

Электростимулятор чрескожный

ДЭНАС. ОСТЕО Про

Руководство по эксплуатации

ТРТК 21.6-03.70-02 РЭ
(первоначальный выпуск ТРТК 21.6-03.70-01 РЭ)

ОКПД 2 26.60.13.190
ТУ 26.60.13-029-44148620-2021
№ РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Благодарим вас за приобретение аппарата ДЭНАС-Остео Про!

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

Содержание

1	Правила безопасности.....	3
2	Назначение изделия, показания, противопоказания, побочные явления	5
3	Устройство аппарата.....	6
	Внешний вид	6
	Назначение кнопок	8
	Звуковая индикация.....	8
	Световая индикация.....	8
	Сведения о программном обеспечении.....	8
4	Описание и комплектность.....	9
5	Порядок работы с аппаратом	10
	Перед применением	10
	Гигиеническая обработка.....	10
	Установка/замена элементов питания.....	11
	Проведение процедуры.....	12
6	Программы.....	15
7	Рекомендации к применению.....	16
8	Техническое обслуживание	17
9	Технические характеристики	18
10	Возможные неисправности и способы их устранения	24
12	Утилизация	25
13	Гарантии изготовителя.....	26
14	Адрес предприятия-изготовителя	26
15	Маркировка изделия, тары и упаковки.....	27
16	Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов.....	28
17	Талон на гарантийный ремонт	29
18	Свидетельство о приемке.....	32

1 Правила безопасности



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



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



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



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



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



Внимание! Если у пациента ранее наблюдалась неблагоприятная реакция при применении других аппаратов электростимуляции, применение аппарата ДЭНАС-Остео Про запрещено во избежание развития индивидуальной непереносимости электрического тока.



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Запрещено использование внешних сетевых источников питания. Аппарат не предназначен для работы от внешнего сетевого источника питания. Несоблюдение данного требования может привести к выходу аппарата из строя и поражению электрическим током.



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



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



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



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



Аппарат не является водонепроницаемым. Оберегайте его от попадания влаги во избежание выхода аппарата из строя.



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



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



Относительная влажность воздуха от 30 до 80% при плюс 25 °С.



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



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



При использовании по назначению аппарат не создает опасных уровней излучения.



Аппарат не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения, канцерогенных, мутагенных и токсичных материалов.



Настройка и калибровка пользователем для ввода аппарата в эксплуатацию не требуется.



Источники шума в составе аппарата отсутствуют.



Отсутствуют контролируемые исследования применения аппарата у беременных женщин. При необходимости применения аппарата беременной женщине необходимо проконсультироваться с врачом.

2 Назначение изделия, показания, противопоказания, побочные явления

Назначение изделия

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

Показания к применению

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

Противопоказания к применению

Абсолютные (в данных случаях применение аппарата запрещено):

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

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

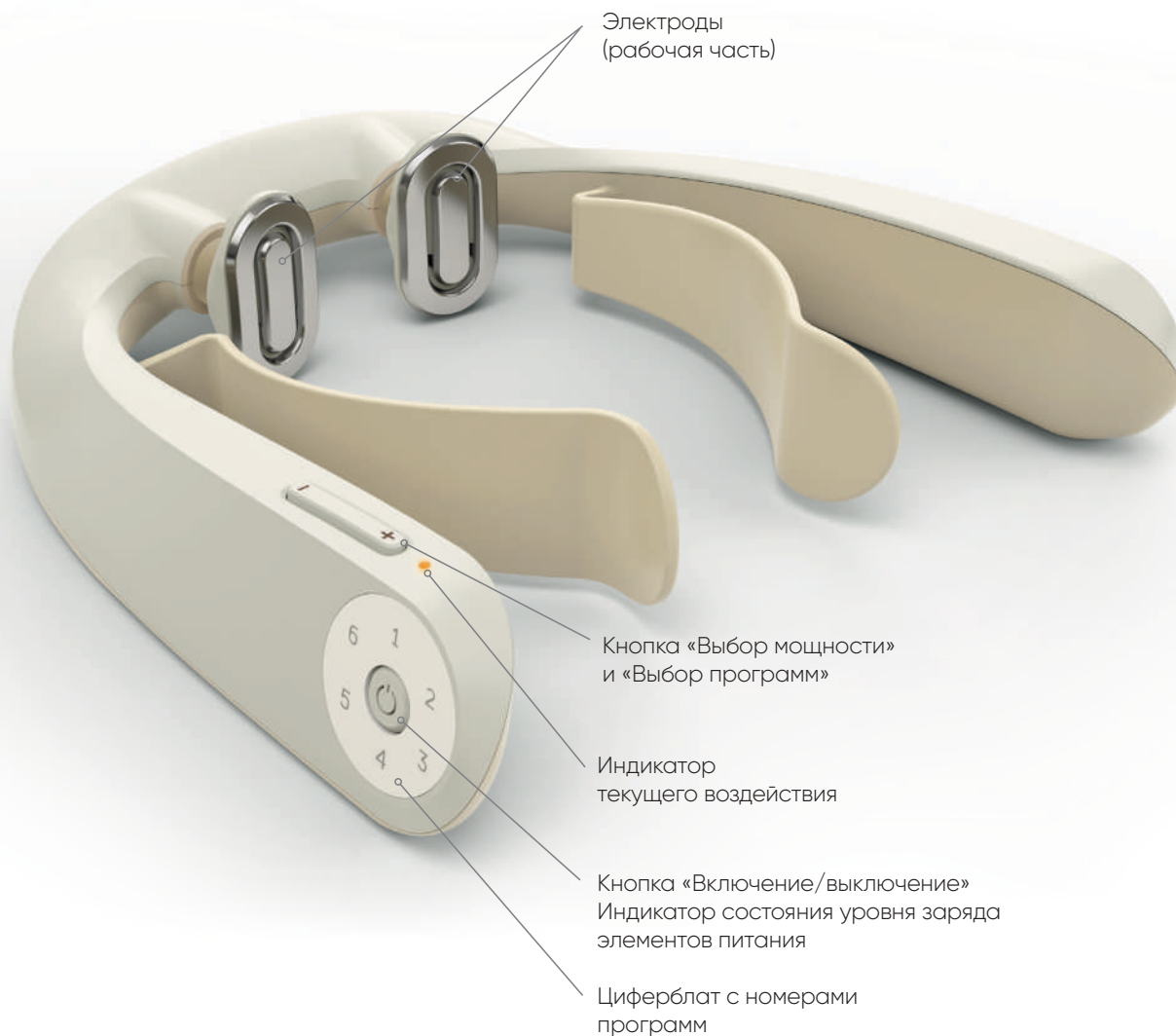
- эпилептический статус;
- новообразования любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния невыясненной этиологии;
- тромбозы вен;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения;
- нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги, порезы) в зоне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

Побочные явления

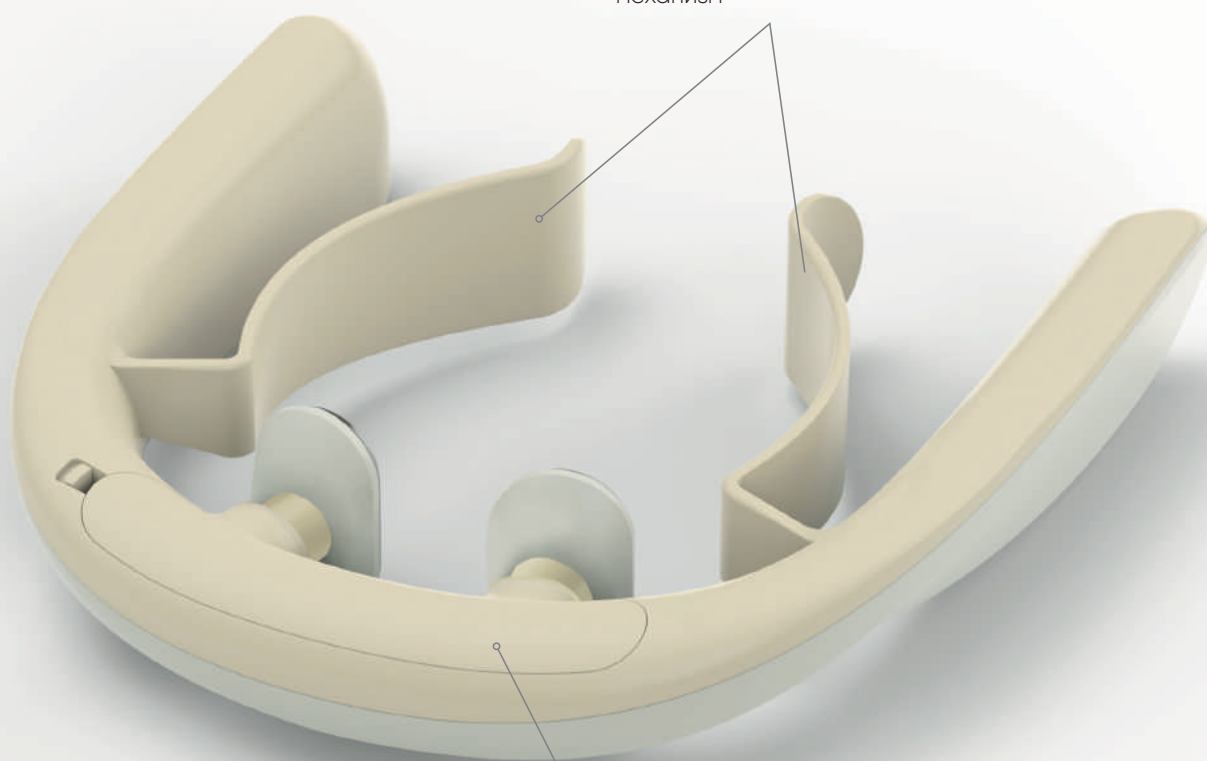
При несоблюдении условий и правил эксплуатации, указанных в данном руководстве, могут возникнуть следующие побочные явления: болевые ощущения, перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями без должной очистки, появление/усиление воспалительных реакций кожи, ожог и поражение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

3 Устройство аппарата

Внешний вид



Адаптивный шейный
механизм



Крышка
батарейного отсека

Назначение кнопок



Включение – краткое нажатие на кнопку (менее $1,0 \pm 0,5$ с)
Выключение – длительное нажатие на кнопку ($2,0 \pm 0,5$ с)



Выбор программ – краткое нажатие на кнопку (менее $1,0 \pm 0,5$ с) циклично переключает программы $1 \rightarrow 2 \rightarrow 3 \rightarrow 4 \rightarrow 5 \rightarrow 6 \rightarrow 1$

При контакте с кожей
Увеличение/уменьшение мощности 0–15 ед.
 краткое нажатие на кнопку (менее $1,0 \pm 0,5$ с) – уровень мощности меняется на 1 единицу
 длительное нажатие ($1,5 \pm 0,5$ с) – экспресс-регулировка уровня мощности

Звуковая индикация

Аппарат обеспечивает звуковую индикацию:

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

Световая индикация



Световая индикация	Событие	Напряжение U, В
Зеленый	100–60 %	$U > 2,7 \pm 0,1$
Желтый	60–30 %	$2,7 \pm 0,1 < U < 2,2 \pm 0,1$
Красный	30–0 %	$2,2 \pm 0,1 < U < 1,7 \pm 0,1$
Индикатор мигает красным светом	Батарея разряжена	$1,7 \pm 0,1 < U < 1,5 \pm 0,1$

Сведения о программном обеспечении

Наименование ПО: osteo_pro.efm32_1.0.ml

Версия: v 1.0

Дата выпуска: 02.04.2021

Класс безопасности ПО: класс А

Поставщик: ООО «ТРОНИТЕК»

4 Описание и комплектность

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

Наименование	Количество, шт.
--------------	-----------------

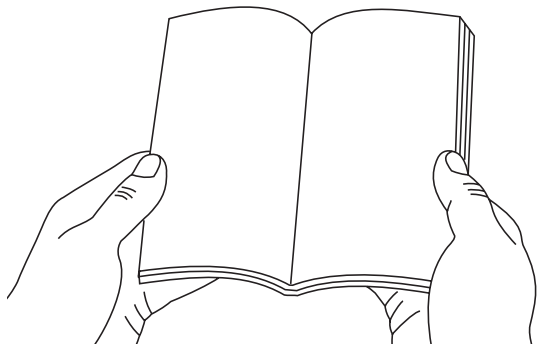
Состав:

Электростимулятор чрескожный ДЭНАС-Остео Про	1
Элемент питания LR03/AAA, 1,5 В	2*
Руководство по эксплуатации	1

* Гарантия не распространяется.

5 Порядок работы с аппаратом

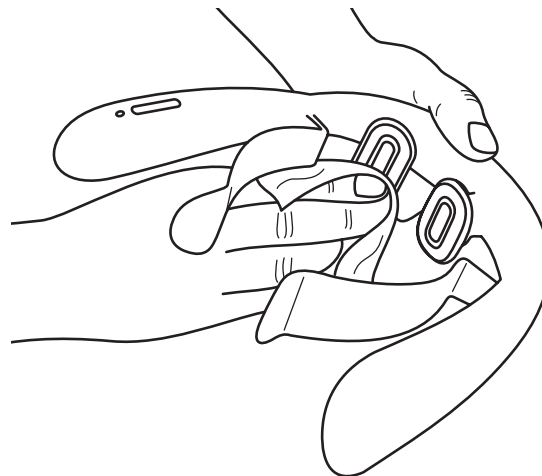
Перед применением



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

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



Гигиеническая обработка



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

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

Установка/замена элементов питания

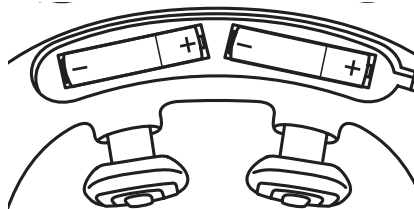
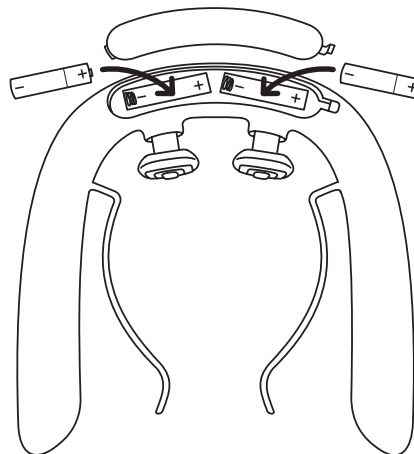
Заменять элементы питания нужно при появлении красного света на индикации уровня заряда  или при полном разряде элементов питания .

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

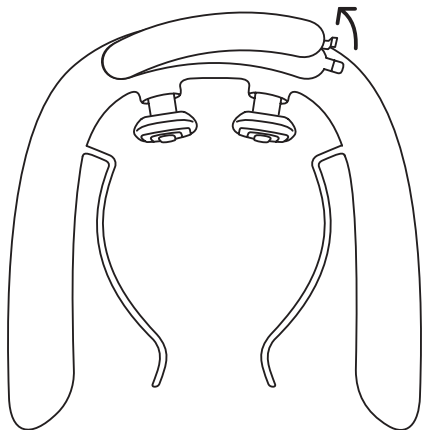
! **Внимание!** При установке элементов питания соблюдайте полярность.

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

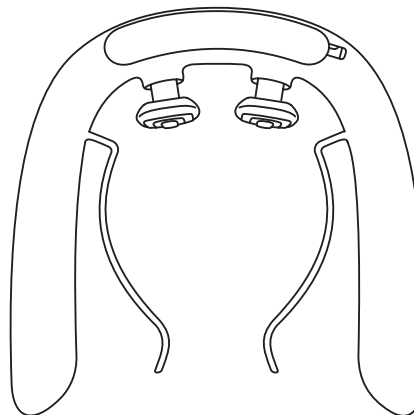
! **Внимание!** Если не предполагается использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека, чтобы предотвратить вытекание содержимого элементов питания и повреждение аппарата.



Установите новые элементы питания.



Откройте батарейный отсек и извлеките использованные элементы питания.



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

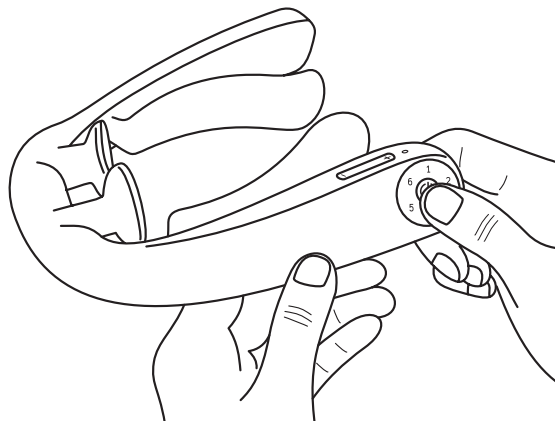
Проведение процедуры


Примите удобное для вас положение (сидя или лежа)

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

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

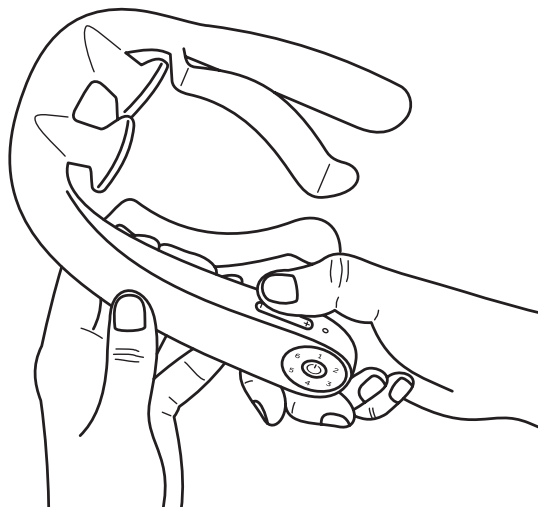
Включите аппарат



Включите аппарат, нажав кнопку . После звукового сигнала (мелодии приветствия) на циферблате будет подсвечена программа № 1 (или последняя выбранная программа, если аппарат уже использовался).

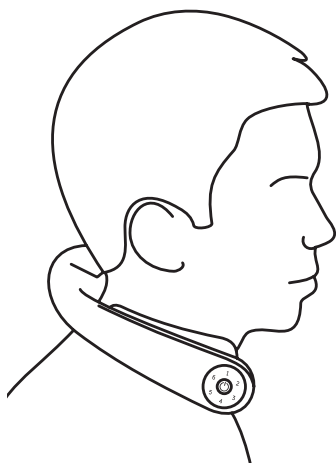
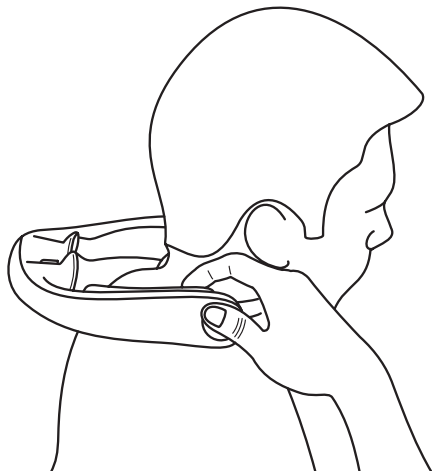
! **Внимание!** Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги и др.) Несоблюдение данной рекомендации может привести к инфицированию.

Выберите необходимую программу



Выберите программу кратким нажатием на кнопку **+ -** до включения подсветки нужной программы. При повторном нажатии на эту кнопку происходит циклическое переключение программ: 1 → 2 → 3 → 4 → 5 → 6 → 1...

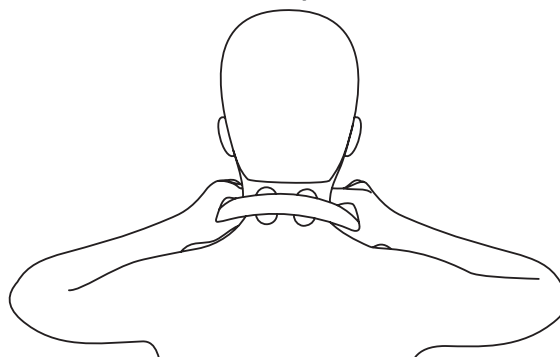
Закрепите аппарат на шее



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

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

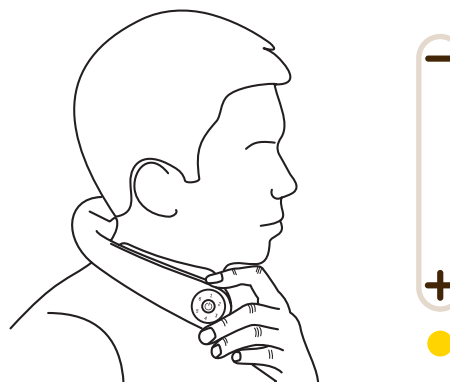
Обеспечьте контакт электродов с кожей



О наличии контакта электродов с кожей аппарат сигнализирует коротким звуковым сигналом.

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

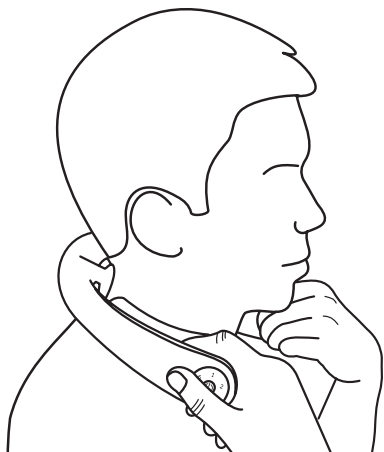
Запустите программу, установив мощность



Настройте мощность воздействия стимуляции кнопкой **+** **-** на правой стороне аппарата. После выбора мощности лечебная программа будет запущена. О текущем лечебном воздействии сигнализирует включение индикатора текущего воздействия (желтый светодиод на верхней поверхности аппарата справа).

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

Проведите процедуру



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

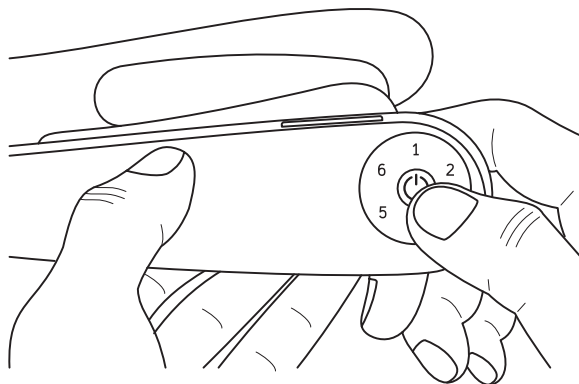
! **Внимание!** Контроль уровня мощности осуществляется субъективно по ощущениям пациента. Не следует превышать порог переносимости боли.

Об отсутствии контакта с кожей хотя бы одного из электродов аппарат сигнализирует серией коротких звуковых сигналов, индикатор текущего воздействия начинает мигать. За $9 \pm 2,0$ секунд необходимо восстановить контакт электродов с кожей (индикатор прекращает мигать и светится постоянно), и процедура продолжится. Если контакт не восстановлен, аппарат переходит в режим ожидания (индикатор гаснет).

Если требуется сменить программу до ее окончания, снимите аппарат и выберите новую программу, используя кнопку **+ -**. Затем вновь зафиксируйте аппарат на шее, выберите мощность воздействия и проведите процедуру.

Программа автоматически закончится по истечении установленного времени.

Выключение аппарата



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

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

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

! **Внимание!** Хранить аппарат необходимо с сухими электродами!

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

6 Программы

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

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

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

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

³ Чередование частот 10±3 Гц и 77±20 Гц пачками по 1,0±0,1 с и модуляцией по амплитуде с частотой 1,0±0,1 Гц.

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

⁵ Чередование частот 20±3 Гц и 77±20 Гц пачками по 0,25 ± 0,05 с.

7 Рекомендации к применению

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

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

Для проведения процедуры специальных условий не требуется.

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

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



Внимание! В случае индивидуальной непереносимости, когда во время проведения процедуры наблюдается ухудшение самочувствия или усиление боли, необходимо закончить воздействие и проконсультироваться с врачом.



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

Мощность воздействия

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

Минимальный уровень: под электродами не возникает никаких ощущений или возникает ощу-

щение легкой вибрации. Минимальный уровень устанавливается в тех случаях, когда воздействие должно быть низкоинтенсивным – это дети, пациенты пожилого и старческого возраста, пациенты с нестабильным артериальным давлением.

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

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



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



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



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

Время воздействия

Время воздействия определено выбранной программой (раздел 6).

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

Сочетание с другими методами лечения

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

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

Рекомендации по курсовому применению

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

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

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

8 Техническое обслуживание

Перед применением аппарата техническое обслуживание должно содержать следующие операции:

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

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

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

Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.

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

9 Технические характеристики

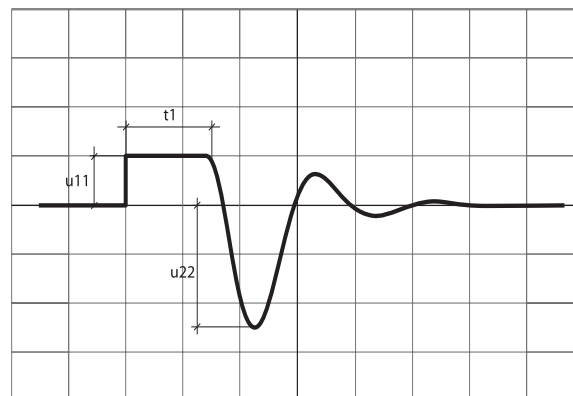
Габаритные размеры, мм	210±5 x 202±5 x 46±5
Масса нетто, г	170±50
Элементы питания	2 шт типа LR03/AAA, 1,5 В
Напряжение питания	от 1,7±0,1 до 3,2±0,1 В
Потребляемый ток	в выключенном состоянии менее 10 мкА
	в режиме электростимуляции менее 200 мА
Ориентировочное время работы	не менее 10 часов
Аппарат должен выключаться автоматически:	при снижении напряжения питания до 1,5±0,1 В
	через 3,0±0,5 мин после окончания процедуры, после последнего нажатия на кнопки или потери контакта электродов с кожей
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP20	не защищен от воды, защищен от попадания внешних твердых частиц диаметром более 12,5 мм
Режим работы	продолжительный

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

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

Зависимость электрических параметров импульса от нагрузки

Форма импульса до запуска программ (без нагрузки):



t_1 длительность положительной части импульса

u_{11} амплитуда 1-й фазы импульса положительной части

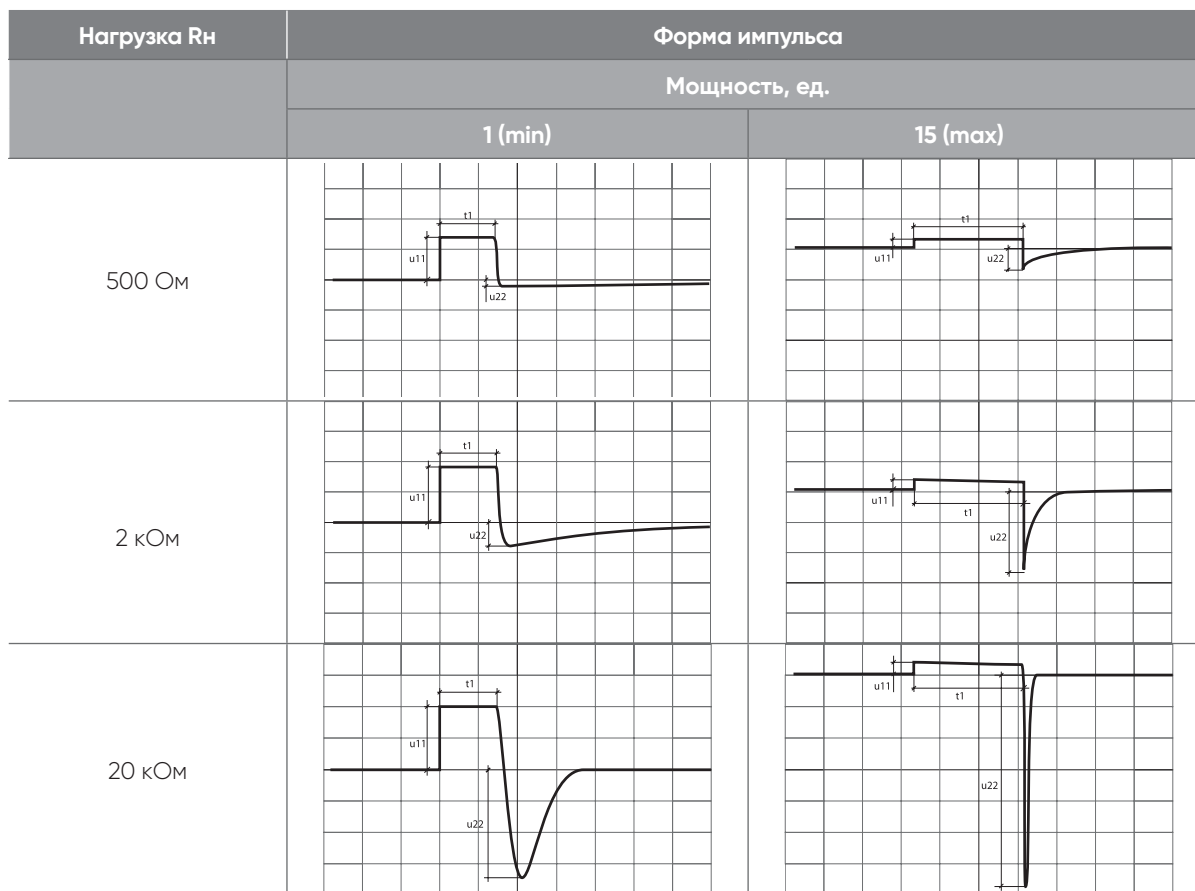
u_{22} амплитуда 2-й фазы импульса отрицательной части

По горизонтали: 5 мкс на клетку. По вертикали: 20 В на клетку.

Таблица 1 – Параметры импульса в зависимости от сопротивления и нагрузки

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

Таблица 2 – Форма импульса при минимальной и максимальной мощности на нагрузке



По горизонтали: 5 мкс на клетку.
По вертикали: 10 В на клетку

По горизонтали: 50 мкс на клетку.
По вертикали: 50 В на клетку

Электромагнитная совместимость

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

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

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу аппарата. Минимальное расстояние до передатчиков указано в таблице 6.

Аппарат ДЭНАС-Остео Про предназначен для

применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 3, в таблице 4, в таблице 5. Покупателю или пользователю аппарата ДЭНАС-Остео Про следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.



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


Таблица 3 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11:2004 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Аппарат ДЭНАС-Остео Про использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Гармонические составляющие тока МЭК 61000-3-2	Не применяют	Аппарат предназначен для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 4 – 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	Пол в помещении – из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица 5 – Помехоустойчивость

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 ДЭНАС-Остео Про должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м**; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

* 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 может быть определена 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 ДЭНАС-Остео Про 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.

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $\sqrt{1}$, В/м.

Примечания

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

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

Аппарат ДЭНАС-Остео Про предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространствен-

ный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 6 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом ДЭНАС-Остео Про

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, 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 МГц 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

10 Возможные неисправности и способы их устранения

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не включается при нажатии на кнопку 	Отсутствуют элементы питания	Установить или заменить элементы питания (см. раздел 5)
	При установке элементов питания в батарейный отсек аппарата не соблюдена полярность	
	Напряжение элементов питания менее $1,5 \pm 0,1$ В	
При включении аппарат подает звуковые сигналы и автоматически выключается	Напряжение элементов питания менее $1,7 \pm 0,1$ В	Заменить элементы питания (см. раздел 5)
При работе мигает красный светодиод индикации уровня заряда		
Аппарат самопроизвольно выключается во время работы		
Быстрый расход элементов питания	Некачественные элементы питания	Используйте качественные элементы питания, рекомендованные изготовителем
Индикатор текущего воздействия мигает при контакте электродов с кожей и при текущей стимуляции	Недостаточная электропроводимость кожи	Плотно приложите электроды аппарата к коже. При необходимости предварительно слегка смочите кожу водой
Индикатор текущего воздействия горит постоянно при отсутствии контакта электродов с кожей	Электроды загрязнены	Произведите очистку электродов (см. раздел 5)



Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

11 Транспортирование и хранение

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

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

Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов:

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

Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.



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

12 Утилизация

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

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

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

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

13 Гарантии изготовителя

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

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

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

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:

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

Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, имеющие механические повреждения, а также признаки их разбора или ремонта

при отсутствии отметки о ремонте в гарантийном талоне.

На элементы питания гарантия не распространяется.

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

14 Адрес предприятия-изготовителя

 **ООО «ТРОНИТЕК»**

620147, Россия, г. Екатеринбург,

ул. Академика Постовского, 15

тел.: +7 (343) 267-23-30

e-mail: mail@tronitek.ru

www.tronitek.ru

15 Маркировка изделия, тары и упаковки



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



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



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



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



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



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



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



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



Дата изготовления медицинского изделия.



Изготовитель медицинского изделия.



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



Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц.



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



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



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



Знак соответствия при обязательной сертификации.

16 Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов

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

18 Свидетельство о приемке

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

Дата изготовления _____

Серийный номер _____

Отметка о приемке _____

Подпись продавца _____

Дата передачи изделия потребителю _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие про-
верено, претензий к комплектации, внешнему виду
не имею.

Подпись покупателя _____

Дата: _____

Внимательно осматривайте аппарат при покупке!
Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы)
не являются гарантийными случаями. Аппараты
с такими дефектами обмену, ремонту или возврату
по гарантии не подлежат. Гарантийный срок эксплуа-
тации исчисляется с даты передачи изделия потреби-
телю. При отсутствии даты передачи изделия потреби-
телю гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты
изготовления. Гарантийные обязательства не распро-
страняются на изделия, имеющие механические повреж-
дения, а также признаки их разбора или ремонта при
отсутствии отметки о ремонте в гарантийном талоне.