

ООО «ТРОНИТЕК», Россия, Екатеринбург

Руководство по эксплуатации

ДЭНАС[®]·ОЧКИ

ЭЛЕКТРОД ВЫНОСНОЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПАРАОРБИТАЛЬНЫЙ

ТРТК 06.2-03.70-02 РЭ

ТУ 9444-006-44148620-2011

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
№ ФСР 2009/04782

Россия/ Russia	<input checked="" type="radio"/>
ЕС, все страны/ EU, all	<input type="radio"/>
США/ USA	<input type="radio"/>
Канада/ Canada	<input type="radio"/>

СОДЕРЖАНИЕ

Часть 1. Технический паспорт

1.1 Правила безопасности.....	4
1.2 Назначение.....	8
1.3 Технические характеристики.....	9
1.4 Комплектность.....	10
1.5 Техническое обслуживание.....	11
1.6 Гарантийные обязательства.....	11
1.7 Адрес предприятия-изготовителя.....	14

Часть 2. Инструкция по применению

2.1 Общие положения.....	16
2.2 Условия проведения лечения.....	17
2.3 Устройство и порядок работы.....	18
<i>Приложение А. Применение электрода выносного терапевтического параорбитального при некоторых заболеваниях глаз.....</i>	<i>23</i>
Талон на гарантийный ремонт.....	29
Свидетельство о приемке.....	32

ЧАСТЬ 1

Технический паспорт



1.1 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



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



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



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



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



Запрещается одновременное подключение двух и более электродов к одному аппарату.



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



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



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



Условия транспортирования: температура от минус 50 до плюс 50 °С, 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 минус 50 до плюс 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 минус 10 до плюс 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 изделие хранилось при температуре окружающего воздуха ниже 10 °С, выдержите его в нормальных климатических условиях не менее двух часов перед включением.



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

Все материалы, из которых изготовлено изделие, являются годными для вторичной переработки.

1.2 НАЗНАЧЕНИЕ

Электрод выносной терапевтический параорбитальный (далее — электрод или ВПЭ) предназначен для профилактической и терапевтической неинвазивной электронейростимуляции биологически активных зон, расположенных вокруг глаз.

Электронейростимуляция с помощью ВПЭ способствует более быстрому восстановлению и улучшению зрительных функций при ряде заболеваний глаз и оказывает общерегулирующее действие на физиологические системы организма.

ВПЭ применяется в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях. Электрод применяется только совместно с электростимуляторами серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС».



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

1.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.3.1 Масса электрода не более 0,3 кг.

1.3.2 Габаритные размеры электрода не более 181×76×57 мм.

1.3.3 Длина кабеля не менее 600 мм.

1.4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Количество, шт.
Электрод выносной терапевтический параорбитальный ДЭНАС-Очки	1
Кабель соединительный	1
Руководство по эксплуатации	1
Потребительская тара	1

1.5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр ВПЭ;
- дезинфекцию (для чистки электродов используйте стандартные средства дезинфекции и мягкие салфетки без ворса);
- проверку функционирования ВПЭ при подключении его к аппаратам серий «ДЭНАС» или «ДиаДЭНС».

1.6 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1.6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 944-006-44148620-2011 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

1.6.2 Срок службы изделия – 5 лет. Срок использования изделия по назначению может значительно превысить установленный изготовителем срок службы при соблюдении потребителем всех установленных правил эксплуатации, хранения и транспортировки изделия.

1.6.3 Гарантийный срок эксплуатации изделия – 6 месяцев со дня продажи.

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

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

Продавец (изготовитель) или выполняющая функции продавца на основании договора с ним организация не отвечает за недостатки, если они возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

- 1) нарушения потребителем правил транспортировки, хранения, ухода и эксплуатации, предусмотренных настоящим руководством;

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

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

Все неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

1.7 АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО «ТРОНИТЕК»,

620146, Россия, г. Екатеринбург, ул. Академика Постовского, 15

Телефон: +7 (343) 267-23-30

<http://www.denascorp.ru>

e-mail: corp@denascorp.ru

ЧАСТЬ 2

Инструкция по применению



2.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

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

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

2.2 УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ

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



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



Внимание! Не используйте электрод на поврежденных участках кожи, а также при наличии признаков воспаления кожи.

2.3 УСТРОЙСТВО И ПОРЯДОК РАБОТЫ

2.3.1 Для обеспечения гигиенических требований перед сеансом лечения обработайте рабочую поверхность ВПЭ (рис. 1) мягкой салфеткой без ворса, смоченной дезинфицирующим средством (например, 3%-м раствором перекиси водорода).



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

2.3.2 Наденьте ВПЭ и удобно зафиксируйте.

2.3.3 Подключите ВПЭ к аппарату ДЭНС.

2.3.4 Включите аппарат.

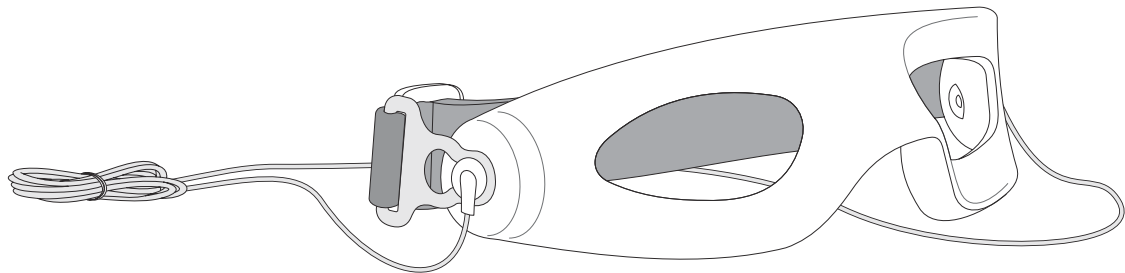


Рисунок 1 — Электрод выносной терапевтический параорбитальный

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

2.3.6 Проведите сеанс.

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

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



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



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

* Практическое руководство по динамической электронейростимуляции. Екатеринбург, 2011.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Применение электрода выносного терапевтического параорбитального при некоторых заболеваниях глаз



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

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

Диагноз	Сеанс				Примечание
	Продолжительность	Частота стимуляции (Гц)	Мощность	Количество	
<i>Глаукома</i>	3–5 мин.	77 Гц	минимальная	1 сеанс в день, курс 10 дней	Повторные курсы – по необходимости, в зависимости от динамики внутриглазного давления
<i>Воспалительные заболевания глаз (при остром заболевании и обострении хронического процесса)</i>	Сеансы по 5–10 мин. с перерывом 1–1,5 часа до уменьшения симптомов воспаления	77 Гц	минимальная	После улучшения проводить 1 сеанс в день до выздоровления	До и после каждого сеанса следует обрабатывать ВПЭ дезинфицирующим раствором





ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: электрод выносной терапевтический параорбитальный ДЭНАС-Очки

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____ домашний _____ рабочий

Дата отправки в ремонт_____

Причина отправки в ремонт_____

Отметка о ремонте_____

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

Подпись покупателя_____ Дата получения_____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 месяцев с момента получения изделия из ремонта. В случае если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 месяцев, гарантия исчисляется по большему сроку. А также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрод выносной терапевтический параорбитальный ДЭНАС-Очки соответствует требованиям ТУ 944-006-44148620-2011 и признан годным для эксплуатации.

Отметка о приемке:

Дата изготовления: _____

Подпись продавца: _____ м. п. Дата продажи: _____

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

Подпись покупателя _____ Дата: _____

Внимательно осматривайте электрод при покупке! Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. ВПЭ с такими дефектами обмену, ремонту или возврату по гарантии не подлежат.