

ООО «РЦ АРТ», Россия, Екатеринбург



Стимулятор

ДиаДЭНС•Кардио

Руководство по эксплуатации

РЦ АРТ 05.0-03.71-05 РЭ

«RC ART» LLC, Russia, Ekaterinburg



Stimulator

DiaDENS•Cardio

Operations Manual

RC ART 05.0-03.71-05 RE

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение.....	3
2. Комплектность и устройство изделия.....	11
3. Порядок работы.....	14
4. Техническое обслуживание.....	17
5. Порядок замены источников питания.....	18
6. Возможные неисправности и способы их устранения.....	19
7. Технические характеристики.....	20
8. Правила безопасности.....	28
9. Гарантии изготовителя.....	32
10. Специальная информация.....	35
<i>Гарантийный талон.....</i>	<i>73</i>
<i>Свидетельство о приемке.....</i>	<i>76</i>

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат ДиаДЭНС-Кардио предназначен для терапевтического неинвазивного (без нарушения кожных покровов) курсового воздействия на биологически активные зоны запястья методом динамической электронеуростимуляции 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 ДиаДЭНС-Кардио сочетаются частота 9,2 Гц, которая традиционно используется при лечении гипертонии, и специально разработанный режим «77 10», предназначенный для получения общего седативного, успокаивающего эффекта.

Электростимуляция аппаратом ДиаДЭНС-Кардио способствует нормализации тонуса сосудистой стенки, расширению ка-

пилляров, улучшению гемодинамики в системе кожной 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 ДиаДЭНС-Кардио предназначен для **курсового** лечения пациентов с артериальной гипертензией в качестве дополнительного метода лечения на фоне основной медикаментозной терапии.

Даже в случаях ситуационного (однократного, редкого) повышения артериального давления требуется курсовое лечение не менее 10 процедур, по 1-2 процедуре 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.

Применение:

Процедура ДЭНС проводится 1-2 раза в день лучше в одно время суток независимо от уровня АД перед процедурой.

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

Внимание! Контроль 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 время (утро, обед, вечер), даже при хорошем самочув-

ствии. При появлении жалоб (головная боль, головокружение, боль в сердце, «перебои» в работе сердца, слабость, обморочное состояние и др.) необходимо внеочередное измерение АД.

На фоне лечения аппаратом ДиаДЭНС-Кардио самостоятельная отмена пациентом лекарственных препаратов у лиц со значительным повышением АД и высоким риском сосудистых осложнений (инфаркт миокарда, мозговой инсульт, тромбоэмболии и др.) НЕДОПУСТИМА. После получения стойкого гипотензивного эффекта, зафиксированного в «Дневнике АД», схемы и дозы медикаментозного лечения могут быть изменены лечащим врачом.

У пациентов с редким периодическим незначительным повышением артериального давления (не выше 150 мм рт.ст.) — лабильная артериальная гипертензия — аппарат ДиаДЭНС-Кардио может применяться в качестве монотерапии. Подобный подход замедляет и предупреждает переход заболевания в стабильную форму.

Показания к применению:

- стабильно высокое артериальное давление у пациентов с гипертонической болезнью — в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению;
- эпизодическое повышение АД при стрессовых ситуациях, изменении погодных условий и т.п. у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии.

Рекомендации по применению аппарата ДиаДЭНС-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.

Рекомендации по разовому применению аппарата ДиаДЭНС-Кардио у лиц со склонностью к повышению АД при плохом самочувствии: примите гипотензивное средство, рекомендованное лечащим врачом, и дополнительно проводите сеансы воздействия аппаратом ДиаДЭНС-Кардио с перерывами в 1–1,5 часа до исчезновения жалоб. В случае длительно

сохраняющегося высокого артериального давления обратитесь к врачу.

Рекомендации по применению аппарата ДиаДЭНС-Кардио у пациентов в возрасте старше 70 лет: в преклонном возрасте необходим более мягкий темп снижения АД. Для этого рекомендуемая кратность воздействия аппаратом ДиаДЭНС-Кардио 1 раз в сутки. Курс лечения не более 7–8 процедур. После 10–15-ти дневного перерыва целесообразно повторить курс воздействия.

В течение первых курсов лечения АД может незначительно колебаться, поэтому пациент обязан продолжать прием назначенных врачом гипотензивных препаратов.

Рекомендации по применению аппарата ДиаДЭНС-Кардио у пациентов со злокачественной гипертензией: злокачественная гипертензия — стабильно стойкое высокое артериальное давление, выше 180 мм.рт.ст, которое не поддается медикаментозной коррекции при грамотном адекватном и систематическом приеме лекарственных препаратов.

Продолжительность курса и количество процедур в день определяются после консультации с лечащим врачом.

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.

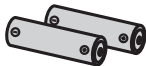
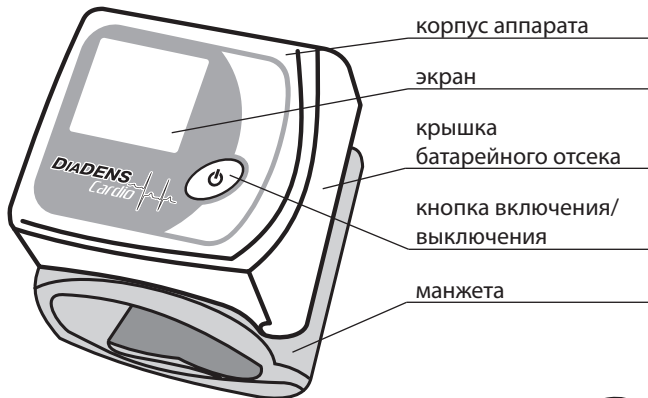
Внимание! На фоне применения аппарата ДиаДЭНС-Кардио обязателен прием назначенных врачом лекарственных препаратов! Изменение схем медикаментозного лечения и уменьшение доз принимаемых препаратов возможно только после стойкого снижения АД после консультации с лечащим врачом.



Соответствие стандартам:

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

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ И УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ



Элементы питания типа LR6/AA, 1,5 В



Руководство по эксплуатации

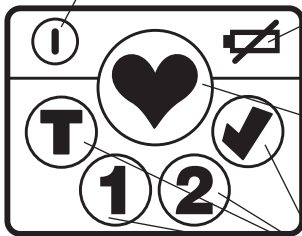


Футляр

Символы дисплея:

Индикация включения/
выключения аппарата
(символ появляется при
включении аппарата)

Индикация заряда батарей (ми-
гает – батареи умеренно разря-
жены; горит постоянно – срочно
смените источники питания)



Индикация контакта с кожей
(символ появляется на экра-
не при контакте электродов
с кожей)

Индикация работы лечебной про-
граммы (символы появляются
при включении соответствующей
фазы программы)

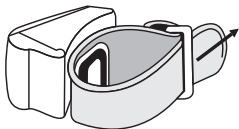
Ⓣ – начальная фаза с индивидуальным временем работы

① – первая фаза работы лечебной программы

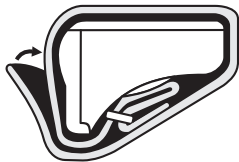
② – вторая фаза работы лечебной программы

✔ – окончание лечебного сеанса

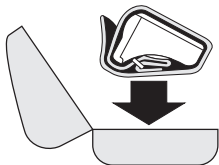
Внимание! Чтобы избежать поломки футляра, укладывайте манжету аппарата правильно.



Шаг 1. Продеть кончик манжеты через скобу.



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



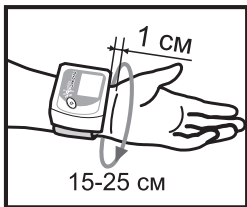
Шаг 3. Уложить аппарат в футляр.

3. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Подготовка. Во время сеанса пациент может сидеть или лежать в удобном для него положении. После сеанса больному рекомендуется отдых в течение 20–30 минут.

Внимание! Стоя проводить процедуры аппаратом ДиаДЭНС-Кардио нельзя!

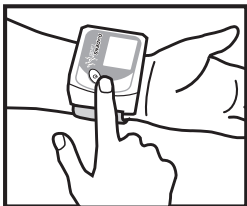
3.1. Снимите с левого запястья часы или браслеты, отогните одежду. Перед сеансом кожа пациента должна быть сухой и чистой.







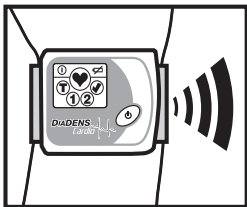
3.2. Держа кисть ладонью вверх, поместите аппарат на запястье экраном вверх на расстоянии 1 см от лучезапястной складки.


3.3. Затяните манжету и закрепите так, чтобы между манжетой и запястьем не было свободного про-

странства, а электроды аппарата плотно касались кожи, но не перетягивали запястье.




3.4. Включите аппарат, нажав кнопку  — аппарат включится, подаст звуковой сигнал и на экране появятся символы ,  и , свидетельствующие о наличии контакта электродов с кожей и начале сеанса лечения.



3.5. Проведите сеанс лечения. Сеанс состоит из 3 фаз, которые отличаются по частоте, времени и амплитуде воздействия. По окончании каждой фазы раздается короткий звуковой сигнал. По окончании сеанса раздается длинный звуковой сигнал и начинает мигать символ .

Продолжительность сеанса определена программой и составляет в среднем 5–6 минут.

3.6. Снимите аппарат.

3.7. Выключите аппарат — нажмите кнопку , удерживая 1–3 секунды или при отсутствии контакта с кожей аппарат отключится сам через 3 минуты.

Внимание! После каждой процедуры электроды аппарата следует обработать стандартным дезинфицирующим раствором (например, спиртовым). Хранить аппараты необходимо с сухими электродами.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ


4.1. Ежедневное техническое обслуживание должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр изделия;
- дезинфекция.


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

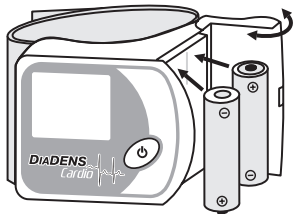
4.2. Проверка функционирования аппарата в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 3.

4.3. Если предполагается не использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь источники питания из батарейного отсека (раздел 5).

4.4. При появлении символа  на индикаторе нужно заметить источники питания (раздел 5).

5. ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ




При появлении на экране символа  (мигает — умеренно разряжены источники питания, горит постоянно — срочно сменить источники питания) или если аппарат не включается (сильно разряжены источники питания) необходимо заменить источники питания. Для этого:



- откройте батарейный отсек;
- извлеките источники питания;
- оставьте аппарат без источников питания на 2–3 минуты;
- установите новые источники питания*, соблюдая полярность.

* Устанавливайте только источники питания, предусмотренные для данного изделия – типа LR6/AA, номинальным напряжением 1,5 В. При замене рекомендуется использовать элементы питания одного типа и заменять оба элемента одновременно.

6. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Способ устранения
Аппарат выключается, не включается или появляется символ 	Источники питания разряжены — заменить источники питания (раздел 5)
Аппарат не включается после замены источников питания	Вынуть источники питания, выдержать аппарат 2 минуты без них, снова установить источники питания (раздел 5)
На индикаторе не появляется символ  (сердце) при наличии контакта с кожей	Сухая кожа — протереть тампоном, смоченным водой
На индикаторе не исчезает символ  (сердце) при отсутствии контакта	Электроды загрязнены — протрите электроды (п. 4.1)

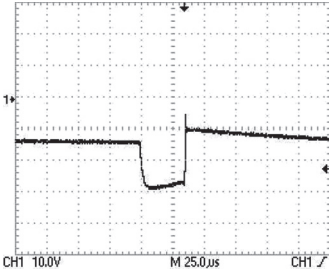
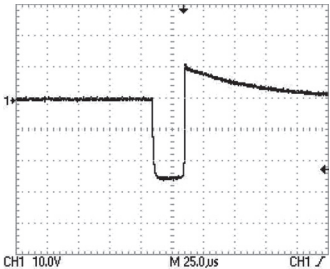
Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе или в сервисных центрах предприятия-изготовителя.

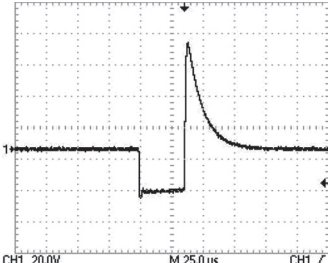
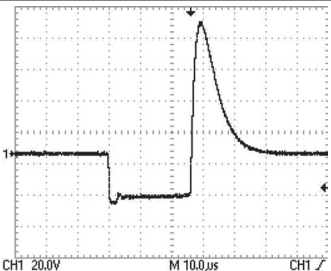
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1. Зависимость формы и параметров импульсов от сопротивления нагрузки

Сопротивление нагрузки	Форма выходного сигнала	Напряжение peak-peak
Free Output	 <p>CH1 50.0V M 50.0 us CH1</p>	$\approx 210 \text{ V} \pm 20\%$

<p>200 Ohm</p>	<p>CH1 2.00V M 10.0µs CH1</p>	<p>$\approx 8\text{ V} \pm 20\%$</p>
<p>500 Ohm</p>	<p>CH1 5.00V M 10.0µs CH1</p>	<p>$\approx 19\text{ V} \pm 20\%$ $I_{e\phi\phi} = 28,5\text{ mA}$</p>

1 kOhm	 <p>The oscilloscope shows a square wave pulse on a grid. The vertical axis is labeled '1' at the top. The horizontal axis is labeled 'M 25.0µs'. The pulse is centered in the horizontal space. The signal starts at a high level, drops to a low level during the pulse, and then returns to the high level. The high level is approximately 1.5 grid units above the baseline, and the low level is approximately 0.5 grid units below the baseline. The text 'CH1 10.0V' is at the bottom left and 'CH1 /' is at the bottom right.</p>	$\approx 24 \text{ V} \pm 20\%$
2 kOhm	 <p>The oscilloscope shows a square wave pulse on a grid. The vertical axis is labeled '1' at the top. The horizontal axis is labeled 'M 25.0µs'. The pulse is centered in the horizontal space. The signal starts at a high level, drops to a low level during the pulse, and then returns to the high level. The high level is approximately 1.5 grid units above the baseline, and the low level is approximately 0.5 grid units below the baseline. The text 'CH1 10.0V' is at the bottom left and 'CH1 /' is at the bottom right.</p>	$\approx 37 \text{ V} \pm 20\%$

10 kOhm	 <p>The oscilloscope shows a signal on CH1 with a 20.0V vertical scale. The horizontal scale is set to 25.0 μs. The signal is a square wave that transitions from a high level to a low level, followed by a sharp positive-going spike. The peak of the spike is indicated by a downward-pointing arrow. The signal then decays back to the low level. A rightward-pointing arrow is at the bottom right of the grid.</p> <p>CH1 20.0V M 25.0 μs CH1 ↗</p>	$\approx 99 \text{ V} \pm 20\%$
20 kOhm	 <p>The oscilloscope shows a signal on CH1 with a 20.0V vertical scale. The horizontal scale is set to 10.0 μs. The signal is a square wave that transitions from a high level to a low level, followed by a sharp positive-going spike. The peak of the spike is indicated by a downward-pointing arrow. The signal then decays back to the low level. A rightward-pointing arrow is at the bottom right of the grid.</p> <p>CH1 20.0V M 10.0 μs CH1 ↗</p>	$\approx 116 \text{ V} \pm 20\%$



- 7.2.** Габаритные размеры, не более 120x110x110 мм.
- 7.3.** Масса, не более 0,3 кг.
- 7.4.** Потребляемый ток, не более 10 мА.
- 7.5.** Напряжение питания электростимулятора, $3\pm 0,6$ В.
- 7.6.** Источник электропитания: элементы питания типа LR6/AA, 2 шт., напряжением, $1,5\pm 0,45$ В.
- 7.7.** Аппарат автоматически выключится не позднее, чем через 3 минуты после последнего приложения электродов к коже пациента или после длительного нажатия на кнопку.
- 7.8.** Частоты следования импульсов:
- 9.2 ± 0.2 Гц — в фазах I и II;
 - 77 ± 7 Гц и 10 ± 0.5 Гц, модулированные частотой 2 ± 0.5 Гц (режим "7710") — в фазе III.

7.9. Электромагнитное излучение

Тест	Соответствие	Условия использования
ВЧ излучение CISPR 11	Класс В	Электростимулятор ДиаДЭНС-Кардио может использоваться во всех учреждениях, включая домашнее использование

7.10. Устойчивость к ВЧ излучению

Тест	IEC 60601-1-2 условия тестирования	Приемлемый уровень
IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms
IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3V/m

7.11. Устойчивость к электромагнитным полям

Тест	Тестовый уровень	Уровень со-ответствия	Условия использования
Электростати-ческий разряд (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ кон-такт $\pm 8\text{kV}$ возд.	$\pm 4\text{kV}$ кон-такт $\pm 8\text{kV}$ возд.	Пол должен быть дере-вянный, бетонный либо из керамической плит-ки. В случае, если пол покрыт синтетически-ми материалами – от-носительная влажность воздуха должна быть не менее 40%
Магнитные поля IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Характеристики маг-нитных полей долж-ны быть типовыми, для коммерческих зданий и условий больниц.

7.12. Рекомендации по определению необходимого расстояния между электростимулятором ДиаДЭНС-Кардио и радиоизлучающим оборудованием

Частота передатчика	150kHz - 80MHz	150kHz - 800MHz	800MHz - 2,5GHz
Выражение	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Заявленная максимальная выходная мощность передатчика [w]	Необходимое расстояние [m]	Необходимое расстояние [m]	Необходимое расстояние [m]
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



изделие типа ВФ.

8. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Внимательно прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве по эксплуатации, в котором содержится важная информация, касающаяся 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 VF).



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 к возможному повреждению аппарата.



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



Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.



Аппарат не является водонепроницаемым. Оберегайте от попадания влаги.



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



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



Условия хранения: температура от -50 до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 30 до 93%, атмосферное давление от 70 до 106 кПа.



Условия эксплуатации: температура от 10 до 35°C , относительная влажность воздуха от 30 до 93%, атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже 10°C , 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.



Отдельный сбор электрического и электронного оборудования.

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.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу аппарата при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2. Срок службы изделия — 5 лет. При соблюдении правил эксплуатации срок службы может значительно превысить официально установленный.

9.3. Гарантийный срок эксплуатации изделия — 24 месяца со дня продажи.

9.4. 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) непреодолимой силы.

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 обнаружения некомплектности, владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя или его представителя заявку на ремонт (замену) с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, кратким описанием неисправности, датой и условиями ее проявления.



Адрес предприятия-изготовителя:

ООО "РЦ АРТ"

620146, Россия, г. Екатеринбург

ул. Академика Постовского, 15

Телефон: +7 (343) 267-23-30

<http://www.denascorp.ru>

электронный адрес: corp@denascorp.ru

Официальный представитель в Европейском Союзе:

DENAS-CZ s.r.o.,

Na Výhledě 3a, 36017 Karlovy Vary, Czech Republic

tel/fax: +420 353 549 285

e-mail: denas.cz@seznam.cz

10. СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

10.1. Медицинское изделие ДиаДЭНС-Кардио использует электромагнитную энергию только для внутренних функций. В связи с этим излучение аппарата минимально и не должно оказывать воздействия на ближайшее электронное оборудование. Медицинское изделие ДиаДЭНС-Кардио может быть использовано в любых учреждениях, включая домашнее использование.

Медицинское изделие ДиаДЭНС-Кардио не должно использоваться совместно с другим оборудованием. В случае, если совместная работа медицинского изделия ДиаДЭНС-Кардио и другого оборудования необходима, медицинское изделие и оборудование должно быть проверено на правильность совместной работы в условиях (режимах работы), в которых будет использоваться.

10.2. Электромагнитные условия

Медицинское изделие ДиаДЭНС-Кардио предназначено для работы в определенных условиях электромагнитной среды.

Заказчику (пользователю) следует убедиться, что условия электромагнитной среды соответствуют требуемым значениям.

Электростатический разряд (ESD): пол должен быть деревянный, бетонный либо из керамической плитки. В случае, если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна быть не менее 40%.

ВЧ-излучение: портативные и мобильные устройства следует использовать на расстоянии до любой из частей медицинского изделия не ближе, чем расстояние, определяемое следующим выражением:

Рекомендуемое расстояние $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz to 2,5 GHz).

P – максимальная выходная мощность, согласно информации производителя.

Магнитные поля: параметры магнитного поля должны быть в пределах нормы для коммерческих зданий и для условий медицинских учреждений.

10.3. Рекомендуемые действия пользователя:

Электростатический разряд (ESD):

Пользователю следует придерживаться следующих действий для снижения вероятности электростатического разряда:

- не следует использовать одежду из синтетических материалов;
- пол должен быть деревянный, бетонный либо из керамической плитки. В случае, если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна быть не менее 40 %.

ВЧ излучение:

Персонал (пользователь) должен выполнять следующие меры: минимальное расстояние до портативных устройств связи (сотовые телефоны, беспроводные телефоны) должно быть примерно 3 метра в случае, если выходная мощность устройств превышает 2 Вт.

CONTENTS

1. Function.....	39
2. Complete Set and Apparatus Arrangement.....	46
3. Order of Treatment.....	49
4. Technical Maintenance.....	52
5. Order of Replacing the Power Source.....	53
6. Troubleshooting List.....	54
7. Specifications.....	55
8. Safety Measures.....	62
9. Guarantees of the Manufacturer.....	66
10. Special EMC-information.....	69
<i>Coupon for Warranty Repair.....</i>	<i>73</i>
<i>Certificate of Acceptance.....</i>	<i>76</i>

1. FUNCTION

The DiaDENS-Cardio apparatus is intended for therapeutic non-invasive (without damaging the skin surface) course treatment of biologically active zones of the wrist by the method of dynamic electrostimulation for correction of the arterial blood pressure (AP) and normalization of the general state of health. The apparatus is intended for people of over 14 years of age with a labile form of the arterial hypertension and patients with a lasting increase of the arterial blood pressure (essential hypertension) as an additional treatment on the background of drugs taken.

The DiaDENS-Cardio apparatus combines frequency 9.2 Hz which is traditionally applied for treatment of hypertension and a specially developed mode "77 10" intended for producing a general sedative effect.

Electrostimulation with the DiaDENS-Cardio apparatus promotes normalization of the vessel wall, dilatation of capillaries, and im-



provement of hemodynamics in the system of cutaneous micro-circulation.

As a result of these:

- arterial pressure is being stabilized at the level acceptable for a patient;
- anesthesia improves;
- psycho-emotional state improves;
- physical efficiency increases;
- the risk of complications of the essential hypertension is reduced;
- quality of the patient's life improves.

The DiaDENS-Cardio apparatus is intended for course treatment of patients with arterial hypertension as an additional treatment on the background of basic drug therapy.

Even in cases of situational (single, seldom) increase of the arterial blood pressure a course treatment of not less than 10 procedures is necessary, 1–2 procedures daily. Meanwhile, in the beginning

of treatment a temporary destabilization of the arterial blood pressure with its further stable reduction may be observed.

Apparatus treatment has an effect of “accumulation” that is AP becomes stable by the end of the treatment course.

Application:

DENS procedure is to be carried out 1–2 times daily, better in one and the same time of the day regardless of the AP level before the procedure.

Patients with essential hypertension need repeated regular treatment courses minimum once a month (for instance from the first to the 15th day of each month).

Attention! *There is no need to control AP after the procedure.*

In compliance with international recommendations, it is recommended for patients with essential hypertension to keep a “journal of AP” and measure arterial blood pressure three time a day at one time (morning, afternoon, evening), even if the patient feels

good. In case of any complaints (headache, vertigo, pain in the heart, intermission in the heart work, weakness, syncopal state and others) an additional measurement of AP is needed.

It is strongly FORBIDDEN that the patient with a considerable increase of AP and high risk of vascular complications (myocardial infarction, cerebral stroke, thromboembolism) stops taking the drugs him/herself on the background of treatment with the DiaDENS-Cardio apparatus. After having a stable hypotensive effect registered in the “journal of AP”, regimes and doses of drug treatment may be changed by the attending doctor.

Patients with seldom periodical and slight increase of the arterial blood pressure (not higher than 150 mmHg) — labile arterial hypertension — can apply the DiaDENS-Cardio apparatus as monotherapy. Such an approach can retard and prevent the disease from converting into a stable form.

Indications for Application:

— stable high arterial blood pressure of patients with essential hypertension — as an addition to complex drug treatment;

- episodic increase of AP under stressful situations, changes of weather conditions and so on in patients with a labile form of arterial hypertension.

Recommendations for application of the DiaDENS-Cardio apparatus for course treatment: carry out 1-2 procedures a day during 10-15 days regardless of the AP indices before the procedure. With a stable form of arterial hypertension, repeat the courses monthly.

Recommendations for one-time application of the DiaDENS-Cardio apparatus for persons with susceptibility to AP increase under ill-being: take a hypotensive medicine recommended by your attending doctor and additionally carry out treatment procedures with the DiaDENS-Cardio apparatus every 1-1.5 hours until the complaint is eliminated. In case of long-lasting high arterial blood pressure, address the doctor.

Recommendations for application of the DiaDENS-Cardio apparatus for patients older than 70 years of age: in the advanced age a slower rate of AP reduction. For this a recommended order of treatment with the DiaDENS-Cardio is once a day. Treatment

course — not more than 7–8 procedures. It is advisable to repeat the treatment course after 10–15 days break.

During first treatment course, AP can fluctuate a little that's why the patient shall continue taking the hypotensive medicines prescribed by the doctor.

Recommendations for application of the DiaDENS-Cardio apparatus for patients with malignant hypertension: malignant hypertension is a stable high arterial blood pressure, more than 180 mmHg that cannot be treated with drug correction under correct adequate and systematic taking of drugs.

Course duration and number of procedures per day shall be determined after consulting an attending doctor.

Contraindications to Application:

Absolute:

- individual intolerance to the electric current;
- implanted cardiostimulator.

Relative — in these cases it is recommended to use the electrostimulator only after consulting your attending doctor:

- epileptic seizure;
- neoplasms of any etiology and localization;
- acute febrility of unclear etiology;
- vein thrombosis
- condition of acute psychic excitement, alcoholic or drug intoxication.

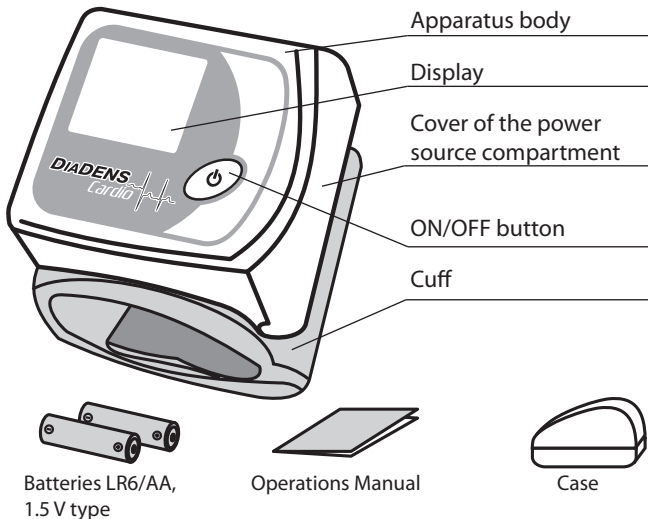
Attention! *On the background of application of the DiaDENS-Cardio apparatus taking the drugs prescribed by the doctor is obligatory! Changing the regimes of medical treatment and reduction of doses of the drug to be taken is allowed after stable reduction of AP and after consulting your attending doctor only.*



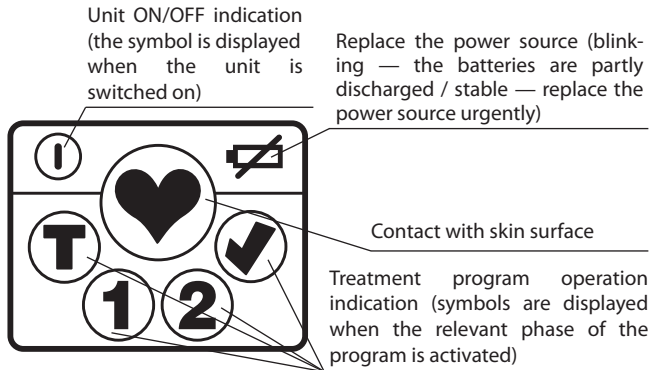
Compliance with standards:

This medical device is CE marked according to the Directive 93/42/EEC on medical equipment.

2. COMPLETE SET AND APPARATUS ARRANGEMENT



Symbols of the display:



Ⓡ – initial phase with individual operation time

① – first phase of the treatment program

② – second phase of the treatment program

✔ – treatment completed

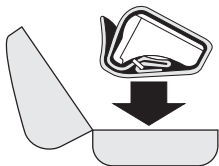
Attention! To avoid breaking the case, fold the cuff of the apparatus in a correct way!



Step 1. Pass the end of the cuff through the loop.



Step 2. Fold the cuff around the apparatus body that the lock element of cuff be on the side of the cover of the power source compartment



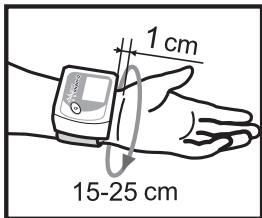
Step 3. Place the apparatus into the case

3. ORDER OF TREATMENT

Preparation. During the procedure, the patients can have a comfortable sitting or lying position. After the treatment procedure, the patient should relax for 20-30 minutes.

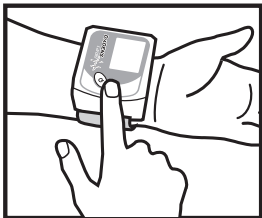
Attention! It is forbidden to carry out procedures with the Dia-DENS-Cardio apparatus in a standing position!





3.1. From the left wrist take off watches or bracelets, fold the sleeve back. Skin should be dry and clean.

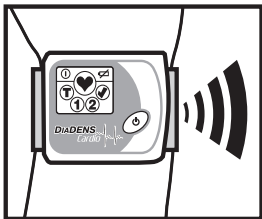



3.2. Hold your hand with your palm up, place the apparatus on your wrist with the display up 1 cm from the wrist joint.

3.3. Tighten the cuff and fix it as there is no free space between the cuff and your wrist, the apparatus electrodes touching the skin surface but not binding the wrist.




3.4. Turn the apparatus on by pressing the  button — the apparatus will turn on and produce a sound signal and the display will show the following symbols ,  and  which indicate the contact of electrodes with skin surface and beginning of the treatment procedure.



3.5. Carry out the treatment procedure. The procedure consists of three stages, which are different in frequency, time and amplitude of treatment. After the end of stage, the apparatus produces a short sound signal. After the end of the procedure the apparatus produces a long sound signal and the symbol  will start blinking.

The duration of the procedure is determined by the programme and is approximately 5-6 minutes.

3.6. Take the apparatus off.

3.7. Turn the apparatus off by pressing the  button holding it during 1–3 seconds, or with absence of contact with skin surface the apparatus will turn off automatically after 3 minutes.

Attention! *Treat the apparatus electrodes with a standard disinfection solution (for instance, alcoholic solution) after each procedure. Keep the apparatus with dry electrodes.*

4. TECHNICAL MAINTENANCE

4.1. Daily technical maintenance should include the following:

- external examination of the apparatus;
- disinfection of electrodes.


Use standard disinfection means and soft napless napkins to clean the electrodes.

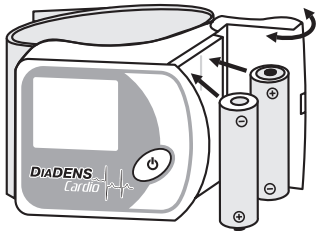
4.2. Check of service ability of the apparatus in accordance with instructions in Part 3.

4.3. If the apparatus is supposed not to be used for a long period, remove the power source from its compartment (Part 5).

4.4. Having noticed the symbol  on the indicator, replace the power source (part 5).

5. ORDER OF REPLACING THE POWER SOURCE




When the symbol  appears on the display (blinking – power source is partly discharged, on – replace power sources urgently) or if the apparatus does not turn on (the power sources are discharged), you need to replace the power sources. For this:



- open the power source compartment;
- remove the power sources;
- let the apparatus stay without power sources during 2-3 minutes;
- install new power sources*, taking into the polarity.

* *install only that power sources which are intended for this device – type LR6/AA, rated voltage 1.5 V. When replacing the power sources it is recommended to use power elements of the same type and replace both elements at the same time.*

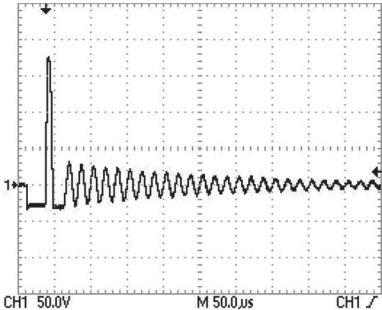
6. TROUBLESHOOTING LIST

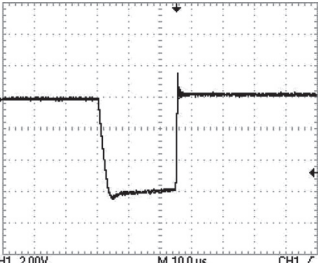
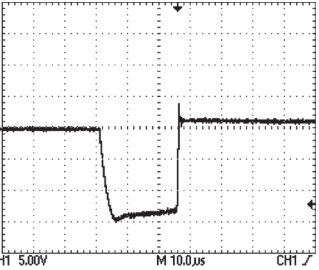
Trouble	Method of eradication
The apparatus turns off, does not turn on or the display shows the sign 	Power sources are discharged – replace power sources (part 5)
The apparatus does not turn on after replacement of power sources	Remove power sources, let the apparatus stay during 2 minutes without them and install power sources again (part 5)
The display does not show the symbol  (heart) with contact with the skin surface	The skin surface is dry – wipe it with a wet tampon
The display shows the symbol  (heart) when there is no contact with skin surface	The electrodes are dirty – wipe the electrodes (item 4.1)

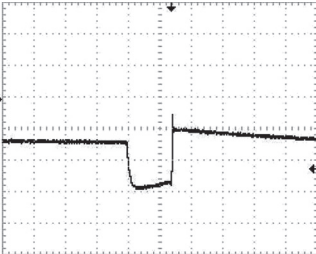
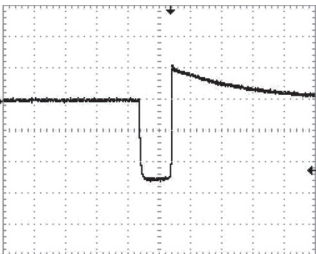
Attention! Other troubles must be eradicated by the manufacturer or at the service centers of the manufacturer.

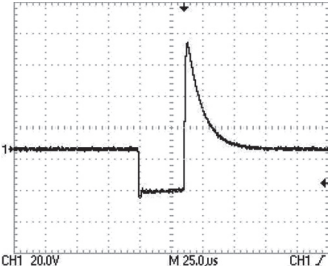
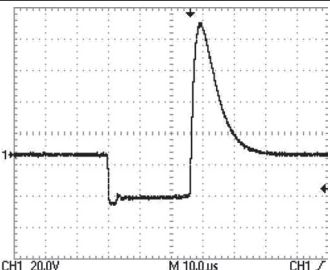
7. SPECIFICATIONS

7.1. Dependence of Shape and impulse parameters on load resistance

Load resistance	Shape	Voltage peak-peak
Free Output		$\approx 210\text{ V} \pm 20\%$

200 Ohm	 <p>The oscilloscope shows a square wave pulse. The vertical axis is labeled '1' at the top. The horizontal axis is labeled 'M 10.0 μs'. The pulse width is approximately 2.5 μs. The voltage level during the pulse is approximately 8 V. The text 'CH1 2.00V' is at the bottom left and 'CH1 /' is at the bottom right.</p>	$\approx 8 \text{ V} \pm 20\%$
500 Ohm	 <p>The oscilloscope shows a square wave pulse. The vertical axis is labeled '1' at the top. The horizontal axis is labeled 'M 10.0 μs'. The pulse width is approximately 2.5 μs. The voltage level during the pulse is approximately 19 V. The text 'CH1 5.00V' is at the bottom left and 'CH1 /' is at the bottom right.</p>	$\approx 19 \text{ V} \pm 20\%$ $I_{\text{eff}} = 28,5 \text{ mA}$

1 kOhm	 <p>The oscilloscope shows a signal on CH1 with a 10.0V vertical scale and a 25.0μs horizontal scale. The signal is a square wave pulse. The pulse width is approximately 1.5 divisions (37.5 μs). The signal starts at a high level, drops to a low level during the pulse, and then returns to the high level. The high level is approximately 1.5 divisions above the baseline, and the low level is approximately 0.5 divisions below the baseline. The signal shows some ringing and settling time after the pulse.</p>	$\approx 24 \text{ V} \pm 20\%$
2 kOhm	 <p>The oscilloscope shows a signal on CH1 with a 10.0V vertical scale and a 25.0μs horizontal scale. The signal is a square wave pulse. The pulse width is approximately 1.5 divisions (37.5 μs). The signal starts at a high level, drops to a low level during the pulse, and then returns to the high level. The high level is approximately 1.5 divisions above the baseline, and the low level is approximately 0.5 divisions below the baseline. The signal shows some ringing and settling time after the pulse.</p>	$\approx 37 \text{ V} \pm 20\%$

10 kOhm	 <p>The oscilloscope shows a square wave pulse on a grid. The vertical axis is labeled 'CH1 20.0V' and the horizontal axis is labeled 'M 25.0µs'. The pulse is a negative-going step followed by a sharp positive peak. A vertical arrow points to the peak, and a horizontal arrow points to the right edge of the pulse. The peak height is approximately 1.9 grid units above the baseline.</p>	$\approx 99 \text{ V} \pm 20\%$
20 kOhm	 <p>The oscilloscope shows a square wave pulse on a grid. The vertical axis is labeled 'CH1 20.0V' and the horizontal axis is labeled 'M 10.0µs'. The pulse is a negative-going step followed by a sharp positive peak. A vertical arrow points to the peak, and a horizontal arrow points to the right edge of the pulse. The peak height is approximately 2.3 grid units above the baseline.</p>	$\approx 116 \text{ V} \pm 20\%$

7.2. Dimensions of the apparatus, not more than 120x110x110 mm.

7.3. Weight, not more than 0.3 kg.

7.4. Consumable current, not more than 10 mA.

7.5. Voltage of the electrostimulator power supply 3 ± 0.6 V.

7.6. Power supply: battery type LR6/AA, 2 pcs, voltage 1.5 ± 0.45 V.

7.7. The apparatus automatically switches off not later than in 3 min after the last contact of the electrodes to the patient's skin or after pressing and holding the button.

7.8. The apparatus generates the following frequencies of impulses:

— 9.2 ± 0.2 Hz — during phases I and II;

— 77 ± 7 Hz and 10 ± 0.5 Hz, modulated by frequency 2 ± 0.5 Hz ("7710" mode) — phase III.

7.9. Electromagnetic Emissions

Emission Test	Compliance	Guidance electromagnetic Environment
RF emissions CISPR 11	Class B	The Portable electrostimulator DiaDENS-Cardio is suitable for use in all establishments including domestic establishments

7.10. RF Immunity

Immunity test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3V/m

7.11. Electromagnetic Immunity

Immunity Test	Test Level	Compliance Level	Guidance electromagnetic Environment
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±4kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If Floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 40%. Explanation and training of staff in ESD-precautionary procedures.

Power frequency Magnetic fields IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
--	------	------	---

7.12. Recommended Separation Distances (d) between Portable and Mobile RF Communication Equipment and Portable electrostimulator DiaDENS-Cardio.

Frequency of Transmitter	150kHz to 80MHz	150kHz to 800MHz	800MHz to 2,5GHz
Equation	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Rated maximum output power of Transmitter [w]	Separation distance [m]	Separation distance [m]	Separation distance [m]
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



device of BF type.

8. SAFETY MEASURES



Read all the information in the present manual carefully! The manual contains important information of your safety as well as recommendations of correct usage and unit care.



The apparatus is not electrically dangerous for the patient due to its built-in low voltage electric power source, isolated from the operational part of the apparatus (device of BF type)



The apparatus must not be used for treating patients with implanted electronic devices (for example, cardiostimulator) and for treating patients with individual electric current intolerance.



The apparatus must not be used in the area of direct projection of the heart on the front of the body.



During stimulation the patient must not be connected to any high-frequency electric device, simultaneous application of the apparatus and another electric device can result in burns and possible damage of the apparatus.



Operation in the close proximity to shortwave or microwave equipment may produce instability in the stimulator output.



The apparatus contain fragile elements. Keep it from blows and drops.



The apparatus is not waterproof. Protect it from water.



All the repair works for the apparatus shall be carried by qualified personnel of the manufacturer.



Conditions of transportation: temperature from -50 to $+50^{\circ}\text{C}$, relative air humidity from 30 to 93%, atmospheric pressure from 70 to 106 kPa



Conditions of storage: temperature from -50 to $+40^{\circ}\text{C}$, relative air humidity from 30 to 93%, atmospheric pressure from 70 to 106 kPa



Operation conditions: ambient air temperature from 10°C to 35°C , relative air humidity from 30 to 93%, atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

If the apparatus is stored at the temperature below 10°C , keep it under normal conditions at least for two hours before use.

***Recycling:***

All the package materials are environmental-friendly and can be reused.



Separate assemblage of electric and electronic equipment.

The old apparatus is not useless garbage! It contains valuable materials, which can be recycled in compliance with rules on environmental protection. Hand them to specially assigned centers for collection and recycling (consult your district authorities).

9. GUARANTEES OF THE MANUFACTURER

9.1. The manufacturer guarantees the compliance of the apparatus on condition the conditions of operation, transportation and storage are observed.

9.2. The operation lifetime is 5 years. Observation of operation regulations can considerably increase the lifetime set by the manufacturer officially.

9.3. The guarantee period of operation is 24 months from the date of sale.

9.4. The seller (manufacturer) or organization carrying out the functions of the seller (manufacturer) on a contractual basis is not responsible for the defaults should they occur after the disposal of the apparatus as a result of:

- 1) a failure on the part of the consumer to comply with the rules of transportation, storage, care and operation provided for by the present manual;
- 2) mechanical damages;

- 3) actions of the third party;
- 4) force-majeure.

9.5. Guarantee obligations do not apply to products with broken manufacturer's seals.

9.6. In case of unit breakdown or malfunction within the warranty period, as well as in case of incomplete shipping is found, the owner must send the following documents to the manufacturer's address or manufacturers' representative: claim for repair (exchange) with name, address, telephone number; defects list with brief description of the malfunction, date and conditions of its appearance.

Manufacturer's address:

LLC "RC ART"

620146 Russia, Ekaterinburg

Akademika Postovskogo Str., 15

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

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

Official Representative in the European Union:

DENAS-CZ s.r.o.,

Na Výhledě 3a, 36017 Karlovy Vary, Czech Republic

tel/fax: +420 353 549 285

e-mail: denas.cz@seznam.cz

10. SPECIAL EMC-INFORMATION

10.1. The Portable electrostimulator DiaDENS-Cardio uses electromagnetic energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

The Portable electrostimulator DiaDENS-Cardio is suitable for use in all establishments including domestic establishments.

The Portable electrostimulator DiaDENS-Cardio should not be used adjacent to or stacked with other equipment, and that if adjacent or stacked use is necessary, the DiaDENS-Cardio and the other equipment should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

10.2. Electromagnetic Environment guidance

The Portable electrostimulator DiaDENS-Cardio is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The customer and/or the user of the DiaDENS-Cardio should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below.



Electrostatic discharge (ESD): Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If Floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 40%.

Conducted and radiated RF: Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the DiaDENS-Cardio including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter:

Recommended Separation distance $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz to 2,5 GHz) (The Factor 2,3 is a function of frequency)

P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts [W] according to the transmitter manufacturer.

Power frequency magnetic field: It should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial and/or hospital environment.

10.3. Description of the actions, the user must take to reduce environmental levels of the disturbance:

Electrostatic discharge (ESD): A recommendation that all staff involved receive an explanation and training in ESD precautionary procedures.

Stuff must be made aware to precautionary procedures:

- User shouldn't use synthetic clothing;
- Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If Floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 40%. Explanation and training of stuff in ESD-precautionary procedures.

Radiated RF:

User should: keep a separation distance of minimal approx. 3 meter with portable communication devices, such as cellular/cordless telephones with a maximum output power of 2 Watt.



ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ / COUPON FOR WARRANTY REPAIR

Наименование: ДиаДЭНС-Кардио / Name: DiaDENS-Cardio

Серийный номер изделия

Serial No. _____

Дата изготовления / Date of manufacture _____

Дата покупки / Date of selling _____

Владелец / Customer _____

Адрес / Address: _____

Телефон / Phone _____ домашний / home

_____ рабочий / office

Дата отправки в ремонт

Date of sending for repair _____



Причина отправки в ремонт

Reason for repair _____

Отметка о ремонте

Note about repair _____

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку
после ремонта / Signature of the official responsible for acceptance after repair

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду
не имею. / The apparatus was checked, I have no claims to the
complete set, appearance of the apparatus

Подпись покупателя

Signature of the customer _____

Дата получения / Date _____

*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. / Warranty to the
repaired apparatus is 12 months from the date of taking the apparatus from the service center. In case
the warranty period from the moment of selling is more than 12 months, the warranty period shall be
calculated with a longer period. The warranty period will also increase for the period of repair.*



СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ / CERTIFICATE OF ACCEPTANCE

Электростимулятор чрескожный для воздействия на БАЗ ДиаДЭНС-Кардио
Transcutaneous electrostimulator for stimulation of biologically active zones Dia-
DENS-Cardio

Заводской номер / Serial No. _____

Дата изготовления / Date of manufacture: _____

Отметка о приемке /
Signature of the official
responsible for acceptance:

Дата продажи / Date of sale _____

Подпись продавца / Signature of the shop assistant _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею. / I received information about warranty conditions, the apparatus was checked, and I have no claims to the complete set, appearance of the apparatus.

Подпись покупателя / Signature of the customer _____