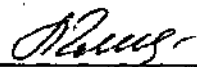
ДиаДЭНС-КАРДИО

Руководство по эксплуатации

РЦ АРТ 05.0-03.70-04 РЭ
ТУ 9444-005-44148620-2006

Утверждаю:

Главный врач ООО «МЦР ДЭНС-терапии»

 Л.В. Гляских

«01» июля 2011 г.



Содержание

1. Назначение.....	3
2. Комплектность и устройство изделия.....	4
3. Порядок работы.....	5
4. Техническое обслуживание.....	6
5. Технические характеристики.....	6
6. Правила безопасности.....	6
7. Гарантии изготовителя.....	8
8. Гарантийный талон.....	9
9. Свидетельство о приемке.....	9

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Общие сведения

Аппарат ДиаДЭНС-Кардио предназначен для терапевтического неинвазивного (без нарушения кожных покровов) курсового воздействия на биологически активные зоны запястья методом динамической электронейростимуляции с целью коррекции артериального давления (АД) и нормализации общего состояния организма. Аппарат показан лицам старше 14 лет с лабильной формой артериальной гипертензии и пациентам со стойким повышением артериального давления (гипертоническая болезнь) в качестве дополнительного воздействия на фоне принимаемых медикаментозных препаратов. В аппарате ДиаДЭНС-Кардио сочетаются частота 9,2 Гц, которая традиционно используется при лечении гипертонии, и специально разработанный режим «77 10», предназначенный для получения общего седативного, успокаивающего эффекта.

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

За счет этого:

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

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

Даже в случаях ситуационного (однократного, редкого) повышения артериального давления требуется курсовое лечение не менее 10 процедур, по 1–2 процедуре в день. При этом в начале лечения может наблюдаться временная дестабилизация артериального давления с последующим устойчивым его снижением. Аппаратное воздействие имеет эффект «накопления», то есть АД становится устойчивым к концу курса лечения.

1.2. Применение

Процедура ДЭНС проводится 1–2 раза в день, лучше в одно время суток, независимо от уровня АД перед процедурой. Пациентам с гипертонической болезнью необходимы повторные регулярные курсы воздействия как минимум один раз в месяц (например, с 1-го по 15-е число каждого месяца).

Внимание! Контроль АД после процедуры не требуется.

Согласно международным рекомендациям, пациентам с артериальной гипертензией рекомендовано вести «Дневник АД» с измерением артериального давления три раза в день в одно и то же время утром, в середине дня и вечером, даже при хорошем самочувствии. При появлении жалоб (головная боль, головокружение, боль в сердце, «перебои» в работе сердца, слабость, обморочное состояние и др.) необходимо внеочередное измерение АД. На фоне лечения аппаратом ДиаДЭНС-Кардио самостоятельная отмена пациентом лекарственных препаратов у лиц со значительным повышением АД и высоким риском сосудистых осложнений (инфаркт миокарда, мозговой инсульт, тромбоэмболии и др.) НЕДОПУСТИМА. После получения стойкого гипотензивного эффекта, зафиксированного в «Дневнике АД», схемы и дозы медикаментозного лечения могут быть изменены лечащим врачом.

У пациентов с редким периодическим незначительным повышением артериального давления (не выше 150 мм рт. ст.), т. е. при диагнозе лабильная артериальная гипертензия, аппарат ДиаДЭНС-Кардио может применяться в качестве монотерапии. Подобный подход замедляет и предупреждает переход заболевания в стабильную форму.

1.3. Показания к применению:

- стабильно высокое артериальное давление у пациентов с гипертонической болезнью — в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению;
- эпизодическое повышение АД при стрессовых ситуациях, изменении погодных условий и т. п. у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии.

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

1.5. Рекомендации по разовому применению аппарата ДиаДЭНС-Кардио у лиц со склонностью к повышению АД при плохом самочувствии: примите гипотензивное средство, рекомендованное лечащим врачом, и дополнительно проводите сеансы воздействия аппаратом ДиаДЭНС-Кардио с перерывами в 1–1,5 часа до исчезновения жалоб. В случае длительно сохраняющегося высокого артериального давления обратитесь к врачу.

1.6. Рекомендации по применению аппарата ДиаДЭНС-Кардио у пациентов в возрасте старше 70 лет: в преклонном возрасте необходим более мягкий темп снижения АД.

Для этого рекомендуется воздействие аппаратом ДиаДЭНС-Кардио один раз в сутки. Курс лечения не более 7–8 процедур. После 10–15-дневного перерыва целесообразно повторить курс воздействия.

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

1.7. Рекомендации по применению аппарата ДиаДЭНС-Кардио у пациентов со злокачественной гипертензией — стабильно стойким высоким артериальным давлением, выше 180 мм рт. ст., которое не поддается медикаментозной коррекции при грамотном адекватном и систематическом приеме лекарственных препаратов: продолжительность курса и количество процедур в день определяются после консультации с лечащим врачом.

1.8. Противопоказания к применению

Абсолютные:

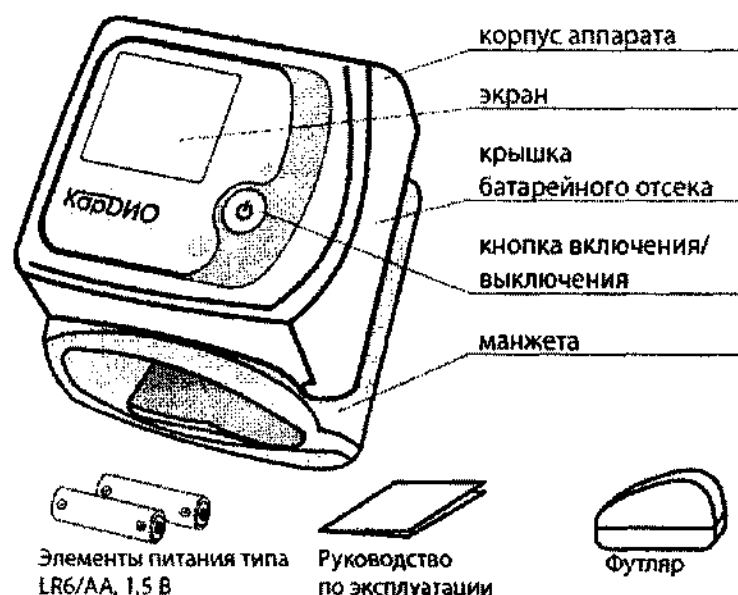
- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

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

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

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

2 Комплектность и устройство изделия



Символы дисплея:



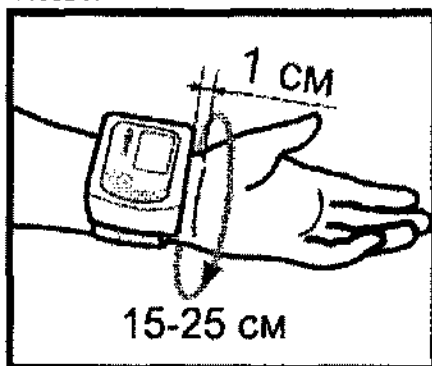
- ① – начальная фаза с индивидуальным временем работы
- ① – первая фаза работы лечебной программы
- ② – вторая фаза работы лечебной программы
- ✓ – окончание лечебного сеанса

3. Порядок работы

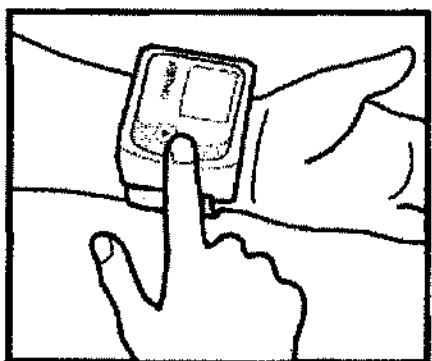
Подготовка. Во время сеанса пациент может сидеть или лежать в удобном для него положении. После сеанса больному рекомендуется отдых в течение 20–30 минут.

Внимание! Стоя проводить процедуры аппаратом ДиаДЭНС-Кардио нельзя!

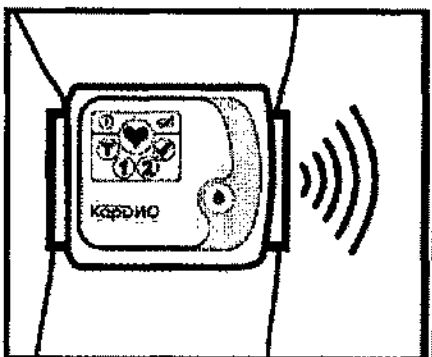
1. Снимите с левого запястья часы или браслеты, отогните одежду.
2. Держа кисть ладонью вверх, поместите аппарат на запястье экраном вверх на расстоянии 1 см от лучезапястной складки.
3. Затяните манжету и закрепите так, чтобы между манжетой и запястьем не было свободного пространства, а электроды аппарата плотно касались кожи, но не перетягивали запястье.



4. Включите аппарат, нажав кнопку  — аппарат включится, подаст звуковой сигнал, и на экране появятся символы ,  и , и , свидетельствующие о включении аппарата и наличии контакта электродов с кожей и начале сеанса лечения.



5. Проведите сеанс лечения. Сеанс состоит из 3 фаз, которые отличаются по частоте, времени и амплитуде воздействия. Работа каждой фазы отображается символом на дисплее. По окончании каждой фазы раздается короткий звуковой сигнал. По окончании сеанса раздается длинный звуковой сигнал и на экране появляется символ . Продолжительность сеанса определена программой и составляет в среднем 5–6 минут.



6. Снимите аппарат.

7. Выключите аппарат — нажмите кнопку , удерживая 1–3 секунды или при отсутствии контакта с кожей аппарат отключится сам через 3 минуты.

Внимание! После каждой процедуры электроды аппарата следует обработать стандартным дезинфицирующим раствором (например, спиртовым).

Хранить аппараты необходимо с сухими электродами.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1. Ежедневное техническое обслуживание должно содержать следующие операции:

— внешний осмотр изделия;

— дезинфекцию.

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

4.2. Проверка функционирования аппарата в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 3.

4.3. Если предполагается не использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь источники питания из батарейного отсека (раздел 5).

4.4. При появлении символа  на индикаторе нужно заменить источники питания.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Зависимость размаха импульсов, выдаваемых аппаратом, от сопротивления нагрузки:

Сопротивление нагрузки $b R=20 \text{ кОм}$ $R=1 \text{ кОм}$

Размах импульса, V_{pp} , В 101 В 29 В

5.2. Габаритные размеры не более 120x110x110 мм.

5.3. Масса не более 0,3 кг.

5.4. Потребляемый ток не более 10 мА.

5.5. Напряжение питания электростимулятора $3 \pm 0,6 \text{ В}$.

5.6. Источник электропитания:

элементы питания типа LR6/AA, 2 шт., напряжение $1,5 \pm 0,45 \text{ В}$.

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

6. Правила безопасности



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



Аппарат не представляет опасности для пользователей ввиду применения внутреннего источника тока низкого напряжения, изолированного от рабочей части аппарата (изделие типа В с рабочей частью типа F).



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



Запрещено применять аппарат в области прямой проекции сердца спереди.



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



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



Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.



Аппарат не является водонепроницаемым. Оберегайте от попадания влаги.



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



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



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



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

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



Утилизация:

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



Отдельный сбор электрического и электронного оборудования.

Старый аппарат не является совершенно ненужным мусором! Он содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Сдавайте их в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для их сбора и переработки.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

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

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

Продавец (изготовитель) или выполняющая функции продавца (изготовителя) на основании договора с ним организация не отвечает за недостатки, если они возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

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

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

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

Адрес предприятия-изготовителя:

ООО «РЦ АРТ»

620146, Россия, г. Екатеринбург

ул. Академика Постовского, 15,

Телефон: +7 (343) 267-23-30

<http://www.denascorp.ru>

электронный адрес: corp@denascorp.ru

Регистрационное удостоверение

№ ФС 022а2006/5029-06 от 22 декабря 2006 года

8. Талон на гарантийный ремонт

Наименование: ДиаДЭНС-КАРДИО

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____ домашний

_____ рабочий

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта

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

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

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

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электростимулятор чрескожный для воздействия на БАЗ ДиаДЭНС-Кардио

заводской № _____

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

Дата изготовления:

Отметка о приемке:

Подпись продавца _____

Дата продажи _____

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

Подпись покупателя _____ Дата: _____

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