

ООО «ТРОНИТЕК», Екатеринбург, Россия

**Электростимулятор чрескожный
для воздействия на биологически
активные зоны**

ДЭНАС®·КАРДИО

Руководство по эксплуатации
(руководство пользователя, совмещённое с паспортом)

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

ТРТК 22.0-03.70-04 РЭ
ТУ 9444-005-44148620-2006

Регистрационное удостоверение Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
ФСР 2011/11772 от 23.12.2016

СОДЕРЖАНИЕ

1 Правила безопасности.....	3
2 Назначение.....	8
3 Комплектность и устройство аппарата.....	17
4 Порядок работы.....	21
5 Техническое обслуживание.....	28
6 Порядок замены источников питания.....	29
7 Возможные неисправности и способы их устранения.....	31
8 Технические характеристики.....	32
9 Гарантии изготовителя.....	46
Гарантийный талон.....	49
Свидетельство о приемке.....	52

1 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



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



Аппарат не представляет опасности для пользователей ввиду применения внутреннего источника тока низкого напряжения, изолированного 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.



Запрещено 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.

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



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



Запрещено использование внешних сетевых источников питания.



Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой ($>25^{\circ}\text{C}$) температуре воздуха. Держите аппарат вдали от нагревательных приборов.



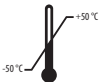
Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.



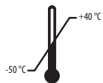
Аппарат не является водонепроницаемым. Берегите от попадания влаги.



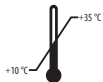
Все работы по ремонту изделия должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе.



Условия транспортирования: температура от минус 50 до плюс 50 $^{\circ}\text{C}$, атмосферное давление от 70 до 106 кПа.



Условия хранения: температура от минус 50 до плюс 40 °С, атмосферное давление от 70 до 106 кПа.



Условия эксплуатации: температура от 10 до 35 °С, атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

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



Относительная влажность воздуха от 30 до 93 %.



Утилизация

Все упаковочные материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно.



Отдельный сбор электрического и электронного оборудования.

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

В конце срока службы (эксплуатации) аппарат утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как отходы класса А.

Старый аппарат не является совершенно ненужным мусором! Он содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Сдавайте их в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для их сбора и переработки.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Электростимулятор чрескожный для воздействия на БАЗ ДЭ-НАС-Кардио (далее аппарат) предназначен для терапевтического неинвазивного (без нарушения кожных покровов) воздействия на биологически активные зоны человека.

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

2.1 Общие сведения

Аппарат воздействует методом динамического электронейростимулирования (без нарушения кожных покровов) на биологически активные зоны с целью коррекции артериального давления (АД) и нормализации общего состояния организма. Аппарат показан лицам старше 14 лет с лабильной формой артериальной гипертензии и пациентам со стойким повышением артериального давления (гипертоническая болезнь) в качестве дополнительного воздействия на фоне принимаемых медикаментозных препаратов.

В аппарате ДЭНАС-Кардио применяются частоты 3,3; 8,1; 9,2; 10; 20; 77 Гц, которые традиционно рекомендуются при лечении артериальной гипертензии, коррекции артериального давления и получения общего седативного, успокаивающего эффекта.

Для удобства проведения процедур частоты для стимуляции сгруппированы в две программы: программа № 1 (9,2; 77; 10 Гц) рекомендована для воздействия на область вну-

тренней поверхности предплечья, программа № 2 (частоты 8,1; 3,3; 20; 77 Гц) рекомендована для воздействия на медиальную поверхность голени (см. раздел 4 «Порядок работы»).

Электростимуляция аппаратом ДЭНАС-Кардио способствует нормализации тонуса сосудистой стенки, расширению капилляров, улучшению гемодинамики в системе микроциркуляции.

За счет этого:

- артериальное давление стабилизируется на приемлемом для пациента уровне;
- улучшается общее самочувствие;
- улучшается психоэмоциональное состояние;
- повышается работоспособность;
- снижается риск развития осложнений гипертонической болезни;
- улучшается качество жизни пациента.

Аппарат ДЭНАС-Кардио предназначен для **курсового лечения** пациентов с артериальной гипертензией в качестве до-

полнительного метода лечения на фоне основной медикаментозной терапии.

Внимание! *Даже в случаях ситуационного (однократного, редкого) повышения артериального давления требуется курсовое лечение: не менее 10 процедур, 1–2 процедуры в день. При этом в начале лечения может наблюдаться временная дестабилизация артериального давления с последующим устойчивым его снижением.*

Аппаратное воздействие имеет эффект накопления, то есть АД становится устойчивым к концу курса лечения.

2.2 Применение

Процедура проводится 1–2 раза в сутки, примерно в одно и то же время, независимо от уровня артериального давления перед процедурой.

Пациентам с гипертонической болезнью необходимы повторные регулярные курсы воздействия как минимум один раз в месяц (например, с 1-го по 15-е число каждого месяца).

Внимание! Контроль артериального давления (АД) после процедуры не требуется.

Согласно международным рекомендациям, пациентам с артериальной гипертензией рекомендовано вести «Дневник АД» с измерением артериального давления три раза в день в одно и то же время: утром, в середине дня и вечером — даже при хорошем самочувствии. При появлении жалоб (головная боль, головокружение, боль в сердце, перебои в работе сердца, слабость, обморочное состояние и др.) необходимо внеочередное измерение АД.

Внимание! На фоне лечения аппаратом ДЭНАС-Кардио **недопустима** самостоятельная отмена пациентом лекарственных препаратов у лиц со значительным повышением АД и высоким риском сосудистых осложнений (инфаркт миокарда, мозговой инсульт, тромбоэмболия и др.). После получения стойкого гипотензивного эффекта,

зафиксированного в «Дневнике АД», схема и дозы медикаментозного лечения могут быть изменены лечащим врачом.

2.3 Показания к применению:

- при стабильно высоком артериальном давлении у пациентов с гипертонической болезнью — в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению;
- при эпизодическом повышении АД при стрессовых ситуациях, изменении погодных условий и т. п. у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии.

2.4 Рекомендация по применению аппарата ДЭНАС-Кардио для курсового воздействия: проводите 1–2 сеанса в день в течение 10–15 дней независимо от показателей АД перед процедурой. При стабильной форме артериальной гипертензии повторяйте курсы ежемесячно. Рекомендуется сочетать на сеансе программы №1 и 2.

2.5 Рекомендация по разовому применению аппарата ДЭНАС-Кардио у лиц со склонностью к повышению АД при плохом самочувствии: примите гипотензивное средство, рекомендованное лечащим врачом, и дополнительно проводите сеансы воздействия аппаратом ДЭНАС-Кардио с перерывами в 1–1,5 часа до исчезновения жалоб, сочетая программы №1 и 2. В случае длительно сохраняющегося высокого артериального давления обратитесь к врачу.

2.6 Рекомендация по применению аппарата ДЭНАС-Кардио у пациентов в возрасте старше 70 лет: в преклонном возрасте необходим более мягкий темп снижения АД. Для этого рекомендуется воздействие аппаратом ДЭНАС-Кардио один раз в сутки. Рекомендуется чередовать программы №1 и 2, через день. Курс включает не более 7–8 процедур. После 10–15-дневного перерыва целесообразно повторить курс воздействия. В течение первых курсов лечения АД может незначительно колебаться, поэтому пациент обязан продолжать прием назначенных врачом гипотензивных препаратов.

2.7 Рекомендация по применению аппарата ДЭНАС-Кардио у пациентов со злокачественной гипертензией — стабильно стойким высоким артериальным давлением, выше 180 мм рт. ст., которое не поддается медикаментозной коррекции при грамотном и систематическом приеме лекарственных препаратов: продолжительность курса, количество процедур в день и сочетание программ определяются после консультации с лечащим врачом.

2.8 Противопоказания к применению

Абсолютные:

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

Относительные — в данных случаях рекомендовано применение электростимулятора согласовать с лечащим врачом:

- эпилептический статус;
- новообразования (опухоли) любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния неясной этиологии;

- тромбозы вен;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения.

Внимание! На фоне применения аппарата ДЭНАС-Кардио обязателен прием назначенных врачом лекарственных препаратов! Изменение схем медикаментозного лечения и уменьшение доз принимаемых препаратов возможно только после стойкого снижения АД, по согласованию с лечащим врачом.

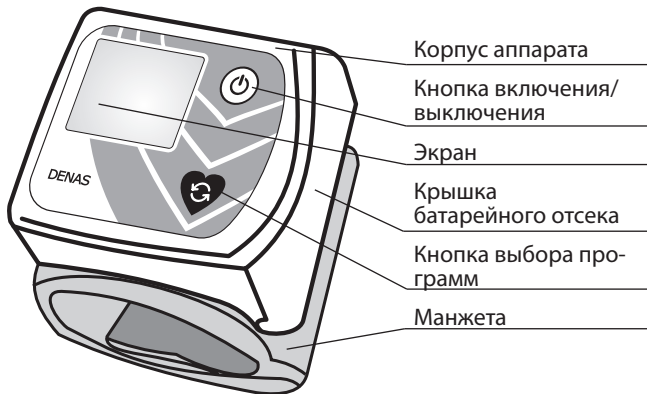
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ И УСТРОЙСТВО АППАРАТА

3.1 Комплект поставки аппарата

Наименование	Количество
Электростимулятор	1
Футляр	1
Руководство пользователя, совмещённое с паспортом	1
Элемент питания типа АА*	2
Потребительская тара	1

** Гарантия не распространяется*

3.2 Устройство аппарата



3.3 Символы дисплея:



Индикация контакта с кожей и фазы лечебной программы

Индикация номера лечебной программы

Символ «батарея разряжена»



– контакт с кожей установлен, выполняется первый этап программы;



– контакт с кожей установлен, выполняется второй этап программы;



– контакт с кожей установлен, выполняется третий этап программы;



– контакт с кожей установлен, процедура окончена.

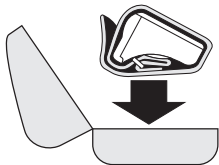
Внимание! Чтобы избежать поломки футляра, укладывайте манжету аппарата правильно!



Шаг 1. Продеть конец манжеты через скобу.



Шаг 2. Обернуть манжету вокруг корпуса аппарата так, чтобы стопорный элемент манжеты оказался со стороны крышки батарейного отсека.



Шаг 3. Уложить аппарат в футляр.

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.1 Подготовка

4.1.1 Выбрать удобное для вас положение (сидя или лежа).

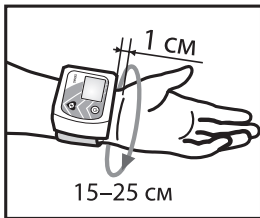
Внимание! Проводить процедуры аппаратом ДЭНАС-Кардио в положении стоя запрещено!

Внимание! Перед сеансом снимите все токопроводящие элементы в области стимуляции (часы, украшения и пр.). Использование аппарата при наличии токопроводящих элементов на области стимуляции запрещено и может вызвать ожог электрическим током.

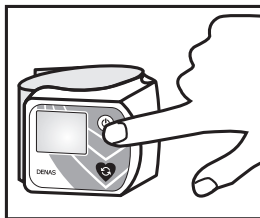
Внимание! До и после каждой процедуры электроды аппарата обрабатывать стандартным дезинфицирующим раствором (например, 3% раствором перекиси водорода). Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.


4.2 Применение программы №1

4.2.1 Освободить левое предплечье от одежды, украшений, часов.



4.2.2 Держа руку ладонью вверх, поместить аппарат индикатором вверх на расстоянии 1 см от лучезапястной складки так, чтобы электроды касались кожи на внутренней поверхности предплечья. Затянуть и закрепить манжету аппарата так, чтобы электроды плотно прижимались к коже.

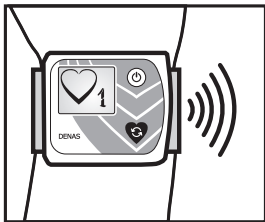


4.2.3 Включить аппарат кнопкой . После включения в аппарате по умолчанию установится программа №1.



При контакте с кожей аппарат подаст звуковой сигнал, отобразит

на индикаторе символ контакта электродов с кожей ♥ и начнёт стимуляцию.

Внимание! При фиксации аппарата не следует чрезмерно перетягивать запястье манжетой.

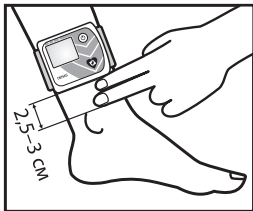


4.2.4 Провести сеанс лечения. Сеанс состоит из трех этапов, которые отличаются по частоте, времени и амплитуде воздействия. Окончание каждого этапа сопровождается изменением соответствующих символов (см. раздел 3) на индикаторе и звуковым сигналом. Продолжительность сеанса определена программой и составляет в среднем 6–7 минут.

4.2.5 Окончание сеанса сопровождается звуковым сигналом и отображением на индикаторе . По окончании сеанса снять и выключить аппарат удерживая кнопку  в течение 3 секунд.

Внимание! При отсутствии контакта с кожей и отсутствии нажатий на кнопки аппарат отключается автоматически через 3 минуты. При наличии контакта с кожей аппарат автоматически выключится через 3 минуты после окончания сеанса.


4.3 Применение программы №2





4.3.1 Освободить от одежды область левого голеностопного сустава и нижнюю часть голени.

4.3.2 Расположить электроды аппарата на внутренней поверхности голени на расстоянии 2,5–3 см выше самой выступающей части

внутренней лодыжки. Затянуть и закрепить манжету аппарата так, чтобы электроды касались кожи.

4.3.3 Включить аппарат кнопкой . После включения в аппарате по умолчанию установится программа №1.

Кнопкой  установить программу №2.



При наличии контакта с кожей аппарат подаст звуковой сигнал, отобразит на индикаторе символ контакта с кожей  и начнёт стимуляцию.

Внимание! При фиксации аппарата не следует чрезмерно перетягивать голень манжетой.

Внимание! Манжета аппарата предназначена для применения на руке или ноге с обхватом не более 22 см в месте крепления.

4.3.4 Провести сеанс лечения. Сеанс состоит из трех этапов, которые отличаются по частоте, времени и мощности воздействия. Окончание каждого этапа сопровождается

изменением соответствующих символов на индикаторе (см. раздел 3) и звуковым сигналом. Продолжительность сеанса определена программой и составляет в среднем 7–8 минут.

4.3.5 Окончание сеанса сопровождается звуковым сигналом с отображением на индикаторе . По окончании сеанса снять и выключить аппарат, удерживая кнопку  в течение 3 секунд.

Внимание! При отсутствии контакта с кожей и отсутствии нажатий на кнопки аппарат отключается автоматически через 3 минуты. При наличии контакта с кожей аппарат автоматически выключится через 3 минуты после окончания сеанса.

4.4 После сеанса пациенту рекомендуется отдых в течение 20–30 минут.

Внимание! До и после каждой процедуры электроды аппарата обработать стандартным дезинфицирующим раствором (например, 3% раствором перекиси водорода). Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ


5.1 Перед применением аппарата техническое обслуживание должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр изделия;
- гигиеническую обработку.


Для обработки электродов используйте стандартные средства дезинфекции и мягкие салфетки без ворса.

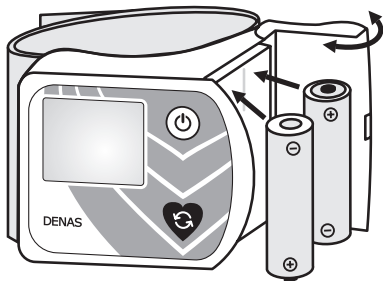
5.2 Проверка функционирования аппарата в соответствии с указаниями в разделе 4.

5.3 Если предполагается не использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь источники питания из батарейного отсека (раздел 6).

5.4 При появлении символа «Батарея разряжена»  на индикаторе нужно заменить источники питания (раздел 6).

6 ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ

Замена источников питания необходима при появлении на индикаторе символа «Батарея разряжена»  или при полном разряде. Порядок замены источников питания:



6.1 Открыть батарейный отсек и извлечь использованные источники питания.

6.2 Установить новые источники питания*, соблюдая полярность.

6.3 Закрыть батарейный отсек.




* При замене рекомендуется использовать элементы питания одного типа и заменять оба элемента одновременно.

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

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

Внимание! При длительном хранении аппарата, вынимайте элементы питания, во избежание утечки электролита. Используйте качественные элементы питания.

7 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

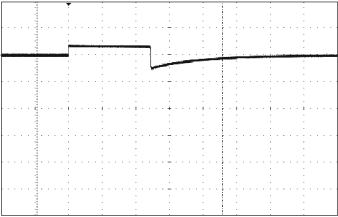
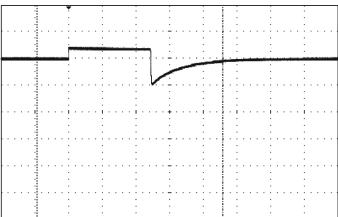
Неисправность	Способ устранения
Аппарат выключается, не включается или появляется символ 	Источники питания разряжены – заменить источники питания (раздел 6)
На индикаторе не появляется символ  при наличии контакта с кожей	Сухая кожа – протереть тампоном, смоченным водой
На индикаторе не исчезает символ  при отсутствии контакта	Электроды загрязнены – протрите электроды (п. 5.1)

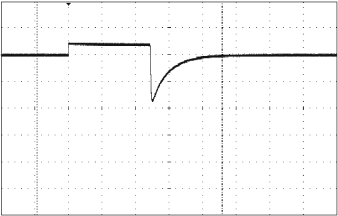
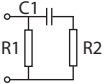
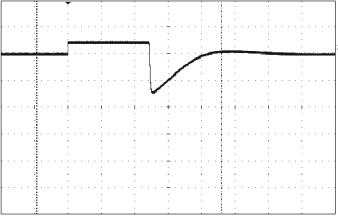
Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

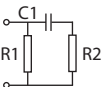
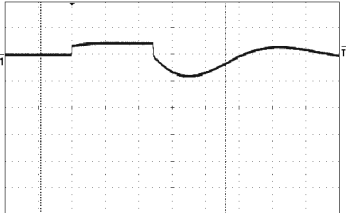
8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Зависимость формы и параметров импульсов от сопротивления нагрузки

Сопротивление нагрузки	Форма выходного сигнала	Размах импульса
Без нагрузки		$\approx 279 \text{ В} \pm 30\%$

Сопротивле- ние нагрузки	Форма выходного сигнала	Размах импульса
500 Ом	 <p>The waveform shows a pulse on a grid. The signal starts at a baseline level, rises sharply to a higher level, and then decays smoothly back to the baseline. The grid has a vertical center line and horizontal lines every 1 unit. The pulse height is approximately 1.5 units above the baseline.</p>	<p>не более 60 В Eрuls не бо- лее 300 мДж</p>
1 кОм	 <p>The waveform shows a pulse on a grid, similar to the one above. The signal starts at a baseline level, rises sharply to a higher level, and then decays smoothly back to the baseline. The grid has a vertical center line and horizontal lines every 1 unit. The pulse height is approximately 1.5 units above the baseline.</p>	<p>≈ 70,3 В ± 30% Eрuls не бо- лее 10 мДж</p>

Сопротивление нагрузки	Форма выходного сигнала	Размах импульса
<p data-bbox="173 347 252 372">2 кОм</p>		<p data-bbox="873 326 968 388">$\approx 109 \text{ В}$ $\pm 30\%$</p>
<div data-bbox="140 569 285 735"> <p data-bbox="196 574 229 600">Z1</p>  </div> <p data-bbox="117 756 308 782">R1 $82 \pm 5\%$ кОм</p> <p data-bbox="117 792 308 818">R2 $2 \pm 5\%$ кОм</p> <p data-bbox="106 828 319 854">C1 $3300 \pm 20\%$ пФ</p>		<p data-bbox="873 683 968 745">$\approx 96,8 \text{ В}$ $\pm 30\%$</p>

Сопротивление нагрузки	Форма выходного сигнала	Размах импульса
<p style="text-align: center;">Z2</p>  <p>R1 $56 \pm 5\%$ кОм R2 $470 \pm 5\%$ Ом C1 6200 пФ $\pm 20\%$ – 500 В</p>		<p style="text-align: center;">$\approx 65,6$ В $\pm 30\%$</p>

8.2 Габаритные размеры не более 120x110x110 мм.

8.3 Масса не более 0,3 кг.

8.4 Потребляемый ток не более 200 мА.

8.5 Напряжение питания аппарата $3 \pm 0,6$ В.

8.6 Источник электропитания: элементы питания типа АА, 2 шт., напряжением 1,5 В.

8.7 Аппарат автоматически выключится не позднее чем через 3 минуты после последнего приложения электродов к коже пациента или после длительного нажатия на кнопку.

8.8 Частоты следования импульсов

	Без нагрузки - «ожидание контакта»	Программа 1			Программа 2		
		Этап 1 «Тест»	Этап 2 «Терапия»	Этап 3 «77 10»	Этап 1 «Тест»	Этап 2 «Терапия»	Этап 3 «77 10»
Частота, Гц	10±3	4 имп. 9,2±2,5 период 1 с	9,2 ±2,5	Чередование 77±20 и 10±3 длит. по 0,25±0,15 с	4 имп. 8,1±2,5 период 1 с	3,3 ±1,0	Чередование 77±20 длит. 2,0±1,0 с и 20±5 длит. 3,0±1,5 с

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

Внимание! *Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.*

Внимание! *Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.*

8.10 Электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарат следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

8.11 Помехоустойчивость

8.11.1 Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарат следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	

<p>Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки</p>
---	--------------	--------------	--

Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

8.11.2 Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой окружающей среде

Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается

в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика.

Рекомендуемый пространственный разнос составляет:

$$d=1,2\cdot\sqrt{P} \text{ (от 80 МГц до 800 МГц)}$$

$$d=2,3\cdot\sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$$

где d — рекомендуемый пространственный разнос, м^а);
 P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{б)}.

- а) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.
- б) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/

беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

Помехи могут иметь место вблизи оборудования, марки-



рованного знаком

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м

Примечание: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

8.12 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами

связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная вы- ходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимо- сти от частоты передатчика		
	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

- 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.*
- 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения*

подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

3. *Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.*



изделие типа ВФ.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-005-44148620-2006 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2 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.

9.3 Гарантийный срок эксплуатации изделия — 12 месяцев со дня продажи.

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

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

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

9.5 Гарантийные обязательства не распространяются на изделия с нарушенными заводскими пломбами.

9.6 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 или его представителя аппарат и заявление на ремонт с указанием фамилии, имени,

отчества, адреса, номера телефона, кратким описанием неисправности, условиями ее проявления и датой.

Адрес предприятия-изготовителя:

ООО «ТРОНИТЕК»

620146, Россия, г. Екатеринбург

ул. Академика Постовского, 15,

Телефон: +7 (343) 267-23-30

<http://www.denascorp.ru>

электронный адрес: corp@denascorp.ru



ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: Электростимулятор чрескожный для воздействия на БАЗ ДЭНАС-Кардио

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____ домашний

_____ рабочий

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта

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

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 месяцев с момента получения изделия из ремонта. 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

Электростимулятор чрескожный для воздействия на БАЗ ДЭНАС-Кардио

Дата изготовления:

Серийный №

соответствует требованиям ТУ 9444-005-44148620-2006 и признан годным для эксплуатации.

Отметка о приемке:

м.п.

Подпись продавца _____

Дата продажи _____

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

Подпись покупателя _____ Дата: _____

Внимательно осматривайте аппарат при покупке! Дефекты корпуса или дисплея (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппараты с такими дефектами обмену, ремонту или возврату не подлежат. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты продажи. При отсутствии даты продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления аппарата.