

RC ART LLC
Ekaterinburg, Russia



DENS applicator
A set of detachable zone-specific electrodes

DENS·APPLICATOR

Arrangement version 2

OPERATING MANUAL

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 Vřihledě 886/3A,
Karlovy Vary 36017,
Czech Republic
Tel./Fax: +420 353 549 285

TABLE OF CONTENTS

EN

Part 1. Technical passport

Intended use	24
Safety rules.....	25
Technical parameters.....	27
Arrangement.....	28
Maintenance.....	30
Warranty.....	31

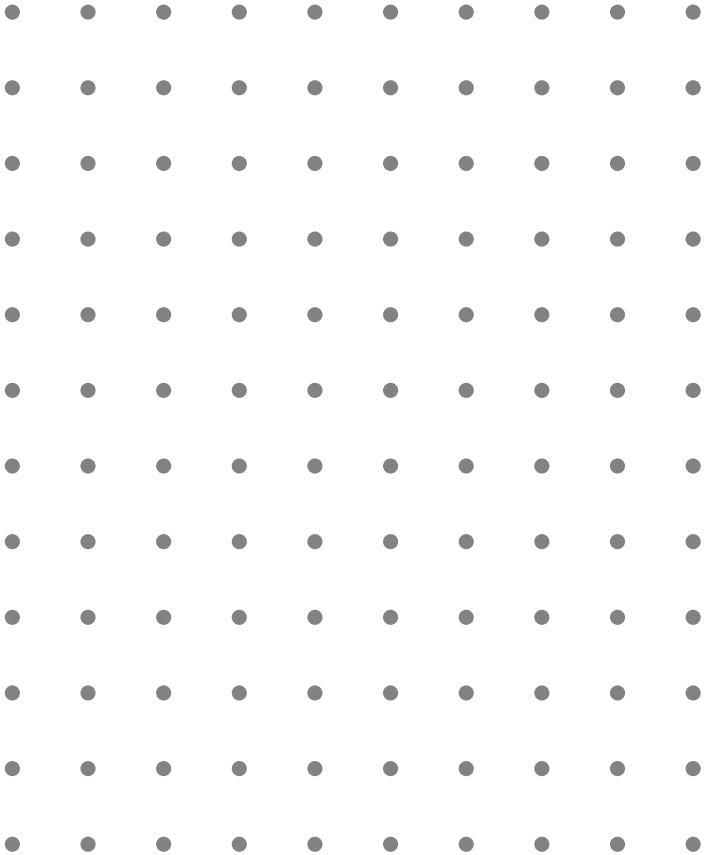
Part 2. Application instructions

General	34
Treatment conditions.....	35
Treatment procedure using DENS applicator.....	36
Warranty maintenance form.....	57
Acceptance certificate.....	60

PART 1

EN

Technical Passport



1. INTENDED USE

EN

The DENS Applicator set of detachable zone-specific electrodes is intended for treatment of pain areas, lesion foci and reflexogenous zones. These electrodes are intended for repeated application at hospitals and outpatient clinics and for individual application.

The detachable zone-specific electrodes can only be used with DENS therapy devices.

2. SAFETY RULES



Please read carefully the information contained in this Operating Manual related to your safety and recommendations for correct application and maintenance of the unit.



The DENS Applicator set of detachable zone-specific electrodes may not be used to treat patients with implanted electronic devices (such as the heart pacemaker) and to treat patients with idiosyncrasy to electric current.



The unit may not be used in the area of direct anterior projection of the heart.



During stimulation the patient should not be connected to any high frequency electric device. Simultaneous use of the unit and other electric devices may cause burns and damage the electrode.



The electrode may not be connected to any other devices, except for DENAS and DiaDENS series units.



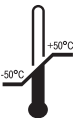
Do not connect two or more electrodes to one device simultaneously.



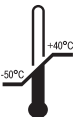
Do not bend the detachable zone-specific electrodes at an angle less than 90°.



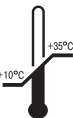
All maintenance jobs must be performed by skilled technicians at the manufacturing factory.



Transportation conditions: temperature -50 to +50 °C, relative air humidity 30 to 93 %, atmospheric pressure 70 to 106 kPa.



Storage conditions: temperature -50 to +40 °C, relative air humidity 30 to 93 %, atmospheric pressure 70 to 106 kPa.



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

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



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

3. TECHNICAL PARAMETERS

3.1. Parameters of detachable zone-specific treatment electrode No. 3:

- max weight 50 g;
- max dimensions 100x119 mm.

3.2. Parameters of zone-specific electrode No. 4:

- max weight 50 g;
- max dimensions 170x80 mm.

3.3. Parameters of zone-specific electrode No. 5:

- max weight 50 g;
- max dimensions 131x131 mm.

3.4. Min electrode cable length 1300 mm.

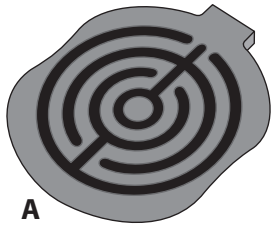
4. ARRANGEMENT

EN

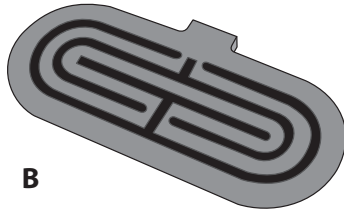
Arrangement is as shown in Table 1.

Table 1

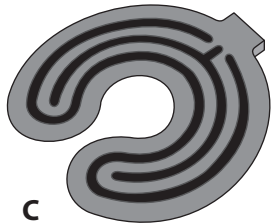
Name	Number, pcs.
Detachable zone-specific treatment electrode No. 3	1
Detachable zone-specific treatment electrode No. 4	1
Detachable zone-specific treatment electrode No. 5	1
Short cuff	1
Medium length cuff	1
Long cuff	1
Connection cable	1
Operating manual	1



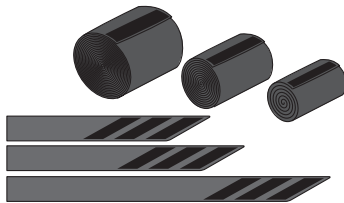
A



B



C



Detachable area-specific electrode No. 3 (picture A) and 4 (picture B) are intended for treatment:

- in the direct projection of the lesion focus on the body and the extremities;
- in the paravertebral areas at the level of the damaged spine segment.

Detachable area-specific electrode No. 5 (picture C) is intended for treatment of the spherical surfaces (the joints).

The long cuff is intended for fixation of the detachable zone-specific electrodes on the body.

The medium length and long cuff are intended for fixation of the detachable zone-specific electrodes on the extremities.

Picture 1. Appearance and intended use of DENS applicator components

5. MAINTENANCE

EN

Daily maintenance must include the following steps:

- external inspection;
- disinfection (to clean the electrodes, use standard disinfectants and soft pile-free tissues);
- function check of the electrode after connection to DENAS or DiaDENS units.

6. WARRANTY

6.1. The manufacturer guarantees that the product meets the specification provided that the operation, transportation and storage conditions are complied with.

6.2. Lifetime of the product is 5 years.

Provided that the operating rules are followed, the lifetime may considerably exceed the officially established term

6.3. The guaranteed service life of the product is 6 months of the date of sale.

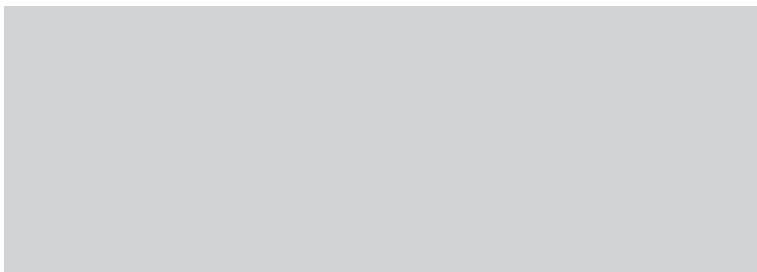
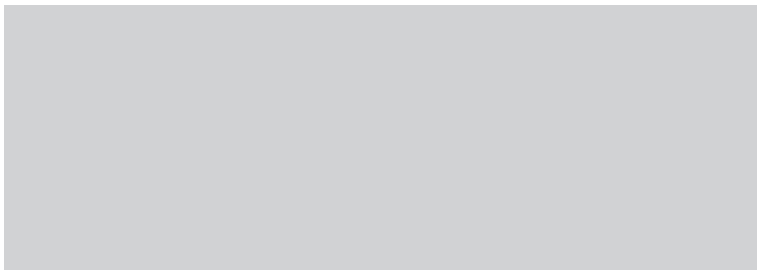
6.4. The buyer shall check the product for completeness and carry out visual inspection of the product upon receipt of the product in the presence of the seller. No post-purchase claims related to completeness and appearance defects shall be accepted.

6.5. If any defects are discovered during the warranty term, the Seller (Manufacturer) shall satisfy all claims made by the User as specified in the Law of the Russian Federation *On Protection of Consumer Rights*. The Seller (Manufacturer) or any company acting as such under the contract with the Seller (Manufacturer) shall not be liable for defects if they have occurred after the transfer of the unit to the consumer due to:

- 1) failure of the user to observe the transportation, storage, maintenance and operation rules laid forth in this Manual;
- 2) third parties' actions;
- 3) circumstances of force majeure.

6.6. In case of failure of the product during the effective term of the warranty and in case of discovery of certain components

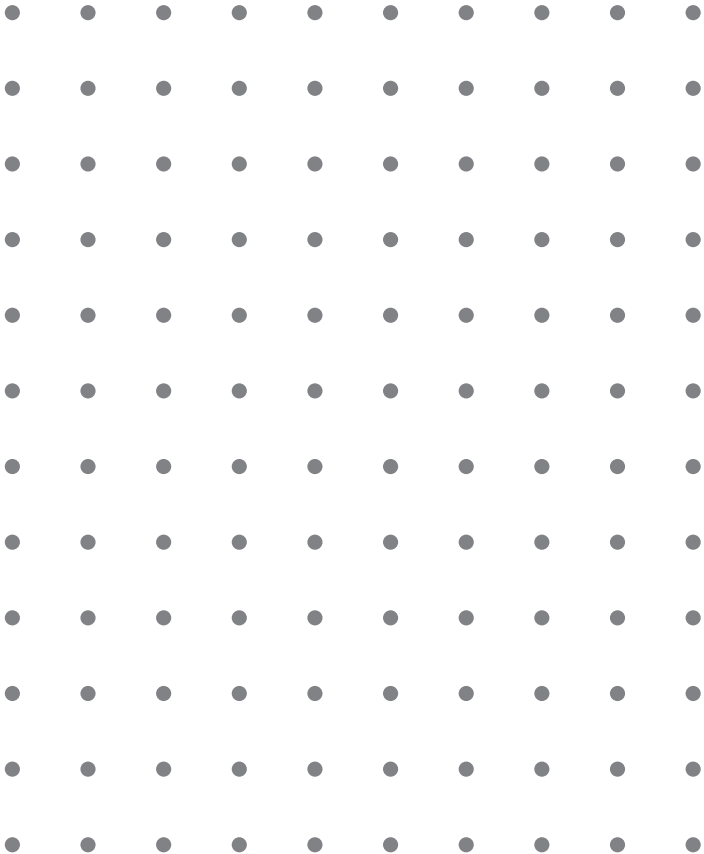
missing, the owner shall send to the manufacturer or its representative a repair (replacement) request containing his/her full name, address and telephone number and a short description of the defect and the conditions and date of its occurrence All defects shall be removed at the manufacturer's facility or the manufacturer's service centres.



PART 2

EN

Application Instruction



1.GENERAL

EN

It is recommended to use the detachable therapeutic zone-specific electrodes as an alternative to the integrated electrodes on the unit for stimulation of reflexogenous zones and the direct projection of the lesion focus. Using the detachable electrodes, you can:

- carry out treatment in areas that are difficult to reach without assistance;
- make the treatment comfortable and convenient where the treatment procedures have to be long or repeated many times;
- make the procedures much less work-consuming.

Applications and restrictions for the application of detachable zone-specific electrodes are identical to indications and counter-indications for the application of respective dynamic electrical nerve stimulation units and are listed in operating manuals for DENAS and DiaDENS series units.



Warning! *The electrode may not be connected to any other devices, except for DENAS and DiaDENS series units.*



Warning! *Sudden pain of any localization may be the first and often the only sign of a serious disease. That is why if pain attacks happen for the first time, occur repeatedly and pain intensity increases, consult a physician as soon as possible.*



Warning! *Do not apply the electrodes directly in areas with damaged skin (wounds, skin diseases).*

2. TREATMENT CONDITIONS

EN

The procedure does not require any special conditions. Treatment can be delivered without anyone's assistance. The room where the procedure is carried out should be dry and warm. During the procedure, the patient may be seated in an armchair or lie in a comfortable position, making sure that the electrodes fit tightly against the skin.

3. TREATMENT PROCEDURE USING DENS APPLICATOR

For hygienic purposes, wipe the electrode with soft pile-free tissue moistened with a standard disinfectant solution (such as 3% hydrogen peroxide solution).



Warning! *If the skin is very dry, you may slightly moisten the skin surface with the physiological salt solution or a small quantity of cream from the Malavtiline series 5 to 10 minutes before application of the detachable electrode to make sure that the electrodes are in tight contact with the skin and to enhance the treatment effect.*

3.1. Fix the detachable zone-specific electrode in the area to be treated: for example in the zone of direct projection of the most painful area in case of back pain or on the respective joint in case of joint pain. If needed, treat the respective segmental zones using the electrode.

3.2. Connect the electrode to the dynamic electrical nerve stimulation unit (if needed, use a special adapter).

3.3. Switch on the dynamic electrical nerve stimulation unit. Select the required stimulation frequency on the unit. Use the respective buttons to set the treatment intensity (see the treatment frequency and intensity setting procedure in the operating manual for the respective unit)



Warning! *When using detachable therapeutic electrodes, you can only treat in the Therapy mode.*

3.4. Carry out the procedure. The duration and number of procedures depends on the patient's age and the goals and objectives of the procedure. See recommended procedure duration in the operating manual for each particular device.

3.5. Upon completion of the procedure, switch off the unit, disconnect the electrode and take off the cuffs. Wipe the electrodes with a disinfectant solution (such as 3% hydrogen peroxide solution).



Warning! *The electrodes should be stored dry.*

Gesellschaft mit beschränkter Haftung
RZ ART LLC
Eekaterinburg, Russland



Das Set von portablen Zonenelektroden
„DENS- Applikator“

DENS·APPLIKATOR

Komplettierungsvariante 2

Betriebsanleitung

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 Vřihledě 886/3A,
Karlovy Vary 36017,
Czech Republic
Tel./Fax: +420 353 549 285

INHALTSVERZEICHNIS

DE

Teil 1. Technische Kennkarte

1. Verwendungszweck.....	42
2. Sicherheitsbestimmungen.....	43
3. Technische Daten.....	45
4. Komplettheit.....	46
5. Instandhaltung.....	48
6. Garantieverpflichtungen.....	49

Teil 2. Gebrauchsanweisung

1. Allgemeines.....	52
2. Vorbedingungen der Therapiedurchführung.....	54
3. Behandlungsverfahren mit DENS-Applikator.....	55

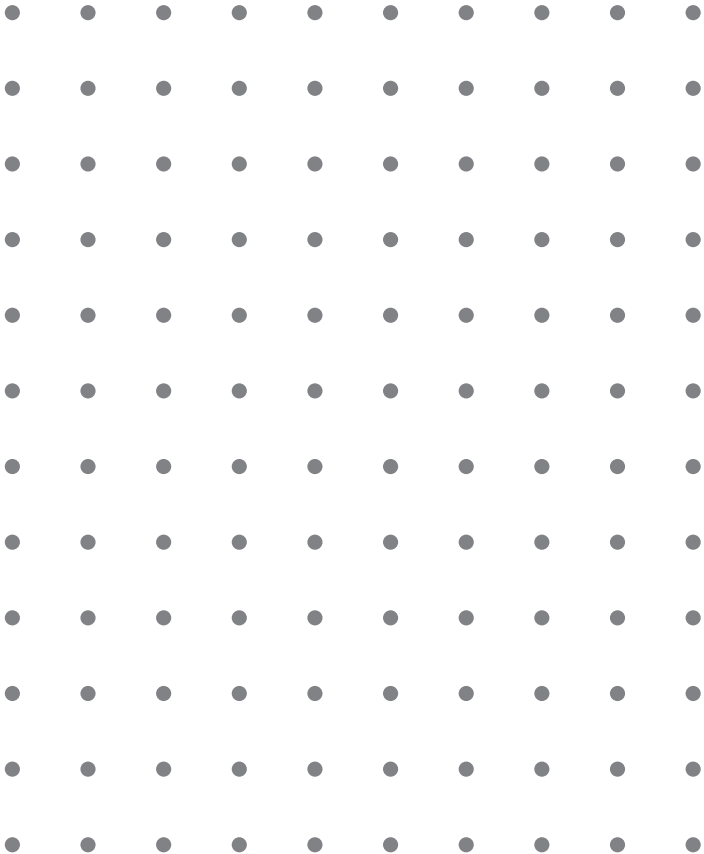
Garantieschein für die Garantiereparatur.....57

Abnahmeschein.....60

TEIL 1

DE

Technische Kennkarte



1. VERWENDUNGSZWECK

DE

Das Set von portablen therapeutischen Zonenelektroden „DENS-Applikator“ ist für die Einwirkung auf den Schmerzbereich, die Verletzungsbereiche, die reflexogenen Zonen geeignet. Diese Elektroden sind wieder verwendbar und ihre Anwendung kann sowohl zuhause als auch in Behandlungs- bzw. Prophylaxeeinrichtungen erfolgen.

Die portablen therapeutischen Zonenelektroden dürfen lediglich in Verbindung mit den Geräten der DENS-Therapie angewandt werden.

2. UNFALLVERHÜTUNGSVORSCHRIFTEN

DE



Bitte lesen Sie sich die gesamten, in dieser Betriebsanleitung enthaltenen Informationen aufmerksam durch! Sie enthalten wichtige Angaben zu Ihrer Sicherheit sowie Empfehlungen für eine richtige Anwendung und Pflege des Geräts.



Die portable Zonenelektrode „DENS-Applikator“ darf weder zur Behandlung von Patienten mit implantierten elektronischen Geräten (z. B. Herzschrittmacher) noch zur Behandlung von Patienten mit individueller Stromunverträglichkeit verwendet werden.



Die portable Zonenelektrode darf man nicht von vorne im Bereich der direkten Herzprojektion verwenden.



Während der Stimulation darf der Patient nicht an andere elektrische Hochfrequenzgeräte angeschlossen werden. Die gleichzeitige Verwendung von der Elektrode und den anderen elektrischen Geräten kann zu den Brandwunden oder zu der möglichen Verletzung der Elektrode führen.



Die Elektrode darf nicht an andere Geräte als die der Serien „DENAS“ bzw. „DiaDENS“ angeschlossen werden.



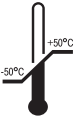
Es dürfen nicht zwei oder mehr Elektroden gleichzeitig an dasselbe Gerät angeschlossen werden.



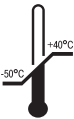
Die portablen Zonenelektroden dürfen nicht um weniger als 90° verbogen werden.



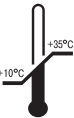
Die Reparatur des Geräts müssen die Fachkräfte im Herstellerwerk durchführen.



Transportbedingungen: Temperaturen zwischen -50°C und $+50^{\circ}\text{C}$, relative Luftfeuchtigkeit von 30 bis 98%, Luftdruck von 70 bis 106 kPa.



Lagerungsbedingungen: Temperaturen zwischen -50°C und $+40^{\circ}\text{C}$, relative Luftfeuchtigkeit von 30 bis 93 %, Luftdruck von 70 bis 106 kPa.



Betriebsbedingungen: Temperaturen zwischen 10 und $+35^{\circ}\text{C}$, relative Luftfeuchtigkeit von 30 bis 93 %, Luftdruck von 70 bis 106 kPa. Wird die Elektrode bei den Umgebungstemperaturen unter 10°C gelagert, lassen Sie sie beim Normalklima für zwei Stunden vor der Anwendung stehen.



Recycling

Sämtliche Verpackungsmaterialien sind umweltfreundlich und recyclebar.

3. TECHNISCHE DATEN

3.1. Eigenschaften der portablen therapeutischen Zonenelektrode Nr. 3:

- Gewicht, maximal 50 g;
- Abmessungen, maximal 100x119 mm.

3.2. Eigenschaften der Zonenelektrode Nr. 4:

- Gewicht, maximal 50 g;
- Abmessungen, maximal 170x80 mm.

3.3. Eigenschaften der Zonenelektrode Nr. 5:

- Gewicht, maximal 50 g;
- Abmessungen, maximal 131x131 mm.

3.4. Länge des Elektrodenkabels, maximal 1300 mm.

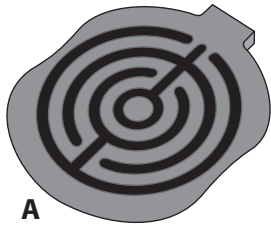
4. KOMPLETTHEIT

DE

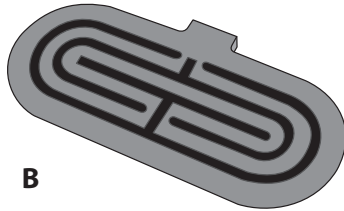
Komplettheit gemäß Tabelle 1.

Tabelle 1

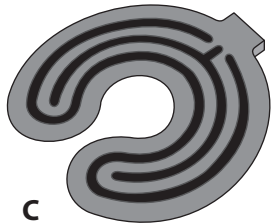
Bezeichnung	Anzahl, Stück
Portable therapeutische Zonenelektrode Nr. 3	1
Portable therapeutische Zonenelektrode Nr. 4	1
Portable therapeutische Zonenelektrode Nr. 5	1
Manschette, kurz	1
Manschette, mittel	1
Manschette, lang	1
Anschlusskabel	1
Betriebsanleitung	1



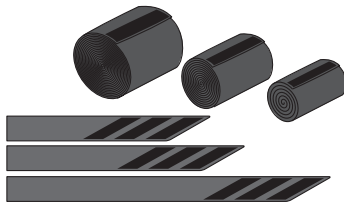
A



B



C



Die portablen Zonenelektroden Nr. 3 (Abb. A) und 4 (Abb. B) dienen zur therapeutischen Einwirkung:

- in der Direktprojektion des Verletzungsbereiches auf dem Körper und Extremitäten;
- in den paravertebralen (an die Wirbelsäule angrenzenden) Zonen auf der Höhe der betroffenen Wirbelsäulensegmente

Die portable Zonenelektrode Nr. 5 (Abb. C) dient zur therapeutischen Einwirkung auf die Kugelflächen (Gelenke).

Die lange Manschette dient zur Fixierung der portablen Zonenelektroden auf dem Körper.

Die mittlere Manschette und die kurze Manschette dienen zur Fixierung der portablen Zonenelektroden auf die Extremitäten.

Abb. 1. Das Aussehen und Verwendungszweck der Komponenten vom Set „DENS-Applikator“

5. INSTANDHALTUNG

DE

Die tägliche Instandhaltung sollte folgende Vorgänge umfassen:

- Besichtigung;
- Desinfektion (zur Reinigung der Elektrode sind herkömmliche Desinfektionsmittel sowie fusselfreie, weiche Tücher zu verwenden);
- Funktionskontrolle der Elektrode bei Anschluss an die Geräte der Serien "DENAS" bzw. "DiaDENS".

6. GARANTIEVERPFLICHTUNGEN

6.1. Das Herstellerwerk gewährleistet für das Gerät die Übereinstimmung mit den technischen Anforderungen unter der Einhaltung von Betriebs-, Transport- und Lagerbedingungen.

6.2. Die Benutzungsdauer beträgt 5 Jahre.

Bei der Einhaltung der Betriebsbedingungen kann eine tatsächliche Benutzungsdauer die amtlich festgelegte Benutzungsdauer wesentlich überschreiten.

6.3. Die Garantiefrist beträgt 6 Monate ab dem Verkaufsdatum.

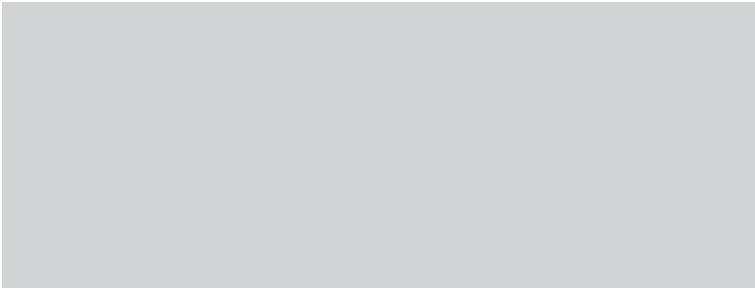
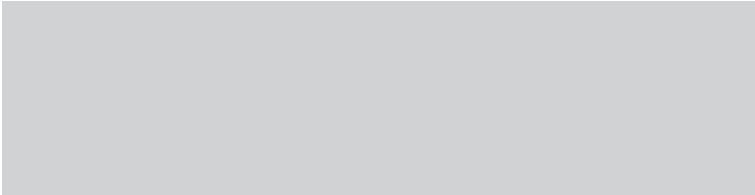
6.4. Der Käufer prüft die Komplettheit und das Aussehen des Geräts bei der Wareaufnahme in der Gegenwart vom Verkäufer. Die Ansprüche an die Komplettheit und das Aussehen nach dem Verkauf werden nicht angenommen.

6.5. Im Falle der festgestellten Mängel ist der Verkäufer (Hersteller) während der Garantiefrist verpflichtet die vom Verbraucherrechtsschutz RF vorgesehenen Anforderungen des Käufers zufriedenzustellen. Der Verkäufer (Hersteller) oder eine ausführende Organisation mit vertraglichen Funktionen des Verkäufers (Herstellers) übernimmt keine Verantwortung für etliche Mängel, falls sie nach der Übergabe an den Käufer infolge unten genannter Punkte entstanden sind:

- 1) Verletzungen durch den Käufer der in der vorliegenden Bedienungsanleitung aufgeführten Transport-, Lager- und Instandhaltungsbedingungen;
- 2) Handlung der Dritten;
- 3) Umstände höherer Gewalt.

6.6. Im Fall eines Versagens oder einer Funktionsstörung des Geräts während der Garantiefrist oder einer unvollständigen

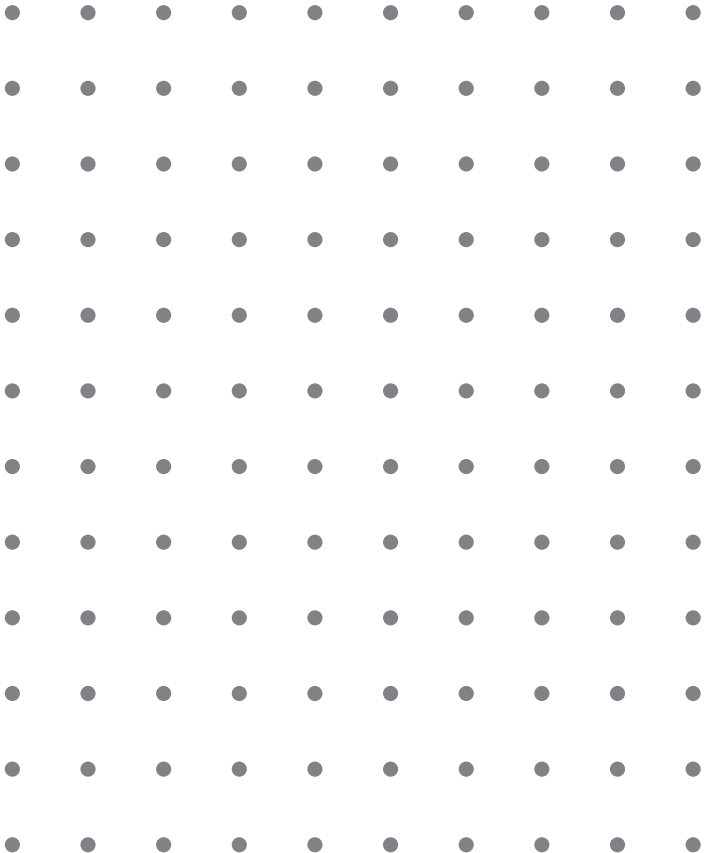
Lieferung soll der Inhaber dem Hersteller oder seiner Vertretung einen Antrag für die Reparatur (Austausch) mit Angabe von Namen, Anschrift, Telefonnummer, Datum und einer kurzen Beschreibung der Störung einreichen. Sämtliche Defekte werden im Herstellerwerk oder in Servicezentren vom Herstellerwerk behoben.



TEIL 2

Gebrauchsanweisung

DE



1. ALLGEMEINES

DE

Die portablen therapeutischen Zonenelektroden werden empfohlen als die Alternative zu den Einbauelektrodengeräten für die Einwirkung auf die reflexogenen Zonen und die Direktprojektion des Verletzungsbereichs zu verwenden. Die Anwendung von Zonenelektroden ermöglicht:

- die Behandlung von unzugänglichen Zonen ohne fremde Hilfe;
- der Komfort und Bequemlichkeit der Dauer- und vielmaligen Behandlungen;
- die wesentliche Reduzierung vom Arbeitsaufwand bei der Behandlung.

Der Verwendungsbereich und die Beschränkungen für die Anwendung von portablen therapeutischen Zonenelektroden sind den Heilanzeigen und Heilgegenanzeigen zur Anwendung von entsprechenden dynamischen Elektroneurostimulationsgeräten identisch und in der Betriebsanleitung von Geräten der Serie „DENAS“ und „DiaDENS“ angegeben.



Achtung! Ein Anschluss der Elektroden an andere Geräte als die der Serien „DENAS“ bzw. „DiaDENS“ ist untersagt.



Achtung! Ein plötzlich, an einem beliebigen Ort auftretender Schmerz kann das erste und bisweilen einzige Anzeichen für eine ernsthafte Erkrankung sein. Daher ist bei einem erstmaligen bzw. wiederholten Auftreten von Schmerzattacken bzw. bei einer zunehmenden Schmerzintensität in jedem Fall ein Arzt zu konsultieren.



Achtung! Man darf nicht direkt die Bereiche mit der oberflächlichen Abschürfung (Wunden, Hautkrankheiten) mit den Elektroden behandeln.

DE

2. VORBEDINGUNGEN DER THERAPIEDURCHFÜHRUNG

DE

Für die Durchführung der Therapie mit den portablen Zonenelektroden sind keine besonderen Bedingungen erforderlich.

Der Raum für die Therapiedurchführung muss trocken und warm sein. Während der Behandlung mit dem Gerät sollte der Patient sitzen bzw. liegen. Die Metallelektroden müssen während der Behandlung stets die Hautoberfläche des Patienten berühren.

3. BEHANDLUNGSVERFAHREN MIT DENS-APPLIKATOR

DE

Um ein hygienisches Vorgehen zu gewährleisten, empfiehlt sich vor Beginn der Behandlung eine Behandlung der Metall-elektrodenoberflächen, zur Desinfektion können herkömmliche Desinfektionspräparate (z. B. 3% Peroxidlösung) sowie weiche, fusselfreie Tücher verwendet werden.



Achtung! Bei der sehr trockenen Haut, zur Sicherstellung des guten Kontaktes und zur Verstärkung der therapeutischen Wirkung kann 5-10 Minuten vor der Anwendung der portablen Elektrode die zu behandelnde Hautpartie mit der physiologischen Lösung oder mit der „Malawtillin“-Creme behandelt werden, von der eine geringe Menge auf die Haut aufgetragen wird, bis sie vollständig eingezogen ist

3.1. Fixierung der portablen therapeutischen Zonenelektrode im Bereich der Einwirkung: z. B. bei Rückenschmerzen an der Direktprojektion der höchsten Schmerzintensität, bei Gelenkschmerzen auf dem entsprechenden Gelenk. Gegebenenfalls kann die Behandlung mit der Elektrode auch in den problem-spezifischen Segmentzonen durchgeführt werden.

3.2. Die Elektrode ist jeweils wie folgt an das dynamische Elektroneurostimulationsgerät anzuschließen (gegebenenfalls ist das spezielle Übergangsstück zu verwenden).

3.3. Das dynamische Elektroneurostimulationsgerät einschalten. Die nötige Stimulationsfrequenz im Gerät wählen. Mit den entsprechenden Tasten die Einwirkungsleistung einstellen (die

Regel der Einstellung von Einwirkungsfrequenz und -Leistung sind in der Betriebsanleitung des entsprechenden Geräts angegeben).

DE



Achtung! Die portable Behandlungselektrode lässt sich lediglich in dem Modus „THERAPIE“ verwenden.

3.4. Durchführung der Behandlung. Die Behandlungsdauer in einem Bereich, Dauer und Anzahl von Behandlungen hängen von dem Alter, Zielen und Aufgaben der Therapie ab. Die zu empfehlenden Behandlungszeit ist in der Betriebsanleitung des entsprechenden Geräts angegeben.

3.5. Zur Beendigung der Behandlung das Gerät ausschalten, dann die Verbindung zwischen Elektrode und Gerät trennen, die Manschetten entfernen. Die Elektroden mit einer Desinfektionslösung behandeln (z. B. 3% Peroxidlösung).



Achtung! Die Elektroden sind trocken zu lagern.²¹