



Общество с ограниченной ответственностью «ТРОНИТЕК»
(ООО «ТРОНИТЕК»)

620147, г. Екатеринбург, ул. Академика Постовского, 15

тел./факс: (343) 216-60-26; (343) 267-23-30

www.tronitek.ru, info@tronitek.ru

ИНН 6661060144, КПП 667101001, ОГРН 1026605232334

р/с 40702810204000039191

в Уральском филиале АО «Райффайзенбанк» г. Екатеринбург
к/с 30101810100000000906, БИК 046577906

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТРОНИТЕК»

С.Ю. Рязкин
«04» августа 2021 г.



Электростимулятор чрескожный ДЭНАС-Остео Про

Руководство по эксплуатации

ТРТК 21.6-03.70-02 РЭ

ОКПД 2 26.60.13.190

ТУ 26.60.13-029-44148620-2021

РУ № (оставить место)

Благодарим вас за приобретение аппарата ДЭНАС-Остео Про!

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

Содержание

1	Правила безопасности.....	4
2	Назначение изделия, показания, противопоказания.....	7
3	Описание и комплектность	8
4	Устройство аппарата.....	9
5	Порядок работы с аппаратом	12
6	Программы.....	18
7	Рекомендации к применению.....	19
8	Техническое обслуживание.....	21
9	Технические характеристики	21
10	Возможные неисправности и способы их устранения	27
11	Транспортирование и хранение	28
12	Утилизация.....	29
13	Гарантии изготовителя	30
14	Адрес предприятия-изготовителя.....	31
15	Маркировка изделия, тары и упаковки	32
16	Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов.....	33
17	Талон на гарантийный ремонт	34
18	Свидетельство о приемке	35

1 Правила безопасности



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



Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение электростимулятора чрескожного ДЭНАС-Остео Про (далее – аппарат, аппарат ДЭНАС-Остео Про) было эффективным и безопасным.



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



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



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



Внимание! Если у пациента ранее при применении других аппаратов электростимуляции наблюдались какие-либо неблагоприятные реакции, применение аппарата ДЭНАС-Остео Про запрещено, так как эти реакции могут быть признаками индивидуальной непереносимости электрического тока.



Внимание! До и после каждой процедуры электроды аппарата следует обработать 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанные электроды могут вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.



Внимание! Недопустимо использовать аппарат с поврежденным токопроводящим слоем на электродах. Несоблюдение правила может привести к ожогу электрическим током.



Внимание! Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги, порезы). Несоблюдение данной рекомендации может привести к инфицированию.



Внимание! Перед процедурой снимите с шеи все украшения. Применение аппарата при наличии металлических украшений запрещено, так как может вызвать ожог электрическим током.



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



Внимание! Применение аппарата не предусматривает отказ от других методов лечения, назначенных врачом.



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



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



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



Запрещено использование внешних сетевых источников питания.

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



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



Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.



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



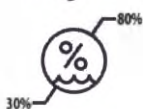
Аппарат не является водонепроницаемым. Во избежание выхода аппарата из строя оберегайте его от попадания влаги.



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



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



Относительная влажность воздуха от 30 до 80 % при 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 от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



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



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 аппарата пользователем для ввода его в эксплуатацию не требуется.



Источники шума в составе аппарата отсутствуют.



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

2 Назначение изделия, показания, противопоказания, побочные явления

2.1 Назначение изделия

Электростимулятор чрескожный ДЭНАС-Остео Про предназначен для физиотерапевтического неинвазивного курсового воздействия методом динамической электронейростимуляции на биологически активные зоны задней поверхности шеи для облегчения состояния при боли в шее, мышечном напряжении и ограничении подвижности шеи, головной боли, дискомфорте в области шеи при перемене погоды (метеочувствительности), в реабилитационном периоде после перенесенных травм шеи и оперативных вмешательств, а также при воспалительных заболеваниях носоглотки (ринорее) для применения в дополнение к традиционной медицинской практике и медикаментозному лечению.

2.2 Показания к применению

- боль в шее;
- мышечное напряжение и ограничение подвижности шеи;
- головная боль;
- дискомфорт в области шеи при перемене погоды (метеочувствительность);
- реабилитация после травм шеи и оперативных вмешательств;
- воспалительные заболевания носоглотки (ринорея).

2.3 Противопоказания к применению

Абсолютные (в данных случаях применение аппарата запрещено):

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

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

- эпилептический статус;
- новообразования любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния невыясненной этиологии;
- тромбозы вен;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения;
- нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги, порезы) в зоне стимуляции.

2.4 Побочные явления

При несоблюдении условий и правил эксплуатации, указанных в данном руководстве, могут возникнуть следующие побочные явления: болевые ощущения, перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями без должной очистки, появление/усиление воспалительных реакций кожи, ожог и поражение электрическим током, ухудшение самочувствия, аллергические реакции.

3 **Описание и комплектность**

Аппарат ДЭНАС-Остео Про предназначен для проведения физиотерапевтических процедур. Автономное питание, компактность делает аппарат простым в управлении и обслуживании.

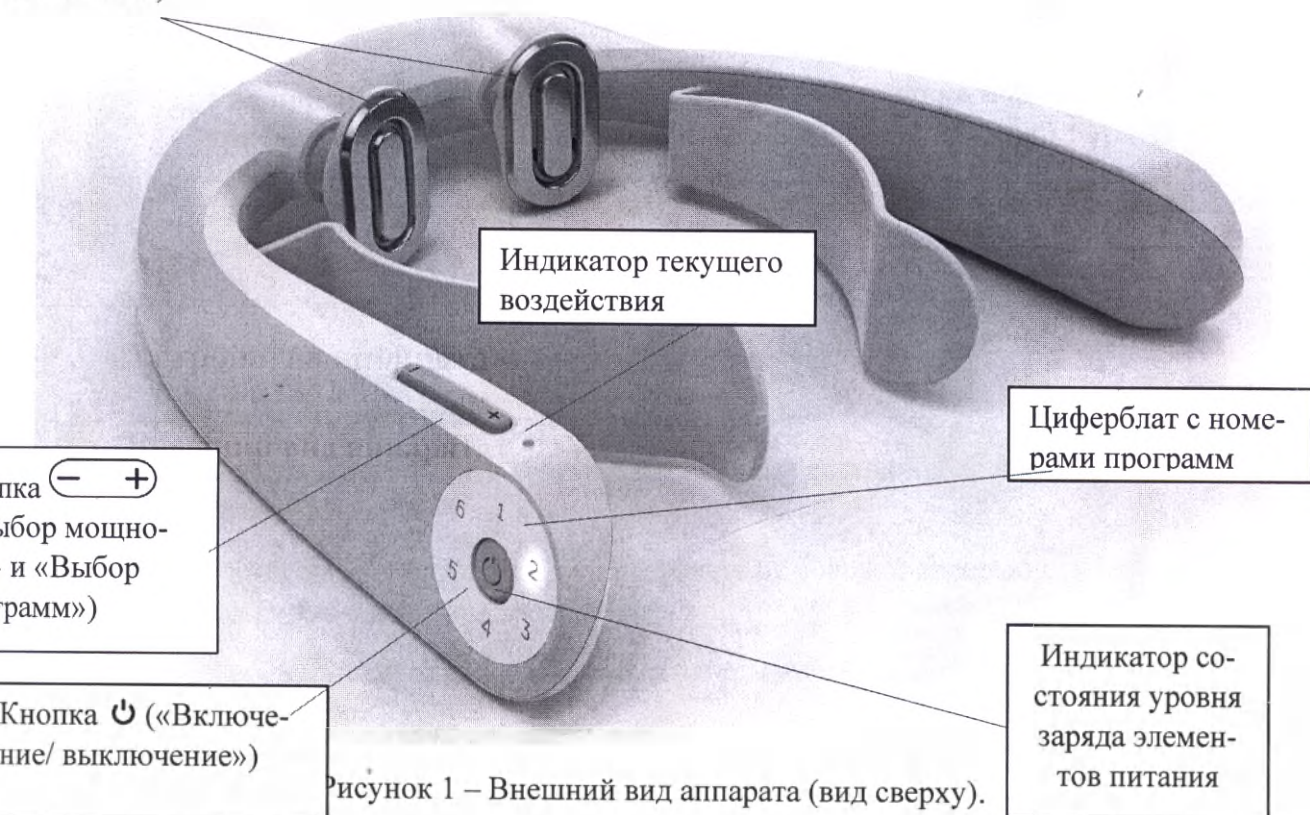
Наименование	Количество, шт.
Состав:	
Электростимулятор чрескожный ДЭНАС-Остео Про	1
Элемент питания LR03/AAA, 1,5 В*	2
Руководство по эксплуатации	1

* Гарантия не распространяется.

4 Устройство аппарата

4.1 Внешний вид аппарата

Электроды (ра-
бочая часть)



Батарей-
ный отсек

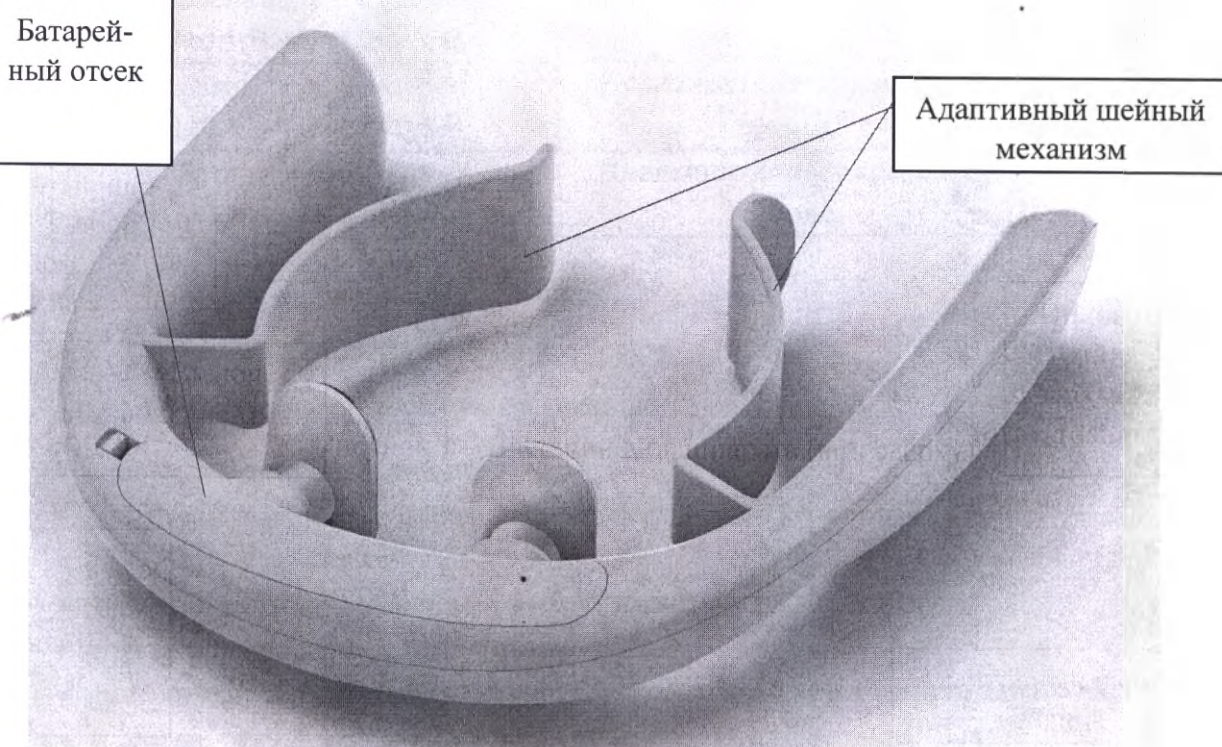


Рисунок 2 – Внешний вид аппарата (вид снизу)

 	Включение аппарата – при исходном выключенном состоянии – при кратком нажатии на кнопку ($менее\ 1,0 \pm 0,5\ с$). Выключение аппарата – при исходном включенном состоянии – при длительном нажатии на кнопку ($2,0 \pm 0,5\ с$)
	Выбор программ (до контакта электродов с кожей) – краткое нажатие на кнопку ($менее\ 1,0 \pm 0,5\ с$) циклично переключает программы: $1 \rightarrow 2 \rightarrow 3 \rightarrow 4 \rightarrow 5 \rightarrow 6 \rightarrow 1 \dots$ Увеличение / уменьшение мощности 0-15 ед. (только при контакте электродов с кожей) краткое нажатие на кнопку ($менее\ 1,0 \pm 0,5\ с$) – уровень мощности меняется на 1 ед. Длительное нажатие ($более\ 1,5 \pm 0,5\ с$) – экспресс-регулировка уровня мощности.

4.2 Световая индикация

- Индикация текущего лечебного воздействия (желтый светодиод на верхней части корпуса аппарата справа);
- Индикация выбранной программы на циферблате на боковой поверхности справа (белый светодиод рядом с номером программы);
- Индикация состояния уровня заряда элементов питания (на боковой части корпуса аппарата справа – на кнопке ):

Событие	Световая индикация	Цвет светодиода
Уровень заряда батареи более $2,7 \pm 0,1\ В$	Индикатор светит зеленым светом	
Уровень заряда батареи $2,7 \pm 0,1\ В < U < 2,2 \pm 0,1\ В$	Индикатор светит желтым светом	
Уровень заряда батареи $2,2 \pm 0,1\ В < U < 1,7 \pm 0,1\ В$	Индикатор светит красным светом	
Батарея разряжена $1,7 \pm 0,1\ В < U < 1,5 \pm 0,1\ В$	Индикатор мигает красным светом	

4.3 Звуковая индикация

Аппарат обеспечивает звуковую индикацию:

- при включении и выключении;
- при установлении и потере контакта электродов с кожей;
- при запуске и окончании программ;
- при снижении напряжения на элементах питания до $1,7 \pm 0,1\ В$;
- при выборе программы;
- при регулировании мощности воздействия, только при контакте электродов с кожей;
- в случае отказа какой-либо функции аппарата или разряда батареи ниже допустимого уровня.

4.4 Сведения о программном обеспечении

Наименование ПО: osteo_pro.efm32_1.0.m1

Версия: v 1.0

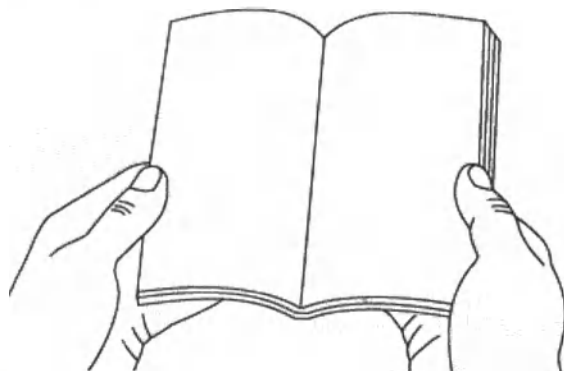
Дата выпуска: 02.04.2021

Класс безопасности ПО: класс А

Поставщик: ООО «ТРОНИТЕК»

5 Порядок работы с аппаратом

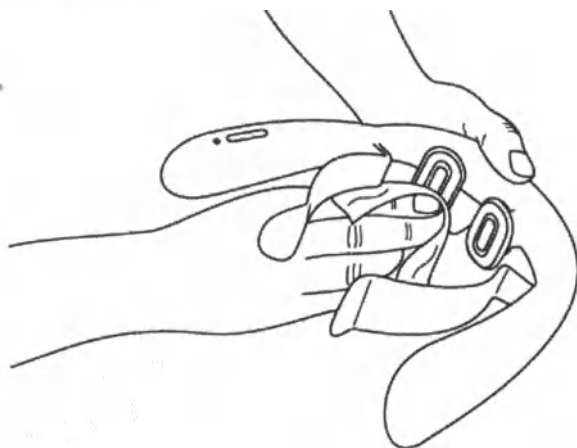
5.1 Подготовка к процедуре



Внимание! Перед применением аппарата ознакомьтесь с правилами безопасности (см. раздел 1).

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

5.2 Гигиеническая обработка



Внимание! До и после каждой процедуры электроды аппарата следует обработать 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанные электроды могут вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.

Внимание! Для очистки электродов необходимо использовать средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных производителем средств возможно разрушение поверхности электродов и сокращение сроков эксплуатации изделия.

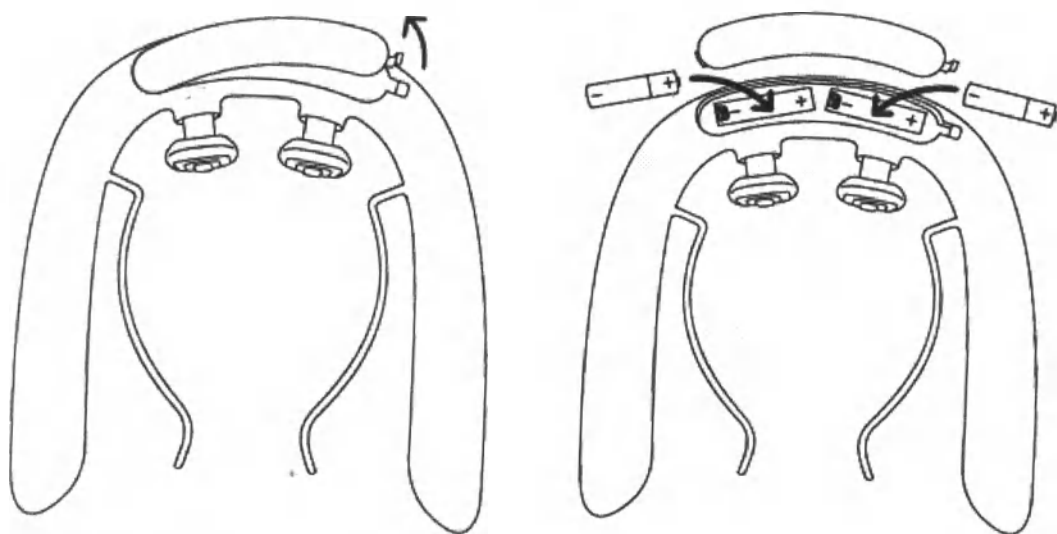
5.3. Установка/замена элементов питания

Заменять элементы питания нужно при появлении красного света на индикаторе уровня заряда или при полном разряде элементов питания.

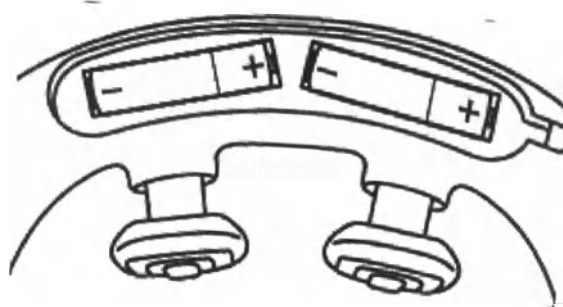
! **Внимание!** Устанавливайте только элементы питания, предусмотренные для данного изделия – типа LR03 размера AAA, номинальным напряжением 1,5 В. Запрещается использование элементов питания, отличных от указанных производителем. Подключение несоответствующих элементов питания может вызвать выход аппарата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

Откройте батарейный отсек и извлеките использованные элементы питания.

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



Установите новые элементы питания.



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

Закройте батарейный отсек. Утилизируйте элементы питания в специализированных пунктах. Этим вы поможете сохранить окружающую среду.



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

5.4. Проведение процедуры

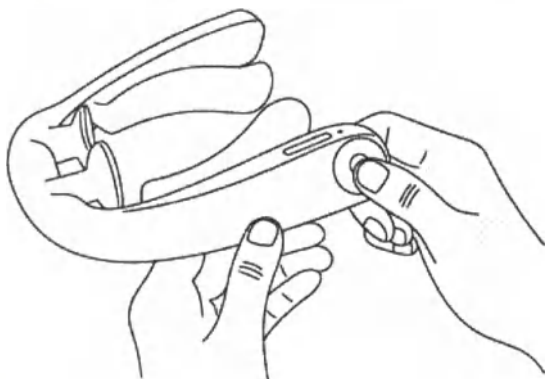
Примите удобное для вас положение (сидя или лежа)



Внимание! Проводить процедуры аппаратом ДЭНАС-Остео Про в положении стоя запрещено во избежание неблагоприятных реакций организма пациента.

Включите аппарат

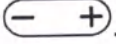
Включите аппарат, нажав кнопку . После звукового сигнала (мелодии приветствия) на циферблате будет подсвечена программа № 1 или номер последней выбранной программы, если аппарат уже применялся.

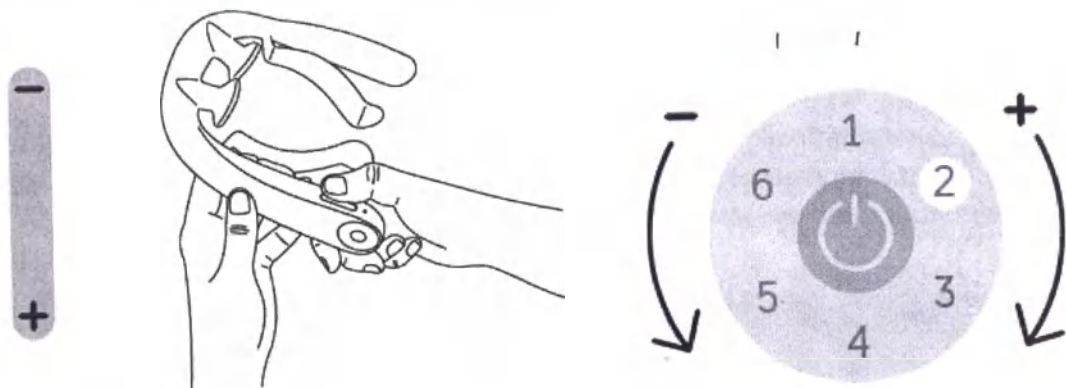


Внимание! Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги, порезы). Несоблюдение данной рекомендации может привести к инфицированию.

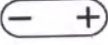
Выберите необходимую программу

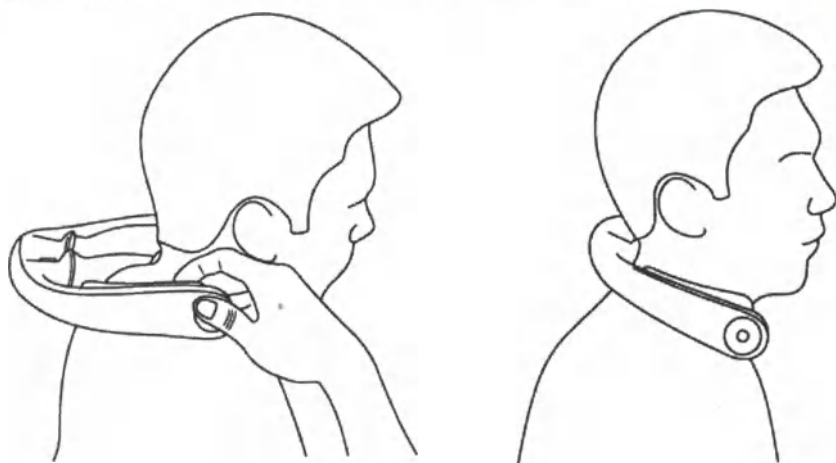
Выберите программу кратким нажатием на кнопку   до включения подсветки номера нужной программы. При последующих нажатиях на  на кнопке   происходит

циклическое переключение программ: 1 → 2 → 3 → 4 → 5 → 6 → 1, и в обратную сторону – при нажатиях на  на кнопке .



Закрепите аппарат на шее

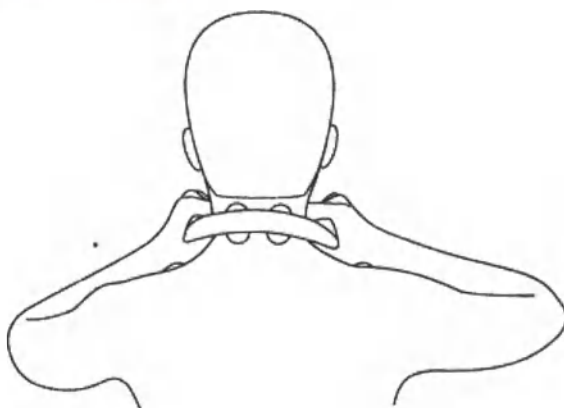
Зафиксируйте аппарат на задней поверхности шеи так, чтобы кнопка  была вверху справа, при этом электроды должны плотно прилегать к коже.



Внимание! Перед процедурой снимите с шеи все украшения. Применение аппарата при наличии металлических украшений запрещено, так как может вызвать ожог электрическим током.

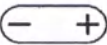
Обеспечьте контакт электродов с кожей

Для лучшего контакта электродов с кожей примите удобное положение и оставайтесь в состоянии покоя в течение всей процедуры.

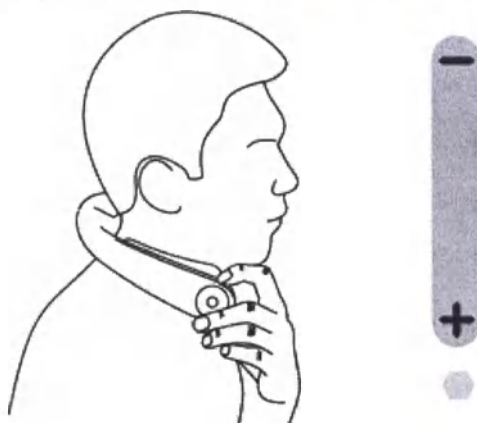


О наличии контакта электродов с кожей аппарат сигнализирует коротким звуковым сигналом и редким миганием индикатора текущего воздействия.

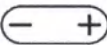
Запустите программу, установив мощность

Настройте мощность воздействия кнопкой  на правой стороне аппарата. После выбора мощности лечебная программа будет запущена, и аппарат издаст звук запуска программы. О режиме стимуляции сигнализирует стабильно горящий индикатор текущего воздействия.

! **Внимание!** Запуск программы происходит только при наличии контакта обоих электродов с кожей!



Проведите процедуру

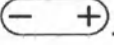
В процессе проведения терапии можно изменить мощность стимуляции в зависимости от ощущений пациента нажатием на  или  на кнопке .



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

Об отсутствии контакта с кожей хотя бы одного электрода аппарат сигнализирует серией коротких звуковых сигналов и частым миганием индикатора текущего воздействия. За $9 \pm 2,0$ секунд необходимо восстановить контакт электродов с кожей (индикатор текущего

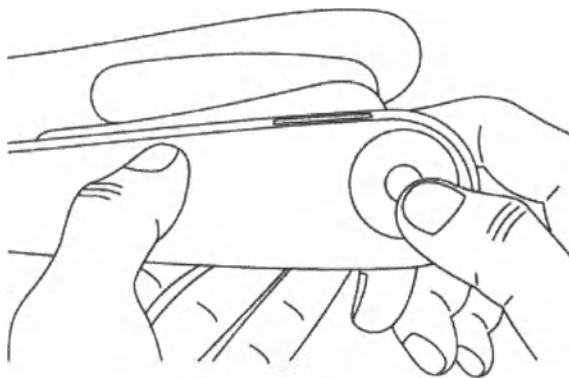
воздействия должен гореть стабильно), и процедура продолжится. Если контакт не будет восстановлен, аппарат перейдет в режим ожидания (индикатор текущего воздействия погаснет).

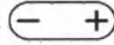
Если требуется сменить программу до ее окончания, снимите аппарат или уменьшите уровень мощности текущей программы до 0 ед., не прерывая контакт электродов с кожей, а затем выберите новую программу, используя кнопку . Затем вновь зафиксируйте аппарат на шее, выберите мощность воздействия и проведите процедуру.

Программа автоматически закончится по истечении установленного времени.

Выключение аппарата

Выключите аппарат длительным ($2,0 \pm 0,5$ с.) нажатием кнопки  до подачи звукового сигнала.



Также аппарат выключится автоматически через $3,0 \pm 0,5$ минуты после окончания процедуры, последнего нажатия на кнопку  или потери контакта электродов с кожей.

Внимание! До и после каждой процедуры электроды аппарата следует обрабатывать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанные электроды могут вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.

Внимание! Хранить аппарат необходимо с сухими электродами!

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

6 Программы

Аппарат имеет шесть автоматизированных программ электростимуляции, которые различаются набором частот и продолжительностью воздействия.

Основные параметры программ			
Номер программы	Длительность (мин)	Частота импульса, Гц	Показания к применению
1	20	125; 20; «1077» ¹⁾	Боль в шее
2	15	125; 20; «1077» ¹⁾	Мышечное напряжение и ограничение подвижности шеи
3	20	95; 25–75 ²⁾ ; «1077АМ» ³⁾	Головная боль
4	20	6,2; «10АМ» ⁴⁾ ; 90; «1077АМ» ³⁾	Дискомфорт в области шеи при перемене погоды (метеочувствительность)
5	20	60; 20; «1077» ¹⁾	Реабилитация после травм шеи и оперативных вмешательств
6	20	60; 2,9; «2077» ⁵⁾	Воспалительные заболевания носоглотки (ринорея)

¹⁾ Чередование частот (10 ± 3) Гц и (77 ± 20) Гц пачками по $(0,25 \pm 0,05)$ с.

²⁾ Импульсы с квазислучайным изменением частоты следования в диапазоне 25–75 Гц.

³⁾ Чередование частот (10 ± 3) Гц и (77 ± 20) Гц пачками по $(1,0 \pm 0,1)$ с и модуляцией по амплитуде с частотой $(1,0 \pm 0,1)$ Гц.

⁴⁾ Частота (10 ± 3) Гц с модуляцией по амплитуде с частотой $(2,5 \pm 0,1)$ Гц в диапазоне от 75 до 100%.

⁵⁾ Чередование частот (20 ± 3) Гц и (77 ± 20) Гц пачками по $(0,25 \pm 0,05)$ с.

7 Рекомендации к применению

7.1. Общие сведения

Аппарат может применяться в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях в соответствии с указаниями врача.

Медицинский персонал или индивидуальные пользователи должны применять аппарат после ознакомления с руководством по эксплуатации.

Для проведения процедуры специальных условий не требуется.

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

Во время процедуры пациент должен сидеть в кресле или лежать в удобном для него положении.

7.2. Мощность воздействия

Подбор мощности электростимуляции осуществляется индивидуально на основании субъективных ощущений пациента. Мощность электростимуляции условно подразделяется на три уровня.

Минимальный уровень: под электродами не возникает никаких ощущений или возникает ощущение легкой вибрации. Минимальный уровень устанавливается в тех случаях, когда воздействие должно быть низкоинтенсивным — это дети, пациенты пожилого и старческого возраста, пациенты с нестабильным артериальным давлением.

Комфортный уровень: под электродами ощущается легкое раздражающее покалывание или вибрация. Это наиболее часто применяемый на практике уровень мощности.

Максимальный уровень: под электродами возникает болезненное покалывание или жжение. При этом может возникать непроизвольное сокращение мышц в области воздействия. Применяется для лечения боли высокой интенсивности.

! **Внимание!** Необходимо начинать процедуру с минимального уровня мощности и увеличивать его по мере необходимости.

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

! **Внимание!** На этапах лечения уровень мощности электростимуляции можно увеличивать или уменьшать в зависимости от ощущений пациента.

7.3. Время воздействия

Время воздействия определено выбранной программой (раздел 6).

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

7.4. Сочетание с другими методами лечения

Аппаратное лечение можно сочетать с медикаментозной терапией, фитотерапией, гомеопатией и приемом минеральных вод. При сочетании с другими методами лечения: грязелечением, бальнеолечением, теплолечением, криотерапией, ингаляционной терапией, механотерапией, массажем, лечебной физкультурой, мануальной терапией, цветотерапией – возможно проведение процедур в один день с интервалом не менее 2 часов.



Внимание! При необходимости сочетанного применения аппарата ДЭНАС-Остео Про с другими физиотерапевтическими методами лечения (магнитотерапия, ультразвук, другое электролечение, лазеротерапия и др.) необходима консультация врача.

7.5. Рекомендации по курсовому применению

При сохранении боли после однократного применения программы возможно повторение процедуры 2–3 раза подряд.

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

При хронических рецидивирующих заболеваниях целесообразно проведение курса лечения по 1–2 процедуры в день в течение 10–14 дней.

8 Техническое обслуживание

8.1 Перед применением аппарата техническое обслуживание должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр изделия (необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений и другие повреждения корпуса, электроды аппарата не загрязнены и не нарушена их целостность, т. к. это может привести к некорректной работе аппарата);
- гигиеническую обработку.

Для очистки электродов используйте стандартные средства дезинфекции (3 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177) и мягкие салфетки без ворса.



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

Если не предполагается использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека (см. раздел 5), чтобы предотвратить вытекание содержимого элементов питания и повреждение аппарата.

9 Технические характеристики

9.1 Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $210 \pm 5 \times 202 \pm 5 \times 46 \pm 5$

9.2 Масса аппарата без элементов питания, г: 170 ± 50

9.3 Потребляемый аппаратом ток:

в режиме электростимуляции, мА	менее 200
в выключенном состоянии, мкА	менее 10

9.4 Аппарат должен выключаться автоматически:

- при снижении напряжения питания до $1,5 \pm 0,1$ В;
- через $3,0 \pm 0,5$ минуты после окончания процедуры, потери контакта электрода с кожей или последнего нажатия на кнопку.

9.5 Питание аппарата должно осуществляться от 2 элементов питания типа LR03 размера AAA. При применении элементов питания типа LR03 размера AAA ориентировочное время работы составляет не менее 10 часов.

9.6 Аппарат должен выполнять все функции при напряжении питания от $3,2 \pm 0,1$ В до $1,7 \pm 0,1$ В.

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

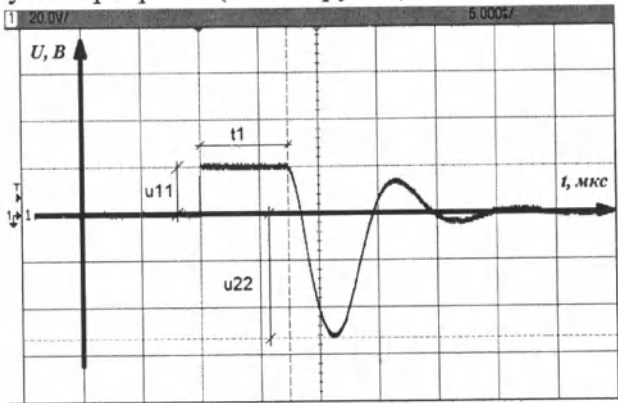
9.8 Электростимулятор чрескожный ДЭНАС-Остео Про по ТУ 26.60.13-029-44148620-2021 по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденной кожей.

9.9 Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

9.10 Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

9.11 Зависимость электрических параметров импульса от нагрузки.

Форма импульса до запуска программ (без нагрузки):



Примечание:

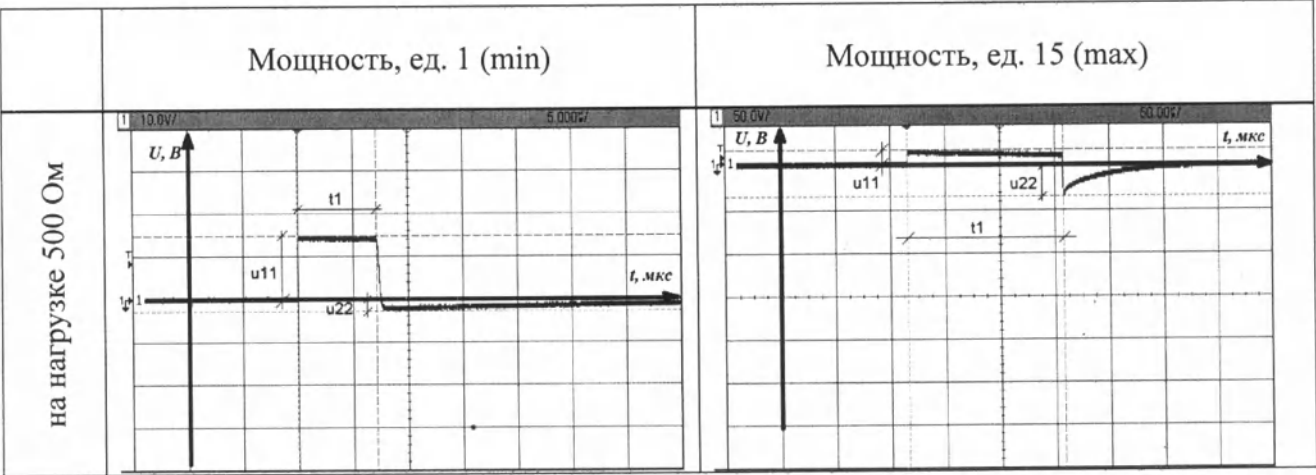
По горизонтали: 5 мкс на клетку

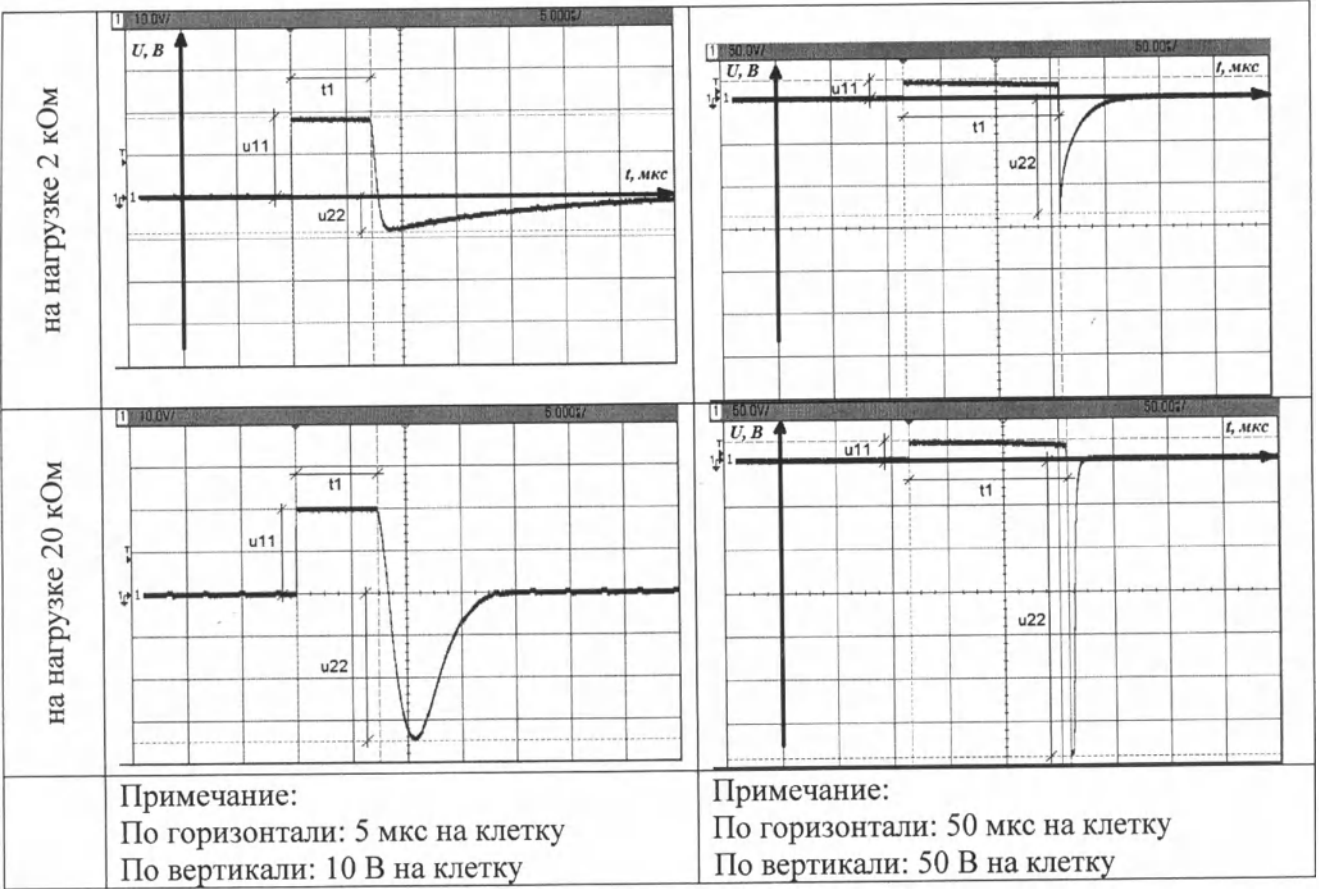
По вертикали: 20 В на клетку

- t1 – длительность положительной части импульса;
- u11 – амплитуда 1-й фазы импульса (положительной части);
- u22 – амплитуда 2-й фазы импульса (отрицательной части).

Пара-метр	без нагрузки	на нагрузке					
		R _Н = 500 Ом		R _Н = 2 кОм		R _Н = 20 кОм	
		1 (min)	15 (max)	1 (min)	15 (max)	1 (min)	15 (max)
t1, мкс	6±2	6 ±2	142 ±20	6 ±2	142±20	6±2	142±20
u11, В	16 ±5	12 ±6	12 ±6	12 ±6	12±6	15±5	15±5
u22, В	35 ±10	1,5 ±0,6	25 ±5	5 ±2,5	90 ±20	21±5	380±90

Форма импульса при минимальной и максимальной мощности на нагрузке:





9.12 Электромагнитная совместимость

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

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

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу аппарата. Минимальное расстояние до передатчиков указано в таблице 4.

9.12.1 Аппарат ДЭНАС-Остео Про предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 1. Покупателю или пользователю аппарата ДЭНАС-Остео Про следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Аппарат ДЭНАС-Остео Про использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования

Радиопомехи по СИСР 11	Класс Б	Аппарат предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	



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

9.12.2 Аппарат ДЭНАС-Остео Про предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 2. Покупателю или пользователю аппарата ДЭНАС-Остео Про следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 2 – Помехоустойчивость

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

Таблица 3 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым

полями по МЭК 61000-4-6	от 150 кГц до 80 МГц		элементом аппарата ДЭНАС-Остео Про
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	должно быть не меньше рекомендуемого простран- ственного разнеса, кото- рый рассчитывается в со- ответствии с приведен- ными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый простран- ственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м**; P – номинальная макси- мальная выходная мощ- ность передатчика, Вт, установленная изготови- телем. Напряженность поля при распространении радио- волн от стационарных ра- диопередатчиков по ре- зультатам наблюдений за электромагнитной обста- новкой* должна быть ниже, чем уровень соот- ветствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи обору- дования, маркированного знаком 
* 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата ДЭНАС-Остео Про превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата ДЭНАС-Остео Про с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от			

нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

****** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

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

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

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

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом ДЭНАС-Остео Про

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 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 Возможные неисправности и способы их устранения

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

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не включается при нажатии на кнопку 	Отсутствуют элементы питания	Установить или заменить элементы питания (см. раздел 5)
	При установке элементов питания в батарейный отсек аппарата не соблюдена полярность	
	Напряжение элементов питания менее $1,5\pm0,1$ В	
При включении аппарат подает звуковые сигналы и автоматически выключается	Напряжение элементов питания менее $1,7\pm0,1$ В	Заменить элементы питания (см. раздел 5)
При работе мигает красным светом индикатор уровня заряда элементов питания		
Аппарат самопроизвольно выключается во время работы		
Быстрый расход элементов питания	Некачественные элементы питания	Используйте качественные элементы питания, рекомендованные изготовителем
Индикатор текущего воздействия не горит или мигает при контакте электродов с кожей и при текущей стимуляции	Недостаточная электропроводимость кожи	Плотно приложите электроды аппарата к коже. При необходимости предварительно слегка смочите кожу водой
Индикатор текущего воздействия горит постоянно при отсутствии контакта электродов с кожей	Электроды загрязнены	Произведите очистку электродов (см. раздел 5)



Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

11 Транспортирование и хранение

Транспортирование аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-029-44148620-2021 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Хранение аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя: закрытые помещения с естественной или принудительной вентиляцией, с регулируемыми климатическими условиями.

Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов:

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

Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.



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

12 Утилизация

Утилизация аппарата технически возможна. Аппарат не представляет опасности для жизни и здоровья людей и для окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей аппарата на утилизацию.

В конце срока службы при эксплуатации в медицинских учреждениях аппарат утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы класса А.

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

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

13 Гарантии изготовителя

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.13-029-44148620-2021 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантийный срок хранения со дня изготовления – 2 года в условиях, указанных в разделе 11.

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

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

13.4 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 неисправности, если они возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

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

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

13.6 На элементы питания гарантия не распространяется.

13.7 В случае отказа изделия или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя или его представителя аппарат, руководство по эксплуатации и заявление на ремонт с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, кратким описанием неисправности, условиями и датой ее появления.

14 Адрес предприятия-изготовителя



ООО «ТРОНИТЕК»
620147, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Академика Постовского, 15
тел.: +7 (343) 267-23-30
e-mail: mail@tronitek.ru
www.tronitek.ru

15 Маркировка изделия, тары и упаковки



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



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



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



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



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



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



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



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



Дата изготовления медицинского изделия.



Изготовитель медицинского изделия.



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

IP20

Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц.



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



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



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



Знак соответствия обязательной сертификации.

16 Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
СИСПР 11:2004 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик стимуляторов нервов и мышц
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

17 Талон на гарантийный ремонт

Наименование: Электростимулятор чрескожный ДЭНАС-Остео Про

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта

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

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 месяцев с момента получения изделия из ремонта. Если оставшийся гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 месяцев, то гарантия исчисляется по большему сроку. Также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

18 Свидетельство о приемке

Электростимулятор чрескожный ДЭНАС-Остео Про соответствует требованиям ТУ 26.60.13-029-44148620-2021 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления:

Серийный номер:

Отметка о приемке:

Подпись продавца: _____

Дата передачи изделия потребителю: _____

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

Подпись покупателя _____

Дата: _____

Внимательно осматривайте аппарат при покупке! Дефекты корпуса или дисплея (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппараты с такими дефектами обмену, ремонту или возврату по гарантии не подлежат. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты передачи изделия потребителю. При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления.

Ген. директор ООО «ТРОНИТЕК»
С. Ю. Рязкин
« 05 » августа 2021 г. М.П.

