

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



ООО «ТРОНИТЕК», Россия, Екатеринбург

Руководство по эксплуатации

ДЭНАС·ОЧКИ

ВЫНОСНОЙ ПАРАОРБИТАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД

ТРТК 06.2-03.71-01 РЭ



DENAS·Glasses (p.27–52)



DENAS·Brille (s.53–78)

СОДЕРЖАНИЕ

Часть 1. Технический паспорт

1.1. Назначение.....	4
1.2. Технические характеристики.....	5
1.3. Комплектность.....	6
1.4. Правила безопасности.....	7
1.5. Техническое обслуживание.....	10
1.6. Гарантийные обязательства.....	10
1.7. Адрес предприятия-изготовителя.....	13

Часть 2. Инструкция по применению

2.1. Общие положения.....	16
2.2. Условия проведения лечения.....	17
2.3. Устройство и порядок работы.....	17

<i>Приложение. Применение выносного параорбитального электрода при некоторых заболеваниях глаз.....</i>	<i>21</i>
---	-----------

Талон на гарантийный ремонт.....	81
----------------------------------	----

Свидетельство о приемке.....	83
------------------------------	----

ЧАСТЬ 1

Технический паспорт



1.1. НАЗНАЧЕНИЕ

Выносной параорбитальный электрод (ВПЭ) предназначен для профилактического и терапевтического неинвазивного воздействия на биологически активные зоны, расположенные вокруг глаз, методом динамической электронейростимуляции.

Динамическая электронейростимуляция (ДЭНС) с помощью выносного параорбитального электрода 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. Выносной параорбитальный электрод применяется только совместно с электростимуляторами серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС» (ДиаДЭНС-Т, -ПК, -ПКМ)*.

* Подключение электрода к некоторым моделям аппаратов с разъемами старого образца осуществляется через переходник (в данный комплект не входит). К моделям аппарата ДЭНАС, не имеющим разъема для подключения выносных электродов, требуется специальная подставка (в данный комплект не входит).



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

RU



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

1.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.2.1. Масса электрода не более 0,3 кг.

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

1.2.3. Длина кабеля не менее 600 мм.

1.3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделие поставляется в следующей комплектности:

Наименование	Количество, шт.
Выносной параорбитальный электрод ДЭНАС-Очки	1
Кабель соединительный	1
Руководство по эксплуатации	1
Потребительская тара	1

1.4. 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.



Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.



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



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



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



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.

1.5. 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 технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

1.6.2. Срок службы изделия – 5 лет.

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

1.6.3. Гарантийный срок эксплуатации изделия – 24 месяца 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 или официальный представитель изготовителя обязуется удовлетворить требования потребителя, предусмотренные в законодательстве о защите прав потребителей. Продавец, изготовитель или официальный представитель изготовителя не отвечает за недостатки, если они возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

1) нарушения потребителем правил транспортирования, 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 заявку 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 или в сервисных центрах предприятия-изготовителя.

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

Официальный представитель в странах ЕС:

DENAS-CZ s.r.o.

VŘÍDELNÍ SŮL, spol. s r. o.

Na Výhledě 886/3a, 36017 Karlovy Vary, Czech Republic

Tel./Fax: +420 353 549 285

E-Mail: denas@denasworld.com

www.denasworld.com

ЧАСТЬ 2

Инструкция по применению



2.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Большинство заболеваний органа зрения являются проявлением неблагополучия всего человеческого организма, следствием нарушения его приспособительных (адаптивных) возможностей, а течение глазных болезней зависит от общего состояния здоровья и наличия сопутствующих заболеваний. Проведение динамической электронейростимуляции (ДЭНС) с применением выносного параорбитального электрода (ВПЭ) рассматривается как составная часть лечебных и профилактических мероприятий в лечении глазных болезней. Проведение ДЭНС путем воздействия 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.

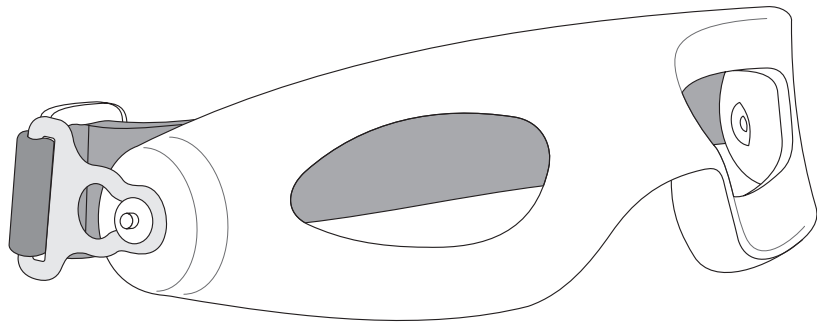
2.2. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ

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

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).

2.3.2. Наденьте выносной параорбитальный электрод и удобно зафиксируйте.



2.3.3. Подключите ВПЭ к аппарату ДЭНАС. Если разъем аппарата не соответствует разъему электрода — используйте переходник.

2.3.4. Включите аппарат.

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 (воздействие на биологически активные точки, расположенные 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Применение выносного параорбитального электрода
при некоторых заболеваниях глаз



Диагноз	Аппарат	Режимы	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.)	ДЭНАС	«Терапия»	3–5 мин.	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
	Диа-ДЭНС	«Терапия»	3–5 мин.	10, 20 Гц или 77 Гц			

Диагноз	Аппарат	Режимы	Сеанс				Примечание
			Продолжительность	Частота стимуляции (Гц)	Мощность	Количество	
Пресбиопия (возрастная дальнозоркость)	ДЭНАС	«Терапия»	3–5 мин.	77 Гц (Th1)	минимальная	1 сеанс в день, курс 10–14 дней	Повторный курс проводится через 20–30 дней. Сделать перерыв 2–3 месяца и повторить цикл курсов, до 3–4 циклов в год
	Диа-ДЭНС	«Терапия»	3–5 мин.	10, 20 Гц или 77 Гц			

Диагноз	Аппарат	Режимы	Сеанс				Примечание
			Продолжительность	Частота стимуляции (Гц)	Мощность	Количество	
Спазм аккомодации Миопия (близорукость) Гиперметропия Астигматизм Амблиопия (слабовидение)	ДЭНАС	«Терапия»	дети до 7 лет – 3 мин. 8–12 лет – 5 мин., старше 12 лет 5–7 мин.	77 Гц (Th1)	минимальная	1 сеанс в день, курс 10–14 дней	Повторные курсы 3–6 раз в год
	Диа- ДЭНС	«Терапия»		20 Гц или 77 Гц			

Диагноз	Аппарат	Режимы	Сеанс				Примечание
			Продолжительность	Частота стимуляции (Гц)	Мощность	Количество	
<i>Катаракта</i>	ДЭНАС	«Терапия»	3–5 мин.	77 Гц (Th1)	минимальная	1 сеанс в день, курс 7–10 дней	Провести 4–6 курсов с интервалом 10–20 дней
	Диа-ДЭНС	«Терапия»	3–5 мин.	20 Гц или 77 Гц			
<i>Глаукома</i>	ДЭНАС	«Терапия»	3–5 мин.	77 Гц (Th1)	минимальная	1 сеанс в день, курс 10 дней	Повторные курсы по необходимости, в зависимости от динамики внутриглазного давления
	Диа-ДЭНС	«Терапия»	3–5 мин.	77 Гц			

Диагноз	Аппарат	Режимы	Сеанс				Примечание
			Продолжительность	Частота стимуляции (Гц)	Мощность	Количество	
<i>Воспалительные заболевания глаз (при остром заболевании и обострении хронического процесса)</i>	ДЭНАС	«Терапия»	Сеансы по 5–10 мин. с перерывом 1–1,5 часа до уменьшения симптомов воспаления	77 Гц (Th1)	минимальная	После улучшения проводить 1 сеанс в день до выздоровления	До и после каждого сеанса следует обрабатывать ВПЭ дезинфицирующим раствором
	Диа-ДЭНС	«Терапия»		77 Гц			

RU ДЭНАС·ОЧКИ (p.2–26)

EN

TRONITEK LLC, Ekaterinburg, Russia

Operation manual

DENAS·Glasses

EXTERNAL PARAORBITAL ELEKTRODE

TRTK 06.2-03.71-01 RE

DE DENAS·Brille (s.53–78)

EN

TABLE OF CONTENTS

Part 1. Technical passport

1.1. General Description.....	30
1.2. Technical Specifications.....	31
1.3. Package Contents.....	32
1.4. Safety Rules.....	33
1.5. Technical Maintenance.....	36
1.6. Warranty.....	36
1.7. Manufacturer's Address.....	39

Part 2. Usage Instruction

2.1. General provisions.....	43
2.2. Conditions for treatment.....	45
2.3. Course of treatment.....	45

<i>Appendix. Recommended method of use of External Paraorbital Electrode in Ophthalmology.....</i>	<i>47</i>
--	-----------

Warranty Certificate.....	81
---------------------------	----

Acceptance Certificate.....	83
-----------------------------	----

PART 1

Technical Passport



1.1. GENERAL DESCRIPTION

External paraorbital electrode (EPE) is intended for preventive and therapeutic noninvasive impact on biologically active zones around eyes by the method of dynamic electrostimulation.

Dynamic electric neurostimulation facilitates recovery from visual impairments caused by some eye diseases. Additionally, electric neurostimulation has a general regulating effect on the physiological systems of human organism.

The unit is intended for household and clinical use.

The External Paraorbital Electrode should only be used in combination with the DENAS and DiaDENS (DiaDENS-T, -PC, -PCM)* electric stimulation devices.

** Connection of the electrode to some device models with old-style sockets should be made via an adapter (which is not included in this complication). Models of DENAS devices without sockets for external electrode connection require a special support (not included in this complication).*



Compliance with standards: *This medical device is CE marked according to the Directive 93/42 /EEC on medical equipment.*



Attention! *If you connect the electrode to the models of devices produced before 2009, for proper work it is recommended to disable the sleep mode.*



1.2. TECHNICAL SPECIFICATIONS

1.2.1. Weight of the device is no more than 300 g;

1.2.2. External dimensions are no more than 181x76x57 mm;

1.2.3. Length of the electrode cable is not less than 600 mm.

1.3. PACKAGE CONTENTS

EN

The package includes:

Name	Quantity
External Paraorbital Electrode DENAS-Glasses	1
Connecting cable	1
Operation manual	1
Package	1

1.4. SAFETY RULES



Please read the following safety instructions! They are designed to prevent user and property of damage. The manual contains important recommendations on proper use and care of the unit.



Patients with implanted electronic devices (such as heart pacemaker) and patients with idiosyncrasy to electric current are not allowed to use this unit.



Warning: Do not operate the unit while using another electrical medical device. This can cause burns and irreparable damage to the device. Before you begin stimulation, make sure the patient is not connected to any high-frequency electronic device!



The product contains fragile elements. Prevent it from shocks.



The unit is not waterproof. Keep away from liquids and moisture.



All work for repair of the product must be performed by qualified specialists at the company-manufacturer.



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



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



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



Attention! *If the unit was stored at the ambient temperature below 10 °C keep it under normal climatic conditions for at least two hours before use.*



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

1.5. TECHNICAL MAINTENANCE

Maintenance of the unit should include the following:

- visual check of the device;
- cleaning of electrodes (use standard disinfection detergents and a soft cloth to clean electrodes);
- check of the unit's readiness for operation when connected to the DENAS or DiaDENS devices.

1.6. WARRANTY

1.6.1. The manufacturer guarantees the compliance of the device with Technical Conditions, provided the terms of operation, transportation and storage are observed.

1.6.2. The operation lifetime of the unit is 5 years.

Observation of regulations governing the device application can considerably increase the lifetime set by the manufacturer.

1.6.3. This product is warranted for the period of 24 months from the original date of purchase.

1.6.4. The consumer is to check the package contents and perform the visual control of the device in the presence of the retailer. Complaints about the incomplete set and appearance of the device are not accepted after sale.

1.6.5. In case of identification of defects during warranty period, the seller, manufacturer or manufacturer's representative specified by consumer rights legislation. The seller, manufacturer or manufacturer's representative is not responsible for the defaults should they occur after sale of the device in the result of:

- 1) failure on the part of the consumer to comply with the rules of transportation, storage, care and operation, provided by the present manual;
- 2) actions of third party;

3) force-majeure circumstances.

EN

1.6.6. If warranty servicing is required (i.e., in case of some parts missing or malfunction of the device), an application for repair or replacement should be fully and properly filled in by the customer and presented to the manufacturer. The application must include the following information: customer's name, address, telephone number, brief description of the problem, time and conditions of its occurrence.

Warranty repairs must be carried out by the Manufacturer or Manufacturer's Service Centers.

1.7. MANUFACTURER'S ADDRESS

TRONITEK LLC

620146, Russia, Ekaterinburg, Akademika Postovskogo Str., 15.

Telephone: +7 (343) 267-23-30

<http://www.denascorp.ru>, e-mail: corp@denascorp.ru

Official representative in EU countries:

DENAS-CZ s.r.o.

VŘÍDELNÍ SŮL, spol. s r. o.

Na Výhledě 886/3a, 36017 Karlovy Vary, Czech Republic

Tel./Fax: +420 353 549 285

E-Mail: denas@denasworld.com

www.denasworld.com

PART 2

Usage instruction



2.1. GENERAL PROVISIONS

The majority of eye diseases are evidence of adaptive dysfunction. The course of an eye disease depends on the patient's general well-being and presence of concomitant conditions.

Dynamic electric neurostimulation (DENS) delivered by the External Paraorbital Electrode is regarded as a constituent part of the prophylactic and therapeutic program in ophthalmopathy treatment.

The stimulation of the paraorbital area has a healthy influence on visual functions as well as optimizes general health.

All patients should be supervised by an ophthalmologist for making a diagnosis, adjusting multimodality treatment and monitoring and evaluating the results.

Contraindications to treatment with the EPE are described in Operation Manuals and User's Instructions to the DENAS devices.

2.2. CONDITIONS FOR TREATMENT

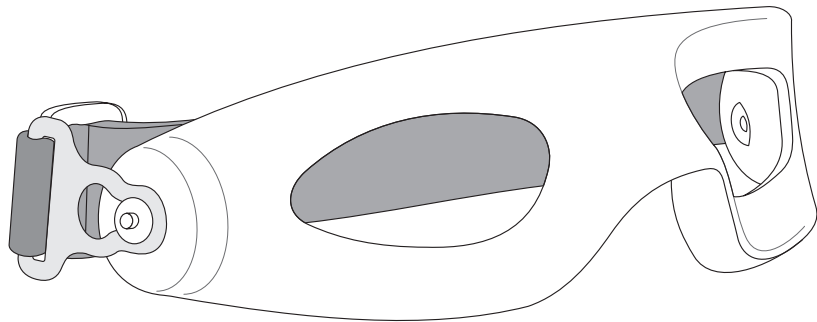
The application of the External Paraorbital Electrode doesn't require special conditions. During the session the patient should sit or lie in a comfortable position.

2.3. COURSE OF TREATMENT

2.3.1. Prior to the start of treatment, wipe the surface of the electrode with a soft cloth moistened with a disinfecting liquid, (e.g. 3 % solution of hydrodgen peroxide).

2.3.2. Put on and anchor the unit.

2.3.3. Connect EPE to the DENAS device. If the socket of the device does not match the plug of the electrode, use the adapter.



2.3.4. Turn the device on.

2.3.5. Choose the certain mode and set the individual power (intensity of impact) (see appendix).

2.3.6. Conduct the session. The duration of the procedure with the use of EPE is defined by the patient's age, disease and the intensity of symptoms (see appendix).

2.3.7. Upon termination of the session turn the device off, remove and disconnect EPE from the device.



Attention! *It is recommended to switch the workout of segmental and reflexogenic zones in the schemes which are used to treat chronic eye diseases. Choice and treatment of extra zones by inbuilt electrodes apparatuses in accordance general rules which are described in the Operation Manual of the appropriate unit*.*

*Guidance manual on dynamic electrostimulation. Ekaterinburg, 2011.



Attention! Turn the EPE off during applying this device to another zones.

APPENDIX

Recommended method of use of External Paraorbital Electrode in Ophthalmology



Diagnosis	Device	Modes	Session				Note
			Duration	Stimulation frequency (Hz)	Power	Quantity	
Asthenopia (visual fatigue against the continuous and intensive stress at reading, writing, computer work, etc.)	DENAS	'Therapy'	3–5 minutes	77 Hz	minimal	1 session per day (in the evening), the course of 10–14 days	Repeated courses are conducted against the intensive visual stresses when necessary or 3–4 courses per year
	DiaDENS	'Therapy'	3–5 minutes	10, 20 Hz or 77 Hz			

Diagnosis	Device	Modes	Session			Note	
			Duration	Stimulation frequency (Hz)	Power		Quantity
Presbyopia (age-related far-sightedness)	DENAS	'Therapy'	3–5 minutes	77 Hz (Th 1)	mini-mal	1 session per day, the course of 10–14 days	Repeated course is conducted in 20–30 days. Take a pause of 2–3 months and repeat the courses cycle, up to 3–4 courses per year
	DiaDENS	'Therapy'	3–5 minutes	10, 20 Hz or 77 Hz			

Diagnosis	Device	Modes	Session				Note
			Duration	Stimulation frequency (Hz)	Power	Quantity	
Spasm of accommodation Myopia (short-sightedness) Hypermetropia Astigmatism Amblyopia (weak eyesight)	DENAS	'Therapy'	children up to 7 years – 3 min. 8–12 years – 5 min., over 12 years 5–7 min.	77 Hz (Th 1)	minimal	1 session per day, the course of 10–14 days	Repeated courses 3–6 times per year
	DiaDENS	'Therapy'		20 Hz or 77 Hz			

Diagnosis	Device	Modes	Session				Note
			Duration	Stimulation frequency (Hz)	Power	Quantity	
<i>Cataract</i>	DENAS	'Therapy'	3–5 min.	77 Hz (Th 1)	minimal	1 session per day, the course of 7–10 days	Conduct 4–6 courses with an interval of 10–20 days
	DiaDENS	'Therapy'	3–5 min.	20 Hz or 77 Hz			
<i>Glaucoma</i>	DENAS	'Therapy'	3–5 min.	77 Hz (Th 1)	minimal	1 session per day, the course of 10 days	Repeated courses when necessary, depending on the dynamics of internal eye pressure
	DiaDENS	'Therapy'	3–5 min.	77 Hz			

Diagnosis	Device	Modes	Session				Note
			Duration	Stimulation frequency (Hz)	Power	Quantity	
<i>Inflammatory eye diseases</i> (at acute disease and exacerbation of chronic process)	DENAS	'Therapy'	Sessions of 5–10 min. with the pause of 1–1.5 hours till the symptoms of inflammation decrease	77 Hz (Th 1)	mini-mal	After the improvement conduct 1 session per day until the recovery	Before and after each session it is necessary to treat EPE with a disinfectant solution
	DiaDENS	'Therapy'		77 Hz			

RU ДЭНС·ОЧКИ (p.2–26)

EN DENAS·Glasses (p.27–52)



TRONITEK LLC, Ekaterinburg, Russland

Gebrauchsanweisung

DENAS·Brille

DIE EXTERNE PERIORBITALE ELEKTRODE

TRTK 06.2-03.71-01 RE

INHALT

Teil 1. Technische Datenblatt

1.1. Verwendungszweck.....	56
1.2. Technische Daten.....	57
1.3. Lieferumfang.....	58
1.4. Sicherheitsregeln.....	59
1.5. Technische Wartung.....	62
1.6. Garantieverpflichtungen.....	62
1.7. Hersteller Adresse.....	65

Teil 2. Gebrauchsanweisung

2.1. Allgemeine Angaben.....	68
2.2. Bedingungen für die Behandlungsdurchführung.....	69
2.3. Gerät und Behandlungsablauf.....	69

*Anhang: Anwendung der
externen Periorbitalelektrode für die
Behandlung einiger Augenkrankheiten.....*

Garantieschein.....	81
Anerkennungszertifikat.....	83

TEIL 1

Technische Datenblatt



1.1. VERWENDUNGSZWECK

Paraorbitale Ausgangselektrode (PAE) ist für präventive und therapeutische nicht invasive Einwirkungen auf biologisch aktive Zonen um die Augen herum bestimmt, durch Methode der dynamischen Elektrostimulation.

DE

Die dynamische Elektroneurostimulation (DENS) mit Hilfe der externen Periorbitalelektrode begünstigt eine schnellere Wiederherstellung und Verbesserung des Sehvermögens bei vielen Augenkrankheiten und erzielt eine stärkende Einwirkung auf physiologische Systeme des Organismus.

Das Gerät ist sowohl zur Selbst-, als auch zur klinischen Anwendung geeignet.

Die externe Periorbitalelektrode wird nur zusammen mit den Elektrostimulatoren DENAS und DiaDENS-Geräten (DiaDENS-T, -PC, -PCM)* angewendet.

** Elektrodenanschluß zu an einigen Modellen mit dem alten Steckverbinder über einen Adapter ausführe (nicht im Lieferumfang enthalten). Für einige Modelle Gerät DENAS Steckverbinder für Ausgangselektrode nicht haben, deshalb Spezialstütze erfordert (nicht im Lieferumfang enthalten).*



Das vorliegende medizintechnische Produkt ist ein Erzeugnis mit dem CE-Zeichen entsprechend der Richtlinie 93/42/EEC für medizinische Produkte gekennzeichnet.



Achtung! *Bei dem Elektrodenanschluß den Modellen des Gerätes, vor Baujahr 2009, es ist zu empfehlen Bereitschaftsbetrieb für richtige arbeit abstellen.*

DE

1.2. TECHNISCHE DATEN

1.2.1. Gewicht (kg), nicht größer als — 0,3

1.2.2. Abmessungen (BxHxT,mm), nicht größer als — 181x76x57

1.2.3. Kabellänge (mm), nicht kleiner als — 600

1.3. LIFERUMFANG

Die Verpackung enthält folgende Komponente:

Bezeichnung	Menge, Stk.
Die externe Periorbitalelektrode DENAS-Brille	1
Rangierkabel	1
Gebrauchsanweisung	1
Verpackung	1

DE

1.4. SICHERHEITSGESAMEN



Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen aufmerksam durch. Diese enthalten sowohl wichtige Informationen über Ihre Sicherheit, als auch Empfehlungen für die richtige Anwendung und Pflege des Gerätes.



Das Gerät darf nicht für die Behandlung von Patienten mit implantierten Elektrogeräten (wie Herzschrittmacher) sowie für die Behandlung von Patienten mit individueller Unverträglichkeit gegen elektrischen Strom verwendet werden.



Während der Behandlung mit dem Gerät darf der Patient nicht an andere hochfrequente Elektrogeräte angeschlossen werden. Die gleichzeitige Verwendung dieses Gerätes zusammen mit anderen Elektrogeräten kann zu Verbrennungen und zur Beschädigung des Gerätes führen.



Das Gerät enthält zerbrechliche Teile. Schützen Sie das Gerät vor Stößen.



Das Gerät ist nicht wasserfest. Halten Sie es von Feuchtigkeit fern.



Die Reparatur des Gerätes darf nur von Fachleuten im Betrieb des Herstellers ausgeführt werden.



Transportbedingungen: Das Gerät sollte bei einer Temperatur von -50°C bis $+50^{\circ}\text{C}$, einer relativen Feuchtigkeit von 30% bis 93% sowie einem Luftdruck von 70 bis 106 kPa transportiert werden.



Aufbewahrungsbedingungen: Das Gerät sollte bei einer Temperatur von -50°C bis $+40^{\circ}\text{C}$, einer relativen Feuchtigkeit von 30% bis 93% sowie einem Luftdruck von 70 bis 106 kPa aufbewahrt werden.



Nutzungsbedingungen: Das Gerät sollte bei einer Temperatur von $+10^{\circ}\text{C}$ bis $+35^{\circ}\text{C}$, einer relativen Feuchtigkeit von 30% bis 93% sowie einem Luftdruck von 70 bis 106 kPa benutzt werden.

Falls das Gerät bei einer Temperatur niedriger als $+10^{\circ}\text{C}$ gelagert wurde, sollte es vor der Benutzung mindestens zwei Stunden bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden.



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



Entsorgung: Alle verwendeten Verpackungsmaterialien sind umweltverträglich und wiederverwertbar.

1.5. TECHNISCHE WARTUNG

Die Wartung soll Folgendes beinhalten:

- Die visuelle Kontrolle des Gerätes;
- Desinfektion (für die Reinigung der Elektroden benutzen Sie gewöhnliches Desinfektionsmittel sowie weicheTücher);
- Überprüfung der Funktionalität des Gerätes bei Anschluss an DENAS- sowie DiaDENS-Geräte.

DE

1.6. GARANTIEVERPFLICHTUNGEN

1.6.1. Der Hersteller garantiert die Einhaltung der technischen Bedingungen des Gerätes, falls die Nutzungs-, Transport- und Aufbewahrungsbedingungen beachtet werden.

62 1.6.2. Die Lebensdauer des Gerätes beträgt 5 Jahre.

Bei Einhaltung der Nutzungsbedingungen kann die vom Hersteller angegebene Lebensdauer wesentlich überschritten werden.

1.6.3. Die Garantiezeit beträgt 24 Monate und beginnt am Tag des Kaufs.

1.6.4. Der Käufer hat den Verpackungsinhalt zu prüfen und in Anwesenheit des Verkäufers eine visuelle Kontrolle durchzuführen. Nachträgliche Reklamationen wegen des Verpackungsinhalts und des Aussehens des Gerätes werden nicht akzeptiert.

1.6.5. Im Falle des Entdeckens der Mängel während der Garantiezeit, verpflichtet sich der Verkäufer, der Hersteller oder ein offizieller Vertreter des Herstellers die Anforderungen der Verbraucher, die in der Gesetzgebung über den Verbraucherschutz festgeschrieben sind zu erfüllen. Der Verkäufer, Hersteller oder ein offizieller Vertreter des Herstellers aufgrund eines Vertrags mit ihm erfüllt, trägt keine Verantwortung für die Fehler, die aus folgenden Gründen entstanden sind:

- 1) Mängel als Folge eines Verstoßes gegen die in der Gebrauchsanweisung vorgesehenen Transport-, Aufbewahrungs-, Pflege- und Nutzungsregeln;
- 2) Mängel als Folge des Handels Dritter;
- 3) Einwirken von höherer Gewalt.

1.6.6. Falls das Gerät während der Garantiezeit einen Defekt aufweist, nicht mehr funktioniert oder der Verpackungsinhalt nicht vollständig ist, hat der Geräteinhaber einen Reparatur- bzw. einen Austausch Antrag an den Hersteller zu senden. Der Antrag muss den Namen des Käufers, seine Adresse und seine Telefonnummer sowie eine kurze Beschreibung des Mangels (wie ist der Mangel entstanden) mit Datum des Auftretens des Mangels enthalten.

Alle Mängel werden im Betrieb des Herstellers oder in den Servicezentren beseitigt.

1.7. HERSTELLER ADRESSE

TRONITEK LLC

620146 Russland, Jekaterinburg, Akademiker-Postovsky-Straße, 15

Telefon: +7 (343) 267-23-30

<http://www.denascorp.ru>, e-mail: corp@denascorp.ru

Offizieller Vertreter in den EU-Ländern:

DENAS-CZ s.r.o.

VŘÍDELNÍ SŮL, spol. s r. o.

Na Výhledě 886/3a, 36017 Karlovy Vary, Czech Republic

Tel./Fax: +420 353 549 285

E-Mail: denas@denasworld.com

www.denasworld.com

TEIL 2

Gebrauchsanweisung



2.1. ALLGEMEINE ANGABEN

Die meisten Augenkrankheiten sind die Folge einer Funktionsstörung des ganzen Organismus und seiner adaptiven Fähigkeiten. Der Verlauf der Augenkrankheiten ist vom allgemeinen Gesundheitszustand sowie der Präsenz der begleitenden Krankheiten abhängig. Die Durchführung der dynamischen Elektroneurostimulation (DENS) unter Anwendung der externen Periorbitalelektrode (EPE) wird als Bestandteil der vorbeugenden und therapeutischen Maßnahmen für die Behandlung der Augenkrankheiten betrachtet.

Die Durchführung der DENS mittels der Einwirkung auf die Punkte im Periorbitalbereich hat nicht nur auf die Sehfunktionen, sondern auch auf den allgemeinen Zustand positiven Einfluss.

Alle Patienten sollen zur Stellung der Diagnose, Anpassung der Behandlung sowie Ermittlung des Krankheitsverlaufs von einem Augenarzt behandelt werden.

Gegenanzeigen der Behandlung bei Anwendung der EPE sind in den Gebrauchsanweisungen der DENS-Geräte angegeben.

2.2. BEDINGUNGEN FÜR DIE BEHANDLUNGSDURCHFÜHRUNG

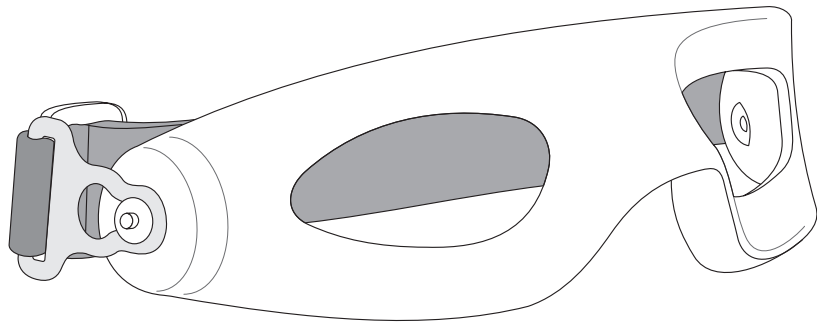
Man braucht keine speziellen Bedingungen für die Behandlung mittels DENS mit der Anwendung der EPE. Während der Behandlung soll der Patient bequem sitzen oder liegen.

DE

2.3. GERÄT UND BEHANDLUNGSABLAUF

2.3.1. Um die hygienischen Anforderungen sicherzustellen, ist die Arbeitsfläche der EPE (Abb.1,2) vor der Behandlung mit einem weichen und desinfizierten Tuch (beispielsweise mit 3% iger Wasserstoffperoxidlösung) abzuwischen.

2.3.2. Setzen Sie die externe Periorbitalelektrode so auf, dass sie passt.



2.3.3. Schließen Sie PAE an das Gerät DENAS an. Falls der Gerätestecker dem von der Elektrode nicht entspricht, verwenden Sie einen Adapter.

2.3.4. Schalten Sie das Gerät ein.

2.3.5. Wählen Sie nötigen Modus und stellen Sie individuelle Leistung (Einwirkungsintensität) ein. (s. Anhang)

2.3.6. Führen Sie die Behandlung durch. Behandlungsdauer mit Anwendung PAE wird durch Alter des Patienten, Krankheit und Ausprägung der Symptome bestimmt. (s. Anhang)

2.3.7. Nach Abschluss der Behandlung schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie PAE ab und schalten Sie die vom Gerät ab.



Achtung! Es ist empfehlenswert in die Behandlungsschemen der chronischen Augenkrankheiten außer der Anwendung der EPE (Einwirkung auf die biologisch aktiven Punkte im Periorbitalbereich) auch die Behandlung der Reflex- und Segmentzonen einzubeziehen. Die Auswahl und die Behandlung zusätzlicher Zonen mittels eingebauter Elektroden der DENS und DiaDENS Geräten ist nach allgemeinen Regeln, die in der Gebrauchsanweisung für DENS* sowie in der Betriebsanleitung des geeigneten Gerät beschrieben sind, durchzuführen.



Achtung! Beim Einwirken mit dem Gerät auf andere Zonen schalten Sie PAE vom Gerät ab.

ANHANG

Die Anwendung der externen Periorbitalelektrode für die
Behandlung einiger Augenkrankheiten



Diagnose	Gerät	Modus	Behandlung			Anmerkungen
			Dauer	Stimulations- Frequenz (Hz)	Leistung	
Asthenopie (Augenermüdung nach längerer und anstrengender Belastung beim Lesen, Schreiben, bei der Arbeit am Computer usw.)	DENAS	„Therapie“	3-5 Min.	77 Hz	minimal	1 Behandlung am Tag (abends), Kurs 10-14 Tage Wiederholungs-Behandlungen werden bei intensiven Sehbelastungen durchgeführt – im Bedarfsfall oder 3-4 Kurse im Jahr
	DiaDENS	„Therapie“	3-5 Min.	10, 20 Hz oder 77 Hz		

Diagnose	Gerät	Modus	Behandlung				Anmerkungen
			Dauer	Stimulations- Frequenz (Hz)	Leistung	Anzahl	
Presbyopie (Alterssichtigkeit)	DENAS	„Therapie“	3-5 Min.	77 Hz (Th1)	minimal	1 Behandlung am Tag, Kurs 10-14 Tage	Wiederholungs- Behandlungen werden in 20-30 Tagen durchgeführt. Dann wird eine 2-3-Monate-Pause gemacht und der Kurs wird wiederholt, bis 3-4 Kurse im Jahr
	DiaDENS	„Therapie“	3-5 Min.	10, 20 Hz oder 77 Hz			

Diagnose	Gerät	Modus	Behandlung				Anmerkungen
			Dauer	Stimulations-Frequenz (Hz)	Leistung	Anzahl	
Akkommodationskrampf Myopie (Kurzichtigkeit) Hypermetropie Astigmatismus Amblyopie (Schwachsichtigkeit)	DENAS	„Therapie“	Kinder unter 7 Jahren – 3 Min. 8-12 Jahre – 5 Min., über 12 Jahren 5-7 Min.	77 Hz (Th1)	minimal	1 Behandlung am Tag, Kurs 10-14 Tage	Wiederholungs-Behandlungen werden 3-6mal im Jahr durchgeführt.
	DiaDENS	„Therapie“		20 Hz oder 77 Hz			

Diagnose	Gerät	Modus	Behandlung				Anmerkungen
			Dauer	Stimulations- Frequenz (Hz)	Leistung	Anzahl	
<i>Katarakta</i>	DENAS	„Therapie“	3-5 Min.	77 Hz (Th1)	minimal	1 Behandlung am Tag, Kurs 7-10 Tage	4-6 Kurse werden in Ab- ständen von 10-20 Tagen durchgeführt
	DiaDENS	„Therapie“	3-5 Min.	20 Hz oder 77 Hz			
<i>Glaukom</i>	DENAS	„Therapie“	3-5 Min.	77 Hz (Th1)	minimal	1 Behandlung am Tag, Kurs 10 Tage	Wiederholungs-Behand- lungen werden im Be- darfsfall, je nach Dynamik des Augeninnendrucks durchgeführt
	DiaDENS	„Therapie“	3-5 Min.	77 Hz			

Diagnose	Gerät	Modus	Behandlung				Anmerkungen
			Dauer	Stimulations-Frequenz (Hz)	Leistung	Anzahl	
<i>Entzündliche Augenerkrankungen</i> (bei akuten Erkrankungen oder bei Rezidiven chronischer Entzündungen)	DENAS	„Therapie“	Behandlungen je 5-10 Min. mit Pausen von 1-1,5 Stunden bis zur Linderung von Entzündungssymptomen	77 Hz	minimal	1 Behandlung am Tag (abends), Kurs 10-14 Tage	Wiederholungs-Behandlungen werden bei intensiven Sehbelastungen durchgeführt – im Bedarfsfall oder 3-4 Kurse im Jahr
	DiaDENS	„Therapie“		10, 20 Hz oder 77 Hz			

RU

EN

DE

RU

EN

DE



ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ / WARRANTY CERTIFICATE / GARANTIESCHEIN

Наименование: выносной параорбитальный электрод «ДЭНАС-Очки»

Product description: External Paraorbital Electrode «DENAS-Glasses»

Bezeichnung: Die externe Periorbitalelektrode «DENAS-Brille»

Дата изготовления / Date of Manufacture / Herstellungsdatum _____

Дата покупки / Date of Purchase / Kaufdatum _____

Владелец / Owner Name / Besitzer _____

Адрес / Address / Adresse: _____

Домашний/рабочий телефон

Home/Office Telephone Number

Telefon privat / beruflich _____

Дата отправки в ремонт / Date of sending the unit in for repair / Datum des Versands des Gerätes zur Reparatur _____

RU

EN

DE

RU

Причина отправки в ремонт / Reason for sending the unit in for repair / Grund der Reparatur _____

EN

Отметка о ремонте / Service note / Anmerkung vom Reparaturservice _____

DE

Подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта

Signature of the official of the company responsible for the acceptance after repairs

Unterschrift des Angestellten des Unternehmens, das für die Reparaturabnahme zuständig ist _____

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

I have checked the unit and have no complaints about its appearance and package set

Das Gerät wurde kontrolliert. Ich habe keine Reklamationen wegen der Verpackung und des Aussehens des Gerätes.

Подпись покупателя / Customer's Signature / Unterschrift des Käufers _____

Дата получения / Date of receipt after repair / Datum der Annahme nach der Reparatur _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 12 месяцев с момента получения изделия из ремонта. В случае, если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 12 месяцев, то гарантия исчисляется по большему сроку. А также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте. / The repaired unit is warranted for 12 months from the date of receipt after repair. In case the warranty period from the original purchase date is more than 12 months, the warranty period is calculated based on the longer period. In case repairs were carried out during the warranty period, the original warranty period will be extended by the number of days the product was in repair. / Die Garantie für das reparierte Gerät beträgt 12 Monate ab dem Zeitpunkt des Erhalts nach der Reparatur. Beträgt die Garantiezeit mehr als 12 Monate ab dem Zeitpunkt des Kaufs, verlängert sich die Garantiezeit entsprechend. Die Garantiezeit wird auch durch die Reparatur verlängert.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ / ACCEPTANCE CERTIFICATE / ANERKENNUNGSZERTIFIKAT

Выносной параорбитальный электрод «ДЭНАС-Очки» признан годным для эксплуатации.

External Paraorbital Electrode «DENAS-Glasses» is found to be fit for service.

Die externe Periorbitalelektrode «DENAS-Brille» wurde als für Anwendung geeignet anerkannt.

Дата изготовления

Date of manufacture

Herstelldatum _____

Отметка о приемке:

Mark on acceptance:

Abnahmevermerk: _____

RU

EN

DE

RU

Дата продажи / Date of sale / Verkaufsdatum _____

EN

Подпись продавца / Retailer's signature / Unterschrift des Verkäufers _____

DE

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

I hereby confirm that I agree with and accept warranty terms and conditions.

Ich wurde mit den Garantiebedingungen bekannt gemacht. Das Gerät wurde kontrolliert. Ich habe keine Reklamationen wegen der Verpackung und des Aussehens des Gerätes.

Подпись покупателя / Customer's Signature / Unterschrift des Käufers _____

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.

Carefully examine the electrode before the purchase! Defects of the body (scratches, cracks, chips) are not guarantee events. EPE with such defects is not subject to replacement, repairs or return by warranty.

Bitte untersuchen Sie das Gerät beim Kauf genau! Schaden an Gehäuse (Kratzer, Risse, Brüche) stellen keine Garantiefälle dar. Für PAE mit derartigen Schäden besteht keinerlei Garantieanspruch auf Umtausch, Reparatur oder Rückgabe.