

ООО «ТРОНИТЕК»,
Екатеринбург, Россия

Электрод выносной
терапевтический точечный

ДЭНАС-Точечный

Руководство
по эксплуатации

ТРТК 06.3-03.70-04 РЭ (первоначальный
выпуск ТРТК 06.3-03.70-01 РЭ)

ТУ 9444-006-44148620-2011

Электроды относятся к классу потенциально
опасности 1.

код Общероссийского Классификатора
ИКТД 26.60.13.190.

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

Регистрационное удостове-
рение на медицинское изде-
лие Федеральной службы
по надзору в сфере здраво-
охранения (Росздравнад-
зор) № ФСР 2009/04782 от
XX.XX.2022 Г.

ЧАСТЬ I

Технический паспорт

ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

Внимательно прочтите всю информа-
цию, содержащуюся в данном руко-
водстве по эксплуатации, касающуюся
вашей безопасности, а также реко-
мендации по правильному использо-
ванию и уходу за изделием.

Электрод выносной терапевтический
точечный нельзя использовать для
лечения пациентов, имеющих имплан-
тированные электронные устройства
например, кардиостимуляторы, и для лечения
пациентов с индивидуальной непереносимо-
стью электрического тока.

Запрещается применять электрод
выносной терапевтический точечный
в области прямой проекции сердца
спереди.

Во время стимуляции не следует под-
ключать пациента к какому-либо вы-
сокочастотному электрическому при-
бору. Одновременное использование
электрода выносного терапевтического точеч-
ного и другого электрооборудования может
привести к ожогам и возможно к повреждению
электрода.

Внимание! Запрещается подклю-
чать электрод к любым другим
устройствам, кроме аппаратов серий
«ДЭНАС» и «ДиаДЭНС».



Запрещается одновременное подклю-
чение двух и более выносных элект-
родов к одному аппарату.



Изделие не является водонепрони-
цаемым. Оберегайте от попадания
влаги.



Все работы по ремонту изделия долж-
ны проводить квалифицированные
специалисты на предприятии- изгото-
вителе. Запрещается самостоятельная
частичная или полная разборка электрода, а
также внесение модификаций в электрод.



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



Относительная влажность воздуха до
80 %.



Атмосферное давление от 70 до 106 кПа
(от 525 до 795 мм рт. ст.).



Внимание! Если электрод хранился
при температуре окружающего воз-
духа ниже плюс 1 °С, выдержите его
при температуре условий эксплуа-
тации не менее двух часов перед ис-
пользованием.



Утилизация: все упаковочные мате-
риалы не оказывают вредного воз-
действия на окружающую среду, их
можно использовать повторно.

Утилизация изделий технически возможна. Из-
делия не представляют опасности для жизни,
здоровья людей и окружающей среды после
окончания срока службы (эксплуатации) и не
требуют проведения специальных мероприя-
тий по подготовке и отправке составных частей
на утилизацию. В конце срока службы (эксплу-
тации) изделия утилизируются в соответствии
с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Электрод выносной терапевтический точеч-
ный ДЭНАС-Точечный (далее — электрод)
предназначен для использования с аппарата-
ми ДЭНС-терапии* (динамической электронной
ростимуляции). Аппараты ДЭНС-терапии име-
ют встроенные в корпус электроды и разъем
для подключения выносных терапевтических
электродов.

Электрод предназначен для воздействия на
область боли, очаги повреждений, рефлексо-
генные зоны и акупунктурные точки тела.

Данный электрод предназначен для человека,
для многократного использования, для приме-
нения в больничных, амбулаторных и бытовых
условиях.

Электрод предназначен для применения поль-
зователями со специальным медицинским об-
разованием и без медицинского образования,
после ознакомления с настоящим руковод-
ством по эксплуатации.

Электрод не содержит лекарственных сред-
ств для медицинского применения, мате-
риалов животного и (или) человеческого про-
исхождения, материалов, которые являются
канцерогенными, мутагенными или токсич-
ными, возможное выделение или вымывание
которых приводит к сенсибилизации или отри-
цательно влияет на репродуктивную функцию.
Электрод не содержит источников ионизирую-
щего излучения.

Электрод предназначен для продолжитель-
ного режима работы. Электрод не имеют про-
тивопоказаний. При проведении процедур
следует руководствоваться документацией на
применяемые аппараты ДЭНС-терапии.

* Аппараты серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС», имеющие
функцию терапии.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики электрода выносного тера-
певтического точечного:

— масса 28±3 г;
— габаритные размеры (123 ± 7) x ø(12 ± 1) мм.

4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Количе- ство, шт.
Электрод выносной терапевтиче- ский точечный ДЭНАС-Точечный (рисунок 1)	1
Переходник типа mini-USB-Jack 3,5 (рисунок 2)	1
Руководство по эксплуатации (включает в себя технический паспорт и инструкцию по приме- нению)	1
Потребительская тара	1

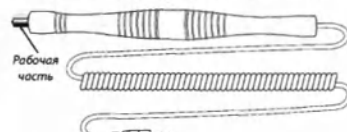


Рисунок 1 — Внешний вид электрода выно-
сного терапевтического точечного



Рисунок 2 — Внешний вид переходника типа
mini-USB-Jack 3,5; Binder 420

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание проводится перед
использованием изделия и должно содержать
следующие операции:

- внешний осмотр;
- дезинфекцию (для чистки электрода
используйте 3% раствор перекиси водоро-
да по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% рас-
твора моющего средства по ГОСТ 25644-96
и салфетки);
- проверку функционирования электрода
при подключении его к аппаратам серий
«ДЭНАС» или «ДиаДЭНС».

6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неис- прав- ность	Возможная причина	Способ устранения
Отсут- ствует элек- тросимуля- ция	Отсутствует кон- такт между аппа- ратом, выносным электродом, переходником (при его исполь- зовании)	Проверить разъ- емы переход- ника
	Сухая кожа и/или малая площадь контакта	Протереть там- поном, смочен- ным водой или физиологиче- ским раствором
	Поврежден электрод	Обратиться к изготовителю
	Переходник не работает (при его использовании)	Обратиться к изготовителю
	На аппарате уста- новлена мощ- ность, равная нулю	Установить боль- ший уровень мощности
	Электрод загряз- нен	Произвести очистку электро- да, см. п.5

Внимание! Все другие неисправности
устраняются на предприятии- изгото-
вителе.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование электродов выносных
осуществляется любым видом транспорта в
крытых транспортных средствах в соответ-
ствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и
правилами перевозок грузов, действующими
на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделий в части
воздействия климатических факторов долж-
ны соответствовать условиям хранения по
ГОСТ 15150-69:

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

После транспортирования в условиях отри-
цательных температур электроды выносные в
транспортной таре должны быть выдержаны
при нормальных климатических условиях не
менее двух часов перед использованием.

Хранение электродов выносных в упаковке
предприятия-изготовителя должно производ-
иться в проветриваемом помещении в усло-
виях хранения по ГОСТ 15150-69:

- температуре от минус 50 до плюс 40 °С;
- относительной влажности воздуха до 98%
при температуре плюс 25 °С.

Внимание! Храните электроды сухими.

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1 Предприятие-изготовитель гаранти-
рует соответствие изделия требованиям
ТУ 9444-006-44148620-2011 при соблюдении
условий эксплуатации, транспортирования и
хранения.

ГАРАНТИЙНЫЙ
РЕМОНТ

8.2 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.

8.3 Гарантийный срок эксплуатации изделия — 6 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.

8.4 Комплектность и внешний вид изделия проверяется покупателем при получении товара в присутствии продавца. Послепродажные претензии по комплектности и внешнему виду не принимаются.

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

8.6 Гарантийный срок хранения — 5 лет. Срок хранения исчисляется с даты изготовления, указанной в свидетельстве о приемке.

званной в свидетельстве о приемке.

8.7 Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, переданные потребителю по окончании гарантийного срока хранения.

8.8 В случае неисправности изделия в период действия гарантийных обязательств владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя изделие и заявление на ремонт (замену) с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, датой и кратким описанием неисправности, условиями ее проявления. Все неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия технически возможна. Изделие 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 изделия на утилизацию.

В конце срока службы (эксплуатации) изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А.

Все материалы, из которых изготовлены изделия, являются годными для вторичной переработки.

Старые электроды не являются совершенно ненужным мусором! Они содержат ценные материалы, которые могут быть повторно использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Сдавайте их в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для сбора и переработки.

ЧАСТЬ II

Инструкция по применению

10 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Электрод выносной терапевтический точечный применяется как альтернатива встроенным электродам аппарата для удобства воздействия на участки кожи, труднодоступные для обработки встроенными электродами, а также на биологически активные точки (БАТ) мини-акупунктурных систем и меридианов.

Электрод применяется для проведения процедур с помощью аппаратов динамической электростимуляции при широком спектре заболеваний и функциональных расстройств.

Электрод позволяет оказывать воздействия на любые рефлексогенные зоны небольшого размера, в том числе и на точки акупунктуры.

Внимание! Запрещается проводить воздействие с использованием электрода непосредственно в зоне с нарушенной целостностью кожи (раны, кожные заболевания).

Внимание! Запрещается использовать электрод при наличии признаков повреждения токопроводящего слоя (изменение цвета, механическое разрушение). В противном случае возможен риск возникновения аллергических реакций на компоненты электрода.

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

11 СПОСОБЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Воздействие на рефлексогенные зоны с применением выносного электрода осуществляется стабильным способом. При стабильном способе сохраняется неподвижное положение электрода на выбранной зоне в течение всего времени аппаратного воздействия.

12 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Внимание! Для обеспечения гигиенических требований перед сеансом лечения обработать рабочую поверхность электрода мягкой салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором (3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96).

Внимание! Выбор параметров стимуляции осуществляется согласно настоящей инструкции по применению электрода, а также инструкции по эксплуатации соответствующего аппарата и общим принципам, изложенным в «Руководстве по динамической электростимуляции».

1. Подключите электрод к аппарату динамической электростимуляции. При несоответствии разъема аппарата с вилкой электрода используйте переходник.

Внимание! Запрещается подключать электрод к любому другому устройству, кроме аппаратов серий «ДЭНАС» и «ДиалЭНС».

2. Включите аппарат.

3. Выберите необходимый режим и установите индивидуальную мощность.

4. Проведите процедуру.

5. Выключите аппарат и отсоедините электрод от аппарата.

Внимание! Выносные электроды рекомендуется использовать в режиме «Терапия».

6. Обработайте электрод дезинфицирующим раствором (3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96).

Внимание! Храните электрод сухим.

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 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

* Практическое руководство по динамической электростимуляции. Екатеринбург, «Токмас-Пресс», 2011 г.

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26828-86	Изделия машиностроения и приборостроения. Маркировка.
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.
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.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрод выносной терапевтический точечный ДЭНАС-Точечный изготовлен и соответствует требованиям ТУ 9444-006-44148620-2011 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления:

Отметка о приемке:

Подпись продавца:

Дата передачи изделия потребителю:

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты передачи изделия потребителю. При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления. Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, переданные потребителю по окончании гарантийного срока хранения.

Подпись покупателя:

Внимание! Внимательно осматривайте изделие при покупке! Дефекты корпуса электрода или металлической части (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Изделия с такими дефектами не подлежат ремонту или возврату по гарантии.

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

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: электрод выносной терапевтический точечный ДЭНАС-Точечный

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 3 месяца с момента получения изделия из ремонта. Если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 3 месяцев, то гарантия исчисляется по большему сроку. Также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

Внимание! Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты передачи изделия потребителю. При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления изделия.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (два) лист
цифрами

Ген. директор ООО «ТРОНИТЕК»

С. Ю. Рявкин
«20» сентября 2022 г. М.П.



ООО «ТРОНИТЕК», Екатеринбург, Россия

КОМПЛЕКТ ЭЛЕКТРОДОВ ВЫНОСНЫХ ЗОНАЛЬНЫХ

ДЭНАС-АППЛИКАТОР

вариант комплектации 2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ООО «ТРОНИТЕК»
Екатеринбург, Россия

Комплект электродов
выносных зональных

ДЭНАС·АППЛИКАТОР

вариант комплектации 2

Руководство **по эксплуатации**

ТРТК 06.6-03.70-09 РЭ (первоначальный
выпуск ТРТК 06.6-03.70-01 РЭ)

ТУ 9444-006-44148620-2011

Электроды относятся к классу потенциального риска применения медицинского изделия 1.

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

Код Общероссийского Классификатора
ОКПД2 26.60.13.190

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № **ФСР 2009/04782** от XX.XX.2022 Г.

СОДЕРЖАНИЕ

Часть 1. Технический паспорт

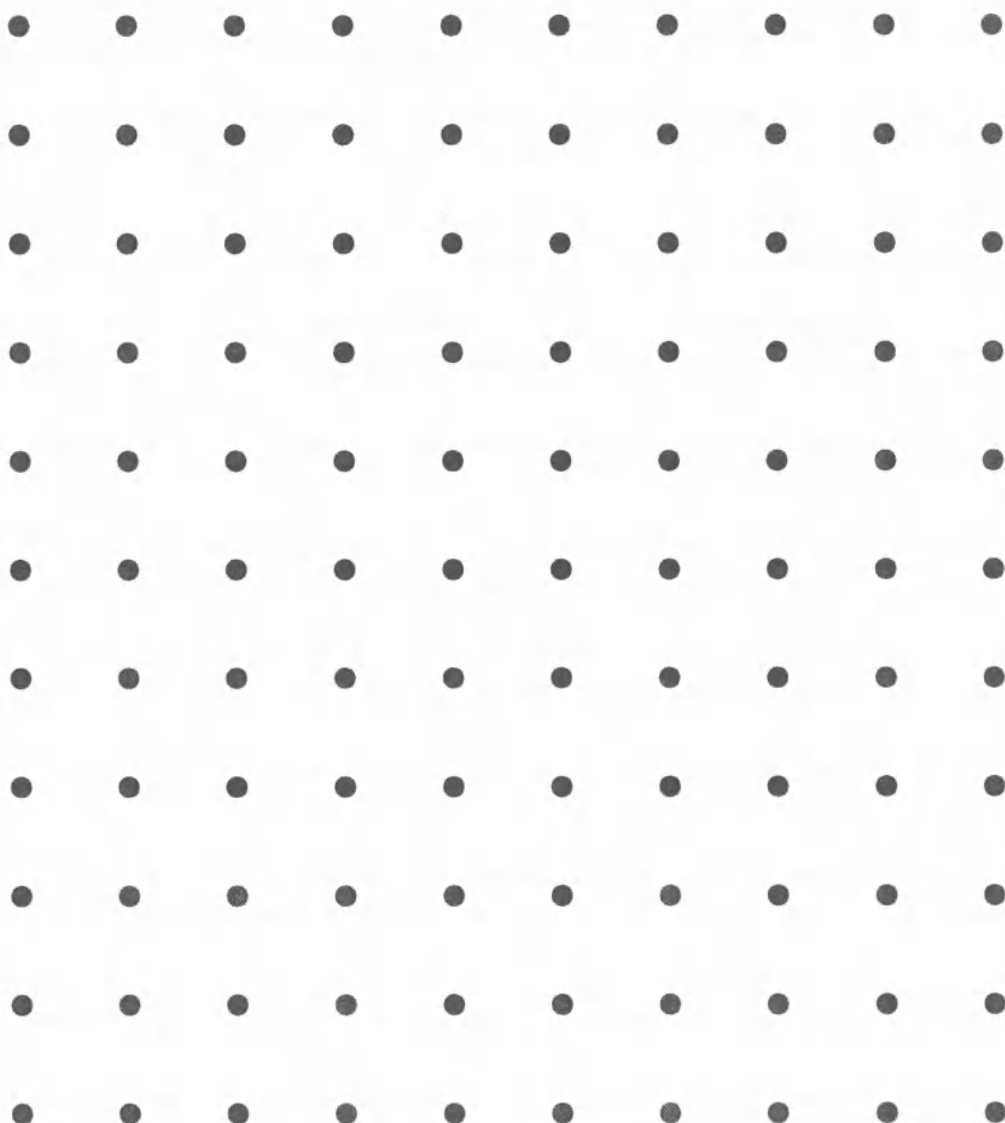
1 Правила безопасности.....	4
2 Назначение.....	7
3 Технические характеристики.....	9
4 Комплектность.....	10
5 Техническое обслуживание.....	12
6 Возможные неисправности и способы их устранения.....	13
7 Транспортирование и хранение.....	14
8 Гарантийные обязательства.....	15
9 Утилизация.....	18

Часть 2. Инструкция по применению

1 Общие положения.....	20
2 Условия проведения лечения.....	22
3 Порядок проведения сеанса с помощью ДЭНАС-Аппликатора.....	23
Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов.....	26
Талон на гарантийный ремонт.....	29
Свидетельство о приемке.....	32

ЧАСТЬ 1

Технический паспорт



1 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



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



Выносной зональный электрод ДЭНАС-Аппликатор нельзя использовать для лечения пациентов, имеющих имплантированные электронные устройства (например, кардиостимулятор), и для пациентов с индивидуальной непереносимостью электрического тока.



Запрещается применять выносной зональный электрод в области прямой проекции сердца спереди.



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



Запрещается подключать электрод к любым другим устройствам, кроме аппаратов серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС».



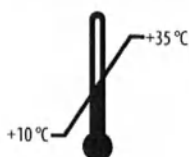
Запрещается одновременное подключение двух и более выносных электродов к одному аппарату.



Запрещается перегибать выносные зональные электроды под углом менее 90°.



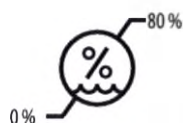
Изделие не является водонепроницаемым. Оберегайте соединительный кабель от попадания влаги.



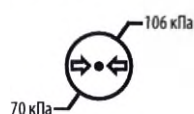
Условия эксплуатации: температура от плюс 10 до плюс 35 °C.



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



Относительная влажность воздуха до 80 % при 25 °С.



Атмосферное давление от 70 до 106 кПа.



Ремонт изделия должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе.



Утилизация

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

Утилизация изделий технически возможна. Изделия не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требуют проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей на утилизацию. В конце срока службы (эксплуатации) изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Электроды выносные терапевтические зональные ДЭНАС-Аппликатор (далее — электроды) предназначены для использования с аппаратами ДЭНС-терапии* (динамической электронейростимуляции). Аппараты ДЭНС-терапии имеют встроенные в корпус электроды и разъем для подключения выносных терапевтических электродов.

Электроды предназначены для воздействия на область боли, очаги повреждений, рефлексогенные зоны и акупунктурные точки тела.

Данные электроды предназначены для человека, для многократного использования, для применения в больничных, амбулаторных и бытовых условиях.

Электроды предназначены для применения пользователями со специальным медицинским образованием и без медицинского образования, после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

Электроды не содержат лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к sensi-

** Аппараты серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС», имеющие функцию терапии.*

билизации или отрицательно влияет на репродуктивную функцию. Электроды не содержат источников ионизирующего излучения.

Электроды предназначены для продолжительного режима работы.

Электроды не имеют противопоказаний. При проведении процедур следует руководствоваться документацией на применяемые аппараты ДЭНС-терапии.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Характеристики электрода выносного терапевтического зонального № 3:

- масса $40 \pm 4,0$ г;
- габаритные размеры $(118 \pm 6) \times (99 \pm 5) \times (13 \pm 1)$ мм.

3.2 Характеристики электрода выносного терапевтического зонального № 4:

- масса $49,0 \pm 4,9$ г;
- габаритные размеры $(171 \pm 9) \times (81 \pm 4) \times (13 \pm 1)$ мм.

3.3 Характеристики электрода выносного терапевтического зонального № 5:

- масса 50 ± 5 г;
- габаритные размеры $(131 \pm 7) \times (131 \pm 7) \times (14 \pm 1)$ мм.

3.4 Длина соединительного кабеля не менее 1300 мм.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Наименование	Количество, шт.
Электрод выносной терапевтический зональный № 3	1
Электрод выносной терапевтический зональный № 4	1
Электрод выносной терапевтический зональный № 5	1
Комплект манжет	1
Кабель соединительный*	1
Руководство по эксплуатации	1
Потребительская тара	1



№ 3



№ 4



№ 5



Выносные зональные электроды № 3 и № 4 предназначены для оказания лечебного воздействия:

- в прямой проекции очага поражения на теле и конечностях;
- в паравертебральных (околопозвоночных) зонах на уровне пораженного сегмента позвоночника.

Выносной зональный электрод № 5 предназначен для оказания лечебного воздействия на сферических поверхностях (суставы).

Длинная манжета предназначена для фиксации выносных зональных электродов на туловище.

Средняя и короткая манжеты предназначены для фиксации выносных зональных электродов на конечностях.

Рисунок 1 — Внешний вид электродов (вид со стороны рабочей части, контактирующая с телом) и назначение компонентов комплекта «ДЭНАС-Аппликатор»

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание проводится перед использованием изделия и должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр;
- дезинфекцию (для чистки электрода используйте 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96 и салфетки);
- проверку функционирования электрода при подключении его к аппаратам серий «ДЭНАС» или «ДиаДЭНС».

6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Отсутствует электростимуляция	Отсутствует контакт между аппаратом, кабелем, выносным электродом	Проверить разъемы кабеля
	Сухая кожа	Протереть тампоном, смоченным водой или физиологическим раствором
	Электрод загрязнен	Произвести очистку электрода, см. часть 1, п. 5
	Поврежден кабель	Обратиться к изготовителю
	Поврежден электрод	Обратиться к изготовителю
	На аппарате установлена мощность равная нулю	Установите больший уровень мощности



Внимание! Все неисправности устраняются квалифицированными специалистами на предприятии-изготовителе.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование электродов выносных осуществляется любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по ГОСТ 15150-69:

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

После транспортирования в условиях отрицательных температур электроды выносные в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее двух часов перед использованием.

Хранение электродов выносных в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в проветриваемом помещении в условиях хранения по ГОСТ 15150-69:

- температуре от минус 50 до плюс 40°C,
- относительной влажности воздуха до 98% при температуре плюс 25 °C.



Внимание! Храните электроды сухими.

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2 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.

8.3 Гарантийный срок эксплуатации изделия — 6 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.

8.4 Комплектность и внешний вид изделия проверяются покупателем при получении товара в присутствии продавца. Послепродажные претензии по комплектности и внешнему виду не принимаются.

8.5 В случае обнаружения недостатков в течение гарантийного срока продавец (изготовитель) обязуется удовлетво-

ритель 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 транспортирования, хранения, ухода и эксплуатации, предусмотренных настоящим руководством;
- 2) действий третьих лиц;
- 3) форс-мажорных обстоятельств.

8.6 Гарантийный срок хранения — 5 лет. Срок хранения исчисляется с даты изготовления, указанной в свидетельстве о приемке.

8.7 Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, переданные потребителю по окончании гарантийного срока хранения.

8.8 В случае неисправности изделия в период действия гарантийных обязательств владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя изделие и заявление на ремонт (замену) с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, кратким описанием неисправности, условиями и датой ее проявления. Все неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

Адрес предприятия-изготовителя:

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

9 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия технически возможна. Изделие 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 изделия на утилизацию.

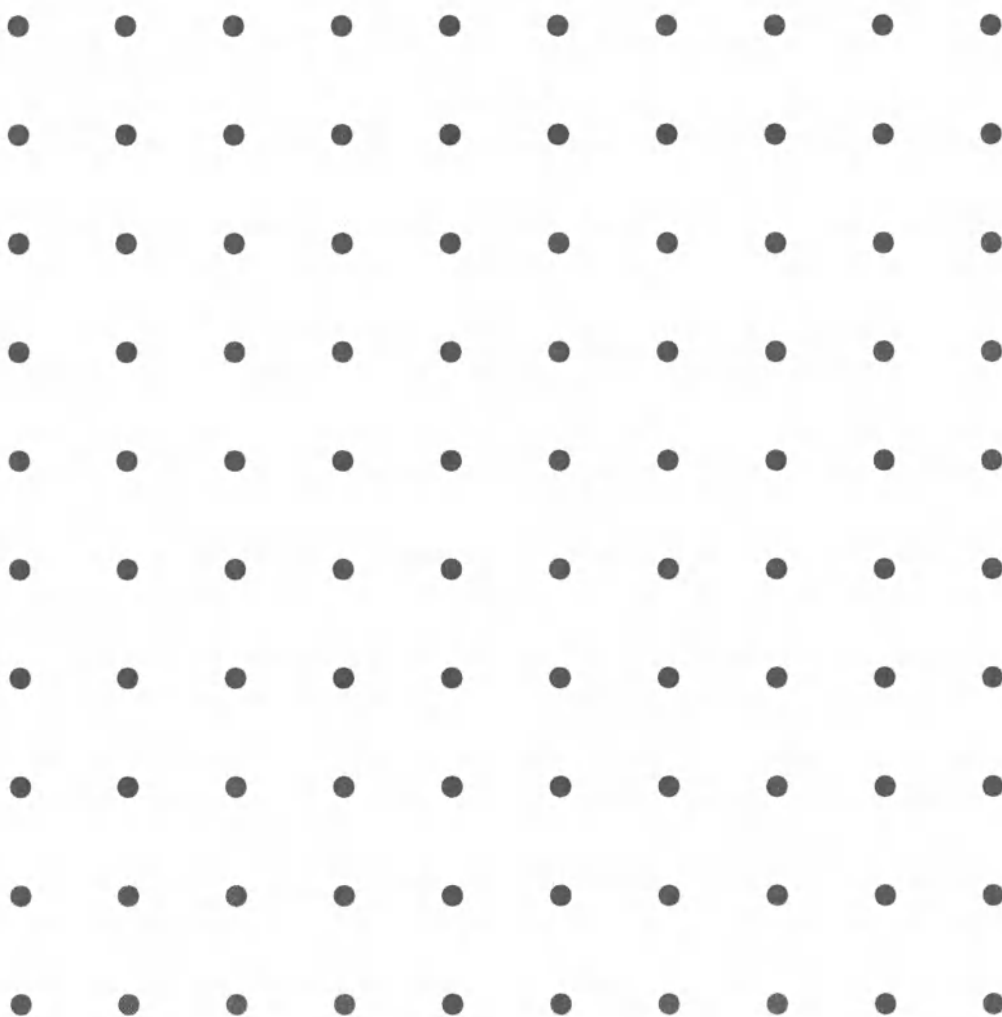
В конце срока службы (эксплуатации) изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А.

Все материалы, из которых изготовлены изделия, являются годными для вторичной переработки.

Старые электроды не являются совершенно ненужным мусором! Они содержат ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Сдавайте их в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для сбора и переработки.

ЧАСТЬ 2

Инструкция по применению



1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Электроды выносные терапевтические зональные рекомендуется применять в качестве альтернативы встроенным электродам аппарата для воздействия на рефлексогенные зоны и прямую проекцию очага поражения. Применение зональных электродов позволяет:

- проводить лечебное воздействие в труднодоступных зонах без посторонней помощи;
- обеспечить комфорт и удобство процедур при необходимости проведения длительных или многократных сеансов лечения;
- значительно уменьшить трудозатраты при проведении процедур.

Область применения и ограничения по применению выносных терапевтических зональных электродов идентичны показаниям и противопоказаниям к применению соответствующих аппаратов динамической электронейростимуляции и представлены в руководстве по эксплуатации аппаратов серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС».



Внимание! Запрещено подключать электрод к любым другим устройствам, кроме аппаратов серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС».



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! Запрещается проводить воздействие с использованием электродов-аппликаторов непосредственно в зоне с нарушенной целостностью кожи (раны, кожные заболевания).



Внимание! Запрещается использовать электрод при наличии признаков повреждения токопроводящего слоя (изменение цвета, механическое разрушение). В противном случае возможен риск возникновения аллергических реакций на компоненты электрода.



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

2 УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Для проведения процедур с использованием выносных зональных электродов специальных условий не требуется. Помещение для проведения процедур должно быть сухим и теплым. Во время сеанса аппаратного воздействия пациент может лежать или сидеть в удобном положении, обеспечивающем плотный контакт электродов с кожей.

3 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ СЕАНСА С ПОМОЩЬЮ ДЭНАС-АППЛИКАТОРА



Внимание! Для обеспечения гигиенических требований перед сеансом лечения обработать рабочую поверхность электрода салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором (3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96).



Внимание! При очень сухой коже для обеспечения хорошего контакта и усиления лечебного воздействия за 5-10 минут перед применением выносного электрода допускается слегка увлажнить поверхность кожи физиологическим раствором.



Внимание! Перед сеансом обязательно снимите все токопроводящие элементы на месте стимуляции (украшения и пр.). Стимуляция при наличии токопроводящих элементов на области воздействия запрещена и может вызвать риск ожога электрическим током.



Внимание! Выбор параметров стимуляции осуществляется согласно настоящей инструкции по применению электрода, а также инструкции по эксплуатации соответствующего аппарата

и общим принципам, изложенным в «Руководстве по динамической электронейростимуляции».*

3.1 Зафиксировать выносной терапевтический зональный электрод в зоне воздействия: например, при боли в спине — в области прямой проекции максимальной болезненности, при боли в суставе — на соответствующем суставе. При необходимости можно обрабатывать с применением электрода соответствующие сегментарные зоны.

3.2 Подключить электрод к аппарату динамической электронейростимуляции (при необходимости используйте специальный переходник).

3.3 Включить аппарат динамической электронейростимуляции. Выбрать в аппарате необходимую частоту стимуляции. Соответствующими кнопками установить мощность воздействия (правила установки частоты и мощности воздействия указаны в руководстве по эксплуатации соответствующего аппарата).



Внимание! При применении выносных терапевтических электродов лечебное воздействие проводится только в режиме «Терапия».

* Практическое руководство по динамической электронейростимуляции. Екатеринбург, «Токмас-Пресс», 2011 г.

3.4 Провести сеанс. Продолжительность воздействия на одну зону, продолжительность и кратность проведения процедур зависит от возраста, целей и задач сеанса. Рекомендуемое время сеанса указано в руководстве по эксплуатации соответствующего аппарата.

3.5 По окончании сеанса следует отключить аппарат, отсоединить электрод от аппарата, снять манжеты. Электроды обработать дезинфицирующим раствором (3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96).



Внимание! Храните электроды сухими.

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 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26828-86	Изделия машиностроения и приборостроения. Маркировка.
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.
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.



ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: комплект электродов выносных зональных
ДЭНАС-Аппликатор, вариант комплектации 2.

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 3 месяца с момента получения изделия из ремонта. Если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 3 месяцев, то гарантия исчисляется по большему сроку. Также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

Внимание! Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты продажи. При отсутствии даты продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня передачи изделия потребителю. При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления изделия.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплект электродов выносных зональных ДЭНАС-Аппликатор, вариант комплектации 2 изготовлен и соответствует ТУ 9444-006-44148620-2011 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления:

Отметка о приемке:

Подпись продавца: _____

м.п.

Дата передачи изделия потребителю: _____

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

Подпись покупателя _____

Внимательно осматривайте изделие при покупке! Дефекты поверхности не являются гарантийными случаями. Изделия с такими дефектами обмену, ремонту или возврату по гарантии не подлежат. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты передачи изделия потребителю. При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления. Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, переданные потребителю по окончании гарантийного срока хранения.



ООО «ТРОНИТЕК»,

620147, 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

34 (тридцать четыре) лист
цифрами

Ген. директор ООО «ТРОНИТЕК»

С. Ю. Рявкин
«20» сентября 2022 г. М.П.





КОМПЛЕКТ ВЫНОСНЫХ
МАССАЖНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

ДЭНАС. МАССАЖНЫЙ

РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ООО «ТРОНИТЕК», Екатеринбург, Россия

КОМПЛЕКТ ВЫНОСНЫХ МАССАЖНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

ДЭНАС·МАССАЖНЫЙ

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

Руководство по эксплуатации

ТРТК 06.7-03.70-07 РЭ (первоначальный выпуск ТРТК 06.7-03.70-01 РЭ)

ТУ 9444-006-44148620-2011

Электроды относятся к классу потенциального риска применения медицинского изделия 1.

Код Общероссийского Классификатора ОКПД2 26.60.13.190.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № **ФСР 2009/04782** от XX.XX.2022 Г.

СОДЕРЖАНИЕ

Часть 1 Технический паспорт

1 Правила безопасности.....	4
2 Назначение.....	8
3 Технические характеристики.....	10
4 Комплектность.....	11
5 Техническое обслуживание.....	14
6 Возможные неисправности и способы их устранения.....	15
7 Транспортирование и хранение.....	17
8 Гарантийные обязательства.....	19
9 Утилизация.....	22

Часть 2 Инструкция по применению

1 Общие положения.....	24
------------------------	----

2 Условия проведения лечения.....	27
3 Способы воздействия.....	28
4 Продолжительность воздействия.....	30
5 Порядок работы.....	31
6 Рекомендуемые зоны воздействия.....	34
Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов.....	39
Приложение А.....	41
Талон на гарантийный ремонт.....	49
Свидетельство о приемке.....	52

ЧАСТЬ 1

Технический паспорт



1 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Внимательно прочтите важную информацию, содержащуюся в данном руководстве по эксплуатации, касающуюся Вашей безопасности, а также рекомендации по правильному использованию и уходу за изделием.



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



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



Запрещается подключать электрод к любым другим устройствам, кроме аппаратов серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС».



Запрещается одновременное подключение двух и более выносных электродов к одному аппарату.



Запрещается применять выносной массажный электрод в области прямой проекции сердца спереди.



Изделие не является водонепроницаемым. Оберегайте от попадания влаги.

6



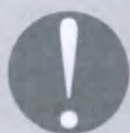
Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте его от ударов.



Все работы по ремонту изделия должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе. Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка электрода, а также внесение модификаций в электрод.



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



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



Относительная влажность воздуха до 80% при 25 °С.



Атмосферное давление от 70 до 106 кПа.



Утилизация

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

Утилизация изделий технически возможна. Изделия не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требуют проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей на утилизацию. В конце срока службы (эксплуатации) изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Электроды выносные терапевтические массажные ДЭНАС-Массажный (далее — электроды) предназначены для использования с аппаратами ДЭНС-терапии* (динамической электронейростимуляции). Аппараты ДЭНС-терапии имеют встроенные в корпус электроды и разъем для подключения выносных терапевтических электродов.

Электроды предназначены для воздействия на область боли, очаги повреждений, рефлексогенные зоны и акупунктурные точки тела. Электроды предназначены для человека, для многократного использования, для применения в больничных, амбулаторных и бытовых условиях.

Электроды предназначены для применения пользователями со специальным медицинским образованием и без медицинского образования, после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

** Аппараты серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС», имеющие функцию терапии.*

Массажные электроды позволяют воздействовать на рефлексогенные области с использованием двух лечебных факторов — динамической электронейростимуляции (ДЭНС) и механотерапии (массажа).

Электроды не содержат лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации или отрицательно влияет на репродуктивную функцию. Электроды не содержат источников ионизирующего излучения.

Электроды предназначены для продолжительного режима работы.

Электроды не имеют противопоказаний. При проведении процедур следует руководствоваться документацией на применяемые аппараты ДЭНС-терапии.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики электрода выносного терапевтического массажного № 1:

— масса $68,4 \pm 6,8$ г;

— габаритные размеры $(121 \pm 6) \times (86 \pm 5) \times (39 \pm 2)$ мм.

Характеристики электрода выносного терапевтического массажного № 2:

— масса $62,8 \pm 6,3$ г;

— габаритные размеры $(121 \pm 6) \times (75 \pm 4) \times (39 \pm 2)$.

Длина соединительного кабеля не менее 1300 мм.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 1 — Комплектность

Наименование	Количество
Электрод выносной терапевтический массажный № 1 (рисунок 1)	1
Электрод выносной терапевтический массажный № 2 (рисунок 2)	1
Руководство по эксплуатации (включает в себя технический паспорт и инструкцию по применению)	1
Кабель соединительный	1
Потребительская тара	1

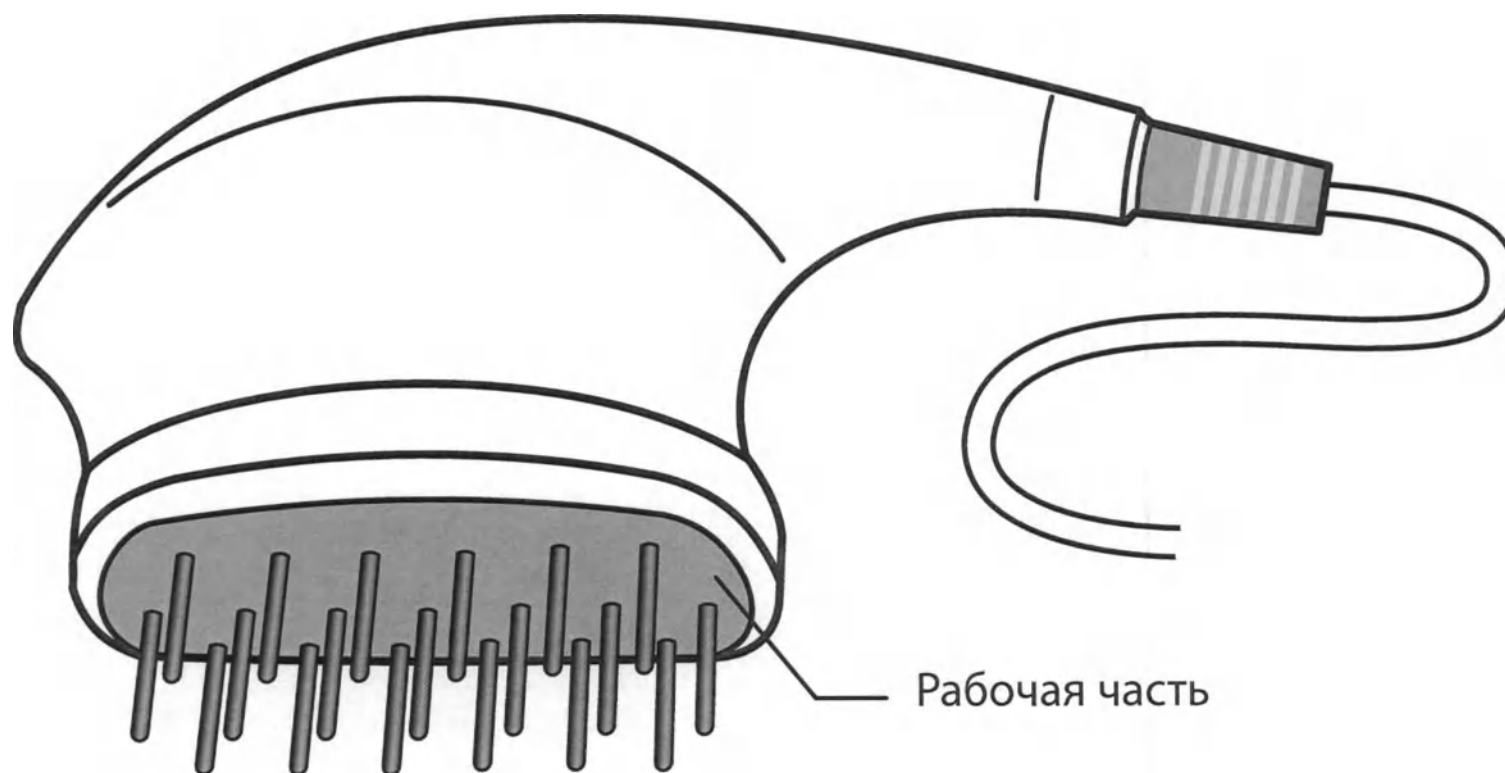


Рисунок 1 — Внешний вид электрода выносного терапевтического массажного № 1

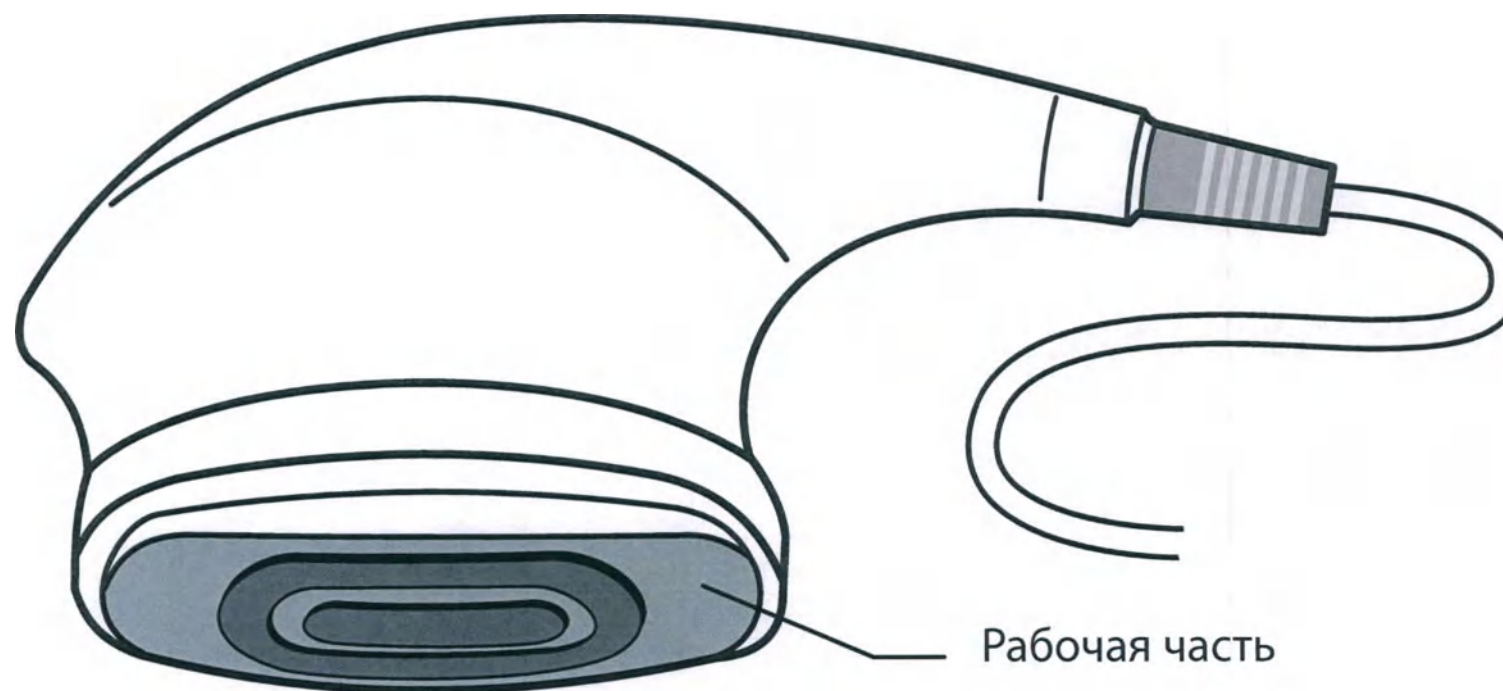


Рисунок 2 — Внешний вид электрода выносного терапевтического массажного № 2

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание проводится перед использованием изделия и должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр;
- дезинфекцию (для чистки электрода используйте 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96 и салфетки);
- проверку функционирования электрода при подключении его к аппаратам серий «ДЭНАС» или «ДиаДЭНС».

6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 2 — Возможные неисправности и способы их устранения.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Отсутствует электростимуляция	Отсутствует контакт между аппаратом, кабелем, выносным электродом	Проверить разъемы кабеля
	Сухая кожа и/или малая площадь контакта	Протереть кожу тампоном, смоченным водой или физиологическим раствором
	Электрод загрязнен	Произвести очистку электрода, см. часть 1, п. 5
	Поврежден кабель	Обратиться к производителю
	Поврежден электрод	Обратиться к производителю

16

Отсутствует электростимуляция	На аппарате установлена мощность, равная нулю	Установить больший уровень мощности
-------------------------------	---	-------------------------------------



Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование электродов выносных осуществляется любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по ГОСТ 15150-69:

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

После транспортирования в условиях отрицательных температур электроды выносные в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее двух часов перед использованием.

- 18 Хранение электродов выносных в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в проветриваемом помещении в условиях хранения по ГОСТ 15150-69:
- температуре от минус 50 до плюс 40 °С,
 - относительной влажности воздуха до 98% при температуре плюс 25 °С.



Внимание! Храните электроды сухими.

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-006-44148620-2011 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2 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.

8.3 Гарантийный срок эксплуатации изделия — 6 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.

20 8.4 Комплектность и внешний вид изделия проверяется покупателем при получении товара в присутствии продавца. Послепродажные претензии по комплектности и внешнему виду не принимаются.

8.5 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 транспортирования, хранения, ухода и эксплуатации, предусмотренных настоящим руководством;
- 2) действий третьих лиц;
- 3) форс-мажорных обстоятельств.

8.6 Гарантийный срок хранения — 5 лет. Срок хранения исчисляется с даты изготовления, указанной в свидетельстве о приемке.

8.7 Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, переданные потребителю по окончании гарантийного срока хранения.

8.8 В случае отказа изделия или его неисправности в период действия гарантийных обязательств владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя заявление на ремонт (замену) с указанием своих данных: фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, а также с кратким описанием неисправности, условиями ее проявления и датой. Все неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

Адрес предприятия-изготовителя:

ООО «ТРОНИТЕК»

620147, Россия, г. Екатеринбург,

ул. Академика Постовского, 15,

телефон: +7 (343) 267-23-30

e-mail: mail@tronitek.ru

www.tronitek.ru

9 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия технически возможна. Изделие 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 изделия на утилизацию.

В конце срока службы (эксплуатации) изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А.

Все материалы, из которых изготовлены изделия, являются годными для вторичной переработки.

Старые электроды не являются совершенно ненужным мусором! Они содержат ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Сдавайте их в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для сбора и переработки.

ЧАСТЬ 2

Инструкция по применению



1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Массажные электроды применяются для повышения эффективности сеансов динамической электронейростимуляции (ДЭНС) и удобства воздействия на участки кожи, недоступные или неудобные для обработки встроенными электродами аппаратов ДЭНС.

Применение выносных массажных электродов позволяет осуществлять воздействие на рефлексогенные области с использованием двух лечебных факторов — динамической электронейростимуляции (ДЭНС) и механотерапии (массажа).

Выносные массажные электроды применяются для динамической электронейростимуляции при широком спектре заболеваний внутренних органов, при лечении болевых синдромов, а также в косметологии лица и тела.

Массажный электрод № 1 позволяет оказывать воздействие на любые рефлексогенные зоны, в том числе на области с волосяным покровом. Это дает возможность при лечении заболеваний воздействовать на мини-akupunkturную систему в области во-

лосистой части головы (мини-акупунктурная система скальпа). Кроме того, в области волосистой части головы располагаются точки нескольких акупунктурных каналов, стимуляция которых позволяет получать выраженный лечебный эффект при целом ряде заболеваний.

Как основная зона для лечения, область волосистой части головы обрабатывается при головных болях, головокружениях, нарушениях сна, повышенной утомляемости, тревожности, выпадении волос, менингитах, энцефалитах, черепно-мозговых травмах, атеросклерозе сосудов головного мозга и инсультах головного мозга.

Кроме этого, включение в схему лечения обработки волосистой части головы для усиления лечебного эффекта ДЭНС показано при некоторых других заболеваниях (см. таблицу А.1).

Массажный электрод № 2 дает возможность эффективного сочетания динамической электронейростимуляции и механического массажа. Электрод может успешно применяться при косметологических проблемах, удобен для обработки труднодоступных

26 зон, а также для воздействия на выявленные триггерные зоны.

Косметологический эффект ДЭНС обеспечивается комплексом сложных физиологических реакций. Систематическое воздействие улучшает кровообращение в коже, усиливает обменные процессы, нормализует тонус мышц. В результате уменьшается количество морщин, отечность, улучшается цвет и упругость кожи.

Выносной массажный электрод № 2 может успешно применяться в косметологии лица и тела.



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

2 УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Для проведения ДЭНС специальных условий не требуется. Сеансы лечения можно проводить как самостоятельно, так и с помощью оператора. Во время электротерапии пациент может сидеть в кресле или лежать в удобном для него положении. После сеанса рекомендуется отдых в течение 10–15 минут.



Внимание! Запрещается проводить воздействие с использованием электрода непосредственно в зоне с нарушенной целостностью кожи (раны, кожные заболевания).



Внимание! Запрещается использовать электрод при наличии признаков повреждения токопроводящего слоя (изменение цвета, механическое разрушение). В противном случае возможен риск возникновения аллергических реакций на компоненты электрода.

3 СПОСОБЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Воздействие на рефлексогенные зоны с применением массажных электродов осуществляют тремя способами: стабильным, лабильным и лабильно-стабильным.

При *стабильном способе* сохраняется неподвижное положение электрода на выбранной зоне в течение всего времени аппаратного воздействия. Стабильно воздействуют на небольшие по площади зоны, например при зубной боли, или на зоны мини-акупунктурной системы скальпа.

При *лабильном способе* электрод плавно перемещают по зоне воздействия, без отрыва электродов от поверхности тела, со скоростью от 0,5 до 2–3 см в секунду. Движения прямолинейные, спиралевидные, кругообразные — в зависимости от размеров и рельефа обрабатываемого участка. Движения сопровождаются легким нажатием (на рефлексогенных зонах и на проекционные зоны внутренних органов на кожу) или более сильным нажатием (на спине, бедрах, ягодицах).

При *лабильно-стабильном* способе воздействия следует непродолжительно задерживать электрод, например, в зонах максимальной болезненности, в триггерных зонах.

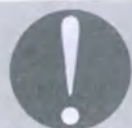
29

4 ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Продолжительность сеанса динамической электронейростимуляции в среднем составляет 30–40 минут. Во время сеанса рекомендуется проводить воздействие не более чем на 2–3 зоны. При оказании неотложной помощи продолжительность сеанса может определяться следующими субъективными критериями:

- жалоба полностью ликвидирована,
- пациент испытывает существенное улучшение самочувствия.

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ



Внимание! Для обеспечения гигиенических требований перед сеансом лечения обработать рабочую поверхность электрода салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором (3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96).



Внимание! Выбор параметров стимуляции осуществляется согласно настоящей инструкции по применению электрода, а также инструкции по эксплуатации соответствующего аппарата и общим принципам, изложенным в «Руководстве по динамической электронейростимуляции»*.

5.1 Подключите электрод к аппарату динамической электронейростимуляции. При несовпадении разъема аппарата с вилкой электрода используйте переходник.

* Практическое руководство по динамической электронейростимуляции. Екатеринбург, «Токмас-Пресс», 2011 г.



Внимание! Запрещается подключать электрод к любым другим устройствам, кроме аппаратов серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС».

5.2 Включите аппарат.

5.3 Выберите необходимый режим и установите индивидуальную мощность.

5.4 Проведите сеанс.

5.5 Выключите аппарат и отсоедините электрод от аппарата.



Внимание! Массажные электроды рекомендуется использовать в режиме «Терапия».

5.6 Обработайте электрод дезинфицирующим раствором (3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96).



Внимание! Храните электроды сухими.

6 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗОНЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Воздействие массажным электродом осуществляется в зоне локального очага поражения (зона прямой проекции жалобы), в метамерно-сегментарных зонах и зонах систем соответствия.

При курсовом лечении заболеваний рекомендуется включать в рецептуру обработку универсальных, сегментарных зон и зоны прямой проекции жалобы*.

6.1 Применение массажного электрода № 1 для воздействия на мини-акупунктурную систему скальпа (см. Приложение А, рисунок А.1)

Воздействие проводится в режиме «Терапия» стабильным или лабильно-стабильным способом на частотах 60, 20 или 10 Гц, а также в диапазоне от 1 до 9,9 Гц с учетом их показаний к применению. Воздействие проводится при минимальном или комфортном уровне мощности в течение 5–15 минут.

6.2 Применение выносного массажного электрода № 1 для лечения головных болей

Воздействие осуществляют в области лба, виска, затылка или темени в соответствии с локализацией головной боли. При диффузной, нелокализованной головной боли ДЭНС проводят по центральной линии головы и параллельным ей парным линиям (см. Приложение А, рисунок А.2). Используется режим «Терапия» на частотах 60, 20 или 10 Гц при комфортном уровне мощности. Воздействие проводится лабильным или лабильно-стабильным способом, время воздействия выбирается индивидуально, в зависимости от динамики болевого синдрома и может составлять от 5 до 15 минут.

6.3 Применение массажного электрода № 2 для проведения ДЭНС с использованием специальных приемов

Массажный электрод № 2 позволяет проводить ДЭНС в сочетании с массажем в зоне локального очага поражения (прямой проекции жалобы) и метамерно-сегментарных

** Зоны для обработки выбирают согласно общим правилам ДЭНС, изложенным в «Руководстве по динамической электростимуляции». Екатеринбург, «Токмас-Пресс», 2011 г.*

36 зонах. Применение массажа позволяет оказывать более интенсивное лечебное воздействие и значительно усилить такие эффекты динамической электростимуляции, как трофический (улучшение питания тканей), сосудистый и лимфодренирующий.

Лечебный сеанс с применением массажного электрода № 2 проводят по ходу лимфатических сосудов, направление движения — от периферии к центру. Конечности — от кисти (стопы) до локтевого (коленного) сустава и далее к плечевому (тазобедренному) суставу. Грудную клетку — от грудины в направлении подмышечных впадин, спину — от позвоночника. Воздействие можно проводить с использованием двух основных приемов, имеющих различную глубину воздействия на ткани:

- поглаживание — этот прием обычно используют в начале и в конце процедуры. При поглаживании электрод скользит по поверхности, не сдвигая и не образуя кожных складок и валиков;
- растирание — используют преимущественно для воздействия на участки тканей с низким кровоснабжением (спина, ягодицы, наружная поверхность бедра). Выполняется прием с использованием круговых, линейных, спиралевидных и иных

движений, при этом давление на электрод должно обеспечивать при движении смещение тканей.

6.4 Применение массажного электрода № 2 при целлюлите (см. Приложение А, рисунок А.3)

Целлюлит — косметическая проблема, в основе которой лежит нарушение обмена и формирования правильной структуры подкожно-жировой клетчатки. Под кожей образуются деформированные жировые образования — «апельсиновая корка», и внешне такой участок напоминает апельсиновую корку. Чаще всего целлюлит располагается на бедрах, ягодицах, животе и плечах. Способствуют возникновению целлюлита гормональная перестройка организма, подкрепленная стрессом, гиподинамией и вредными привычками.

Обработка кожи живота, зоны ягодиц и бедер выносным массажным электродом осуществляется лабильным или лабильно-стабильным способом, со значительной компрессией (давлением) на электрод, круговыми или спиралевидными движениями

- 38 (Приложение А, рисунок А.3). За 20 минут до воздействия, на зону можно нанести антицеллюлитный крем. Рекомендуется режим «Терапия» на частоте 77 Гц при комфортном уровне мощности. Одна зона обрабатывается в течение 10–15 минут. Продолжительность курса — 15–17 процедур.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

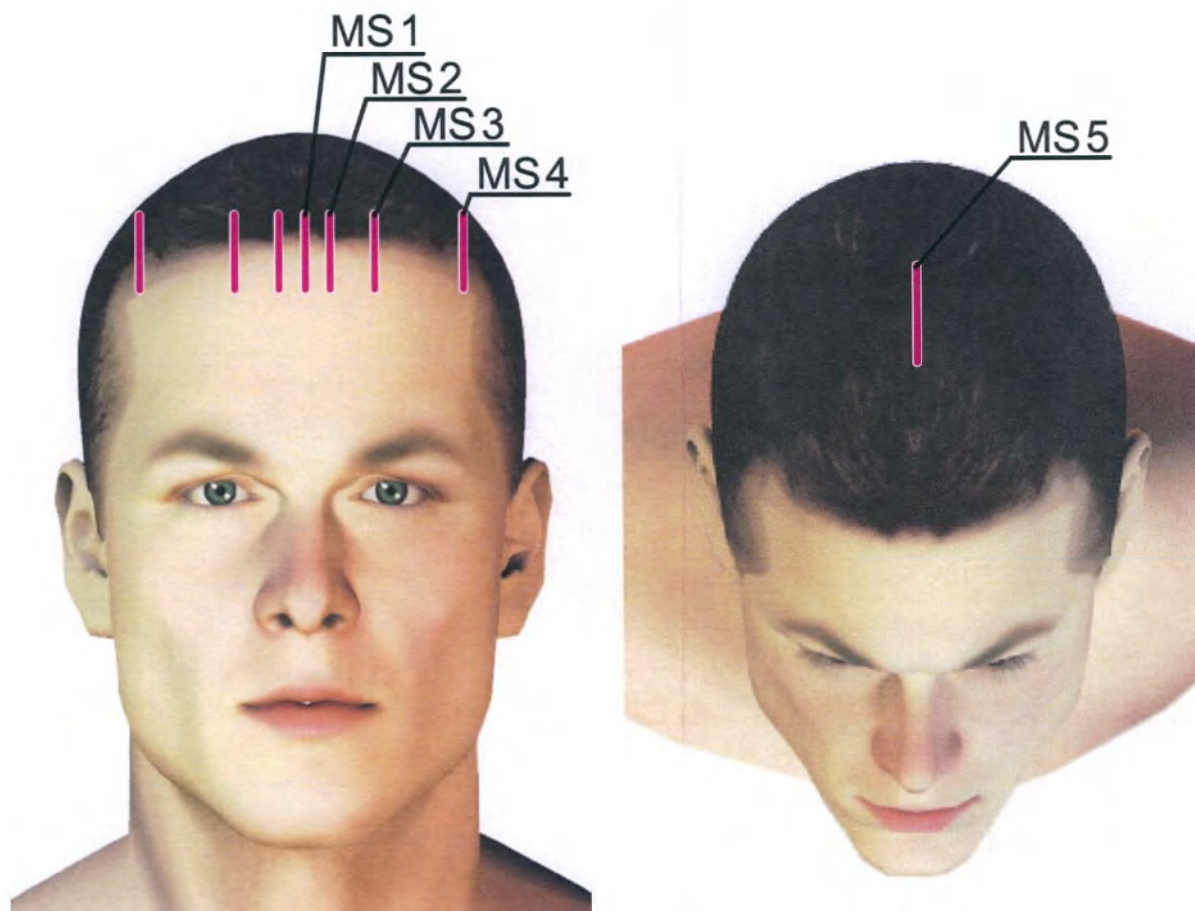
Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26828-86	Изделия машиностроения и приборостроения. Маркировка.

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.
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.

ПРИЛОЖЕНИЕ А



42 Рисунок А.1 — Схема
мини-akupunkturной
системы скальпа



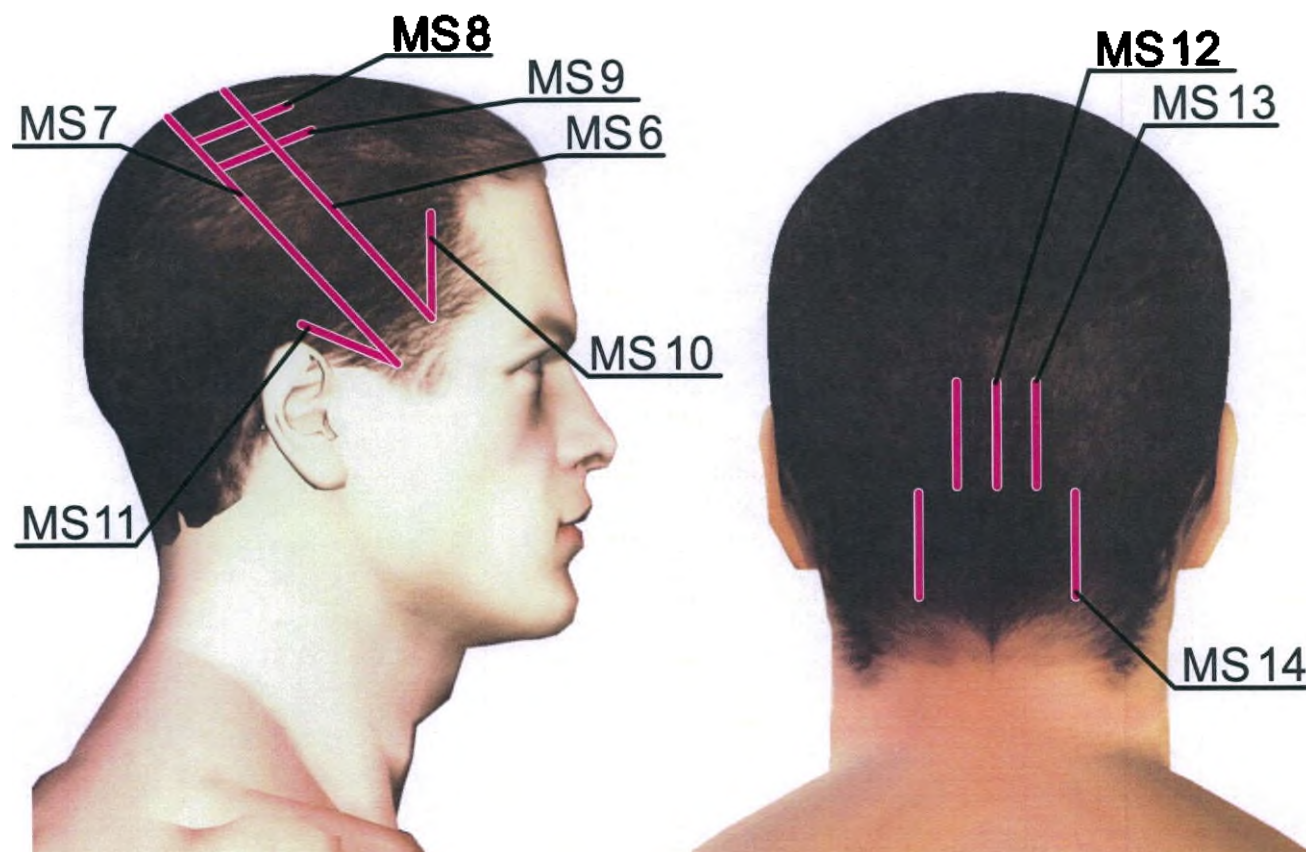


Таблица А.1 — Пояснения к рисунку А.1

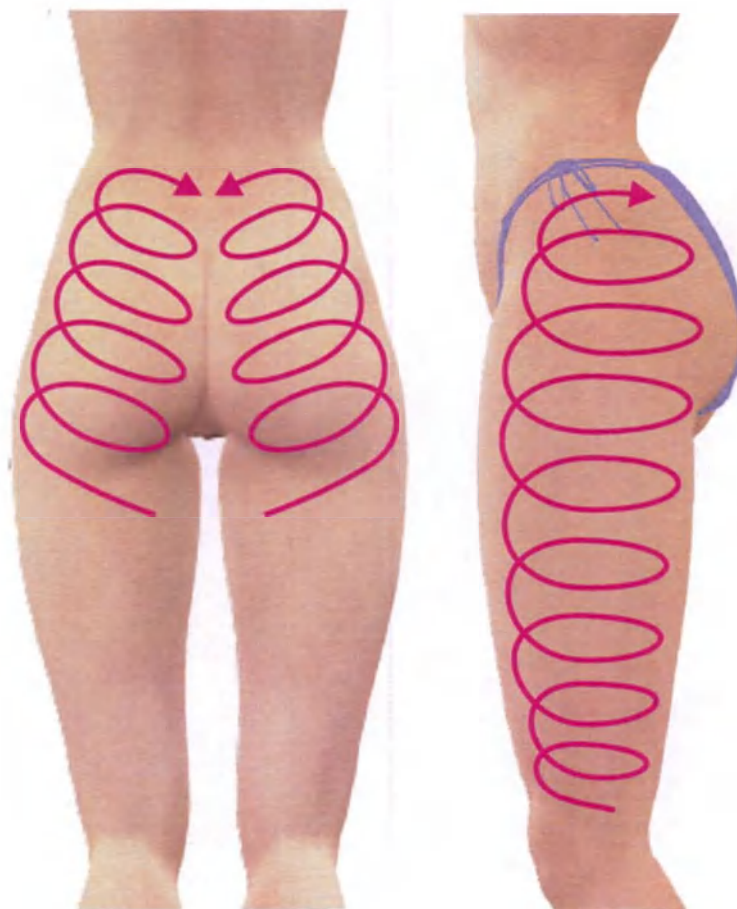
MS1	нос, гортань, бронхолегочная система
MS2 (парная)	грудная полость (бронхиальная астма, бронхит, пароксизмальная тахикардия)
MS3 (парная)	желудок и желчный пузырь
MS4 (парная)	кишечник и мочеполовая система
MS5	средняя линия вертекса: невроты, психозы, мигрени, головокружения
MS6	моторная область при нарушении двигательных функций, верхняя 1/5 часть — нижние конечности и туловище, следующие 2/5 части — верхние конечности и верхняя часть туловища, нижние 2/5 части — голова, шея, мышцы лица
MS7	нарушения чувствительности: верхняя 1/5 часть — нижние конечности и туловище, следующие 2/5 части — верхние конечности и верхняя часть туловища, нижние 2/5 части — голова, шея, мышцы лица

MS8	чувствительные и двигательные нарушения нижних конечностей, люмбагия, энурез
MS9	сенсомоторная область кисти — дискоординация
MS10	слуховой анализатор и центр речи Вернике — боли в височной области головы, мигрень, головокружение, шум в ушах, ринит, невралгия тройничного нерва, невропатия лицевого нерва, зубная боль
MS11	вестибуло-кохлеарная и речевая зона — снижение слуха, шум в ушах, болезнь Меньера, сенсорная афазия
MS12	проекция зрительной коры — нарушения зрения центрального генеза, головная боль, боль и напряжение затылочных мышц, боли в глазах, снижение остроты зрения, невращения, эпилептиформные припадки, головокружение, рвота
MS13 (парная)	проекция зрительной коры — нарушения зрительной функции центрального генеза
MS14 (парная)	проекция мозжечка — мозжечковые нарушения

- 46 Рисунок А.2 — Направление перемещения выносного массажного электрода № 1 при диффузной головной боли



Рисунок А.3 — Обработка области бедер и ягодиц с применением выносного массажного электрода № 2 при целлюлите



.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

49

Наименование: комплект выносных массажных электродов ДЭНАС-Массажный

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____ домашний _____ рабочий _____

Дата отправки в ремонт _____

50 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 3 месяца с момента получения изделия из ремонта. Если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 3 месяцев, то гарантия исчисляется по большему сроку. Также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

Внимание! Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня передачи изделия потребителю. При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления изделия.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплект выносных массажных электродов ДЭНАС-Массажный изготовлен и соответствует требованиям ТУ 9444-006-44148620-2011 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления:

Отметка о приемке:

Подпись продавца: _____

М.П.

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

Подпись покупателя: _____ Дата передачи изделия потребителю: _____

Внимательно осматривайте изделие при покупке! Дефекты поверхности не являются гарантийными случаями. Изделия с такими дефектами обмену, ремонту или возврату по гарантии не подлежат. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты передачи изделия потребителю. При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления. Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, переданные потребителю по окончании гарантийного срока хранения.



ООО «ТРОНИТЕК»

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



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

53 (подпись № 014) лист
цифрами

Ген. директор ООО «ТРОНИТЕК»

С. Ю. Рявкин

«20» сентября 2022 г. М.П.



ЭЛЕКТРОД ВЫНОСНОЙ
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ СТОП

ДЭНАС РЕФЛЕКСО

Руководство по эксплуатации



ООО «ТРОНИТЕК»
Екатеринбург, Россия

Электрод выносной
терапевтический для стоп

ДЭНАС · Рефлексо

Руководство по эксплуатации

ТРТК 06.13-03.70-06 РЭ (первоначальный
выпуск ТРТК 06.13-03.70-01 РЭ)

ТУ 9444-006-44148620-2011

Электроды относятся к классу потенциального
риска применения медицинского изделия 1.

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

Код Общероссийского Классификатора
ОКПД2 26.60.13.190.

Регистрационное удостоверение на медицин-
ское изделие Федеральной службы по надзо-
ру в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
№ ФСР 2009/04782 от XX.XX.2022 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Часть 1 Технический паспорт

1 Правила безопасности.....	4
2 Назначение.....	7
3 Технические характеристики.....	8
4 Комплектность.....	9
5 Техническое обслуживание.....	11
6 Возможные неисправности и способы их устранения.....	12
7 Транспортирование и хранение.....	13
8 Гарантийные обязательства.....	14
9 Утилизация.....	16

Часть 2 Инструкция по применению

1 Общие положения.....	18
2 Условия проведения лечения.....	21
3 Порядок проведения сеанса с помощью ДЭНАС-Рефлексо.....	22

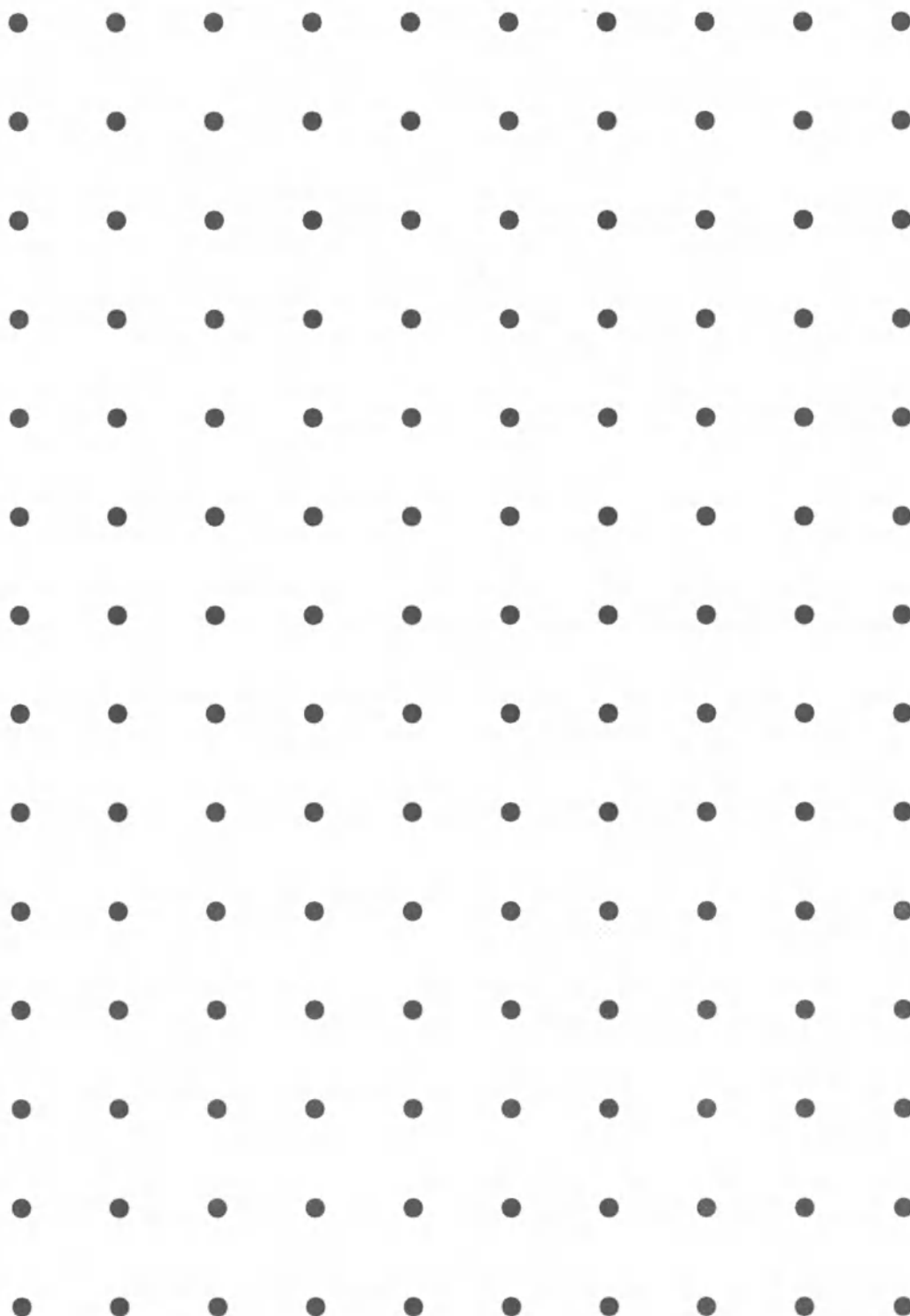
Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов.....	25
--	----

<i>Талон на гарантийный ремонт.....</i>	<i>29</i>
---	-----------

<i>Свидетельство о приемке.....</i>	<i>32</i>
-------------------------------------	-----------

ЧАСТЬ 1

Технический паспорт



1 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Внимательно прочтите информацию в данном руководстве по эксплуатации, касающуюся вашей безопасности, а также рекомендации по правильному применению и уходу за электродом.



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



Запрещается применять выносной электрод для стоп в области прямой проекции сердца спереди.



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



Запрещается подключать электрод к любым другим устройствам, кроме аппаратов серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС».



Запрещается одновременное подключение двух и более выносных электродов к одному аппарату.



Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте его от ударов.



Изделие не является водонепроницаемым. Оберегайте от попадания влаги.



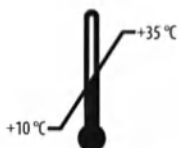
Внимание! Если пациент проходит курс другого физиотерапевтического лечения, использование электрода возможно только по согласованию с лечащим врачом.



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



Ремонт изделия должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе. Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка изделия, а также внесение изменений в изделие.



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



Относительная влажность воздуха до 80% при 25 °C.



Атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



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

**Утилизация:**

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

Утилизация изделий технически возможна. Изделия не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требуют проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей на утилизацию. В конце срока службы (эксплуатации) изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Электрод выносной терапевтический для стоп ДЭНАС-Рефлексо (далее — электрод) предназначен для использования с аппаратами ДЭНС-терапии* (динамической электронейростимуляции). Аппараты ДЭНС-терапии имеют встроенные в корпус электроды и разъем для подключения выносных терапевтических электродов.

Электрод предназначен для воздействия на область боли, очаги повреждений, рефлексогенные зоны и акупунктурные точки тела, расположенные на подошвенной поверхности стопы.

Данный электрод предназначен для человека, для многократного использования, для применения в больничных, амбулаторных и бытовых условиях.

Электрод предназначен для применения пользователем со специальным медицинским образованием и без медицинского образования, после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

Электрод не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации или отрицательно влияет на репродуктивную функцию. Электрод не содержит источников ионизирующего излучения.

Электрод предназначен для продолжительного режима работы. Электрод не имеют противопоказаний. При проведении процедур следует руководствоваться документацией на применяемые аппараты ДЭНС-терапии.

* Аппараты серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС», имеющие функцию терапии.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики выносного терапевтического электрода для стоп:

- масса 915 ± 92 г;
- габаритные размеры $(351 \pm 18) \times (351 \pm 18) \times (45 \pm 3)$ мм;
- длина соединительного кабеля не менее 1300 мм.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Наименование	Количество, шт.
Электрод выносной терапевтический для стоп ДЭНАС-Рефлексо	1
Кабель соединительный	1
Потребительская тара	1
Руководство по эксплуатации	1

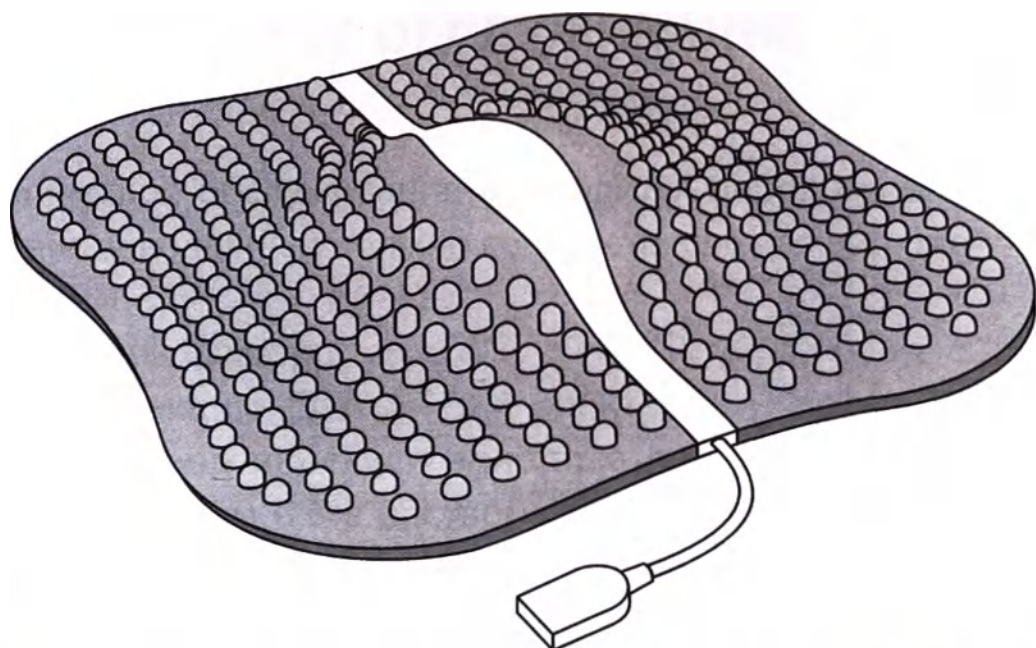
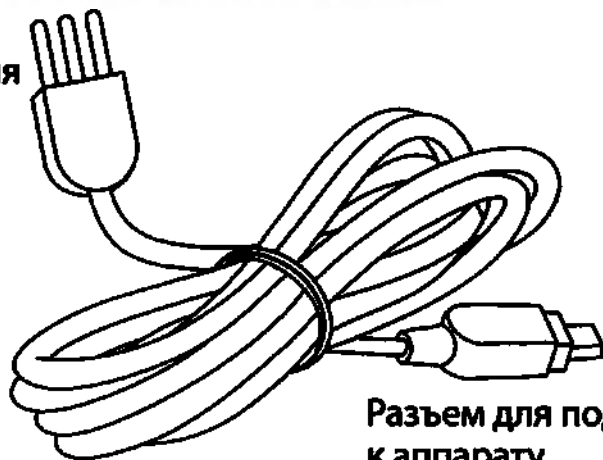


Рисунок 1 — Внешний вид электрода выносного терапевтического для стоп ДЭНАС-Рефлексо. Рабочая часть — вся верхняя поверхность электрода

Разъем для
подключения
к электроду



Разъем для подключения
к аппарату

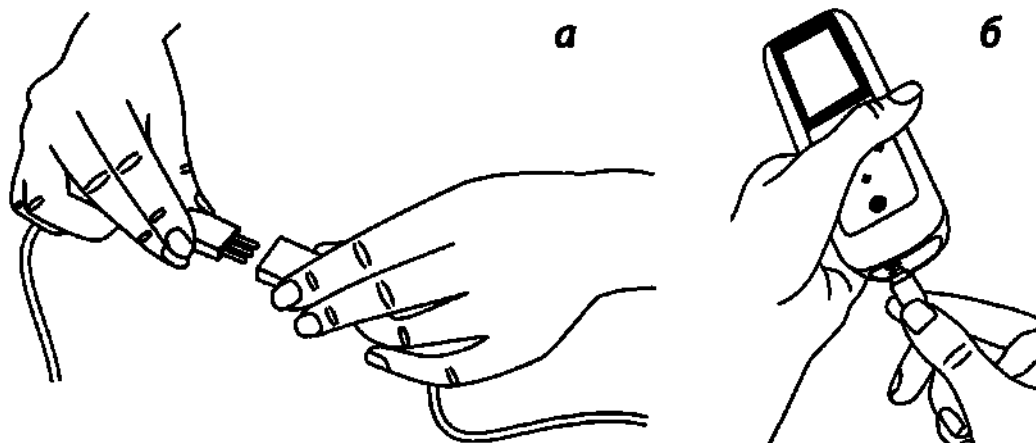


Рисунок 2 — Соединительный кабель для подключения электрода к аппаратам ДЭНС-терапии:

- а) подключение кабеля к электроду ДЭНАС-Рефлексо;
- б) подключение кабеля к аппарату

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание проводится перед использованием изделия и должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр;
- дезинфекцию (для чистки электрода используйте 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96 и салфетки);
- проверку функционирования электрода при подключении его к аппаратам серий «ДЭНАС» или «ДиаДЭНС».

6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправ- ность	Возможная причина	Способ устранения
Отсутствует электрости- муляция	Отсутствует кон- такт между аппа- ратом, кабелем, выносным элек- тродом	Проверить разъ- емы кабеля
	Сухая кожа и/ или малая пло- щадь контакта	Протереть тампо- ном, смоченным водой или физио- логическим рас- твором
	Электрод загряз- нен	Произвести очист- ку, см. часть 1, п.5
	Поврежден ка- бель	Обратиться к изго- товителю
	Поврежден элек- трод	Обратиться к изго- товителю
	На аппарате установлена мощность, рав- ная нулю	Установить боль- ший уровень мощ- ности

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование электродов выносных осуществляется любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по ГОСТ 15150-69:

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

После транспортирования в условиях отрицательных температур электроды выносные в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее двух часов перед использованием.

Хранение электродов выносных в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в проветриваемом помещении в условиях хранения по ГОСТ 15150-69:

- температуре от минус 50 до плюс 40 °С,
- относительной влажности воздуха до 98% при температуре плюс 25 °С.



Внимание! Храните электроды сухими.

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-006-44148620-2011 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2 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.

8.3 Гарантийный срок эксплуатации изделия — 6 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.

8.4 Комплектность и внешний вид изделия проверяется покупателем при получении товара в присутствии продавца. Послепродажные претензии по комплектности и внешнему виду не принимаются.

8.5 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 транспортирования, хранения, ухода и эксплуатации, предусмотренных настоящим руководством;
- 2) действий третьих лиц;

3) форс-мажорных обстоятельств.

8.6 Гарантийный срок хранения — 5 лет. Срок хранения исчисляется с даты изготовления, указанной в свидетельстве о приемке.

8.7 Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, переданные потребителю по окончании гарантийного срока хранения.

8.8 В случае неисправности изделия в период действия гарантийных обязательств владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя изделие и заявление на ремонт с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, кратким описанием неисправности, условиями и датой ее проявления. Все неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

Адрес предприятия-изготовителя:

ООО «ТРОНИТЕК»

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

Телефон: +7 (343) 267-23-30

www.tronitek.ru

e-mail: mail@tronitek.ru

9 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия технически возможна. Изделие 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 изделия на утилизацию.

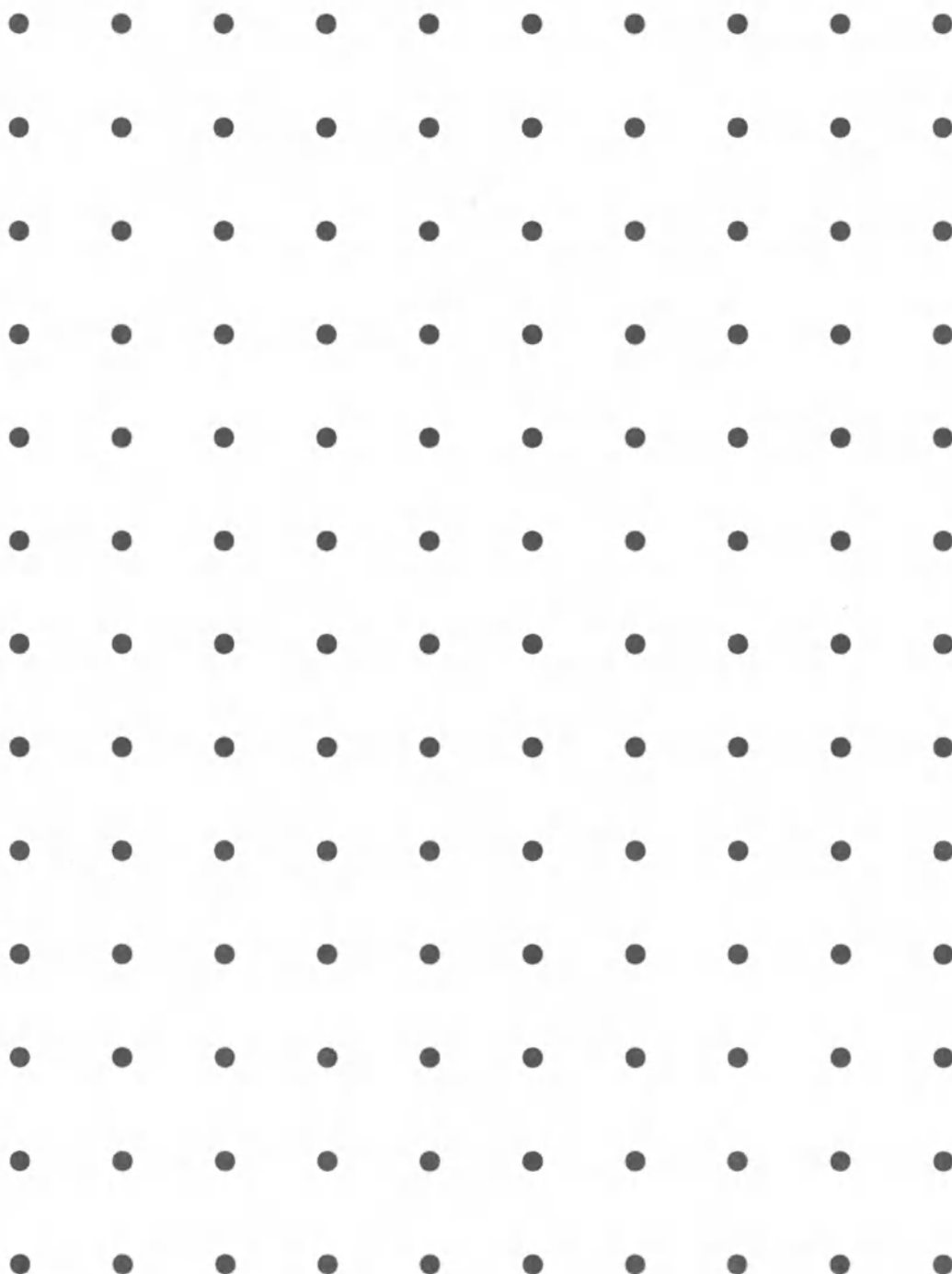
В конце срока службы (эксплуатации) изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А.

Все материалы, из которых изготовлены изделия, являются годными для вторичной переработки.

Старые электроды не являются совершенно ненужным мусором! Они содержат ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Сдавайте их в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для сбора и переработки.

ЧАСТЬ 2

Инструкция по применению



1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Выносной терапевтический электрод для стоп рекомендуется применять в качестве альтернативы встроенным электродам аппарата для воздействия на рефлексогенные зоны, расположенные на подошвах стоп. Применение электродов позволяет:

- проводить лечебное воздействие без посторонней помощи;
- обеспечить комфорт и удобство процедур при длительных или многократных сеансах лечения;
- облегчить проведение процедур.

Область применения: воздействие на ступни рекомендуется при нарушении функций нижних конечностей, а также при заболеваниях внутренних органов для стимуляции рефлексогенных зон (рисунок 3).

Более подробная информация по применению, а также ограничения и противопоказания изложены в соответствующих разделах руководства по эксплуатации аппаратов динамической электронеуростимуляции серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС».



Внимание! Запрещено подключать электрод к любым другим устройствам, кроме аппаратов серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС».



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.

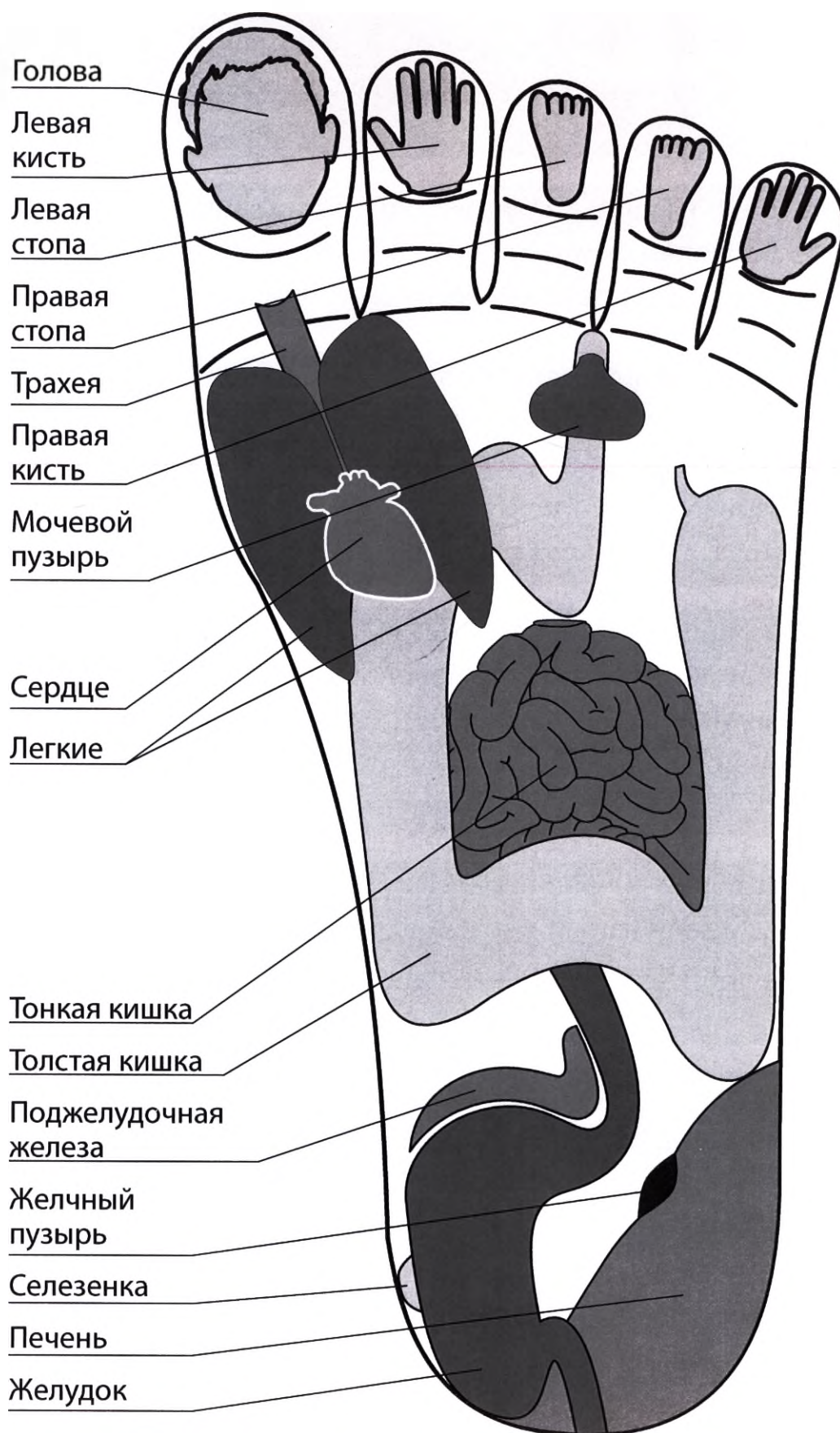


Рисунок 3 — Проекция внутренних органов на подошвенную поверхность стоп в системе соответствия Суджок



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



Внимание! Запрещается применение электродов в зоне с нарушенной целостностью кожи (раны, кожные заболевания).



Внимание! Перед первым применением обрабатывайте электроды аппарата дезинфицирующим раствором (3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96).



Внимание! Отсутствие адекватной очистки элементов может привести к аллергической реакции либо к перекрестному инфицированию при использовании аппарата несколькими людьми.



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

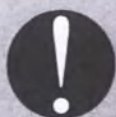


Внимание! В случае если в области стоп чувствительность значительно снижена, рекомендуется устанавливать мощность в диапазоне до 25% от максимального уровня.

2 УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Для проведения процедур с использованием выносного электрода специальных условий не требуется. Помещение для проведения процедур должно быть сухим и теплым. Во время сеанса пациент сидит в удобном для него положении, обеспечивающем плотный контакт электрода с кожей.

3 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ СЕАНСА С ПОМОЩЬЮ ДЭНАС-РЕФЛЕКСО



Внимание! Для обеспечения гигиенических требований перед сеансом лечения обработать рабочую поверхность электрода салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором (3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96).



Внимание! При очень сухой коже для обеспечения хорошего контакта и усиления лечебного воздействия за 5–10 минут перед применением выносного электрода допускается слегка увлажнить поверхность кожи физиологическим раствором.



Внимание! Выбор параметров стимуляции осуществляется согласно настоящей инструкции по применению электрода, а также инструкции по эксплуатации соответствующего аппарата и общим принципам, изложенным в «Руководстве по динамической электронейростимуляции»*.

3.1 Расположите электрод на ровной сухой поверхности (например, на полу перед креслом).

3.2 Подключите электрод к разъему аппарата динамической электронейростимуляции (при необходимости используйте специальный переходник).

3.3 Поставьте голые ступни на электрод так, чтобы гладкая разделительная полоса располагалась примерно

* Практическое руководство по динамической электронейростимуляции. Екатеринбург, «Токмас-Пресс», 2011 г.

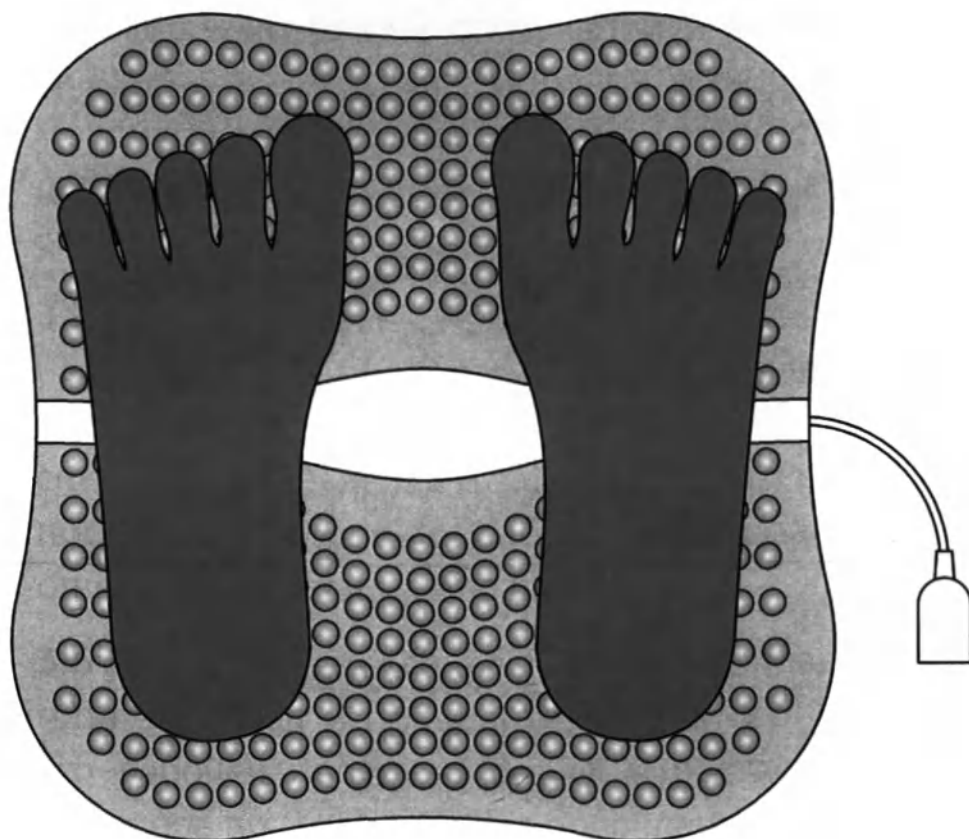


Рисунок 4 — Правильное расположение стоп на электроде

по середине стопы (рисунок 4). Перемещая ступни по поверхности электрода, найдите положение наиболее полного контакта с электродом.



Внимание! Правильное расположение стоп на электроде показано на рисунке 4.



Внимание! Не перемещать электрод во время стимуляции!

Обязательно проведение обработки контактной части изделия перед использованием, а также после использования аппарата. Дезинфекцию следует проводить стандартным дезинфицирующим раствором (например, 3% раствором перекиси водорода).

3.4 Включите аппарат динамической электростимуляции. При помощи кнопок на аппарате установите

необходимый режим стимуляции и мощность (интенсивность) воздействия. Порядок установки режима и мощности воздействия указан в соответствующих разделах руководства по эксплуатации аппарата динамической электронейростимуляции.

3.5 Проведите сеанс. Продолжительность воздействия, необходимость обработки дополнительных зон, кратность процедур определяются индивидуально и зависят от возраста, целей и задач лечения. Рекомендуемая продолжительность обработки зон указана в руководстве по эксплуатации аппарата.

3.6 По окончании сеанса выключите аппарат. Отсоедините электрод и проведите гигиеническую обработку его рабочей поверхности (3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96).



Внимание! Храните электрод сухим.

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 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26828-86	Изделия машиностроения и приборостроения. Маркировка.
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.
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.



ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: электрод выносной терапевтический
для стоп ДЭНАС-Рефлексо

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, внеш-
нему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 3 месяца с момента получения изделия из ремонта. Если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 3 месяцев, то гарантия исчисляется по большему сроку. Также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

*Внимание! Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня пе-
редачи изделия потребителю. При отсутствии даты передачи из-
делия потребителю гарантийный срок эксплуатации исчисляется
с даты изготовления изделия.*

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрод выносной терапевтический для стоп ДЭНАС-Рефлексо изготовлен и соответствует требованиям ТУ 9444-006-44148620-2011 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления:

Отметка о приемке:

Подпись продавца: _____

Дата передачи изделия потребителю: _____

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

Подпись покупателя _____

Внимательно осматривайте электрод при покупке!

Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Электрод с такими дефектами обмену, ремонту или возврату по гарантии не подлежит.

Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты передачи изделия потребителю. При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления. Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, переданные потребителю по окончании гарантийного срока хранения.



ООО «ТРОНИТЕК»

Россия, 620147, г. Екатеринбург

ул. Академика Постовского, 15

тел.факс: +7 (343) 267-23-30

www.tronitek.ru

e-mail: mail@tronitek.ru



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

34 (тридцать четыре) лист
цифрами

Ген. директор ООО «ТРОНИТЕК»

С. Ю. Рязкин
«20» сентября 2022 г. М.П.



ЭЛЕКТРОД ВЫНОСНОЙ
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПАРАОРБИТАЛЬНЫЙ

ДЭНАС. ОЧКИ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ООО «ТРОНИТЕК», Екатеринбург, Россия

ЭЛЕКТРОД ВЫНОСНОЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПАРАОРБИТАЛЬНЫЙ

ДЭНАС·Очки

вариант исполнения 1 ☐

вариант исполнения 2 (с логотипом) ☐

Руководство по эксплуатации

ТРТК 06.2-03.70-07 РЭ (первоначальный выпуск ТРТК 06.2-03.70-01 РЭ)

ТУ 9444-006-44148620-2011

Электроды относятся к классу потенциального риска применения медицинского изделия 1.

Код Общероссийского Классификатора ОКПД2 26.60.13.190.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № **ФСР 2009/04782** от XX.XX.2022 Г.

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

СОДЕРЖАНИЕ

Часть 1. Технический паспорт

1.1 Правила безопасности.....	4
1.2 Назначение.....	8
1.3 Технические характеристики.....	10
1.4 Комплектность.....	11
1.5 Техническое обслуживание.....	12
1.6 Возможные неисправности и способы их устранения.....	13
1.7 Транспортирование и хранение.....	14
1.8 Гарантийные обязательства.....	16
1.9 Утилизация.....	20

Часть 2. Инструкция по применению

2.1 Общие положения.....	22
2.2 Условия проведения лечения.....	24
2.3 Устройство и порядок работы.....	26
Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов.....	29
<i>Приложение А. Применение электрода выносного терапевтического параорбитального при некоторых заболеваниях глаз.....</i>	<i>31</i>
Талон на гарантийный ремонт.....	37
Свидетельство о приемке.....	40

ЧАСТЬ 1

Технический паспорт



1.1 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



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



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



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



Запрещается подключать электрод к любым другим устройствам, кроме аппаратов серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС».



Запрещается одновременное подключение двух и более выносных электродов к одному аппарату.



Запрещается применять выносной параорбитальный электрод в области прямой проекции сердца спереди.



Изделие не является водонепроницаемым. Оберегайте соединительный кабель от попадания влаги.



Запрещается перегибать выносной параорбитальный электрод под углом менее 90°.



Все работы по ремонту изделия должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе. Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка электрода, а также внесение модификаций в электрод.



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



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



Относительная влажность воздуха до 80 % при 25 °С.



Атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.)



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

Утилизация изделий технически возможна. Изделия не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требуют проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей на утилизацию. В конце срока службы (эксплуатации) изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А.

1.2 НАЗНАЧЕНИЕ

Электрод выносной терапевтический параорбитальный ДЭНАС-Очки, вариант исполнения 1 или 2 (далее — электрод или ВПЭ) предназначен для использования с аппаратами ДЭНС-терапии* (динамической электронейростимуляции). Аппараты ДЭНС-терапии имеют встроенные в корпус электроды и разъем для подключения выносных терапевтических электродов.

Электрод предназначен для воздействия на область боли, очаги повреждений, рефлексогенные зоны и акупунктурные точки тела.

Электрод предназначен для человека, для многократного использования, для применения в больничных, амбулаторных и бытовых условиях.

* Аппараты серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС», имеющие функцию терапии. Подключение электрода к некоторым моделям аппаратов с разъемами старого образца осуществляется через переходник (в данный комплект не входит).

Электрод предназначен для применения пользователями со специальным медицинским образованием и без медицинского образования, после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

Электрод не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации или отрицательно влияет на репродуктивную функцию. Электрод не содержит источников ионизирующего излучения.

Электрод предназначен для продолжительного режима работы.

Электрод не имеет противопоказаний. При проведении процедур следует руководствоваться документацией на применяемые аппараты ДЭНС-терапии.



Внимание! При подключении электрода к моделям аппаратов, выпущенных до 2009 года, рекомендуется отключить режим «Ожидание» для корректной работы.

1.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.3.1 Масса электрода 92 ± 10 г.

1.3.2 Габаритные размеры электрода $(235 \pm 12) \times (32 \pm 2) \times (56 \pm 3)$ мм.

1.3.3 Длина соединительного кабеля не менее 600 мм.

1.4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделие поставляется в следующей комплектности:

Наименование	Количество, шт.
Электрод выносной терапевтический параорбитальный ДЭНАС-Очки, вариант исполнения 1 или вариант исполнения 2 (с логотипом)	1
Кабель соединительный	1
Руководство по эксплуатации	1
Потребительская тара	1

1.5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание проводится перед использованием изделия и должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр;
- дезинфекцию (для чистки электрода используйте 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96 и салфетки);
- проверку функционирования электрода при подключении его к аппаратам серий «ДЭНАС» или «Диа-ДЭНС».

1.6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Отсутствует электростимуляция	Отсутствует контакт между аппаратом, кабелем, выносным электродом	Проверить разъем кабеля
	Сухая кожа	Протереть тампоном, смоченным водой или физиологическим раствором
	Электрод загрязнен	Произвести очистку электрода, см. п. 1.5
	Поврежден кабель	Обратиться к производителю
	Поврежден электрод	Обратиться к производителю
	На аппарате установлена мощность равная нулю	Установите больший уровень мощности



Внимание! Все неисправности устраняются квалифицированными специалистами на предприятии-изготовителе.

1.7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование электродов выносных осуществляется любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по ГОСТ 15150-69:

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

После транспортирования в условиях отрицательных температур электроды выносные в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее двух часов перед использованием.

Хранение электродов выносных в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в проветриваемом помещении в условиях хранения по ГОСТ 15150-69:

- температуре от минус 50 до плюс 40°C,
- относительной влажности воздуха до 98% при температуре плюс 25°C.



Внимание! Храните электроды сухими.

1.8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1.8.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-006-44148620-2011 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

1.8.2 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.

1.8.3 Гарантийный срок эксплуатации изделия — 6 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.

1.8.4 Комплектность и внешний вид изделия проверяется покупателем при получении товара в присут-

ствии продавца. Послепродажные претензии по комплектности и внешнему виду не принимаются.

1.8.5 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 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) действий третьих лиц;
- 3) форс-мажорных обстоятельств.

1.8.6 Гарантийный срок хранения — 5 лет. Срок хранения исчисляется с даты изготовления, указанной в свидетельстве о приемке.

1.8.7 Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, переданные потребителю по окончании гарантийного срока хранения.

1.8.8 В случае отказа изделия или его неисправности в период действия гарантийных обязательств владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя изделие и заявление на ремонт (замену) с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, датой, кратким описанием неисправности и условиями ее проявления.

Все неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

Адрес предприятия-изготовителя:

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

1.9 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия технически возможна. Изделие 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 изделия на утилизацию.

В конце срока службы (эксплуатации) изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А.

Все материалы, из которых изготовлены изделия, являются годными для вторичной переработки.

Старые электроды не являются совершенно ненужным мусором! Они содержат ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Сдавайте их в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для сбора и переработки.

ЧАСТЬ 2

Инструкция по применению



2.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Большинство заболеваний органа зрения свидетельствуют о неблагополучии всего человеческого организма, нарушении его приспособительных (адаптивных) возможностей, а течение глазных болезней зависит от общего состояния здоровья и наличия сопутствующих заболеваний. Проведение динамической электронейростимуляции (ДЭНС) с применением электрода выносного терапевтического параорбитального рассматривается как составная часть лечебных и профилактических мероприятий в лечении глазных болезней. ДЭНС на параорбитальные зоны благотворно влияет не только на зрительные функции, но и приводит к улучшению общего состояния организма.

Все пациенты должны наблюдаться офтальмологом для установления диагноза, коррекции комплексного лечения, оценки динамики заболевания.

22 Противопоказания к проведению лечения, в том числе с применением ВПЭ, даны в руководствах и инструкциях к аппаратам ДЭНС.



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

2.2 УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Для сеанса ДЭНС с применением ВПЭ специальных условий не требуется. Во время сеанса пациент должен удобно сидеть или лежать.



Внимание! Запрещается использовать электрод при наличии признаков повреждения токопроводящего слоя (изменение цвета, механическое разрушение), в противном случае возможен риск возникновения аллергических реакций на компоненты электрода.



Внимание! Запрещается проводить воздействие с использованием электрода непосредственно в зоне с нарушенной целостностью кожи (раны, кожные заболевания).

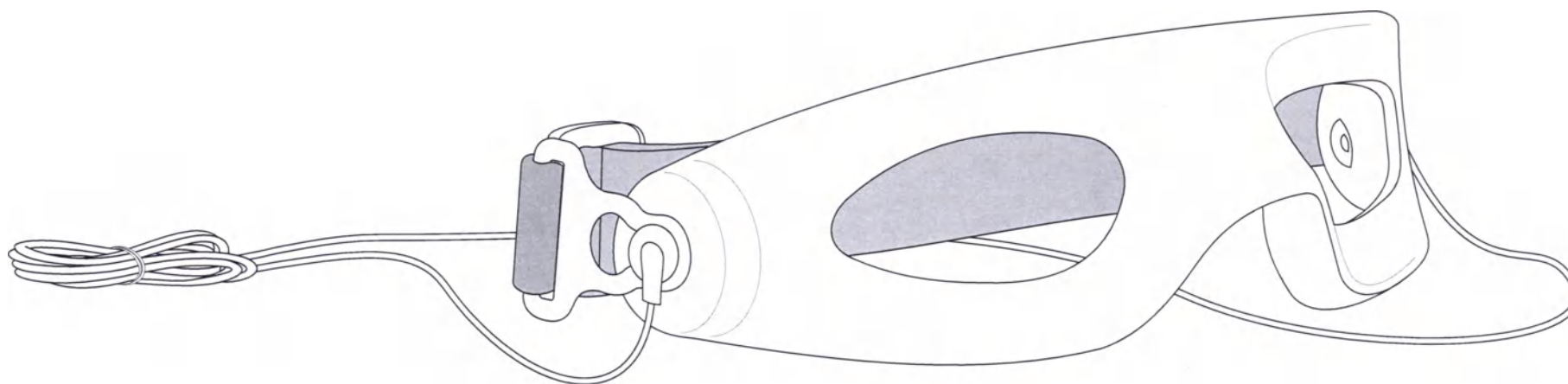


Рисунок 1 — Электрод выносной терапевтический параорбитальный. Рабочая часть - вся внутренняя поверхность электрода

2.3 УСТРОЙСТВО И ПОРЯДОК РАБОТЫ



Внимание! Для обеспечения гигиенических требований перед сеансом лечения обработать рабочую поверхность электрода салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором (3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96).



Внимание! Перед сеансом обязательно снимите все токопроводящие элементы на месте стимуляции (украшения и пр.). Использование аппарата при наличии токопроводящих элементов на области стимуляции запрещено и может вызвать риск ожога электрическим током.



Внимание! Выбор параметров стимуляции осуществляется согласно настоящей инструкции по применению электрода, а также инструкции по эксплуатации соответствующего аппарата и общим принципам, изложенным в «Руководстве по динамической электронейростимуляции»*.

2.3.1 Подключите ВПЭ к аппарату ДЭНС.

2.3.2 Наденьте ВПЭ и удобно зафиксируйте.

2.3.3 Включите аппарат.

2.3.4 Выберите нужный вам режим и установите индивидуальную мощность (интенсивность воздействия) (см. приложение А).

2.3.5 Проведите сеанс.

Продолжительность процедуры с применением ВПЭ определяется возрастом пациента, заболеванием и выраженностью симптомов (см. приложение А).

2.3.6 По окончании сеанса выключите аппарат, снимите и отсоедините ВПЭ от аппарата.

2.3.7 Обработайте электрод дезинфицирующим раствором (3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96).



Внимание! Храните электрод сухим.



Внимание! Рекомендуется в схемы лечения хронических зрительных нарушений кроме применения ВПЭ (воздействие на биологически активные точки, расположенные вокруг глаз) включать обработку сегментарных и других рефлексогенных зон. Выбор и обработка дополнительных зон встроенными электродами аппаратов серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС» осуществляется согласно общим принципам, изложенным в руководстве по ДЭНС* и в инструкциях по применению соответствующего аппарата.



Внимание! При воздействии аппаратом на другие зоны отключите ВПЭ от аппарата.

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 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26828-86	Изделия машиностроения и приборостроения. Маркировка.

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.
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.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Применение электрода выносного терапевтического параорбитального при некоторых заболеваниях глаз



Диагноз	Сеанс				Примечание
	Продолжительность	Частота стимуляции (Гц)	Мощность	Количество	
Астенопия (зрительное утомление на фоне длительной и интенсивной нагрузки при чтении, письме, работе за компьютером и т.д.)	3–5 мин.	10, 20 Гц или 77 Гц	минимальная	1 сеанс в день (вечером), курс 10–14 дней	Повторные курсы проводятся на фоне интенсивных зрительных нагрузок – по необходимости либо 3–4 курса в год
Пресбиопия (возрастная дальнозоркость)	3–5 мин.	10, 20 Гц или 77 Гц	минимальная	1 сеанс в день, курс 10–14 дней	Повторный курс проводится через 20–30 дней. Сделать перерыв на 2–3 месяца и повторить цикл курсов, до 3–4 циклов в год

Диагноз	Сеанс				Примечание
	Продолжительность	Частота стимуляции (Гц)	Мощность	Количество	
Спазм аккомодации Миопия (близорукость) Гиперметропия Астигматизм Амблиопия (слабовидение)	дети до 7 лет – 3 мин. 8–12 лет – 5 мин., старше 12 лет 5–7 мин.	20 Гц или 77 Гц	минимальная	1 сеанс в день, курс 10–14 дней	Повторные курсы 3–6 раз в год
Катаракта	3–5 мин.	20 Гц или 77 Гц	минимальная	1 сеанс в день, курс 7–10 дней	Провести 4–6 курсов с интервалом 10–20 дней

Диагноз	Сеанс				Примечание
	Продолжи- тельность	Частота стимуля- ции (Гц)	Мощ- ность	Количество	
<i>Глаукома</i>	3–5 мин.	77 Гц	мини- мальная	1 сеанс в день, курс 10 дней	Повторные курсы – по необходимости, в за- висимости от динамики внутриглазного дав- ления
<i>Воспалительные заболе- вания глаз (при остром заболевании и обострении хронического процесса)</i>	Сеансы по 5–10 мин. с пере- рывом 1–1,5 часа до уменьшения симпто- мов воспаления	77 Гц	мини- мальная	После улучше- ния проводить 1 сеанс в день до выздоров- ления	До и после каждого сеанса следует обрабатывать ВПЭ дезинфицирующим раствором



ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: электрод выносной терапевтический параорбитальный ДЭНАС-Очки,

вариант исполнения 1 ☐

вариант исполнения 2 (с логотипом) ☐

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____ домашний _____ рабочий

Дата отправки в ремонт_____

Причина отправки в ремонт_____

Отметка о ремонте_____

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

Подпись покупателя_____ Дата получения_____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 3 месяца с момента получения изделия из ремонта. Если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 3 месяцев, то гарантия исчисляется по большему сроку. Также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

Внимание! Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня передачи изделия потребителю. При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления изделия.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрод выносной терапевтический параорбитальный ДЭНАС-Очки, вариант исполнения 1 ☐, вариант исполнения 2 (с логотипом) ☐ изготовлен и соответствует требованиям ТУ 9444-006-44148620-2011 и признан годным для эксплуатации.

Отметка о приемке:

Дата изготовления: _____

Подпись продавца: _____ Дата передачи изделия потребителю: _____

М. П.

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

Подпись покупателя _____

Внимательно осматривайте электрод при покупке! Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. ВПЭ с такими дефектами обмену, ремонту или возврату по гарантии не подлежат. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты передачи изделия потребителю. При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления. Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, переданные потребителю по окончании гарантийного срока хранения.



Изготовитель:

ООО «ТРОНИТЕК»

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

тел.факс: +7 (343) 267-23-30

e-mail: mail@tronitek.ru

www.tronitek.ru



Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

42 (сорок два) лист 9
цифрами

Ген. директор ООО «ТРОНИТЕК»

С. Ю. Рявкин

«10» ноября 2022 г. М.П.

