

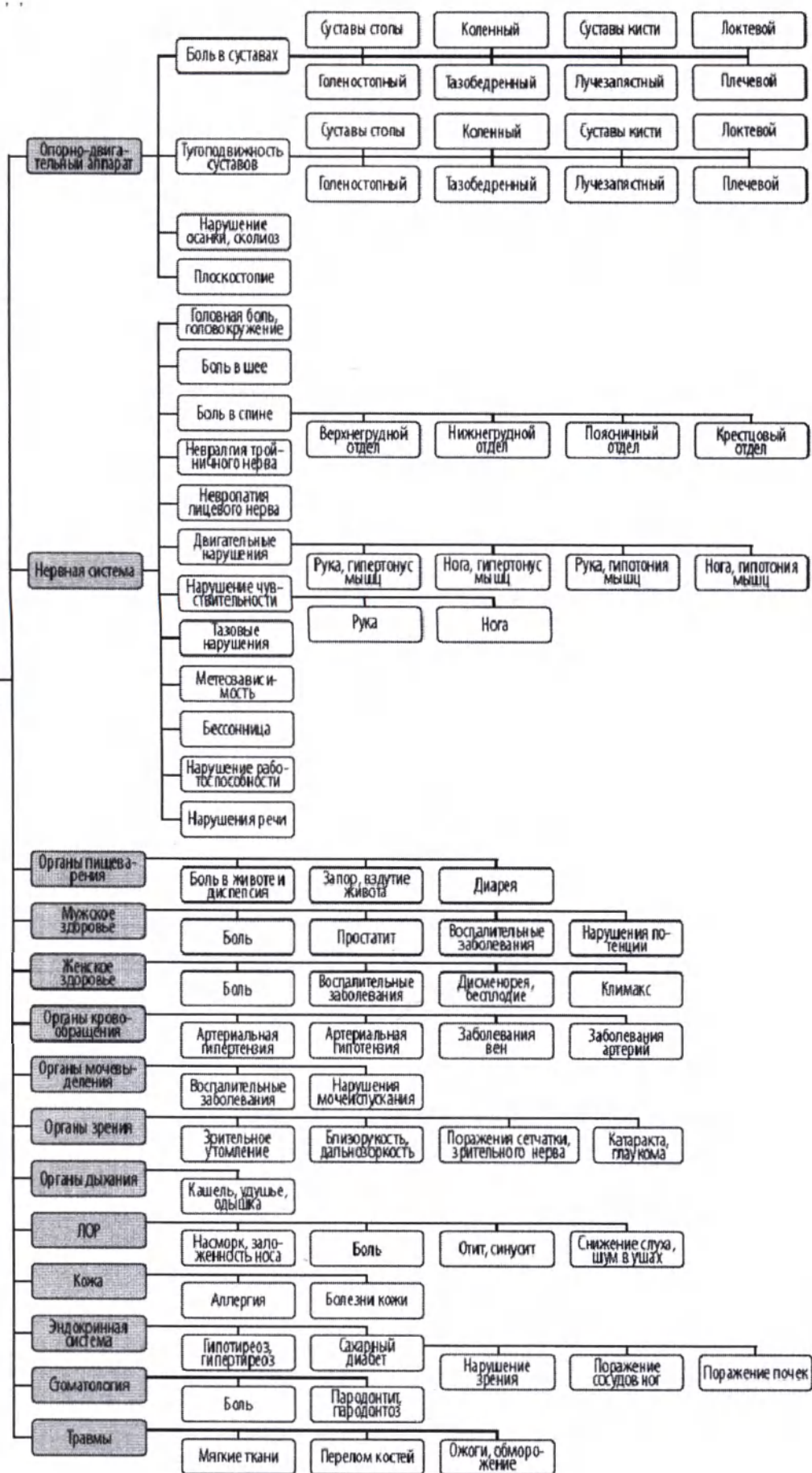
ТУ 9444-018-44148620-2014

Руководство по эксплуатации



ООО «ТРОНИТЕК»
Екатеринбург, Россия

Диагнозы и симптомы



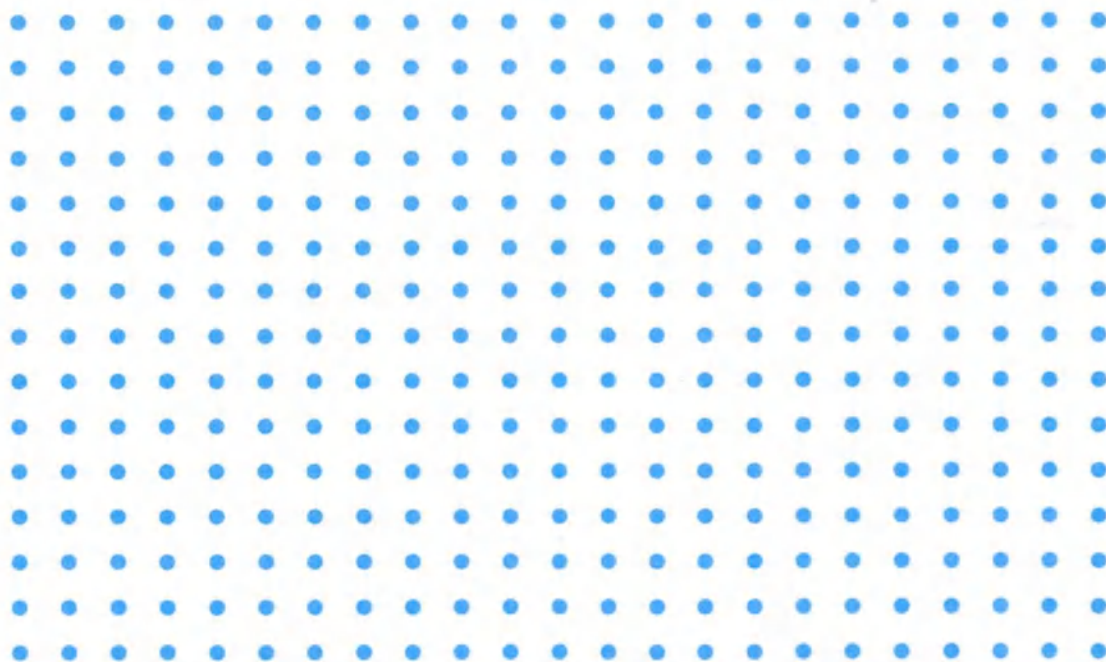
ООО «ТРОНИТЕК»
Екатеринбург, Россия



Электростимулятор чрескожный универсальный

ЧЭНС-Комплекс

Руководство по эксплуатации



ТРПК 18.0-03.70-05 РЭ (первоначальный выпуск ТРПК 18.0-03.70-01 РЭ)
ТУ 9444-018-44148620-2014

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

Электростимулятор чрескожный универсальный ЧЭНС-Комплекс относится к классу потенциального риска применения медицинского изделия 2а.

Код Общероссийского Классификатора ОКПД2 26.60.13.190

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2015/2745 от XX.XX.XXXX г.

СОДЕРЖАНИЕ

Часть I. Технический паспорт

1	Правила безопасности.....	6
2	Назначение.....	9
3	Комплект поставки.....	10
4	Устройство изделия.....	11
4.1	Внешний вид индикатора в различных режимах.....	12
5	Порядок работы с аппаратом.....	15
5.1	Ввод аппарата в эксплуатацию.....	15
5.2	Включение аппарата.....	15
5.3	Выбор меню управления.....	15
5.4	Управление аппаратом.....	16
5.5	Процедура стимуляции.....	17
5.6	Настройка аппарата.....	18
5.7	Вызов справки.....	18
5.8	Выключение аппарата.....	18
6	Работа с меню.....	19
6.1	Меню «Диагнозы и симптомы».....	19
6.2	Меню «Режимы».....	20
6.3	Меню «Скрининг».....	20
6.4	Меню «Настройки».....	21
6.5	Работа с меню «Диагнозы и симптомы».....	22
6.6	Работа с меню «Режимы».....	23
6.7	Работа с меню «Скрининг».....	25
6.8	Работа с меню «Настройки».....	27
7	Техническое обслуживание.....	28
8	Возможные неисправности и способы их устранения.....	29
9	Технические характеристики.....	31
10	Транспортирование и хранение.....	38
11	Гарантии изготовителя.....	39
12	Утилизация.....	40

Часть II. Инструкция по применению

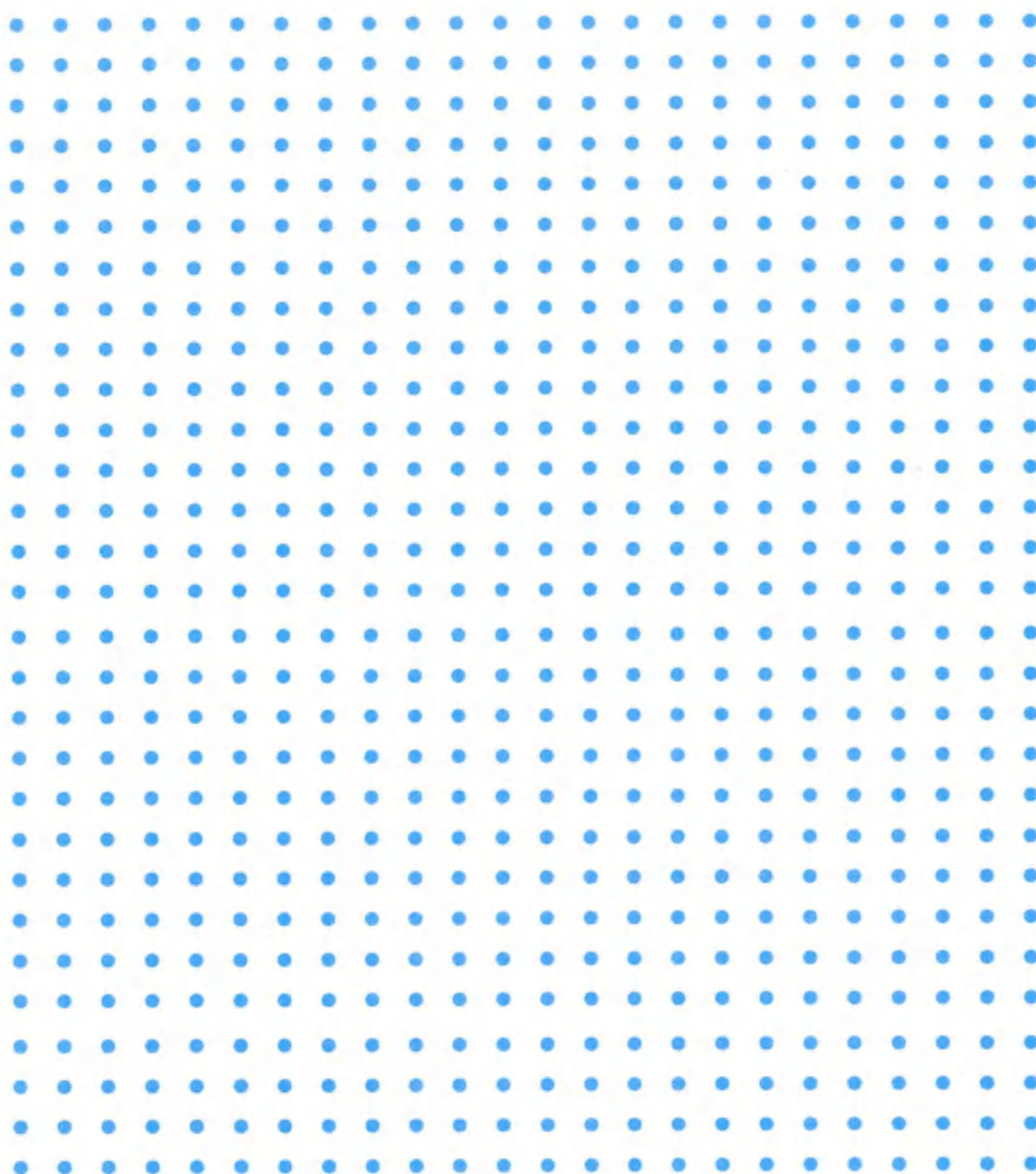
13 Общие сведения.....	44
14 Показания и противопоказания к применению.....	45
14.1 Показания к применению.....	45
14.2 Противопоказания к применению.....	45
14.3 Сочетание с другими методами лечения.....	46
15 Условия проведения процедур.....	47
16 Работа с аппаратом.....	48
16.1 Способы воздействия.....	48
16.2 Время воздействия.....	48
16.3 Мощность воздействия.....	49
16.4 Зоны воздействия.....	49
16.5 Режимы воздействия.....	50
16.6 Меню «Скрининг».....	56
17 Маркировка изделия, тары и упаковки.....	58
Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов.....	60
Приложение А. Используемые электроды.....	61
Талон на гарантийный ремонт.....	65
Свидетельство о приемке.....	68

Благодарим вас за приобретение аппарата **ЧЭНС-Комплекс!**

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

Часть I

Технический паспорт



1 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



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



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



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



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



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



Запрещается применять аппарат в области прямой проекции сердца спереди.



Внимание! Запрещается подключать и отключать разъемы электродов во время сеанса.



Внимание! Запрещается перемещать электрод ДЭНАС-Рефлексо во время сеанса.



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



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



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



Аппарат содержит хрупкие элементы. Предохраняйте его от ударов. Запрещается использовать аппарат с механическими повреждениями!



Запрещается перегибать выносные зональные электроды под углом менее 90°.



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



Аппарат не является водонепроницаемым. Оберегайте его от попадания влаги.



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



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



Внимание! Избегайте падения аппарата и его отдельных частей (сетевой источник питания, выносные электроды).



Внимание! Избегайте ударов в область индикатора аппарата.



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



Условия транспортирования: температура от минус 50 до плюс 50 °C



Условия хранения: температура от минус 50 до плюс 50 °C



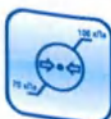
Условия эксплуатации: температура от плюс 10 до плюс 35 °C



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



Относительная влажность воздуха от 30 до 93 %.



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



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



Отдельный сбор электрического и электронного оборудования.

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



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

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Электростимулятор чрескожный универсальный ЧЭНС-Комплекс (далее – аппарат), предназначен для оказания лечебного и профилактического воздействия на организм человека с помощью выносных электродов.

Аппарат предназначен для динамической электростимуляции импульсами электрического тока в диапазоне частот от 1 до 200 Гц.

Аппарат предназначен для применения в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях в соответствии с указаниями врача.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1 - Комплект поставки

Наименование	Кол-во, шт.
Аппарат ЧЭНС-Комплекс	1
Руководство по эксплуатации	1
Источник питания	1
Электрод выносной терапевтический параорбитальный ДЭНАС-Очки, вариант исполнения 2.	1
Электроды выносные по ТУ 9444-006-44148620-2011 (см. приложение А)	
а) Электрод выносной терапевтический точечный ДЭНАС-Точечный.	1
б) Комплект электродов выносных зональных ДЭНАС-Аппликатор вариант комплектации 2: - электрод выносной терапевтический зональный №3; - электрод выносной терапевтический зональный №4; - электрод выносной терапевтический зональный №5.	1
в) Комплект выносных массажных электродов ДЭНАС-Массажный: - электрод выносной терапевтический массажный №1; - электрод выносной терапевтический массажный №2.	1
г) Электрод выносной терапевтический для стоп ДЭНАС-Рефлексо.	1

4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ



Рисунок 1 – Аппарат ЧЭНС-Комплекс (вид спереди)

- | | |
|---|--|
| 1. Корпус | 6. Кнопка «Справка» (?) |
| 2. Кнопка «Диагнозы и симптомы» (человек) | 7. Кнопка «Отмена» (↶ или esc) |
| 3. Кнопка «Режимы» (≡) | 8. Рукоятка управления (↔) |
| 4. Кнопка «Скрининг» (🎯) | 9. Кнопка «Ввод» (↵ или enter) |
| 5. Кнопка «Настройки» (⚙️) | |



Рисунок 2 – Аппарат ЧЭНС-Комплекс (вид сзади)

- | |
|--|
| 1. Разъем для подключения электродов |
| 2. Разъем для подключения источника питания |
| 3. Кнопка включения / выключения аппарата (⏻ или вкл/выкл) |

4.1 Внешний вид индикатора в различных режимах

4.1.1 Меню «Диагнозы и симптомы»

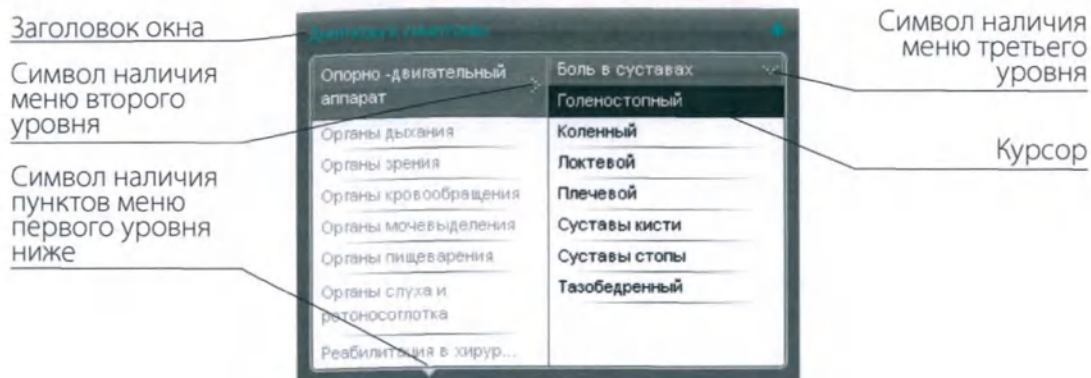


Рисунок 3 – Информационные элементы экрана

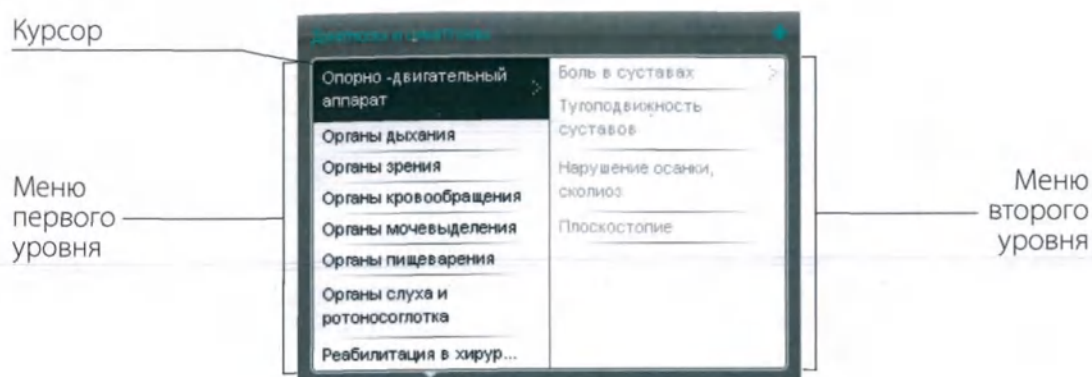


Рисунок 4 – Меню первого и второго уровня

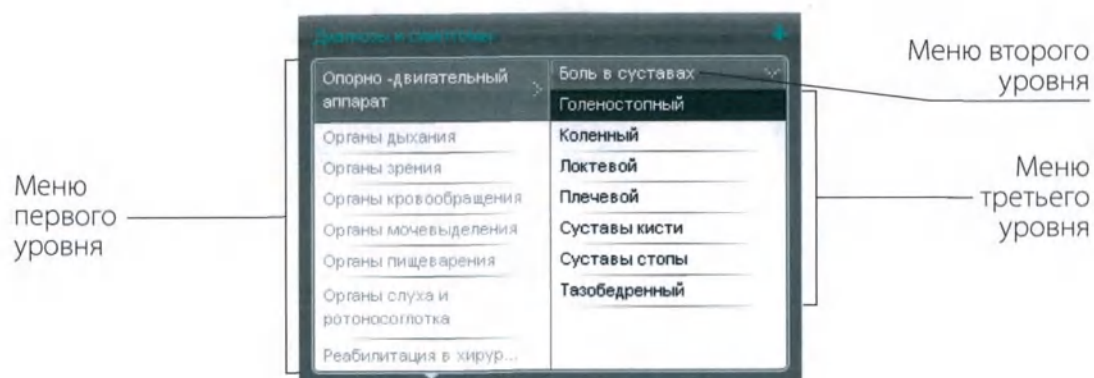


Рисунок 5 – Меню третьего уровня

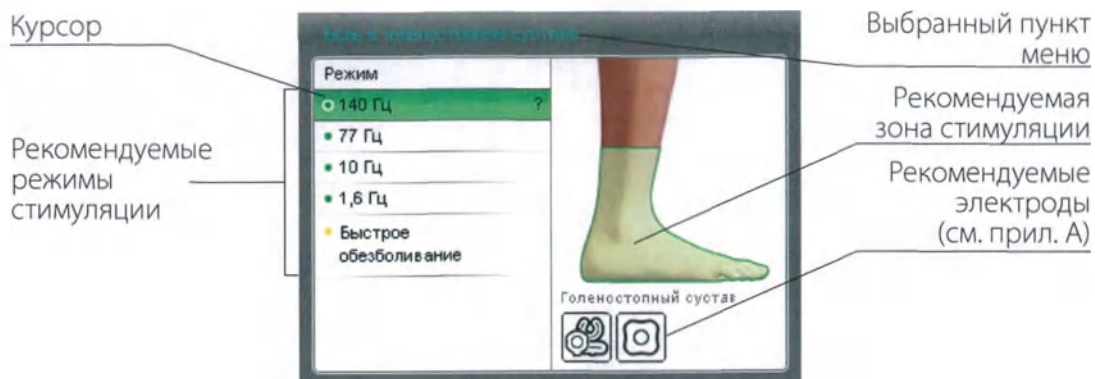


Рисунок 6 – Экран выбора режима в меню «Диагнозы и симптомы»



Рисунок 7 – Экран стимуляции в меню «Диагнозы и симптомы»

4.1.2 Меню «Режимы»

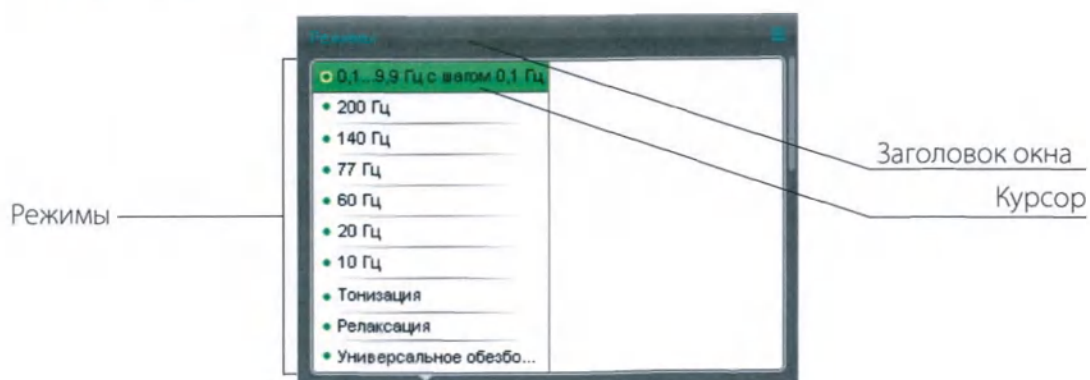


Рисунок 8 – Меню «Режимы»



Рисунок 9 – Экран стимуляции в меню «Режимы»

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

5.1 Ввод аппарата в эксплуатацию

Подготовьте место для установки аппарата. Рекомендуется использовать ровную горизонтальную поверхность (стол, стойка, подставка) размером не менее 210x350 мм, расположенную на расстоянии не более 1,5 м от области стимуляции пациента. Розетка распределительной электрической сети должна быть расположена на расстоянии не более 1,5 м от аппарата.



Внимание! Требования по электромагнитной совместимости к помещению приведены в разделе 9 «Технические характеристики».

Извлеките аппарат из тары. Снимите с экрана аппарата защитную пленку.

Расположите аппарат на подготовленном месте, развернув его как показано на рисунке 1 экраном к оператору (пациенту).

Подключите к аппарату источник питания, входящий в комплект поставки.



Внимание! Перед включением источника питания убедитесь, что параметры используемой электрической сети соответствуют параметрам источника питания. Параметры источника питания указаны на маркировке источника питания.

Включите источник питания в розетку распределительной электрической сети.

Аппарат не требует предварительной настройки и калибровки и готов к эксплуатации после проведения указанных выше действий.

5.2 Включение аппарата

Нажать кнопку включения / выключения, расположенную на задней стенке аппарата. После звукового сигнала и заставки аппарат переходит в меню «Режимы».

5.3 Выбор меню управления

Используя кнопки выбора меню, расположенные над дисплеем, выбрать необходимый вариант.

Таблица 2 - Назначение кнопок выбора меню

Кнопка	Название	Назначение
	Диагнозы и симптомы	Переход в меню «Диагнозы и симптомы»
	Режимы	Переход в меню «Режимы»
Кнопка	Название	Назначение
	Скрининг	Переход в меню «Скрининг»
	Настройки	Переход в меню «Настройки»
	Справка	Отображение справочной информации

5.4 Управление аппаратом

Для перемещения по пунктам меню или выбора значения параметра использовать рукоятку управления. При вращении рукоятки по часовой стрелке происходит перемещение курсора вниз на следующий пункт меню или изменение значения параметра на следующее. При вращении рукоятки управления против часовой стрелки происходит перемещение курсора вверх на предыдущий пункт меню или изменение параметра на предыдущее в ряде значений.

Для подтверждения выбора кратковременно нажать кнопку «Ввод».

Для возврата на предыдущий уровень меню или завершения изменения параметра кратковременно нажать кнопку «Отмена».

5.5 Процедура стимуляции

5.5.1 Запуск процедуры стимуляции

Для запуска выбранного режима (см. п. 5.3 и 5.4) необходимо проверить наличие и правильность подключения электрода к аппарату, а также указать параметры стимуляции: длительность процедуры и мощность стимуляции.

Для правильного выбора применяемого электрода в меню «Диагнозы и симптомы» можно воспользоваться подсказкой в правом нижнем окне экрана стимуляции.

Установка параметров стимуляции производится последовательно органами управления аппарата (см. п. 5.4).

Режим с фиксированным временем стимуляции обозначается пиктограммой  в окне «Время». Изменение пользователем времени стимуляции таких режимов запрещено. Для перехода к следующему параметру кратковременно нажать кнопку «Ввод».

Запуск стимуляции начинается в момент установки мощности, не равной нулю, при наличии контакта электрода с кожей или при включенной функции «Терапия без контроля контакта».

5.5.2 Пауза стимуляции

Процедура стимуляции может быть приостановлена (состояние «Пауза») на время до 3 минут с сохранением времени, оставшегося до конца процедуры. Приостановить процедуру можно одним из следующих способов:

- кратковременно нажать кнопку «Отмена»;
- уменьшить мощность стимуляции до нуля рукояткой управления;
- разорвать контакт электродов с кожей (только при наличии контроля контакта в соответствии с настройками аппарата, см. п. 6.4).

Для продолжения процедуры следует нажать кнопку «Ввод», восстановить контакт электродов с кожей (если он был разорван) и установить рукояткой управления необходимую мощность стимуляции.

5.5.3 Прекращение стимуляции с сохранением установленной длительности процедуры

Процедура стимуляции может быть прекращена с сохранением установленной длительности процедуры. Для этого необходимо выполнить следующие действия: перевести аппарат в состояние «Пауза» (см. п. 5.5.3), кратковременно нажать кнопку «Отмена», а затем кратковременно нажать кнопку «Ввод».

5.5.4 Прекращение стимуляции без сохранения установленной длительности процедуры

Процедура стимуляции может быть прекращена без сохранения установленной длительности процедуры. Для этого необходимо выполнить следующие действия: перевести аппарат в состояние «Пауза» (см. п. 5.5.3), а затем дважды кратковременно нажать кнопку «Отмена», а затем кратковременно нажать кнопку «Ввод».

5.6 Настройка аппарата

Переход к меню «Настройки» осуществляется кратковременным нажатием кнопки «Настройки». Используя рукоятку управления, установить курсор на необходимый пункт меню. Для изменения выбранного параметра кратковременно нажать кнопку «Ввод».

Используя рукоятку управления, выбрать требуемое значение параметра. Для подтверждения выбора кратковременно нажать кнопку «Ввод».

Для завершения изменения без сохранения нового значения параметра кратковременно нажать кнопку «Отмена».

5.7 Вызов справки

В аппарате предусмотрена контекстная справка, содержащая краткое описание пункта меню, выделенного курсором. Для отображения контекстной справки установите курсор в необходимый пункт и кратковременно нажмите кнопку «Справка». Для выхода из окна справки (возврат в предыдущее положение) нажмите кнопку «Отмена».

5.8 Выключение аппарата

Если аппарат находится в состоянии стимуляции, необходимо остановить процедуру (см. п. 5.5.3 или п. 5.5.4).

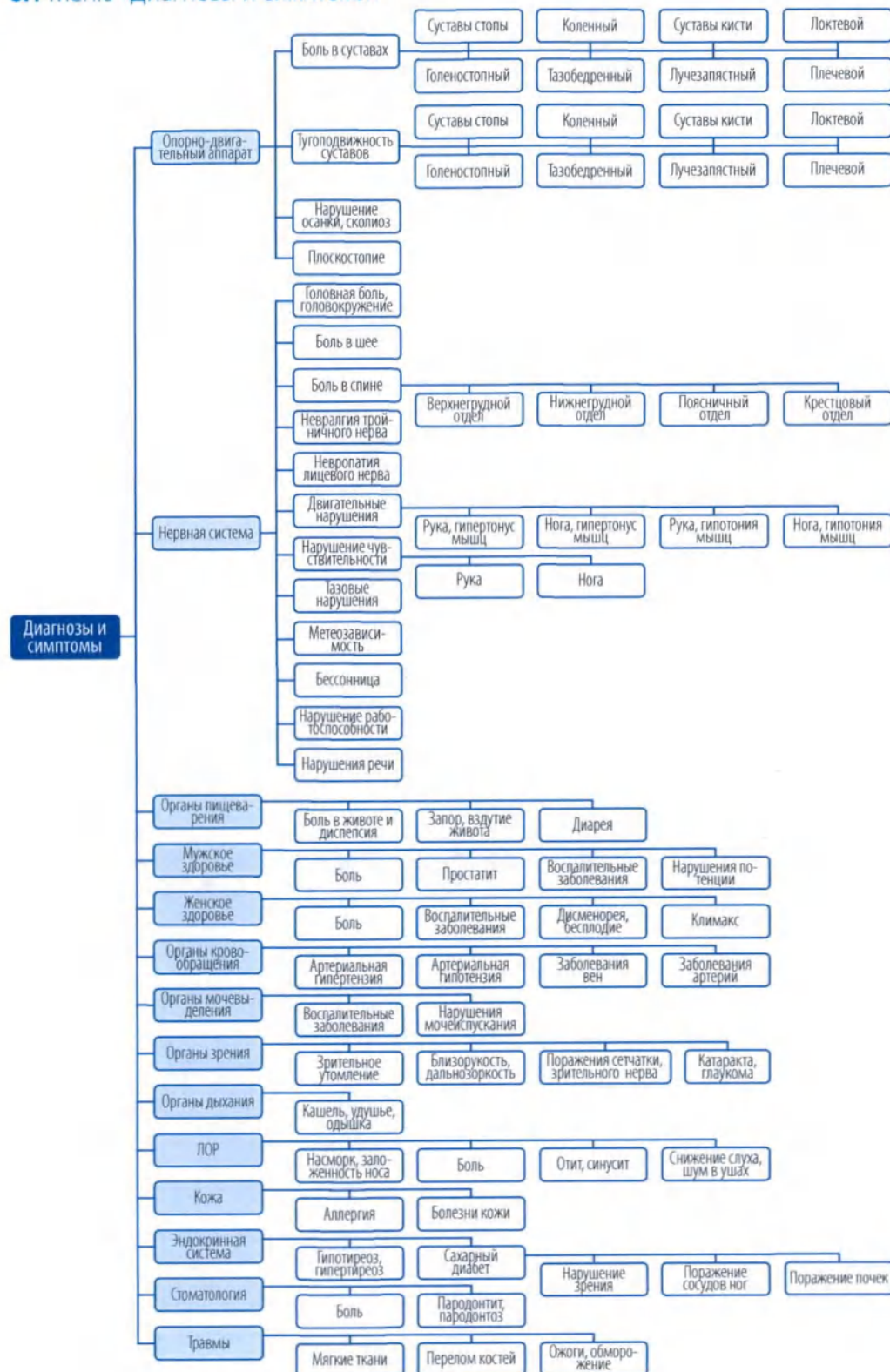
Для выключения аппарата следует нажать и удерживать не менее 3 секунд кнопку включения / выключения.



Внимание! Отключение аппарата кнопкой включения / выключение возможно только при выходе из режима стимуляции.

6 РАБОТА С МЕНЮ

6.1 Меню «Диагнозы и симптомы»



6.2 Меню «Режимы»

Режимы	> 10 Гц	История применения режимов (не более 5)
	1.0 ... 9.9 Гц с шагом 0.1 Гц	Режим «Терапия» с фиксированной частотой
	200 Гц	Режим «Терапия» с фиксированной частотой
	140 Гц	Режим «Терапия» с фиксированной частотой
	77 Гц	Режим «Терапия» с фиксированной частотой
	60 Гц	Режим «Терапия» с фиксированной частотой
	20 Гц	Режим «Терапия» с фиксированной частотой
	10 Гц	Режим «Терапия» с фиксированной частотой
	Тонизация	Режим «Терапия» с частотой «77 АМ»
	Релаксация	Режим «Терапия» с частотой «77 10»
	Универсальное обезболивание	Импульсы с квазислучайным изменением частоты следования в диапазоне 75-135 Гц
	Быстрое обезболивание	Пачки импульсов длительностью 1-2,5 мс с частотой заполнения 2,8-77 Гц и частотой следования 77 Гц
	Зрительное утомление	Режим «Терапия» с частотой 77 Гц и «77 10». Время процедуры фиксированное - 10 мин.
	Лечение зрения	Режим «Терапия» с чередованием частот 20 Гц и «77 10». Время процедуры фиксированное - 20 мин.
	Ринорея	Режим «Терапия» с чередованием частот «77 10», 8 и 2,5 Гц. Время процедуры фиксированное - 20 мин.
	Аллергия	Режим «Терапия» с чередованием частот 3,8; 9,6; 8,1; 1,7 Гц. Время процедуры фиксированное - 20 мин.
	Миостимуляция	Пачки импульсов с частотой следования 1 Гц и частотой заполнения 125 Гц. Длительность первой фазы импульса - переменная, линейно нарастающая

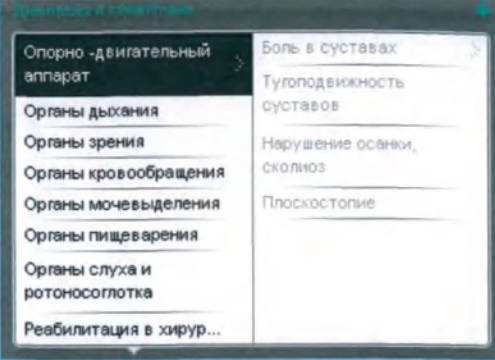
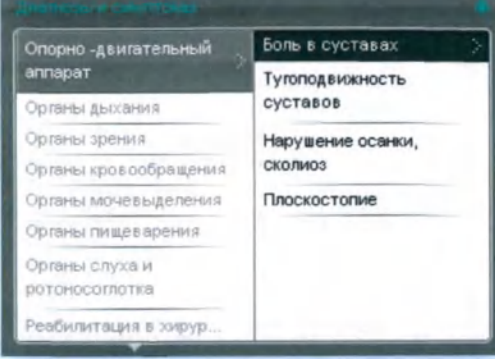
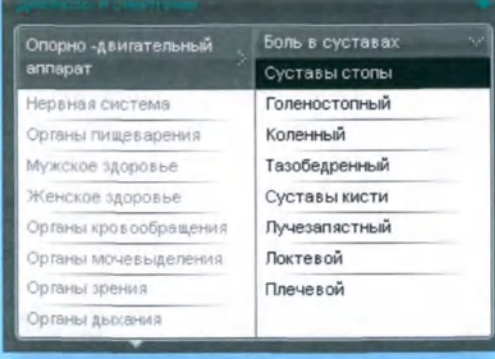
6.3 Меню «Скрининг»

Пункт меню	Описание
Лицо	Применение режима «Скрининг» в тройничной зоне
Шейный отдел	Применение режима «Скрининг» в паравертебральных зонах на уровне шейного отдела позвоночника
Грудной отдел	Применение режима «Скрининг» в паравертебральных зонах на уровне грудного отдела позвоночника
Поясничный отдел	Применение режима «Скрининг» в паравертебральных зонах на уровне поясничного отдела позвоночника
Линейный замер	Применение режима «Скрининг» в любых однородных зонах
Симметричный замер	Применение режима «Скрининг» в любых симметричных зонах

6.4 Меню «Настройки»

Пункт меню	Допустимые значения	Описание
Регулировка яркости экрана		
Яркость	От 10 до 100 % с шагом 5	Значение яркости
Регулировка громкости звука		
Громкость	Выкл.	Звук выключен
	Минимальная	Звук с минимальным уровнем громкости
	Средняя	Звук со средним уровнем громкости
	Максимальная	Звук с максимальным уровнем громкости
Функция «Терапия без контроля контакта»		
Терапия без контроля контакта	Включена	При отсутствии контакта электрода с кожей установленный уровень мощности стимуляции остается неизменным
	Отключена	При отсутствии контакта электрода с кожей стимуляция прекращается
Предупреждение о потере контакта		
Предупреждение о потере контакта	3 секунды 5 секунд 10 секунд	Промежуток времени, в течение которого аппарат ожидает появления контакта с кожей без вывода предупреждающего сообщения
Остановка стимуляции		
Остановка стимуляции	от 5 до 30 секунд с шагом 1	Промежуток времени, в течение которого аппарат ожидает появления контакта с кожей после вывода предупреждающего сообщения
Автовыключение аппарата		
Автовыключение	Не использовать	Автовыключение не активно
	5 минут 10 минут 20 минут	Промежуток времени, по окончании которого аппарат выключается при отсутствии стимуляции и воздействий пользователя на органы управления
Сброс настроек аппарата		
Сброс	Все	Установка заводских настроек
	История режимов	Удаление истории режимов стимуляции в меню «Режимы»

6.5 Работа с меню «Диагнозы и симптомы»

1	Диагнозы и симптомы	
1.1	Перейти в режим «Диагнозы и симптомы», кратковременно нажав кнопку  . Используя рукоятку управления  , выбрать зону жалобы (уровень 1). Подтвердить выбор, кратковременно нажав кнопку «Ввод»	
1.2	Используя рукоятку управления  , выбрать уточненную зону жалобы (уровень 2). Вернуться к предыдущему уровню меню (п. 1.1) можно, кратковременно нажав кнопку «Отмена». Подтвердить выбор, кратковременно нажав кнопку «Ввод». При отсутствии меню третьего уровня аппарат перейдет к меню режимов стимуляции (п. 1.4)	
1.3	Используя рукоятку управления  , выбрать уточненную зону жалобы (уровень 3). Вернуться к предыдущему уровню меню (п. 1.2) можно, кратковременно нажав кнопку «Отмена». Подтвердить свой выбор можно, кратковременно нажав кнопку «Ввод»	
1.4	Используя рукоятку управления  , выбрать режим стимуляции. Вернуться к предыдущему уровню меню (п. 1.2 или 1.3) можно, кратковременно нажав кнопку «Отмена». Подтвердить выбор, кратковременно нажав кнопку «Ввод»	

1.5	Используя рукоятку управления  , установить желаемое время стимуляции. Вернуться к предыдущему уровню меню (п. 1.4) можно, кратковременно нажав кнопку «Отмена». Подтвердить выбор можно, кратковременно нажав кнопку «Ввод»	
1.6	Используя рукоятку управления  , установить необходимую мощность стимуляции. Стимуляция начинается сразу после установки мощности больше нуля	

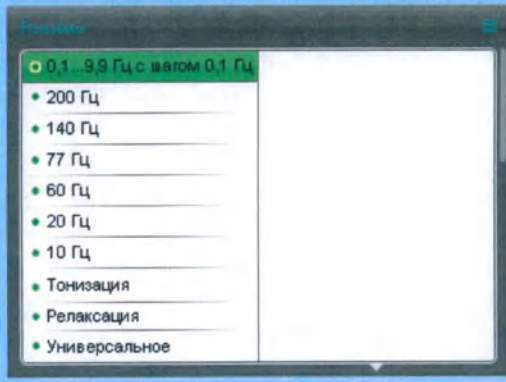


Внимание! Режимы «Зрительное утомление», «Лечение зрения», «Ринорея», «Аллергия» рассчитаны на применение у взрослых и детей старше 12 лет.



Внимание! Параметры и зоны стимуляции в меню «Диагнозы и симптомы» носят рекомендательный характер и не заменяют консультации врача.

6.6 Работа с меню «Режимы»

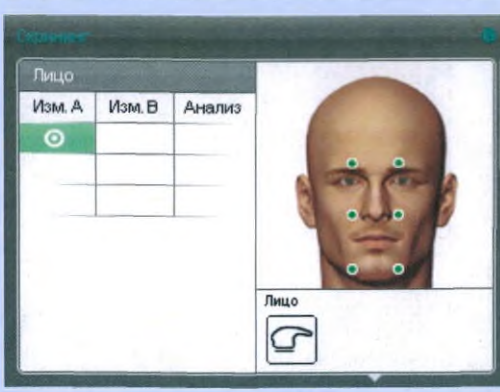
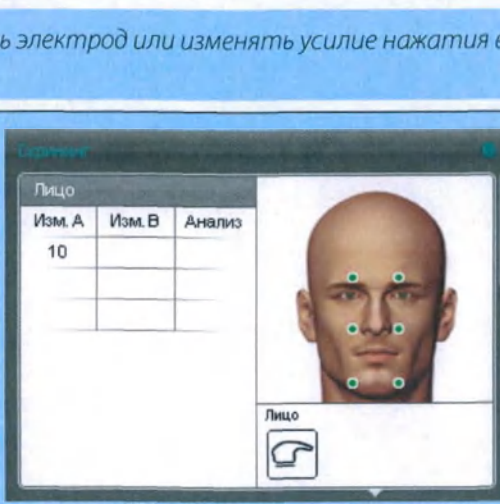
2	Режимы	
2.1	Перейти в меню «Режимы», кратковременно нажав кнопку  . Используя рукоятку управления  , выбрать режим стимуляции. Подтвердить выбор, кратковременно нажав кнопку «Ввод»	

2.2	При выборе режима «Терапия» с частотой от 1,0 до 9,9 Гц уточнить частоту стимуляции, используя рукоятку управления . Вернуться к предыдущему уровню меню (п. 2.1) можно, кратковременно нажав кнопку «Отмена». Подтвердить выбор можно, кратковременно нажав кнопку «Ввод»	
2.3	Используя рукоятку управления , установить желаемое время стимуляции. Вернуться к предыдущему уровню меню (п. 2.2 или 2.1) можно, кратковременно нажав кнопку «Отмена». Подтвердить выбор можно, кратковременно нажав кнопку «Ввод»	
2.4	Используя рукоятку управления , установить необходимую мощность стимуляции. Стимуляция начинается сразу после установки мощности больше нуля	

6.7 Работа с меню «Скрининг»

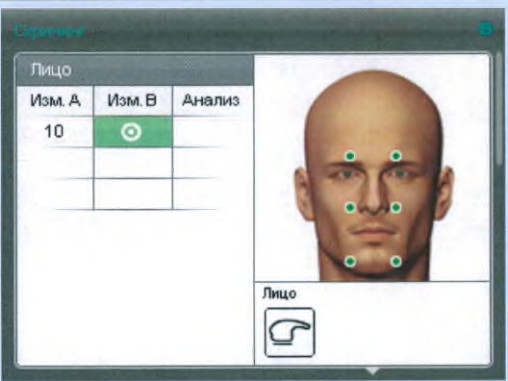
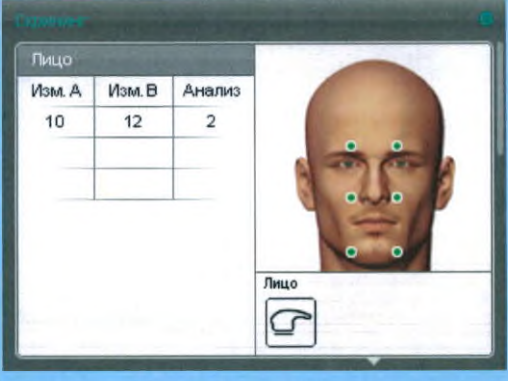
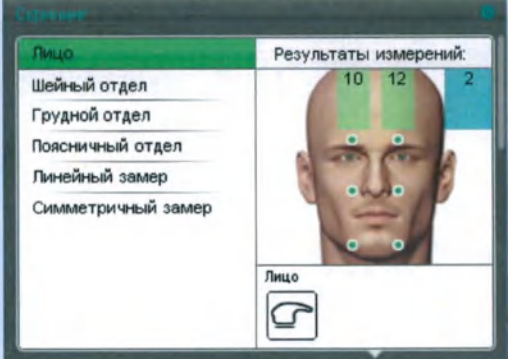


Внимание! Для режима «Скрининг» применяется только электрод выносной терапевтический массажный №2. Результаты режима «Скрининг» при иных электродах из комплекта аппарата недостоверные и использоваться не могут.

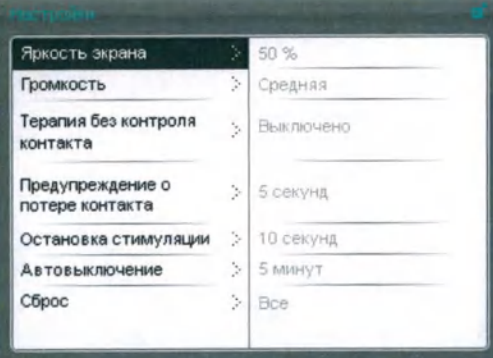
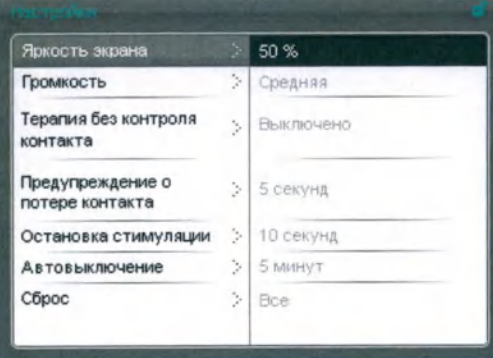
3	Скрининг	
3.1	Перейти в меню «Скрининг», кратковременно нажав кнопку . Используя рукоятку управления , выбрать вариант применения. Подтвердить выбор, кратковременно нажав кнопку «Ввод»	
3.2	Установить электрод выносной терапевтический массажный №2 на первую зону. При появлении контакта на экране аппарата в графе «Изм. А» отобразится символ  и начнется измерение	
3.3	По окончании измерения в соответствующей ячейке отобразится результат измерения. Убрать электрод с поверхности кожи. После появления зеленого курсора в следующей ячейке таблицы установить электрод на следующую зону	



Внимание! Запрещается перемещать электрод или изменять усилие нажатия в процессе измерения.

3.4	При появлении контакта на экране аппарата в графе «Изм. В» отобразится символ  и начнется измерение	
3.5	По окончании измерения в соответствующей ячейке отобразится результат измерения в тестируемой зоне и в графе «Анализ» — результат сравнения пары измерений. Убрать электрод с поверхности кожи. Повторить процедуру измерения для оставшихся пар точек по п. 3.2–3.5 или вернуться к предыдущему уровню меню (п. 3.1), временно нажав кнопку «Отмена»	
3.6	При наличии результатов замера парных зон в главном меню «Скрининг» будут отображаться последние результаты измерений	

6.8 Работа с меню «Настройки»

4	Настройки	
4.1	Перейти в меню «Настройки», кратковременно нажав кнопку . Используя рукоятку управления , выбрать изменяемый параметр. Подтвердить выбор, кратковременно нажав кнопку «Ввод»	
4.2	Используя рукоятку управления , выбрать значение параметра. Подтвердить выбор кнопкой «Ввод»	

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Ежедневное техническое обслуживание включает следующие операции:

- внешний осмотр изделия;
- гигиеническую обработку электродов и корпуса аппарата.

Для чистки электродов используйте стандартные средства дезинфекции (3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644) и мягкие салфетки без ворса.



Внимание! Для чистки индикатора допускается применять только безворсовые салфетки для чистки мониторов.

7.2 Проверка функционирования аппарата производится в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 5.

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В таблице 3 приведены состояния аппарата, которые могут быть интерпретированы как неисправность и устранены самостоятельно. В случае других неисправностей свяжитесь с изготовителем или его полномочным представителем (см. раздел 11 «Гарантии изготовителя»), не пытайтесь устранить их самостоятельно.

Таблица 3

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не включается при нажатии на кнопку включения / выключения	Отсутствует или неправильно подключено питание	Проверить правильность подключения источника питания
	Неисправен сетевой источник питания	Заменить сетевой источник питания
Аппарат не переходит в состояние стимуляции	Не выбраны режим и параметры стимуляции	Перейти в меню «Диагнозы и симптомы» (см. п. 6.5) либо «Режимы» (см. п. 6.6) и выбрать требуемый режим и параметры стимуляции
	Нулевое значение уровня мощности	Увеличить уровень мощности рукояткой управления 
Аппарат не формирует звуковые сигналы (включение режима, изменение уровня мощности, окончание режима и пр.)	Выключен звук	Увеличить громкость. Перейти в раздел «Настройки» → «Громкость» и установить необходимую громкость звука (см. п. 6.8)
Аппарат не определяет контакт с кожей	Поврежден провод электрода	Проверить работу с другим электродом
	Очень сухая кожа или плохой контакт электрода с кожей	Проверить размещение электрода на коже. При сухой коже включить функцию «Терапия без контроля контакта». Для этого перейти в меню «Настройки» → «Терапия без контроля контакта» и установить значение «Включено» (см. п. 6.8)

Аппарат не выключается автоматически при отсутствии контакта электродов с кожей и неиспользовании кнопок управления более 5 минут	Функция автовыключения установлена на более длительное время или выключена	Настроить функцию «Автовыключение». Перейти в раздел «Настройки» → «Автовыключение» и установить значение «5 минут» (см. п. 6.8)
	Включена функция «Терапия без контроля контакта»	Выключить функцию «Терапия без контроля контакта». Перейти в раздел «Настройки» → «Терапия без контроля контакта» и установить значение «Включена» (см. п. 6.8)

Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Аппарат формирует последовательность импульсов со следующими параметрами:

9.1.1 Форма импульса, представлена на рисунке 10.

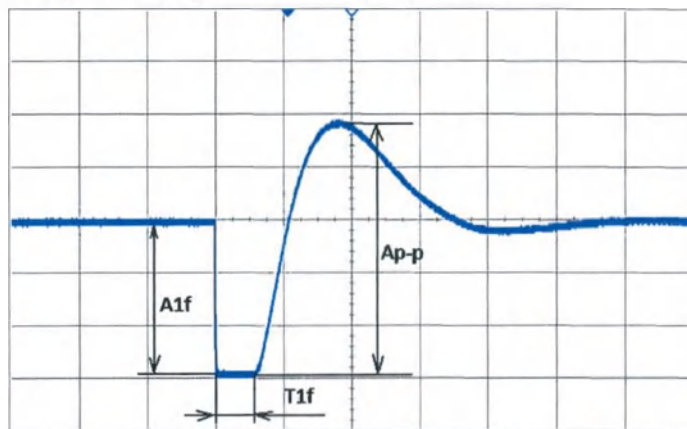


Рисунок 10 – Форма импульса, формируемого аппаратом

9.1.2 Электрические импульсы аппарата без нагрузки имеют следующие выходные параметры:

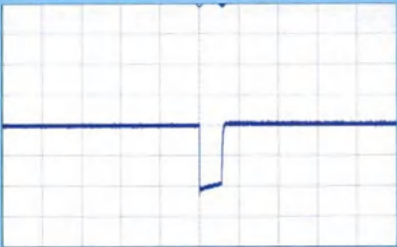
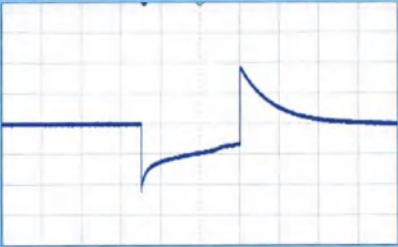
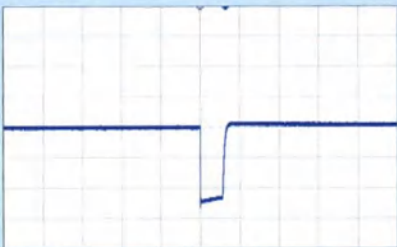
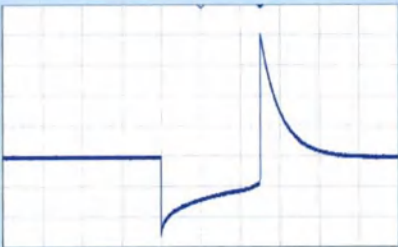
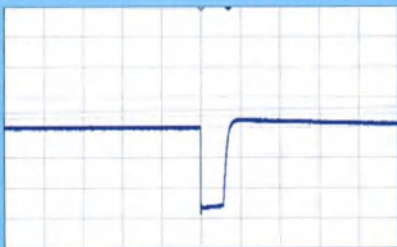
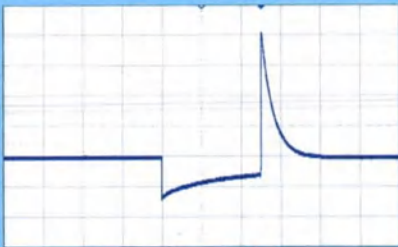
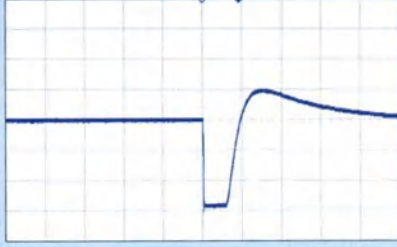
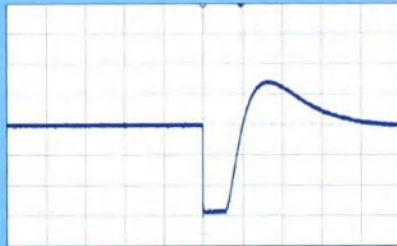
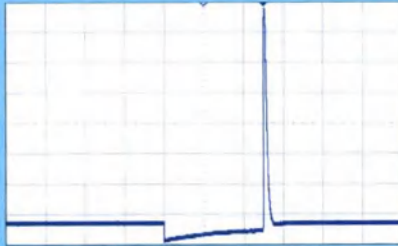
- амплитуда 1-й фазы (A_{1f}) – не более 40 В;
- длительность 1-й фазы (T_{1f}) – $6,0 \pm 1,8$ мкс;
- размах амплитуды импульса (A_{p-p}) – $56,0 \pm 17$ В.

Примечание: параметры импульса не меняются при регулировке мощности и частоты.

9.1.3 Зависимость формы импульса от сопротивления нагрузки при минимальном и максимальном уровне мощности

Таблица 4 - Форма импульса

Сопротивление нагрузки	Уровень мощности 1 ед.	Уровень мощности 100 ед.
Без нагрузки	 $A_{p-p} = 56,0 \pm 17$ В	 $A_{p-p} = 56,0 \pm 17$ В
200 Ом $\pm 10\%$	 $A_{p-p} = 17,3 \pm 5,2$ В	 $A_{p-p} = 23,3 \pm 7,0$ В

Сопротивле- ние нагрузки	Уровень мощности 1 ед.	Уровень мощности 100 ед.
500 Ом $\pm 10\%$	 $A_{p-p} = 24,0 \pm 7,2 \text{ В.}$	 $A_{p-p} = 42,0 \pm 12,6 \text{ В.}$
1 кОм $\pm 10\%$	 $A_{p-p} = 29,0 \pm 8,7 \text{ В.}$	 $A_{p-p} = 66,9 \pm 20,1 \text{ В.}$
2 кОм $\pm 10\%$	 $A_{p-p} = 32,5 \pm 9,7 \text{ В.}$	 $A_{p-p} = 112 \pm 34 \text{ В.}$
10 кОм $\pm 10\%$	 $A_{p-p} = 42,0 \pm 12,6 \text{ В.}$	 $A_{p-p} = 317 \pm 95 \text{ В.}$
20 кОм $\pm 10\%$	 $A_{p-p} = 46,6 \pm 14,0 \text{ В.}$	 $A_{p-p} = 385 \pm 115 \text{ В.}$

9.2 Аппарат обеспечивает возможность установки следующих частот импульсов:

- от 1,0 до 9,9 Гц (с шагом $0,1 \pm 0,05$ Гц);
- 10 ± 2 Гц;
- 20 ± 2 Гц;
- 60 ± 2 Гц;
- 77 ± 3 Гц;
- 77 ± 3 Гц и 10 ± 2 Гц, модулированные частотой $2 \pm 0,1$ Гц;
- 77 ± 3 Гц с модуляцией по амплитуде;
- 140 ± 5 Гц;
- 200 ± 5 Гц.

9.3 Максимальный потребляемый ток (при напряжении питания 6 В) не более 1500 мА.

9.4 Источник электропитания FW7555M/06 или аналогичный, удовлетворяющий следующим требованиям:

Входные параметры:

- переменный ток напряжением $230 \text{ В} \pm 10\%$;
- частота 50–60 Гц.

Выходные параметры:

- постоянный ток напряжением $6 \text{ В} \pm 10\%$;
- ток, не менее 1500 мА.

Гальваническая развязка (□).

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу II с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

9.5 Масса аппарата без источника питания и электродов 800 ± 100 г.

9.6 Габаритные размеры аппарата $300 \pm 10 \times 200 \pm 10 \times 130 \pm 10$ мм.

9.7 Степень защиты аппарата IP30.

9.8 Электромагнитная эмиссия

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

Таблица 5 - Электромагнитная эмиссия

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

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	



Внимание! Отключение аппарата кнопкой включения / выключение возможно только при выходе из режима стимуляции.

9.9 Помехоустойчивость

Таблица 6 - Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Электромагнитная обстановка - указания
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи

Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

9.10 Помехоустойчивость при пространственном разноразном

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

Таблица 7 – Расстояние от аппарата

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечание

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

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

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

Таблица 8 - Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2√P в полосе от 80 до 800 МГц	d=2,3√P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

9.11 Условия использования

9.11.1 Подключение неразрешенных предприятием-изготовителем выносных электродов (в том числе измененная длина кабеля, тип кабеля, конструкции электрода) может вызвать повышение уровня электромагнитного излучения и/или снижение устойчивости аппарата к внешним воздействиям.

9.11.2 Использование источника питания, отличного от рекомендуемого изготовителем, может вывести аппарат из строя со снятием аппарата с гарантийного обслуживания.

9.11.3 Рекомендуемые действия пользователя

Электростатический разряд (ESD). Пользователю не следует во время процедуры быть в одежде из синтетических материалов.

Высокочастотное излучение. Персонал (пользователь) должен принять следующие меры предосторожности: минимальное расстояние до портативных устройств связи (сотовые телефоны, беспроводные телефоны) должно быть не менее 3 метров в случае, если выходная мощность устройств превышает 2 Вт.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппарата осуществляется в упаковке предприятия-изготовителя любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 9444-018-44148620-2014 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

- температуре от минус 50 до плюс 50 °С,
- относительной влажности воздуха от 30 до 93%.

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

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-018-44148620-2014 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

11.2 Срок службы изделия — 5 лет.

При соблюдении правил эксплуатации срок службы может значительно превысить установленный.

11.3 Гарантийный срок эксплуатации аппарата — 12 месяцев со дня передачи изделия потребителю. Гарантийный срок эксплуатации принадлежностей (блок питания, электроды) — 6 месяцев со дня передачи изделия потребителю.

11.4 В случае обнаружения недостатков в течение гарантийного срока, продавец (изготовитель) обязуется удовлетворить требования потребителя, предусмотренные Законом РФ «О защите прав потребителей». Продавец (изготовитель) или выполняющая функции продавца (изготовителя) на основании договора с ним организация не отвечает за недостатки, если они возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

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

11.5 Гарантийные обязательства не распространяются на изделия с нарушенной заводской гарантийной этикеткой.

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

12 УТИЛИЗАЦИЯ

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

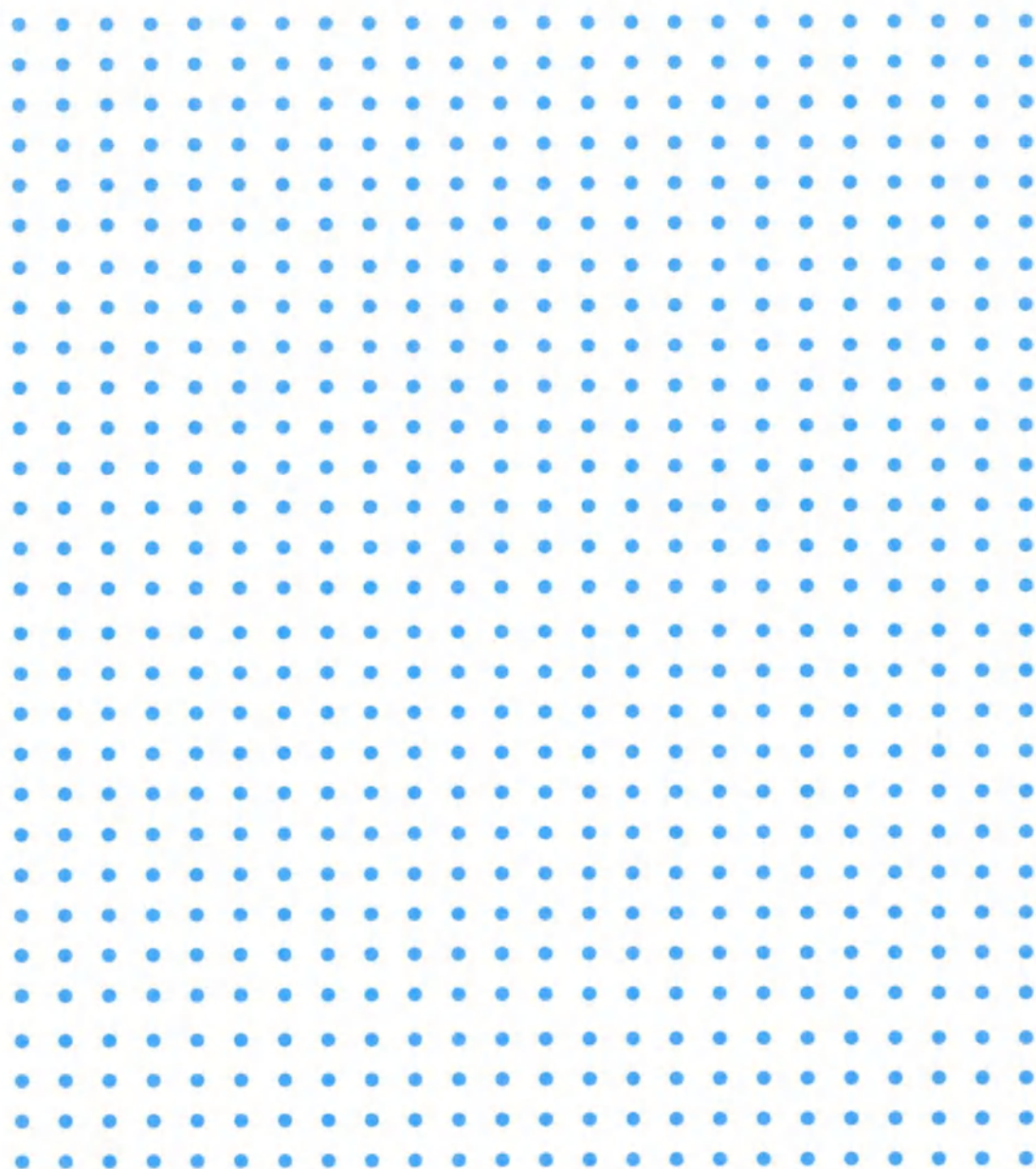
В конце срока службы (эксплуатации) аппарат утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А.

Все материалы, из которых изготовлен аппарат, являются годными для вторичной переработки.

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

Часть II

Инструкция по применению



13 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Воздействие импульсными токами на рефлексогенные зоны и точки для профилактики, лечения и восстановления функций организма является известным методом оздоровления. Применение аппарата позволяет ускорить процесс выздоровления, способствует снижению фармакологической нагрузки на организм и восстановлению нормальной работы органов и систем.

14 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат может применяться у детей и у взрослых любого возраста. В зависимости от задач лечения аппарат может применяться при различных заболеваниях и синдромах для получения обезболивающего, спазмолитического, сосудистого, противовоспалительного, трофического и общерегуляторного эффектов в остром периоде, на всех этапах реабилитации и профилактики.

14.1 Показания к применению:

- острые и хронические болевые синдромы, травмы;
- заболевания органов дыхания, пищеварения, ЛОР-органов, сердечно-сосудистой, костно-мышечной, нервной, эндокринной, мочеполовой систем, глаз, кожи;
- реабилитация после перенесенных заболеваний, хирургических вмешательств, травм;
- повышение адаптационных возможностей организма в условиях воздействия неблагоприятных патогенных факторов, при напряженной физической и умственной работе, физическом и умственном переутомлении, при синдроме хронической усталости, при нарушении засыпания вечером и бессоннице, повышенной раздражительности, депрессивных состояниях, при нарушениях сексуальной функции, при профилактике простудных заболеваний.

14.2 Противопоказания к применению

Абсолютные:

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;

Относительные¹:

- эпилептический статус;
- новообразования любой этиологии и локализации; в далеко зашедших стадиях онкологического процесса электростимуляция может проводиться как паллиативный (вспомогательный) метод, в том числе с целью уменьшения болевого синдрома, по назначению врача;
- острые лихорадочные состояния неясной этиологии;
- тромбозы вен;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения.



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

¹ В данных случаях применение необходимо согласовать с врачом.

14.3 Сочетание с другими методами лечения

Сочетанное применение нескольких лечебных методов или средств у одного пациента обусловлено тем, что исходный уровень здоровья, особенности течения и развития заболевания, а также вероятностный характер физиологических процессов в организме могут снижать чувствительность к определенным методам лечения. У незначительной части пациентов может наблюдаться отсутствие эффекта от применения определенных лечебных факторов.

Сочетанное применение нескольких лечебных средств, способных повлиять на различные звенья болезни, является потенцирующим (взаимно усиливающим), позволяет обеспечить максимальный результат и добиться высокой эффективности лечения даже в тяжелых случаях.

Применение аппарата может сочетаться с другими методами физиотерапии: грязелечением, приемом минеральных вод и минеральных ванн, теплолечением, криотерапией, ингаляционной терапией, механотерапией, массажем, лечебной физкультурой, мануальной терапией, цветотерапией, фитотерапией, гомеопатией и любой медикаментозной терапией. При этом рекомендуется проводить процедуры в один день, с интервалом в 2–3 часа. Вопрос о совместном применении аппаратов динамической электростимуляции с другими методами электротерапии и магнитотерапии изучается.



Внимание! При лечении аппаратом ЧЭНС-Комплекс применение других физиотерапевтических методов необходимо согласовать с врачом.

15 УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

Для проведения процедуры специальных условий не требуется. Сеансы можно проводить как самостоятельно, так и с помощью оператора. Он проведет воздействие в тех зонах и точках, которые невозможно самостоятельно обработать аппаратом. Во время сеанса пациент может сидеть в кресле или лежать в удобном для него положении. После сеанса пациенту рекомендуется отдых в течение 10–15 минут.



Внимание! Перед и после каждой процедуры электроды аппарата следует обрабатывать стандартным дезинфицирующим раствором (например, 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644). Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.

16 РАБОТА С АППАРАТОМ

16.1 Способы воздействия

Лечебное воздействие с помощью различных по конструкции выносных терапевтических электродов проводится на рефлексогенные зоны различной площади и биологически активные точки. Воздействие может осуществляться тремя способами – стабильным, лабильным и лабильно-стабильным.

16.1.1 Стабильный способ

Это способ, при котором сохраняется неподвижное положение электродов на выбранной зоне в течение всего времени воздействия. Может применяться при работе электродами любой конфигурации.

16.1.2 Лабильный способ

При лабильном способе электроды аппарата перемещают по зоне воздействия. Перемещение производят плавно, скользя по поверхности тела со скоростью от 0,5 до 2–3 см в секунду. Передвижения осуществляют прямолинейными, кругообразными и иными движениями с небольшой компрессией в зависимости от размеров и рельефа обрабатываемого участка. Рекомендуется применять при работе массажными электродами.

16.1.4 Лабильно-стабильный способ

При лабильно-стабильном способе воздействия производится непродолжительная задержка электродов, например в зонах максимальной болезненности. Рекомендуется применять при работе массажными электродами.

16.2 Время воздействия

В случаях когда основной целью лечебного сеанса является оказание неотложной помощи (например, обезболивание), основным критерием достаточности воздействия на сеансе является исчезновение или значительное уменьшение жалоб. При курсовом лечении, когда состояние пациента стабилизируется, можно руководствоваться средними значениями времени воздействия, которые приводятся ниже.

Средняя продолжительность одного сеанса в зависимости от возраста:

- для детей 1-го года жизни — 5–10 минут (1–3 минуты на одну зону);
- для детей 1–3 лет — 10–15 минут (3–5 минут на одну зону);
- для детей 3–5 лет — 15–20 минут (5–7 минут на одну зону);
- для детей 5–12 лет — 20–25 минут (7–9 минут на одну зону);
- для детей старше 12 лет и у взрослых — до 30–40 минут (10–15 минут на одну зону).



Внимание! Режимы «Зрительное утомление», «Лечение зрения», «Ринорея», «Аллергия» рассчитаны на применение у взрослых и детей старше 12 лет.

16.3 Мощность воздействия

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

Минимальный уровень – под электродами не возникает никаких ощущений или возникает ощущение легкой вибрации. Минимальный уровень устанавливается в тех случаях, когда воздействие должно быть низкоинтенсивным – это дети до 7 лет, взрослые пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, синдром вегетативной дистонии). Пациентам, у которых наблюдаются частые головные боли, головокружения, лечение необходимо начинать также с минимального уровня мощности.

Комфортный уровень – воздействие выше порога ощущений. Под электродами ощущается безболезненная вибрация, покалывание. Это наиболее часто применяемый на практике уровень мощности.

Максимальный уровень – это ощущения на пороге боли. Под электродом возникает болезненное жжение, покалывание. При этом может возникать непроизвольное сокращение мышц в области воздействия. Применяется для лечения болевых синдромов при боли высокой интенсивности.



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



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

16.4 Зоны воздействия

Одним из наиболее простых и достаточно эффективных способов лечения аппаратом является воздействие непосредственно в области боли, очага поражения или прямой кожной проекции органа с нарушенной функцией (прямая проекция жалобы — ППЖ). Воздействие в ППЖ может осуществляться стабильным, лабильным или лабильно-стабильным способами. Стабильный способ чаще применяется для обработки зон, по площади меньших или сравнимых с площадью электродов, а лабильный при обработке зон, площадь которых значительно превышает площадь электродов аппарата.

При патологии одного из парных органов воздействие проводится и на стороне поражения, и на симметричном участке. Симметричная стимуляция применяется не только в ППЖ, но и при воздействии в сегментарных зонах, точках акупунктурных каналов и мини-акупунктурных систем. Данный подход особенно полезен при отсутствии возможности работы на стороне поражения из-за наличия обширных кожных повреждений, активных триггерных зон или по иным причинам.

Для усиления лечебного эффекта помимо ППЖ в практике используется воздействие на зоны сегментарно-метамерной иннервации. Проведение ДЭНС в зоне определенного кожного дерматомера оказывает регулирующее действие в области соответствующего сегмента спинного мозга и симпатического ганглия и приводит к необходимому терапевтическому эффекту. Сегментарные зоны желательнее включать в лечебный алгоритм при любых заболеваниях и патологических процессах.

При проведении скрининг-обследования, с помощью соответствующего режима, определяются латентные триггерные зоны (ЛТЗ). Их появление связано с изменениями электрокожного сопротивления либо в зоне прямой проекции пораженного органа, либо в удаленных кожных зонах сегментарной и внесегментарной иннервации. ЛТЗ обрабатываются в режиме «Терапия» стабильным или лабильно-стабильным способом.

В клинической практике для повышения эффективности в рецептуру лечения часто включаются зоны и точки общего действия. По сравнению со стимуляцией зон сегментарной иннервации воздействие на зоны и точки общего действия обуславливает выраженный неспецифический адаптогенный эффект. Это позволяет использовать ДЭНС при широком спектре заболеваний, а также с профилактическими целями. Зоны общего действия обрабатываются в режиме «Терапия» при комфортном уровне мощности воздействия. Способ обработки – стабильный (точки общего действия) или лабильно-стабильный (зоны большой площади).

Перечень наиболее часто применяемых в практике зон приведен ниже¹:

- зоны прямой проекции пораженного органа или части тела;
- зоны сегментарной иннервации;
- рефлексогенные зоны и точки систем соответствия — скальпа, лица, ушной раковины, кистей, стоп и т. д.;
- зоны общего действия (универсальные) — шейно-воротниковая, пояснично-крестцовая зоны, околопозвоночные (паравертебральные) зоны, зона предплечья и кисти, тройничная зона.

16.5 Режимы воздействия

Установить необходимый режим вы можете с помощью двух меню: «Диагнозы и симптомы» или «Режимы».

С помощью меню «Режимы» вы можете выбрать любой режим из общего списка. Общий порядок работы с меню «Режимы» представлен на рисунке 11. Описание и назначение режимов представлено в таблице 9.



Внимание! При установке режимов «Зрительное утомление», «Лечение зрения», «Ринорея», «Аллергия» изменение предустановленного времени таймера невозможно.



Внимание! Выбор частот в диапазоне 1,0... 9,9 Гц осуществляется при помощи дополнительного меню.

¹ Более подробное описание и топография зон представлены в следующих изданиях:

Рявкин С.Ю. Практическое руководство по динамической электростимуляции. Екатеринбург: Токмас-Пресс, 2011. 232 с.

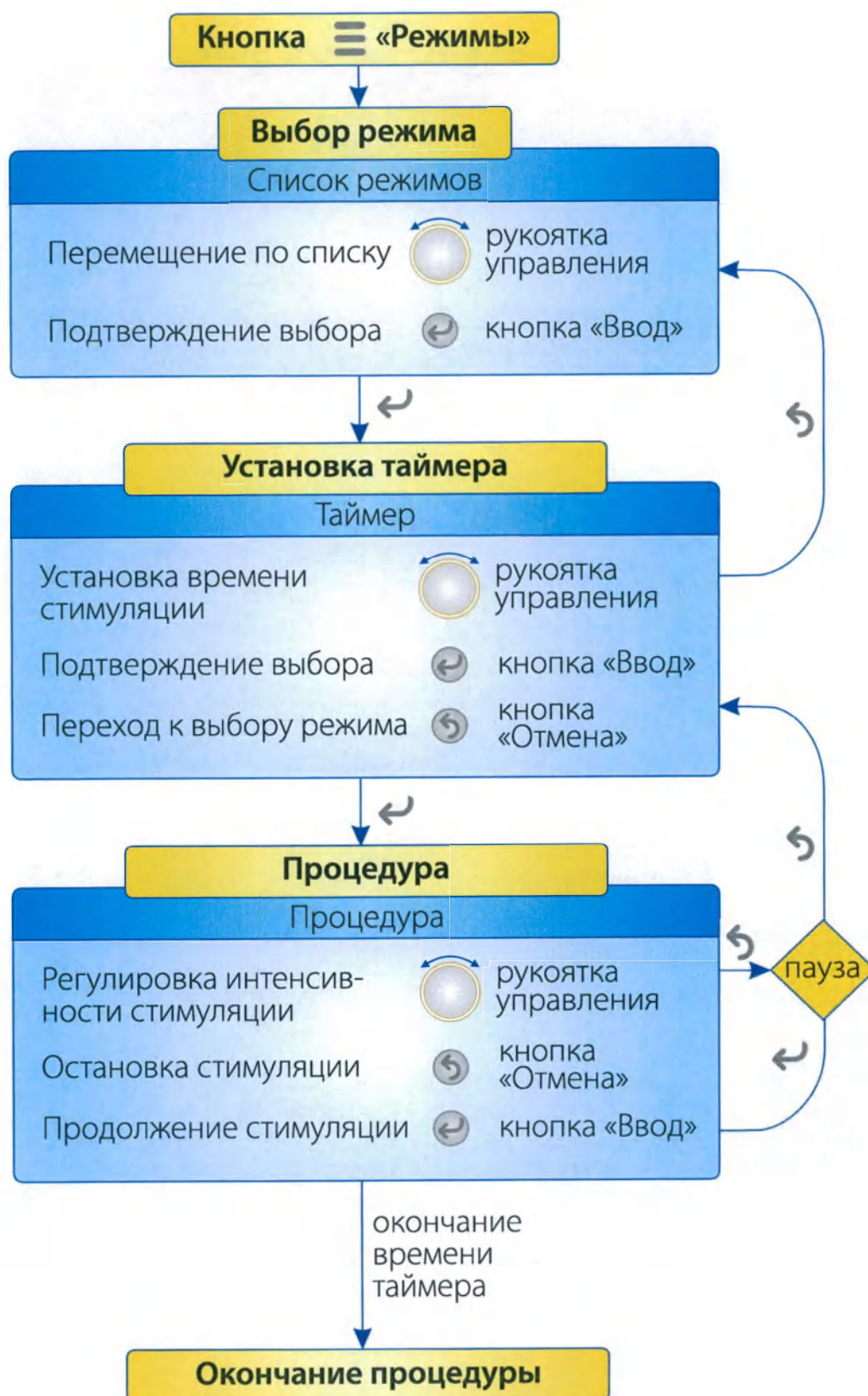


Рисунок 11 – Порядок работы с меню «Режимы»

Таблица 9 – Основные характеристики режимов аппарата ЧЭНС-Комплекс

Название режима, частоты или программы	Назначение
200 Гц	Частота 200 Гц рекомендуется для быстрого обезболивания при поражениях опорно-двигательного аппарата, невралгиях, травмах
140 Гц	Частота 140 Гц рекомендуется для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата и невралгий, сопровождающихся выраженным болевым синдромом
77 Гц	Частоты 60 и 77 Гц являются универсальными, широко используются при выраженных местных жалобах для коррекции нарушений в работе внутренних органов. Рекомендуются для обезболивания, улучшения местного и регионарного кровотока, для лечения воспалительных процессов и т. д. в остром периоде и в периоде реабилитации
60 Гц	
20 Гц	Универсальность лечебных эффектов частот 10 и 20 Гц позволяет применять их в лечении большого круга заболеваний в остром периоде и в периоде реабилитации. Они применяются для общерегуляторного действия, стабилизации и усиления лечебных эффектов других частот при поражении внутренних органов и опорно-двигательного аппарата
10 Гц	
1.0 – 9.9 Гц	Частотный диапазон 1,0–4,0 Гц применяется для направленного влияния на состояние лимфоидной, костной и соединительной ткани. Диапазон от 4,0 до 7,0 Гц – для направленного влияния на структуры вегетативной нервной системы. Диапазон от 7,0 до 9,9 Гц – для коррекции работы паренхиматозных органов
Тонизация	Режим «Тонизация» рекомендован для применения при наличии признаков гипотонических или атонических состояний внутренних органов
Релаксация	Режим «Релаксация» рекомендуется применять у людей с признаками артериальной гипертензии, синдромом вегетативной дистонии по гипертоническому типу, у людей с нарушениями сна
Универсальное обезболивание	Режим «Универсальное обезболивание» обеспечивает обезболивание при подавляющем большинстве заболеваний. Он является универсальным и рекомендуется к использованию для начала лечения на сеансе противоболевой терапии

Быстрое обезбоживание	Режим «Быстрое обезбоживание» может быть рекомендован при лечении боли любого происхождения, но особенно эффективен как вариант быстрого обезбоживания при интенсивных травматических болях и болях, связанных с поражением опорно-двигательного аппарата
Миостимуляция	Данный режим может быть рекомендован для комплексного лечения болевых синдромов при поражении опорно-двигательного аппарата, а также в косметологии
Зрительное утомление	Частоты для комплексной терапии при симптомах зрительного утомления
Лечение зрения	Частоты для комплексного курсового лечения заболеваний глаз
Ринорея	Частоты для комплексной терапии при воспалительных заболеваниях носоглотки
Аллергия	Частоты для коррекции функциональных нарушений деятельности внутренних органов при аллергических заболеваниях

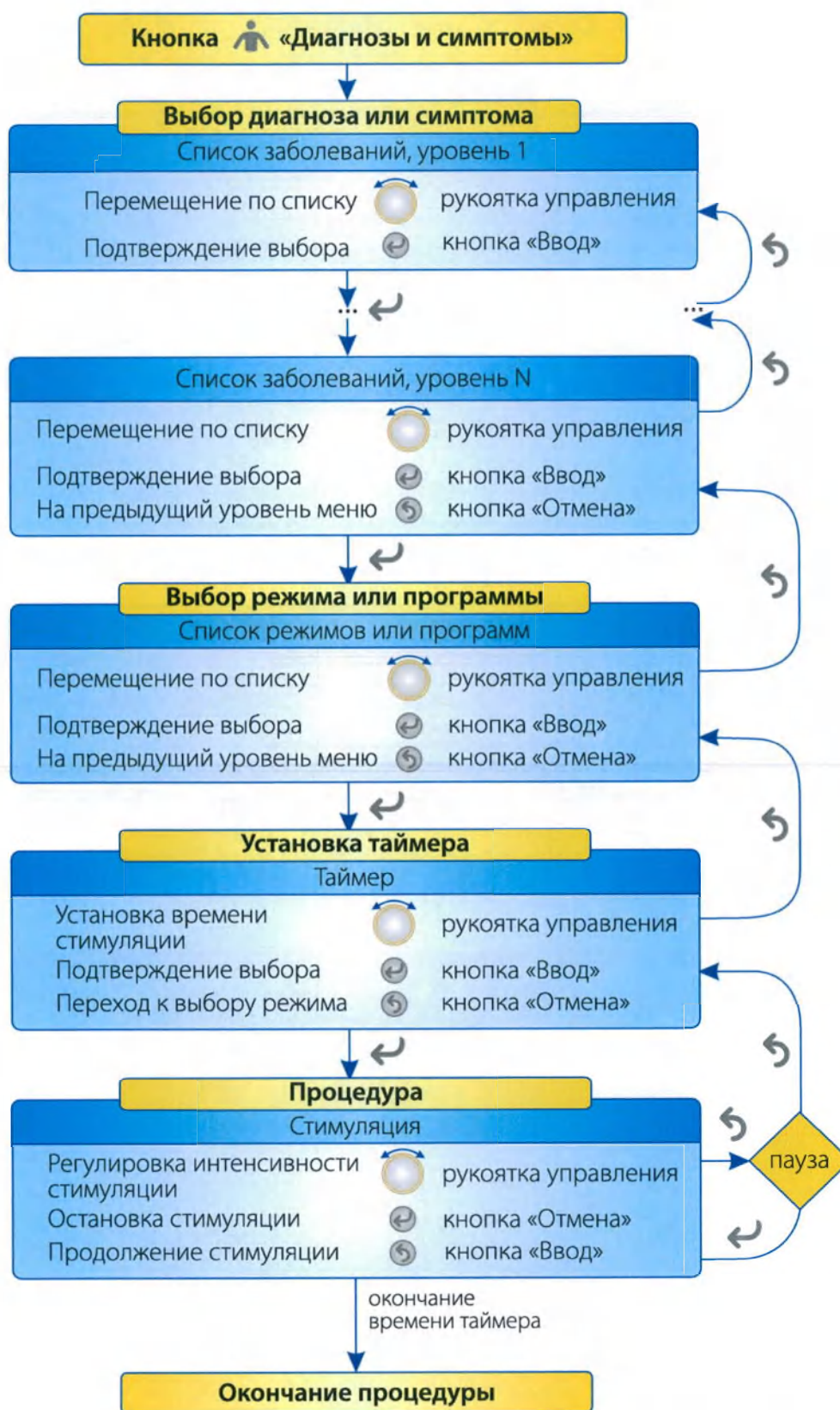


Рисунок 12 – Порядок работы с меню «Диагнозы и симптомы»

Таблица 10 – Меню «Диагнозы и симптомы»

Перечень пунктов меню	
Опорно-двигательный аппарат	Боль в суставах, тугоподвижность суставов, нарушение осанки, сколиоз, плоскостопие
Нервная система	Головная боль, головокружение, боль в шее, боль в спине, невралгия тройничного нерва, невропатия лицевого нерва, двигательные нарушения, нарушения чувствительности, тазовые нарушения, метеозависимость, бессонница, нарушение работоспособности, нарушение речи
Органы пищеварения	Боль в животе и диспепсия, запор, вздутие живота, диарея
Мужское здоровье	Нарушения потенции, боль, простатит, воспалительные заболевания
Женское здоровье	Боль, дисменорея, бесплодие, климакс
Органы кровообращения	Артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, заболевания вен, заболевания артерий
Органы мочевого выделения	Воспалительные заболевания, нарушение мочеиспускания
Органы зрения	Зрительное утомление, близорукость, дальнозоркость, поражение сетчатки, зрительного нерва, катаракта, глаукома
Органы дыхания	Кашель, удушье, одышка
ЛОР	Насморк, заложенность носа, боль, отит, синусит, снижение слуха, шум в ушах
Кожа	Аллергия, болезни кожи
Эндокринная система	Гипотиреоз, гипертиреоз, сахарный диабет
Стоматология	Боль, пародонтит, пародонтоз
Травмы	Мягкие ткани, перелом костей, ожоги, обморожения

16.6 Меню «Скрининг»

Патологические изменения во внутренних органах, возникающие во время болезни, часто сопровождаются появлением в коже, подкожно-жировой клетчатке или мышцах локальных участков с измененными свойствами – триггерных зон. Поиск триггеров имеет большое значение для определения наиболее эффективных зон стимуляции.

Меню «Скрининг» позволяет провести несколько вариантов обследования и определить расположение латентных триггерных зон (скрытых проблемных зон) при сравнении результатов стимуляции симметричных или рядом расположенных участков кожи.

Для выявления латентных триггерных зон могут применяться как абсолютные значения, так и разница значений на симметричных или соседних участках кожи. Латентными триггерными зонами будут те участки кожи, в которых значения ΔLT существенно отличаются от общего массива цифр как в сторону увеличения, так и в сторону уменьшения. Например, при тестировании шейно-грудного отдела позвоночника вы получили следующие результаты ΔLT : 10, 15, 12, 18, 14, 32, 17, 16, 18, 24.

В данном примере латентной триггерной зоной будет та, в которой значение $\Delta LT = 32$. Выявленные триггерные зоны обрабатываются в режиме «Терапия» на частотах 60 или 77 Гц в течение 5–10 минут.

Общий порядок работы в меню представлен на рисунке 13. Варианты обследования в меню «Скрининг» представлены в таблице 11.

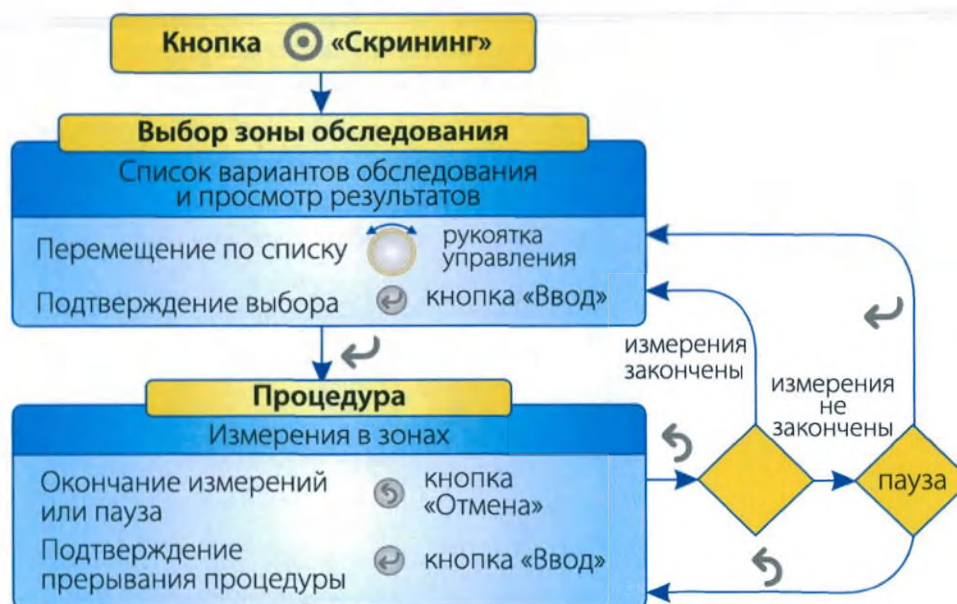


Рисунок 13 – Порядок работы с меню «Скрининг»

Таблица 11 – Техника проведения процедур с применением меню «Скрининг»

Варианты обследования с применением режима «Скрининг»	Техника процедуры
Лицо. Тройничная зона	Для начала работы установите электроды на кожу. При обнаружении аппаратом контакта электродов с поверхностью кожи в течение 5-секундного интервала проводится тестирование зоны. По окончании 5 секунд аппарат издает звуковой сигнал и выводит результат в виде индекса ΔLT (в диапазоне от 0 до 100 единиц). После вывода результата в соответствующей ячейке уберите электроды с кожи и переставьте на симметричную зону. При получении парного значения в графе «Анализ» выводится разница ΔLT в симметричных зонах
Паравертебральные зоны, шейный отдел	
Паравертебральные зоны, грудной отдел	
Паравертебральные зоны, поясничный отдел	
Замер любых симметричных зон	Для начала работы установите электроды на кожу. При обнаружении аппаратом контакта электродов с поверхностью кожи в течение 5-секундного интервала проводится тестирование зоны. По окончании 5 секунд аппарат издает звуковой сигнал и выводит результат в виде индекса ΔLT (в диапазоне от 0 до 100 единиц). После вывода результата в соответствующей ячейке уберите электроды с кожи и переставьте на соседнюю зону. При проведении более чем одного измерения в графе «Анализ» выводится разница ΔLT двух соседних измерений
Линейный замер любой зоны	

17 МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ, ТАРЫ И УПАКОВКИ



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии.



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



Инструкция по эксплуатации.



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



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



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

IP 30

Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц: аппарат защищен от доступа к опасным частям инструментом, не имеет защиты от воды.



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



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



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



Постоянный ток.



Полярность подключения источника питания.



Защита от поражения электрическим током. Изделие КЛАССА II.



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



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



Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия.



Предел по количеству ярусов в штабеле. Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где n - предельное количество.



Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза.



Знак «лента Мебиуса». Указывает на возможность утилизации или вторичной переработки упаковочных материалов. Знак идентификации материала: 20 (PAP) - гофрированный картон.



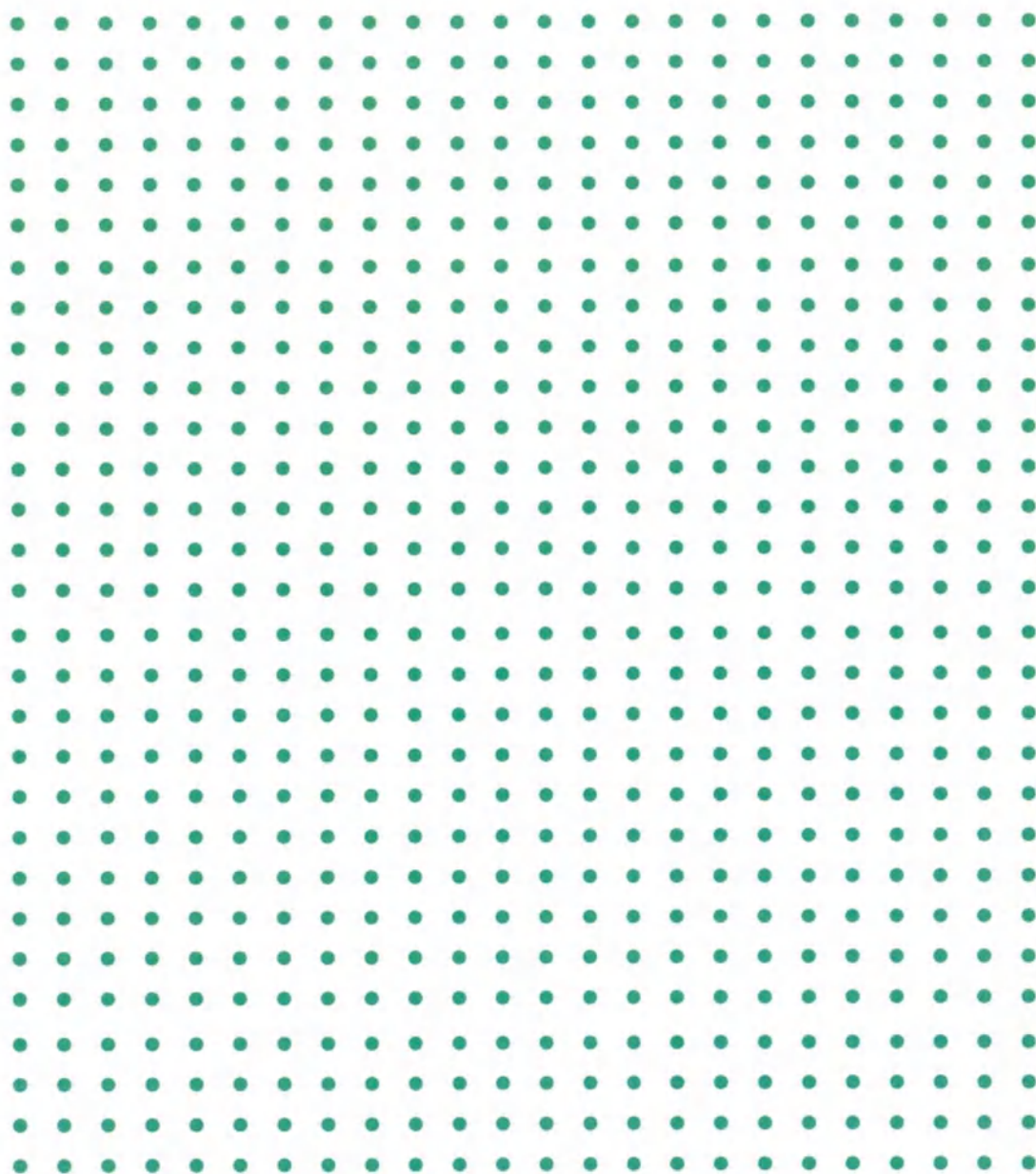
Отдельный сбор электрического и электронного оборудования. Указывает что изделие не подлежит утилизации с другими домашними отходами по окончания срока службы.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование документа
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик стимуляторов нервов и мышц
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
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

Используемые электроды





**Комплект электродов выносных зональных ДЭНАС-Аппликатор
вариант комплектации 2***

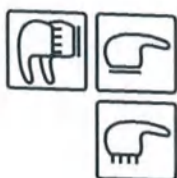
Предназначены для терапевтического неинвазивного воздействия на область боли, очаги поражений, рефлексогенные зоны (без нарушения кожных покровов).



Электрод выносной терапевтический для стоп ДЭНАС-Рефлексо*

Предназначен для воздействия на рефлексогенные зоны подошвенной поверхности стопы.

* Вариант комплектации см. Раздел 3.



Комплект выносных массажных электродов ДЭНАС-Массажный*

Предназначены для воздействия на область боли, очаги повреждений, рефлексогенные зоны и акупунктурные точки тела



Электрод выносной терапевтический параорбитальный ДЭНАС-Очки вариант исполнения 2*

Предназначен для профилактического и терапевтического неинвазивного воздействия на биологически активные точки, расположенные вокруг глаз в параорбитальной зоне, методом динамической электронейростимуляции.

* Вариант комплектации см. Раздел 3.



Электрод выносной терапевтический точечный ДЭНАС-Точечный*

Предназначен для терапевтического воздействия на биологически активные точки методом динамической электронейростимуляции

** Вариант комплектации см. Раздел 3.*



ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: **Электростимулятор чрескожный универсальный ЧЭНС-Комплекс**

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____ домашний

_____ рабочий

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

Подпись должностного лица предприятия,
ответственного за приемку после ремонта _____

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

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электростимулятор чрескожный универсальный ЧЭНС-Комплекс соответствует требованиям ТУ 9444-018-44148620-2014 и признан годным для эксплуатации.

Серийный номер:

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 _____

Дата: _____

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



Изготовитель:

ООО «ТРОНИТЕК»

620147, Россия, г. Екатеринбург,

ул. Академика Постовского, 15

+7 (343) 267-23-30

mail@tronitek.ru

www.tronitek.ru

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

36 (подписать) лист 02

цифрами

Ген. директор ООО «ТРОНИТЕК»

Ю. Ю. Явкин

«15» 2022 г. М.П.

