

Аппарат электротерапевтический для снижения артериального давления, профилактики артериальной гипертензии и нормализации общего состояния организма

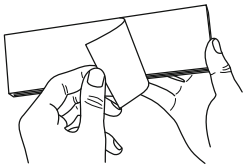
---

# ДЭНАС•КАРДИО мини

---

**Руководство по эксплуатации**

## Краткое руководство



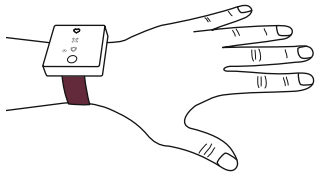
**1** Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации



**2** Установите элементы питания





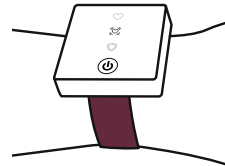
**3** Произведите очистку электрода



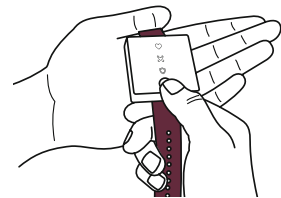
**4** Зафиксируйте аппарат на руке




**5** Включите аппарат, нажав кнопку . Выберите программу, нажимая кнопку .



**6** Проведите сеанс лечения



**7** Выключите аппарат, удерживая кнопку  до подачи аппаратом звукового сигнала

Аппарат электротерапевтический для снижения артериального давления, профилактики артериальной гипертензии и нормализации общего состояния организма

# ДЭНАС·Кардио МИНИ

## Руководство по эксплуатации

ТРТК 25.0-03.70-01 РЭ

ОКПД 2 26.60.13.190

ТУ 26.60.13-025-44148620-2020

РУ № РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

## **Благодарим вас за приобретение аппарата ДЭНАС-Кардио мини!**

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

---

# Содержание

---

1	Правила безопасности .....	5	11	Возможные неисправности и способы их устранения .....	50
2	Устройство аппарата .....	10	12	Транспортирование и хранение .....	52
3	Комплектность .....	15	13	Утилизация .....	53
4	Технические характеристики .....	16	14	Гарантии изготовителя .....	54
5	Техническое обслуживание .....	26	15	Адрес предприятия-изготовителя .....	56
6	Порядок установки/замены элементов питания .....	27	16	Маркировка изделия, тары и упаковки .....	57
7	Назначение изделия, показания, противопоказания .....	29	17	Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов .....	60
8	Программы .....	34		Талон на гарантийный ремонт .....	65
9	Рекомендации к применению .....	41		Свидетельство о приемке .....	68
10	Порядок работы с аппаратом .....	46			

# 1 Правила безопасности



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



Для того чтобы применение электротерапевтического аппарата для снижения артериального давления, профилактики артериальной гипертензии и нормализации общего состояния организма ДЭНАС-Кардио мини (далее – аппарат, аппарат ДЭНАС-Кардио мини) было эффективным и безопасным, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства.



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



Аппарат нельзя использовать для лечения пациентов, имеющих имплантированные электронные устройства (например, кардиостимулятор).



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



**Внимание!** Если у пациента ранее наблюдались какие-либо неблагоприятные реакции при применении других электротерапевтических аппаратов, применение аппарата ДЭНАС-Кардио мини запрещено ввиду возможной индивидуальной непереносимости электрического тока.



**Внимание!** Запрещено проводить процедуры аппаратом ДЭНАС-Кардио мини в положении стоя во избежание ухудшения самочувствия.



Запрещено использование внешних сетевых источников питания. Аппарат не предназначен для работы от внешнего сетевого источника питания. Несоблюдение данного требования может привести к поражению электрическим током, смерти, а также к повреждению аппарата.



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



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



Эксплуатация устройства вблизи (до 1 м) от аппарата коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата ДЭНАС-Кардио мини.

## 2 Устройство аппарата

### 2.1 Внешний вид аппарата

Рисунок 1 – Внешний вид аппарата.  
Лицевая сторона







Рисунок 2 – Внешний вид аппарата.  
Тыльная сторона

### 3 Комплектность

Наименование	Количество, шт.
Состав:	
Аппарат электротерапевтический для снижения артериального давления, профилактики артериальной гипертензии и нормализации общего состояния организма ДЭНАС-Кардио мини	1
Элемент питания типа LR03/AAA, 1,5 В*	2
Руководство по эксплуатации	1

\* Гарантия не распространяется

Таблица 2 – Форма импульса в зависимости от сопротивления и нагрузки

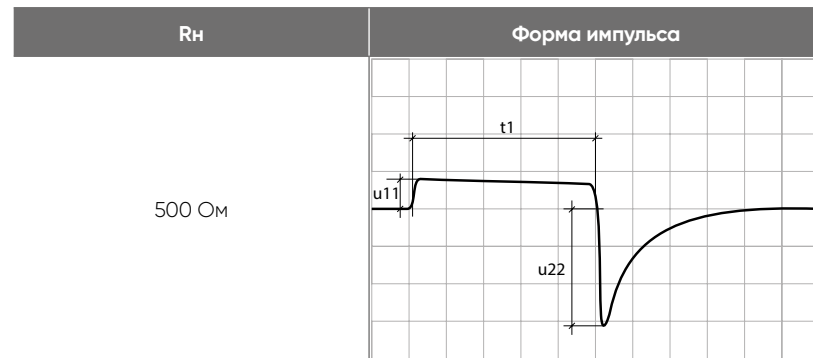
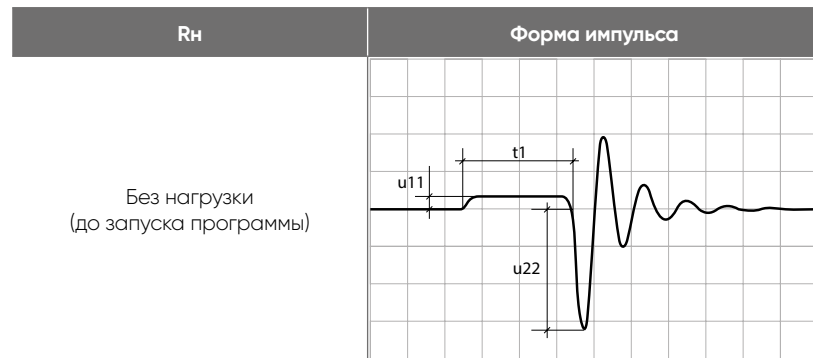


Таблица 3 – Электромагнитная эмиссия

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

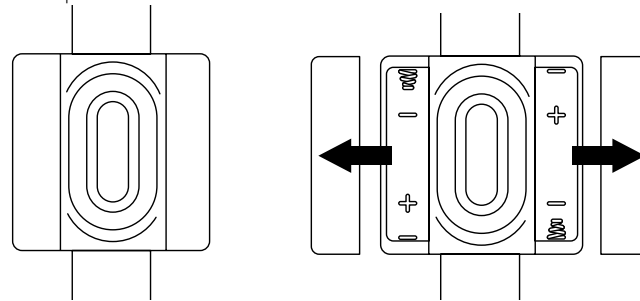
## 6 Порядок установки/замены элементов питания


**6.1** Заменять элементы питания нужно при одновременном включении всех пиктограмм на 0,2 с каждые 2 с и звуке низкого заряда батарей, повторяющегося каждые 30 с.




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

**6.2** Откройте батарейные отсеки и извлеките использованные элементы питания.



Номер программы	Изображение	Принцип действия	Показания к применению	Особенности применения
1		<p><b>Коррекция сосудистого тонуса у пациентов с гипертонической болезнью</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Курсовое лечение пациентов со стабильно высоким АД (при повышении систолического АД <math>\geq 140</math> мм рт. ст., и/или диастолического АД <math>\geq 90</math> мм рт.ст.) при неэффективности или недостаточной эффективности назначенного врачом медикаментозного лечения, в качестве дополнительного метода лечения;</li> <li>• Снижение АД при эпизодическом его повышении у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии</li> </ul>	<p>Является основной, применяется при любом варианте повышения АД (систолического, диастолического, лабильного)</p>

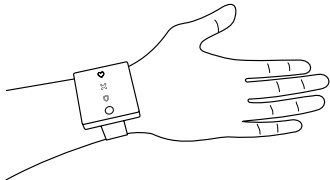
Номер программы	Изображение	Принцип действия	Показания к применению	Особенности применения
2		<p><b>Коррекция сосудистой дисфункции, вегетативных и метаболических нарушений</b></p>	<p>Курсовое лечение пациентов со стабильно высоким АД (при повышении систолического АД <math>\geq 140</math> мм рт. ст., и/или диастолического АД <math>\geq 90</math> мм рт. ст.) при неэффективности или недостаточной эффективности назначенного врачом медикаментозного лечения, в качестве дополнительного метода лечения</p>	<p>Применяется дополнительно к основной программе у пациентов, у которых повышение АД сопровождается эндокринными заболеваниями (сахарный диабет, ожирение и др.), а также у лиц с неустойчивым (лабильным) АД</p>

Номер программы	Изображение	Принцип действия	Показания к применению	Особенности применения
3		<p><b>Профилактика развития гипертонической болезни у людей с повышенным риском</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Снижение АД при эпизодическом его повышении у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии;</li> <li>• Профилактика гипертонической болезни у лиц с высоким риском ее развития (неблагоприятная наследственность, стабильные психоэмоциональные перегрузки, хронические фоновые заболевания: избыточный вес и ожирение, сахарный диабет, дисгормонозы)</li> </ul>	<p>Применяется у лиц с высоким риском развития гипертонической болезни (неблагоприятная наследственность, значительные стабильные психоэмоциональные перегрузки, хронические фоновые заболевания: избыточный вес и ожирение, сахарный диабет, дисгормонозы)</p>



## 8.2 Программа № 1

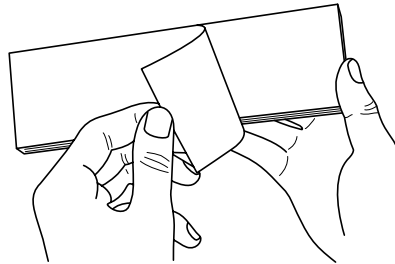
Программа № 1 способствует регуляции тонуса сосудов для нормализации АД.

Фазы программы	Частота следования импульсов, Гц	Время, мин	Зона стимуляции	Зона стимуляции
Фаза 1	$9,2 \pm 1,0$	не более 2*	Рекомендуемая зона воздействия Ней-гуань расположена на внутренней поверхности обоих предплечий, примерно на 3 см выше лучезапястной складки.	
Фаза 2	$9,2 \pm 1,0$	$2,0 \pm 0,1$		
Фаза 3	Чередование частот $77 \pm 3$ и $10 \pm 2$	$3,0 \pm 0,1$		

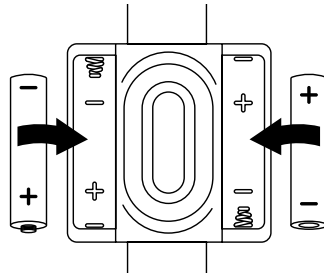
\* при стабилизации второй фазы импульсов программа переходит во вторую фазу

## 10 Порядок работы с аппаратом

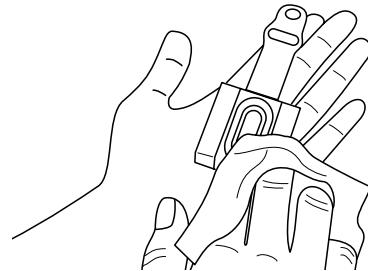
**10.1** Ознакомьтесь с правилами безопасности (см. раздел 1) перед применением аппарата.



**10.2** Установите элементы питания (см. раздел 6).



**10.3** Произведите очистку электрода (см. раздел 5).

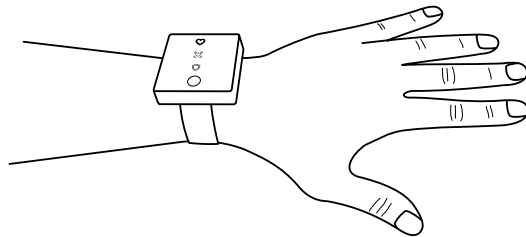




**Внимание!** До и после каждой процедуры электрод аппарата следует обработать 3 % раствором перекиси водорода и мягкими салфетками без ворса. При отсутствии должной очистки электрод может вызвать инфицирование кожи и перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.

#### 10.4 Зафиксируйте аппарат на руке.

Фиксация должна осуществляться таким образом, чтобы электрод аппарата плотно касался кожи в области БАЗ, без передавливания конечности.



**Внимание!** При фиксации аппарата не следует чрезмерно перетягивать запястье ремешком.

**10.5** Примите удобное для вас положение (сидя или лежа).



**Внимание!** Проводить процедуры аппаратом ДЭНАС-Кардио мини в положении стоя запрещено во избежание ухудшения самочувствия.



**Внимание!** Перед сеансом снимите все украшения в зоне проведения процедуры. Применение аппарата при наличии металлических украшений запрещено, так как это может вызвать ожог электрическим током.

## 16 Маркировка изделия, тары и упаковки



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



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



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



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



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



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



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



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



Дата изготовления медицинского изделия.



Изготовитель медицинского изделия.



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



Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц.



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

## Талон на гарантийный ремонт



Наименование:

**Аппарат электротерапевтический для снижения артериального давления, профилактики артериальной гипертензии и нормализации общего состояния организма ДЭНАС-Кардио мини**

Серийный номер изделия \_\_\_\_\_

Владелец \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Дата покупки \_\_\_\_\_



ООО «ТРОНИТЕК»

Россия, 620146, г. Екатеринбург,

ул. Академика Постовского, 15

тел.: +7 (343) 267-23-30

e-mail: [mail@tronitek.ru](mailto:mail@tronitek.ru)

[tronitek.ru](http://tronitek.ru)

Система управления качеством предприятия соответствует  
требованиям международного стандарта ISO 13485

