

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

**ООО «РЦ АРТ», Россия, Екатеринбург
ВЫНОСНОЙ ПАРАОРБИТАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД
«ДЭНС-ОЧКИ»**

RU

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ТУ 9444-002-35266303-2005 РЦ АРТ 06.1-03.71-01 РЭ**

**LLC "RC ART", Yekaterinburg, Russia
EXTERNAL PARAORBITAL ELECTRODE
"DENS-GLASSES"
OPERATING MANUAL**

EN

TU 9444-002-35266303-2005 RC ART 06.1-03.71-01 RE

**"RZ ART GmbH", Ekaterinburg, Russland
DIE EXTERNE PERIORBITALELEKTRODE
"DENS-BRILLE"
GEBRAUCHSANWEISUNG**

DE

TU 9444-002-35266303-2005 RZ ART - 06.1-03.70-01 RE

СОДЕРЖАНИЕ:**Часть 1. Технический паспорт**

| | |
|--|----|
| 1.1. Назначение..... | 3 |
| 1.2. Технические характеристики..... | 4 |
| 1.3. Комплектность..... | 4 |
| 1.4. Правила безопасности..... | 5 |
| 1.5. Обслуживание..... | 8 |
| 1.6. Гарантийные обязательства..... | 8 |
| 1.7. Адрес предприятия-изготовителя..... | 11 |

Часть 2. Инструкция по применению

| | |
|--|----|
| 2.1. Общие положения..... | 12 |
| 2.2. Условия проведения лечения..... | 13 |
| 2.3. Устройство и порядок работы..... | 13 |
| Приложение 1. Применение выносного параорбитального электрода при некоторых заболеваниях глаз..... | 18 |
| Свидетельство о приемке..... | 45 |
| Талон на гарантийный ремонт..... | 47 |

ЧАСТЬ 1. ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ



1.1. Назначение

Выносной параорбитальный электрод (ВПЭ) предназначен для профилактического и терапевтического неинвазивного воздействия на биологически активные точки, расположенные вокруг глаз в параорбитальной зоне, 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 ДЭНАС*, ДЭНАС+ и серии ДиаДЭНС (ДиаДЭНС-Т, -ДТ, -ПК, -ПКМ).

* Подключение электрода к аппарату ДЭНАС осуществляется через подставку, приобретаемую дополнительно (в данный комплект не входит).

1.2. Технические характеристики

| | |
|---|-----------|
| Масса электрода, кг, не более..... | 0,2 |
| Габаритные размеры электрода, мм, не более..... | 190x65x50 |
| Длина кабеля, мм, не менее..... | 600 |

1.3. Комплектность

Изделие поставляется в следующей комплектности:

| <i>Наименование</i> | <i>Количество, шт.</i> |
|---|------------------------|
| Выносной параорбитальный электрод «Дэнс-Очки» | 1 |
| Перемычка | 5 |
| Руководство по эксплуатации | 1 |
| Потребительская тара | 1 |

1.4. Правила безопасности



Внимательно прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве по эксплуатации, в котором содержатся важные сведения, касающиеся вашей безопасности, а также рекомендации по правильному использованию и уходу за изделием.



Изделие нельзя использовать для лечения и диагностики 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 к возможному повреждению изделия.

RU



Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.



Изделие не является водонепроницаемым. Оберегайте от попадания влаги.



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



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



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



Условия эксплуатации: температура от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 30% до 93%, атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

Если изделие хранилось 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.

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

1.5. Обслуживание

Техническое обслуживание должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр ВПЭ;
- дезинфекция (для чистки электродов используйте стандартные средства дезинфекции и мягкие салфетки без ворса);
- проверка функционирования ВПЭ при подключении его к аппаратам серии ДЭНАС или серии ДиаДЭНС.

1.6. Гарантийные обязательства

1.6.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ТУ 9444-002-35266303-2005 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 – 12 месяцев со дня продажи.

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

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

Продавец (изготовитель) или выполняющая функции продавца (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) действий третьих лиц;
- 3) непреодолимой силы.

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

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

1.7. Адрес предприятия-изготовителя

Предприятие-изготовитель: 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


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

Для обеспечения гигиенических требований перед сеансом лечения обработать рабочую поверхность ВПЭ (рис. 1, 2) мягкой салфеткой без ворса, смоченной дезинфицирующим средством (например, 70%-ным раствором спирта этилового).

RU Рисунок 1. Выносной параорбитальный электрод, вид спереди.

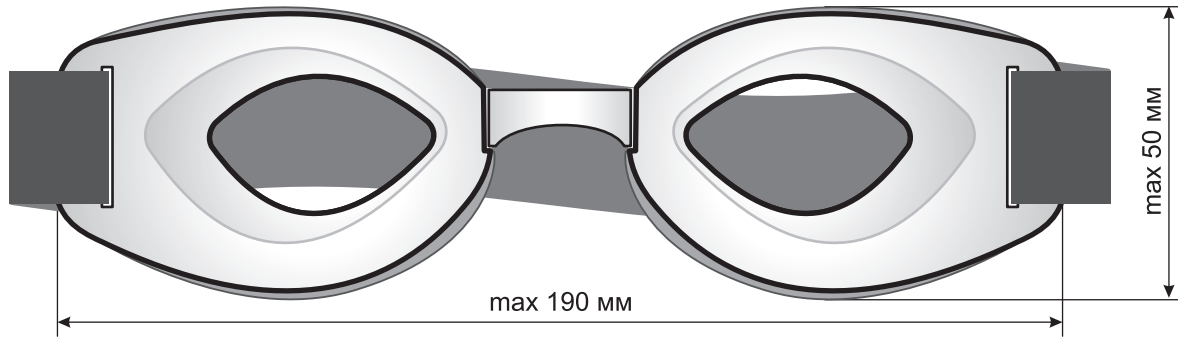


Рисунок 2. Выносной параорбитальный электрод, вид сверху.

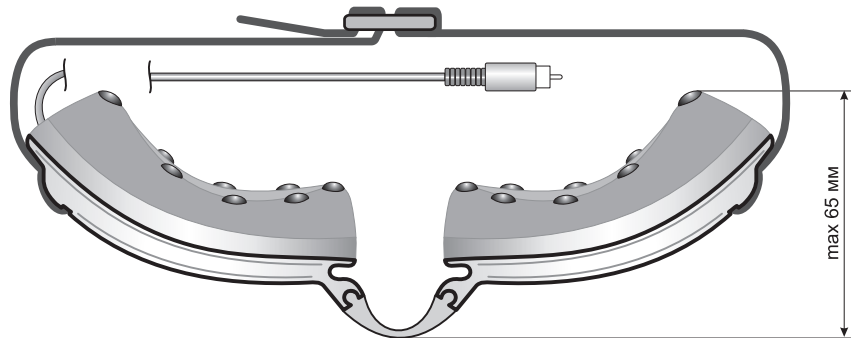
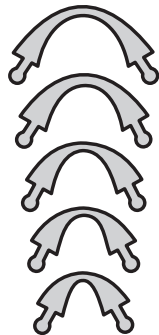


Рисунок 3. Перемычки (RU)



RU

1. Выберите и установите необходимую переключку (рис. 3), входящую в комплект с изделием.
 2. Наденьте выносной параорбитальный электрод и удобно зафиксируйте.
 3. Подключите ВПЭ:
 - к аппарату ДЭНАС – через подставку;
 - к аппарату ДЭНАС+ – через переходник;
 - к аппаратам серии ДиаДЭНС – напрямую.
 4. Включите аппарат.
 5. Выберите необходимый режим и установите индивидуальную мощность (интенсивность воздействия) (см. приложение 1).
 6. Проведите сеанс.
- Продолжительность процедуры с применением ВПЭ определяется возрастом пациента, заболеванием и выраженностью симптомов (см. приложение 1).

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

RU

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 серии ДЭНАС и ДиаДЭНС осуществляется согласно общим принципам, изложенным в Руководстве по ДЭНС* и в инструкциях по применению соответствующего аппарата.

* Руководство по динамической электронейростимуляции аппаратами ДиаДЭНС-Т и ДиаДЭНС-ДТ//под общей ред. Чернышева В.В. – Екатеринбург, 2005.

Приложение 1**Применение выносного параорбитального электрода при некоторых заболеваниях глаз**

| Диагноз | Аппарат | Режимы | Сеанс | | | | Примечание |
|---|----------|----------------|--|-------------------------|--|---|--|
| | | | Продолжительность | Частота стимуляции (Гц) | Мощность | Количество | |
| Астиопия (зрительное утомление на фоне длительной и интенсивной нагрузки при чтении, письме, работе за компьютером и т.д.) | ДЭНАС | терапия | 3–5 мин. | 77Гц | комфортная, у детей до 7 лет – 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. | 20 Гц или 77 Гц | | | |
| | | программа МЭД* | Индивидуальное время (определяется автоматически программой) | 10 Гц | | | |

* Программа МЭД есть также в аппарате ДЭНАС+.

| Диагноз | Аппарат | Режимы | Сеанс | | | | Примечание |
|---|----------|----------------|--|-------------------------|------------|---------------------------------|--|
| | | | Продолжительность | Частота стимуляции (Гц) | Мощность | Количество | |
| Пресбиопия (возрастная дальнозоркость или гиперметропия) | ДЭНАС | терапия | 3–5 мин. | 77 Гц | комфортная | 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. | 20 Гц или 77 Гц | | | |
| | | программа МЭД* | Индивидуальное время (определяется автоматически программой) | 10 Гц | | | |

* Программа МЭД есть также в аппарате ДЭНАС+.

| Диагноз | Аппарат | Режимы | Сеанс | | | | Примечание |
|---|----------|----------------|--|-------------------------|---|------------------------------------|-------------------------------|
| | | | Продолжительность | Частота стимуляции (Гц) | Мощность | Количество | |
| <u>Спазм аккомодации</u> <u>Миопия (близорукость)</u> <u>Гиперметропия</u> <u>Астигматизм</u> <u>Амблиопия (слабовидение)</u> | ДЭНАС | терапия | дети до 7 лет – 3 мин. 8–12 лет – 5 мин., старше 12 лет 5–7 мин. | 77 Гц | комфортная, у детей до 7 лет – минимальная | 1 сеанс в день, курс 10–14 дней | Повторные курсы 3–6 раз в год |
| | Диа-ДЭНС | терапия | | 20 Гц или 77 Гц | | | |
| | | программа МЭД* | Индивидуальное время (определяется автоматически программой) | 10 Гц | | | |

* Программа МЭД есть также в аппарате ДЭНАС+.

| Диагноз | Аппарат | Режимы | Сеанс | | | | Примечание |
|------------------|----------|---------|-------------------|-------------------------|------------|-----------------------------------|--|
| | | | Продолжительность | Частота стимуляции (Гц) | Мощность | Количество | |
| <u>Катаракта</u> | ДЭНАС | терапия | 3–5 мин. | 77 Гц | комфортная | 1 сеанс в день, курс 7–10 дней | Провести 4–6 курса с интервалом 10–20 дней |
| | Диа-ДЭНС | терапия | 3–5 мин. | 20 Гц или 77 Гц | | | |

| Диагноз | Аппарат | Режимы | Сеанс | | | | Примечание |
|-----------------|----------|---------|-------------------|-------------------------|------------|------------------------------|---|
| | | | Продолжительность | Частота стимуляции (Гц) | Мощность | Количество | |
| <u>Глаукома</u> | ДЭНАС | терапия | 3–5 мин. | 77 Гц | комфортная | 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 | |
| <u>Воспалительные заболевания глаз</u> (При остром заболевании и обострении хронического процесса) | ДЭНАС | терапия | Сеансы по 5–10 мин. с перерывом 1–1,5 часа до уменьшения симптомов воспаления | 77 Гц | комфортная, у детей до 7 лет 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 | | | |

Part 1. Specification

| | |
|------------------------------------|----|
| 1.1. General Description..... | 25 |
| 1.2. Technical Specifications..... | 26 |
| 1.3. Package Contents..... | 26 |
| 1.4. Safety Requirements..... | 27 |
| 1.5. Care and Maintenance..... | 30 |
| 1.6. Warranty..... | 30 |
| 1.7. Manufacturer's Address..... | 32 |

Part 2. User's Instructions

| | |
|---|----|
| 2.1. General Information..... | 33 |
| 2.2. Terms of Treatment..... | 34 |
| 2.3. Course of treatment..... | 34 |
| Appendix 1. Recommended application of the External Paraorbital Electrode in Ophthalmology..... | 39 |
| Certificate of Acceptance..... | 45 |
| Warranty Card..... | 47 |

PART 1. SPECIFICATIONS



1.1. General Description

The External Pararobital Electrode (EPE) provides dynamic electric non-invasive neurostimulation of biologically active points located in the paraorbital area for a prophylactic and therapeutic effect.

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*, DENAS+ and DiaDENS (DiaDENS – T, -DT, PK, -PKM) electric stimulation devices.

* *The unit is connected to the DENAS device via an holder to be purchased additionally (not included in the original package).*



1.2. Specifications

Weight.....0,2 kg
Dimensions.....190x65x50 mm
Cable length.....600 mm

1.3. Package Contents

The package includes:

| <i>Name</i> | <i>Quantity</i> |
|---|-----------------|
| External Paraorbital Electrode "DENS-Glasses" | 1 |
| Nose Bridge | 5 |
| Owner's manual | 1 |
| Package | 1 |

1.4. Safety Requirements



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



The unit must not be used for treatment of patients with implanted electronic devices (such as cardiac pacemaker) as well as of people with electric sensitivities.



Warning: Do not operate the unit while using another electrical medical device. This can lead to burns and irreparable damage to the device.

Before you begin stimulation, make sure the patient is not connected to any high-frequency electronic device!

EN



The unit contains fragile components! Prevent from shock.



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



Do not repair the unit yourself. Refer all servicing to the manufacturer.



Terms of Transportation

The unit should be transported at a temperature between -50°C and $+50^{\circ}\text{C}$, relative air humidity from 30% to 93% and pressure from 70 to 106 kPa.

**Terms of storage**

Store the unit at a temperature from -50°C to $+40^{\circ}\text{C}$, relative air humidity from 30% to 93% and pressure from 70 to 106 kPa.

**Operating environment**

The unit shall be operated at about $+10^{\circ}\text{C}$ to $+35^{\circ}\text{C}$, relative air humidity from 30% to 93% and pressure from 70 to 106 kPa.

Warning: If stored at a temperature below $+10^{\circ}\text{C}$, to keep the device in favourable environmental conditions to warm up for at least two hours before application.

**Recycling:**

All the packaging materials are environmentally-safe and can be reused.
The device is made of materials that can be recycled.

EN

1.5. Care and 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 TU 9444-002-35266303-2005, 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. (EN)

1.6.3. This product is warranted for the period of 12 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 any defects are discovered within the warranty period, the retailer/manufacturer is under an obligation to handle the consumer's claim in line with the Consumer Protection Law.

The warranty doesn't cover the following:

- 1) Damage caused by any failure on the part of the consumer to comply with the rules of transportation, storage, care and operation provided by the owner's manual;
- 2) Damage caused by actions of the third party;

③ 3) Damage caused by force majeure.

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

Manufacturer: LLC "RC ART", 620146 Russia, Yekaterinburg, 15 Postovskogo Str.

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

Web-Site: <http://www.denascorp.ru> E-mail: corp@denascorp.ru

PART 2. USER'S INSTRUCTIONS

2.1. General Information

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.

EN

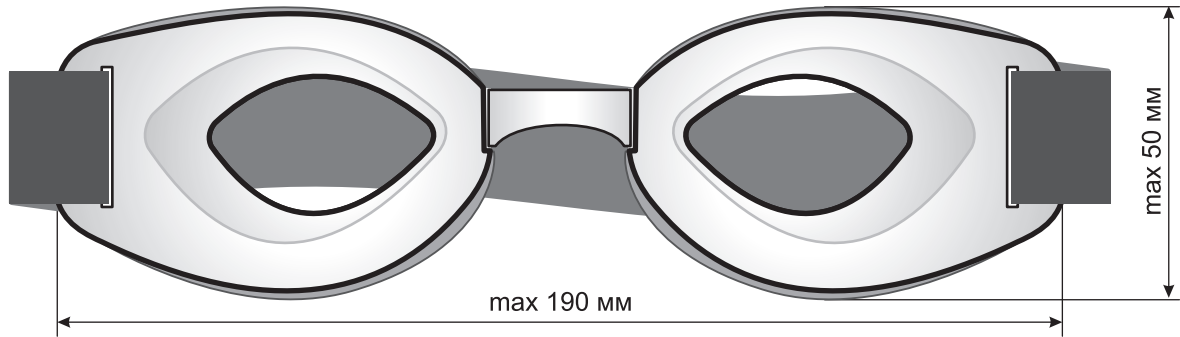
2.2. Terms of Treatment

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. Procedural information and arrangement of the EPE

Prior to the start of treatment, wipe the surface of the electrode with a soft cloth moistened with a disinfecting liquid, (e.g. ethyl alcohol 70 %).

Figure 1. External Paraorbital Electrode. Front View



EN

EN

Figure 2. External Paraorbital Electrode. Top View

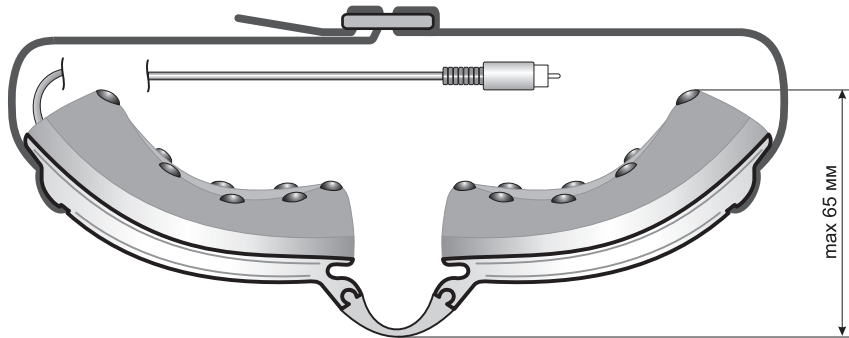
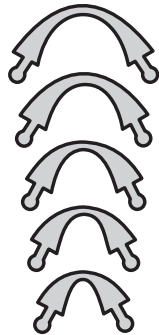


Figure 3. Nose Bridges.



1. Choose and set a nose bridge (see Fig. 3) supplied with the device.
2. Put on and anchor the unit.
3. Connect the unit:
 - via a holder to the DENAS device;
 - via an adaptor to the DENAS+ device;
 - directly to the DiaDENS devices.
4. Turn on the device.
5. Select the operating regime and power of stimulation (see Appendix 1).
6. Start the session.

Duration of stimulation depends on the patient's age, diagnosis and intensity of symptoms (see Appendix 1).
7. When the treatment session is completed, turn off the device, put it off and disconnect of the apparatus (DENS, DENAS+ or DiaDENS).

EN

Attention!

It is recommended that treatment schemes of chronic eye diseases with the use of the EPE include therapy of segmental and reflexogenic zones. The zones are be selected and treated with the use of inbuilt electrodes of the DENAS and the DiaDENS apparatuses in accordance with general rules described in the Operation Manuals of the appropriate apparatus.*

*See "Guidelines for Dynamic Electroneurostimulation with the DENAS, DiaDENS-T and DiaDENS-DT devices" edited by V.V. Chernyshev, Yekaterinburg, 2005.

Appendix 1

Recommended ways of operating External Paraorbital Electrode in Ophthalmology

EN

| Diagnosis | Device | Regime | Session | | | Notes | |
|---|----------|--------------|-------------------------------|---------------|---|-----------------------------------|---|
| | | | Duration | Frequency, Hz | Power Level | | Number |
| Visual Asthenopia. Visual fatigue caused by intense eye strain (reading, writing, working at a computer, etc.) | DENAS | Therapy | 3-5 minutes | 77 | Comfortable power level. For children under 7– minimal power level | 1 session a day within 10-14 days | Repeated courses are recommended in case of intense eye strain, or 3-4 courses a year |
| | Dia-DENS | Therapy | 3-5 minutes | 20 or 77 | | | |
| | | MED Program* | Time to be set by the program | 10 | | | |

* MED programme is also available in the Denas+ device.

| Diagnosis | Device | Regime | Session | | | | Notes |
|---|---------|-------------|-------------------------------|---------------|--------------------------|-----------------------------------|--|
| | | | Duration | Frequency, Hz | Power Level | Number | |
| Presbyopia (age long-sightedness or hypermetropia) | DENAS | Therapy | 3-5 minutes | 77 | Comfortable power level. | 1 session a day within 10-14 days | Repeated course recommended in 30-40 days. After 2-3 month-interval the course should be repeated. Up to 3 or 4 courses a year |
| | DiaDENS | Therapy | 3-5 minutes | 20 or 77 | | | |
| | | MED program | Time to be set by the program | 10 | | | |

* MED program is provided for the DENAS+ device as well.

| Diagnosis | Devise | Regime | Session | | | | Notes |
|--|---------|-------------------|---|----------------------------------|--|---|--|
| | | | Duration | Frequen- cy, Hz | Power Level | Number | |
| Accomodation spasm, Myopia (short-sighted-ness), Hypermetro- pia, Astigmatism, Amblyopia | DENAS | Therapy | Children under 7 - 3-minutes; 8-12 years old – 5 minutes; over 12 years of age – 5-7 minutes. | 77 | Comfortable power level. For children under 7– mini- mal energy level | 1 session a day within 10-14 days | 3-6 re- peated courses a year |
| | DiaDENS | Therapy | | 20 or 77 | | | |
| | | MED pro- gram* | | Time to be set by the program | | | |

* MED program is provided for the DENAS+ device as well.

| Diagnosis | Device | Regime | Session | | | | Notes |
|-----------|---------|---------|-------------|---------------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| | | | Duration | Frequency, Hz | Power Level | Number | |
| Cataract | DENAS | Therapy | 3-5 minutes | 77 | Comfortable power level. | 1 session a day within 7-10 days | 5-6 courses with 10-20 days interval |
| | DiaDENS | Therapy | 3-5 minutes | 20 or 77 | | | |

| Diagnosis | Devise | Regime | Session | | | | Notes |
|-----------|---------|---------|-------------|----------------------|--------------------------|--------------------------------|---|
| | | | Duration | Action Frequency, Hz | Power Level | Number | |
| Glaucoma | DENAS | Therapy | 3-5 minutes | 77 | Comfortable power level. | 1 session a day within 10 days | Repeated courses recommended depending on intraocular pressure dynamics |
| | DiaDENS | Therapy | 3-5 minutes | 77 | | | |

| Diagnosis | Devise | Regime | Session | | | | Notes |
|---|---------|---------|--|----------------------|---|--------------------------------|--|
| | | | Duration | Action Frequency, Hz | Power Level | Number | |
| Inflammatory eye diseases (acute condition and exacerbation of chronic disease) | DENAS | Therapy | 5-10 minutes with 60-90 minutes breaks | 77 | Comfortable power level, minimal for children under 7 years | 1 session a day within 10 days | Disinfect electrode before and after use |
| | DiaDENS | Therapy | | 77 | | | |

INHALTSVERZEICHNIS:



1.Kapitel: Technische Daten

| | |
|-------------------------------|----|
| 1.1. Produktbeschreibung..... | 46 |
| 1.2. Technische Daten..... | 47 |
| 1.3. Verpackungsinhalt..... | 47 |
| 1.4. Sicherheitshinweise..... | 48 |
| 1.5. Wartung..... | 51 |
| 1.6. Garantiebedingungen..... | 51 |
| 1.7. Hersteller Adresse..... | 54 |

2.Kapitel: Bedienungsanleitung

| | |
|---|----|
| 2.1. Allgemeine Information..... | 55 |
| 2.2. Behandlungsbedingungen..... | 56 |
| 2.3. Gerät und Behandlungsablauf..... | 56 |
| Anhang1: Anwendung der externen Periorbitalelektrode für die Behandlung einiger Augenkrankheiten..... | 61 |
| Anerkennungszertifikat..... | 67 |
| Garantieschein..... | 69 |

1.KAPITEL: TECHNISCHE DATEN

1.1. Bestimmungen

Die externe Paraorbitalelektrode (EPE) eignet sich zur vorbeugenden und therapeutischen nichtinvasiven Einwirkung auf die im Periorbitalbereich liegenden biologisch aktiven Punkte durch dynamische Elektroneurostimulation.

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*, DENAS+ und DiaDENS-Geräten (DiaDENS-T, -DT, -PK, -PKM) angewendet.

* Die Elektrode wird mit Hilfe eines zusätzlichen Ständers an das DENAS-Gerät angeschlossen (der Ständer ist nicht in der Packung enthalten)

1.2. Technische Daten

Gewicht (kg), nicht größer als.....0,2
 Abmessungen (BxHxT,mm), nicht größer als.....190x65x50
 Kabellänge (mm), nicht kleiner als.....600

1.3. Verpackungsinhalt

Die Verpackung enthält folgende Komponente:

| Bezeichnung | Menge, Stk. |
|--|-------------|
| Die externe Periorbitalelektrode "DENS-Brille" | 1 |
| Nasenhalter | 5 |
| Gebrauchsanweisung | 1 |
| Verpackung | 1 |

1.4 Sicherheitshinweise



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.

DE



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.



Entsorgung: Alle verwendeten Verpackungsmaterialien sind umweltverträglich und wiederverwertbar.

1.5. *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.

1.6. *Garantiebedingungen*

1.6.1. Der Hersteller garantiert die Einhaltung der technischen Bedingungen (TU 9444-002-35266303-2005) des Gerätes, falls die Nutzungs-, Transport- und Aufbewahrungsbedingungen beachtet werden.

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 12 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. Falls das Gerät Mängel jeglicher Art aufweisen sollte und diese während der Garantiezeit auftreten, hat der Verkäufer (Hersteller) die Ansprüche des Verbrauchers, die im Verbraucherschutzgesetz der Russischen Föderation vorgesehen sind, zu befriedigen.

Der Verkäufer (Hersteller) bzw. der Vertreter des Verkäufers (Herstellers), hat die nachfolgenden Mängel am Gerät, die nach der Übergabe angefallen sind, nicht zu vertreten:

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). Mängel als Folge 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.

DE

1.7. Hersteller Adresse

“RZ ART GmbH”

Ak. Postovskii Straße 15

620146 Ekaterinburg

Russland

Tel.: +7 (343) 267-23-30

Internet: <http://www.denascorp.ru>

E-mail: corp@denascorp.ru

2. KAPITEL: BEDIENUNGSANLEITUNG

2.1. Allgemeine Information

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.

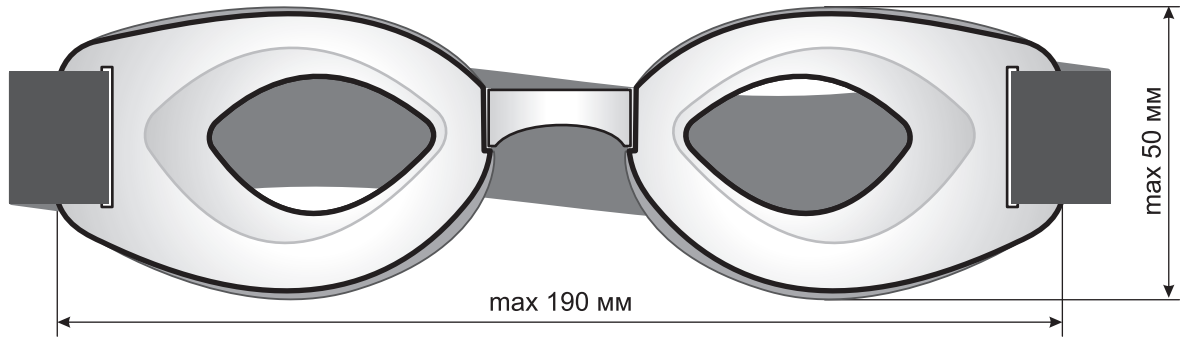
2.2. *Behandlungsbedingungen*

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.

2.3. *Gerät und Behandlungsablauf*

Um die hygienischen Anforderungen sicherzustellen, ist die Arbeitsfläche der EPE (Abb.1,2) vor der Behandlung mit einem weichen und desinfizierten Tuch (z.B. mit 70%-igem Spiritus) abzuwischen.

Abbildung 1: Die extreme Periorbitalelektrode, Ansicht von vorn.



DE

DE

Abbildung 2: Die extreme Periorbitalelektrode, Ansicht von oben.

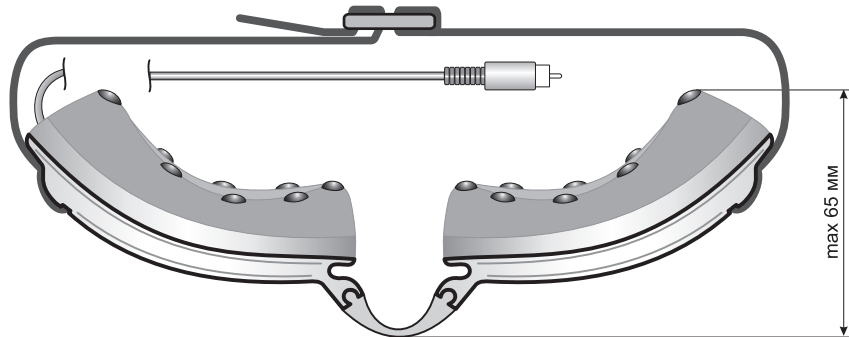
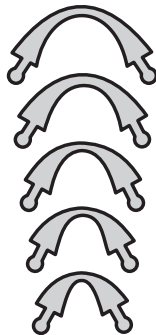


Abbildung 3: Nasenhalter



1. Wählen Sie einen der Verpackung beiliegenden Nasenhalter und setzen Sie ihn an (Abb.3).
2. Setzen Sie die externe Periorbitalelektrode so auf, dass sie passt.
3. Schließen Sie die EPE:
 - zum DENAS Gerät – mittels eines Ständers
 - zum DENAS+ Gerät – mittels eines Adapters
 - zu den DiaDENS Geräten – direkt an.
4. Schalten Sie das Gerät ein.
5. Wählen Sie das passende Programm und stellen Sie individuelle Leistung des Gerätes ein (Intensität der Einwirkung) (siehe Anhang 1).
6. Führen Sie die Behandlung durch.
Die Dauer der Behandlung unter Anwendung der EPE wird durch das Alter des Patienten, seine Krankheit sowie Stärke der Symptome bestimmt (siehe Anhang 1).

- ① 7. Nachdem die Behandlung beendet ist, schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie die EPE von dem Gerät.

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.*

* Gebrauchsanweisung für dynamische Elektroneurostimulation unter der Anwendung der Geräte DiaDENS-T und DiaDENS-DT//herausgegeben von Tschernishev W.W. – Jekaterinburg, 2005.

Anhang 1

Die Anwendung der externen Periorbitalelektrode für die Behandlung einiger Augenkrankheiten

| Diagnose | Gerät | Programm | Sitzung | | | | Anmerkung |
|---|----------|----------|--|------------------|--|--|---|
| | | | Dauer | Frequenz (Hz) | Leistung | Menge | |
| <u>Asthenopie</u> (Sehermüdbarkeit wegen intensiver Augenanstrengung während des Lesens, Schreibens, der Computerarbeit, etc.) | DENAS | Therapie | 3-5 Minuten | 77 Hz | komfortabel, bei Kindern bis 7 Jahre - minimal | Eine Behandlung pro Tag (abends), Der Kurs dauert 10-14 Tage | Die Wiederholungsbehandlungen werden bei intensiver Sehanstrengung bei Bedarf durchgeführt, bzw. 3-4 Kurse pro Jahr |
| | Dia-DENS | Therapie | 3-5 Minuten | 20 Hz oder 77 Hz | | | |
| | | MED* | wird vom Programm automatisch bestimmt | 10 Hz | | | |

* Das MED-Programm gibt es auch für das DENAS+.Gerät

| Diagnose | Gerät | Pro-gramm | Sitzung | | | | Anmerkung |
|---|----------|-----------|--|------------------|--------------|---|---|
| | | | Dauer | Frequenz (Hz) | Leistung | Menge | |
| Presbiopie (Altersweitsichtigkeit oder Hypermetropie) | DENAS | Therapie | 3-5 Minuten | 77 Hz | komfortabel, | Eine Behandlung pro Tag Der Kurs dauert 10-14 Tage | Die Behandlung wird in 20-30 Tagen wiederholt. Dann wird eine Pause von 2-3 Monate gemacht. Es werden bis zu 3-4 Kurse pro Jahr durchgeführt. |
| | Dia-DENS | Therapie | 3-5 Minuten | 20 Hz oder 77 Hz | | | |
| | | MED* | wird vom Programm automatisch bestimmt | 10 Hz | | | |

* Das MED-Programm gibt es auch für das DENAS+.Gerät

| Diagnose | Gerät | Pro- gramm | Sitzung | | | | Anmerkung |
|--|--------------|---------------|--|------------------------|--|--|---|
| | | | Dauer | Frequenz (Hz) | Leistung | Menge | |
| <u>Akkommodationskrampf</u> <u>Myopie</u> (Kurzichtigkeit) <u>Hypermetropie</u> <u>Astigmatismus</u> (Horn- hautverkrümmung) <u>Ambliopie</u> (Schwachsi- chtigkeit) | DENAS | Therapie | Kinder bis zu 7 Jahre – 3 Min., 8-12 Jahre – 5 Min., über 12 Jahre: 5-7 Min. | 77 Hz | komforta- bel, bei Kindern bis zu 7 Jahre - minimal | Eine Behan- dlung pro Tag Der Kurs dauert 10-14 Tage | Die Kurse werden alle 3-6 Monate wiederholt. |
| | Dia- DENS | Therapie | | 20 Hz oder 77 Hz | | | |
| | | MED* | wird vom Pro- gramm automa- tisch bestimmt | 10 Hz | | | |

* Das MED-Programm gibt es auch für das DENAS+.Gerät

| Diagnose | Gerät | Programm | Sitzung | | | | Anmerkung |
|----------------------------------|----------|----------|-------------|------------------|-------------|--|---|
| | | | Dauer | Frequenz (Hz) | Leistung | Menge | |
| <u>Grauer Star</u> (Catarakt) | DENAS | Therapie | 3-5 Minuten | 77 Hz | komfortabel | Eine Behandlung pro Tag Der Kurs dauert 7-10 Tage | Es sind 4-6 Kurse mit der Pause von 10-20 Tagen durchzuführen |
| | Dia-DENS | Therapie | 3-5 Minuten | 20 Hz oder 77 Hz | | | |

| Diagnose | Gerät | Programm | Sitzung | | | | Anmerkung |
|--|----------|----------|-------------|------------------|-------------|--|---|
| | | | Dauer | Frequenz (Hz) | Leistung | Menge | |
| <u>Grüner Star</u> (<u>Glaukom</u>) | DENAS | Therapie | 3-5 Minuten | 77 Hz | komfortabel | Eine Behandlung pro Tag Der Kurs dauert 10 Tage | Die Kurse werden bei Bedarf abhängig vom Augeninnendruck wiederholt |
| | Dia-DENS | Therapie | 3-5 Minuten | 20 Hz oder 77 Hz | | | |

| Diagnose | Gerät | Programm | Sitzung | | | | Anmerkung |
|---|----------|----------|--|---------------|--|--|---|
| | | | Dauer | Frequenz (Hz) | Leistung | Menge | |
| <u>Augenentzündungen</u> (bei akuter Krankheit oder Verschlimmerung der chronischen Krankheit) | DENAS | Therapie | Die Behandlungen dauern 5-10 Minuten mit der Pause von 1-1,5 Stunden bis die Entzündung weniger wird | 77 Hz | komfortabel, bei Kindern bis zu 7 Jahren – minimal | Nach der Verbesserung des Zustandes wird eine Behandlung pro Tag durchgeführt, bis die Symptome weg sind | Die Arbeitsfläche der EPE wird vor und nach der Behandlung desinfiziert |
| | Dia-DENS | Therapie | | 77 Hz | | | |

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ**CERTIFICATE OF ACCEPTANCE****ANERKENNUNGSZERTIFIKAT**

Выносной параорбитальный электрод «ДЭНС-очки» соответствует требованиям ТУ 9444-002- 35266303-2005 и признан годным для эксплуатации.

External Paraorbital Electrode «DENS-Glasses» fulfills the requirements of the Technical Conditions TU 9444-002-35266303-2005. The device has been recognized as acceptable for use.

Die externe Periorbitalelektrode "DENS-Brille" entspricht den technischen Anforderungen TU 9444-002-35266303-2005 und ist für ihre Nutzung anerkannt.

Дата изготовления

Date of manufacture

Herstelldatum _____

Подпись должностного лица, ответственного за приемку

Signature of Officer responsible for quality control

Unterschrift vom Verantwortlichen für die Anerkennung _____

RU

Дата продажи / Date of sale / Verkaufsdatum _____

EN

DE

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

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 _____

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ**WARRANTY CARD****GARANTIESCHEIN**

Наименование: выносной параорбитальный электрод «ДЭНС-очки»

Product description: External Paraorbital Electrode «DENS-Glasses»

Bezeichnung: Die externe Periorbitalelektrode "DENS-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 _____

DE Отметка о ремонте / Service note / Anmerkung vom Reparaturservice _____

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

The repaired unit is warranted for 6 (six) months from the date of receipt after repair. In case the warranty period from the original purchase date is more than 6 (six) 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 6 Monate ab dem Zeitpunkt des Erhalts nach der Reparatur. Beträgt die Garantiezeit mehr als 6 Monate ab dem Zeitpunkt des Kaufs, verlängert sich die Garantiezeit entsprechend. Die Garantiezeit wird auch durch die Reparatur verlängert.