

Аппарат динамической электростимуляции и электромассажа

НЕЙРОДЭНС·Вертебра

Руководство по эксплуатации



СОДЕРЖАНИЕ

1 Правила безопасности	4
2 Назначение изделия	8
3 Общие сведения о динамической электростимуляции	9
4 Описание изделия	10
5 Показания и противопоказания к применению.....	12
6 Условия и порядок проведения лечения	18
7 Техническое обслуживание и порядок замены элементов питания	27
8 Возможные неисправности и способы их устранения	29
9 Техническая информация	31
10 Комплектация	38
11 Гарантии изготовителя	39
12 Адрес Предприятия-изготовителя.....	41
13 Маркировка изделия, тары и упаковки	42
Талон на гарантийный ремонт	45
Свидетельство о приемке	48

Благодарим вас за приобретение аппарата НЕЙРОДЭНС-Вертебра!

Мы надеемся, что аппарат поможет вам сохранить хорошее здоровье на долгие годы.

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

1 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Обратите внимание на всю информацию, отмеченную этим знаком. Она 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 имеет рабочие части типа BF, обеспечивающие надежную защиту от поражения электрическим током.



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



Запрещается 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 электро-оборудования может привести к ожогам и возможному повреждению аппарата.



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



Запрещается деформировать модуль электростимуляции.



Аппарат содержит хрупкие элементы. Предохраняйте его от ударов. Запрещается использование аппарата при наличии механических повреждений!



Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой (больше плюс 25 °C) температуре воздуха. Держите аппарат вдали от нагревательных приборов.



Аппарат не является водонепроницаемым. Оберегайте его от попадания влаги.



Внимание! Модификация изделия не допускается! Все работы по ремонту изделия должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе. Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка аппарата, а также внесение модификаций в аппарат!



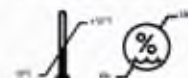
Внимание! Избегайте падения аппарата и его отдельных частей (пульт управления, блок электростимуляции).



Внимание! Избегайте ударов в область индикатора пульта управления.



Внимание! Если пациент проходит курс другого физиотерапевтического лечения, использование аппарата возможно только по согласованию с лечащим врачом.



Условия транспортирования: температура от минус 50 до плюс 50 °C, влажность до 100% при температуре плюс 25 °C.



Условия хранения: температура от минус 50 до плюс 40 °C, влажность до 98% при температуре плюс 25 °C.



Условия эксплуатации: температура от плюс 10 до плюс 35 °C, влажность до 80% при температуре плюс 25 °C.



Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °C, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.



Атмосферное давление при транспортировании, хранении и эксплуатации от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).



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



Утилизация аппарата и использованных батарей должна осуществляться в соответствии с установленными правилами по утилизации электронных изделий.

Утилизация аппарата технически возможна. Аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и 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) аппарат утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790–10 как оходы класса А.



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.



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.



Настройка и калибровка пользователем не требуется.



Источники шума в составе аппарата отсутствуют.



Режим работы аппарата — продолжительный.



Класс риска — 2а по ГОСТ 31508.



По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц аппарат соответствует IP20 по МЭК 60529.

В качестве источника питания используются два элемента типа LR6 размера AA.



Аппарат НЕЙРОДЭНС-Вертебра относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочими частями типа BF.

2 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат динамической электростимуляции и электромассажа НЕЙРОДЭНС-Вертебра (далее — аппарат) предназначен для воздействия на сегментарные зоны в области спины, для противоболевой терапии и коррекции функциональных нарушений при различных заболеваниях.

Аппарат предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях без предъявления особых требований к квалификации и навыкам оператора или для самостоятельного применения в бытовых условиях в соответствии с указаниями врача.

3 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ДИНАМИЧЕСКОЙ ЭЛЕКТРОНЕЙРОСТИМУЛЯЦИИ

Физиотерапия — одно из наиболее перспективных направлений современной медицины для лечения и реабилитации. В настоящее время широкое распространение получают комплексные технологии, такие как динамическая электронейростимуляция (ДЭНС) — лечебное воздействие короткими биполярными асимметричными импульсами тока, форма которых изменяется в зависимости от электрического сопротивления тканей в подэлектродной зоне. Безопасная, простая и имеющая минимальное количество противопоказаний ДЭНС находит применение в лечении широкого круга заболеваний. В настоящее время ДЭНС с успехом применяется во многих областях медицины, опубликованы многочисленные данные о положительных результатах ДЭНС при различных заболеваниях у взрослых и детей. Кроме того, специально подобранные в аппарате режимы стимуляции позволяют моделировать массажный эффект за счет активации кровотока и лимфотока. Эффекты и ощущения во время электромассажа сравнимы с ручным массажем.

4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ



Рисунок 1 — Изделие в сборе. Вид сверху

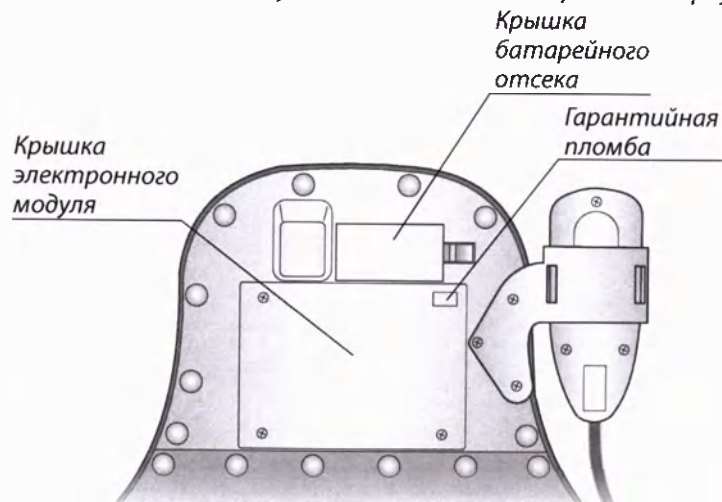


Рисунок 2 — Модуль электростимуляции

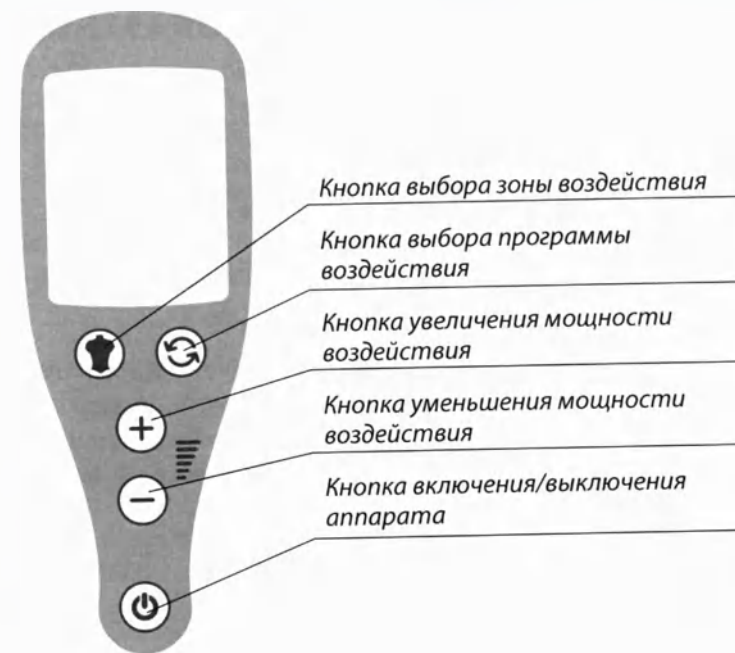


Рисунок 3 — Клавиатура пульта управления

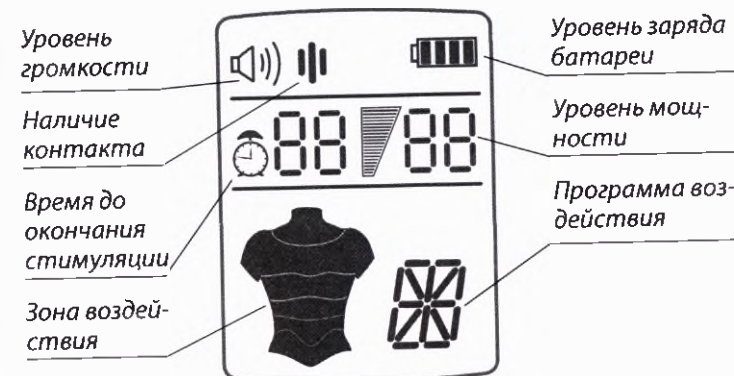


Рисунок 4 — Назначение символов на индикаторе аппарата

5 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

5.1 Общее назначение аппарата

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;
- как симптоматическое лечение при различных заболеваниях и синдромах.

Внимание! Первым и нередко единственным признаком серьезного заболевания может являться внезапно возникшая боль любой локализации. Поэтому, 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.

Внимание! Формируемое аппаратом воздействие не является лечебным массажем.

5.2 Показания к применению:

- острые и хронические болевые синдромы при заболеваниях позвоночника, суставов, мышц;
- реабилитация после перенесенных заболеваний, хирургических вмешательств, травм;
- повышение адаптационных возможностей организма при физическом и умственном переутомлении.

5.3 Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- эпилептический статус;
- новообразования любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния неясной этиологии;
- состояние острого психического возбуждения алкогольного или наркотического происхождения.

Внимание! В случае наличия вышеперечисленных противопоказаний о возможности применения аппарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Внимание! Запрещено применять аппарат в области прямой проекции сердца спереди.

Внимание! Запрещается использование аппарата при наличии нарушений целостности кожи (раны, кожные заболевания) в зоне воздействия.

5.4 Программы аппарата

Таблица 1

Про- грам- ма	Основная зона воздей- ствия	Сфера применения	Время работы програм- мы (мин.)
A	Область спины на всю длину позво- ночника	1. Лечение, реабилитация, вторичная профилактика хронических заболеваний. 2. Профилактика и лечение стресса. 3. Повышение общих адаптационных возможностей организма при напряженной физической и умственной работе; физическом и умственном переутомлении; синдроме хронической усталости; затруднении пробуждения по утрам и сонливости днем; нарушении засыпания вечером и бессоннице; повышенной раздражительности; нарушениях сексуальной функции	23 ± 1
B	Область спины на уровне шейного, грудного или поясничного отделов позвоночни- ка по выбору	1. Выраженная локализованная боль в области спины, связанная преимущественно с поражением позвоночника и мышц спины. 2. Спастическая боль при заболеваниях внутренних органов. 3. Реабилитация в послеоперационном периоде	23 ± 1

Про- грам- ма	Основная зона воздей- ствия	Сфера применения	Время работы програм- мы (мин.)
C	Область спи- ны на уров- не шейного, грудного или пояснично- го отделов позвоночни- ка по выбору	Умеренные и слабые боли в области спины, связанные с заболеваниями позвоночника. Функциональные нарушения, связанные с перенапряжением мышц спины: усталость, «забитость» мышц и т.п. Хронические болевые синдромы при заболеваниях позвоночника и внутренних органов. Коррекция функциональных нарушений при заболеваниях внутренних органов. Лечение, реабилитация на всех этапах, профилактика хронических заболеваний позвоночника	26 ± 1
D	Воздействие на выбран- ную малую по площади область спи- ны (режим аппликатора)	Неотложная помощь при острой боли в спине, связанная с поражением позвоночника и/или спинномозговых нервов. Повышение эффективности других программ	10 ± 1

Про- грам- ма	Основная зона воздей- ствия	Сфера применения	Время работы програм- мы (мин.)
Е	Область спи- ны на всю длину позво- ночника и дополни- тельная зона стимуляции, автоматиче- ски опреде- ляемая аппа- ратом	1. Биоуправляемая тера- пия острых и хрониче- ских болевых синдромов и функциональных нару- шений внутренних орга- нов. 2. Курсовое лечение, про- филактика, реабилитация заболеваний внутренних органов и опорно-двига- тельного аппарата. 3. Повышение общих адаптационных возмож- ностей организма при напряженной физиче- ской и умственной работе; физическом и умственном переутомлении; синдроме хронической усталости; затруднении пробужде- ния по утрам и сонливости днём; нарушении засыпа- ния вечером и бессонни- це; повышенной раздра- жительности; нарушениях сексуальной функции	37±1*

! **Внимание!** Запрещено использовать программы А, В, С, Е у пациентов с мочекаменной болезнью ввиду риска отхождения камней. При использовании программы D запрещено применять аппарат в области поясницы у пациентов с мочекаменной болезнью.

* Программа Е заканчивается после выполнения 9-й фазы (см. п. 9.5.5) в том случае, если дополнительная зона для стимуляции не определена. Это не является неисправностью аппарата и зависит от текущего состояния орга-

! **Внимание!** Если в перечне показаний отсутствуют данные о каком-либо заболевании, то для назначения аппарата рекомендуется обратиться к специалисту.

! **Внимание!** Не рекомендуется использовать аппа-
рат более 40–50 мин. за один сеанс. Превышение
времени допускается только при наличии предвари-
тельного заключения врача.

5.5 Результативность лечения

При применении аппарата необходимо учитывать, что наи-
более выраженный лечебный эффект наступает в результа-
те курсового воздействия. Его продолжительность состав-
ляет для одних заболеваний 6–8 процедур, для других
8–12, реже 14–20 процедур. Суммарный лечебный эффект
отдельных процедур в курсе лечения обеспечивает также
длительное последствие, которое продолжается и по
завершении курса, а в некоторых случаях отдаленные
результаты даже более значимы, чем непосредственные.
Но необходимо помнить, что продолжительное непре-
рывное использование одного физического фактора
увеличивает адаптацию к нему и может снижать эффек-
тивность лечения. Кроме этого, вероятностный характер
физиологических процессов в организме обуславлива-
ет у незначительной части (5%) людей недостаточную
эффективность или отсутствие благоприятных реакций
от применения лечебных факторов.

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

6 УСЛОВИЯ И ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ

6.1 Общие положения

Для проведения процедур с использованием аппарата специальных условий не требуется. Аппарат должен быть размещен в теплом помещении, на твердой ровной поверхности (медицинская кушетка, пол), по длине и ширине соответствующей размерам пациента. После проведения процедуры рекомендуется спокойный отдых в течение 10–15 минут.

Располагаться на модуле электростимуляции пациенту необходимо так, чтобы большинство электродов по всей длине соприкасались с поверхностью кожи.

В ином случае (при отсутствии контакта с кожей или при контакте менее чем 60% электродов) программа может не начаться или прерваться на одном из своих этапов. Большинство программ аппарата, вне зависимости от выбранной зоны, имеют одну или несколько фаз стимуляции всей поверхности спины. В случае если в эту фазу часть электродных групп не будет иметь контакта с кожей, аппарат прервет программу из-за невозможности ее дальнейшего выполнения.

При правильном расположении пациента на модуле электростимуляции верхние парные электроды находятся в области шеи, ниже линии роста волос, а центральные электроды прилегают к коже в проекции позвоночника. В случае неудобств, связанных с переразгибанием шейного отдела позвоночника, можно подложить под голову небольшую подушку, сложенное полотенце и т.п.

Автоматизация процесса лечения обеспечивает простоту и удобство проведения процедур. Во время сеанса переключение электродов и частоты стимуляции происходит

ленной скорости переключения и частоты воздействия обладает массажным эффектом, который наиболее полно проявляется при использовании комфортного и максимального уровней 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 управления.

Внимание! В программе Е при выполнении 9-й фазы (см. п. 9.5.5), т.е. за 11 минут до окончания работы программы, автоматически устанавливается минимальный уровень мощности, при этом увеличение мощности с помощью клавиатуры невозможно. Это не является неисправностью аппарата и необходимо для корректной работы программы.

Внимание! Программа Е заканчивается после выполнения 9-й фазы (см. п. 9.5.5) в том случае, если дополнительная зона для стимуляции не определена. Это не является неисправностью аппарата и зависит от текущего состояния организма пациента.

6.2 Определение интенсивности (мощности) воздействия

Интенсивность (мощность) электростимуляции регулируется на основании субъективных ощущений. Мощность электростимуляции условно подразделяется на три уровня.

Первый, минимальный уровень — пациент не испытывает никаких субъективных ощущений или ощущает легкую вибрацию в области воздействия под электродами. Используется в тех случаях, когда воздействие не должно быть интенсивным, а именно если пациенты страдают

заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, синдром вегетососудистой дистонии). Пациентам, у которых наблюдаются частые головные боли, головокружения, лечение необходимо начинать с минимального уровня мощности.

Второй, *комфортный уровень* — пациент ощущает вибрацию, приятное покалывание или легкое неболезненное жжение. Используется при слабых болях и болях средней интенсивности. Это наиболее часто используемый уровень мощности.

Третий, *максимальный уровень* — пациент ощущает болезненное покалывание или жжение. Такая интенсивность воздействия может сопровождаться непроизвольным сокращением мышц под электродами. Применяется при выраженном болевом синдроме.

Внимание! На этапах лечения уровень мощности электростимуляции может увеличиваться и уменьшаться в зависимости от изменения степени индивидуальной чувствительности пациента и по мере уменьшения боли.

Внимание! Контроль уровня мощности осуществляется субъективно, по ощущениям пациента. Не следует превышать порог болевой чувствительности.

Внимание! Пациентам с артериальной гипертензией, артериальной гипотензией, синдромом вегетососудистой дистонии, а также пациентам, у которых наблюдаются частые головные боли, головокружения, лечение необходимо проводить при минимальном уровне мощности.

6.3 Подготовка к проведению процедуры

Откройте потребительскую тару и достаньте аппарат. При необходимости установите элементы питания в батарей-

Внимание! Запрещается использовать аппарат при наличии на нем повреждений.

Внимание! Запрещается использовать аппарат при наличии повреждений индикатора пульта управления.

Внимание! Если аппарат находился в холоде или в условиях повышенной влажности, то перед использованием необходимо выдержать его не менее 2 часов при комнатной температуре.

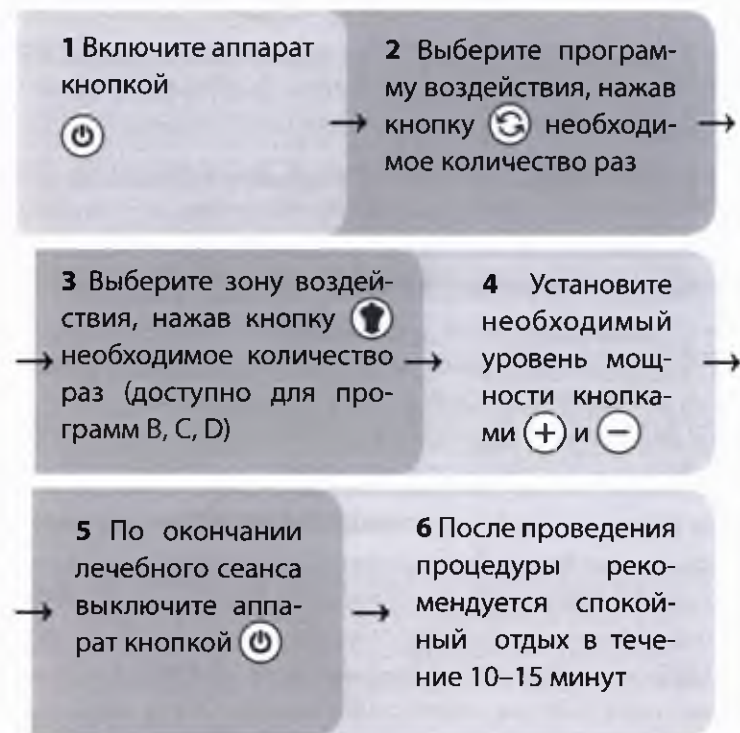
Внимание! Перед и после каждой процедуры электроды аппарата следует обрабатывать стандартным дезинфицирующим раствором (например, 3% раствором перекиси водорода). Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.

При установке элементов питания соблюдайте полярность, указанную в батарейном отсеке. Перед использованием аппарата убедитесь, что на корпусе пульта управления, а также на модуле электростимуляции отсутствуют следы падений, ударов, ЖК-индикатор не разбит, соединительный кабель не имеет повреждений. Убедитесь, что на электродах отсутствуют следы посторонних веществ и следы повреждений.

Перед процедурой необходимо убедиться в отсутствии токопроводящих элементов (украшений и пр.) на месте стимуляции.

Внимание! Использование аппарата при наличии токопроводящих элементов на области стимуляции запрещено и может вызвать ожог электрическим током.

6.4 Порядок проведения сеанса лечения



6.4.1 Включение аппарата

Подготовьте аппарат к проведению процедуры. Нажмите кнопку  на пульте управления. Аппарат включится и перейдет в режим ожидания. На индикаторе пульта управления отобразятся соответствующие символы, в том числе уровень заряда батареи.

6.4.2 Выбор программы воздействия

При включении аппарата по умолчанию устанавливается программа A. Для выбора нужной программы воздействия используйте кнопку . Программы в меню аппарата расположены в следующем порядке: программа A → программа B → программа C → программа D →

6.4.3 Выбор зоны воздействия

Для программ, предполагающих необходимость выбора зоны воздействия (программы B, C и D), используйте кнопку . Если выбранная на дисплее зона не соответствует месту желаемой стимуляции, сместите зону стимуляции вверх либо вниз, в зависимости от ваших предпочтений.

6.4.4 Запуск программы, установка мощности воздействия и правила проведения процедуры

Удобно разместитесь на модуле. При контактировании с кожей более 60% электродов в выбранной вами зоне на индикаторе аппарата появится символ наличия контакта с кожей .

Запуск программы осуществляется нажатием кнопки  при наличии контакта электродов с кожей. Если аппарат не может определить наличие контакта, воспользуйтесь функцией «Терапия без контроля контакта».

Функция «Терапия без контроля контакта» позволяет проводить процедуру при отсутствии контакта или неустойчивом контакте электродов с телом пациента. Для включения функции «Терапия без контроля контакта» нажать кнопку  и удерживать в нажатом состоянии до начала набора мощности.

Внимание! Функция «Терапия без контроля контакта» действует в течение одного сеанса. Для применения этой функции при очередном сеансе необходимо повторное включение функции.

Для установки мощности воздействия используйте кнопки  и .

- однократное нажатие изменяет мощность на единицу;
- удержание кнопки в нажатом положении более 1 секунды приводит к непрерывному изменению мощности воздействия. При достижении желаемого уровня

ня мощности отпустите кнопку. Начнется отсчет времени воздействия.

Для проведения процедур с применением аппарата НЕЙ-РОДЭНС-Вертебра рекомендуется выполнять несколько простых условий:

1) Аппарат перед процедурой размещается на ровной поверхности. Поверхность может быть жесткой или иметь мягкую прокладку небольшой толщины (медицинская кушетка, диван, тахта). Важно, чтобы поверхность, на которую укладываем аппарат, не прогибалась более чем на 1–3 см.

2) Для начала сеанса необходимо обеспечить хороший контакт тела с электродами. Аппарат начнет выполнение программы только в том случае, если обеспечен контакт более чем с 60% электродов. Для этого необходимо:

- во время укладки освободить от одежды всю спину, включая пояснично-крестцовую область и ягодицы;
- лечь на аппарат следует таким образом, чтобы самые верхние парные электроды располагались посередине шеи и ниже линии роста волос.

3) Уменьшение площади контакта вследствие изменения положения или изменения характеристик кожи в триггерных зонах во время лечения могут сопровождаться отключением работы программы. Большинство программ имеют несколько фаз с воздействием на различные зоны. В том случае если во время выполнения определенной фазы программы электроды в зоне воздействия не контактируют с кожей или находятся в области патологически измененной зоны (триггерной зоны), выполнение программы может остановиться. Например, если человек не полностью освободил от одежды пояснично-крестцовую область, то выполнение программ В, С и D будет невозможно в том случае, если эта зона выбрана для стимуляции. Остановка выполнения программы в резуль-

и необходима для контроля качественного выполнения процедур. Для повторного включения программы и восстановления контакта в полном объеме рекомендуется:

- слегка согнуть ноги в коленях. Это особенно важно, когда поясничный лордоз выражен сильно и в области позвоночника электроды не касаются тела;
- максимально освободить от одежды ту область, на которую проводится воздействие;
- после этого перезапустить программу;
- в случае повторного прерывания любой из программ (особенно когда выполнение программы прерывается после 2–3 минут и более от начала лечения) следует изменить программу и провести 1–2 сеанса с применением программы С на шейно-воротниковую зону, а затем продолжить курсовое воздействие с применением других программ.

По окончании выполнения программы аппарат подаст звуковой сигнал и электростимуляция прекратится. Также аппарат подаст звуковой сигнал, в случае если более 5 секунд нет достаточного контакта электродов с кожей (меньше 60% контактных групп выбранной зоны).

6.4.5 Установка громкости

Для удобства использования вы можете регулировать уровень звуковой сигнализации. Аппарат может работать без звука или при двух уровнях громкости звуковых сигналов. Уровень громкости устанавливается одновременным нажатием двух кнопок:  и  или .

При выборе уровня громкости звуковых сигналов используйте для включения и увеличения громкости одновременное нажатие на комбинацию  и , а для уменьшения громкости или отключения звука — одновременное нажатие на комбинацию кнопок  и . Уровень громкости отображается на индикаторе аппарата: изображение отсутствует; ; .

6.4.6 Выключение аппарата

Нажмите и удерживайте кнопку  до отключения аппарата.

6.4.7 После проведения процедуры рекомендуется спокойный отдых в течение 10–15 минут.

6.4.8 Завершение процедуры

Обработайте электродную поверхность блока электростимуляции стандартным средством дезинфекции (например, 3%-м раствором перекиси водорода). В случае сильного загрязнения модуля допускается обработка аппарата салфеткой без ворса, увлажненной нейтральным и неабразивным моющим средством.

 **Внимание!** Отсутствие адекватной очистки элементов может привести к риску возникновения аллергических реакций либо перекрестного инфицирования при использовании аппарата несколькими людьми.

 **Внимание!** В случае индивидуальной непереносимости, когда во время проведения сеанса наблюдается ухудшение самочувствия или после проведения сеанса возникает раздражение кожи, необходимо прекратить воздействие и проконсультироваться с врачом.

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

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ

Аппарат не содержит частей, заменяемых пользователем, за исключением элементов питания (типа LR6/AA).

Техническое обслуживание аппарата должно содержать следующие операции:

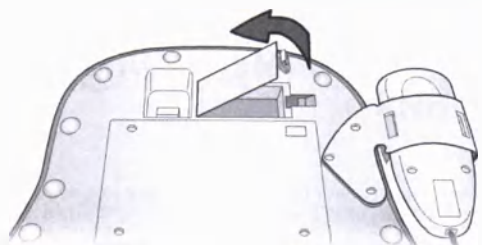
7.1 Внешний осмотр изделия. Необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений, т.к. это может привести к некорректной работе аппарата.

7.2 Перед использованием аппарата, а также после использования обязательно проведение очистки электродов модуля электростимуляции. Отсутствие очистки может привести к аллергической реакции либо инфицированию кожи при применении аппарата несколькими пользователями. Для очистки используйте стандартные средства дезинфекции (например, 3%-й раствор перекиси водорода) и мягкие салфетки без ворса.

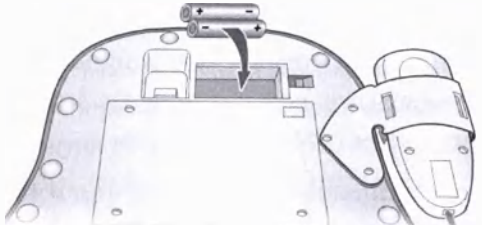
7.3 Если предполагается не использовать аппарат в течение длительного времени (более 3 дней) необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека. Это предотвратит их преждевременный разряд.

7.4 При мигании символа состояния батареи на ЖК-индикаторе необходимо заменить элементы питания аппарата. Для этого:

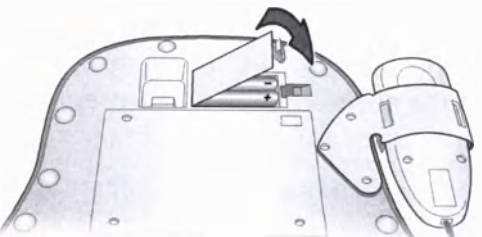
- снимите крышку батарейного отсека, как показано на рис. 5;
- извлеките использованные элементы питания;
- установите новые элементы питания, соблюдая полярность, указанную в батарейном отсеке;
- установите крышку батарейного отсека.



1. Снимите крышку батарейного отсека и извлеките использованные элементы питания.



2. Установите новые элементы питания, соблюдая полярность.



3. Установите крышку батарейного отсека.

Рисунок 5 — Порядок замены элементов питания

Внимание! Используйте только качественные элементы питания! При использовании некачественных элементов питания существует опасность самопроизвольного вытекания содержимого элементов питания, при этом возможен выход аппарата из строя (не покрывается гарантией производителя), а также риск химического ожога.

При использовании элементов питания LR6 ориентировочное время работы составляет 3 часа.

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В таблице приведены состояния аппарата, которые могут быть интерпретированы как неисправность и устранены самостоятельно. В случае других неисправностей свяжитесь с представителем производителя (см. раздел 11 «Гарантии изготовителя»), не пытайтесь устранить их самостоятельно.

Таблица 2

Проявление	Возможная причина	Способ устранения
1	2	3
Аппарат не включается при нажатии на кнопку 	Отсутствуют элементы питания	Установите новый комплект элементов питания (см. раздел 7 «Техническое обслуживание и порядок замены элементов питания»)
	Напряжение элементов питания менее 2,0 В	
При включении аппарат формирует звуковые сигналы и автоматически выключается	Напряжение элементов питания менее 2,1 В	Установите новый комплект элементов питания (см. раздел 7 «Техническое обслуживание и порядок замены элементов питания»)
	Промежуток времени между выключением аппарата и его последующим включением менее 3 с.	Выдержите аппарат в выключенном состоянии не менее 3 с. и затем вновь включить

1	2	3
Аппарат самопроизвольно выключается, или мигает символ батареи и звучит непрерывный сигнал	Напряжение элементов питания менее 2,1 В	Установите новый комплект элементов питания (см. раздел 7 «Техническое обслуживание и порядок замены элементов питания»)
Аппарат не переходит в режим электростимуляции при наличии контакта встроенных электродов с кожной поверхностью. На ЖК-индикаторе отсутствует символ наличия контакта с кожей	Недостаточная площадь контакта встроенных электродов с кожной поверхностью	Убедитесь, что не менее 60% общего кол-ва электродов каждой зоны аппарата имеют плотный контакт с кожей. Снимите нательное белье или воспользуйтесь функцией «Терапия без контроля контакта» (см. п. 6.4.4).
Во время действия программы аппарат издает звуковой сигнал и прекращает программу, выходя в меню		
Аппарат не формирует звуковые сигналы	На аппарате выключен звук	Включите звук, как указано в п. 6.4.5
Быстрый расход элементов питания	Некачественные элементы питания	Использовать качественные элементы питания (рекомендуется использовать щелочные элементы питания)

9 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

9.1 Максимальный ток потребления аппарата:

- в режиме электростимуляции — не более 300 мА;
- в выключенном состоянии — не более 100 мкА.

9.2 Масса основных частей аппарата, не более:

- модуля электростимуляции (без элементов питания) — 5000 г;
- пульта управления — 180 г.

9.3 Габаритные размеры основных частей аппарата, не более:

- модуля электростимуляции, ДхШхВ — 900х365х70 мм (размеры электродов, расположенных на модуле, ДхШ, не более — 52х33 мм для реберного электрода и 36х28 мм для позвоночного электрода);
- пульта управления, ДхШхВ — 140х55х28 мм.

9.4 Аппарат автоматически выключается за время от 2 до 3 минут после последнего нажатия на любую кнопку, кроме кнопки , при неиспользовании программ аппарата.

9.5 Характеристики работы аппарата:

9.5.1 Программа А

Таблица 3

Фаза	Частота (Гц)	Кол-во имп. на электрод	Продолжительность фазы (мин.)
1	60	30	3
2	77	40	3
3	140	70	3
4	140	30	3
5	200	3	3
6	20	30	3
7	77	60	3
8	140, 77, 60, 20	5	Общее время – 2 мин. Каждая частота работает по 30 сек.

9.5.2 Программа В

Таблица 4

Фаза	Частота (Гц)	Кол-во имп. на электрод	Продолжительность фазы (мин.)
1	200	1	10
2	77	1	5
3	60	30	2
4	77	40	2
5	20	30	2
6	140, 77, 60, 20	5	Общее время – 2 минуты. Каждая частота работает по 30 секунд

9.5.3 Программа С

Таблица 5

Фаза	Частота (Гц)	Кол-во имп. на электрод	Продолжительность фазы (мин.)
1	60	30	5
2	77	40	5
3	140	70	5
4	140	30	3
5	20	30	3
6	77	60	3
7	140, 77, 60, 20	5	Общее время – 2 минуты. Каждая частота работает по 30 секунд

9.5.4 Программа D

Таблица 6

Фаза	Частота (Гц)	Кол-во имп. на электрод	Продолжительность фазы (мин.)
1	140	1	5
2	77	1	3
3	20	1	3

9.5.5 Программа E

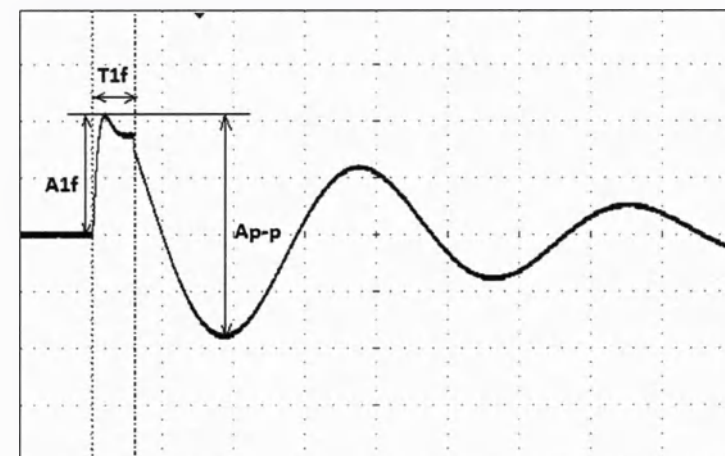
Таблица 7

Фаза	Частота (Гц)	Кол-во имп. на электрод	Продолжительность фазы (мин.)
1	60	30	3
2	77	40	3
3	140	70	3
4	140	30	3
5	200	3	3

Программа E (продолжение)

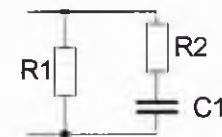
6	20	30	3
7	77	60	3
Фаза	Частота (Гц)	Кол-во имп. на электрод	Продолжительность фазы (мин.)
8	140, 77, 60, 20	5	Общее время – 2 минуты. Каждая частота работает по 30 секунд
9	10	16	3
10	140	1	5
12	77	1	3
13	20	1	3

9.5.6 Параметры отдельных импульсов воздействия:



Форма импульса при подключенной нагрузке Z

Параметры нагрузки Z.



R1 56 кОм±10% – 0,25 Вт

R2 470 Ом±10% – 0,25 Вт

C1 K10 – 47a – H30 – 6200 пФ±20% – 250 В

При минимальной мощности сигнала:

- длительность положительной части импульса (T1f) — 32 ± 9 мкс;
- амплитуда положительной части импульса (A1f) не более 40 В;
- размах импульса (Ar-p) не более 70 В.

При максимальной мощности сигнала:

- длительность положительной части импульса (T1f) — 300 ± 90 мкс;
- амплитуда положительной части импульса (A1f) не более 40 В;
- размах импульса (Ar-p) — 200 ± 60 В.

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

Внимание! Аппарат требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

Внимание! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппарата в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

Электромагнитное излучение работающего аппарата не превышает уровней, установленных ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004). Необходимости в допол-

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 до передатчиков указано в таблице 11.

9.7. Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Таблица 8

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	«НЕЙРОДЭНС-Вертебра» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004)	Класс Б	«НЕЙРОДЭНС-Вертебра» пригоден для применения в любых местах размещения (включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома)
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 9

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 помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или 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 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Таблица 10

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков должна быть ниже, чем 3 В/м. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

9.8 Рекомендуемые значения пространственного разноразноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.

Таблица 11

Электромагнитная обстановка — указания: можно избежать влияния на аппарат электромагнитных помех при соблюдении минимального расстояния до ближайшего передатчика

Мощность передатчика, Вт	Минимальное расстояние до передатчика, м		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ 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

10 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Наименование	Кол-во, шт.
Аппарат (пульт управления и модуль электро-стимуляции, соединенные кабелем)	1
Элемент питания типа LR6/AA	2*
Руководство по эксплуатации	1
Потребительская тара	1

* Гарантия не распространяется.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444–013–44148620–2010 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

11.2 Срок службы изделия — 5 лет. Срок использования изделия по назначению может значительно превысить установленный изготовителем срок службы при соблюдении потребителем всех установленных правил эксплуатации, хранения и транспортировки изделия.

11.3 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи.

11.4 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.

11.5 Гарантийные обязательства не распространяются на изделия с нарушенными заводскими этикетками.

11.6 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 и заявление на ремонт с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, кратким описанием неисправности, условиями и датой ее проявления.

12 АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО «ТРОНИТЕК», 620146, Россия
г. Екатеринбург, ул. Академика Постовского, 15
телефон: +7 (343) 267-23-30
e-mail: mail@tronitek.ru
www.tronitek.ru

13 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.



Ограничение атмосферного давления. Указывает значения атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.



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



Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.



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



Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия.



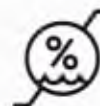
Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света.



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.

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: аппарат динамической электростимуляции и электромассажа НЕЙРОДЭНС-Вертебра

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. Если 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.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат динамической электростимуляции и электро-массажа НЕЙРОДЭНС-Вертебра соответствует требованиям ТУ 9444-013-44148620-2010 и признан годным для эксплуатации.

Серийный номер:

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 по гарантии не подлежат.

Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты продажи. При отсутствии даты продажи гарантийный срок эксплуатации исчис-



Изготовитель:

ООО «ТРОНИТЕК»

620146, Россия, г. Екатеринбург,

ул. Академика Постовского, 15

телефон: +7 (343) 267-23-30

e-mail: mail@tronitek.ru

www.tronitek.ru

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

№ (двадцать шесть) листов

шрифтом

прописью

Генеральный директор ООО «ТРОНИТЕК»

Д.Ю. Косилов

«1» марта 2019 г.

М.П.

060146

Система управления качеством предприятия
соответствует требованиям международного
стандарта



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппарат динамической электростимуляции и электромассажа

ДЭНАС® Вертебра·02

Руководство по эксплуатации



ООО «ТРОНИТЕК»
Екатеринбург, Россия

**Аппарат динамической
электростимуляции и электромассажа**

ДЭНАС[®]·Вертебра·02

Руководство по эксплуатации

Россия/ Russia	
ЕС, все страны/ EU, all	
США/ USA	
Канада/	

ТРТК 13.1-03.70-04 РЭ
ТУ 9444-013-44148620-2010

(дата утверждения XX.XX.2019 г.)

Регистрационное удостоверение Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения (Росз-
дравнадзор) № ФСР 2010/08179 от 24.10.2016 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1 Правила безопасности	4
2 Назначение изделия	8
3 Общие сведения о динамической электронейростимуляции	9
4 Описание изделия	10
5 Показания и противопоказания к применению.....	12
6 Условия и порядок проведения лечения	18
7 Техническое обслуживание и порядок замены элементов питания.....	27
8 Возможные неисправности и способы их устранения	29
9 Техническая информация	31
10 Комплектация	43
11 Гарантии изготовителя	44
12 Адрес Предприятия-изготовителя.....	46
13 Маркировка изделия, тары и упаковки	47
Талон на гарантийный ремонт	49
Свидетельство о приемке	52

Благодарим вас за приобретение аппарата ДЭНАС®-Вертебра-02!

Мы надеемся, что аппарат поможет вам сохранить хорошее здоровье на долгие годы.

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

1 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Обратите внимание на всю информацию, отмеченную этим знаком. Она 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 имеет рабочие части типа BF, обеспечивающие надежную защиту от поражения электрическим током.



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



Запрещается 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 электро-оборудования может привести к ожогам и возможному повреждению аппарата.



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



Запрещается использование источников питания, отличных от указанных производителем. Подключение несоответствующих источников питания может вызвать выход аппарата из строя, а также поражение пользователя электрическим током.



Запрещается использовать сетевой источник питания, отличный от поставляемого производителем. Использование иного источника питания может серьезно сказаться на безопасности пользователя и работоспособности устройства.



Запрещается деформировать модуль электростимуляции.



Аппарат содержит хрупкие элементы. Предохраняйте его от ударов. Запрещается использование аппарата при наличии механических повреждений!



Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой (больше плюс 25 °C) температуре воздуха. Держите аппарат вдали от нагревательных приборов.



Аппарат не является водонепроницаемым. Берегите его от попадания влаги.



Внимание! Модификация изделия не допускается! Все работы по ремонту изделия должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе. Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка аппарата, а также внесение модификаций в аппарат!



Внимание! Перед использованием аппарата убедитесь, что напряжение сети соответствует требованиям источника питания. Запрещено использовать сетевой источник питания при несоответствии параметров сети.



Внимание! Избегайте падения аппарата и его отдельных частей (пульт управления, блок электростимуляции).



Внимание! Избегайте ударов в область индикатора пульта управления.



Внимание! Если пациент проходит курс другого физиотерапевтического лечения, использование

аппарата возможно только по согласованию с лечащим врачом.



Условия транспортирования: температура от минус 50 до плюс 50 °С, влажность до 100% при температуре плюс 25 °С.

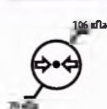


Условия хранения: температура от минус 50 до плюс 40 °С, влажность до 98% при температуре плюс 25 °С.



Условия эксплуатации: температура от плюс 10 до плюс 35 °С, влажность до 80% при температуре плюс 25 °С.

Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °С, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.



Атмосферное давление при транспортировании, хранении и эксплуатации от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).



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



Утилизация аппарата и использованных батарей должна осуществляться в соответствии с установленными правилами по утилизации электронных изделий.

Утилизация аппарата технически возможна. Аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и 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) аппарат утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790–10 как отходы

класса А

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.

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.

Настройка и калибровка пользователем не требуется.

Источники шума в составе аппарата отсутствуют.

Режим работы аппарата — продолжительный.

Класс риска — 2а по ГОСТ 31508.

В качестве источника питания используются два элемента типа LR6 размера AA.

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц аппарат соответствует IP20 по МЭК 60529.

Аппарат ДЭНАС-Вертебра-02 относится к изделиям класса II, когда оно соединено с питающей сетью или к изделиям с внутренним источником питания с рабочими частями типа BF в отсутствие указанного соединения.

2 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат динамической электростимуляции и электро-массажа ДЭНАС-Вертебра-02 (далее — аппарат) предназначен для воздействия на сегментарные зоны в области спины, для противоболевой терапии и коррекции функциональных нарушений при различных заболеваниях.

Аппарат предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях без предъявления особых требований к квалификации и навыкам оператора или для самостоятельного применения в бытовых условиях в соответствии с указаниями врача.

3 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ДИНАМИЧЕСКОЙ ЭЛЕКТРОНЕЙРОСТИМУЛЯЦИИ

Физиотерапия — одно из наиболее перспективных направлений современной медицины для лечения и реабилитации. В настоящее время широкое распространение получают комплексные технологии, такие как динамическая электронейростимуляция (ДЭНС) — лечебное воздействие короткими биполярными асимметричными импульсами тока, форма которых изменяется в зависимости от электрического сопротивления тканей в подэлектродной зоне. Безопасная, простая и имеющая минимальное количество противопоказаний ДЭНС находит применение в лечении широкого круга заболеваний. В настоящее время ДЭНС с успехом применяется во многих областях медицины, опубликованы многочисленные данные о положительных результатах ДЭНС при различных заболеваниях у взрослых и детей. Кроме того, специально подобранные в аппарате режимы стимуляции позволяют моделировать массажный эффект за счет активации кровотока и лимфотока. Эффекты и ощущения во время электромассажа сравнимы с ручным массажем.

4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ



Рисунок 1 — Изделие в сборе. Вид сверху

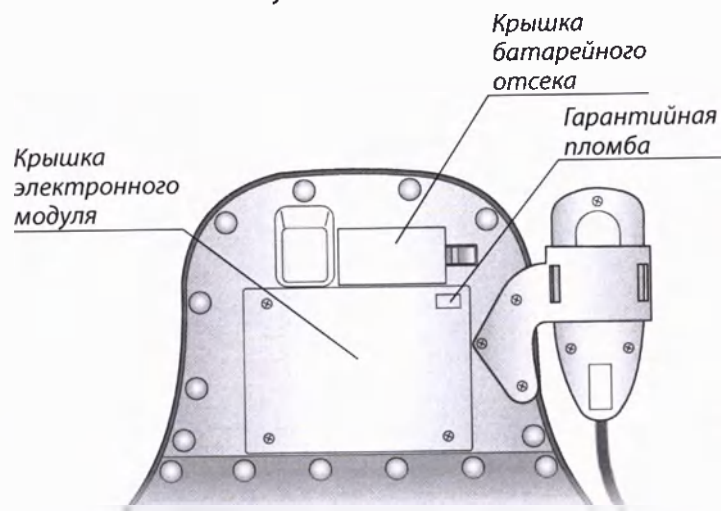


Рисунок 2 — Модуль электростимуляции

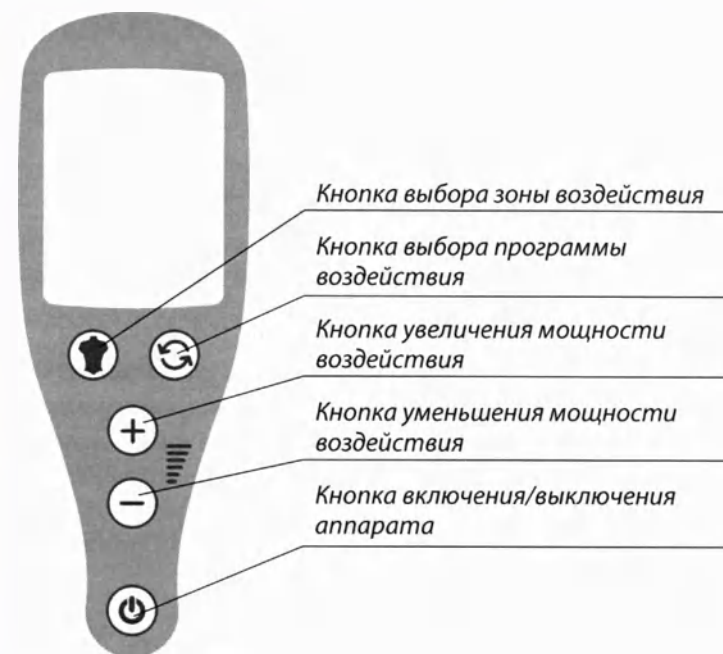


Рисунок 3 — Клавиатура пульта управления

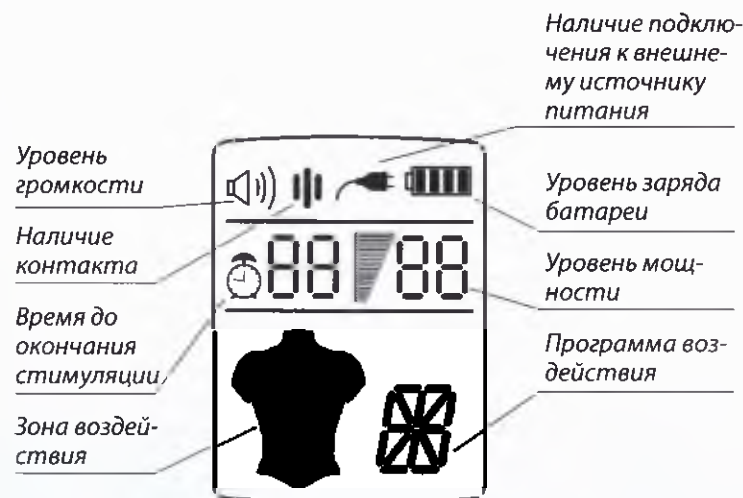


Рисунок 4 — Назначение символов на индикаторе аппарата

5 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

5.1 Общее назначение аппарата

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;
- как симптоматическое лечение при различных заболеваниях и синдромах.

! Внимание! Первым и нередко единственным признаком серьезного заболевания может являться внезапно возникшая боль любой локализации. Поэтому, 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.

! Внимание! Формируемое аппаратом воздействие не является лечебным массажем.

5.2 Показания к применению:

- острые и хронические болевые синдромы при заболеваниях позвоночника, суставов, мышц;
- реабилитация после перенесенных заболеваний, хирургических вмешательств, травм;
- повышение адаптационных возможностей организма

5.3 Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- эпилептический статус;
- новообразования любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния неясной этиологии;
- состояние острого психического возбуждения алкогольного или наркотического происхождения.

! Внимание! В случае наличия вышеперечисленных противопоказаний о возможности применения аппарата необходимо проконсультироваться с врачом.

! Внимание! Запрещено применять аппарат в области прямой проекции сердца спереди.

! Внимание! Запрещается использование аппарата при наличии нарушений целостности кожи (раны, кожные заболевания) в зоне воздействия.

5.4 Программы аппарата

Таблица 1

Про- грам- ма	Основная зона воздей- ствия	Сфера применения	Время работы програм- мы (мин.)
A	Область спины на всю длину позво- ночника	1. Лечение, реабилитация, вторичная профилактика хронических заболеваний. 2. Профилактика и лечение стресса. 3. Повышение общих адаптационных возможностей организма при напряженной физической и умственной работе; физическом и умственном переутомлении; синдроме хронической усталости; затруднении пробуждения по утрам и сонливости днем; нарушении засыпания вечером и бессоннице; повышенной раздражительности; нарушениях сексуальной функции	23 ± 1
B	Область спины на уровне шейного, грудного или поясничного отделов позвоночника по выбору	1. Выраженная локализованная боль в области спины, связанная преимущественно с поражением позвоночника и мышц спины. 2. Спастическая боль при заболеваниях внутренних органов. 3. Реабилитация в послеоперационном периоде	23 ± 1

Про- грам- ма	Основная зона воздей- ствия	Сфера применения	Время работы програм- мы (мин.)
C	Область спи- ны на уров- не шейного, грудного или пояснично- го отделов позвоночни- ка по выбору	Умеренные и слабые боли в области спины, связанные с заболеваниями позвоночника. Функциональные нарушения, связанные с перенапряжением мышц спины: усталость, «забитость» мышц и т.п. Хронические болевые синдромы при заболеваниях позвоночника и внутренних органов. Коррекция функциональных нарушений при заболеваниях внутренних органов. Лечение, реабилитация на всех этапах, профилактика хронических заболеваний позвоночника	26 ± 1
D	Воздействие на выбран- ную малую по площади область спи- ны (режим аппликатора)	Неотложная помощь при острой боли в спине, связанная с поражением позвоночника и/или спинномозговых нервов. Повышение эффективности других программ	10 ± 1

Про- грам- ма	Основная зона воздей- ствия	Сфера применения	Время работы програм- мы (мин.)
Е	Область спи- ны на всю длину позво- ночника и дополни- тельная зона стимуляции, автоматиче- ски опреде- ляемая аппа- ратом	1. Биоуправляемая тера- пия острых и хрониче- ских болевых синдромов и функциональных нару- шений внутренних орга- нов. 2. Курсовое лечение, про- филактика, реабилитация заболеваний внутренних органов и опорно-двига- тельного аппарата. 3. Повышение общих адаптационных возмож- ностей организма при напряженной физиче- ской и умственной работе; физическом и умственном переутомлении; синдроме хронической усталости; затруднении пробужде- ния по утрам и сонливости днём; нарушении засыпа- ния вечером и бессонни- це; повышенной раздра- жительности; нарушениях сексуальной функции	37±1*

! **Внимание!** Запрещено использовать программы А, В, С, Е у пациентов с мочекаменной болезнью ввиду риска отхождения камней. При использовании программы D запрещено применять аппарат в обла- сти поясницы у пациентов с мочекаменной болезнью.

* Программа Е заканчивается после выполнения 9-й фазы (см. п. 9.5.5) в том случае, если дополнительная зона для стимуляции не определена. Это не является неисправно- стью аппарата и зависит от текущего состояния орга- низма пациента.

! **Внимание!** Если в перечне показаний отсутству- ют данные о каком-либо заболевании, то для назначения аппарата рекомендуется обратиться к специалисту.

! **Внимание!** Не рекомендуется использовать аппа- рат более 40–50 мин. за один сеанс. Превышение времени допускается только при наличии предвари- тельного заключения врача.

5.5 Результативность лечения

При применении аппарата необходимо учитывать, что наи- более выраженный лечебный эффект наступает в результа- те курсового воздействия. Его продолжительность состав- ляет для одних заболеваний 6–8 процедур, для других 8–12, реже 14–20 процедур. Суммарный лечебный эффект отдельных процедур в курсе лечения обеспечивает также длительное последствие, которое продолжается и по завершении курса, а в некоторых случаях отдаленные результаты даже более значимы, чем непосредственные. Но необходимо помнить, что продолжительное непре- рывное использование одного физического фактора увеличивает адаптацию к нему и может снижать эффек- тивность лечения. Кроме этого, вероятностный характер физиологических процессов в организме обуславлива- ет у незначительной части (5%) людей недостаточную эффективность или отсутствие благоприятных реакций от применения лечебных факторов.

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

6 УСЛОВИЯ И ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ

6.1 Общие положения

Для проведения процедур с использованием аппарата специальных условий не требуется. Аппарат должен быть размещен в теплом помещении, на твердой ровной поверхности (медицинская кушетка, пол), по длине и ширине соответствующей размерам пациента. После проведения процедуры рекомендуется спокойный отдых в течение 10–15 минут.

Располагаться на модуле электростимуляции пациенту необходимо так, чтобы большинство электродов по всей длине соприкасались с поверхностью кожи.

В ином случае (при отсутствии контакта с кожей или при контакте менее чем 60% электродов) программа может не начаться или прерваться на одном из своих этапов. Большинство программ аппарата, вне зависимости от выбранной зоны, имеют одну или несколько фаз стимуляции всей поверхности спины. В случае если в эту фазу часть электродных групп не будет иметь контакта с кожей, аппарат прервет программу из-за невозможности ее дальнейшего выполнения.

При правильном расположении пациента на модуле электростимуляции верхние парные электроды находятся в области шеи, ниже линии роста волос, а центральные электроды прилегают к коже в проекции позвоночника. В случае неудобств, связанных с переразгибанием шейного отдела позвоночника, можно подложить под голову небольшую подушку, сложенное полотенце и т.п.

Автоматизация процесса лечения обеспечивает простоту и удобство проведения процедур. Во время сеанса переключение электродов и частоты стимуляции происходит

ленной скорости переключения и частоты воздействия обладает массажным эффектом, который наиболее полно проявляется при использовании комфортного и максимального уровней 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 управления.

Внимание! В программе Е при выполнении 9-й фазы (см. п. 9.5.5), т.е. за 11 минут до окончания работы программы, автоматически устанавливается минимальный уровень мощности, при этом увеличение мощности с помощью клавиатуры невозможно. Это не является неисправностью аппарата и необходимо для корректной работы программы.

Внимание! Программа Е заканчивается после выполнения 9-й фазы (см. п. 9.5.5) в том случае, если дополнительная зона для стимуляции не определена. Это не является неисправностью аппарата и зависит от текущего состояния организма пациента.

6.2 Определение интенсивности (мощности) воздействия

Интенсивность (мощность) электростимуляции регулируется на основании субъективных ощущений. Мощность электростимуляции условно подразделяется на три уровня.

Первый, минимальный уровень — пациент не испытывает никаких субъективных ощущений или ощущает легкую вибрацию в области воздействия под электродами. Используется в тех случаях, когда воздействие не должно быть интенсивным, а именно если пациенты страдают

питания, как показано на рис. 5.

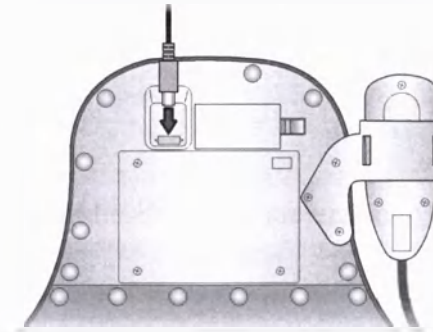


Рисунок 5 — Подключение сетевого блока питания

- ! Внимание!** Запрещается использовать аппарат при наличии на нем повреждений.
- ! Внимание!** Запрещается использовать аппарат при наличии повреждений индикатора пульта управления.
- ! Внимание!** Если аппарат находился в холоде или в условиях повышенной влажности, то перед использованием необходимо выдержать его не менее 2 часов при комнатной температуре.
- ! Внимание!** Перед и после каждой процедуры электроды аппарата следует обрабатывать стандартным дезинфицирующим раствором (например, 3% раствором перекиси водорода). Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.

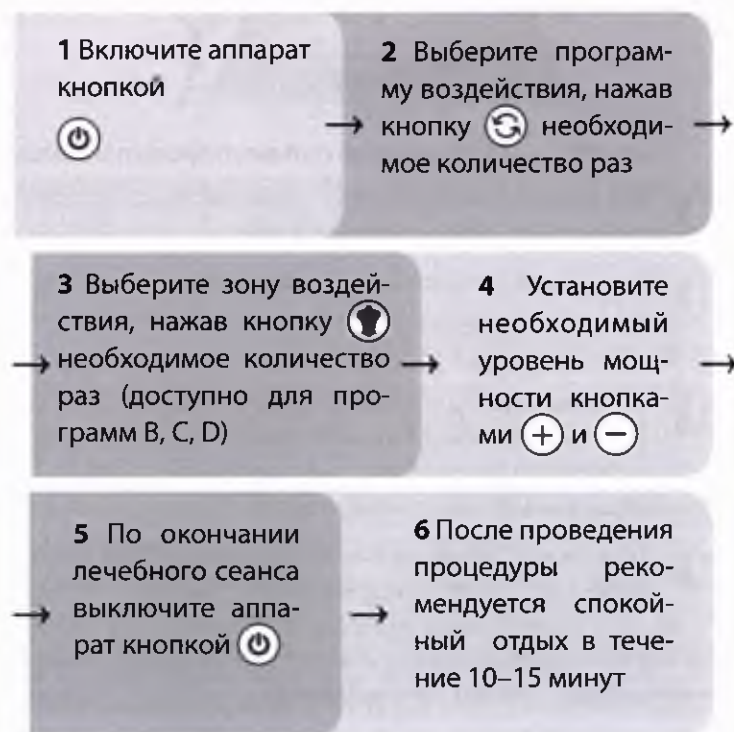
При установке элементов питания соблюдайте полярность, указанную в батарейном отсеке. Перед использованием аппарата убедитесь, что на корпусе пульта управления, а также на модуле электростимуляции отсутствуют следы падений, ударов, ЖК-индикатор не разбит, соединительный кабель не имеет повреждений. Убедитесь, что на электродах отсутствуют следы посторонних веществ и следы повреждений.

Перед процедурой необходимо убедиться в отсутствии

токопроводящих элементов (украшений и пр.) на месте стимуляции.

! Внимание! Использование аппарата при наличии токопроводящих элементов на области стимуляции запрещено и может вызвать ожог электрическим током.

6.4 Порядок проведения сеанса лечения



6.4.1 Включение аппарата

Подготовьте аппарат к проведению процедуры. Нажмите кнопку  на пульте управления. Аппарат включится и перейдет в режим ожидания. На индикаторе пульта управления отобразятся соответствующие символы, в том числе уровень заряда батареи.

6.4.2 Выбор программы воздействия

При включении аппарата по умолчанию устанавливается программа А. Для выбора нужной программы воздействия используйте кнопку . Программы в меню аппарата расположены в следующем порядке: программа А → программа В → программа С → программа D → программа Е → программа А...

6.4.3 Выбор зоны воздействия

Для программ, предполагающих необходимость выбора зоны воздействия (программы В, С и D), используйте кнопку . Если выбранная на дисплее зона не соответствует месту желаемой стимуляции, сместите зону стимуляции вверх либо вниз, в зависимости от ваших предпочтений.

6.4.4 Запуск программы, установка мощности воздействия и правила проведения процедуры

Удобно разместитесь на модуле. При контактировании с кожей более 60% электродов в выбранной вами зоне на индикаторе аппарата появится символ наличия контакта с кожей .

Запуск программы осуществляется нажатием кнопки  при наличии контакта электродов с кожей. Если аппарат не может определить наличие контакта, воспользуйтесь функцией «Терапия без контроля контакта».

Функция «Терапия без контроля контакта» позволяет проводить процедуру при отсутствии контакта или неустойчивом контакте электродов с телом пациента. Для включения функции «Терапия без контроля контакта» нажать кнопку  и удерживать в нажатом состоянии до начала набора мощности.

! Внимание! Функция «Терапия без контроля контакта» действует в течение одного сеанса. Для применения этой функции при очередном сеансе необходимо повторное включение функции.

Для установки мощности воздействия используйте кнопки  и .

- однократное нажатие изменяет мощность на единицу;
- удержание кнопки в нажатом положении более 1 секунды приводит к непрерывному изменению мощности воздействия. При достижении желаемого уровня мощности отпустите кнопку. Начнется отсчет времени воздействия.

Для проведения процедур с применением аппарата НЕЙРОДЭНС-Вертебра рекомендуется выполнять несколько простых условий:

1) Аппарат перед процедурой размещается на ровной поверхности. Поверхность может быть жесткой или иметь мягкую прокладку небольшой толщины (медицинская кушетка, диван, тахта). Важно, чтобы поверхность, на которую укладываем аппарат, не прогибалась более чем на 1–3 см.

2) Для начала сеанса необходимо обеспечить хороший контакт тела с электродами. Аппарат начнет выполнение программы только в том случае, если обеспечен контакт более чем с 60% электродов. Для этого необходимо:

- во время укладки освободить от одежды всю спину, включая пояснично-крестцовую область и ягодицы;
- лечь на аппарат следует таким образом, чтобы самые верхние парные электроды располагались посередине шеи и ниже линии роста волос.

3) Уменьшение площади контакта вследствие изменения положения или изменения характеристик кожи в триггерных зонах во время лечения могут сопровождаться отключением работы программы. Большинство программ имеют несколько фаз с воздействием на различные зоны. В том случае если во время выполнения определенной фазы программы электроды в зоне воздействия не контактируют с кожей или находятся в области патологиче-

программы может остановиться. Например, если человек не полностью освободил от одежды пояснично-крестцовую область, то выполнение программ В, С и D будет невозможно в том случае, если эта зона выбрана для стимуляции. Остановка выполнения программы в результате прерывания контакта не является неисправностью и необходима для контроля качественного выполнения процедур. Для повторного включения программы и восстановления контакта в полном объеме рекомендуется:

- слегка согнуть ноги в коленях. Это особенно важно, когда поясничный лордоз выражен сильно и в области позвоночника электроды не касаются тела;
- максимально освободить от одежды ту область, на которую проводится воздействие;
- после этого перезапустить программу;
- в случае повторного прерывания любой из программ (особенно когда выполнение программы прерывается после 2–3 минут и более от начала лечения) следует изменить программу и провести 1–2 сеанса с применением программы С на шейно-воротниковую зону, а затем продолжить курсовое воздействие с применением других программ.

По окончании выполнения программы аппарат подаст звуковой сигнал и электростимуляция прекратится. Также аппарат подаст звуковой сигнал, в случае если более 5 секунд нет достаточного контакта электродов с кожей (меньше 60% контактных групп выбранной зоны).

6.4.5 Установка громкости

Для удобства использования вы можете регулировать уровень звуковой сигнализации. Аппарат может работать без звука или при двух уровнях громкости звуковых сигналов. Уровень громкости устанавливается одновременным нажатием двух кнопок:  и  или .

При выборе уровня громкости звуковых сигналов используйте для включения и увеличения громкости одновре-

менное нажатие на комбинацию  и , а для уменьшения громкости или отключения звука — одновременное нажатие на комбинацию кнопок  и . Уровень громкости отображается на индикаторе аппарата: изображение отсутствует; .

6.4.6 Выключение аппарата

Нажмите и удерживайте кнопку  до отключения аппарата.

6.4.7 После проведения процедуры рекомендуется спокойный отдых в течение 10–15 минут.

6.4.8 Завершение процедуры

Обработайте электродную поверхность блока электростимуляции стандартным средством дезинфекции (например, 3%-м раствором перекиси водорода). В случае сильного загрязнения модуля допускается обработка аппарата салфеткой без ворса, увлажненной нейтральным и неабразивным моющим средством.

Внимание! Отсутствие адекватной очистки элементов может привести к риску возникновения аллергических реакций либо перекрестного инфицирования при использовании аппарата несколькими людьми.

Внимание! В случае индивидуальной непереносимости, когда во время проведения сеанса наблюдается ухудшение самочувствия или после проведения сеанса возникает раздражение кожи, необходимо прекратить воздействие и проконсультироваться с врачом.

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

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ

Аппарат не содержит частей, заменяемых пользователем, за исключением элементов питания (типа LR6/AA).

Техническое обслуживание аппарата должно содержать следующие операции:

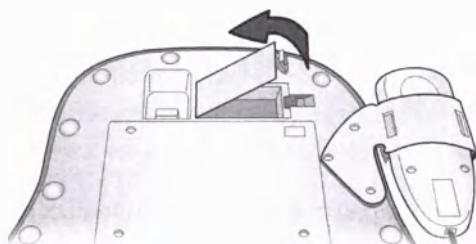
7.1 Внешний осмотр изделия. Необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений, т.к. это может привести к некорректной работе аппарата.

7.2 Перед использованием аппарата, а также после использования обязательно проведение очистки электродов модуля электростимуляции. Отсутствие очистки может привести к аллергической реакции либо инфицированию кожи при применении аппарата несколькими пользователями. Для очистки используйте стандартные средства дезинфекции (например, 3%-й раствор перекиси водорода) и мягкие салфетки без ворса.

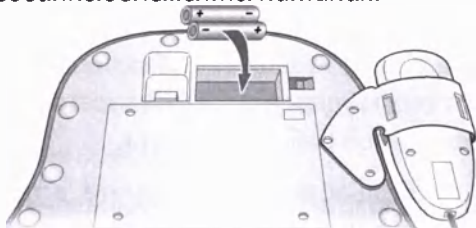
7.3 Если предполагается не использовать аппарат в течение длительного времени (более 3 дней) необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека. Это предотвратит их преждевременный разряд.

7.4 При мигании символа состояния батареи на ЖК-индикаторе необходимо заменить элементы питания аппарата. Для этого:

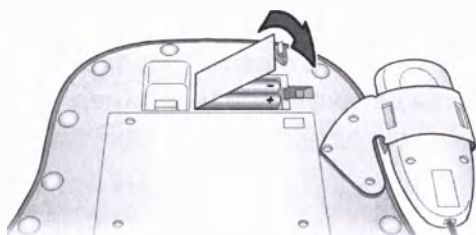
- снимите крышку батарейного отсека, как показано на рис. 5;
- извлеките использованные элементы питания;
- установите новые элементы питания, соблюдая полярность, указанную в батарейном отсеке;
- установите крышку батарейного отсека.



1. Снимите крышку батарейного отсека и извлеките использованные элементы питания.



2. Установите новые элементы питания, соблюдая полярность.



3. Установите крышку батарейного отсека.

Рисунок 6 — Порядок замены элементов питания

Внимание! Используйте только качественные элементы питания! При использовании некачественных элементов питания существует опасность самопроизвольного вытекания содержимого элементов питания, при этом возможен выход аппарата из строя (не покрывается гарантией производителя), а также риск химического ожога.

При использовании элементов питания LR6 ориентировочное время работы составляет 3 часа.

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В таблице приведены состояния аппарата, которые могут быть интерпретированы как неисправность и устранены самостоятельно. В случае других неисправностей свяжитесь с представителем производителя (см. раздел 11 «Гарантии изготовителя»), не пытайтесь устранить их самостоятельно.

Таблица 2

Проявление	Возможная причина	Способ устранения
1	2	3
Аппарат не включается при нажатии на кнопку 	Отсутствуют элементы питания	Установите новый комплект элементов питания (см. раздел 7 «Техническое обслуживание и порядок замены элементов питания»)
	Напряжение элементов питания менее 2,0 В	
При включении аппарат формирует звуковые сигналы и автоматически выключается	Напряжение элементов питания менее 2,1 В	Установите новый комплект элементов питания (см. раздел 7 «Техническое обслуживание и порядок замены элементов питания»)
	Промежуток времени между выключением аппарата и его последующим включением менее 3 с.	Выдержите аппарат в выключенном состоянии не менее 3 с. и затем вновь включить

1	2	3
Аппарат самопроизвольно выключается, или мигает символ батареи и звучит непрерывный сигнал	Напряжение элементов питания менее 2,1 В	Установите новый комплект элементов питания (см. раздел 7 «Техническое обслуживание и порядок замены элементов питания»)
Аппарат не переходит в режим электростимуляции при наличии контакта встроенных электродов с кожной поверхностью. На ЖК-индикаторе отсутствует символ наличия контакта с кожей	Недостаточная площадь контакта встроенных электродов с кожной поверхностью	Убедитесь, что не менее 60% общего кол-ва электродов каждой зоны аппарата имеют плотный контакт с кожей. Снимите нательное белье или воспользуйтесь функцией «Терапия без контроля контакта» (см. п. 6.4.4).
Во время действия программы аппарат издает звуковой сигнал и прекращает программу, выходя в меню		
Аппарат не формирует звуковые сигналы	На аппарате выключен звук	Включите звук, как указано в п. 6.4.5
Быстрый расход элементов питания	Некачественные элементы питания	Использовать качественные элементы питания (рекомендуется использовать щелочные элементы питания)

9 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

9.1 Максимальный ток потребления аппарата от внутреннего либо внешнего источника питания:

- в режиме электростимуляции — не более 300 мА;
- в выключенном состоянии — не более 100 мкА.

Потребляемая от сети мощность должна быть не более 1 Вт.

9.2 Масса основных частей аппарата, не более:

- модуля электростимуляции (без элементов питания) — 5000 г;
- пульта управления — 180 г.

9.3 Габаритные размеры основных частей аппарата, не более:

- модуля электростимуляции, ДхШхВ — 900х365х70 мм (размеры электродов, расположенных на модуле, ДхШ, не более — 52х33 мм для реберного электрода и 36х28 мм для позвоночного электрода);
- пульта управления, ДхШхВ — 140х55х28 мм.

9.4 Аппарат автоматически выключается за время от 2 до 3 минут после последнего нажатия на любую кнопку, кроме кнопки , при неиспользовании программ аппарата.

9.5 Характеристики работы аппарата:

9.5.1 Программа А

Таблица 3

Фаза	Частота (Гц)	Кол-во имп. на электрод	Продолжительность фазы (мин.)
1	60	30	3
2	77	40	3
3	140	70	3
4	140	30	3
5	200	3	3
6	20	30	3
7	77	60	3
8	140, 77, 60, 20	5	Общее время – 2 мин. Каждая частота работает по 30 сек.

9.5.2 Программа В

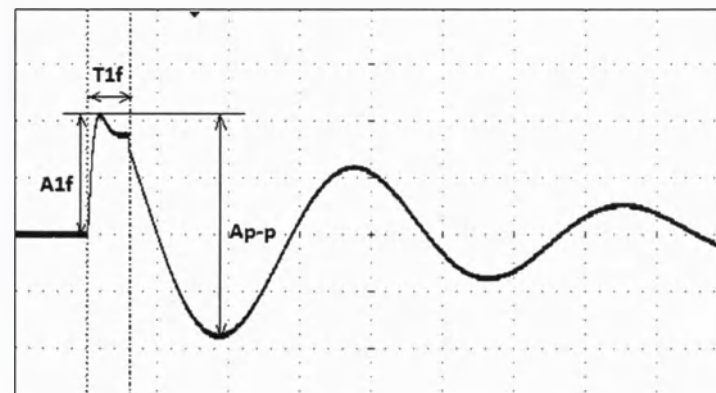
Таблица 4

Фаза	Частота (Гц)	Кол-во имп. на электрод	Продолжительность фазы (мин.)
1	200	1	10
2	77	1	5
3	60	30	2
4	77	40	2
5	20	30	2
6	140, 77, 60, 20	5	Общее время – 2 минуты. Каждая частота работает по 30 секунд

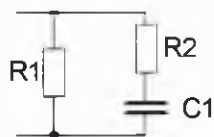
9.5.3 Программа С

Таблица 5

Фаза	Частота (Гц)	Кол-во имп. на электрод	Продолжительность фазы (мин.)
1	60	30	5
2	77	40	5
3	140	70	5
4	140	30	3
5	20	30	3
6	77	60	3
7	140, 77, 60, 20	5	Общее время – 2 минуты. Каждая частота работает по 30 секунд



Параметры нагрузки Z.



R1 56 кОм $\pm$ 10% – 0,25 Вт

R2 470 Ом $\pm$ 10% – 0,25 Вт

C1 K10 – 47a – H30 – 6200 пФ $\pm$ 20% – 250 В

При минимальной мощности сигнала:

- длительность положительной части импульса (T1f) — 32 $\pm$ 9 мкс;
- амплитуда положительной части импульса (A1f) не более 40 В;
- размах импульса (Ar-p) не более 70 В.

При максимальной мощности сигнала:

- длительность положительной части импульса (T1f) — 300 $\pm$ 90 мкс;
- амплитуда положительной части импульса (A1f) не более 40 В;
- размах импульса (Ar-p) — 200 $\pm$ 60 В.

9.6 Параметры сетевого источника питания:

- вход AC 220 В / 50-60 Гц;
- выход 5,0 В / 500 (1000) мА;
- гальваническая развязка (□).

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

Внимание! Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

Внимание! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппарата в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

9.8 Электромагнитная эмиссия

9.8.1 Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Таблица 8

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004)	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

9.9 Помехоустойчивость

9.9.1 Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Таблица 9

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электро-статические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
	± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
	± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	<5% U_t (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	40% U_n (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	40% U_t (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	Если пользователю Аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
	70% U_n (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	70% U_t (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	<5% U_n (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% U_t (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

9.9.2 Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Таблица 10

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$

9.9.3 Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Таблица 11

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный раз- нос, м ^{b)} ; P – номинальное значе- ние максимальной вы- ходной мощности в Вт в соответствии со зна- чением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радио- волн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соот- ветствия в каждой поло- се частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудо- вания, маркированного знаком 

9.9.4 Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

а) 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 выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

9.10 Рекомендуемые значения пространственного раз-
носа между портативными и подвижными радиочастот-
ными средствами связи и аппаратом.

Аппарат предназначен для применения в электро-
магнитной обстановке, определенной ниже. Покупате-
лю или пользователю аппарата следует обеспечить его
применение в указанной обстановке.

Номинальная максималь- ная выход- ная мощность передатчи- ка, Вт	Пространственный разнос, м, в зависи- мости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	в полосе от 80 до 800 МГц	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

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. При определении рекомендуемых значений пространствен-
ного разноса для передатчиков с номинальной максимальной
выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведен-
ные выражения подставляют номинальную максимальную
выходную мощность в ваттах, указанную в документации
изготовителя передатчика.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На
распространение электромагнитных волн влияет поглоще-
ние или отражение от конструкций, объектов и людей.

10 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Наименование	Кол-во, шт.
Аппарат (пульт управления и модуль элек- тростимуляции, соединенные кабелем)	1
Блок питания сетевой 5В, 500мА	1
Элемент питания типа LR6/AA	2*
Руководство по эксплуатации	1
Потребительская тара	1

* Гарантия не распространяется.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-013-44148620-2010 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

11.2 Срок службы изделия — 5 лет. Срок использования изделия по назначению может значительно превысить установленный изготовителем срок службы при соблюдении потребителем всех установленных правил эксплуатации, хранения и транспортировки изделия.

11.3 Гарантийный срок эксплуатации аппарата — 12 месяцев со дня продажи. Гарантийный срок эксплуатации принадлежностей (блок питания) — 6 месяцев со дня продажи.

11.4 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.

11.5 Гарантийные обязательства не распространяются

11.6 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 и заявление на ремонт с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, кратким описанием неисправности, условиями и датой ее проявления.

12 АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО «ТРОНИТЕК», 620146, Россия
г. Екатеринбург, ул. Академика Постовского, 15
телефон: +7 (343) 267-23-30
e-mail: mail@tronitek.ru
www.tronitek.ru

13 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.



Ограничение атмосферного давления. Указывает значения атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.



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



Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.



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



Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия.



Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света.



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.



Изделие класса II.

220 В
50 Гц
1 Вт

Номинальное напряжение и частота питающей сети, потребляемая от сети мощность.

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: аппарат динамической электростимуляции и электромассажа ДЭНАС-Вертебра-02

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. Если 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.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат динамической электростимуляции и электро-массажа ДЭНАС-Вертебра-02 соответствует требованиям ТУ 9444-013-44148620-2010 и признан годным для эксплуатации.

Серийный номер:

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 по гарантии не подлежат.

Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты продажи. При отсутствии даты продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления аппарата.



Изготовитель:

ООО «ТРОНИТЕК»

620146, Россия, г. Екатеринбург,

ул. Академика Постовского, 15

телефон: +7 (343) 267-23-30

e-mail: mail@tronitek.ru

www.tronitek.ru



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

дд (дату) лист
цифрами прописью

Генеральный директор ООО «ТРОНИТЕК»

Д.Ю. Коршунов

«11» января 2019 г.

М.П.



Система управления качеством предприятия
соответствует требованиям международного
стандарта ИСО 9001



ООО ЦРПИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU