

ООО «РЦ АРТ», Екатеринбург, Россия



Руководство
по эксплуатации

ДЭНАС

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

RC ART 09.2-03.71-03 RE

СОДЕРЖАНИЕ

Часть 1. Технический паспорт

1. Правила безопасности.....	6
2. Назначение изделия.....	11
3. Описание изделия.....	12
4. Инструкция по проведению процедур.....	16
5. Комплектация.....	25
6. Техническое обслуживание и порядок замены источников питания.....	26
7. Возможные неисправности и способы их устранения.....	29
8. Техническая информация.....	34
9. Гарантии изготовителя.....	42
10. Адрес предприятия-изготовителя.....	44

Часть 2. Инструкция по применению

1. Общие положения.....	46
2. Показания и противопоказания к применению.....	47
3. Условия проведения лечения.....	51
4. Интенсивность электростимуляции.....	53
5. Способы воздействия.....	55
6. Назначение режимов.....	56
7. Рекомендации по определению зон для воздействия.....	60

*Приложение 1. Сегментарные
дерматомеры (сегментарные зоны).....*185

*Приложение 2. Используемые аксессуары....*199

Талон на гарантийный ремонт.....205

Свидетельство о приемке.....208

Благодарим вас за приобретение аппарата ДЭНАС.

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

ЧАСТЬ 1

Технический паспорт



1. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



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



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



Аппарат безопасен в применении, 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.



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.



Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте его от ударов.



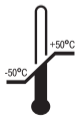
Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой ($>25^{\circ}\text{C}$) температуре воздуха. Это может вызвать выход из строя индикатора аппарата либо разрушение элементов питания.



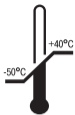
Аппарат не является водонепроницаемым. Оберегайте его от попадания влаги.



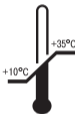
Все работы по ремонту изделия должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе.



Условия транспортирования: температура от -50 до $+50^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 30 до 93 %, атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



Условия хранения: температура от -50 до +40 °С, относительная влажность воздуха от 30 до 93 %, атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



Условия эксплуатации: температура от +10 до +35 °С, относительная влажность воздуха от 30 до 93 %, атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже 10 °С, выдержите его в помещении при комнатной температуре не менее двух часов перед использованием.



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



Отдельный сбор электрического и электронного оборудования.



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 ИЗДЕЛИЯ

Аппарат ДЭНАС используется для электростимуляции биологически активных точек и зон (БАТ и БАЗ). Аппарат имеет встроенные электроды, а также разъем для подключения выносных электродов. Аппарат ДЭНАС предназначен для лечебно-профилактических учреждений и индивидуального применения.



Соответствие стандартам:

настоящий медицинский аппарат имеет маркировку CE в соответствии с Директивой 93/42 /ЕЕС по вопросу медицинского оборудования.

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ



Рис. 1. Внешний вид аппарата. Лицевая сторона



*** Внимание!** Данный разъем предназначен только для подключения электродов, выпускаемых компанией-производителем. Подключение аппарата к персональному компьютеру запрещается; это может вызвать выход персонального компьютера из строя, а также привести к угрозе поражения пользователя электрическим током.

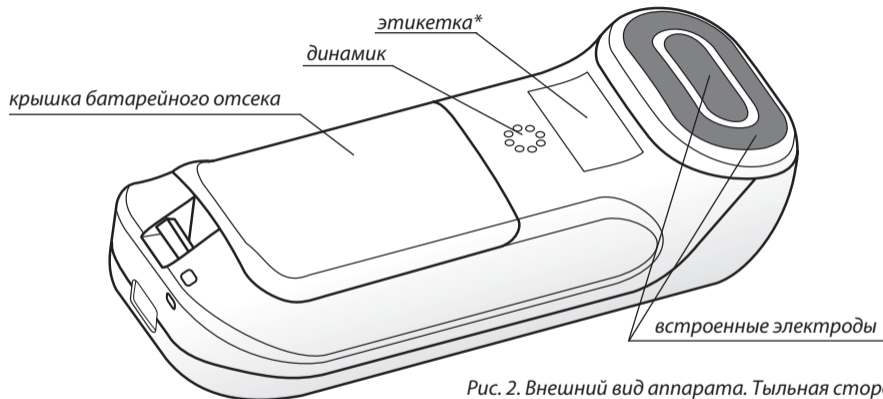
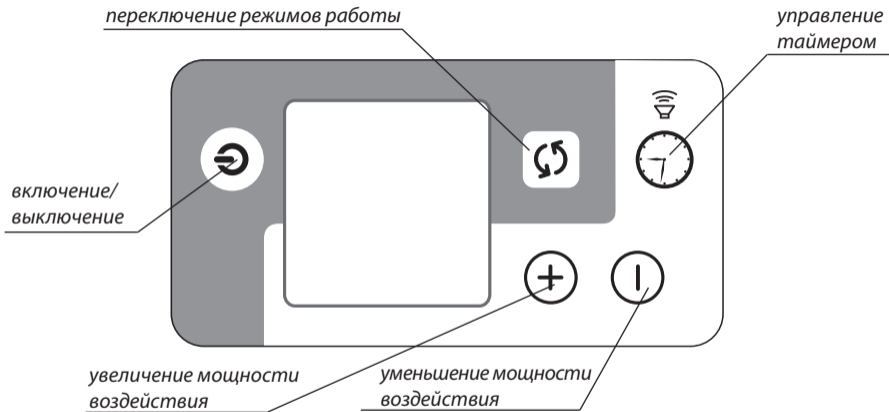


Рис. 2. Внешний вид аппарата. Тыльная сторона

* Под элементами питания (внутри батарейного отсека) находится дублирующая этикетка с серийным номером изделия. Внимание! Не убирайте ее и не стирайте серийный номер, т.к. это ведет к потере гарантии на изделие.



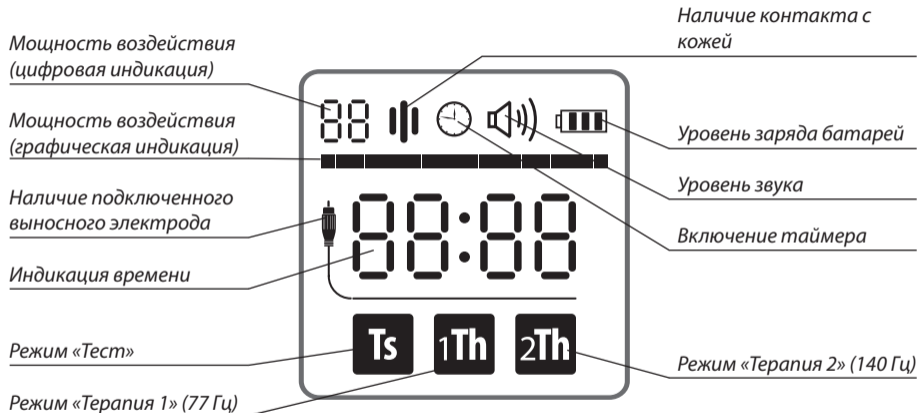


Рис. 4. Назначение символов на индикаторе аппарата

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУР

4.1. Условия проведения процедур

Проведение процедуры не требует специальных условий. Помещение должно быть сухим и теплым. Во время сеанса лечения пациент располагается в удобной позе, сидя или лежа. После процедуры рекомендуется спокойный отдых в течение 10–15 минут.

4.2. Включение аппарата

Нажмите кнопку , аппарат должен включиться и перейти в режим ожидания.

4.3. Выбор режима

Для выбора режима используйте кнопку  («Режим»).

При каждом нажатии на кнопку  режимы переключаются в последовательно-

сти: «Тест» 10 Гц → 77 Гц → 140 Гц (**Ts** → **1Th** → **2Th**).

4.4. Установка мощности воздействия

Для установки мощности воздействия используйте кнопки **+** и **-**:

- однократное нажатие изменяет мощность на одну единицу;
- длительное нажатие — для непрерывного изменения мощности воздействия. При достижении желаемого уровня мощности отпустите кнопку.

Уровень установленной мощности воздействия отображается в левом верхнем углу индикатора в виде условного числового значения и на линейной горизонтальной шкале.

4.5. Таймер




При необходимости установить фиксированное время воздействия используйте функцию «Таймер», которая предназначена для работы в режимах «Терапия 1»







(77 Гц), и «Терапия 2», (140 Гц) и включается кнопкой  («Таймер»).

При отключении функции «Таймер» максимальная продолжительность сеанса 20 минут.

При каждом нажатии на кнопку время воздействия устанавливается на 5, 10, 15, 20 минут, а на индикаторе аппарата появится символ включения функции «Таймер». При следующем (после 20-минутного интервала) нажатии на кнопку функция «Таймер» отключится, символ включения функции «Таймер» на индикаторе аппарата исчезнет.





4.6. Установка громкости

Аппарат позволяет работать без звука или установить два уровня громкости звуковых сигналов. Уровень громкости устанавливается комбинациями кнопок ,  и .

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

4.7. Включение функции «Принудительная терапия»

С помощью функции «Принудительная терапия» аппарат позволяет с установленным уровнем мощности формировать воздействие в терапевтических режимах независимо от наличия и качества контакта электродов с кожной поверхностью.

Функция «Принудительная терапия» включается одновременным нажатием кнопок  и , а выключается кнопками  и .



Внимание! С включенной функцией «Принудительная терапия» аппарат не отключается автоматически при отсутствии контакта электродов с кожей, даже если не используются кнопки клавиатуры. Не оставляйте аппарат с включенной функцией «Принудительная терапия», это вызовет преждевременную разрядку источника питания.

4.8. Выключение аппарата

Нажмите и удерживайте кнопку  до отключения аппарата.

4.9. Подготовка аппарата к проведению процедуры.

Перед использованием убедитесь, что на корпусе аппарата отсутствуют какие-либо следы падений, ударов, ЖК-индикатор аппарата не разбит. Убедитесь, что на электроде отсутствуют следы посторонних веществ, а также отсутствуют следы повреждения.



Внимание! Запрещается использовать аппарат при наличии на нем повреждений.



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

4.9.1. Откройте потребительскую тару и достаньте аппарат.

4.9.2. При отсутствии элементов питания в батарейном отсеке установите их согласно п. 6.3 настоящего руководства.

4.10. Проведение сеанса

4.10.1. Подготовьте кожу и поверхность электродов аппарата к проведению процедуры.

4.10.2. Включите аппарат кнопкой .

4.10.3. При необходимости установите громкость звуковых сигналов, как указано выше, и фиксированную продолжительность сеанса с помощью функции «Таймер».


4.10.4. При необходимости установите в соответствующий разъем (рис. 1) аппарата один из выносных электродов, указанных в Приложении 2. В случае малой площади поверхности прилегания к коже или в случае сухой кожи, включите на аппарате функцию «Принудительная терапия» в соответствии с п.4.7.

Проведите сеанс, как указано ниже. По окончании проведения сеанса отключите функцию «Принудительная терапия».



Внимание! *Запрещается подключать к аппарату выносные электроды, не предусмотренные предприятием-изготовителем.*

4.10.5. Установите необходимый режим воздействия кнопкой .

- 4.10.6. Для начала проведения сеанса плотно установите электроды на кожу в зоне воздействия. На индикаторе аппарата появится символ наличия контакта .
- 4.10.7. Постепенно увеличивайте мощность до необходимого вам уровня. При превышении 1-го уровня мощности начнется отсчет времени воздействия.



Внимание! Не рекомендуется проводить сеанс на непереносимом уровне мощности!

При отключенной функции «Таймер» на цифровом табло индикатора начнется отсчет времени процедуры в порядке его увеличения. При включенной функции «Таймер» на цифровом табло индикатора начнется отсчет времени процедуры в порядке его уменьшения от установленного вами значения таймера.

- 4.10.8. При достижении максимального времени процедуры (20 минут) или

ранее (в случае установленного таймера) аппарат подает звуковой сигнал и электростимуляция прекращается. Для продолжения воздействия необходимо либо кратковременно убрать аппарат с кожи, либо изменить мощность или режим электростимуляции. Аппарат также подает звуковой сигнал при прекращении контакта электродов с кожей.

4.10.9. После завершения процедуры выключите аппарат и обработайте электроды салфеткой без ворса, увлажненной стандартным средством дезинфекции (например, 70%-м спиртовым раствором).



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



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

5. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Аппарат поставляется в следующей комплектации:

Наименование	Кол-во, шт.
Аппарат ДЭНАС	1
Руководство по эксплуатации	1
Элемент питания типа LR6/AA	2*
Потребительская тара	1

* Количество может быть увеличено.


6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ

6.1. Техническое обслуживание аппарата должно содержать следующие операции:

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

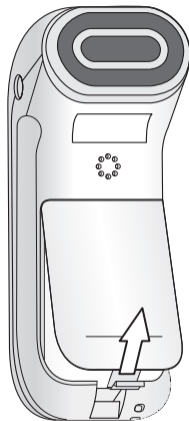
6.1.2. Перед и после использования аппарата обязательно проведение очистки встроенного в аппарат электрода и выносных электродов (если они применялись). Отсутствие адекватной очистки может привести к возникновению аллергических реакций либо к инфицированию кожи, особенно при применении аппарата несколькими пользователями. Для очистки используйте стандартные средства дезинфекции (например, 70%-й спиртовой раствор) и мягкие салфетки без ворса.

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

6.3. При мигании символа состояния батареи () на ЖК-индикаторе необходимо заменить источники питания аппарата. Для этого:

- снимите крышку батарейного отсека, как показано на рис. 5 ;
- извлеките использованные элементы питания;
- установите свежие источники питания, соблюдая полярность*;
- установите крышку батарейного отсека на корпус аппарата.

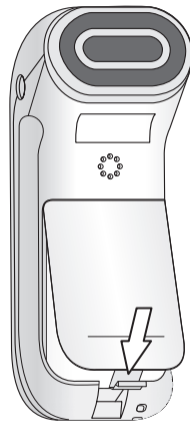
* Устанавливайте только источники питания, предусмотренные для данного изделия, — типа LR6/AA номинальным напряжением 1,5 В.



1. Снимите крышку батарейного отсека



2. Установите источники питания, соблюдая полярность





3. Закройте крышку батарейного отсека



7. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ




В приведенной ниже таблице приведены ситуации, которые могут быть интерпретированы как неисправность и могут быть устранены самостоятельно. В случае других неисправностей свяжитесь с представителем производителя (см. раздел 9 «Гарантии изготовителя»), не пытайтесь устранить их самостоятельно.



Возможные неисправности аппарата и способы их устранения

Проявление	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не включается при нажатии на кнопку 	Отсутствуют элементы питания	Установите новый комплект источников питания (см. раздел «Техническое обслуживание и порядок замены источников питания»)

Проявление	Возможная причина	Способ устранения
<p>Аппарат не включается при нажатии на кнопку </p>	<p>Напряжение источников питания менее 2,1 В</p>	<p>Заменить источники питания (см. раздел «Техническое обслуживание и порядок замены источников питания»)</p>
<p>При включении аппарат формирует звуковые сигналы и автоматически выключается</p>	<p>Напряжение источников питания менее 2,1 В</p>	<p>Заменить источники питания (см. раздел «Техническое обслуживание и порядок замены источников питания»)</p>
	<p>Промежуток времени между выключением аппарата и его последующим включением менее 3 с.</p>	<p>Выдержать аппарат в выключенном состоянии не менее 3 с., и затем вновь включить</p>

Проявление	Возможная причина	Способ устранения
<p>Аппарат самопроизвольно выключается, или мерцает символ батареи и звучит прерывистый сигнал</p>	<p>Напряжение источников питания менее 2,1 В</p>	<p>Заменить источники питания (см. раздел «Техническое обслуживание и порядок замены источников питания»)</p>
<p>Аппарат не переходит в режим электростимуляции при наличии контакта встроенных электродов с кожной поверхностью, на ЖК-индикаторе отсутствует символ наличия контакта с кожей</p>	<p>Недостаточная площадь контакта встроенных электродов с кожной поверхностью</p>	<p>Плотно приложить встроенные электроды аппарата к кожной поверхности. При необходимости смочить область контакта встроенных электродов с кожной поверхностью или включить функцию «Принудительная терапия» комбинацией кнопок «Мощность » и </p>

Проявление	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не формирует звуковые сигналы	На аппарате выключен звук	Включите звук с помощью кнопок  , «Мощность  »
Быстрый расход источников питания	Некачественные источники питания	Использовать качественные источники питания (рекомендуется использовать щелочные источники питания) либо аккумуляторы соответствующего типоразмера с напряжением не более 1,5 В
	Включена функция «Принудительная терапия»	Выключить функцию «Принудительная терапия» комбинацией кнопок «Мощность  » и 

Проявление	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не выключается автоматически при отсутствии контакта электродов с кожной поверхностью и не использовании кнопок клавиатуры в течении 3 мин.	К аппарату подключен выносной электрод	Отключить выносной электрод от аппарата
	Включена функция «Принудительная терапия»	Выключить функцию «Принудительная терапия» комбинацией кнопок «Мощность  » и 

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Максимальный ток потребления аппарата при напряжении питания $3,0 \pm 0,1$ В:

- в режиме формирования воздействия — не более 140 мА;
- в выключенном состоянии — не более 10 мкА.

8.2. Масса аппарата без элементов питания не более 300 г.

8.3. Габаритные размеры аппарата не более 138x52x37 мм.

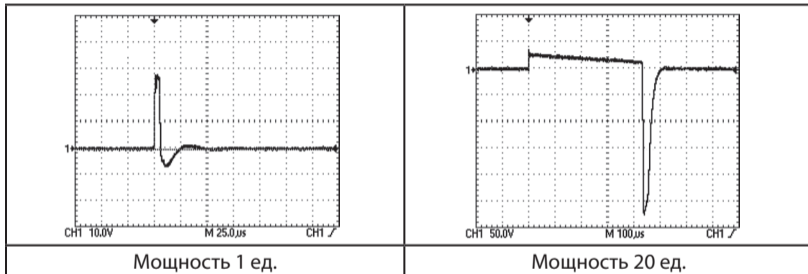
8.4. Аппарат автоматически отключается при неиспользовании за время не более 3 мин. (кроме работы в режиме «Принудительная терапия»).

8.5. Характеристики работы аппарата:

8.5.1. Частота следования импульсов воздействия в режиме «Тест» — 10 ± 1 Гц, «Терапия 1» — 77 ± 3 Гц, «Терапия 2» — 140 ± 5 Гц.

8.5.2. Параметры отдельных импульсов воздействия:

8.5.2.1. Форма отдельного импульса при подключенной нагрузке ($20 \pm 10\%$) кОм:



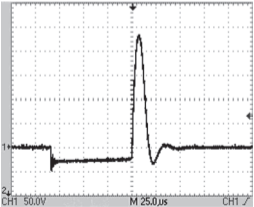
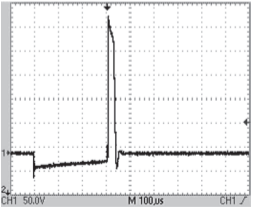
8.5.2.2. При минимальной мощности воздействия с нагрузкой ($20 \pm 10\%$) кОм:

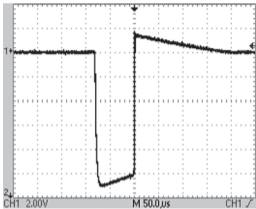
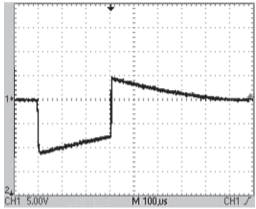
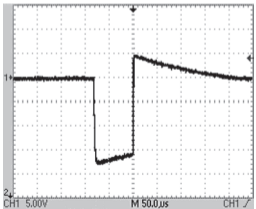
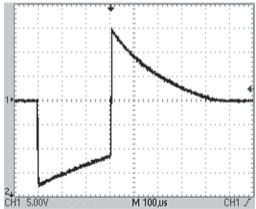
- амплитуда положительной части — не более 30 В;
- амплитуда отрицательной части — не более 10 В.

8.5.2.3. При максимальной мощности воздействия с нагрузкой ($20 \pm 10\%$) кОм:

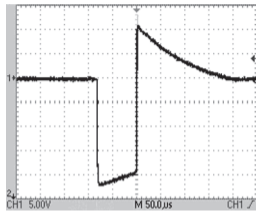
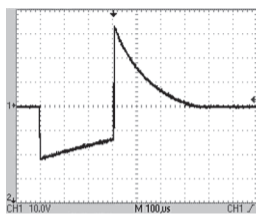
- амплитуда положительной части — (30 ± 10) В;
- амплитуда отрицательной части — (300 ± 70) В.

8.6. Зависимость формы импульса от сопротивления нагрузки при среднем и максимальном уровне мощности:

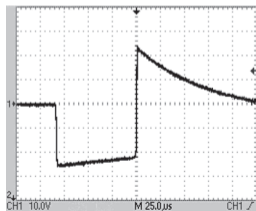
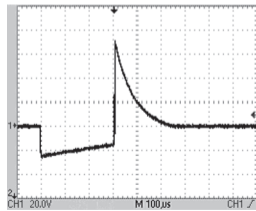
Сопротивление нагрузки	Уровень мощности: средний		Уровень мощности: максимальный	
	Форма сигнала	V_{p-p}	Форма сигнала	V_{p-p}
Без нагрузки		≈ 280 В $\pm 20\%$		≈ 330 В $\pm 20\%$

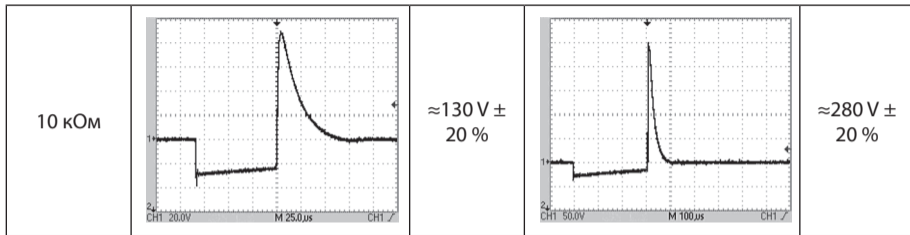
200 Ом		$\approx 15 \text{ V} \pm 20 \%$		$\approx 15 \text{ V} \pm 20 \%$
500 Ом		$\approx 20 \pm 20\%$ $E_{\text{pulse}} \approx 48$ мкДж		$\approx 35 \text{ V} \pm 20 \%$ $E_{\text{pulse}} \approx 170$ мкДж

1 kOM

 $\approx 35 \text{ V} \pm 20 \%$  $\approx 55 \text{ V} \pm 20 \%$

2 kOM

 $\approx 50 \text{ V} \pm 20 \%$  $\approx 100 \text{ V} \pm 20 \%$



8.7. Эффективное значение тока: I_{eff} на нагрузке 500 Ом:

Режим	Уровень мощности: средний	Уровень мощности: максимальный
1 (77 Гц)	$I_{\text{eff}}=2,7 \text{ mA}$	$I_{\text{eff}}=5,1 \text{ mA}$
2 (140 Гц)	$I_{\text{eff}}=3,7 \text{ mA}$	$I_{\text{eff}}=6,9 \text{ mA}$

8.8. Электромагнитное излучение

Тест	Соответствие	Условия использования
ВЧ излучение CISPR 11	Класс В	Аппарат ДЭНАС может использоваться во всех учреждениях, включая домашнее использование

8.9. Устойчивость к ВЧ излучению

Тест	IEC 60601-1-2, условия тестирования	Приемлемый уровень
IEC 61000-4-6	3 Vrms, от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms
IEC 61000-4-3	3 V/m, от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 V/m

8.10. Устойчивость к электромагнитным полям

Тест	Тестовый уровень	Уровень соответствия	Условия использования
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ возд.	±4 кВ контакт ±8 кВ возд.	Пол должен быть деревянный, бетонный либо из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическими материалами – относительная влажность воздуха должна быть не менее 40 %

Магнитные поля IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Параметры магнитного поля должны быть в пределах нормы для коммерческих зданий и для условий медицинских учреждений
---------------------------------	-------	-------	---

8.11. Рекомендации по определению необходимого расстояния между электростимулятором ДЭНАС и радиоизлучающим оборудованием

Заявленная максимальная выходная мощность передатчика P (Вт)	Частота излучения и формула для определения расстояния d (м)		
	150 кГц — 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	150 кГц — 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. Срок службы изделия — 5 лет.

При соблюдении правил эксплуатации срок службы может значительно превысить официально установленный.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации — 24 месяца со дня продажи.

9.3. 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.

9.4. Гарантийные обязательства не распространяются на изделия с нарушенной заводской гарантийной этикеткой, находящейся в батарейном отсеке.

9.5. 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 заявку на ремонт (замену) с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, кратким описанием неисправности, условиями и датой ее проявления.

10. АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО «РЦ АРТ», 620146, Россия
г. Екатеринбург, ул. Академика Постовского, 15
Телефон: +7 (343) 267-23-30
<http://www.denascorp.ru>
e-mail: corp@denascorp.ru

Official Representative in the European Union:

DENAS-CZ s.r.o.,
Na Vyhlede 3a, 36017, Karlovy Vary, Czech Republik

ЧАСТЬ 2

Инструкция по применению



1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Воздействие импульсными токами на рефлексогенные зоны и точки для профилактики, лечения и восстановления функций организма является самостоятельным методом лечения и может применяться как в составе комплексного лечения, так и в виде монотерапии. Многочисленные исследования свидетельствуют, что в основе лечебного действия динамической электронейростимуляции (ДЭНС) лежат многоуровневые рефлекторные и нейрохимические реакции, запускающие каскад регуляторных и адаптационных механизмов организма. В результате ликвидируются болевые синдромы, улучшается кровообращение, оказывается противовоспалительное действие, активируются образование биологически активных веществ и обменные процессы в тканях, нормализуется тонус мышц и сосудов. Динамическая электронейростимуляция способствует улучшению общего самочувствия, подъему настроения и повышению работоспособности.

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат может применяться для пациентов любого возраста от новорожденных детей до лиц преклонного возраста.

Показания к применению:

- острые и хронические болевые синдромы;
- травмы;
- коррекция функциональных нарушений при заболеваниях органов дыхания, пищеварения, ЛОР-органов, сердечно-сосудистой, костно-мышечной, нервной, эндокринной и мочеполовой систем, глаз, кожи;
- реабилитация после перенесенных заболеваний, хирургических вмешательств, травм;
- повышение адаптационных возможностей организма в условиях воздействия неблагоприятных факторов, при напряженной физической и умствен-

ной работе, при физическом и умственном переутомлении, при синдроме хронической усталости, при затруднении пробуждения по утрам и сонливости днем, при нарушении засыпания вечером и бессоннице, при повышенной раздражительности и депрессивных состояниях, а также для профилактики простудных заболеваний.

Результативность лечения

При использовании аппарата необходимо учитывать, что наиболее выраженный лечебный эффект наступает в результате проведения курсового воздействия. Его продолжительность составляет для одних заболеваний 6–8 процедур, для других 8–12, реже 14–20 процедур. Суммирование лечебных эффектов отдельных процедур обеспечивает также длительное последствие курса лечения, которое продолжается и по его завершении, а отдаленные результаты в некоторых случаях, даже более благоприятны, чем непосредственные. Но необходимо помнить, что продолжительное непрерывное использование одного физического фактора увеличивает адаптацию к нему и может существенно снижать эффективность лечения.

Кроме этого, вероятностный характер физиологических процессов в организме обуславливает у незначительной части пациентов недостаточную эффективность или отсутствие благоприятных реакций от применения лечебных физических факторов.



Внимание! Применение аппарата не исключает необходимости применения других методов лечения, назначенных лечащим врачом.



Внимание! В случае отсутствия положительных изменений или ухудшении самочувствия на фоне лечения следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Противопоказания к применению

Абсолютные:

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

*Относительные**:

- эпилептический статус;
- новообразования любой этиологии и локализации
- острые лихорадочные состояния неясной этиологии;
- тромбозы вен;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения.



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



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

* В данных случаях, применение электростимулятора необходимо согласовать с лечащим врачом.

3. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ



Внимание! *Первым и нередко единственным признаком серьезного заболевания может явиться внезапная боль любой локализации. Поэтому, если приступы боли возникают впервые, повторяются, а интенсивность боли усиливается, необходима срочная консультация врача.*

Для проведения ДЭНС специальных условий не требуется. Сеансы лечения можно проводить как самостоятельно, так и с помощью оператора, который проведет лечение в тех зонах и точках, которые невозможно самостоятельно обработать аппаратом. Во время электротерапии можно сидеть в кресле или лежать в удобном положении. После сеанса рекомендуется отдых в течение 10–15 минут.

В настоящей инструкции приведены схемы воздействия при наиболее распро-

страненных заболеваниях. Дополнительную информацию о возможностях ДЭНС можно получить в руководстве по ДЭНС-терапии*.



Внимание! После каждой процедуры электроды аппарата следует обрабатывать стандартным дезинфицирующим раствором (например, 70%-м спиртовым раствором). Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.

* Руководство по динамической электронейростимуляции аппаратами ДиаДЭНС и ДиаДЭНС-ДТ. — Екатеринбург, 2005.

4. ИНТЕНСИВНОСТЬ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ

Определение интенсивности (мощности) электростимуляции осуществляется индивидуально, на основании субъективных ощущений. Мощность электростимуляции условно подразделяется на три уровня (энергетических диапазона).

Первый — *минимальный уровень*, при котором вы не испытываете никаких субъективных ощущений или ощущает легкую вибрацию в области воздействия под электродами. Используется в тех случаях, когда воздействие не должно быть интенсивным, — это боли слабой интенсивности. Также при заболеваниях сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, синдром вегето-сосудистой дистонии) сеанс следует начинать с воздействия при минимальном уровне мощности.

Второй — *комфортный уровень*, при воздействии ощущается вибрация, приятное покалывание или легкое жжение, но ощущения не болезненные. Использо-

ется при слабых болях и болях средней интенсивности. Это наиболее часто применяемый уровень мощности.

Третий — *максимальный уровень*, когда ощущается болезненное покалывание или жжение. Такая интенсивность воздействия может сопровождаться непроизвольным сокращением мышц рядом с электродами. Применяется при выраженном болевом синдроме.



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



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

5. СПОСОБЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Воздействие аппаратом проводится тремя способами: *стабильным, лабильным и лабильно-стабильным.*

Стабильный способ воздействия (неподвижное положение электродов) используется при воздействии на небольшие по площади зоны и на участках измененной кожи (послеоперационные и послеожоговые рубцы, отеки, и т.п.). При *лабильном способе* воздействия встроенные электроды стимулятора перемещают по зоне воздействия плавно, без отрыва от поверхности тела со скоростью от 0,5 до 3 см/с. Передвижения осуществляют прямолинейными, спиралевидными, кругообразными и иными движениями, в зависимости от размеров и рельефа обрабатываемого участка и только по неповрежденной коже. *Лабильно-стабильный способ* сочетает в себе оба варианта воздействия, когда электроды аппарата передвигаются по коже с задержками в определенных местах (например, в зоне максимальной болезненности). Степень давления аппарата на кожу определяется субъективными ощущениями.

6. НАЗНАЧЕНИЕ РЕЖИМОВ

6.1. Режим «Терапия»

Воздействие в режиме «Терапия» используется при локализованных болевых синдромах, функциональных нарушениях, при неотложной помощи. Продолжительность процедуры в режиме «Терапия» в зоне прямой проекции боли и функционального расстройства определяется следующими реакциями:

- жалоба полностью ликвидирована;
- существенное улучшение самочувствия;
- в подэлектродной зоне наблюдается яркое покраснение кожи или чувство тепла.

В режиме «Терапия» доступны следующие частоты:

- а) «Терапия 1», *терапевтическая частота 77 Гц*, используется в зоне прямой проекции жалобы и сегментарных зонах. Эффект наступает через 15–30 минут и продолжается до 1–1,5 часов и более.



Показания: функциональные нарушения и болевые синдромы при заболеваниях внутренних органов и в послеоперационном периоде;

б) «Терапия 2», *терапевтические частоты 140 Гц*, используется в зоне прямой проекции жалобы. Эффект наступает на первых минутах и продолжается от нескольких минут до часа. Для усиления лечебного эффекта аппаратное воздействие можно продолжить на более низкой частоте.

Показания: резко выраженные боли, связанные с заболеваниями и поражением опорно-двигательного аппарата в острый период и патологией периферической нервной системы.

6.2. Режим «Тест» (профилактика)

Воздействие в режиме «Тест» применяется при лечении любых жалоб для повышения эффективности процедур. Воздействие может проводиться в зонах, симметричных жалобе, и зонах общего (универсального) действия. Например на область кисти (зона хэ-гу) как показано на рис. 6. Сеанс проводится при ком-

фортной мощности (легкое покалывание). Если вы ничего не чувствуете, нажмите кнопку  несколько раз до получения ощущения легкого покалывания. Если вы испытываете неприятные (болевые) ощущения под электродом, нажмите кнопку  до получения легкого покалывания. Переставлять аппарат на следующую зону следует после окончания режима (звуковая индикация или индикация на дисплее).

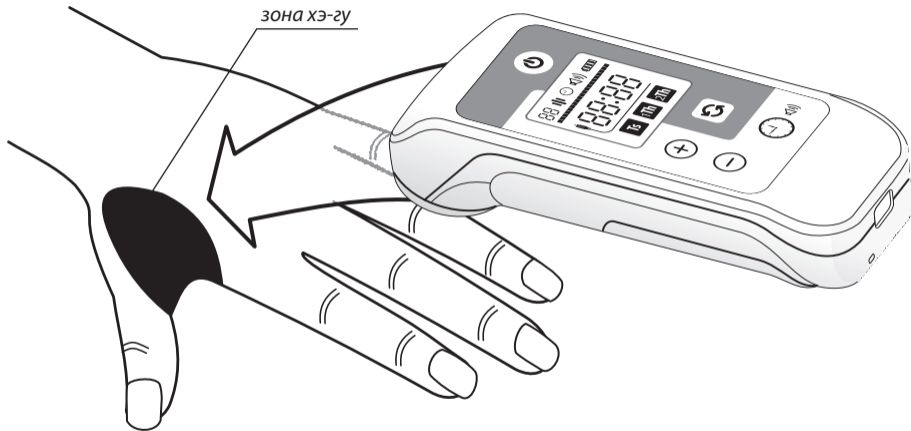


Рис. 6. Воздействие на область кисти (хэ-гу)

7. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ЗОН ДЛЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ



Внимание! Воздействие электродами осуществляется только на кожу.

Одним из основных, простых и достаточно эффективных способов выбора зон для лечения является воздействие непосредственно в проекции очага поражения. Например, при люмбалгии – на область поясницы, при болях в коленных суставах – на кожу в области пораженных суставов. Для усиления эффекта лечения воздействие в прямой проекции очага поражения комбинируют с воздействием на соответствующие сегментарные рефлексогенные зоны (приложение 1).

Рекомендуется за один сеанс проводить воздействие не более чем на 2–3 зоны.

Рекомендуемая средняя продолжительность одного сеанса:

- для детей первого года жизни — 5–10 минут;
- для детей 1–3 лет — 10–15 минут;
- для детей 3–5 лет — 15–20 минут;
- для детей 5–12 лет — 20–25 минут;
- для детей старше 12 лет и взрослых — до 30 минут.

RC ART LLC, Ekaterinburg, Russia



Operating Manual

DENAS

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

RC ART 09.2-03.72-03 RE

TABLE OF CONTENTS

Part 1. Technical Passport

1. Safety rules.....	68
2. Intetnded purpose.....	73
3. Unit description.....	74
4. Procedure instruction.....	78
5. Package.....	86
6. Maintenance and battery replacement procedure.....	87
7. Troubleshooting.....	90
8. Technical information.....	93
9. Manufacturer`s guarantees.....	101
10. Manufacturer`s address.....	103

Part 2. Application Instruction

1. General information.....	106
-----------------------------	-----

2. Indications and contraindications.....	107
3. Treatment conditions.....	111
4. Electrostimulation intensity.....	113
5. Stimulation methods.....	115
6. Indication of modes.....	116
7. Recomendation on selection of treatment areas.....	120

Annex 1. Segmental dermatomeres

(segmental zones).....	185
------------------------	-----

Annex 2. Accessories used.....199

Warranty Maintenance Form.....	205
--------------------------------	-----

Acceptance certificate.....	208
-----------------------------	-----

Thank you for using the DENAS unit.

In order to make the usage of the unit effective and safe, please read carefully all section of this manual.

PART 1

Technical Passport



1. SAFETY RULES



Please read carefully all information marked with this sign. This information is important for ensuring safety and effective use of the unit.



The information contained in this Operating Manual is important for your safety and for correct application and maintenance of the unit.



The unit is safe in operation as it uses the low voltage power supply isolated from the working part of the unit (type B device with a type F working part).



The unit may not be used to treat patients with implanted electronic devices (such as the heart pacemaker) and to treat patients with idiosyncrasy to electric current.



The unit may not be used in the area of direct anterior projection of the heart.



During stimulation the patient should not be connected to any high frequency electric device. Simultaneous use of the unit and other electric devices may cause burns and possible damage of the unit.



Operation in the vicinity of short-wave or microwave equipment may cause the output parameters of the unit to become unstable.



The product contains fragile components. Please avoid shocks.



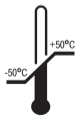
Avoid long-term exposure of the unit to direct sunrays at a high ambient temperature (over 25 °C). This may cause failure of the indicator on the unit or destroy its batteries.



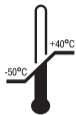
The unit is not waterproof. Protect it from moisture.



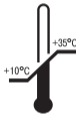
All maintenance works on the unit must be performed by skilled technicians at the manufacturing factory.



Transportation conditions: temperature -50 to +50 °C, relative air humidity 30 to 93 %, atmospheric pressure 70 to 106 kPa (525 to 795 mm Hg).



Storage conditions: temperature -50 to +40 °C, relative air humidity 30 to 93 %, atmospheric pressure 70 to 106 kPa (525 to 795 mm Hg).



Operating conditions: temperature +10 to +35 °C, relative air humidity 30 to 93 %, atmospheric pressure 70 to 106 kPa (525 to 795 mm Hg).



Warning! *If the unit was stored at the ambient temperature lower than 10°C, before operating keep it under normal climatic conditions for at least two hours.*



Recycling: the unit packaging materials are not hazardous for the environment; they can be recycled.



Separate collection of electric and electronic equipment.



Warning! *The unit contains precious materials that may be used repeatedly after disposal with consideration of the environmental protection regulations. They must be submitted to specially designated collection and recycling facilities (please consult in the relevant services in your locality).*



Warning! *No modification of this equipment is allowed.*

2. INTENDED PURPOSE

The DENAS unit is used for electrostimulation of biologically active points and areas. The unit is equipped with integrated electrodes and a plug for connecting detachable electrodes.

The DENAS unit is designed for medical and preventive treatment facilities and individual application.

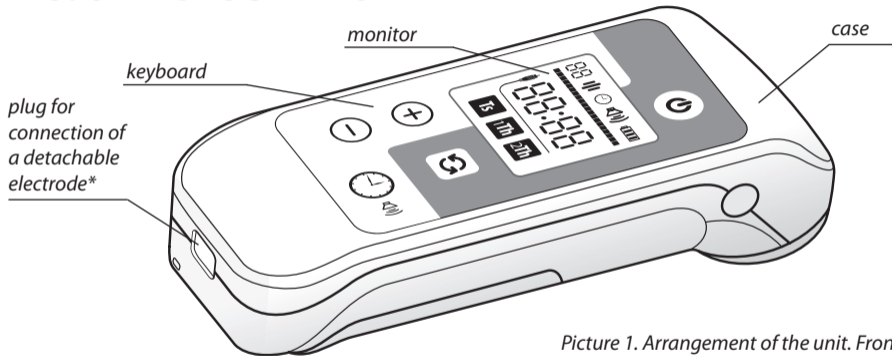


Compliance:

This medical device bears the CE marking in compliance with Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.

3. UNIT DESCRIPTION

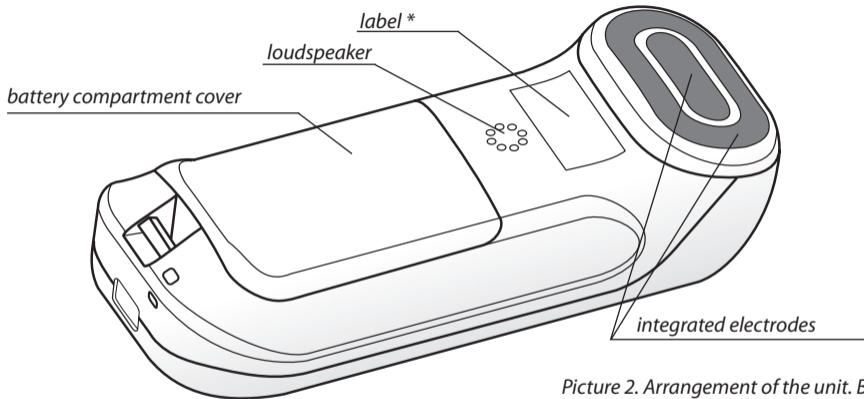
EN



Picture 1. Arrangement of the unit. Front

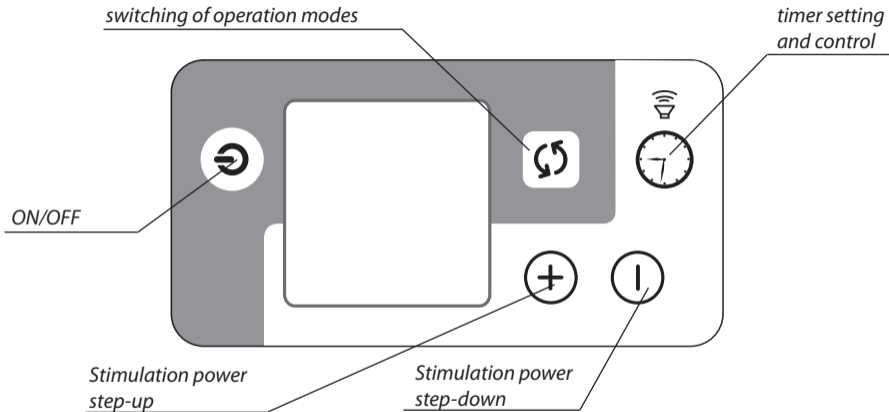


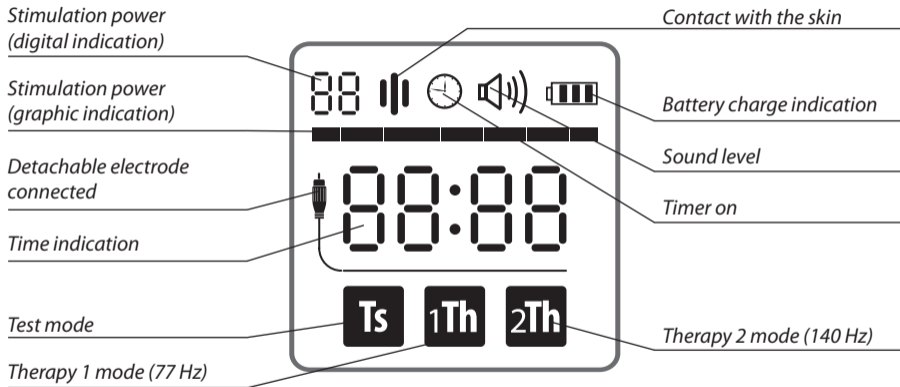
***Warning!** This plug is only designed for connection of electrodes manufactured by the supplier. Never connect the unit to the computer as it may cause failure of the computer and expose the user to the risk of electrocution.



Picture 2. Arrangement of the unit. Back

* The unit contains a duplicate label with the serial number under the batteries (inside the battery compartment) of the unit. Make sure not to remove it and not to delete the serial number as it results in loss of warranty for the unit.





Picture 4. Designation of symbols on the unit display

4. PROCEDURE INSTRUCTION


4.1. Procedure conditions


No special conditions are required for the procedure. The room should be dry and warm. During the procedure the patient should be positioned comfortably, seated or lying. After the procedure it is recommended to remain relaxed for 10 – 15 minutes.

4.2. Switching on the unit

Press the  button; the unit should turn on and switch to the standby mode.

4.3. Mode selection

To select the desired mode, use the  (Mode) button.

Each time the  button is pressed, the modes are switched on in the following

sequence: Test → 10 Hz → 77 Hz → 140 Hz ( →  → ).


4.4. Stimulation power setting

In order to set the desired power, use the  and  buttons:

- each time the button is pressed, the power is decreased or increased by one unit;
- for continuous increase or decrease of the stimulation power hold down the button.
When the desired power level is reached, release the button.

The set stimulation power level is shown in the left top corner of the display as a number symbol and on the linear horizontal scale.

4.5. Timer




If you need to set a fixed stimulation time, use the Timer function intended for operation in the Therapy 1 and (77 Hz) and Therapy 2 (140 Hz) modes and is switched on by pressing the  (Timer) button.





When the Timer function is switched of, the maximum duration of the procedure is 20 minutes.

Each time you press the button, the stimulation time is set at 5, 10, 15 and 20 minutes and the Timer on indication is displayed on the unit.

Next pressure of the button (after a 20-minute interval) switches off the Timer function; the Timer On indication on the display disappears.

4.6. Volume setting

The unit can operate in a mute mode or you can select one of the two sound alarm volume settings. The volume level is set using a combination of the ,  and  buttons.

To select the sound alarm volume, press a combination of  and  buttons simultaneously to increase the volume or the  and .

The volume level is indicated on the display of the unit: no picture; ;).

4.7. Activation of the Forced Therapy mode.


In the Forced Therapy mode, the unit can operate in the therapy modes irrespective of the presence and the quality of the contact of the electrodes with the skin surface.

To activate the Forced Therapy function, press simultaneously the and buttons; the mode is deactivated by simultaneously pressing the and buttons.



Warning! *With the Forced Therapy Function activated, the unit is not switched off automatically when there is no contact between the electrodes and the skin, even if the keyboard buttons are not used. Do not leave the unit with the Forced Therapy function activated as it will cause discharge of the battery before the indicated time.*

4.8. Switching off the unit

Press the  button and hold it pressed until the unit switches off.

4.9. Preparation of the unit for the procedure.

Before using the unit, make sure that there are no impact marks on its case. The liquid crystal display of the unit is not damaged. Make sure that there are no traces of foreign materials or marks of damage on the electrode.



Warning! Do not use the unit if it is damaged.



Warning! If the unit was stored in a cold place or a place with high humidity, keep it at room temperature for at least 2 hours.

4.9.1. Open the consumer package and take out the unit.

4.9.2. If there are no batteries in the battery compartment, install them in accordance with paragraph 6.3 of this manual.

4.10. Procedure

4.10.1. Prepare the skin and the surface of the electrodes for the procedure.

4.10.2. Switch on the unit, using the  button.

4.10.3. If necessary, set the sound alarm volume as specified above and fixed duration of the procedure, using the Timer function.

4.10.4. If required, connect one of the detachable electrodes to the respective plug (picture 1) specified in Annex 2. In case of a small skin contact area or in case of a dry skin turn on the Forced Therapy function on the unit as per paragraph 4.7.

Carry out the procedure as specified below. Upon completion of the


procedure turn on the Forced Therapy function.

EN



Warning! Do not connect to the unit detachable electrodes not provided by the manufacturer.

4.10.5. Set the required stimulation mode, using the  button.

4.10.6. Before the procedure place the electrodes on the skin in the stimulation area, making sure that they are in good contact with the skin. The contact symbol  will be displayed.

4.10.7. Gradually increase the power until it reaches the desired level. As soon as the power level is above 1, the stimulation time will start.



Warning! It is not recommended to carry out the procedure at an intolerable power level!

If the Timer function deactivated, the procedure time count in the order of increase starts on the digital indication display. If the Timer function is activated, the time count on the digital indication display starts in the order of decrease from the set timer value.

- 4.10.8.** When the maximum procedure time (30 minutes) is reached or earlier (if the timer is activated), the alarm sounds and electrostimulation stops. To continue stimulation, either remove the unit from the skin for a short time or change the electrostimulation power or mode. The alarm also sounds when the electrode loses contact with the skin.



Warning! *Inadequate cleaning of the electrodes may lead to allergic reactions or cross-infection in case of use of the unit by several patients.*



Warning! *In case of idiosyncrasy, in case of aggravation of the patient's condition during the procedure or skin irritation after the procedure, stop the stimulation and consult a physician.*

5. PACKAGE

The package contains the following items:

Name	Number, pieces
DENAS unit	1
Operation manual	1
Type LR6/AA battery	2*
Consumer packaging	1

* *The number of batteries may be increased.*

6. MAINTENANCE AND BATTERY REPLACEMENT PROCEDURE

6.1. Daily maintenance should include the following operations:

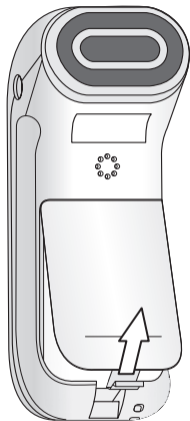
6.1.1. External inspection of the unit. Make sure that there are no impact marks on the unit as this may lead to incorrect operation of the unit.

6.1.2. Clean the integrated electrode and the detachable electrodes (if they were applied) before and after use. The lack of adequate cleaning may cause allergic reactions or skin infection, especially in case of use of the unit by several patients. Use standard disinfectants (such as 70% alcohol solution) and soft pile-free tissues.

6.2. If the unit will not be used for a long period of time (more than 3 days), remove the batteries from the battery compartment. This will prevent their early discharge.

6.3. If the battery indicator on the LCD () starts flashing, replace the batteries. To do this:

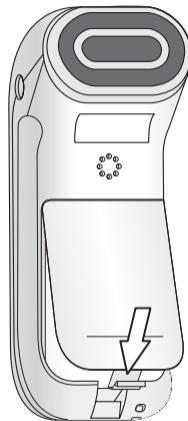
- open the battery compartment as shown in picture 5;
- remove the used batteries;
- install new batteries*, making sure that the polarity is correct;
- close the battery compartment cover on the unit.



1. Remove the battery compartment



2. Install new batteries, making sure that the polarity is correct





3. Close the battery compartment cover







Picture 5. Unit battery replacement procedure

7. TROUBLESHOOTING

The table below describes the situations that may be interpreted as fault and can be remedied without external help. In case of other defects contact the manufacturer's representative (see Section 9 "Manufacturer's Warranty"), do not try to remedy them. Possible faults and remedies.

Problem	Possible cause	Remedy
The unit does not turn on when the  button is pressed.	No batteries	Install new batteries (see Maintenance and Battery Replacement Procedure)
The unit does not turn on when the  button is pressed.	Battery voltage less than 2.1 V	Replace batteries (see Maintenance and Battery Replacement Procedure)

Problem	Possible cause	Remedy
When the unit is turned on, alarm sounds and the unit switches off automatically	Battery voltage less than 2.2 V	Replace batteries (see Maintenance and Battery Replacement Procedure)
	Time interval between de-energizing and consequent energizing of the unit less than 3 sec.	Keep the unit de-energized for at least 3 sec. and then turn it on again
The unit switches off automatically or the battery symbol flashes and intermittent alarm sounds	Battery voltage less than 2.1 V	Replace batteries (see Battery Replacement Procedure)

Problem	Possible cause	Remedy
The unit does not switch to the stimulation mode when the integrated electrodes are in contact with the skin surface; no skin contact symbol on the display	Contact area between the integrated electrodes and the skin not sufficient	Apply the integrated electrodes of the unit to the skin unit, making sure the contact is sufficient. If necessary, moisten the contact area or turn on the Forced Therapy function, using a combination of the Power  and  buttons.
No sound alarm	The sound is off	Turn on the sound, using the  and Power  buttons
Quick consumption of batteries	Poor quality batteries	Use good quality batteries (alkaline batteries are recommended) or rechargeable batteries of the corresponding type and size with the voltage not exceeding 1.5 V
	Forced Therapy function activated	Deactivate the Forced Therapy function, using a combination of the Power  and  buttons.

8. TECHNICAL INFORMATION

8.1. Maximum consumption current of the unit at the supply voltage of $3,0 \pm 0,1$ V;
— in the stimulation mode – max. 140 mA;
— in a de-energized condition – max. 10 μ A;

8.2. Weight without batteries – max 300 g.

8.3. Dimensions – max. 138×52×37 mm.

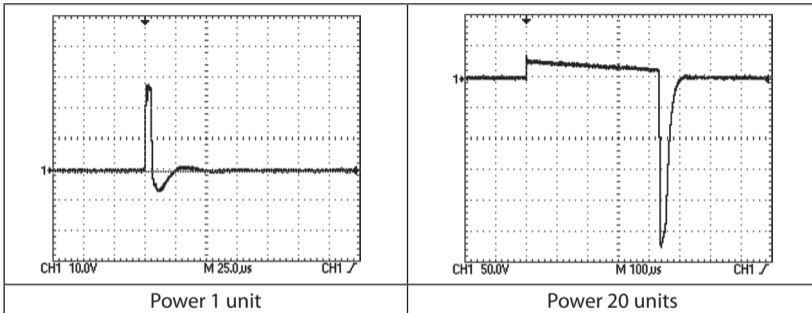
8.4. The unit turns off automatically if not used for more than 3 min. (except in the Forced Therapy mode).

8.5. Operating parameters:

8.5.1. Stimulation impulse frequency: Test mode — 10 ± 1 Hz; Therapy 1 mode — 77 ± 7 Hz; Therapy 2 mode 140 ± 0.5 Hz

8.5.2. Parameters of individual stimulation impulses:

8.5.2.1. Individual impulse waveform with applied load of $(20 \pm 10\%)$ kOhm:



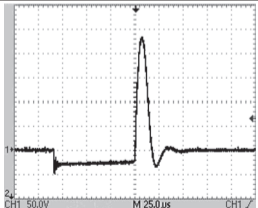
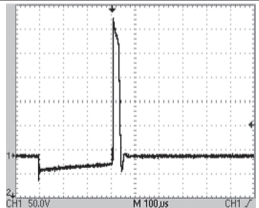
8.5.2.2. At minimum power, load $(20 \pm 10\%)$ kOhm:

- amplitude in the positive part – max 30 V;
- amplitude in the negative part – max 10 V.

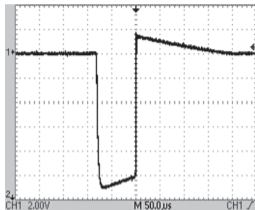
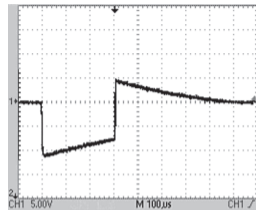
8.5.2.3. At maximum power, load ($20 \pm 10\%$) kOhm:

- amplitude in the positive part – (30 ± 10) V;
- amplitude in the negative part – (300 ± 70) V.

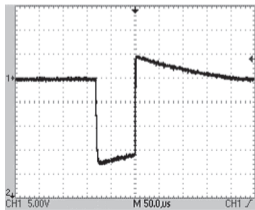
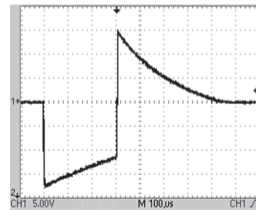
8.6. Relation between the impulse waveform and the load resistance at the medium and maximum power level:

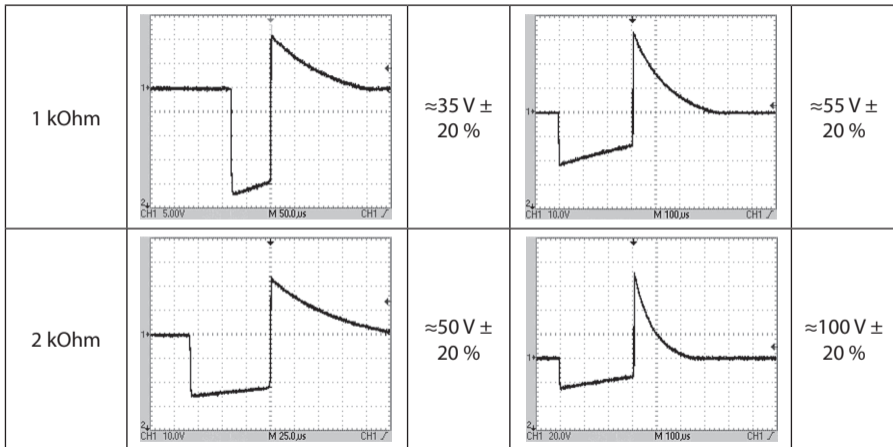
Load resistance	Power level: Half		Power level: Full	
	Waveform	V_{p-p}	Waveform	V_{p-p}
Free output		$\approx 280 \text{ V}$ $\pm 20 \%$		$\approx 330 \text{ V}$ $\pm 20 \%$

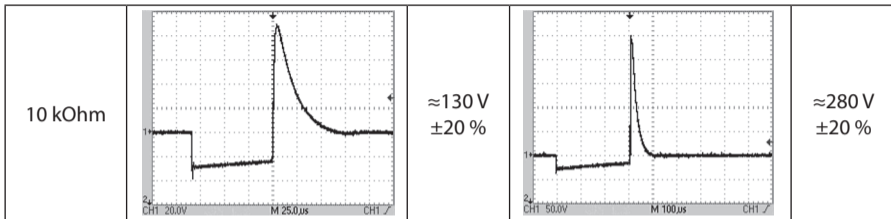
200 Ohm


 $\approx 15 \text{ V} \pm 20 \%$

 $\approx 15 \text{ V} \pm 20 \%$

500 Ohm


 $\approx 20 \pm 20\%$
 $E_{\text{pulse}} \approx 48 \text{ uJ}$

 $\approx 35 \text{ V} \pm 20\%$
 $E_{\text{pulse}} \approx 170 \text{ uJ}$





8.7. Effective current – I_{eff} for load resistance 500 Ohm:

Mode	Power level: Half	Power level: Full
1Th (77 Hz)	$I_{\text{eff}}=2,7 \text{ mA}$	$I_{\text{eff}}=5,1 \text{ mA}$
2Th (140 Hz)	$I_{\text{eff}}=3.7 \text{ mA}$	$I_{\text{eff}}=6.9 \text{ mA}$

8.8. Electromagnetic radiation

Test	Conformity	Conditions of use
HF radiation CISPR 11	Class B	The DENAS unit can be used in all kinds of facilities, including application at home

8.9. HF radiation resistance

Test	IEC 60601-1-2, testing conditions	Acceptable level
IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms
IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m

8.10. Electromagnetic field resistance

Test	Test level	Conformity level	Conditions of use
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 4 kB contact ± 8 kB air	The floor should be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic materials, relative air humidity should be at least 40 %

Magnetic fields IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The magnetic field parameters should not exceed the limits for commercial buildings and medical facilities
----------------------------------	-------	-------	--

8.11. Recommendations concerning determination of the required distance between the DENAS stimulation unit and radio frequency radiating equipment.

Declared maximum output power of the transmitter P (W)	Radiation frequency and the d distance determination formula (m)		
	150 kHz — 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz — 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz — 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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. MANUFACTURER'S GUARANTEES

9.1. Lifetime of the unit — 5 years.

If the operating instructions are followed, the lifetime may be much longer than the officially established one.

9.2. Warranty operation term — 24 months of the date of sale.

9.3. The Seller (Manufacturer) or the organization acting on behalf of the Seller (Manufacturer) under the contract with him shall not be liable for defects if they have emerged after the transfer of the unit to the user due to:

- 1) failure of the user to observe the transportation, storage, maintenance and operation rules provided for by this Manual;
- 2) mechanical damage;
- 3) third parties' actions;
- 4) circumstances of force majeure.

9.4. The warranty does not cover the units with a destroyed warranty label in the battery compartment.

9.5. In case of failure of the unit or its defect during the effective term of the warranty and if the owner discovers that certain components are missing, the owner of the unit shall send to the manufacturer or his representative a repair (replacement) request stating his full name, address and telephone number and containing a short description of the defect and the conditions in which and the date when it was discovered.

10. MANUFACTURER'S ADDRESS

RC ART LLC

Academician Postovsky St. 15, Ekaterinburg 620146, Russia

Tel.: +7 (343) 267-23-30

<http://www.denascorp.ru>

e-mail: corp@denascorp.ru

Official Representative in the European Union:

DENAS-CZ s.r.o.,

Na Vyhlede 3a, 36017, Karlovy Vary, Czech Republic

PART 2

Application Instruction



1. GENERAL INFORMATION

Stimulation of reflexogenous zones and points with impulse currents for preventive treatment, therapy and recovery of bodily functions is an independent method of treatment and can be applied both as part of comprehensive treatment and as individual therapy. Numerous studies show that electroneurostimulation (DENS) is based on multi-level reflectory and neurochemical reactions that trigger a cascade of regulatory and adaptive mechanisms of the body, which leads to elimination of pain syndromes and blood circulation improvement, has an anti-inflammatory effect, activates production of biologically active substances and metabolism in the tissues and normalizes muscular and vascular tonus. Dynamic electroneurostimulation promotes general health improvement and fitness.

2. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

The unit may be applied for treatment of patients any age from newly born children to elderly people.

Indications:

- acute and chronic pain syndromes;
- injuries;
- treatment of functional disorders in case of diseases of the respiratory apparatus, ENT organs, the cardiovascular, musculoskeletal, nervous, endocrine and urinogenital systems, the eyes and the skin;
- rehabilitation after diseases, surgery and injuries;
- enhancement of adaptability of the body in case of exposure to adverse factors and in the conditions of hard physical and intellectual work, in case of physical and intellectual overstress, chronic fatigue syndrome, difficulties waking up in the morning and sleepiness during the day, in case of dyskoimesis in the evening

and insomnia, increased irritability and depression and for prevention of catarrhal conditions.

Treatment effect

When using the unit, one should remember that the most apparent therapeutic effect is achieved after a course of treatment. Its duration is 6 to 8 procedures for some diseases, 8 to 12 procedures for other diseases or in some cases – 14 to 20 procedures. The combined therapeutic effect of individual procedures also creates an after-effect of the treatment course that continues after its completion and the long-term results are in some cases even more favourable than the direct ones. But one should not forget that long-term continuous exposure to one physical factor may cause the body to adapt to it, which may considerably decrease the treatment effect.

Moreover, the stochastic nature of physiological processes leads to the inadequate effect of or the lack of favourable response to therapeutic physical factors in some patients.



Warning! Application of the unit does not rule out the use of other treatment methods indicated by the attending physician.



Warning! In case of lack of positive changes or aggravation of the patient's condition consult the attending physician.

Contraindications

Absolute:

- idiosyncrasy to electric current;
- an implanted heart pacesetter;

Relative:*

- status epilepticus;
- neoplasia of any etiology and localization;

* In cases listed above consent of the physician is needed before indicating the treatment.

- acute fever of unknown etiology;
- venous thrombosis;
- acute mental, alcoholic or narcotic excitement



Warning! *If you have any of the above listed contraindications, consult your physician before using this device.*



Warning! *In case of idiosyncrasy, if you feel worse or the pain increases during the procedure, stop the stimulation and consult a physician immediately.*

3. TREATMENT CONDITIONS



Warning! Sudden pain of any localization may be the first and frequently the only sign of a serious disease. That is why if pain attacks happen for the first time and repeat and the pain becomes more intense, consult the physician as soon as possible.

DENS procedures do not require any special conditions. The procedures can be performed without attendance of a physician or a nurse or by an operator who will carry out the treatment in the zones and points that the patient cannot reach without help. During the procedure, the patient may be seated in an armchair or lie in a comfortable position. It is recommended to take a 10-15 minute rest after the procedure.

These instructions describes the stimulation schemes used in case of the most common diseases. Additional information on possible applications of DENS can be found in a manual on DENS therapy*.

* Manual on dynamic electrostimulation using DiaDENS and DiaDENS-DT units. – Ekaterinburg, 2005.



Warning! After each procedure clean the electrodes with a standard disinfectant solution (such as 70% alcohol solution). The unit should be stored with dry electrodes.

4. ELECTROSTIMULATION INTENSITY

Electrostimulation intensity (power) is set individually depending on the patient's individual sensations. For convenience electrostimulation power is divided into three levels (power ranges).

The first, or *minimum level* – you do not have any subjective sensations or feel a slight vibration in the area under the electrodes. This level is used when intensive stimulation is not recommended, that is for patients with low intensity pain. In case of cardiovascular diseases (arterial hypertension, arterial hypotension and vegeto-vascular dystonia syndrome) the procedure should also start with the stimulation at the minimum power level.

The second, or *comfortable level* – the patient feels vibration, pleasant tingling or a slight “burning” but without any painful sensations.

This level is used for treatment of patients complaining of slight and medium intensity pain. This is the most frequently used power level.

The third, or *maximum level* – the patient has a painful tingling or burning sensation. Stimulation of such intensity may be accompanied by involuntary contraction of the muscles located close to the electrodes.

This level is used for the treatment of a strongly manifested pain syndrome.



Warning! *At different stages of treatment the electrostimulation power level can be increased and decreased as the patient's individual tolerance changes and as the pain decreases.*



Warning! *The power level should be adjusted depending on the patient's sensations. Do not exceed the pain threshold.*

5. STIMULATION METHODS

During the procedure, you can use three stimulation methods — *the stable, the labile and the combined labile and stable method*.

The *stable method*, (fixed position of the electrodes) is applied for treatment of small areas and areas with skin changes (post-surgery and post-burn scars, oedemas etc.).

When using the *labile treatment method*, move the built-in electrodes smoothly around the treated area so that they remain in constant contact with the body surface, at the speed of 0.5 to 3 cm/sec. You may make linear, spiral, circular or other movements, depending on the area and relief of the treated zone, and only on undamaged skin.

To apply the *combined labile and stable treatment method*, move the electrodes across the skin surface, keeping the built-in electrodes in a fixed position in some points for some time (for example, in maximum pain areas). The pressure degree depends on the patient's subjective sensations.

6. INDICATION OF MODES

6.1. Therapy mode

Stimulation in the Therapy mode is used in case of local pain syndrome, functional disorders and as an emergency care method. Duration of the procedure in the Therapy mode in the area of direct projection of pain and functional disorders is selected based on the following response:

- the complaint is fully eliminated;
- the patient feels considerably better;
- bright redness of the skin or a feeling of warmth in the area under the electrodes.

The following frequencies are available in the Therapy mode:

- a) Therapy 1 — *therapeutic frequency 77 Hz*, is used in the direct projection area of the complaint and in segmental zones. The effect is achieved after 15–30 minutes and continues up to 1–1.5 hours and more.

Indications: functional disorders and pain syndromes in case of internal diseases and during the post-surgery period;



b) Therapy 2, *therapeutic frequency 140 Hz*, is used in the area of direct projection of the complaint. The effect is achieved in the course of the first few minutes and continues from several minutes to an hour. To enhance the treatment effect, you may then continue stimulation using the device at a lower frequency.

Indications: acute pain related to diseases and affection of the musculoskeletal system at the acute stage and the peripheral nervous system damage.

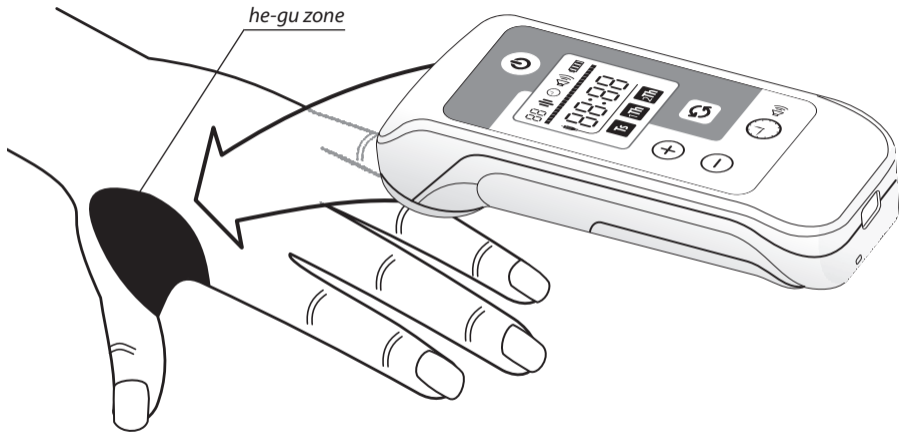
6.2. Test mode (preventive treatment)

Stimulation in the Test mode is used for treatment of any complaints to enhance effect of the procedure. Treatment can be carried out in the areas symmetrical to the complaint area and in the general (universal) action areas, such as the hand area (he-gu zone) as shown in picture 6.

The procedure should be carried out at the comfortable power level (slight tingling).

If you do not feel anything, press the  button several times until you feel a slight tingling. If you have unpleasant (pain) sensations under the electrode, press the  button until you feel a slight tingling.

The unit may be moved to the next area after the mode time is over (sound alarm or indication on the display).



Picture 6. Stimulation on the hand (he-gu)

7. RECOMMENDATIONS ON SELECTION OF TREATMENT AREAS



Warning! *Only skin can be exposed to stimulation by means of the electrodes.*

Direct stimulation of the lesion focus – in the lumbar area in case of lumbodysnia or on the skin in the area around the affected joints in case of pain in the knee joints – is one of the key, simple and rather effective methods of treatment area selection. To enhance the treatment effect, stimulation of the lesion focus can be combined with stimulation of the respective segmental reflexogenous areas (Annex 1).

It is recommended not to treat more than 2 or 3 zones during one procedure.

Recommended duration of one procedure:

- for children aged 0 to 12 months — 5-10 minutes;
- for children aged 12 to 36 months — 10-15 minutes;

- for children aged 3 to 5 years — 15-20 minutes;
- for children aged 5 to 12 years — 20-25 minutes;
- for children older than 12 years of age and adults — up to 30 minutes.

ООО "RC ART", Ekaterinburg, Russland



Bedienungsanleitung

DENAS

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

RC ART 09.2-03.72-03 RE

INHALT

Teil 1. Technisches Datenblatt

1. Sicherheitsbestimmungen.....	128
2. Verwendungszweck des Produktes.....	133
3. Produktbeschreibung.....	134
4. Gebrauchsanweisung.....	138
5. Zubehör- und Ersatzteile.....	147
6. Wartung und Regeln für den Wechsel der Stromquelle.....	148
7. Mögliche Störungen und ihre Behebung....	151
8. Technische Informationen.....	155
9. Garantie des Herstellers.....	163
10. Anschrift des Herstellerbetriebes.....	165

Teil 2. Gebrauchsanweisung

1. Allgemeine Bestimmungen.....	168
---------------------------------	-----

2. Indikationen für und Kontraindikationen gegen den Einsatz.....	169
3. Bedingungen für die Durchführung der Behandlung.....	173
4. Intensität der Elektrostimulation.....	175
5. Methoden der Einwirkung.....	177
6. Zweckbestimmung der Betriebsarten.....	178
7. Empfehlungen zur Bestimmung der Wirkungszonen.....	182

Anlage 1. Segmentale

<i>Dermatome (Segmentzonen).....</i>	<i>185</i>
--------------------------------------	------------

Anlage 2. Einsetzbares Zubehör.....

<i>Garantiereparaturschein.....</i>	<i>205</i>
-------------------------------------	------------

<i>Abnahmebescheinigung.....</i>	<i>208</i>
----------------------------------	------------

Wir danken Ihnen für den Kauf des Gerätes DENAS.

Damit der Einsatz des Gerätes wirksam und sicher erfolgt, lesen Sie bitte aufmerksam alle Abschnitte der vorliegenden Anleitung.



TEIL 1

Technisches Datenblatt



1. SICHERHEITSBESTIMMUNGEN

DE



Bitte beachten Sie alle Informationen, die auf diese Weise markiert sind. Diese Informationen sind wichtig, um einen sicheren und wirksamen Betrieb des Gerätes zu gewährleisten.



Die Informationen der Bedienungsanleitung sind wichtig für Ihre Sicherheit und für die richtige Nutzung und Wartung des Gerätes.



Das Gerät ist sicher in seiner Anwendung, da es mit einer Niederspannungsstromquelle betrieben wird, die getrennt vom Anwendungsteil des Gerätes untergebracht ist (Fabrikat des Typs B mit einem Anwendungsteil des Typs F).



Das Gerät darf nicht für die Behandlung von Patienten eingesetzt werden, bei denen ein elektronischer Apparat (zum Beispiel ein Herzschrittmacher) implantiert wurde. Außerdem darf das Gerät nicht für die Behandlung von Patienten mit einer individuellen Unverträglichkeit gegenüber elektrischem Strom verwendet werden.



Es ist verboten, das Gerät im Bereich der direkten Projektion des Herzens von vorn einzusetzen.



Während der Stimulation darf der Patient an keinerlei Hochfrequenzstromgerät angeschlossen werden. Wird das Gerät gleichzeitig mit einer anderen elektrischen Vorrichtung benutzt, kann es zu Verbrennungen und möglicherweise zur Beschädigung des Gerätes kommen.



Wird in der Nähe ein Kurzwellen- oder Mikrowellen-Gerät betrieben, kann dies zu einer Instabilität der Ausgangsparameter des Gerätes führen.



Das Produkt enthält zerbrechliche Bestandteile. Schützen Sie das Gerät vor Stößen.



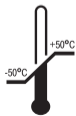
Vermeiden Sie, dass das Gerät längere Zeit direkter Sonneneinstrahlung und hohen Lufttemperaturen ($>25\text{ °C}$) ausgesetzt wird. Dies kann zum Ausfall der Geräteanzeige oder zur Beschädigung der Stromzellen führen.



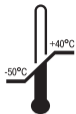
Das Gerät ist nicht wasserdicht - schützen Sie es vor Feuchtigkeit.



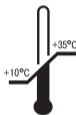
Alle Reparaturarbeiten am Gerät sind von qualifizierten Spezialisten im Herstellerbetrieb vorzunehmen.



Transportbedingungen: Temperatur von -50 bis $+50\text{ °C}$, relative Luftfeuchtigkeit von 30 bis 93%, Luftdruck von 70 bis 106 kPa (von 525 bis 795 mm Hg).



Lagerungsbedingungen: Temperatur von -50 bis +40 °C, relative Luftfeuchtigkeit von 30 bis 93%, Luftdruck von 70 bis 106 kPa (von 525 bis 795 mm Hg).



Betriebsbedingungen: Temperatur von +10 bis +35 °C, relative Luftfeuchtigkeit von 30 bis 93%, Luftdruck von 70 bis 106 kPa (von 525 bis 795 mm Hg).



Achtung! Wurde das Gerät zuvor bei einer Umgebungstemperatur unter 10°C aufbewahrt, muss es vor der Inbetriebnahme mindestens 2 Stunden unter normalen klimatischen Bedingungen gelagert werden.



Verwertung: Die Verpackungsmaterialien des Gerätes sind für die Umwelt unschädlich und können erneut verwendet werden.



Getrennte Entsorgung der elektrischen und elektronischen Geräte.

DE



Achtung! Das Gerät enthält wertvolle Materialien, die recycelt und unter Berücksichtigung der Anforderungen des Umweltschutzes wiederverwertet werden können. Geben Sie sie bei speziell dafür vorgesehenen Sammel- und Wiederverwertungsstellen ab (informieren Sie sich bei den Ämtern Ihrer Region).

2. VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTES

Das Gerät DENAS ist für die Elektrostimulation biologisch aktiver Punkte und Zonen (BAP und BAZ) bestimmt. Das Gerät verfügt über eingebaute Elektroden sowie über einen Anschluss für Außenelektroden.

Das Gerät DENAS ist für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen und für die individuelle Anwendung vorgesehen.



Normkonformität:

Dieses medizinische Gerät trägt eine CE-Kennzeichnung entsprechend der Richtlinie 93/42 /EWG über Medizinprodukte.

3. PRODUKTBESCHREIBUNG

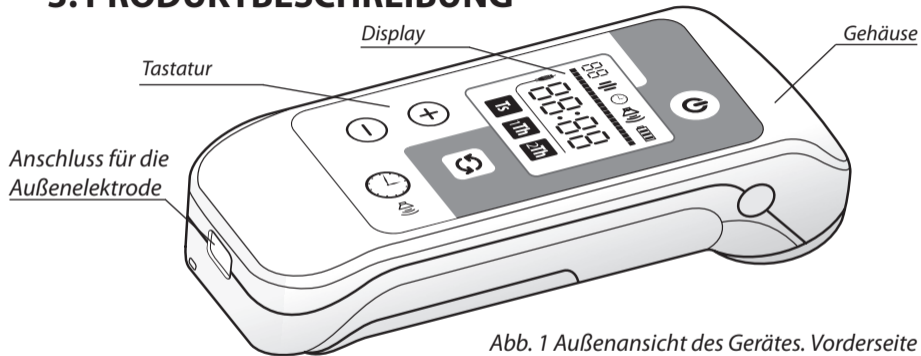


Abb. 1 Außenansicht des Gerätes. Vorderseite



Achtung! Dieser Anschluss ist ausschließlich für die Elektroden vorgesehen, die von der Herstellerfirma gefertigt wurden. Das Anschließen des Gerätes an einen Personalcomputer ist verboten — dies kann zum Ausfall des Personalcomputers sowie zur Gefährdung des Nutzers durch elektrischen Strom führen.

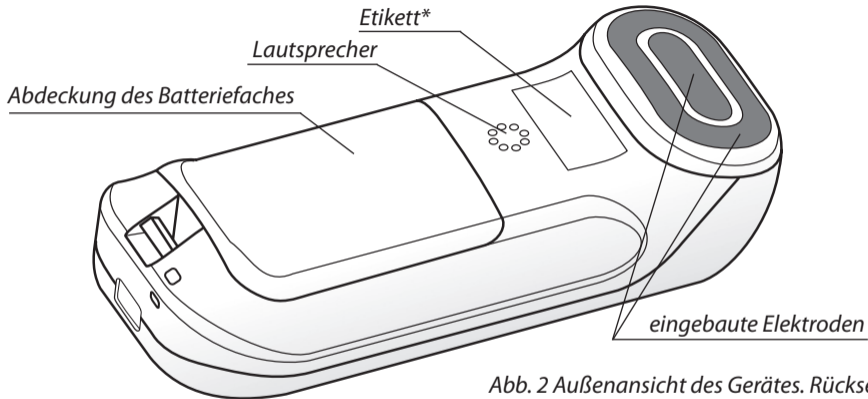
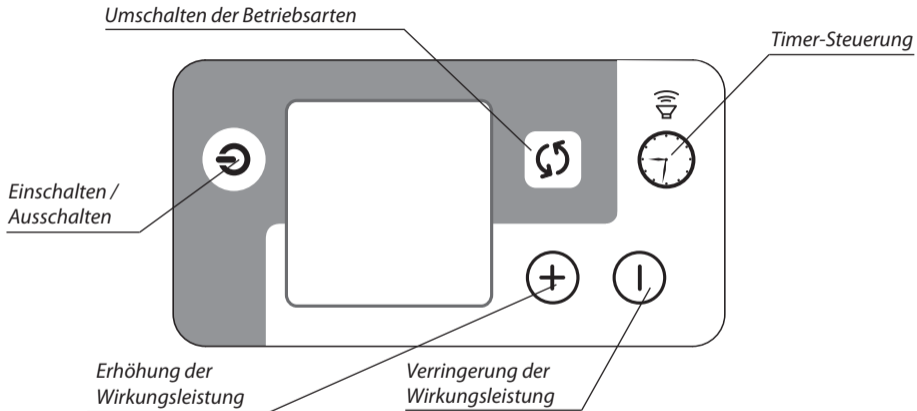


Abb. 2 Außenansicht des Gerätes. Rückseite

* Unter den Stromzellen (innerhalb des Batteriefaches) befindet sich ein zweites Etikett, auf dem die Seriennummer des Produktes vermerkt ist. **Achtung!** Entfernen Sie keinesfalls dieses Etikett und die Seriennummer, da ansonsten Ihr Garantieanspruch auf das Produkt erlischt.



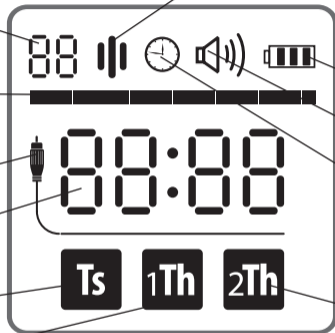
Wirkungsleistung
(digitale Anzeige)

Wirkungsleistung
(grafische Anzeige)

Anschluss für die
Außenelektrode

Anzeige der Zeit

Betriebsart "Test"
Betriebsart "Therapie 1"
(77 Hz)



Hautkontakt vorhanden

Ladezustand der Batterien

Lautstärkepegel

Einschalten des Timers

Betriebsart "Therapie 2"
(140 Hz)

4. GEBRAUCHSANWEISUNG

4.1. Bedingungen für die Durchführung der Behandlungen

Die Durchführung der Behandlung erfordert keine besonderen Bedingungen. Der Behandlungsraum sollte trocken und warm sein. Während der Behandlung sollte der Patient eine bequeme Sitz- oder Liegeposition einnehmen.

Nach der Behandlung wird eine Ruhe- und Erholungsphase von 10-15 Minuten empfohlen.

4.2. Einschalten des Gerätes

Durch Betätigen der Taste  schaltet sich das Gerät ein und geht in Wartestellung.

4.3. Auswahl der Betriebsart

Auswahl der Betriebsart Drücken Sie die Taste  („Betriebsart“), um eine Betriebsart auszuwählen.

Bei jeder Betätigung der Taste erfolgt die Umschaltung der Betriebsarten in dieser Reihenfolge: „Test“ 10 Hz → 77 Hz → 140 Hz (Ts → 1Th → 2Th).

4.4. Einstellung der Wirkungsleistung

Drücken Sie die Tasten \oplus und \ominus , um die Wirkungsleistung einzustellen.


— einmaliges Drücken verändert die Leistung um eine Einheit;

— lang anhaltendes Drücken führt zu einer fortlaufenden Veränderung der Wirkungsleistung. Die Taste ist loszulassen, sobald das gewünschte Leistungsniveau erreicht wird.

Das eingestellte Leistungsniveau wird in der linken oberen Ecke der Anzeige in Form eines Zahlenwertes und auf einer linearen horizontalen Skala dargestellt.






4.5. Timer





Sollte es erforderlich sein, eine feste Behandlungszeit einzustellen, nutzen Sie die „Timer“-Funktion, die für die Betriebsarten „Therapie 1“ (77 Hz) und „Therapie 2“ (140 Hz)

bestimmt ist und über die Taste  („Timer“) eingeschaltet wird. Bei ausgeschalteter „Timer“-Funktion beträgt die Höchstdauer der Behandlung 30 Minuten.





Mit jeder Betätigung der Taste wird die Zeit auf 5, 10, 15, 20 Minuten gestellt und auf der Anzeige des Gerätes erscheint das Symbol für die eingeschaltete „Timer“-Funktion. Beim nächsten Betätigen der Taste (nach dem 20-Minuten-Intervall) schaltet sich die „Timer“-Funktion aus, das Symbol für die eingeschaltete „Timer“-Funktion auf der Anzeige des Gerätes erlischt.

4.6. Einstellung der Lautstärke

Die Signallautstärke für den Betrieb des Gerätes kann abgeschaltet oder in zwei Stufen eingestellt werden. Der Lautstärkepegel wird durch die Tastenkombination von ,  und  oder eingestellt. Zur Erhöhung der Signallautstärke drücken Sie gleichzeitig die Tasten  und , zur Verringerung der Lautstärke drücken Sie gleichzeitig die Tasten

 und . Der Lautstärkepegel wird auf der Anzeige des Gerätes dargestellt: ohne Symbol, ; ).

4.7. Die Funktion „Permanentbetrieb“

In der Betriebsart „Permanentbetrieb“ entwickelt das Gerät unabhängig vom Bestehen oder von der Qualität des Kontaktes zwischen den Elektroden und der Hautoberfläche eine therapeutische Einwirkung. Diese Betriebsart ist in erster Linie für die Behandlung mit Außenelektroden bestimmt, wenn die Qualität des Kontaktes nicht ständig überprüft werden kann. Die Betriebsart „Permanentbetrieb“ wird durch gleichzeitiges Betätigen der Tasten **Leistung**  und  eingeschaltet und über die Tasten **Leistung**  und  ausgeschaltet.




Achtung! Bei eingeschalteter „Permanentbetrieb“-Funktion schaltet sich das Gerät bei fehlendem Kontakt zwischen den Elektroden und der Haut nicht automatisch ab, sofern nicht die Tastatur benutzt wird. Um eine vorzeitige Entladung der Stromquelle

zu vermeiden, deaktivieren Sie die "Permanentbetrieb"-Funktion des Gerätes nach dessen Gebrauch.

DE

4.8. Ausschalten des Gerätes

Betätigen Sie die Taste  und halten Sie sie bis zum Abschalten des Gerätes gedrückt

4.9. Vorbereitung des Gerätes auf die Durchführung der Behandlung

Überzeugen Sie sich vor der Inbetriebnahme davon, dass das Gehäuse frei von jeglichen Sturz- oder Stoßspuren und dass die LCD-Anzeige des Gerätes nicht gebrochen ist. Überzeugen Sie sich davon, dass die Elektrode frei von Verunreinigungs Spuren und unbeschädigt ist.



Achtung! Das Gerät darf nicht in Betrieb genommen werden, wenn es beschädigt ist.



Achtung! Wurde das Gerät zuvor bei kalten Umgebungstemperaturen oder bei erhöhter Luftfeuchtigkeit aufbewahrt, muss es vor der Inbetriebnahme mindestens 2 Stunden in einem Raum bei Zimmertemperatur gelagert werden.

4.9.1. Öffnen Sie die Konsumentenverpackung und holen Sie das Gerät heraus.

4.9.2. Falls sich im Batteriefach keine Stromversorgungszellen befinden, legen Sie sie entsprechend Pkt. 6.3 dieser Anweisung ein.

4.9.3. Beachten Sie beim Einlegen der Stromzellen deren Polarität.



Achtung! *Desinfizieren Sie die Elektroden des Gerätes aus hygienischen Gründen vor der ersten Behandlung mit einer Desinfektionslösung (beispielsweise 3%iger Wasserstoffperoxidlösung).*

4.10. Durchführung der Behandlung

4.10.1. Bereiten Sie die Haut und die Oberfläche der Elektroden des Gerätes für die Behandlung vor.

4.10.2. Schalten Sie das Gerät über die Taste  ein.

4.10.3. Falls erforderlich, stellen Sie die Signallautstärke wie oben angegeben und mit Hilfe der „Timer“-Funktion eine feste Behandlungsdauer ein. Schließen Sie bei

Bedarf an den entsprechenden Anschluss (Abb. 2) des Gerätes eine der in Anlage 2 aufgeführten Außenelektroden an. Falls die Auflagefläche auf der Haut zu klein oder die Haut trocken ist, aktivieren Sie am Gerät die Funktion „Permanentbetrieb“ gemäß Pkt. 4.7.


Führen Sie die Behandlung durch wie unten beschrieben. Nach Beendigung der Behandlung deaktivieren Sie die „Permanentbetrieb“-Funktion, falls diese eingeschaltet war. Entfernen Sie die Außenelektrode vom Gerät, sofern diese angeschlossen war.



Achtung! Es dürfen keinesfalls andere als vom Herstellerbetrieb vorgesehene Außenelektroden an das Gerät angeschlossen werden

4.10.4. Stellen Sie über die Taste  die gewünschte Betriebsart für die Behandlung ein.

4.10.5. Um die Behandlung zu beginnen, legen Sie die Elektroden dicht an der Haut der Wirkungszone an. Auf der Anzeige des Gerätes erscheint das

Symbol  für den bestehenden Kontakt.

- 4.10.6.** Erhöhen Sie die Leistung schrittweise bis zu der gewünschten Stufe (minimale, komfortable oder maximale Stufe). Die Zeit für die Behandlung beginnt zu laufen.



Achtung! *Es ist nicht empfehlenswert, die Behandlung in einer unverträglichen Leistungsstufe vorzunehmen!*

Bei ausgeschalteter „Timer“-Funktion erfolgt das Zählen der Behandlungszeit auf der Digitalanzeige vorwärts. Ist die „Timer“-Funktion eingeschaltet, erfolgt das Zählen der Behandlungszeit rückwärts in Form eines Countdowns ab dem von Ihnen am Timer eingestellten Zeitwert.

- 4.10.7.** Bei Erreichen der Höchstzeit (20 Minuten) oder eher (bei aktiviertem Timer) gibt das Gerät ein akustisches Signal aus und die Elektrostimulation wird beendet. Zur Fortsetzung der Behandlung ist es entweder erforderlich,

das Gerät kurzzeitig von der Haut abzunehmen oder die Leistung bzw. die Betriebsart der Elektrostimulation zu ändern. Das Gerät gibt auch ein akustisches Signal aus, wenn der Kontakt zwischen den Elektroden und der Haut unterbrochen wird.

- 4.10.8.** Schalten Sie das Gerät nach Beendigung der Behandlung aus und wischen Sie die Elektroden mit einem nicht fasernden Tuch und einem Standard-Desinfektionsmittel (zum Beispiel 3%iger Wasserstoffperoxidlösung) ab.



Achtung! Wird die entsprechende Reinigung unterlassen, kann dies bei Benutzung des Gerätes durch mehrere Personen zu allergischen Reaktionen oder zu Kreuzinfektionen führen.



Achtung! Im Falle einer individuellen Unverträglichkeit, falls während der Behandlung eine Verschlechterung des Befindens beobachtet wird oder nach der Behandlung eine Irritation der Haut entsteht, ist die Behandlung abubrechen und schnellstmöglich ein Arzt zu konsultieren.

5. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

Das Gerät wird mit folgenden Zubehör- und Ersatzteilen geliefert:

Bezeichnung	Anzahl, Stck.
Gerät DENAS	1
Bedienungsanleitung	1
Stromzelle des Typs LR6/AA	2*
Konsumentenverpackung	1

* Die Anzahl kann erhöht werden.


6. WARTUNG UND REGELN FÜR DEN WECHSEL DER STROMQUELLE

DE

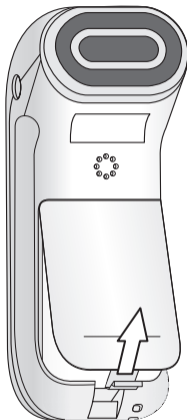
6.1. Die Wartung sollte folgende Arbeitsschritte beinhalten:

- 6.1.1.** Äußere Untersuchung des Produktes. Überzeugen Sie sich unbedingt davon, dass das Gerät frei von Sturz- oder Stoßspuren ist, da dies zu einer fehlerhaften Funktion des Gerätes führen kann.
- 6.1.2.** Vor dem Einsatz des Gerätes sowie nach seiner Nutzung ist es unbedingt erforderlich, die in das Gerät eingebaute Elektrode und die Außenelektroden zu reinigen. Wird die entsprechende Reinigung unterlassen, kann dies — besonders bei Benutzung des Gerätes durch mehrere Personen — zu allergischen Reaktionen oder zu Hautinfektionen führen. Verwenden Sie zur Reinigung Standard-Desinfektionsmittel (zum Beispiel 3%ige Wasserstoffperoxidlösung) und nicht fasernde Tücher.

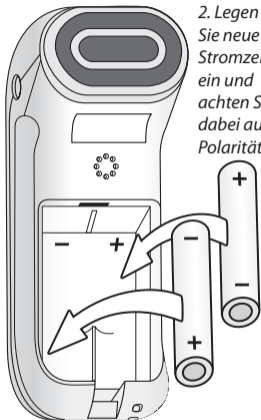
6.2. Wird das Gerät voraussichtlich über einen längeren Zeitraum (länger als 3 Tage) nicht benutzt, ist es erforderlich, die Stromzellen aus dem Batteriefach zu entfernen. Dadurch wird verhindert, dass sie sich vorzeitig entladen.

6.3. Blinkt das Symbol  für den Zustand der Batterie auf der LCD-Anzeige, ist es erforderlich, die Stromquelle des Gerätes zu wechseln. Dazu führen Sie folgende Schritte aus:

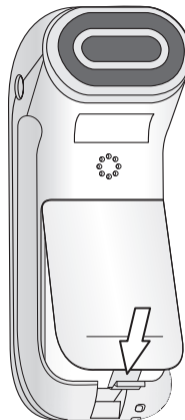
- nehmen Sie die Abdeckung des Batteriefaches ab, wie in Abb. 5 gezeigt wird;
- entnehmen Sie die benutzten Stromzellen;
- legen Sie neue Stromzellen ein und achten Sie dabei auf die Polarität*;
- setzen Sie die Abdeckung auf das Batteriefach.



1. Nehmen Sie die Abdeckung des Batteriefaches ab



2. Legen Sie neue Stromzellen ein und achten Sie dabei auf die Polarität





3. Schließen Sie die Abdeckung des Batteriefaches




7. MÖGLICHE STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG





In der unten aufgezeigten Tabelle werden Situationen angeführt, die als Störungen gedeutet und selbstständig behoben werden können. Bei anderen Störungen kontaktieren Sie bitte einen Vertreter des Herstellers (siehe Abschnitt 9 „Garantie des Herstellers“) - versuchen Sie nicht, diese selbst zu beheben.

Mögliche Störungen des Gerätes und ihre Behebung

Anzeichen der Störung	Mögliche Ursache	Methode zur Behebung
1	2	3
Bei Tastendruck schaltet sich das Gerät nicht ein 	Die Stromzellen fehlen (siehe Abschnitt „Wartung und Regeln für den Wechsel der Stromquelle“)	Legen Sie einen neuen Satz Stromzellen ein
Bei Tastendruck schaltet sich das Gerät nicht ein 	Die Spannung der Stromversorgung beträgt weniger als 2,1 V	Wechseln Sie die Stromquelle (siehe Abschnitt „Wartung und Regeln für den Wechsel der Stromquelle“)

1	2	3
Beim Einschalten des Gerätes ertönen akustische Signale und es schaltet automatisch ab	Die Spannung der Stromversorgung beträgt weniger als 2,1 V	Wechseln Sie die Stromquelle (siehe Abschnitt „Wartung und Regeln für den Wechsel der Stromquelle“)
	Die Zeitspanne zwischen dem Ausschalten des Gerätes und seinem nachfolgenden Einschalten ist kürzer als 3 s	Schalten Sie das Gerät für mindestens 3 s aus und schalten Sie es danach erneut ein
Das Gerät schaltet sich spontan aus oder das Batterie-Symbol flackert auf und es ertönt ein unterbrochenes Signal	Die Spannung der Stromversorgung beträgt weniger als 2,1 V	Wechseln Sie die Stromquelle (siehe Abschnitt „Wartung und Regeln für den Wechsel der Stromquelle“)
Das Gerät schaltet nicht in die Betriebsart Elektrostimulation um, wenn Kontakt zwischen den eingebauten Elektroden und der Hautoberfläche besteht, auf der LCD-Anzeige fehlt das Symbol für den bestehenden Kontakt zur Haut.	Nullwert der Leistung	Erhöhen Sie das Leistungsniveau

1	2	3
Das Gerät schaltet nicht in die Betriebsart Elektrostimulation um, wenn Kontakt zwischen den eingebauten Elektroden und der Hautoberfläche besteht, auf der LCD-Anzeige fehlt das Symbol für den bestehenden Kontakt zur Haut.	Unzureichende Kontaktfläche der eingebauten Elektroden an der Haut	Legen Sie die eingebauten Elektroden des Gerätes dicht an der Hautoberfläche an. Feuchten Sie bei Bedarf den Kontaktbereich zwischen den eingebauten Elektroden und der Haut an oder schalten Sie mittels Tastenkombination von Leistung  und  die Funktion „Permanentbetrieb“ ein.
Das Gerät gibt keine akustischen Signale aus	Am Gerät ist der Ton ausgeschaltet	Schalten Sie durch Betätigung der Tasten Leistung  und  den Ton ein
Schneller Ladungsverlust der Stromzellen	Mangelhafte Stromquelle	Verwenden Sie eine qualitativ hochwertige Stromquelle (empfehlenswert sind alkalische Zellen) oder Akkus des entsprechenden Bautyps mit einer Spannung von mindestens 1,5 V

1	2	3
Schneller Ladungsverlust der Stromzellen	Die Funktion „Permanentbetrieb“ ist eingeschaltet	Deaktivieren Sie die Funktion „Permanentbetrieb“ durch Betätigung der Tastenkombination Leistung  und 
Das Gerät schaltet sich nicht automatisch aus, wenn der Kontakt der Elektroden zur Hautoberfläche fehlt und wenn die Tastatur 3 Minuten lang nicht benutzt wird	An das Gerät ist eine Außenelektrode angeschlossen	Schalten Sie die Außenelektrode ab, wenn diese nicht benutzt wird.
	Die Funktion „Permanentbetrieb“ ist eingeschaltet	Deaktivieren Sie die Funktion „Permanentbetrieb“ durch Betätigung der Tastenkombination Leistung  und 

8. TECHNISCHE INFORMATIONEN

8.1. Maximaler Betriebsstrom des Gerätes bei einer Versorgungsspannung von $3,0 \pm 0,1$ V:
— während des Aufbaus der Einwirkung höchstens 140 mA;
— in ausgeschaltetem Zustand höchstens 10 μ A.

8.2. Das Gewicht des Gerätes beträgt ohne Stromquelle höchstens 300 g.

8.3. Die Abmessungen des Gerätes betragen höchstens 138x52x37 mm.

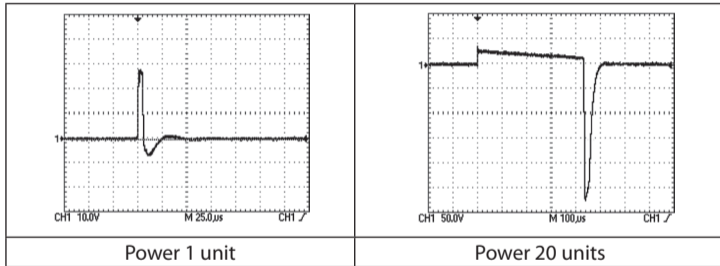
8.4. Das Gerät schaltet spätestens nach 3 Minuten automatisch ab, wenn es nicht benutzt wird (außer im Modus „Permanentbetrieb“).

8.5. Kenndaten für den Betrieb des Gerätes

8.5.1. Die Impulsfolgefrequenz für die Behandlung in der Betriebsart „Test“ beträgt 10 ± 1 Hz, in der Betriebsart „Therapie 1“ 77 ± 3 Hz und in der Betriebsart „Therapie 2“ 140 ± 5 Hz.

8.5.2. Parameter der einzelnen Wirkungsimpulse:

8.5.2.1. Form des einzelnen Wirkungsimpulses bei einer angeschlossenen Last von $(20 \pm 10 \%) \text{ k}\Omega$:





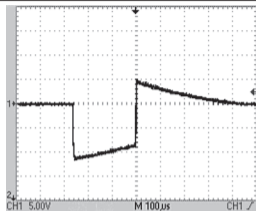
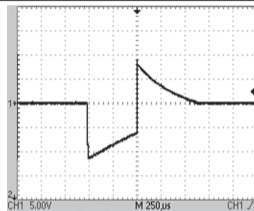
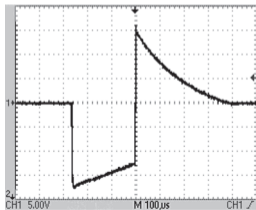
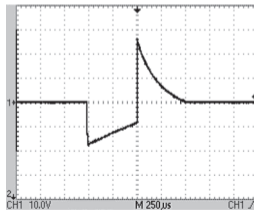
8.5.2.2. Bei einer minimalen Wirkungsleistung mit einer Last von $(20 \pm 10\%) \text{ k}\Omega$:

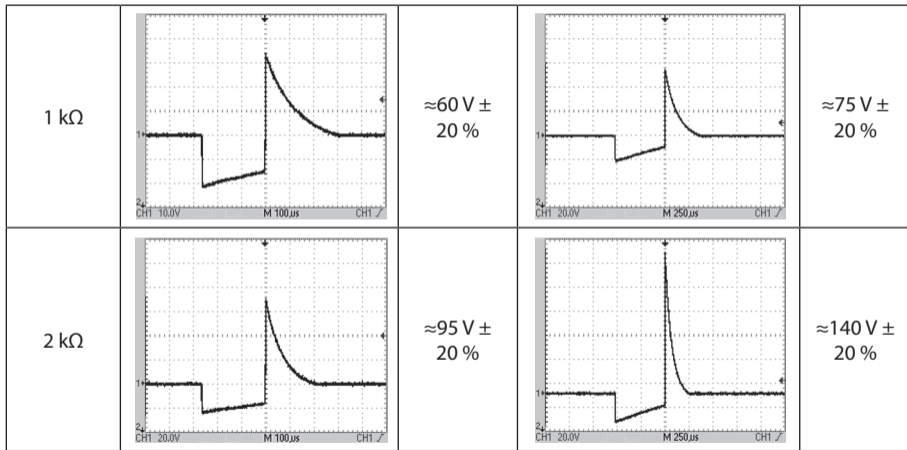
- beträgt die Amplitude des positiven Teils höchstens 30 V;
- liegt die Amplitude des negativen Teils bei maximal 10 V.

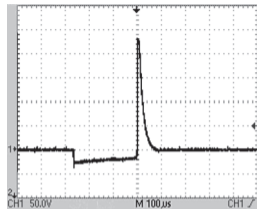
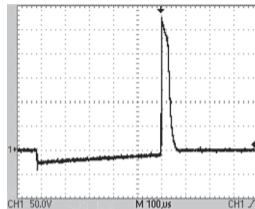
- 8.5.2.3. Bei einer maximalen Wirkungsleistung mit einer Last von $(20 \pm 10\%) \text{ k}\Omega$:
- beträgt die Amplitude des positiven Teils $(30 \pm 10) \text{ V}$;
 - liegt die Amplitude des negativen Teils bei $(300 \pm 70) \text{ V}$.

8.6. Abhängigkeit der Form des Impulses vom Lastwiderstand bei mittlerem und maximalem Leistungsniveau:

Lastwiderstand	Mittleres Leistungsniveau		Maximales Leistungsniveau	
	Form des Signals	V_{p-p}	Form des Signals	V_{p-p}
Lastfrei		$\approx 150 \text{ V}$ $\pm 20 \%$		$\approx 150 \text{ V}$ $\pm 20 \%$

200 Ω 
 $\approx 15 \text{ V} \pm 20 \%$

 $\approx 20 \text{ V} \pm 20 \%$
500 Ω 
 $\approx 30 \pm 20 \%$
 $E_{\text{pulse}} \approx 155 \text{ uJ}$

 $\approx 40 \text{ V} \pm 20 \%$
 $E_{\text{pulse}} \approx 299 \text{ uJ}$



10 k Ω 
 $\approx 270 \text{ V}$
 $\pm 20 \%$

 $\approx 300 \text{ V}$
 $\pm 20 \%$

8.7. Effektivstrom: I bei einer Last von 500 Ω :

Betriebsart	Mittleres Leistungsniveau	Maximales Leistungsniveau
20 Hz	$I_{\text{eff}}=2,5 \text{ mA}$	$I_{\text{eff}}=3,5 \text{ mA}$
60 Hz	$I_{\text{eff}}=4,5 \text{ mA}$	$I_{\text{eff}}=6,0 \text{ mA}$
77 Hz	$I_{\text{eff}}=5,0 \text{ mA}$	$I_{\text{eff}}=6,8 \text{ mA}$
140 Hz	$I_{\text{eff}}=6.6 \text{ mA}$	$I_{\text{eff}}=9.2 \text{ mA}$
200 Hz	$I_{\text{eff}}=7,9 \text{ mA}$	$I_{\text{eff}}=11,0 \text{ mA}$

8.8. Elektromagnetische Strahlung

Test	Kompatibilität	Nutzungsbedingungen
UHF-Strahlung CISPR 11	Klasse B	Das Gerät DiaDENS-T kann in allen Einrichtungen betrieben werden, einschließlich zu Hause

8.9. Beständigkeit gegenüber UHF-Strahlung

Test	Testbedingungen nach IEC 60601-1-2	Ausreichendes Niveau
IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms
IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m

8.10. Beständigkeit gegenüber elektromagnetischen Feldern

Test	Testpegel	Kompatibilitätspegel	Nutzungsbedingungen
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ± 6 kV	Luftentladung ± 8 kV	Der Fußboden sollte aus Holz, aus Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Fußboden mit synthetischen Materialien belegt, darf die relative Luftfeuchtigkeit nicht unter 40% liegen.

Magnetfelder IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Parameter des Magnetfeldes sollen der zulässigen Norm für Geschäftsgebäude und für medizinische Einrichtungen entsprechen.
-------------------------------	-------	-------	--

8.11. Empfehlungen zur Bestimmung des erforderlichen Abstandes zwischen dem Elektrostimulator DiaDENS-T und Anlagen mit Radiofrequenzstrahlung

Angezeigte maximale Ausgangsleistung des Senders P in W	Strahlungsfrequenz und Formel zur Bestimmung des Abstandes d in m		
	150 kHz — 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz — 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz — 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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. GARANTIE DES HERSTELLERS

9.1. Der Herstellerbetrieb garantiert bei Einhaltung der Betriebs-, Transport- und Lagerungsbedingungen ein fehlerfreies Funktionieren des Gerätes.

9.2. Die Betriebsdauer des Gerätes beträgt 5 Jahre. Bei Einhaltung der Betriebsvorschriften kann die Betriebsdauer wesentlich länger als die offiziell festgelegte Dauer sein.

9.3. Die Dauer der Garantie für den Betrieb des Gerätes beträgt 24 Monate ab Verkaufsdatum.

9.4. Der Verkäufer (Hersteller) oder die Organisation, die ihn vertragsgemäß in seiner Funktion als Verkäufer (Hersteller) vertritt, kann nicht für Mängel haftbar gemacht werden, wenn diese nach der Übergabe des Gerätes an den Verbraucher durch folgende Umstände entstanden sind:

- 1) Verletzung der in dieser Anleitung aufgeführten Transport-, Lagerungs-, Wartungs- und Betriebsvorschriften durch den Verbraucher;

- 2) mechanische Beschädigungen;
- 3) Handlungen von Drittpersonen;
- 4) Umstände höherer Gewalt.

DE

9.5. Die Garantieverpflichtungen erstrecken sich nicht auf Produkte, bei denen die Herstellersiegel beschädigt sind.

9.6. Im Falle eines Ausfalls oder einer Störung des Gerätes innerhalb des Geltungszeitraums der Garantieverpflichtungen sowie im Falle der Feststellung einer Unvollständigkeit des Lieferumfangs ist der Eigentümer des Produktes verpflichtet, eine Reparatur- oder Umtauschanforderung an die Adresse des Herstellerbetriebes oder an dessen Vertreter zu schicken. Dabei sind der vollständige Name und Vorname, die Adresse, Telefonnummer, eine kurze Beschreibung der Störung sowie das Datum und die Umstände des Auftretens der Störung anzugeben.

10. ANSCHRIFT DES HERSTELLERBETRIEBES

OOO „RC ART“

Akademika Postovskogo Str. 15,
620146 Ekaterinburg, Russland,
Telefon +7 (343) 267-23-30

<http://www.denascorp.ru> E-Mail: corp@denascorp.ru

Offizieller Vertreter innerhalb der Europäischen Union:

DENAS-CZ Ltd.

Na Výhledě 886/3A, 36017 Karlovy Vary, Tschechische Republik

Tel./Fax: +420 353 549 285

E-Mail: denas.cz@seznam.cz

www.denas-health.com

www.denasworld.com

TEIL 2

Gebrauchsanweisung



1. ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Das Einwirken von Impulsströmen auf reflexogene Zonen und Punkte zur Prophylaxe, Therapie und Wiederherstellung der Funktionen des Organismus ist eine eigenständige Behandlungsmethode und kann sowohl im Rahmen einer komplexen Therapie als auch als Monotherapie angewendet werden.

Zahlreiche Untersuchungen belegen, dass die heilende Wirkung der dynamischen Elektroneurostimulation (DENS) auf vielschichtigen reflektorischen und neurochemischen Reaktionen beruht, die im Organismus eine ganze Flut von Regulations- und Adaptationsmechanismen auslösen. Im Ergebnis dessen verschwinden Schmerzsyndrome, werden die Durchblutung verbessert, eine entzündungshemmende Wirkung erzielt, die Bildung von biologisch aktiven Stoffen gefördert, die Stoffwechselprozesse im Gewebe angeregt und der Muskel- und Gefäßtonus normalisiert. Die dynamische Elektroneurostimulation dient der Verbesserung des Allgemeinbefindens, der Stimmungsaufhellung und der Steigerung der Leistungsfähigkeit des Menschen.

2. INDIKATIONEN FÜR UND KONTRAINDIKATIONEN GEGEN DEN EINSATZ

Das Gerät DENAS eignet sich für die Behandlung von Patienten beliebigen Alters - von Neugeborenen bis hin zu Senioren.

Indikationen für die Behandlung:

- akute und chronische Schmerzsyndrome;
- Traumata;
- Korrektur funktioneller Störungen bei Erkrankungen der Atmungsorgane, Verdauungsorgane, des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches, des Herz-Kreislauf-, Muskel-Skelett- und Nervensystems, endokrinen und urogenitalen Systems, der Augen und der Haut;
- Rehabilitation nach überstandenen Erkrankungen, chirurgischen Eingriffen und Traumata;

— zur Steigerung der Anpassungsfähigkeit des Organismus bei Einwirkung ungünstiger Faktoren, bei körperlicher und geistiger Anstrengung, bei körperlicher und geistiger Übermüdung, im Falle eines chronischen Erschöpfungssyndroms, bei morgendlichen Aufwachproblemen und Schläfrigkeit am Tage, bei abendlichen Einschlafstörungen und Schlaflosigkeit, bei erhöhter Reizbarkeit und depressiven Zuständen sowie zur Vorbeugung von Erkältungskrankheiten.

Behandlungserfolg

Beim Gebrauch des Gerätes ist zu berücksichtigen, dass die größte therapeutische Wirkung nach einer Behandlungsserie eintritt. Diese besteht - je nach Art der Erkrankung - aus 6-8 Behandlungen, 8-12 Behandlungen bzw. in selteneren Fällen aus 14-20 Behandlungen. Durch die Summierung der therapeutischen Effekte der einzelnen Behandlungen wird außerdem eine langfristige Nachhaltigkeit der Wirkung - über den Zeitpunkt der Beendigung der Behandlungsserie hinaus - erzielt, wobei späte Ergebnisse in einigen Fällen sogar günstiger sind als die unmittelbaren Effekte. Es darf jedoch nicht vergessen werden, dass durch lang anhaltenden und ununterbrochenen Einfluss

eines physikalischen Faktors die Anpassung an diesen Faktor erhöht wird, wodurch die Wirksamkeit der Therapie wesentlich verringert werden kann.

Außerdem bewirkt die stochastische Natur der physiologischen Prozesse im Organismus bei einem geringen Anteil der Patienten (1-5 %) eine unzureichende Effektivität oder das Ausbleiben günstiger Reaktionen auf die Anwendung physikalischer Heilfaktoren.



Achtung! Der Einsatz des Gerätes schließt die Notwendigkeit nicht aus, andere - vom behandelnden Arzt festgelegte - Heilmethoden anzuwenden.



Achtung! Im Falle des Ausbleibens positiver Veränderungen oder einer Verschlechterung des Befindens im Rahmen der Therapie ist der behandelnde Arzt zu konsultieren.

Kontraindikationen gegen den Einsatz

Absolut:

- Individuelle Unverträglichkeit des elektrischen Stromes;
- Implantierter Herzschrittmacher.

Relativ:*

- Epileptischer Status;
- Jedwede Tumore;
- Akute Fieberzustände unklarer Genese;
- Venenthrombose;
- Akute psychische oder durch Drogen oder Alkohol hervorgerufene Erregung.



Achtung! Wenn die aufgeführten Kontraindikationen vorliegen, ist vor dem Einsatz des DENS-Gerätes unbedingt ein Arzt zu konsultieren.



Achtung! Im Falle einer individuellen Unverträglichkeit, falls bei der Behandlung eine Verschlechterung des Befindens oder eine Verstärkung des Schmerzes des Patienten beobachtet wird, ist die Behandlung sofort abzubrechen und schnellstmöglich ein Arzt zu konsultieren.

* In diesen Fällen ist die Anwendung des Elektrostimulators unbedingt mit dem behandelnden Arzt abzustimmen.

3. BEDINGUNGEN FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DER BEHANDLUNG



Achtung! Das erste und häufig einzige Merkmal für eine ernsthafte Erkrankung kann das plötzliche Auftreten eines Schmerzes an einer beliebigen Stelle sein. Falls die Schmerzattacken erstmalig oder wiederholt auftreten oder die Intensität des Schmerzes zunimmt, ist es daher unbedingt notwendig, schnellstmöglich einen Arzt zu konsultieren.

Für die Durchführung der Behandlung sind keine speziellen Bedingungen erforderlich. Die Behandlungen können sowohl selbstständig als auch mit Unterstützung einer anderen Person durchgeführt werden, die die Behandlung in den Zonen und an den Punkten vornehmen kann, die für den Patienten selbst mit dem Gerät nicht erreichbar sind.

Bei der Behandlung kann der Patient in einem Sessel sitzen oder in einer für ihn bequemen Lage liegen. Nach der Behandlung wird dem Patienten eine Ruhephase von 10-15 Minuten empfohlen.

In der vorliegenden Gebrauchsanweisung werden Schemata für die Behandlung häufig auftretender Erkrankungen aufgeführt. Weitere Informationen über die Möglichkeiten der DENS erhalten Sie in der "Bedienungsanleitung zur dynamischen Elektroneurostimulation mit den Geräten DiaDENS-T und DiaDENS-DT"*.



Achtung! Nach jeder Behandlung sind die Elektroden des Gerätes mit einer Standard-Desinfektionslösung (beispielsweise mit 3%iger Wasserstoffperoxidlösung) zu reinigen. Die Aufbewahrung des Gerätes soll mit trockenen Elektroden erfolgen.

* Bedienungsanleitung zur dynamischen Elektroneurostimulation mit den Geräten DiaDENS-T und DiaDENS-DT. Allgemeine Redaktion V.V. Černyševa, Ekaterinburg, 2005.

4. INTENSITÄT DER ELEKTROSTIMULATION

Die Intensität (Leistung) der Elektrostimulation wird individuell festgelegt, auf der Grundlage des subjektiven Empfindens des Patienten. Für die Leistung der Elektrostimulation gibt es drei vorgegebene Stufen der Einteilung (Energiebereiche).

Die erste, *minimale Stufe* — Sie haben keinerlei subjektive Wahrnehmungen oder empfinden ein leichtes Vibrieren im Einwirkungsbereich unterhalb der Elektroden. Die Anwendung erfolgt in den Fällen, in denen keine intensive Einwirkung erforderlich ist, bei Schmerzen mit leichter Intensität. Außerdem ist die Behandlung bei Patienten mit Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems (arterieller Hypertension, arterieller Hypotension, vegetativer Gefäßdystonie) immer mit der minimalen Leistungsstufe durchzuführen.

Die zweite, *komfortable Stufe* — Sie verspüren ein Vibrieren, ein angenehmes Kribbeln oder ein leichtes Brennen, jedoch keine schmerzhaften Empfindungen. Die Anwendung

erfolgt bei schwachen Schmerzen und bei Schmerzen mit mittlerer Intensität. Diese Leistungsstufe wird am häufigsten angewendet. Die dritte, *maximale Stufe* — Sie verspüren ein schmerzhaftes Kribbeln oder Brennen. Als Begleiterscheinung dieser Wirkungsintensität kann eine unwillkürliche Muskelkontraktion im Bereich um die Elektroden auftreten. Die Anwendung erfolgt bei ausgeprägtem Schmerzsyndrom.



Achtung! *In den Behandlungsetappen kann das Leistungsniveau der Elektrostimulation erhöht oder verringert werden, in Abhängigkeit von der Änderung des Grades der individuellen Sensibilität des Patienten und entsprechend der Linderung des Schmerzes.*



Achtung! *Die Überwachung des Leistungsniveaus erfolgt subjektiv, je nach Empfinden des Patienten. Die Schmerzschwelle des Patienten darf nicht überschritten werden.*

5. METHODEN DER EINWIRKUNG

Für die Behandlung mit dem Gerät stehen drei Methoden der Einwirkung zur Verfügung: die *stabile* Methode, die *labile* Methode und die *labil-stabile* Methode.

Die *stabile Methode* der Einwirkung (unbewegte Lage der Elektroden) wird zur Behandlung kleinerer Areale und veränderter Hautbereiche angewendet (Operationsnarben und Brandnarben, Ödeme usw.). Bei der *labilen Methode* der Einwirkung werden die eingebauten Elektroden des Stimulators sanft über den zu behandelnden Bereich bewegt — mit ständigem Kontakt zur Körperoberfläche, mit einer Geschwindigkeit von 0,5 bis 3 cm/s. Die Bewegungen erfolgen geradlinig, spiralförmig, kreisförmig oder in anderer Form, in Abhängigkeit von der Größe und Beschaffenheit des zu behandelnden Bereiches und ausschließlich auf der unbeschädigten Haut. Die *labil-stabile Methode* vereint in sich beide Varianten der Einwirkung, indem die Elektroden des Gerätes mit Zwischenpausen an bestimmten Stellen (zum Beispiel an der Stelle des größten Schmerzes) über die Haut bewegt werden.

6. ZWECKBESTIMMUNG DER BETRIEBSARTEN

6.1. Betriebsart „Therapie“

Die Behandlung in der Betriebsart „Therapie“ wird bei lokalisierten Schmerzsyndromen, funktionellen Störungen und in der Ersten Hilfe angewendet. Die Dauer der Behandlung in der Betriebsart „Therapie“ in den Zonen der direkten Schmerzprojektion und der funktionellen Störung wird durch folgende Reaktionen bestimmt:

- die Beschwerden sind vollständig beseitigt;
- das Befinden hat sich wesentlich verbessert;
- im Bereich unterhalb der Elektrode ist eine deutliche Rötung der Haut oder ein Wärmegefühl festzustellen.

In der Betriebsart „Therapie“ sind folgende Frequenzen verfügbar:

- a) „Therapie 1“, die *therapeutische Frequenz von 77 Hz*, die in der Zone der direkten Beschwerdeprojektion und in den Segmentzonen angewendet wird. Die Wirkung tritt nach 15-30 Minuten ein und hält bis zu 1-1,5 Stunden und länger an.

Indikation: funktionelle Störungen und Schmerzsyndrome bei Erkrankungen der inneren Organe und in der postoperativen Phase;

b) „Therapie 2“, die *therapeutische Frequenz von 140 Hz*, die in der Zone der direkten Beschwerdeprojektion angewendet wird. Die Wirkung tritt innerhalb der ersten Minuten ein und hält von wenigen Minuten bis zu einer Stunde an. Um die heilende Wirkung zu erhöhen, kann die Behandlung mit dem Gerät in einer niedrigeren Frequenz fortgesetzt werden.

Indikation: stark ausgeprägte Schmerzen, die mit Erkrankungen und Schädigungen des Stütz- und Bewegungsapparates in der Akutphase und der Pathologie des peripheren Nervensystems im Zusammenhang stehen.

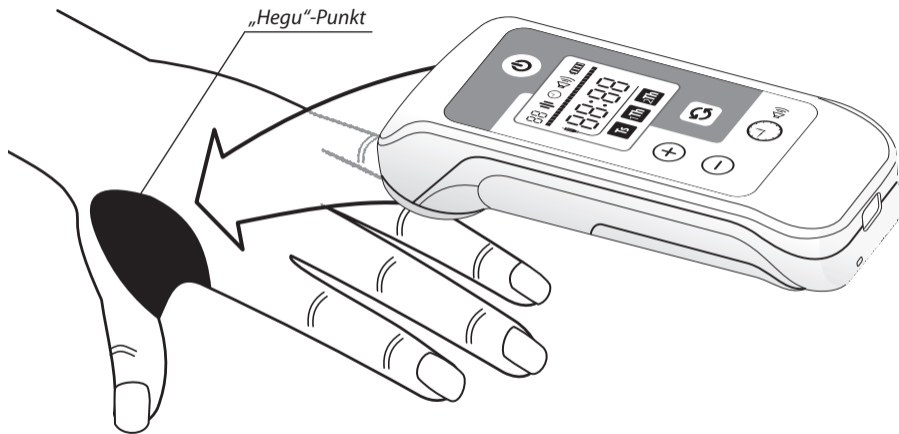
6.2. Betriebsart „Test“ (Prophylaxe)

Die Behandlung in der Betriebsart „Test“ wird zur Linderung jedweder Beschwerden eingesetzt, um die Wirksamkeit der Anwendungen zu erhöhen. Die Behandlung kann in den gegenüber der Beschwerdeprojektion symmetrisch liegenden Zonen und in den

allgemeinen (universellen) Wirkungszonen erfolgen. Beispielsweise im Bereich der Hand („Hegu“-Punkt), wie in Abb. 6 gezeigt wird.

Die Behandlung wird bei angenehmer Leistung durchgeführt (leichtes Kribbeln). Sollten Sie nichts spüren, drücken Sie einige Male die Taste \oplus , bis Sie das Gefühl eines leichten Kribbelns empfinden. Sollten Sie ein unangenehmes (schmerzhaftes) Gefühl unterhalb der Elektrode empfinden, drücken Sie die Taste \ominus , bis Sie ein leichteres Kribbeln verspüren.

Nach Beendigung der Betriebsart (akustische Anzeige oder Anzeige auf dem Display) ist das Gerät auf die nächste Zone umzusetzen.



7. EMPFEHLUNGEN ZUR BESTIMMUNG DER WIRKUNGSZONEN

DE



Achtung! Die Behandlung mit den Elektroden ist nur auf der Haut wirksam.

Eine der grundlegenden, einfachen und ziemlich effektiven Methoden zur Auswahl der Zonen für die Therapie ist die unmittelbare Behandlung im Projektionsgebiet des Verletzungsherdes. Zum Beispiel bei Lumbalgie in der Lendengegend, bei Schmerzen in den Kniegelenken auf der Haut der geschädigten Gelenke.

Durch Kombination der Behandlung im Bereich der direkten Projektion des Verletzungsherdes mit einer Behandlung der entsprechenden reflexogenen Segmentzone (Anlage 1) wird die therapeutische Wirkung verstärkt.

Es wird empfohlen, pro Anwendung maximal 2-3 Zonen zu behandeln.

Empfohlene durchschnittliche Dauer einer Anwendung:

- für Kinder unter einem Jahr — 5-10 Minuten;
- für Kinder von 1-3 Jahren — 10-15 Minuten;
- für Kinder von 3-5 Jahren — 15-20 Minuten;
- für Kinder von 5-12 Jahren — 20-25 Minuten;
- für Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene — bis 30 Minuten.



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Сегментарные дерматомеры
(сегментарные зоны)

ANNEX 1

Segmental dermatomes (segmental zones)

ANLAGE 1

Segmentale Dermatome (Segmentzonen)

RU

EN

DE

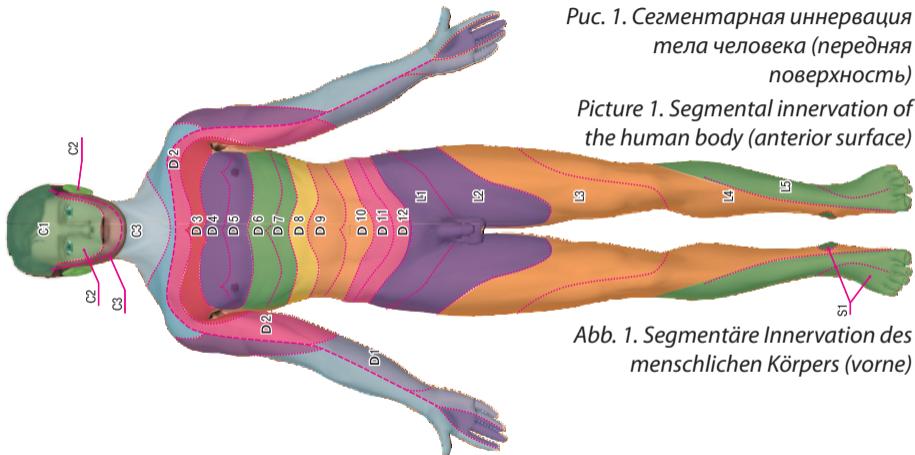


Рис. 1. Сегментарная иннервация тела человека (передняя поверхность)

Picture 1. Segmental innervation of the human body (anterior surface)

Abb. 1. Segmentäre Innervation des menschlichen Körpers (vorne)

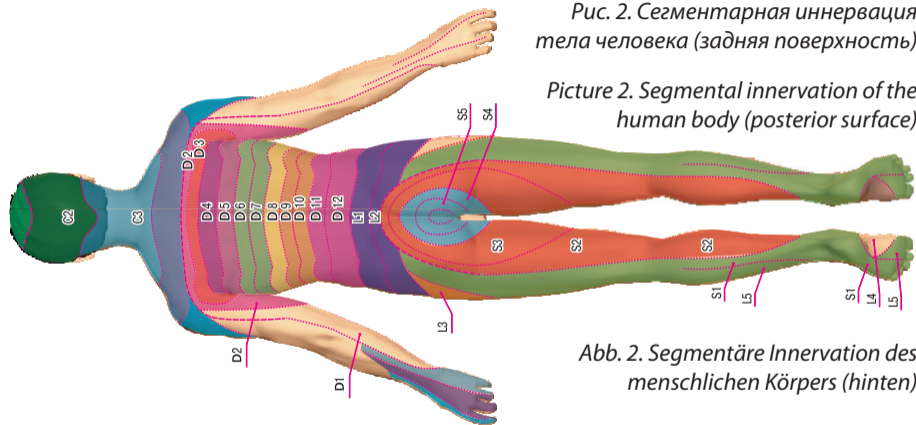


Рис. 2. Сегментарная иннервация тела человека (задняя поверхность)

Picture 2. Segmental innervation of the human body (posterior surface)

Abb. 2. Segmentäre Innervation des menschlichen Körpers (hinten)

RU

EN

DE

Дерматомеры	Симптомы, состояния и заболевания
C1 – C2	головная боль, боль в области горла и носа, боль в затылке, боль в области плеча, гемиплегия
C3 – D1	головная боль, боль в ушах, боль в горле, боль и напряжение мышц затылка, боли в плече, спине, пояснице
D1 – D2	мигрень и другие головные боли, ощущение напряжения и боль в позвоночнике, боль в области лопатки, боли в колене, боль в суставах
D2 – D3	боль и напряжение мышц в области спины, поясницы, плеча, затылка, межреберная невралгия
D3 – D4	напряжение и боль мышц в области затылка, боль в области наружной поверхности плеча, лопатки, в грудной клетке, в области поясницы, живота, люмбалгия, боль в крестце и спине

D4 – D5	головная боль, боль в области шеи, боль в лопатке, в области плеча и спины, боль в области сердца, боли в области желудка
D5 – D6	головная боль, боль в спине и грудной клетке, межреберная невралгия, боль в позвоночнике
D6 – D7	боль в спине и шее, ограничение подвижности позвоночника, межреберная невралгия, боль в спине и сердце, боль в желудке
D7 – D8	боль в пояснице, боль в животе
D9 – D10	боль в пояснице, боль в груди и подреберье, боль в области сердца, боль в желудке

D10 – D11	боль в животе, пояснице и спине, межреберная невралгия, кашель с болью, боль и тяжесть в животе
D11 – D12	боль в спине, боль в желудке, боль в кишечнике
D12 – L1	боль в животе, спине и позвоночнике, боль в эпигастральной области
L1 – L2	боль и контрактура в поясничной области, напряжение мышц позвоночника и поясницы, боли и спазмы в желудке
L2 – L3	головная боль, боль и напряжение в спине и пояснице, ощущение напряжения в мышцах позвочника, боль в бедре, люмбагия, кишечные колики (боль в кишечнике), боль в наружных половых органах, боль в области наружных половых органов

L3 – L4	боль в пояснице
L4 – L5	боль в пояснице и боковой области таза, боль по наружной поверхности коленного сустава, люмбалгия, кишечная колика
L5 – S1	люмбалгия, люмбаго, ишиас
S1 – S2	боль в животе, крестце и тазобедренном суставе, люмбаго, кишечная колика
S2 – S3	боль в крестце, пояснице, позвоночнике, ощущение слабости в коленном суставе, боль в суставах, родовые боли
S3 – S4	боль в поясничной области, ишиас, боль в позвоночнике, кишечные колики
S4 – S5	боль в области поясницы и спины, крестцово-копчиковые боли, боль в области боковой поверхности ягодицы, люмбалгия, ишиас, цисталгия, боль в уретре

Some indications for treatment of segmental dermatomes

Dermatomes	Symptoms, states and diseases
C1-C2	headache, pain in the throat and nose, pain in the occiput, pain in the shoulder area, hemiplegia;
C3-D1	headache, pain in the ears, pain in the throat, pain and tension of the occiput muscles, pains in the shoulder, back and loins
D1-D2	hemicrania and other headaches, tension and pain in the spine, pain in the shoulder blade, pain in the knee, pain in joints
D2-D3	pain and tension of muscles in the back, loins, shoulder, occiput area, intercostal neuralgia
D3-D4	pain and tension in the occiput area, pain in the exterior surface of the shoulder, shoulder blade, thorax area, in the loins, abdomen area, lumbodinia, pain in the sacrum and back

D4-D5	headache, pain in the neck area, pain the shoulder blade, in the area of shoulder and back, pain in area of the heart, pains in the stomach area
D5-D6	headache, pain in the back and thorax, intercostal neuralgia, pain in the spine
D6-D7	pain in the back and neck, restraint of the spine movement, intercostal neuralgia, pain in the back and heart, pain in the stomach
D7-D8	pain in the loins, pain in the abdomen
D9-D10	pain in the loins, pain in the thorax and hypochondrium, pain in the heart area, pain in the stomach
D10-D11	pain in the abdomen, loins and back, intercostal neuralgia, cough with pain, pain and heaviness in the abdomen
D11-D12	pain in the back, pain in the stomach, pain in the intestines
D12-L1	pain in the abdomen, back and spine, pain in the pit of the stomach
L1-L2	pain and contractions in the lumbar area, tension of the spine and loins muscles, pains and spasms in the stomach

L2-L3	headache, pain and tension in the back and loins, sensation of tension in the spine muscles, pain in the hip, lumbodynia, intestinal colic (pain in the intestines), pain in the external genitalia, pain in the area of external genitalia
L3-L4	pain in the loins
L4-L5	pain in the loins and lateral part of the pelvis; pain in the external area of the knee joint, lumbodynia, intestine colic
L5-S1	lumbodynia, lumbago, ischias
S1-S2	pain in the abdomen, sacrum and hip joint, lumbago, intestine colic
S2-S3	pain in the sacrum, loins, spine, weakness in the knee joint, pain in the joints, labor pains
S3-S4	pain in the loins, ischias, pain in the spine, intestine colic
S4-S5	pain in the loins and back, sacral-coccygeal pains, pain in the area of lateral surface of the buttock, lumbodynia, ischias, cystodynia, pain in the urethra

Indikationen zu Behandlung der segmentären Zonen

Zonen	Symptome, Zustände und Erkrankungen
C1-C2	Kopfschmerz, Hals- und Nasenschmerzen, Nackenschmerzen, Schmerzen in Schulterpartie, Hemiplegie
C3-D1	Kopfschmerzen, Sachmerzen in den Ohren, im Hals, Schmerzen und Spannung der Nackenmuskeln, Schmerzen in Schulter, Rücken, Kreuz
D1-D2	Migräne und andere Kopfschmerzen, Spannungsempfindungen und Schmerzen in der Wirbelsäule, Schmerz in der Schulterblattpartie, Schmerzen im Knie, Gelenkschmerz
D2-D3	Schmerzen und Spannung im Rücken, Kreuz, Schulter, Nacken, Interkostalneuralgie
D3-D4	Schmerzen und Spannung im Nacken, Schmerzen in Außenschulterpartie, Schulterblattpartie, im Brustkorb, in der Kreuzpartie, in der Bauchpartie, Lumbalgie, Schmerzen im Kreuzbein und Rücken

D4-D5	Kopfschmerzen, Schmerzen in der Halspartie, Schulterschmerzen, Schmerzen in der Schulter- und Rückenpartie, Schmerzen in der Herzpartie, in der Magenpartie
D5-D6	Kopfschmerzen, Schmerzen im Rücken und Brustkorb, Interkostalneuralgie, Schmerzen in der Wirbelsäule
D6-D7	Schmerzen im Rücken und Hals, Wirbelsäulenbewegungseinschränkung, Interkostalneuralgie, Schmerzen im Rücken und Herzen, Magenschmerzen
D7-D8	Kreuzschmerzen, Bauchschmerzen
D9-D10	Kreuzschmerzen, Schmerzen in Brust und Unterrippenbereich, Schmerzen in der Herzpartie, Magenschmerzen
D10-D11	Bauchschmerzen, Kreuzschmerzen, Rückenschmerzen, Interkostalneuralgie, schmerzhaftes Husten, Schmerzen und Schwere im Bauch
D11-D12	Rückenschmerzen, Magenschmerzen, Darmschmerzen
D12-L1	Schmerzen im Bauch, Rücken und der Wirbelsäule, Schmerzen im Oberbauch

L1-L2	Schmerzen und Kontraktur in der Kreuzpartie, Spannung der Wirbelsäulen- und Kreuzmuskeln, Schmerzen und Krämpfe im Magen
L2-L3	Kopfschmerzen, Schmerzen und Spannung im Rücken und Kreuz, Spannung der Wirbelsäulenmuskeln, Schmerzen in der Hüfte, Lumbalgie, Darmschmerzen, Schmerzen im Schambereich, Schmerzen in den Geschlechtsorganen
L3-L4	Kreuzschmerzen
L4-L5	Kreuzschmerzen, Schmerzen seitlich im Becken, Schmerzen der Außenfläche des Kniegelenkes, Lumbalgie, Darmkolik
L5-S1	Lumbalgie, Lumbago, Ischias
S1-S2	Schmerzen im Bauch, Kreuzbein, Hüftgelenk, Lumbago, Darmkolik
S2-S3	Schmerzen im Kreuzbein, Kreuz, Wirbelsäule, Schwäche im Kniegelenk, Gelenkschmerzen, Wehenschmerzen
S3-S4	Schmerzen in der Kreuzpartie, Ischias, Wirbelsäulenschmerzen, Darmkolik
S4-S5	Kreuzschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in der Kreuzbein- und Steißbeinpartie, Schmerzen in Seitenfläche des Gesäßes, Lumbalgie, Ischias, Zystalgie, Harnröhreschmerzen

RU

EN

DE



ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Используемые аксессуары

ANNEX 2

Accessories used

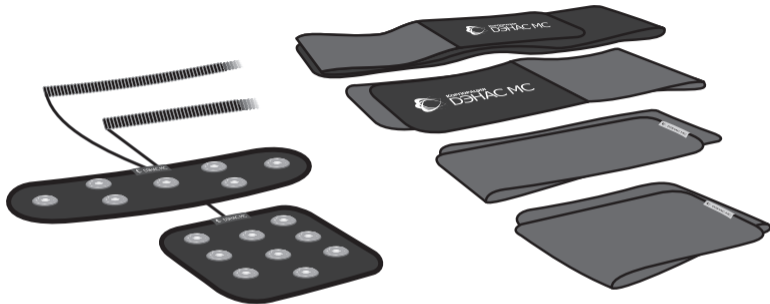
ANLAGE 2

Einsetzbares Zubehör

RU

EN

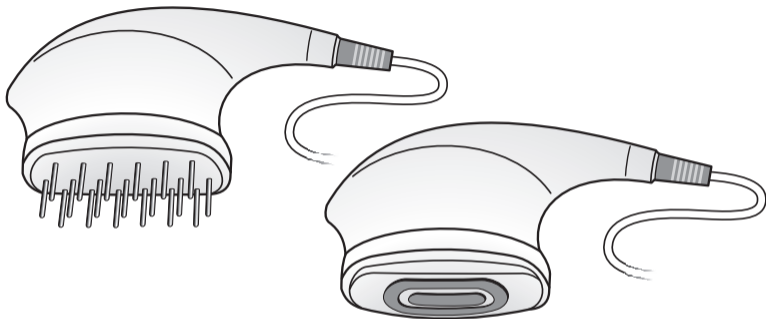
DE



Комплект выносных зональных электродов «ДЭНС-аппликатор». Предназначен для терапевтического неинвазивного воздействия на область боли, очаги поражений, рефлексогенные зоны (без нарушения кожных покровов)

*A set of detachable zonal electrodes **DENS-applicator**. Designed for non-invasive therapy of the pain area, lesion foci and reflexogenous areas (with undamaged skin).*

*Satz Außenelektroden **DENS-Applikator**. Zur therapeutischen nichtinvasiven Behandlung im Bereich des Schmerzes, des Verletzungsherd, der reflexogenen Zonen (ohne Verletzung der Haut).*



Терапевтические выносные массажные электроды. Предназначены для воздействия на область боли, очаги повреждений, рефлексогенные зоны и акупунктурные точки тела.

Therapeutic detachable massage electrodes. Designed for stimulation in the area of the pain, lesion foci, reflexogenous areas and acupuncture points of the body.

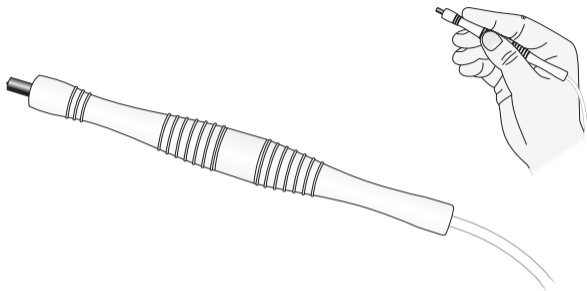
Therapeutische Außenelektroden für Massage.



*Выносной параорбитальный электрод **ДЭНС-очки**. Предназначен для профилактического и терапевтического неинвазивного воздействия на биологически активные точки, расположенные вокруг глаз в параорбитальной зоне, методом динамической электронеуростимуляции.*

*Detachable paraorbital electrode **DENAS-goggles**. Designed for preventive therapy and treatment of biologically active points around the eyes in the paraorbital area using the dynamic electroneurostimulation method.*

*Paraorbitale Außenelektrode **DENS-Brille**. Zur prophylaktischen und therapeutischen nichtinvasiven Behandlung biologisch aktiver Punkte in der paraorbitalen Zone um die Augen mittels dynamischer Elektroneurostimulation.*



RU

EN

DE

Выносной терапевтический электрод. Предназначен для терапевтического воздействия на биологически активные точки методом динамической электростимуляции.

Detachable therapeutic electrode. Designed for therapy of biologically active points using the dynamic electroneurostimulation method.

Therapeutische Außenelektrode. Zur therapeutischen Behandlung biologisch aktiver Punkte mittels dynamischer Elektroneurostimulation.

RU

EN

DE



ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ WARRANTY MAINTENANCE FORM GARANTIEREPARATURSCHEIN

Наименование / Name / Bezeichnung: ДЭНАС / DENAS-T / DENAS

Серийный номер изделия / Serial number of device / Seriennummer des Produktes _____

Дата изготовления / Manufacturing date / Herstellungsdatum _____

Дата покупки / Date of purchase / Kaufdatum _____

Владелец / Owner / Eigentümer _____

Адрес / Address / Adresse: _____

Телефон / Telephone / Telefon _____ домашний/home/privat

_____ рабочий/work/Geschäftlich

Дата отправки в ремонт / Date device sent for maintenance / Versanddatum im Garantiefall _____

RU

EN

DE

RU

Причина отправки в ремонт / Please explain the reason why device was sent for maintenance / Grund für die Einsendung zur Reparatur_____

EN

DE

Отметка о ремонте / Note of completed maintenance / Reparaturvermerk_____

Подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта / Signature of the authorized person in the company responsible for acceptance after maintenance / Unterschrift des firmeneigenen Prüfers nach der Reparatur_____

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею. / The device was tested; I have no claims as to the completeness of the device in accordance with scope of delivery and the appearance of the device. / Das Produkt wurde überprüft, ich habe keinerlei Beanstandungen hinsichtlich der Vollständigkeit des Sets und des äußeren Zustandes.

Подпись покупателя / Signature of the buyer / Unterschrift des Käufers_____

Дата получения / Date received / Empfangsdatum_____

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. / The warranty period for the device after maintenance is 6 months of the date the device was received from the service centre. If the warranty period is more than 6 months of the date of purchase of the device, the warranty period shall be calculated based on a longer period. The period of maintenance of the device at the maintenance centre is also added to the warranty period. / Garantiezeit für die reparierte Ware beträgt 6 Monate ab dem Empfangsdatum der Ware von der Reparatur. Im Falle einer Garantiezeit, die mehr als 6 Monate beträgt, so geht man von der längeren Garantiezeit aus. Garantiezeit verlängert sich grundsätzlich um die Reparaturzeit.

RU

EN

DE

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

RU

EN

DE

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ / ACCEPTANCE CERTIFICATE / ABNAHMEBESCHEINIGUNG

Электростимулятор чрескожный универсальный ДиаДЭНС-Т признан годным для эксплуатации. / The DiaDENS-T transcutaneous universal electrostimulation unit has been found serviceable. / Der Elektrostimulator wird für betriebstauglich befunden.

Отметка о приемке:

Acceptance note:

Abnahmevermerk:

Дата продажи / Date of sale / Verkaufsdatum: _____

Подпись продавца / Signature of the seller / Unterschrift des Verkäufers: _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею. / I am aware of the warranty terms and conditions; the device was tested; I have no claims as to the completeness of the device in accordance with scope of delivery and the appearance of the device. / Über die Garantiebedingungen bin ich in Kenntnis gesetzt worden. Das Gerät wurde überprüft und ich habe keinerlei Beanstandungen hinsichtlich der Vollständigkeit des Sets und seines äußeren Zustandes.

Подпись покупателя / Signature of the buyer / Unterschrift des Käufers _____

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. / Please carefully inspect the unit at the time of purchase! Defects of the body or the screen (scratches, cracks, splits) are not covered by the warranty. Devices with such defects shall not be exchanged, accepted for maintenance or returned. / Bitte untersuchen Sie das Gerät beim Kauf genau! Schäden an Gehäuse oder Display (Kratzer, Risse, Brüche) stellen keine Garantiefälle dar. Für Geräte mit derartigen Schäden besteht keinerlei Garantieanspruch auf Umtausch, Reparatur oder Rückgabe.