



RC ART LLC

Akademika Postovskogo Str. 15
Ekaterinburg, 620146, Russia
Tel.: +7 (343) 267-23-30
e-mail: corp@denascorp.ru
<http://www.denascorp.ru>



DENAS®·Vertebra

RU

EN

DE



Operating Manual



The Company's quality
management system conforms
to ISO 9001 and ISO 13485



RU DENAS®.Vertebra
(p.2–34)

EN DENAS® Vertebra
(p.35–66)

DE DENAS®.Vertebra
(s.67–100)

TABLE OF CONTENTS

1. Safety measures.....	38
2. Purpose of the device.....	41
3. General information on method, used in the device.....	42
4. Device description.....	43
5. Indications and contraindications for use.....	45
6. Conditions and order of treatment.....	50
7. Technical maintenance and order of replacement of batteries.....	56
8. Troubleshooting list.....	58
9. Specifications.....	60
10. Complete set.....	63
11. Manufacturer's warranty.....	64
12. Address of the manufacturer.....	65
Warranty maintenance form.....	101

Acceptance certificate.....	104
-----------------------------	-----

Thank you for purchasing device DENAS®-Vertebra.

We hope that this device will help you to maintain your GOOD health in many years to come.

In order to make use of the unit effective and safe, please, carefully read all sections of this manual.

1. SAFETY MEASURES



Pay attention to all information, marked with this sign. It is important for your safety and proper use of the device.



Information, contained in present operations manual, is important for your safety and proper use and maintenance of the device.



The device is safe for use, because it utilizes internal power source of low voltage, which is isolated from work part of the device (article of type B with body of type F).



The device must not be used for treatment of patients with implanted electronic devices (for example, pacemakers) and for treatment of patients who have individual electric current intolerance.



Use of the device in direct front projection of heart is prohibited.



Don't treat patient with any high-frequency electric device during stimulation; simultaneous use of the

device and other electric equipment can cause burns and lead to possible damage of the device.



Work near short-wave and microwave equipment can bring to instability of output parameters of the device.



It is prohibited to use batteries, which are different from specified by the manufacturer. Use of inappropriate batteries can lead to device malfunction, and also can result in electric shock.



It is prohibited to deform module of electrostimulation.



The device contains fragile components. Protect it from shocks.



Protect the device from influence of direct sunbeams under high ($>25\text{ }^{\circ}\text{C}$) air temperatures. It can lead to malfunction of the device indicator or destroy batteries.



The device is not waterproof. Protect it from ingress of moisture.



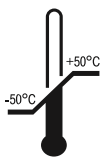
All works on maintenance and repair of the device must be executed by qualified specialists of the manufacturer.



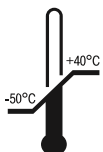
Attention! Prevent the device or its parts (control panel, utility power source) from falling on the ground.



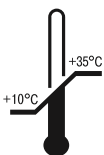
Attention! If the patient is running through a course of other physical therapy, use of the device is possible only under approval of attending physician.



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



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



Operational conditions: temperature from +10 °C to +35 °C, relative air humidity from 30 to 93%, atmospheric pressure from 70 to 106 kPa (525 to

795 mm Hg).



Attention! If the device has been stored at the temperature below 10 °C, keep it in normal climate conditions for no less than 2 hours - before use.



Utilization: All packaging materials are not environmentally harmful, they may be used repeatedly.



Separate collection of electrical and electronic equipment.



Attention! *The device contains valuable materials, which can be used repeatedly after utilization with*

consideration of requirements of environmental protection. They shall be delivered to specially

intended for this purpose places (consult with corresponding services in your district) for collection and processing.

2. PURPOSE OF THE DEVICE

The device DENAS-Vertebra is intended for conduction of dynamic electrostimulation and electromassage by way of impact on different zones and areas of the back, and also for pain relief and correction of functional disturbances under diseases of different body organs.

The device is intended for use in hospitals and in home conditions in accordance with the instructions of a physician.



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

3. GENERAL INFORMATION ON METHOD, USED IN THE DEVICE

One of the most promising areas of modern medicine is use of physiotherapy for treatment and rehabilitation. Currently, there goes major distribution of complex technologies, such as neurostimulation (dynamic electroneurostimulation).

The method consists in the therapeutic effects of short asymmetrical bipolar current pulses, shape of which varies depending on the electrical resistance of tissues in zone under electrodes. Safe, simple and with minimal contraindications, method DENS is used in the treatment of a wide range of diseases. At present time DENS has been successfully applied in many fields of medicine; extensive data on the benefits of neurostimulation in treatment of various diseases of adults and children has been received. In addition, specially selected modes of stimulation of the device allow simulating massage effect, due to muscle contraction. The effects and feelings during electromassage are comparable with manual massage, and often surpass it due to deeper treatment of muscles.

4. DEVICE DESCRIPTION

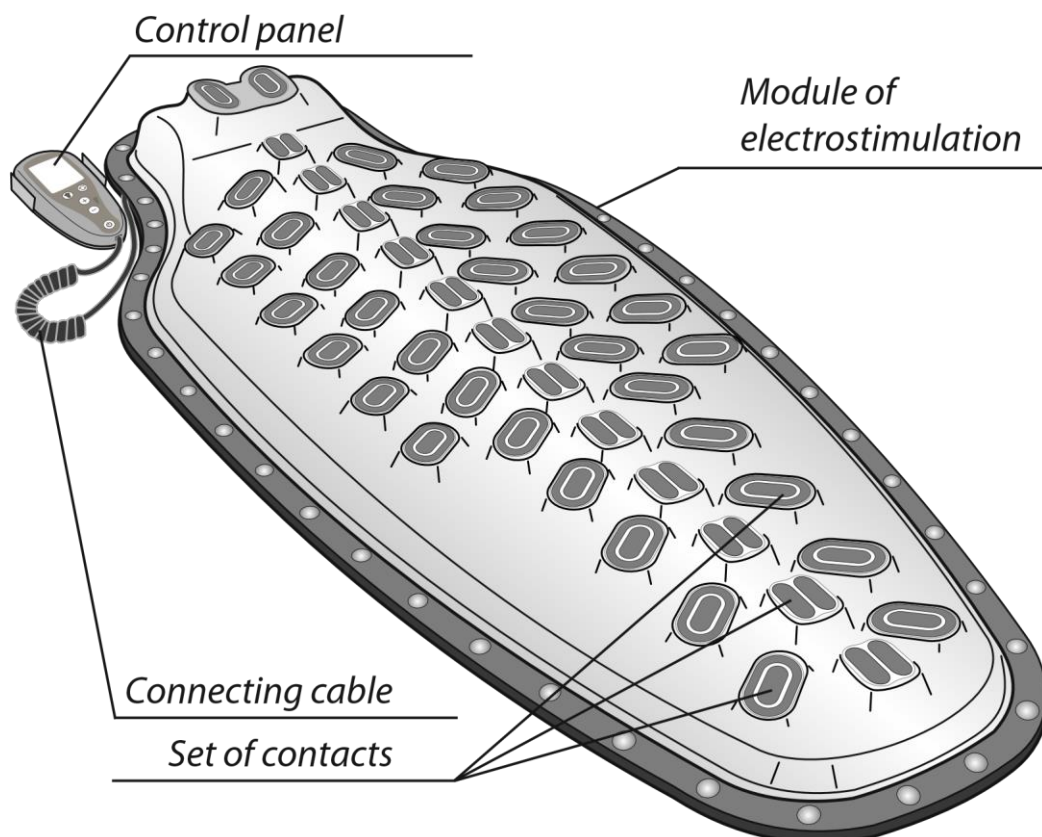


Fig. 1. Assembled device. Top view

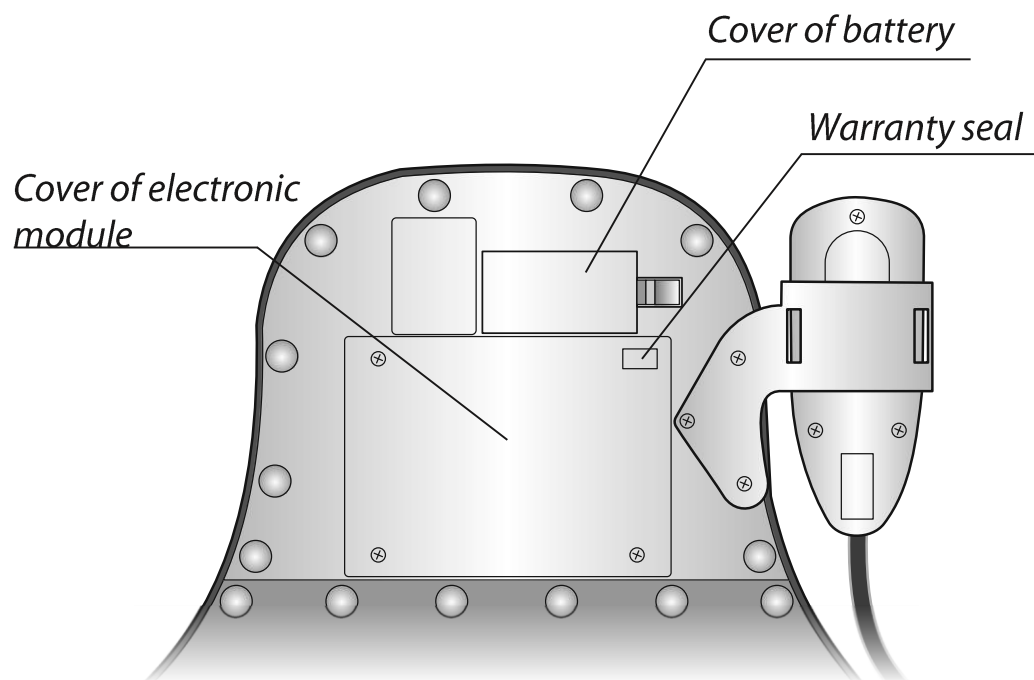


Fig. 2. *Module of electrostimulation (bottom view of the part, which contains electronic unit)*

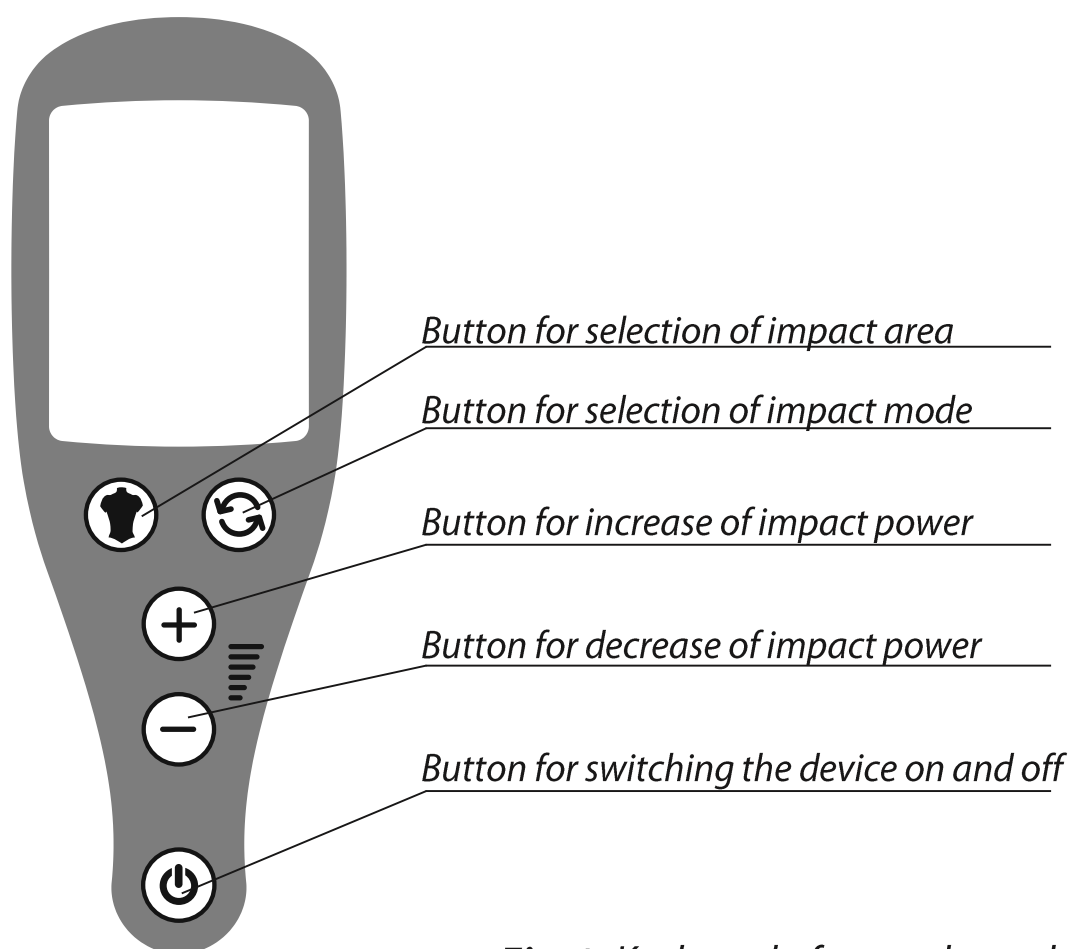


Fig. 3. Keyboard of control panel

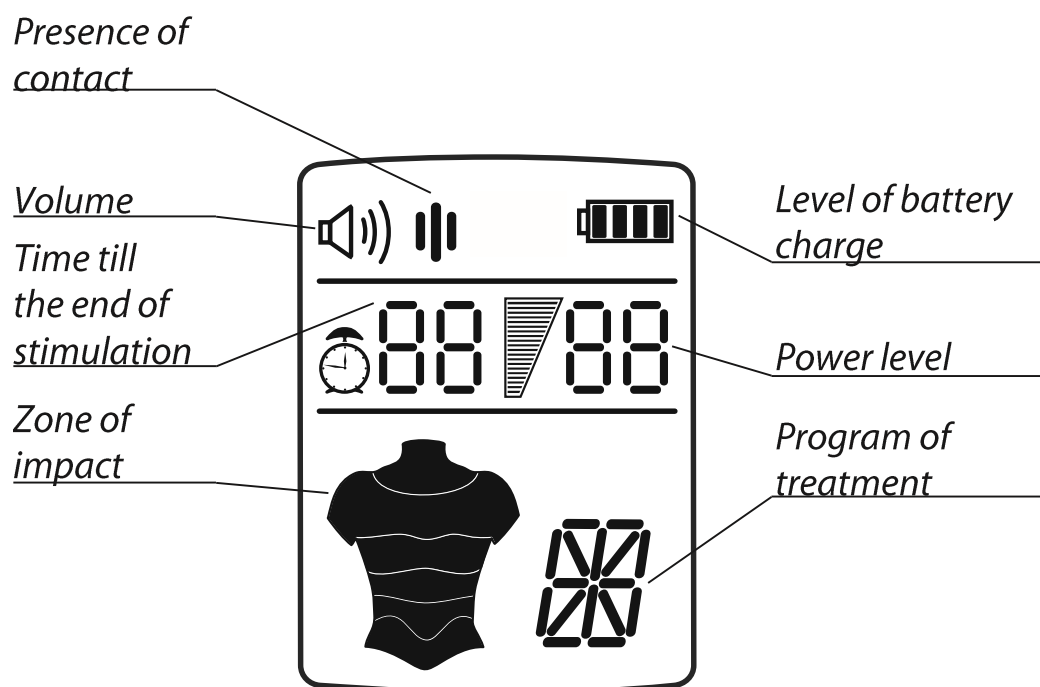


Fig. 4. Designation of symbols on the device indicator

5. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR USE

General purpose of the device

The device can be used in following cases:

- as the primary method of treatment under drug intolerance and contraindications for application of other methods;
- as a component of complex treatment in order to enhance the effect of primary drug, homeopathic, manual therapy as well as mental therapy and other methods of treatment;
- as a symptomatic treatment under different diseases

and syndromes.



Attention! First of all, the only sign of a serious illness often is the appearance of sudden pain in any part of your body. Therefore, if episodes of pain appear for the first time and repeat, and intensity of the pain increases, urgent consultation with a doctor is required.



Attention! The use of the device does not exclude need for other methods of treatment, prescribed by your doctor.



Attention! Impact, which is formed by the device, is not a therapeutic massage.

Indications for use:

- acute and chronic pain syndromes under diseases of spine, joints and muscles;
- pain relief and correction of functional disorders under diseases of internal organs; — rehabilitation after previous diseases, surgical interventions, traumas;
- enhancement of adaptive capacity of organism under physical and mental strain.

Contraindications:

- idiosyncrasy;
- presence of an implanted pacemaker;

- status epilepticus;
- neoplasms of any etiology and distribution;
- vein thrombosis;
- acute agnogenic febrility;
- state of acute mental excitation of alcohol or drug origin.



Attention! *There have been no controlled researches on impact of the device on pregnant women, so the device should be used only if it is absolutely necessary, after consultation with the attending physician.*



Attention! *In the case of presence of above contraindications, possibility of use of the device should be discussed with a doctor.*



Attention! *Use of the device in direct front projection of heart is prohibited.*



Attention! *It is prohibited to use the device in presence of solution of continuity of skin (wounds, skin diseases) in zone of impact.*

Programs of the device

Pro-gram	Main zone of impact	Area of application	Period of program operation (min.)
1	2	3	4
A	Zone of the back at full length of the spine	1. Treatment, rehabilitation, complementary prevention of chronic diseases. 2. Prevention and treatment of stress. 3. Enhancement of adaptive capacity of organism under intense physical and mental work, physical and mental fatigue, chronic fatigue syndrome, difficulties under waking in the morning and afternoon sleepiness, sleep disorder in the evening and insomnia, hyperirritability, sexual function disorder.	23 ± 1

B	Zone of the back at the level of cervical spine, thoracic spine or lumbar spine - optional	1. Severe topalgia in the back, associated mainly with rachiopathy and damage of back muscles. 2. Spastic pain under diseases of internal organs. 3. Rehabilitation in the postoperative period	23 ± 1
1	2	3	4
C	Zone of the back at the level of cervical spine, thoracic spine or lumbar spine - optional	Moderate and mild pain in the back, associated with spine injuries. Functional disorders, associated with overexertion of back muscles: fatigue, "choking" of muscles, etc. Chronic pain syndromes under diseases of spine and internal organs. Correction of functional disorders under internal diseases. Treatment, rehabilitation at all stages, prevention of long-term illness of the spine.	26 ± 1

D	Impact on the selected zone of the back with a small area (applicator mode)	Emergency care under acute back pain, associated with rachopathy and / or diseases of spinal nerves. Improvement of effectiveness of other programs	10 ± 1
---	---	---	------------



Attention! *If a patient suffers from urolithiasis, before use of the device it is advised to consult with a specialist (urologist).*



Attention! *Insofar if in the list of indications there is no data on some disease, then before use of the device, it is recommended to consult with a specialist.*



Attention! *It is not recommended to use the device for more than 40-50 minutes in one session. Exceeding time-limit is allowed only under presence of doctor's pre-trial detention.*

Effectiveness of treatment

Under use of the device, it is necessary to consider that the most intense therapeutic effect is a result of a course of treatment. Its duration for some diseases should be 6-8 sessions, for other diseases - 8-12 sessions, rarely 14-20 sessions. Total therapeutic effect of separate procedures

also ensures a long after-effect of the treatment, which continues on after its completion, and in some cases, longterm results are even more significant than direct results.

However, keep in mind that prolonged continuous use of a physical factor increases adaptation to it and may reduce the effectiveness of a treatment. In addition, the probabilistic nature of physiological processes in the body leads to lack of effectiveness for a small number (5%) of people or lack of favorable reactions from use of therapeutic factors.



Attention! *In the case of breakdown of health during treatment, you should consult with a doctor.*

6. CONDITIONS AND ORDER OF TREATMENT

6.1. General Provisions

For applying of treatment with the help of the device, there is no need to observe any special conditions. The device should be placed in a warm room on a hard flat surface (medical couch, floor), length and width of which should correspond to that of the patient. After the procedure, it is recommended to relax for 10-15 minutes.

Patient should be located on the module of electrical stimulation in such a way that majority of the electrodes along the length of patient contact with the skin surface. Otherwise (under absence of skin contact or under contact with less than 60% of electrodes) program may not start or stop at one of its stages. Most of programs of the device, regardless of selected zone, have one or more phases of stimulation along whole surface of the back. In case when during this phase part of electrode groups will

not

contact with the skin, the device will abort program due to impossibility of its further implementation.

When properly positioned on the module of electrical stimulation, upper paired electrodes are in the zone of

neck just below the hairline, and central electrodes are in contact with your skin in projection of the spine. In case of

inconvenience, associated with hyperextension of cervical spine, small pillow, folded towel or similar object can be placed under the head.

Automation of the process of treatment provides ease and convenience of procedures conduction. During the session, the device switches electrodes and stimulation

frequency in order, specified by the program. Combination of certain switching speeds and frequency of impact secure simulation of massage effect, which is most fully manifested under use of comfortable and maximum power levels.



Attention! *Programs of the device consist of several phases, which subsequently change each other. Each phase has different parameters of stimulation, including repetition rate of impulses. Under changing of phases, subjective feeling of change of impact power level is possible. In case of appearance of sense of discomfort, adjust the power, using the appropriate buttons on control panel.*

6.2. Determination of intensity (power) of impact

The level of energy treatment with impulse current is determined individually based on subjective sensations of

the patient. Intensity of electrostimulation is conditionally divided into three levels.

First, *minimal level* — the patient does not have any subjective sensations or has subtle vibrations in area of

impact under electrodes. This level is used when treatment shall not be intensive –for patients with diseases of cardiovascular system (hypertension, hypotension, a syndrome of vegetative-vascular dystonia). For patients who are experiencing frequent headaches, dizziness, treatment should also be carried out with minimal power.

Second, *comfortable level* — patient feels light pricking, vibration or light burning without pain. It is used under treatment of weak pain and aches of medium intensity. This is the most frequently used power level.

The third, *maximal level* — the patient feels expressed painful pricking or burning. Such intensity can be accompanied by

involuntary contraction of muscles close to electrodes. It is used under expressed pain syndrome.



Attention! Control of power level is executed subjectively, considering sensations of patient. You shall not exceed pain threshold.



Attention! For patients with hypertension, hypotension, a syndrome of vegetative-vascular dystonia, as well as patients who have frequent headaches, dizziness, treatment should be carried out with minimal power level.



Attention! Power of electrostimulation can be

increased or reduced during the treatment course

depending on the extent of the patient's sensitivity

6.3. Preparation for treatment

Open consumer's container and get the device. If there is no battery in the battery compartment, set batteries. Under setting of batteries, observe polarity. Before use of the device, make sure that on the body of control panel, as well as on module of electrostimulation, there are no traces of falls, shocks, LCD display is not broken, connecting cable is not damaged. Make sure that there are no traces of foreign substances and traces of damage on electrodes.



Attention! It is prohibited to use the machine if it is damaged.



Attention! If the device has been stored in cold environment or in high humidity conditions, keep it under normal room temperature for no less than 2 hours - before use



Attention! Treat the device electrodes with a standard disinfection means (such as 3% solution of hydrogen peroxide) after each procedure).

6.4. Order of conduction of treatment session

1. Put safety sheet on module of the device → 2. Switch on the surface of electrostimulation and with button  carefully secure it.

→ 3. Select program by pressing button  necessary number of (available for number of times. → 4. Select zone of impact of impact by pressing button  pressing button necessary times → (available for number of times. programs B, C, D).

→ 5. Set end of session, it is recommended to buttons   6. After the end of session, by pressing the device → 7. After the necessary switch on the device → by pressing relax for 10-15 and button minutes 

6.4.1. Lay-out of sheet

Get from the packaging one sheet, specifically designed for the device. Place it on electrode surface of the module of electrostimulation in such a way that holes of the sheet fully match location of electrode groups. Place the sheet below level of electrode groups, so that it will be drawn tight and securely fastened.

6.4.2. Switching on the device

Prepare the device for conduction of procedure. Press



button on control panel. The device will switch on and switch to standby mode.

6.4.3. Selection of impact program

Upon switching on the device, program A is used by default. To select required impact program press button . Program are located in the menu in following order: program A → program B → program C → program D → program A...

6.4.4. Selection of impact zone

For programs, which are associated with necessity of selection of impact zone (programs B, C and D), use button . If indicated on the display zone does not correspond to area of wanted stimulation, shift stimulation zone up and down, depending on your choice.

6.4.5. Star of program and setting of power level
Comfortably position yourself on the module. Under contact with skin of more than 60% of electrodes in

selected zone, there will be shown a symbol  – on presence of contact of the device with skin

Start of the program is executed by button  under

presence of contact of electrodes with skin. To select power level, use buttons  and .

- single depression changes power level for one point;
- holding of a button for more than 1 second will lead to consistent change of impact level. After selection of required level, release the button. Countdown of impact time will begin.

After the end of the program, device will emit sound signal and stimulation will end.

Also the device emits signal, when there is no contact of electrodes with skin for more than 5 seconds (less than 60% of contact group of selected zone).

6.4.6. Volume setting

For convenience, you can set volume of signaling. The device can work without sound or under two levels of volume of sound signals. Volume can be adjusted by pressing two buttons  and  or .

Under selection of volume of sound signals, use for switching on and increase of volume level simultaneous pressing of combination of buttons  and , and for decreasing of volume or switching the sound off — simultaneous

pressing of combination of buttons  and . Volume is displayed on the device indicator, image is absent; ;.

6.4.7. Switching off the device

Press and hold  button until the device will be switched off.

6.4.8. After the end of session, it is recommended to relax for 10-15 minutes.

6.4.9. Completion of procedure

For switched off device, remove napkin and treat electrode surface of unit of electrostimulation with standard disinfectant (e.g. 3% solution of hydrogen peroxide). In case of serious dirt accumulation on the module, it is allowed to treat the device with lint-free cloth, moistened with neutral and non-abrasive detergent.



Attention! Lack of adequate cleaning of elements can lead to risk of allergic reactions appearance or cross colonization - if the device is used by several people.



Attention! *In case of idiosyncrasy, if during a session, there is deterioration of health or after a session you feel skin irritation, it is necessary to stop treatment and consult a doctor immediately.*



Attention! *Under appearance of any allergic reactions in zone of contact of the device with skin, you should stop using the device and consult a doctor immediately.*

7. TECHNICAL MAINTENANCE AND ORDER OF REPLACEMENT OF BATTERIES

Technical maintenance of the device should include following procedures:

7.1. External examination of the product. You must make sure that there are no traces of blows and falls, because it can result in incorrect operation of the device.

7.2. Before using the device, and also after its use, it is necessary to clean module of electrostimulation. Lack

of

adequate treatment may cause allergic reactions or infection of the skin if the device is used by several people. To clean it, use standard disinfectants (e.g. 3% solution of hydrogen peroxide) and soft, lint-free cloth.

7.3. If you intend not to use the device for a long period of time (more than 3 days), remove the batteries from the

battery compartment. This will prevent their early discharge.

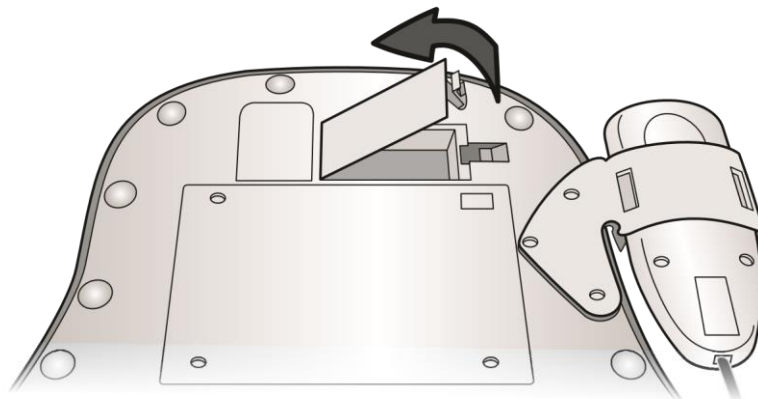
7.4. Under flashing of a symbol of battery status on LCD display, you should replace batteries. To do this:

— take off the cover of battery compartment, as shown on fig. 5; — take off used batteries;

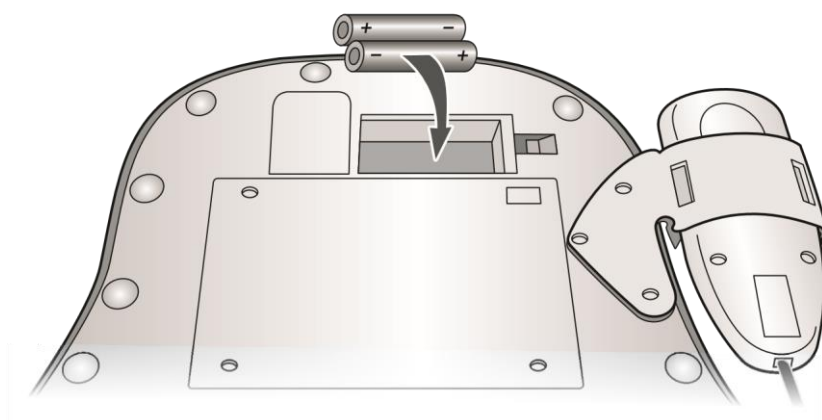
— put new batteries, observing polarity; — fix cover of battery compartment back into its place.



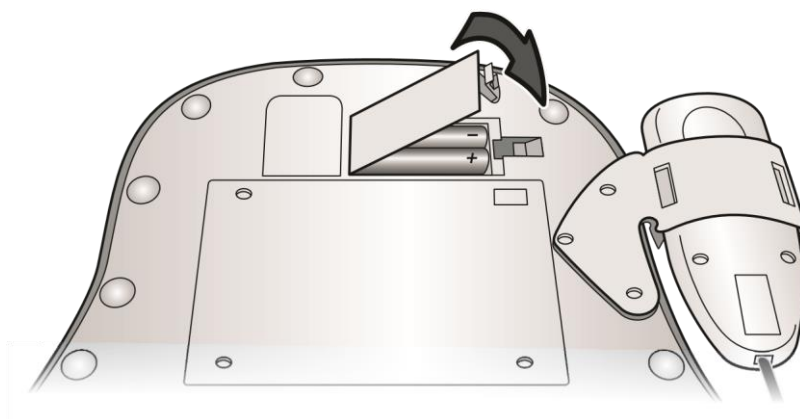
Attention! Use only high-quality batteries! If you use defective batteries, there is a danger of spontaneous discharge of batteries contents, as a result, the device may become unserviceable (not covered by manufacturer's warranty), and there is a risk of chemical burn.



1. Take-off the cover of battery compartment and get used batteries.



2. Put new batteries, observing polarity.



3. Fix cover of battery compartment back into its place.

Fig. 5. *Order of replacement of batteries*

8. TROUBLESHOOTING LIST

In this table conditions of the device are listed – which can be treated as malfunction and corrected independently. In case of other malfunctions, contact with representative of the manufacturer (see section 11 «Manufacturer's warranty»), don't try to correct them by yourself.

Trouble	Possible reason	Method of elimination
1	2	3
The device does not switch on when you press the button	There are no batteries	Set new batteries (see section «Technical maintenance and order of replacement of batteries»)
	Voltage of batteries is less than 2,1 V	
Under switching on, the device emits sound signals and switches off automatically	Voltage of batteries is less than 2,1 V	Change batteries (see section «Technical maintenance and order of replacement of batteries»)

	Period of time between switching on of the device and its subsequent switching on is less than 3 seconds	Wait for 3 seconds after switching off the device and switch it on again
The device switches off or symbol of battery flashes and the device emits discontinuous signal	Voltage of batteries is less than 2,1 V	Set new batteries (see section «Technical maintenance and order of replacement of batteries»)
1	2	3

The device does not pass to mode of electrostimulation under contact of built-in electrodes with skin. There is no symbol of contact of the device with skin on LCD-indicator	Insufficient area of contact of electrode with skin	Make sure that no less than 60% of total number of electrodes in each zone of the device are tightly applied to the skin. Take off your underwear
During work, the device emits sound signal, shuts down the program and exits to menu		
The device does not emit sound signals	Sound is switched off	Switch the sound on according to p.6.4.6
«Quick consumption» of batteries	Off-grade batteries	Use high-quality batteries (alkaline batteries are recommended) or accumulators of corresponding unit size with voltage of no more than 1,5 V

9. SPECIFICATIONS

9.1. Maximum current consumption of the device under supply voltage of $3,0 \pm 0,15$ V:

- in mode of electrostimulation – no more than 300 mA;
- in switched off mode – no more than 100 μ A.

9.2. Weight of the device without batteries: —
 electrostimulation module – no more than 5,000 g;
 — control panel – no more than 180 g.

9.3. External dimensions of the device are no more than:

- a) control panel - 140x55x28 mm;
- b) electrostimulation module- 900x365x70 mm.

9.4. The unit automatically shuts off after three minutes since last pressing of any button except button , when programs of the device are not used.

9.5. Characteristics of the device:

9.5.1. Program A

Phase	1	2	3	4	5	6	7	8
-------	---	---	---	---	---	---	---	---

Frequency (Hz)	60	77	140	140	200	20	77	140; 77; 60; 20
Number of impulses per electrode	30	40	70	30	3	30	60	5
Phase length	3 min	3 min	3 min	3 min	3 min	3 min	3 min	Total time - 2 minutes. Every frequency works 30 seconds

Program B

Phase	1	2	3	4	5	6
Frequency (Hz)	200	77	60	77	20	140; 77; 60; 20
Number of impulses per electrode	1	1	30	40	30	5
Phase length	10 min	5 min	2 min	2 min	2 min	Total time - 2 minutes. Every frequency works 30 seconds

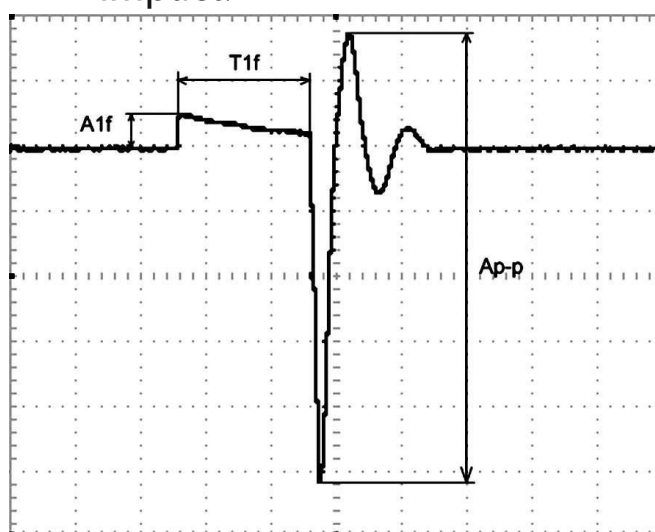
Program C

Phase	1	2	3	4	5	6	7
Frequency (Hz)	60	77	140	140	20	77	140; 77; 60; 20
Number of impulses per electrode	30	40	70	30	30	60	5
Phase length	5 min	5 min	5 min	3 min	3 min	3 min	Total time - 2 minutes. Every frequency works 30 seconds

Program D

Phase	1	2	3
Frequency (Hz)	140	77	20
Number of impulses per electrode	1	1	1
Phase length	5 min	3 min	2

9.5.2. Parameters of separate impulses of impact:



Pulse form under connected load Z

Under minimum power level:

- duration of positive part of impulse (T1f) - 25 ± 10 us;
- amplitude of positive part of impulse (A1f) no more than

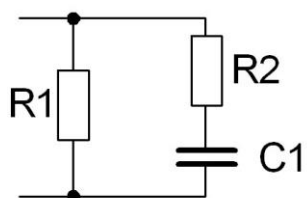
30 V;

- impulse swing (Ap-p) no more than 70 V.

Under maximum power level:

- duration of positive part of impulse (T1f) - $250 \pm 70 \text{ us}$;
- amplitude of positive part of impulse (A1f) - $30 \pm 10 \text{ V}$;
- impulse swing (Ap-p) - $190 \pm 70 \text{ V}$.

Parameters of load Z.



R1 — $56 \text{ k}\Omega \pm 10\%$ - 0,25 W

R2 — $470 \text{ }\Omega \pm 10\%$ - 0,25 W

C1 — K10 - 47a - H30 - 6200
pF $\pm 20\%$ - 250 V

10. COMPLET SET

Below you can see list of delivery for the device:

Item	Quantity, pcs.
------	----------------

Device DENAS-Vertebra	1
Operations manual	1
Safety sheet	10 ²
Battery of type LR6/AA ¹	2 ²
Consumer's container	1

¹ *Manufacturer's warranty is not applied for these accessories.*

² *Quantity can be increased.*

11. MANUFACTURER'S WARRANTY

11.1. Operating time of the device — 5 years.

Under observance of operation regulations, actual operating time can significantly exceed official.

11.2. Warranty period for the device — 24 months from the date of sale.

11.3. The seller (manufacturer) or organization, which acts as a seller (manufacturer) on the basis of contract with it, is not responsible for the defaults should they occur after sale of the device as a result of:

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

11.4. Guarantee obligations do not apply to products with broken manufacturer's seal - which is located in batteries compartment.

11.5. In case of unit breakdown or malfunction within the warranty period, as well as in case of incomplete

shipping, 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.

12. ADDRESS OF THE MANUFACTURER

For purchasing devices please contact:

Official DENAS Representative
DENAS MS Corporation ID# 448416
Tatyana Feller
www.denas-therapy.com
info@denas-therapy.com
Skype tatyana.nalivayko

Address of company-manufacturer:

“Tronitek”, LLC
15 Akademik Postovski St.,
Yekaterinburg,
620146, Russia
Phone: 8-800-200-19-19
+7 (343) 267-23-30 <http://denascorp.ru>
DENAS Group of Companies www.denasgc.ru

“DENAS MS” Corporation Office in Europe:

Vřídelní Sùl, spol.s.r.o.,

Na Výhled 886/3A,

Karlovy Vary 36017,

Czech Republic

Tel./Fax: +420 353 549 285 <tel:

%2B420%20353%20549%20285>

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

DE

RU DENAS®.Vertebra

(p.2–34)

EN DENAS®.Vertebra

(p.35–66)

DE DENAS® Vertebra

(s.67–100)

INHALT

DE

1. Sicherheitshinweise.....	7
0	
2. Verwendungszweck.....	7
3	
3. Allgemeine Angaben zur im Gerät angewandten Methode.....	74
4. Aufbau des Geräts.....	75
5. Anzeigen und Gegenanzeigen für die Behandlung.....	
77	
6. Bedingungen und Verfahren für die Behandlungsdurchführung.....	82
7. Technische Pflege und Auswechseln er Stromquelle....	89
8. Mögliche Funktionsstörungen und Methoden zu deren Behebung.....	91
9. Technische Eigenschaften.....	
93	
10. Lieferumfang.....	9
6	
11. Herstellergarantie.....	9
712. Adresse des Herstellers.....	98
Garantiereparaturschein.....	101
Abnahmebescheinigung.....	104

Wir danken Ihnen für den Kauf des Geräts DENAS-Vertebra.

Wir hoffen, das Gerät hilft Ihnen auf Jahre hinaus bei guter Gesundheit sein.

Damit der Einsatz des Geräts wirksam und sicher erfolgt, lesen Sie bitte aufmerksam alle Abschnitte der vorliegenden Anleitung.

1. SICHERHEITSHINWEISE



Achten Sie auf alle Informationen, die mit diesem Zeichen markiert sind. Sie sind für sichere und wirksame

Anwendung des Geräts wichtig.



Die in dieser Betriebsanleitung enthaltenen Informationen sind für Ihre Sicherheit sowie für richtige Anwendung und Pflege des

Geräts wichtig.



Das Gerät stellt keinerlei Gefahr dar, da eine interne Stromquelle mit niedriger Spannung verwendet wird (Fabrikat vom Typ B mit Funktionsteil vom Typ F).



Das Gerät darf nicht für die Behandlung an Patienten benutzt werden, bei denen ein elektronischer Apparat (z.B. ein Herzschrittmacher) implantiert wurde. Ebenso darf das Gerät nicht zur Behandlung von Patienten herangezogen werden, die an einer individuellen Unverträglichkeit gegenüber elektrischem Strom leiden.



Es ist verboten, das Gerät in der Direktprojektion des Herzens vom vorne zu verwenden.



Während der Stimulation darf der Patient nicht an ein wie auch immer geartetes Hochfrequenzstromgerät angeschlossen werden. Wird das Gerät gleichzeitig mit einer anderen elektrischen Vorrichtung benutzt, kann es zu Verbrennungen und möglicherweise zu Beschädigungen des Geräts kommen.



Wird in der Nähe eine Kurzwellen- oder Mikrowellenvorrichtung in Betrieb genommen, kann dies beim Gerät zur Instabilität der Ausgangsparameter führen.



Der Einsatz von wie auch immer gearteten anderen Stromquellen – mit Ausnahme der vom Hersteller angeführten Stromquellen – ist untersagt. Das

Anschließen von wie auch immer gearteten anderen



Es ist verboten, das Modul für Elektrostimulation zu deformieren.



Das Gerät enthält zerbrechliche Elemente. Schützen Sie es vor Stößen.



Schützen Sie das Gerät vor direkten Sonnenstrahlen und vor hohen Lufttemperaturen

(>25° C). Dies kann Funktionsstörungen im Gerät verursachen oder Stromquellen schädigen.

DE



Das Gerät ist nicht wasserdicht. Schützen Sie es vor Feuchtigkeit.



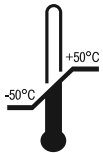
Alle Funktionsstörungen werden durch das Herstellerunternehmen behoben.



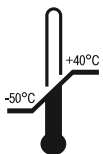
Achtung! Schützen Sie das Gerät und dessen Teile (Gerätbedienung, Netzteil) vor einem Fall.



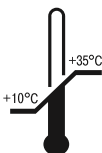
Achtung! Wenn am Patienten eine andere physiotherapeutische Behandlung vorgenommen wird, wird die Anwendung des Geräts erst nach dem Abstimmen mit dem behandelnden Arzt möglich.



Transportbedingungen: Temperatur von -50°C bis +50°C, relative Luftfeuchtigkeit von 30 bis 93%, Luftdruck von 70 bis 106 kPa (von 525 bis 795 mm Hg).



Lagerungsbedingungen: Temperatur von -50°C bis +40°C, relative Luftfeuchtigkeit von 30 bis 93%, Luftdruck von 70 bis 106 kPa (von 525 bis 795 mm Hg).



Betriebsbedingungen: Temperatur von +10 °C bis +35°C, relative Luftfeuchtigkeit von 30 bis 93%, Luftdruck von 70 bis 106 kPa (von 525 bis 795 mm Hg).

Hg).



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



Entsorgung: Sämtliche Verpackungsmaterialien sind für die Umwelt unschädlich und können wiederverwendet werden.



Getrennte Entsorgung der elektrischen und elektronischen Geräte.



Achtung! Das Gerät besteht aus vielen wertvollen

Materialien, die bei einer Entsorgung entsprechend den Anforderungen des Umweltschutzes

wiederverwertet werden können. Geben Sie sie bei speziell dafür vorgesehenen Sammel- und Wiederverwertungsstellen ab (informieren Sie sich bei den entsprechenden Servicestellen in Ihrer Region).

2. VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät DENAS-Vertebra ist für die dynamische Elektrostimulation und für die Elektromassage durch Einwirkung auf verschiedene Punkte und Zonen des Rückens und auch für Schmerzlinderung und Korrektur funktioneller Störungen bei einer Reihe von Erkrankungen bestimmt.

Das Gerät eignet sich zur Anwendung sowohl in therapeutisch-prophylaktischen Einrichtungen als auch in der häuslichen Umgebung entsprechend den Anweisungen des behandelnden Arztes.



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

3. ALLGEMEINE ANGABEN ZUR IM GERÄT ANGEWANDTEN METHODE

Eine der aussichtsreichsten Branchen der modernen Medizin ist die Anwendung der Physiotherapie für Heilung und Rehabilitation. Zur Zeit werden komplexe Technologien

wie

DENS (Dynamische Elektro Neuro Stimulation) immer mehr verbreitet. Die Methode besteht darin, dass es mit kurzen bipolaren asymmetrischen Stromimpulsen, deren Form sich je nach dem elektrischen Widerstand des Gewebes in der Subelektrodenzone verändert, therapeutisch eingewirkt wird. Die sichere, einfache und mit minimaler Anzahl von Gegenanzeigen Methode DENS wird beim Heilen einer Reihe von Krankheiten eingesetzt. Zur Zeit wird DENS in vielen Branchen der Medizin erfolgreich angewandt, es wurden zahlreiche Angaben veröffentlicht, die positive Ergebnisse nach dem Einsetzen von DENS bei verschiedenen Erkrankungen bei Erwachsenen und Kindern bestätigen. Außerdem lassen die speziell ausgewählten Stimulationsmodi im Gerät dank Muskelkontraktion Massageeffekt modellieren. Effekte und

Empfindungen während der Elektromassage sind mit einer manuellen Massage vergleichbar und übertreffen sie oft, weil die Muskeln tiefer betroffen werden. DE

4. AUFBAU DES GERÄTS

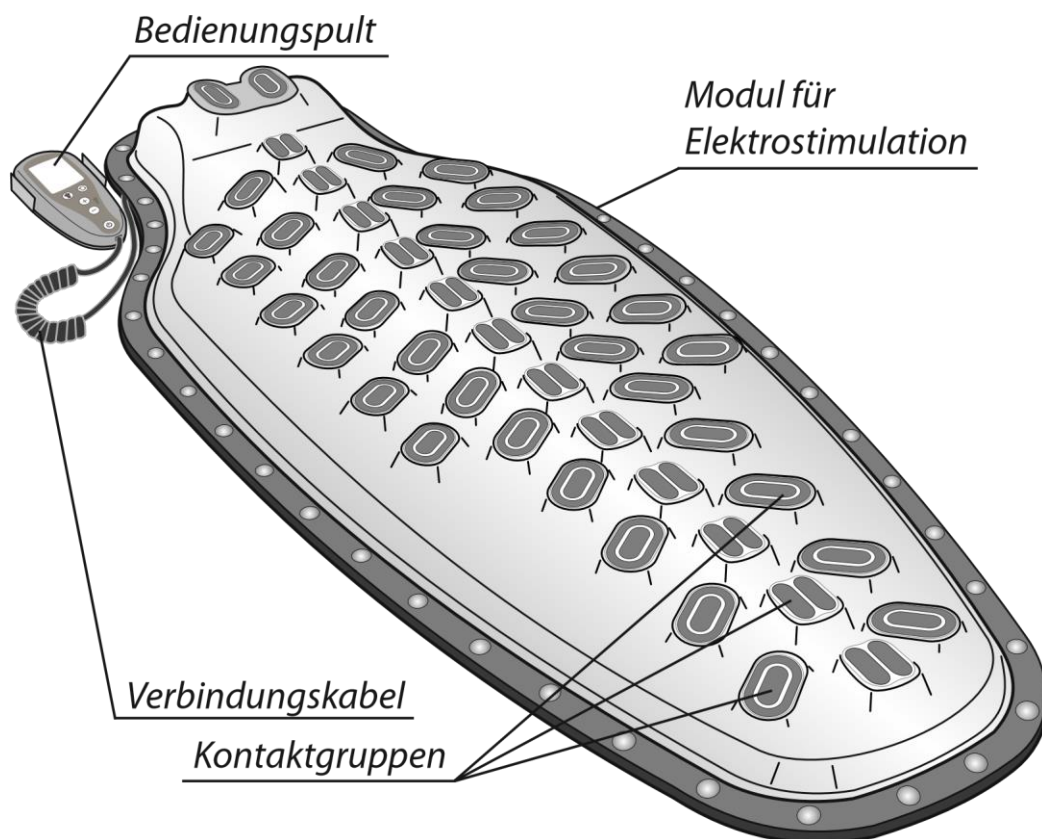


Abbildung 1. Zusammengebautes Gerät. Oberansicht

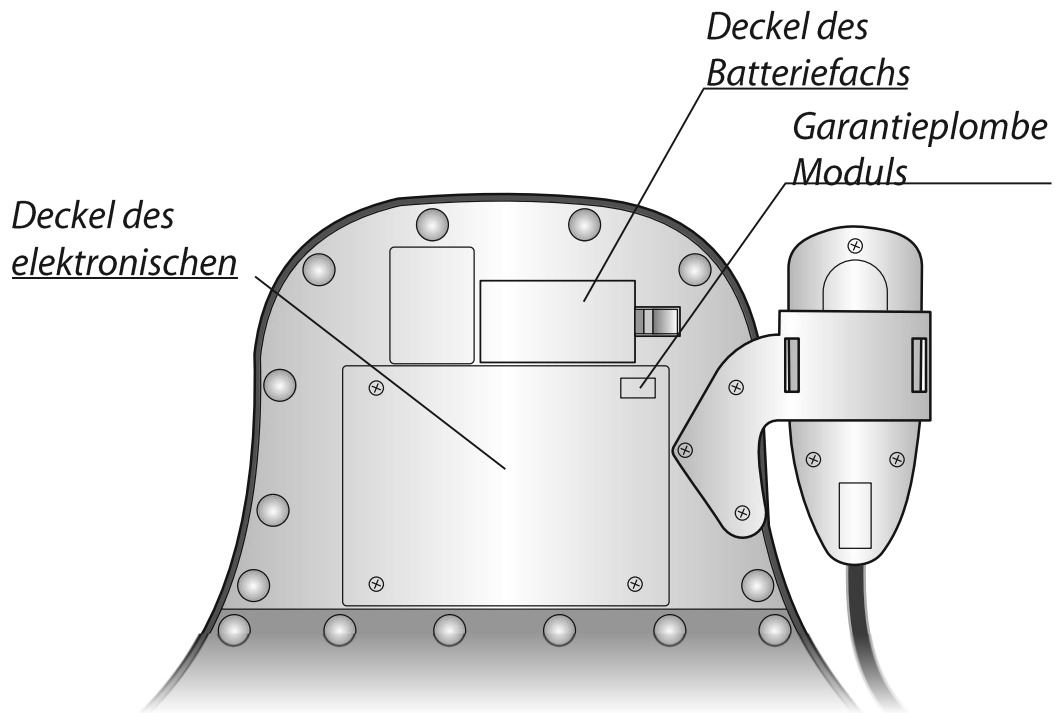


Abbildung 2. Modul für Elektrostimulation (Untenansicht des den elektronischen Baustein enthaltenen Teils)

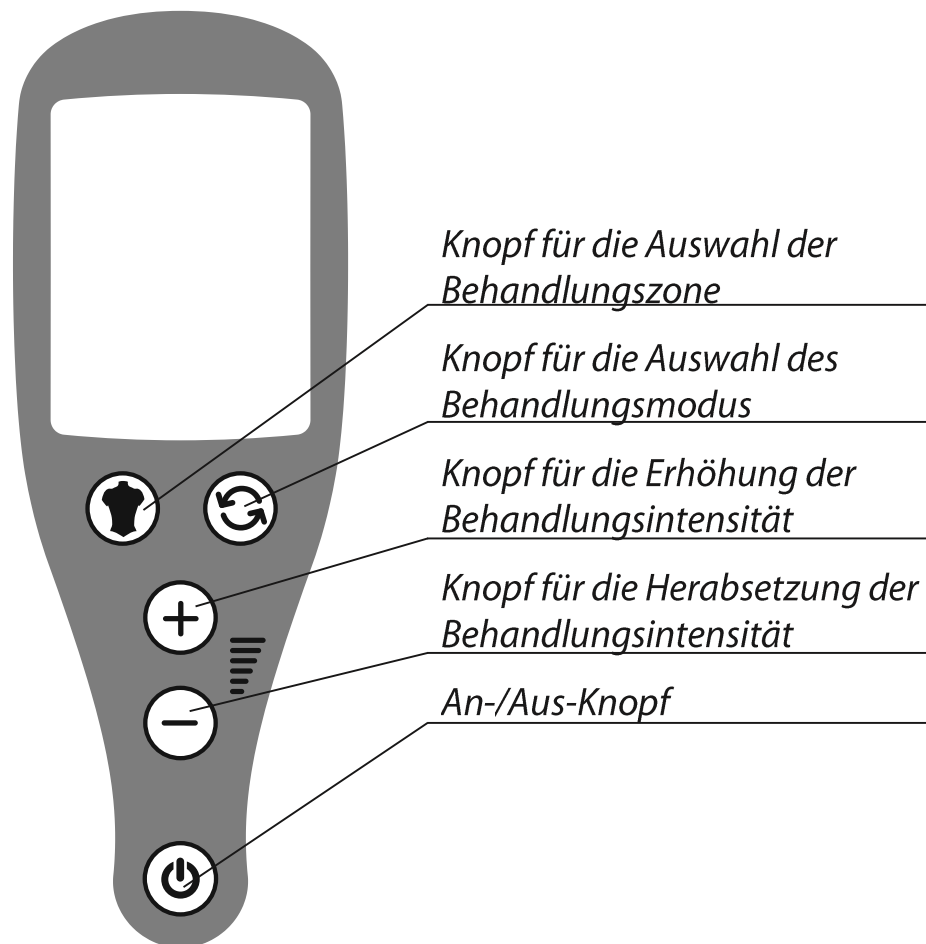


Abbildung 3. Die Tastatur des Bedienungspults

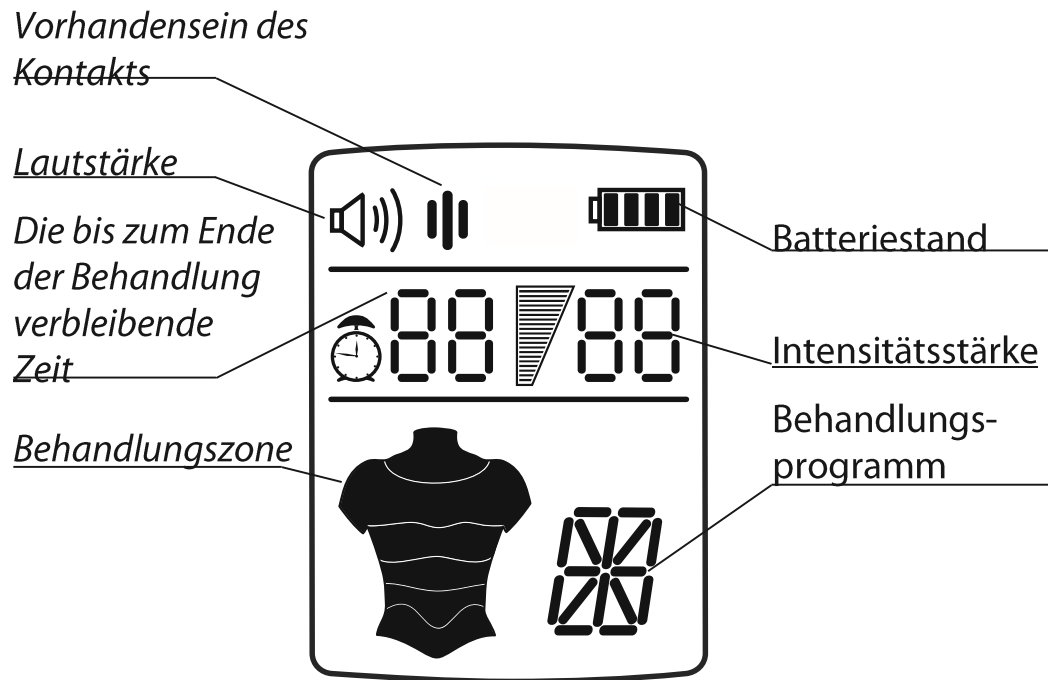


Abbildung 4. Bestimmung der Symbole auf dem Display

5. ANZEIGEN UND GEGENANZEIGEN FÜR DIE BEHANDLUNG

Allgemeine Verwendungszwecke des Geräts:

Das Gerät kann in folgenden Fällen eingesetzt werden: — als Hauptbehandlungsmethode bei Unverträglichkeit

gegenüber Arzneimitteln und bei Gegenanzeigen für den Einsatz von anderen Methoden;

- als Bestandteil komplexer Therapie mit dem Zweck, Effekt von medikamentöser, homöopathischer, manueller Therapie und auch von Psychotherapie und von anderen Behandlungsmethoden zu steigern;

- als symptomatische Therapie bei verschiedenen Erkrankungen und Syndromen.

DE



Achtung! Als erstes und oft einziges Merkmal einer ernsten Krankheit können augenblickliche Schmerzen beliebiger Lokalisation auftreten. Wenn Schmerzen erstmalig oder wieder vorkommen, und die Schmerzstärke steigert dabei, wird dringend eine ärztliche Beratung empfohlen.



Achtung! Der Einsatz des Geräts schließt die Notwendigkeit, andere vom Arzt verordnete Behandlungsmethoden einzusetzen, nicht aus.



Achtung! Die vom Gerät erzeugte Einwirkung ist keine Heilmassage.

Behandlungsanzeigen:

- akute und chronische Schmerzsyndrome bei Erkrankungen der Wirbelsäule, der Gelenke und Muskeln;
- Schmerzlinderung und Korrektur der funktionellen Störungen bei Erkrankungen von inneren Organen;
- Rehabilitation nach Erkrankungen, chirurgischen Eingriffen, Traumata;
- zur Steigerung der Adaptionfähigkeit des Organismus bei physischer und geistiger Übermüdung.

Gegenanzeigen:

— individuelle Unverträglichkeit; — das Vorhandensein eines implantierten Herzschrittmachers;

— epileptischer Zustand;

— Neubildungen beliebiger Ätiologie und Lokalisation;

— Venenthrombosen;

— hohes Fieber unbekannter Ätiologie;

— schwere psychische, alkohol- oder drogenbedingte Erregungszustände.



Achtung! Beim Vorhandensein von obengenannten Gegenanzeigen wird empfohlen, die Anwendung des Geräts mit dem behandelnden Arzt abzusprechen.



Achtung! Das Gerät darf nicht im Bereich der direkten vorderen Projektionszone des Herzens angewandt werden.



Achtung! Es ist verboten, das Gerät bei Verletzungen der Haut (Wunden, Hauterkrankungen) in der Behandlungszone einzusetzen.



Achtung! Es gibt keine Forschungsergebnisse zum

Einsatz des Geräts bei Schwangeren, deshalb soll das Gerät nur im Notfall nach der Absprache mit

dem behandelnden Arzt eingesetzt werden.

Programme des Geräts

Prog- ramm	Hauptzone für Einwirkung	Anwendungsbereich	Zeitdauer des Programms (Min.)
1	2	3	4

A	Rücken und die ganze Wirbelsäule	1. Behandlung, Rehabilitation, Sekundärprophylaxe von chronischen Krankheiten. 2. Prophylaxe und Behandlung von Stress. 3. Steigerung der allgemeinen Adaptionfähigkeiten des Organismus bei physischer und geistiger Anstrengung; bei physischer und geistiger Übermüdung; beim chronischen Müdigkeitssyndrom; bei morgendlichen Schwierigkeiten aufzustehen und Schläfrigkeit während des Tages; bei abendlichen Einschlafstörungen und Schlaflosigkeit; bei erhöhter Reizbarkeit; bei Störungen der Sexualfunktionen	23 ± 1
---	----------------------------------	---	--------

B	Rückenzonen im Bereich der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule nach Auswahl	1. Stark ausgeprägte lokale Schmerzen im Rücken, die vorwiegend mit Verletzungen von Wirbelsäule und Rückenmuskeln verbunden sind. 2. Krampfwehen bei Erkrankungen von inneren Organen. 3. Rehabilitation nach chirurgischen Eingriffen.	23 ± 1	
	1	2	3	4
C	Rückenzonen im Bereich der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule nach Auswahl	Mäßig und schwach ausgeprägte Rückenschmerzen, die mit Erkrankungen der Wirbelsäule verbunden sind. Die mit Überanstrengung von Rückenmuskeln verbundenen funktionellen Störungen: Ermüdung von Muskeln usw. Chronische Schmerzsyndrome bei Erkrankungen der Wirbelsäule und der inneren Organe.	26 ± 1	

		Korrektur von funktionellen Störungen bei Erkrankungen der inneren Organe . Heilung, Rehabilitation auf allen Etappen, Prophylaxe von chronischen Erkrankungen der Wirbelsäule.	
D	Einwirkung auf eine ausgewählte kleinflächige Zone des Rückens (ApplikatorModus)	Erste Hilfe bei akuten Rückenschmerzen, die mit Verletzungen der Wirbelsäule und/oder der Spinalnerven verbunden sind. Steigerung der Wirksamkeit von anderen Programmen.	10 ± 1



Achtung! Falls der Patient an Nierensteinkrankheit

leidet, wird empfohlen, vor dem Einsatz des Geräts den Facharzt (Urologe) zu konsultieren.



Achtung! Falls in der Liste von Anzeigen keine Angaben zu einer Erkrankung vorhanden sind, wird empfohlen, vor dem Einsatz des Geräts einen Facharzt zu konsultieren.



Achtung! Es wird empfohlen, das Gerät nicht länger

als 40-50 Minuten pro eine Sitzung anzuwenden. Zeitüberschreitung wird nur bei Vorhandensein des ärztlichen Gutachtens zugelassen.

Wirksamkeit der Behandlung

Beim Einsatz des Geräts ist es zu berücksichtigen, dass der ausgeprägte Heileffekt nach dem ganzen Behandlungskurs eintritt. Seine Dauer beträgt für einige Erkrankungen 6-8 Sitzungen, für andere 8-12, seltener 14-20 Sitzungen. Der allgemeine Effekt von einzelnen Sitzungen sichert auch Nachwirkung der Behandlung, die auch nach ihrem Abschluss dauert, und in einigen Fällen sind Spätergebnisse wichtiger als unmittelbare. Es sei

bemerkt, dass eine ununterbrochene Dauernutzung eines physikalischen Faktors die Adaption ihm gegenüber

DE

steigert und die Wirksamkeit der Behandlung verringert. Außerdem verursacht der Charakter von physiologischen

Prozessen im Organismus bei einigen Menschen (5%) Wirksamkeitsmangel, oder günstige Reaktionen nach der Anwendung von Heilfaktoren überhaupt fehlen.



Achtung! Falls sich das Empfinden des Patienten nach der Behandlung verschlechtert, wird es empfohlen den Arzt zu konsultieren.

6. BEDINGUNGEN UND VERFAHREN FÜR DIE BEHANDLUNGSDURCHFÜHRUNG

6.1. Allgemeines

Die Behandlungsdurchführung mit dem Gerät erfordert keine besonderen Bedingungen. Das Gerät soll in einem warmen Raum auf einer festen Oberfläche (eine Liege,

Fußboden), die in Länge und Breite den Größen des Patienten entspricht, platziert werden. Im Anschluss an die Behandlung wird empfohlen, sich für 10-15 Minuten auszuruhen.

Der Patient soll auf dem Modul für Elektrostimulation so platziert werden, dass die meisten Elektroden mit der Hautoberfläche in Kontakt kommen. Sonst (beim Fehlen des Kontakts zur Haut oder beim Kontakt weniger als 60% von

Elektroden) kann das Programm nicht starten oder auf einer Etappe unterbrochen werden. Die meisten Programme des Geräts, unabhängig von einer ausgewählten Zone,

haben eine oder einige Stimulationsphasen für die ganze Oberfläche des Rückens. Falls ein Teil von Elektrodengruppen während dieser Phase keinen Kontakt zur Hautoberfläche hat, wird das Programm wegen Unmöglichkeit des weiteren Ablaufs vom Gerät unterbrochen.

Bei einer richtigen Lage auf dem Modul für Elektrostimulation

befinden sich die oberen Elektrodenpaare im Halsbereich unter der Haarwuchslinie, und die Zentralelektroden liegen der Haut in der Projektion der Wirbelsäule an. Falls in Zusammenhang mit Überstreckung der Halswirbelsäule

Unbequemlichkeiten entstehen, wird zugelassen, unter den Kopf ein kleines Kissen, ein zusammengerolltes Tuch o.Ä. zu legen.

Automatisierter Behandlungsprozess sichert einfache und bequeme Anwendung. Im Laufe der Sitzung erfolgt Umschalten von Elektroden und von Intensität der Elektrostimulation laut dem vom Programm eingestellten Verfahren. Kombination von einer bestimmten Umschaltgeschwindigkeit und von Intensität der Stimulation modelliert einen Massageeffekt, der beim Einsatz von Komfort- und Maximalstärkestufe der Intensität am deutlichsten zum Ausdruck kommt.



Achtung! Programme des Geräts bestehen aus einigen Phasen, die sich konsequent abwechseln. Jede Phase hat verschiedene Parameter der Stimulation, darunter die Impulsfrequenz. Beim Abwechseln von Phasen ist eine subjektive Empfindung möglich, dass sich die Intensität der Stimulation verändert. Falls man Unbehagen empfindet, verändern Sie die Intensität anhand von entsprechenden Knöpfen auf dem Bedienungspult.

6.2. Bestimmung der Intensität der Elektrostimulation

Die Bestimmung der Intensität von Elektrostimulation erfolgt individuell auf der Basis des subjektiven Empfindens des Patienten. Die Intensität der Elektrostimulation wird

standardmäßig in drei Energiestufen unterteilt.

Die erste, *die minimale Energiestufe* – diese wird vom Patienten subjektiv entweder gar nicht oder nur als leichte Vibration in der Einwirkungszone unter den Elektroden empfunden. Die Stufe wird in den Fällen eingesetzt, falls die
Einwirkung nicht intensiv sein soll – wenn Patienten an Herz-

Kreislauf-Erkrankungen (arterielle Hypertension, arterielle Hypotension, Synrom der vegetativzirkulatorischen Dystonie) leiden. Den Patienten, die oft Kopfschmerzen, Schwindelgefühle haben, wird empfohlen, die Behandlung mit der minimalen Energiestufe der Intensität anzufangen. Die zweite, *die komfortable Energiestufe* – hierbei spürt

der Patient eine Vibration, ein angenehmes Kribbeln oder ein leichtes Brennen. Diese wird bei leicht oder mäßig ausgeprägten Schmerzen eingesetzt. Dies ist der Bereich, in dem die meisten Behandlungen ausgeführt werden.

Die dritte, *die maximale Energiestufe* – der Patient verspürt ein schmerzhaftes Stechen oder Brennen. Diese Intensitätsstufe kann mit einem unwillkürlichen Zusammenziehen

der
sich unter den Elektroden befindenden Muskeln einhergehen. Diese Stufe wird im Falle von ausgeprägten Schmerzsyndromen genutzt.



Achtung! Während des Behandlungszeitraums kann die Stärkestufe der Elektrostimulation etappenweise erhöht oder herabgesetzt werden, je nachdem, wie sich die Empfindung des Patienten verändert oder die Behebung des Schmerzsyndroms voranschreitet.



Achtung! Die Regulierung der Intensitätsstärke wird nach dem subjektiven Empfinden des Patienten

durchgeführt. Bitte überschreiten Sie dabei nicht die Schmerzgrenze.



Achtung! Den Patienten, die an arterieller Hypertension, arterieller Hypotension, am Synrom der vegetativzirkulatorischen Dystonie und auch an häufigen Kopfschmerzen, Schwindelgefühlen leiden, wird empfohlen, bei minimaler Energiestufe behandelt zu werden.

6.3. Vorbereitung auf die Behandlungsdurchführung

Machen Sie die Lieferverpackung auf und nehmen Sie das Gerät heraus.

Beim Fehlen von Stromquellen im Batteriefach legen Sie neue Stromquellen ein. Beim Installieren von Stromquellen beachten Sie die Polaritätsausrichtung. Vor dem Einsatz des Geräts vergewissern Sie sich, dass es auf dem Korpus der

Bedienung, und auch auf dem Modul für Elektrostimulation keine Verletzungen gibt, LC-Display nicht zerbrochen ist, Verbindungskabel keine Verletzungen hat. Vergewissern Sie sich, dass Elektroden nicht verletzt sind und keine Spuren von Fremdstoffen haben.



Achtung! Der Einsatz des Geräts mit Verletzungen ist verboten.



Achtung! Wurde das Gerät zuvor bei einer Tieftemperatur oder in Bedingungen erhöhter Feuchtigkeit aufbewahrt, muss es vor der Inbetriebnahme für mindestens 2 Stunden bei normalen klimatischen Bedingungen gelagert werden.



Achtung! Vor der Inbetriebnahme sind die Elektroden des Geräts mit einem standardmäßigen Infektionsmittel (beispielsweise mit 3%iger Wasserstoffperoxidlösung) zu reinigen.

6.4. Verfahren für die Durchführung der Sitzung

1. Platzieren Sie auf der

2. Schalten Sie

Elektrodenfläche des Moduls

das Gerät mit für

Elektrostimulation ein

Schutzlaken und befestigen

dem Knopf

DI

Sie es.

ein.

3. Betätigen Sie wie-derholt den Knopf
derholt den Knopf

4. Betätigen Sie wie-
, bis Sie die
gewünschte



bis Sie das gewünschte

Behandlungsprogramm
auswählen.



Einwirkungszone anwä-



hlen (nur für Programme
B, C, D möglich).

5. Stellen Sie **6.** Im Anschluss **7.** Im Anschluss an die
gewünschte an die Sitzung die Behandlung
Intensitätsstärke schalten Sie wird dem mit den das
Gerät mit Patienten emp-

Knöpfen



den Knopf



fohlen, sich für 10-15

Minuten

und ein. aus.

auszuruhen.

6.4.1. Platzieren des Lakens

Nehmen Sie aus der Verpackung ein speziell für das Gerät
bestimmtes Laken heraus. Platzieren Sie es auf der
Elektrodenfläche des Moduls für Elektrostimulation so, dass
die Lücken des Lakens völlig mit Elektrodengruppen
zusammenfallen. Platzieren Sie das Laken unten den

Elektrodengruppen so, dass es gespannt und gut befestigt ist.

DE

6.4.2. Einschalten des Geräts

Bereiten Sie das Gerät auf die Behandlungsdurchführung vor. Betätigen Sie den Knopf  auf dem Bedienungspult. Das Gerät schaltet sich ein und geht in den Standby-Modus über.

6.4.3. Auswahl vom Behandlungsprogramm

Beim Einschalten des Geräts wird automatisch das Programm A eingestellt. Um das gewünschte Programm auszuwählen, betätigen Sie den Knopf . Programme im Menü des Geräts sind in folgender Reihenfolge geordnet: Programm A → Programm B → Programm C → Programm D → Programm A ...

6.4.4. Auswahl der Einwirkungszone

Für die Programme, für die die Auswahl von Einwirkungszone erforderlich ist (Programme B, C, D), betätigen Sie den Knopf . Falls die auf dem Display ausgewählte Einwirkungszone der gewünschten nicht entspricht, versetzen Sie die Einwirkungszone nach oben oder nach unten, je nach Ihren Vorzügen.

6.4.5. Starten des Programms und Einstellen der Behandlungsintensität

Nehmen Sie auf dem Modul bequemen Platz. Beim Kontakt mit der Hautoberfläche von mehr als 60% der Elektroden in der von Ihnen ausgewählten Zone erscheint auf dem Display das Symbol des Kontakts zur Hautoberfläche .

Start des Programms erfolgt mit dem Betätigen des Knopfs  bei Kontakt der Elektroden mit der Hautoberfläche.

Zum Einstellen der Behandlungsintensität betätigen Sie die

Knöpfe  und .

- einmaliges Betätigen verändert die Intensität um eine Standardeinheit;
- wenn Sie den Knopf länger als 1 Sekunde gedrückt halten, wird die Intensität gleichmäßig verändert. Beim Erreichen der gewünschten Stärke lassen Sie den Knopf frei. Dabei wird die Zeit der Behandlung rückwärts abgezählt. Nach Ablauf der Programmzeit ertönt ein

Tonsignal und die Elektrostimulation wird gestoppt.

Besteht kein Kontakt zwischen Elektroden und Hautoberfläche (weniger als 60% von Kontaktgruppen der ausgewählten Zone) mehr als 5 Sekunden, erzeugt das Gerät ein Tonsignal.

6.4.6. Einstellen von Lautstärke

Für bequeme Anwendung kann die Lautstärke des Tonsignals reguliert werden. Das Gerät kann tonlos oder bei zwei Lautstärken des Tonsignals laufen. Die Lautstärke wird

durch gleichzeitiges Betätigen von Knöpfen:  und  oder  eingestellt.

Zur Auswahl der Lautstärke drücken Sie für Einschalten und Erhöhung der Stärke gleichzeitig die Knöpfe  und  für Reduktion der Stärke oder Ausschalten des Tonsignals – gleichzeitiges Drücken auf Knöpfe  und . Die

Lautstärke erscheint auf dem Display des Geräts: ohne Bild ; ).

6.4.7. Ausschalten des Geräts

Betätigen Sie und halten Sie den Knopf  gepresst, bis sich das Gerät ausschaltet.

6.4.8. Im Anschluss an die Behandlung wird empfohlen, sich für 10-15 Minuten auszuruhen.

6.4.9. Abschluss der Behandlung

Vom ausgeschalteten Gerät entfernen Sie das Laken und reinigen Sie die Elektroden mit einem standardmäßigen Infektionsmittel (beispielsweise mit 3%iger Wasserstoffperoxidlösung). Im Falle der starken Verschmutzung wird zugelassen, das Gerät mit einem Tuch ohne Flor und mit einem neutralen Putzmittel zu reinigen.

-  **Achtung!** Falls keine optimale Reinigung von Elementen besteht, kann dies bei Anwendung des Geräts von einigen Personen allergische Reaktionen oder gegenseitiges Anstecken verursachen.
-  **Achtung!** Im Fall der individuellen Unverträglichkeit, wenn sich das Empfinden während der Sitzung verschlechtert oder im Anschluss an die Behandlung dem Patienten Hautreizung kommt, soll die Behandlung gestoppt werden, und es wird dringend empfohlen, den Arzt zu konsultieren.
-  **Achtung!** Bei allergischen Reaktionen im Kontaktbereich zwischen dem Gerät und der Hautoberfläche soll die Anwendung des Geräts gestoppt werden, und es wird empfohlen, den Facharzt zu konsultieren.

7. TECHNISCHE PFLEGE UND AUSWECHSELN DER STROMQUELLE

DE

Die technische Pflege des Geräts sollte folgendes beinhalten:

7.1. Überprüfung des äußeren Zustandes des Geräts. Man muss sich vergewissern, dass es keine Spuren von Schlägen, Fällen bestehen, weil dies den Fehlbetrieb des Geräts verursachen kann.

7.2. Vor dem Einsatz des Geräts, und auch im Anschluss an die Behandlung ist Desinfektion der Elektroden obligatorisch. Falls keine optimale Reinigung von Elementen besteht, kann dies bei Anwendung des Geräts von einigen Personen allergische Reaktionen oder gegenseitiges Anstecken der Haut verursachen. Reinigen Sie mit einem standardmäßigen Infektionsmittel (beispielsweise mit 3%iger Wasserstoffperoxidlösung) und mit weichen Tüchern ohne Flor.

7.3. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum (mehr als 3 Tage) gar nicht, sind die Stromquellen unbedingt aus dem Batteriefach zu entnehmen. Das beugt der frühen Batterieentladung vor.

7.4. Wenn das Batteriesymbol auf dem Display aufblinkt, muss die Stromquelle unbedingt ausgewechselt werden.

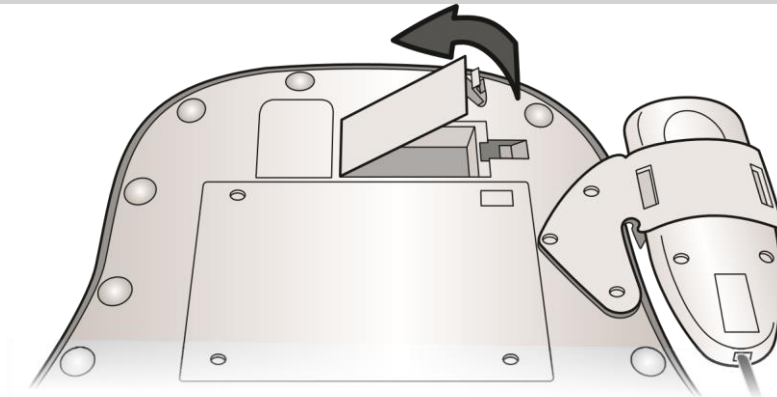
Dafür:

- entfernen Sie den Deckel des Batteriefachs (Abbildung 5);
- entnehmen Sie die Batterie aus dem Batteriefach;

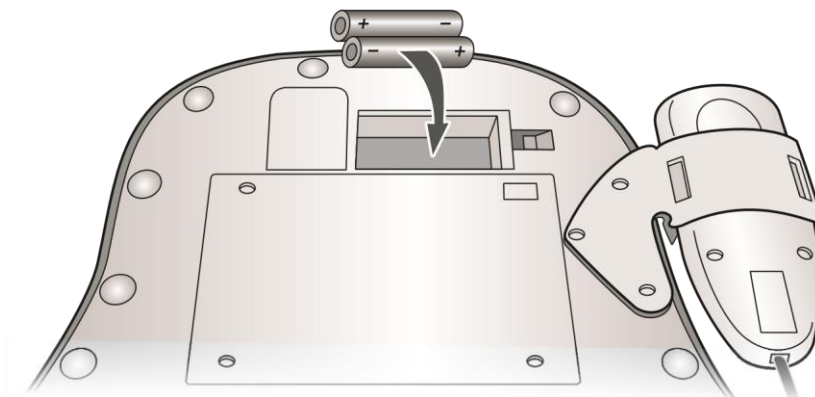
— legen Sie eine neue Batterie unter Beachtung der Polaritätsausrichtung in das Batteriefach ein; — schließen Sie den Deckel des Batteriefachs wieder.



Achtung! Verwenden Sie nur Qualitätsstromquellen! Beim Einsatz von unqualitativen Stromquellen könnten die auslaufen und das Gerät dauerhaft beschädigen (kein Garantiefall), es besteht auch ein Verätzungsrisiko.



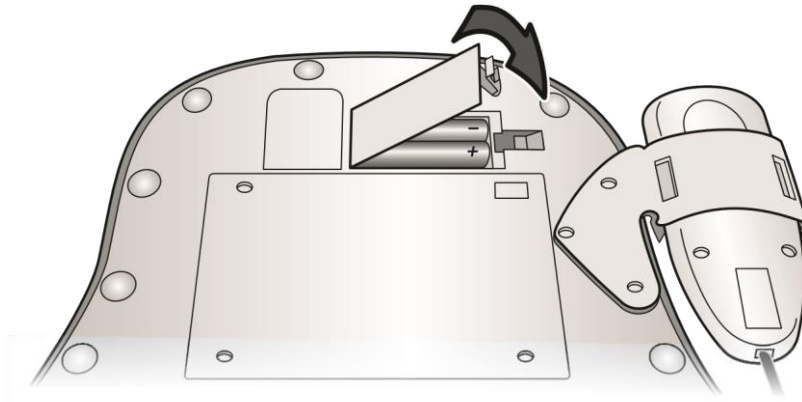
1. Entfernen Sie den Deckel des Batteriefachs und entnehmen Sie die Batterie aus dem Batteriefach.



2. Legen Sie eine neue Batterie unter Beachtung der

Polaritätsausrichtung ein.

DE



3. Schließen Sie den Deckel des Batteriefachs wieder.

Abbildung 5. Auswechseln der Stromquelle

8. MÖGLICHE FUNKTIONSTÖRUNGEN UND METHODEN ZU DEREN BEHEBUNG

In der Tabelle sind mögliche Störungen und Methoden zu deren selbständigen Behebung aufgeführt. Bei allen anderen Störungen kontaktieren Sie den Vertreter des

Herstellers (s. Abschnitt 11 „Herstellergarantie“), versuchen Sie nicht sie selbständig zu beheben.

Funktion- sstörung	mögliche Ursache	Behebungsmethode
-----------------------	------------------	------------------

1	2	3
Beim Betätigen des Knopfs schaltet sich das Gerät nicht ein.	Es fehlen die Stromquellen	Wechseln Sie die Stromquellen aus (s. den Abschnitt „Technische Pflege und Auswechseln der Stromquelle“)
	Die Spannung der Stromquellen beträgt weniger als 2,0 V	
Beim Einschalten des Geräts ertönt ein Tonsignal, und es schaltet sich von selbst aus	Die Spannung der Stromquellen beträgt weniger als 2,1 V	Legen Sie neue Stromquellen ein (s. den Abschnitt „Technische Pflege und Auswechseln der Stromquelle“)
	Der Zeitraum zwischen dem Ausschalten des Geräts und dem nächsten Einschalten beträgt weniger als 3 Sekunden	Das Gerät für mindestens 3 Sekunden ausschalten, und dann wieder einschalten

1	2	3
---	---	---

Das Gerät schaltet sich von selbst aus, oder das Batteriesymbol blinkt und es ertönt ein ununterbrochenes akustisches Signal	Die Spannung der Stromquellen beträgt weniger als 2,1 V	Legen Sie neue Stromquellen ein (s. den Abschnitt „Technische Pflege und Auswechseln der Stromquelle“)
Das Gerät beim Kontakt der Ausgangselektroden mit der Hautoberfläche geht nicht in den Modus der Elektrostimulation über. Auf dem Display fehlt das Symbol des Kontakts mit der Haut.	Die Kontaktfläche der Elektroden mit der Hautoberfläche reicht nicht aus.	Vergewissern Sie sich, dass nicht weniger als 60% der Elektroden in jedem Bereich des Geräts einen engen Kontakt mit der Hautoberfläche haben. Ziehen Sie Wäsche aus.
Während des Programmablaufs ertönt ein akustisches Signal, und das Gerät stoppt das Programm und geht ins Menü über.		
Das Gerät erzeugt keine Tonsignale.	Das Tonsignal ist ausgeschlossen.	Schalten Sie das Tonsignal ein, wie es im Punkt 6.4.6. angeführt ist.

Stromquellenverbrauch ist groß	Stromquellen sind von schlechter Qualität	Verwenden Sie entweder Qualitätsstromquellen (es wird empfoh- len, alkalische Stromquellen zu ver- wenden) oder Akkus mit entsprechender Baugröße, deren Spannung weniger als 1,5 V beträgt.
-----------------------------------	--	---

9. TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1. Maximaler Stromverbrauch des Geräts bei einer Versorgungsspannung von $3,0 \pm 0,15$ V ist:

- im Modus der Elektrostimulation – höchstens 300 mA;
- im ausgeschalteten Zustand – höchstens 100 μ A.

9.2. Gewicht des Geräts ohne Stromquellen:

- Modul für Elektrostimulation – höchstens 5000 gr.;
- Bedienungspult – höchstens 180 gr.;

9.3. Maße des Geräts höchstens:

- a) Bedienungspult – 140x55x28 mm;
- b) Modul für Elektrostimulation – 900x365x70 mm.

9.4. Das Gerät schaltet sich spätestens 3 Minuten nach der letzten Betätigung eines beliebigen Knopfes, mit Ausnahme des Knopfes , beim Nichtgebrauch von Programmen des Geräts.

9.5. Charakteristiken für Funktionieren des Geräts:

9.5.1. Programm A

Phase	1	2	3	4	5	6	7	8
Frequenz Hz	60	77	140	140	200	20	77	140; 77; 60; 20
Anzahl der Impulse für eine Elektrode	30	40	70	30	3	30	60	5
Dauer der Phase	3 Min.	3 Min.	3 Min.	3 Min.	3 Min.	3 Min.	3 Min.	Totale Zeit – 2 Minuten. Jede Frequenz läuft je 30 Sekunden

Programm B

Phase	1	2	3	4	5	6
Frequenz (Hz)	200	77	60	77	20	140; 77; 60; 20
Anzahl der Impulse für eine Elektrode	1	1	30	40	30	5

Dauer der Phase	10 Min.	5 Min.	2 Min.	2 Min.	2 Min.	Totale Zeit – 2 Minuten. Jede Frequenz läuft je 30 Sekunden
-----------------	---------	--------	--------	--------	--------	---

Programm C

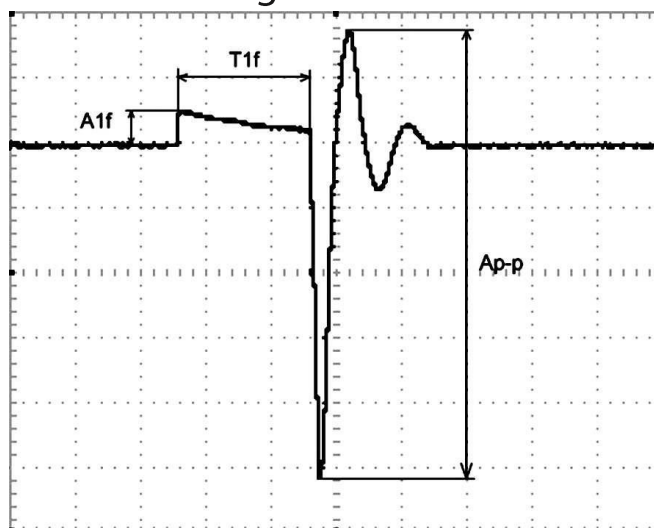
Phase	1	2	3	4	5	6	7
Frequenz (Hz)	60	77	140	140	20	77	140; 77; 60; 20
Anzahl der Impulse für eine Elektrode	30	40	70	30	30	60	5
Dauer der Phase	5 Min.	5 Min.	5 Min.	3 Min.	3 Min.	3 Min.	Totale Zeit – 2 Minuten. Jede Frequenz läuft je 30 Sekunden

Programm D

Phase	1	2	3
Frequenz (Hz)	140	77	20

Anzahl der Impulse für eine Elektrode	1	1	1
Dauer der Phase	5 Min.	3 Min.	2

9.5.2. Parameter der Einzelimpulse der Einwirkung:



Form des Impulses bei eingeschalteter Belastung Z

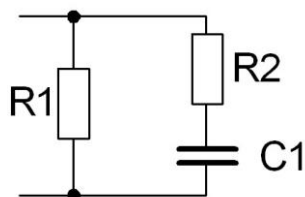
Minimale Impulsparameter:

- Dauer des positiven Impulsteils ($T1f$) – $25 \pm 10 \mu s$; –
- Amplitude des positiven Impulsteils ($A1f$) höchstens 30 V;
- Impulsamplitude (A_{p-p}) höchstens 70 V.

Maximale Impulsparameter:

- Dauer des positiven Impulsteils (T1f) – 250 ± 70 us;
- Amplitude des positiven Impulsteils (A1f) – 30 ± 10 V;
- Impulsamplitude (Ap-p) – 190 ± 70 V.

Parameter der Belastung Z.



R1 – $56 \text{ k}\Omega \pm 10\%$ – 0,25 W

R2 – $470 \text{ }\Omega \pm 10\%$ – 0,25 W

C1 – K10 – 47a– H30 – $6200 \text{ pF} \pm 20\%$ – 250 V

10. LIEFERUMFANG

Der Lieferumfang des Geräts muss der Auflistung entsprechen:

Bezeichnung	Menge, Stück
DENAS-Vertebra	1
Betriebsanleitung	1
Schutzlaken	10^2

Stromversorgungselement vom Typ LR6/AA ¹	2 ²
Lieferverpackung	1

11. HERSTELLERGARANTIE

11.1. Die Betriebsdauer des Geräts beträgt 5 Jahre.

¹ Für das Zubehör leistet der Hersteller des Geräts keine Garantie.

² Die Menge kann vergrößert werden.

Bei Einhaltung der Betriebsvorschriften kann die Betriebsdauer die offiziell festgelegte Dauer bei weitem übersteigen.

11.2. Die Garantiedauer für den Betrieb des Geräts beträgt 24 Monate ab Kaufdatum.

11.3. Der Verkäufer (Hersteller) oder die Organisation, die vertragsmäßig als Vertreter des Verkäufers (des Herstellers) fungiert, kann nicht für Mängel haftbar gemacht werden,

wenn diese nach der Übergabe des Geräts an den Verbraucher infolge von folgenden Umständen aufgetreten sind:

- 1) Verletzungen der in dieser Anleitung beschriebenen Transport-, Lagerungs-, Pflege- oder Betriebsvorschriften durch den Verbraucher;
- 2) mechanische Beschädigungen;
- 3) Einwirken einer dritten Partei;
- 4) Einwirken von höherer Gewalt.

11.4. Die Garantieverpflichtungen erstrecken sich nicht auf Erzeugnisse, bei denen die Herstellersiegel, die sich im Batteriefach befindet, beschädigt ist.

11.5. Sollte das Gerät während des Geltungszeitraums der Garantieverpflichtung versagen, irreparable Schäden daran auftreten oder die Unvollständigkeit des Lieferumfanges festgestellt werden, ist der Besitzer des Gerätes verpflichtet, das Gerät und eine Reparatur- bzw.

Umtauschafforderung an die Adresse des Herstellerbetriebes oder an dessen Vertreter zu schicken. Hierbei sind Nachname, Vorname, Vatersname, Adresse, Telefonnummer, eine kurze Beschreibung des Problems sowie das Datum und die Umstände von dessen Auftreten anzugeben.

12. ADRESSE DES HERSTELLERS

For purchasing devices please contact:

Official DENAS Representative
DENAS MS Corporation ID# 448416
Tatyana Feller
www.denas-therapy.com
info@denas-therapy.com
Skype tatyana.nalivayko

Address of company-manufacturer:

“Tronitek”, LLC
15 Akademik Postovski St.,
Yekaterinburg,
620146, Russia
Phone: 8-800-200-19-19
+7 (343) 267-23-30
<http://denascorp.ru>
DENAS Group of Companies
www.denasgc.ru

“DENAS MS” Corporation Office in Europe:

Vřídelnř Sřl, spol.s.r.o.,
Na Vřřhled 886/3A,

DE

Karlovy Vary 36017,
Czech Republic
Tel./Fax: +420 353 549 285