



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «РЦ АРТ»

Вл. В. Иванов

04 сентября 2010 г.

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
автоматический с функцией электростимуляции
и без функции электростимуляции
Модификации: ДЭНАС-03
Тифлотон-01

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач «Учреждения
Российской академии наук
Санкт-Петербургской клинической
больницы РАН»

Чагунова О.Л.

«07» ноября 2010 года

ООО «РЦ АРТ», Екатеринбург, Россия
2010 г.

ООО «РЦ АРТ», Екатеринбург, Россия

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
автоматический с функцией электростимуляции

Модификации: ☐ ДЭНАС-03 ☐ Тифлотон-01

Руководство по эксплуатации

(совмещает технический паспорт и инструкцию по применению)

РЦ АРТ 15.3-03.70-01 РЭ

ТУ 9444-015-44148620-2011

РУ № ФСР _____

Содержание

I. Технический паспорт

1. Назначение.....
2. Комплектность и устройство изделия.....
3. Порядок работы в режиме измерения давления.....
4. Порядок работы в режиме стимуляции.....
5. Техническое обслуживание.....
6. Возможные неисправности
и способы их устранения.....
7. Технические характеристики.....
8. Правила безопасности.....
9. Гарантии изготовителя.....
10. Гарантийный талон.....
11. Свидетельство о приемке.....

II. Инструкция по применению функции стимуляции для коррекции АД

1. Общие сведения
2. Применение
3. Показания к применению
4. Общие рекомендации по применению для курсового воздействия
5. Рекомендации по применению для разового воздействия для лиц склонных к повышению АД
6. Рекомендации по применению у пациентов в возрасте старше 70 лет
7. Рекомендации по применению у пациентов со злокачественной гипертензией
8. Противопоказания к применению.

I. Технический паспорт

1. Назначение

Аппарат для измерения артериального давления и пульса (тонометр) электронный автоматический осциллометрическим методом с функцией электростимуляции.

Модификации:

ДЭНАС-03 без речевого сопровождения,

Тифлотон-01 с речевым сопровождением.

Аппараты предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях в соответствии с указаниями врача.

2. Комплектность и устройство изделия



3. Порядок работы в режиме тонометр

3.1 Вставьте элементы питания или подключите аппарат через сетевой адаптер к сети переменного тока (разъем для подключения сетевого адаптера находится на задней панели аппарата).

3.2 Сидя в удобной позе; рука на столе и находится на уровне сердца; наложите манжету на плечо, нижний край манжеты должен находиться при этом на 2-3 см выше локтевого сгиба.

3.3 Плотно закрепите манжету. Убедитесь, что трубка нагнетания воздуха в манжете находится над локтевой ямкой.

Внимание! Размер манжеты должен соответствовать размеру руки: резиновая раздуваемая часть манжеты должна охватывать не менее 80% окружности плеча; для взрослых лиц применяется манжета шириной 12-13 см и длиной 30-35 см (средний размер); необходимо иметь в наличии большую и маленькую манжеты для полных и худых рук, соответственно.

3.4 Включите тонометр нажав кнопку «».

Для модификации ДЭНАС-03: Раздастся звуковой сигнал и на дисплее высветятся все символы – идет контроль работоспособности.

Для модификации Тифлотон-01: на дисплее высветятся все символы – идет контроль работоспособности аппарат. По окончании контроля аппарат голосовым сопровождением сообщит «Нажмите на клавишу с изображением сердца».

3.5 Нажмите на клавишу «».

АД. 3.6 Аппарат автоматически произведет накачивание воздуха в манжету и измерение

Внимание! Во время измерения АД нельзя двигаться и разговаривать.

3.7 По окончании процесса измерения аппарат

Для модификации ДЭНАС-03: издаст звуковой сигнал и покажет на дисплее результаты измерения АД и пульса.

Для модификации Тифлотон-01: аппарат покажет на дисплее результаты измерения АД и пульса и продублирует результаты голосовым сопровождением).

3.8 Запишите результаты в дневник измерений.

Внимание! Аппарат имеет возможность записи данных на SD-карту. Результаты измерений накапливаются, их можно посмотреть на персональном компьютере, подключив SD-карту через специальный адаптер.

Внимание! Для оценки величины АД на каждой руке следует выполнить не менее двух измерений с интервалом не менее минуты; при разнице > 5 мм рт.ст. производят одно дополнительное измерение; за конечное (регистрируемое) значение принимается среднее из двух последних измерений.

При первичном осмотре пациента следует измерить давление на обеих руках; в дальнейшем измерения проводят на той руке, где АД выше.

Внимание! Для правильного измерения АД необходимо соблюдать следующие условия:

- исключить употребление кофе и крепкого чая в течение 1 часа перед исследованием;
- не курить в течение 30 минут до измерения АД;
- отменить прием симпатомиметиков, включая назальные и глазные капли;
- АД измерять в покое после 5-минутного отдыха; в случае если процедуре измерения АД предшествовала значительная физическая или эмоциональная нагрузка, период отдыха следует продлить до 15-30 минут.

3.9 Отключите аппарат, нажав на кнопку «» или аппарат автоматически отключится через 1 минуту.

3.10 Снимите манжету.

4. Порядок работы в режиме стимуляции

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 электростимуляции нельзя!

1. Снимите с левого запястья часы или браслеты, отогните одежду.
2. Держа кисть ладонью вверх, электрод манжеты для электростимуляции поместите 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 плотно касались кожи, но не перетягивали запястье.

4. Включите аппарат, нажав кнопку «+» — аппарат включится:
- для модификаций ДЭНАС-03 – подаст звуковой сигнал, и на экране появятся символы, свидетельствующие о включении аппарата и наличии контакта электродов с кожей и начале сеанса лечения,

- для модификаций Тифлотон-01 – на экране появятся символы, свидетельствующие о включении аппарата и наличии контакта электродов с кожей и начале сеанса лечения, прозвучит фраза «Сеанс начал».

5. Проведите сеанс лечения. Сеанс состоит из 3 фаз, которые отличаются по частоте, времени и амплитуде воздействия. Работа каждой фазы отображается на дисплее (высвечивается номер фазы «1», «2» или «3»).

- для модификаций ДЭНАС-03 – по окончании каждой фазы раздается короткий звуковой сигнал. По окончании сеанса раздается длинный звуковой сигнал и на экране появляется символ «End». Продолжительность сеанса определена программой и составляет в среднем 5–6 минут,

- для модификаций Тифлотон-01 – по окончании каждой фазы прозвучит фраза от начала следующей фазы. По окончании сеанса раздается фраза «Сеанс окончен. Снимите манжету. Для выключения аппарата нажмите кнопку с изображением сердца» и на экране появляется символ «End». 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 1 минуту.

Внимание! После каждой процедуры электроды манжеты для электростимуляции следует обработать стандартным дезинфицирующим раствором (например, спиртовым). Хранить аппараты необходимо с сухими электродами.

5. Техническое обслуживание

Ежедневное техническое обслуживание должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр изделия;
- дезинфекцию.

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

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

Если предполагается не использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь источники питания из батарейного отсека.

При появлении символа  на индикаторе нужно заменить источники питания или использовать питание от сети через сетевой адаптер.

Оберегайте аппарат от загрязнений, резкого перепада температур, повышенной влажности, нахождения на прямых солнечных лучах, ударов, тряски, пыли.

Сильно не сворачивайте и не скручивайте манжету и соединительные трубки.

6. Возможные неисправности и способы их устранения

Неисправность	Способ устранения
Аппарат выключается, не включается или появляется символ 	Источники питания разряжены – заменить источники питания
Аппарат не включается после замены источников питания	Вынуть источники питания, выдержать аппарат 2 минуты без них, снова установить источники питания (раздел 5)
Егг 1 – разница между систолическим и диастолическим давлением не превышает 10 мм рт.ст.	Возможно, идет утечка воздуха. Проверьте подключение соединительной трубки к аппарату
Егг 2 – сообщение о нестабильном давлении из-за движения, разговора во время измерения	Повторите измерение. Внимание! Во время измерения нельзя двигаться, разговаривать.
Егг 3 – Давление в манжете воздуха при накачивании на увеличивается	Возможно, идет утечка воздуха. Проверьте подключение соединительной трубки к аппарату
На индикаторе не появляется символ (сердце) при наличии контакта с кожей	Сухая кожа – протереть тампоном, смоченным водой
На индикаторе не исчезает символ (сердце) при отсутствии контакта	Электроды загрязнены – протрите электроды

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

7. Технические характеристики

Габаритные размеры не более 150x130x90 мм.

Масса не более 0,8 кг.

Потребляемый ток не более 500 мА.

Напряжение питания $6,0 \pm 0,8$ В.

Аппарат автоматически выключится не позднее чем через 1 минуту после последнего приложения электродов к коже пациента или после длительного нажатия на кнопки.

Метод измерения осциллометрический

Пределы измерения 20 – 280 мм рт.ст. (давление)

40 – 200 уд/мин (частота пульса)

Погрешность измерений

Давление менее 3 мм рт.ст. в диапазоне 40-100 мм рт.ст.

менее 2% в диапазоне 100-250 мм рт.ст.

пульс менее 5%

Способ накачивания манжеты автоматический

Способ выпуска воздуха из манжеты автоматический

Источник электропитания:

-элементы питания типа LR6/AA, 4 шт., напряжение 1,5 В,

-сетевой источник питания входное напряжение 220 В, 50 Гц,
выходное напряжение 6,0 В, 600мА.

Для режима стимуляции:

Зависимость размаха импульсов, выдаваемых аппаратом, от сопротивления нагрузки:

Сопротивление нагрузки b $R=20$ кОм $R=1$ кОм

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

8. Правила безопасности



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



Информация, содержащаяся в руководстве по эксплуатации, важна для вашей безопасности и для правильного использования и ухода за аппаратом.



Аппарат безопасен в применении, т. к. в нем используется источник тока низкого напряжения, изолированный от рабочей части аппарата (изделие типа В с рабочей частью типа F).



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



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.



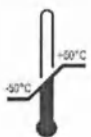
Аппарат не является водонепроницаемым. Оберегайте от попадания влаги.



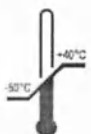
Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой ($>25^{\circ}\text{C}$) температуре воздуха. Это может вызвать выход из строя индикатора аппарата либо разрушение элементов питания.



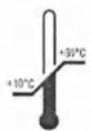
Все работы по ремонту изделия должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе.



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.



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



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



Отдельный сбор электрического и электронного оборудования.



Внимание! Аппарат содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Их следует сдать в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для сбора и переработки.

9. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9441-015-44148620-2011 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

Гарантийный срок эксплуатации изделия — 12 месяцев со дня продажи.

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.

Гарантийные обязательства не распространяются на изделия с нарушенными заводскими пломбами.

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 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

10. Гарантийный талон

Наименование изделия: _____

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____ домашний

_____ рабочий

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду

не имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

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

11. Свидетельство о приемке

Аппарат соответствует требованиям технических условий и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления: _____

Отметка о приемке: _____

Дата продажи _____

Подпись продавца _____

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

Подпись покупателя _____

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.

II. Инструкция по применению функции стимуляции для коррекции АД

1. Общие сведения

Функция стимуляции аппарата предназначена 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 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 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 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.

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 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 может применяться в качестве монотерапии. Подобный подход замедляет и предупреждает переход заболевания в стабильную форму.

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.

4. Общие рекомендации по применению 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.

5. Рекомендации по применению для разового воздействия для лиц склонных к повышению АД

При плохом самочувствии: примите гипотензивное средство, рекомендованное лечащим врачом, и дополнительно проводите сеансы воздействия аппаратом с перерывами в 1–1,5 часа до исчезновения жалоб. В случае длительно сохраняющегося высокого артериального давления обратитесь к врачу.

6. Рекомендации по применению у пациентов в возрасте старше 70 лет

В преклонном возрасте необходим более мягкий темп снижения АД. Для этого рекомендуется воздействие аппаратом 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.

7. Рекомендации по применению у пациентов со злокачественной гипертензией

У людей со 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.

8. Противопоказания к применению.

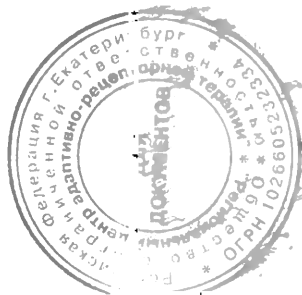
Абсолютные:

- 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 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.



Конус бума
19.07.2011
D

14.02.2019