

LLC RC ART
Ekaterinburg, Russia



Transcutaneous Electrostimulator

Operations Manual

Osteo · DENS

RC ART 08.0-03.71-01 RE

LLC „RC ART“
Ekaterinburg, Russland



Elektrostimulator

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Osteo · DENS

RC ART 08.0-03.71-01 RE

CONTENTS

Part 1. Technical Passport

1. Safety.....	6
2. Intended use.....	9
3. Specifications.....	10
4. Complete Set.....	15
5. Design of the Device.....	16
6. Operation Mode.....	20
7. Technical Maintenance.....	23
8. Change of power source.....	24
9. Troubleshooting.....	25
10. Warranty Conditions.....	27

Part 2. User's Instructions

1. Main Performance Data.....	30
2. Function.....	32
3. Indications and Contraindications to Application.....	33
4. Conditions of Treatment.....	34
5. Intensity of the Electrostimulating Treatment.....	35
6. Recommendations for Application.....	37

Coupon for Warranty Repair.....	81
--	-----------

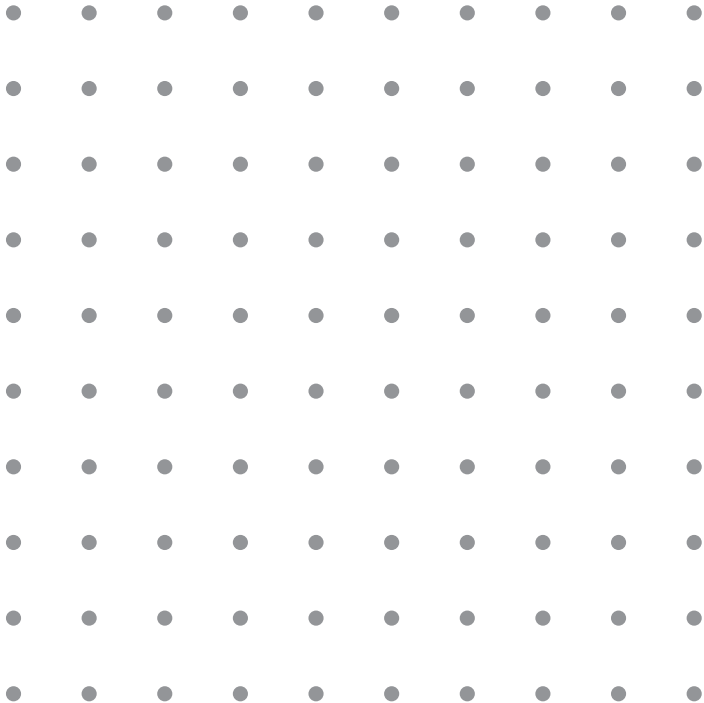
Certificate of Acceptance.....	83
---------------------------------------	-----------

This Operations Manual is intended for the Osteo-DENS electrostimulator with built-in electrodes for stimulation of reflex zones on the posterior surface of the human neck.

The Operations Manual includes the Technical Passport (part 1) and User's Instructions (part 2).

PART 1

Technical passport



1. SAFETY



All information in this operations manual contains important information about your safety and recommendations on proper use and maintenance of the device.



The device does not constitute any danger because of internal low voltage power source isolated from the body of the apparatus (article of type B and body of type F).



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



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



Don't switch the patient to any high-frequency electric device during stimulation. Simultaneous use of the device and other electric equipment can result in burns and possible damage of the device.



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



Avoid long-term exposure of the device to direct sunlight at high (>25°) air temperature. This can result in malfunction of the device indicator or damage of the power elements.



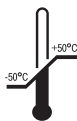
The device has fragile elements. Keep it safe from blows.



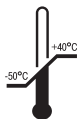
The device is not waterproof. Keep it safe from water penetration.



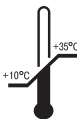
All repair works on the device must be provided by qualified specialists at the manufacturer.



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



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



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

Attention! *In case of storing the device at temperature below 10°C, keep it under normal conditions minimum two hours before use.*



Recycling: All packaging materials are environmental-friendly and can be recycled.



Individual assembly of electrical and electronic equipment.

The device contains valuable materials that may be used again after recycling considering the requirements for environment preservation. Deliver it to special service centers (consult with appropriate services of your region) for collection and recycling.

2. INTENDED USE



The Osteo-DENS device is intended for electrostimulation of reflex zones on the posterior surface of the human neck. The device has built-in electrodes.

The Osteo-DENS apparatus is intended for individual application in patient-care institutions and in life conditions in compliance with the recommendations of the attending doctor.

3. SPECIFICATIONS

3.1. Electric impulse parameters under nominal power voltage have the following output parameters:

3.1.1. Under minimum signal power with load of 2 kOhm the duration of the positive impulse is $25 \pm 10 \mu\text{s}$.

Amplitude of the positive impulse is maximum 30 V.

Amplitude of the negative impulse is maximum 30 V.

3.1.2. Under maximal signal power with load of 20 kOhm the duration of the positive impulse $250 \pm 70 \mu\text{s}$
Amplitude of the positive impulse is $30 \pm 10 \text{ V}$.

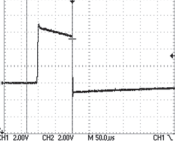
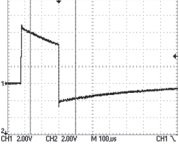
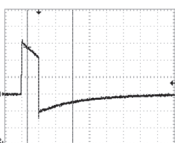
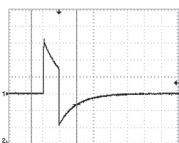
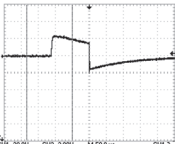
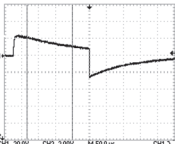
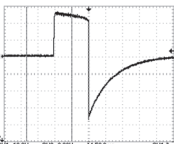
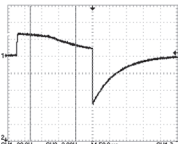
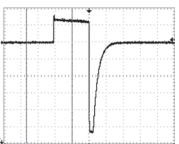

Amplitude of the negative impulse with load ($20 \pm 1 \text{ kOhm}$) – $150 \pm 70 \text{ V}$.

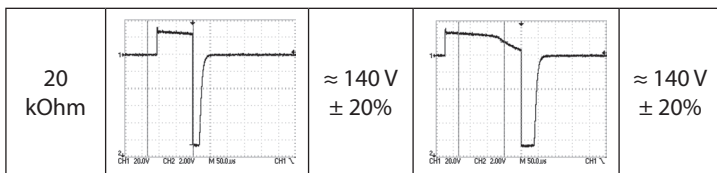
3.1.3. Amplitude of treatment at the minimum power level is $\approx 50\%$ of the amplitude at the maximum power level ($R = 20 \text{ kOhm}$).

3.2. Dependence of the impulse shape on the load resistance at the medium and maximum power

Table 1

Load resistance	Power level 7 units		Power level 15 units	
	Shape of the output signal	V_{P-P}	Shape of the output signal	V_{P-P}
No load		$\approx 140 \text{ V} \pm 20\%$		$\approx 140 \text{ V} \pm 20\%$

<p>200 Ohm</p>		<p>$\approx 9\text{ V}$ $\pm 20\%$</p>		<p>$\approx 10\text{ V}$ $\pm 20\%$</p>
<p>500 Ohm</p>		<p>$\approx 24\text{ V}$ $\pm 20\%$ leff \approx 16 ns $E_{\text{pulse}} \approx$ 42 mJ</p>		<p>$\approx 28\text{ V}$ $\pm 20\%$ leff \approx 8 ns $E_{\text{pulse}} \approx$ 78 mJ</p>
<p>1 kOhm</p>		<p>$\approx 42\text{ V}$ $\pm 20\%$</p>		<p>$\approx 54\text{ V}$ $\pm 20\%$</p>
<p>2 kOhm</p>		<p>$\approx 60\text{ V}$ $\pm 20\%$</p>		<p>$\approx 84\text{ V}$ $\pm 20\%$</p>
<p>10 kOhm</p>		<p>$\approx 140\text{ V}$ $\pm 20\%$</p>		<p>$\approx 140\text{ V}$ $\pm 20\%$</p>



Notes: curves in phase A of mode 1 at the point of maximum power.

3.3. The apparatus provides for selection and setting of two electrostimulation modes.

3.4. Maximum consumable current (with 3 V voltage) in the device is maximum 140 mA.

3.5. Power source: 2 batteries type LR6/AA, total voltage $3.0 \pm 0.6\text{ V}$.

It is allowed to use accumulators of the similar type, size and voltage*.

3.6. Weight of the main parts of the electrostimulator:
— control unit, maximum 80 gr.
— block of neck electrodes, maximum 170 gr.

3.7. Dimensions of the main parts of the electrostimulator:
— control unit, maximum 130x50x22 mm;
— block of neck electrodes, maximum 120x60x40 mm.

* *order of operation (types of chargers, charging methods) is provided in the manual for accumulators. Period of apparatus operation with accumulators depends on the accumulators' specifications.*

3.8. The device will automatically switch off not later than in 2 minutes after the last pressing of the apparatus buttons (except for On/Off button) or last application of the electrodes to the patient's skin surface.

3.9. Electromagnetic Radiation

Table 2

Test	Compliance	Application Conditions
HF radiation CISPR 11	Class B	Osteo-DENS is suitable for use in all establishments including home application.

3.10. HF Resistance

Table 3

Test	IEC 60601-1-2 test conditions	Permissible level
IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms
IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m

3.11. Resistance to Electromagnetic Fields

Table 4

Test	Test Level	Level of Compliance	Application Conditions
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV infl.	±4kV contact ±8kV infl.	Floors to be wooden, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, relative air humidity to be minimum 40%.

Magnetic fields IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetic fields parameters to be typical, for business buildings and medical and prophylactic institutions.
----------------------------------	------	------	---

3.12. Recommendations on determining the required distance between the Osteo-DENS electrostimulator and radio equipment

Table 5

Stated maximum output power of the transmitter R (W)	Radiation Frequency of the Transmitter and Equation to Determine the Distance d (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	150 kHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

4. COMPLETE SET

The complete set of delivery of the Osteo-DENS device should correspond to Table 6.

Table 6

Name of the device, part, document	Quantity
Control unit	1
Block of neck electrodes	1
Operations Manual	1
Case	1
Power source (AA type)	2

5. DESIGN OF THE DEVICE

5.1. General Information

The Osteo-DENS apparatus consists of the block of neck electrodes and the control unit connected with the cable. The power sources to be placed into the compartment of the block of neck electrodes.

5.2. Block of neck electrodes

The block of neck electrodes (Fig. 1) is to be fixed on

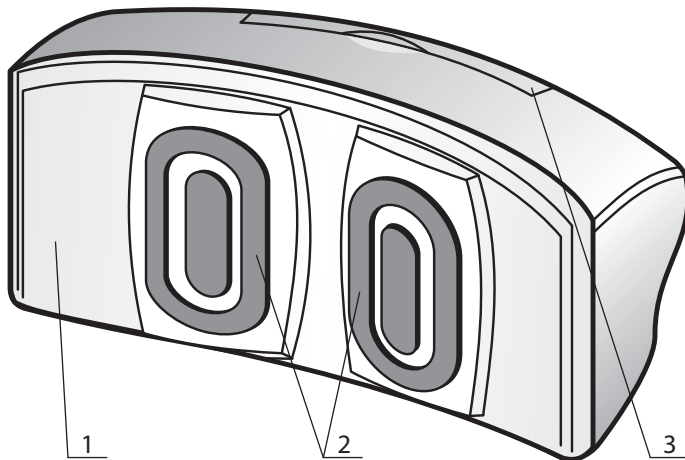


Fig. 1. Appearance of the Block of Neck Electrodes

1. Body
2. Built-in Electrodes
3. Cover of the battery compartment

the posterior surface of the patient's neck with the help of a soft elastic bracing. Electrostimulation of the reflex zones on the posterior surface of the human neck is conducted directly from the block of neck electrodes.

Attention! *Before the treatment procedure with the apparatus it is recommended to take off current-conducting decorations (metallic chains and so on).*

Attention! *It is strictly forbidden to connect to the block of neck electrodes any devices except for the control unit in the complete set of the Osteo-DENS apparatus. Connection of an inappropriate device can result in malfunction of this device or in damage of neck electrodes and be dangerous for the user. Breakdown of neck electrodes resulting from connection of inappropriate devices shall not be a warranty event!*

Attention! *Allergic reactions are possible due to individual intolerance of the materials used in the apparatus. In case of allergic reactions you should stop the procedure and address an expert.*

5.3. Control Unit

The control unit (Fig. 2) provides control of modes and power of electrostimulation in the block of neck electrodes via the connection cable.

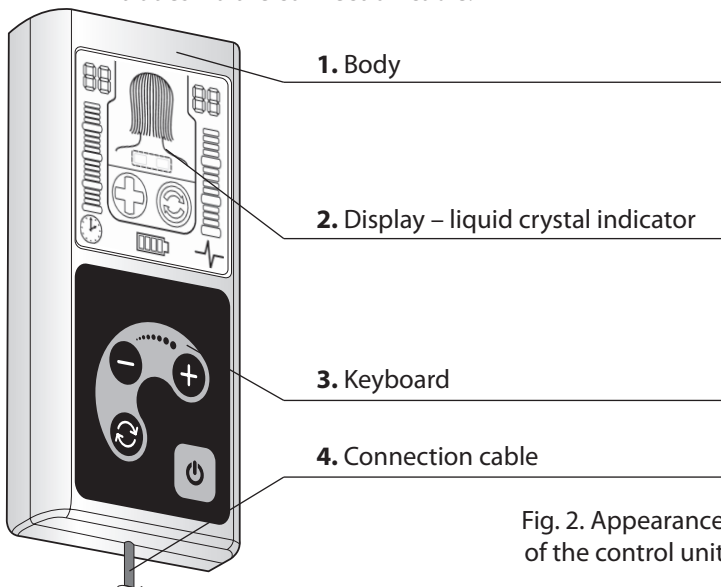






Fig. 2. Appearance of the control unit

Attention! *The control unit can be connected to the block of neck electrodes in the complete set of the Osteo-DENS apparatus. Connection of the control unit to an inappropriate device can result in malfunction of this device or in damage of the control unit. Breakdown of the control unit resulting from connection of inappropriate devices shall not be a warranty event!*

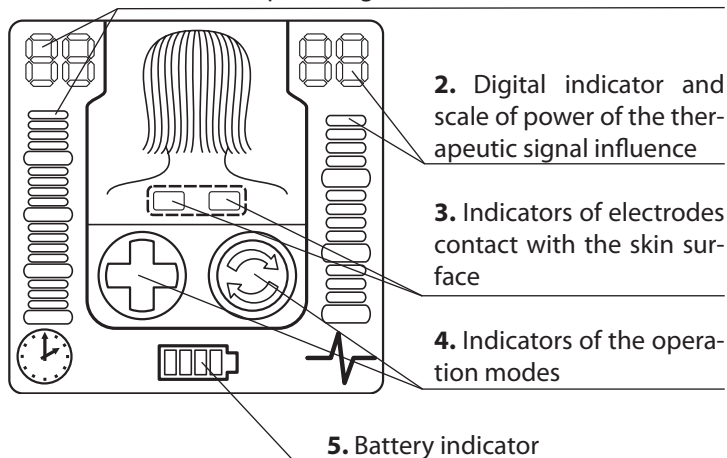
5.3.1. Control Buttons on the keyboard

Table 7

Control Buttons*			
			
Switch on/off of the apparatus	Switching between electrostimulation modes	Reduction of the treatment power	Increase of the treatment power

5.3.2. Indicator of the Control Unit

1. Digital indicator and scale of duration of the therapeutic signal influence



* When pressing any of the keyboard buttons, the indicator flashes.


6. OPERATION MODE

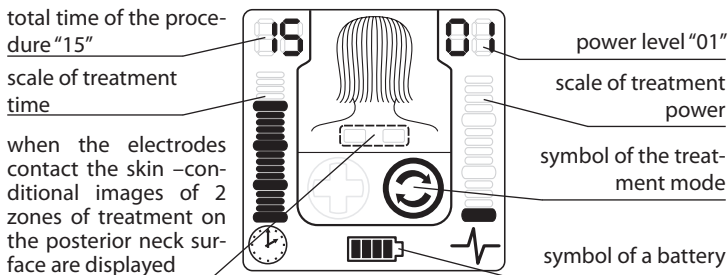
6.1. Preparing the apparatus for operation

Open the cover of the battery compartment on the block of neck electrodes (BNE). Place the batteries as per item 8 of this Technical Passport. Close the battery compartment.


Connect the BNE and control unit (CU) with the cable. Fix the BNE on your posterior neck surface yourself or ask for help, electrodes should fit on the skin but the bracing shall not be too tight. For better contact the skin in the area to be treated can be wiped with a tampon wetted with water or apply some Malavtilin cream (the procedure may be started after full absorption of the cream).

6.2. Switching the apparatus on

Shortly press the  button on the control unit, you will hear the sound signal with introduction and the indicator will show the following information:



6.3. Application of the apparatus

6.3.1. To change the therapy mode shortly press the  button.

To set or change the electrostimulation power use  and  buttons.


Attention! *The power increase is controlled subjectively following the patient's sensations upon contact of the electrodes with the skin surface. Do not surpass the pain threshold.*

At the power level more than zero and with the contact of all electrodes with the skin surface, the apparatus will switch to the mode of electrostimulation in compliance with the selected mode and power level.

If in the process of therapy at least one of the electrodes loses contact with the skin surface, you will hear a sound signal corresponding to this event and the procedure will stop for 3 seconds. If during this time contact with skin is restored, the procedure will resume; in case the contact is not restored, the apparatus will switch into the stand-by mode.



During the procedure it is allowed changing the intensity of the electric stimulating impulse and the procedure is neither paused nor resumed.

The procedure will automatically stop upon expiration of the treatment time for the mode applied. When the procedure stops, the actual power of electrostimulation reduces to the minimum value, but the indicator will show the power level set before.

You can repeat the procedure either by changing the mode (one or two times) with the  button, or by short taking off and again applying electrode to the skin, or by changing the treatment power.

For forced switch off of the therapy mode, either reduce the treatment power to zero or remove the block of neck electrodes from the patient's neck.

6.4. Switching the apparatus off

To switch the apparatus off press and hold (more than 3 seconds) the  button until you hear the signal indicating the end of the procedure, after that release the  button and after the end of the sound signal the apparatus will switch off.

The apparatus shall switch off automatically if it is not applied during 2 minutes. The switched on apparatus is considered not to be use if there is no electrodes contact with the skin surface and none of the buttons is pressed.

7. TECHNICAL MAINTENANCE



7.1. Daily technical maintenance should include the following:

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

Use standard disinfection means (e.g. 70% alcoholic solution) and soft napless napkins to clean the electrodes.

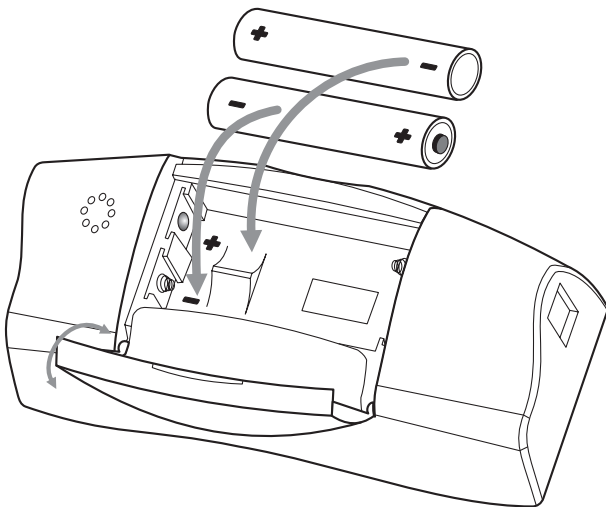
7.2. If the apparatus is supposed not to be used for a long period (more than 3 days), remove the power sources from the compartment of the block of neck electrodes (BNE).

7.3. Having seen the blinking battery symbol, change the power sources.

8. CHANGE OF POWER SOURCES

Change of power sources:

- open the battery compartment;
- take the power source out;
- let the apparatus stay without power sources minimum 2 minutes;
- set new power sources*, follow the polarity.



-
- * Set only those power sources that are provided for this device – type LR6/AA, voltage rating 1.5 V, or appropriate accumulators with nominal voltage 1.2 V.

9. TROUBLESHOOTING

Possible problems and troubleshooting are provided in Table 8.

Table 8

Trouble	Possible reason	Method of eradication
The apparatus does not switch on after pressing the On/Off button	Power sources are missing	Set a new set of power sources (see section "Change of Power Sources")
	The polarity is mixed when power sources setting into the compartment	Check and, if necessary, set power sources per marking on the apparatus body
	Voltage of power sources is less than 2.2 V	Replace power sources (see section "Change of Power Sources")
The device produces sound signals during switching on and automatically switches off	Voltage of power sources is less than 2.2 V	Replace power sources (see section "Change of Power Sources")
The apparatus does not switch to the Therapy mode	The contact of electrodes with the skin surface is not enough	Fix the apparatus electrodes on the skin surface. If necessary, wet the skin surface in the area of contact with electrodes

<p>The apparatus does not switch off automatically when there is no contact of electrodes with the skin surface and not touching the controls more than 2 minutes</p>	<p>Current leakage on the therapeutic electrodes of the apparatus</p>	<p>Clean and wipe the apparatus therapeutic electrodes with an alcohol or alcohol-containing liquid</p>
<p>The apparatus switches off itself during the procedure</p>	<p>Voltage of power sources is less than 2.2 V</p>	<p>Replace power sources (see section "Change of Power Sources")</p>
	<p>Bad contact of the cable in the plug of the block of neck electrodes</p>	<p>Check that the control unit is reliably connected to the block of neck electrodes</p>
<p>Power sources discharge very quickly</p>	<p>Bad quality of power sources</p>	<p>Use power sources of good quality (we recommend alkaline power sources) or accumulator of proper type and size of voltage maximum 1.5 V</p>

10. WARRANTY CONDITIONS

10.1. The operation lifetime is 5 years.

Observation of operation conditions can considerably increase the lifetime set by the manufacturer officially.

10.2. Warranty period of operation is 24 months from the date of sale.

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

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

10.4. Warranty obligations do not apply to products with broken manufacturer's seals.

10.5. In case of unit breakdown or malfunction within the warranty period, as well as in case of incomplete shipping is found, the owner must send the following documents to the manufacturer's address or manufacturers' representative: claim for repair (exchange) with

name, address, telephone number; defects list with brief description of the malfunction, date and conditions of its appearance.

Manufacturer's address:

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

Official Representative in the European Union:

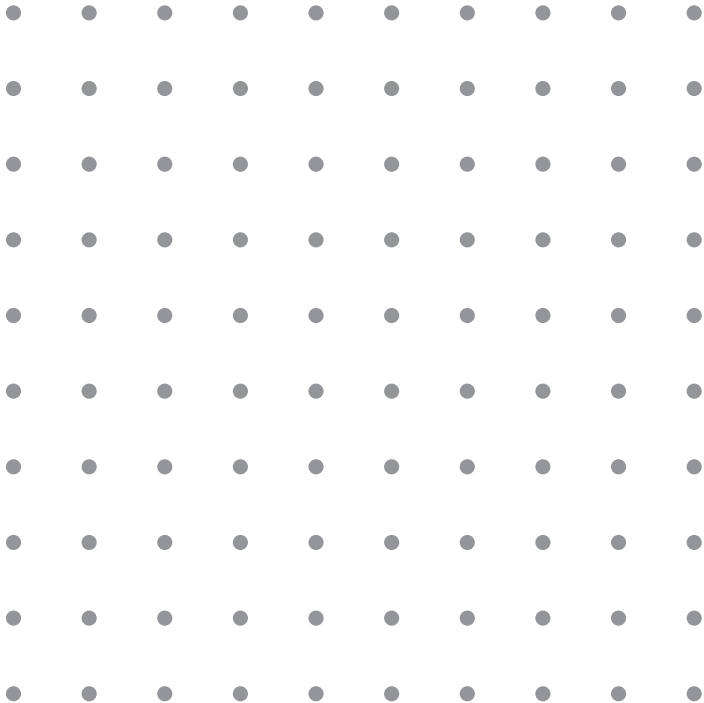
DENAS-Deutschland GmbH
Deutschland, 64347 Griesheim, Im Leuschnerpark 3
phone: +49 (6155) 66-57-73, fax: +49 (6155) 66-58-27
<http://www.denasms.de>,
e-mail: denasms@t-online.de

Trade representative in the European Union:

DENAS-CZ s.r.o., Czech Republik, 360 01, Karlovy Vary,
SHOPPING CENTER "atrium", Karla IV. 505/1, office 209,
phone: (+420) 353 549 285; fax: (+420) 359 019 209

PART 2

User's instruction



1. MAIN PERFORMANCE DATA

The neck is the most mobile and vulnerable part of the spine that is why every person has pain in the neck during his or her life regardless of the age and gender. Among other reasons for pain the most frequent ones are diseases and traumas of the cervical spine, muscles, and neck ligaments.

The name of the cranial vertebra is atlas. Atlas in the Greek mythology is a Titan who supports the dome of heaven on his shoulders. The neck supports the head, and blood supply of the brain and general state of health depend on health of the cervical spine. That is why, pain in the neck needs special attention and special treatment.

Among methods of treatment of acute and chronic pain in the neck, non-drug methods are preferred nowadays. No matter which reason results in pain in the neck, a complex of proper actions is needed for efficient treatment and prophylaxis of attacks, among which dynamic electroneurostimulation (DENS) is holding an important position.

Many researches evidence that DENS treatment effect is based on multilevel reflex and neurochemical reactions which activate a chain of regulatory and adaptive

mechanisms of the body. As a result, pain syndromes are eliminated, blood circulation is improved, biologically active substances formation and metabolic processes in tissues are activated, muscle and vascular tone are normalized. The dynamic electroneurostimulation promotes improvement of the general state of health, mood and increase of work efficiency.

2. FUNCTION

The apparatus is intended for correction of functional disorders conditioned by affection of the cervical spine, neck and shoulder girdle muscles.

3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR APPLICATION

3.1. Indications for Application

Pain syndrome, muscle tension, restriction of movement, muscle fatigue and other functional disorders, conditioned by diseases of the cervical spine, neck muscles and shoulder girdle, and also long forced position or heavy exercises.

3.2. Contraindication for Application:

- individual intolerance of electric current;
- presence of an implanted pacemaker;
- epilepsy;
- neoplasms of any etiology and localization;
- acute fevers of unknown etiology;
- venous thrombosis;
- condition of acute mental excitement, alcohol or drug intoxication.

Attention! *In the above cases of contraindications application of the apparatus should be first discussed with the attending physician.*

Attention! *In case of individual intolerance when during the treatment procedure the state of health is worsened and pain increases, stop the procedure and urgently consult a doctor.*

4. CONDITIONS OF TREATMENT

You do not need any special conditions for the procedure. You can conduct the treatment procedures yourself. The therapy is taken in a comfortable sitting or lying position. After the treatment procedure the patient should relax for 10–15 minutes.

Attention! *After each procedure all electrodes to be treated with a standard disinfecting solution (e.g. 70% alcoholic solution). The device should be kept with dry electrodes.*

5. INTENSITY OF THE ELECTROSTIMULATING TREATMENT

The intensity (power) of electrostimulation is determined by subjective patient's sensations. Electrostimulation intensity is conditionally divided into three energy levels (electric ranges).

The first minimum level – the patient does not have any subjective sensations or feels subtle vibrations in the subelectrode zone. It is applied in cases when treatment should not be intensive, i.e. for patients with diseases of the cardio-vascular system (arterial hypertension, arterial hypotension, syndrome of vegetative-vascular dystonia). For patients who often have headaches, dizziness, treatment also shall be conducted at the minimum power level.

The second comfortable level – the patient feels light pricking, vibration or light burning without pain. It is applied for mild pains and medium intensity pains. This is the most frequently used power level.

The third maximum level – the patient feels painful pricking or burning. Such intensity can be accompanied by involuntary contraction of muscles close to the electrodes. It is used in case of expressed pain syndrome.

Attention! *Power of electrostimulation can be increased or reduced during treatment stages depending on the extent of the patient's sensitivity and as the pain syndrome reduces.*

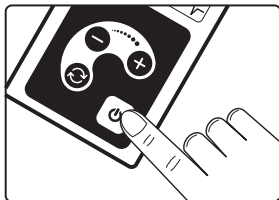
Attention! *The power level is controlled subjectively following the patient's sensations. Do not surpass the pain threshold.*


6. RECOMMENDATIONS FOR APPLICATION

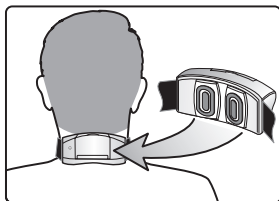
Attention! For patients with diseases of the cardio-vascular system (arterial hypertension, arterial hypotension, syndrome of vegetative-vascular dystonia) and for patients who often have headaches, it is recommended to conduct the procedure at the minimum power level only.

6.1. — A program (pain therapy).

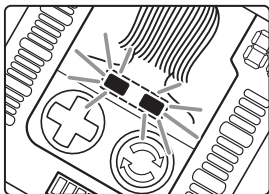
The program is applied in cases when the main complaint is severe pain in the neck or shoulder girdle area.



For the procedure, it is necessary to:
1. Switch the apparatus on with the  button on the control unit.

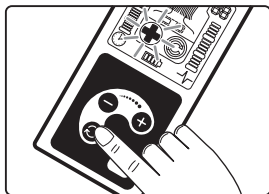




2. Fix the block of neck electrodes in the area of posterior neck surface in such a way that both electrodes fit on the skin.





And on the control unit display you will see the indicators of the electrodes contact with skin. With good contact both indicators will switch on. If some of the electrodes does not fit on the skin, the related indicator will not switch on.

Attention! *In case of no contact of both electrodes with the skin during two minutes, the apparatus will switch off.*



3. By pressing the  button, select "Pain Therapy" program, you will see the  symbol on the display.

4. Set the required treatment power with  and  buttons of the control unit.

Attention! *The power level should be set on more than zero to start the program.*

5. Conduct the procedure.
The duration of this treatment program is 20 minutes. Upon the end of the treatment program the procedure will stop automatically.

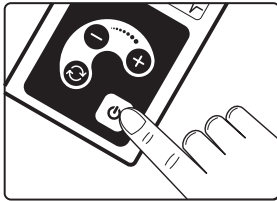
Attention! *If you want to make a pause during the procedure, reduce the treatment power to zero.*

Repeat the procedure as needed in case when there are complaints.


Attention! *Keep the apparatus with dry electrodes.*

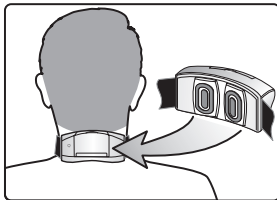
6.2.  — B program (relaxation).

The program is applied in cases when there is no pain syndrome or it is very mild, but the patient has restraint of neck movement, woodiness, fatigue, excessive strain of the shoulder girdle muscles or posterior neck surface.

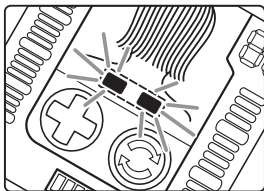


For the procedure, it is necessary to:

1. Switch the apparatus on with the  button on the control unit.

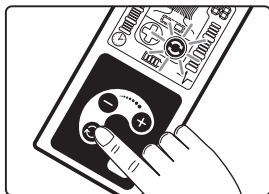




2. Fix the block of neck electrodes in the area of posterior neck surface in such a way that both electrodes fit on the skin.





And on the control unit display you will see the indicators of the electrodes contact with skin. With good contact both indicators will switch on. If some of the electrodes does not fit on the skin, the related indicator will not switch on.

Attention! *In case of no contact of both electrodes with the skin during two minutes, the apparatus will switch off.*



3. By pressing the  button, select "Relaxation" program, you will see the  symbol on the display.

4. Set the required treatment power with  and  buttons of the control unit.

Attention! *The power level should be set on more than zero to start the program.*

5. Conduct the procedure.

The duration of this treatment program is 15 minutes. Upon the end of the treatment program the procedure will stop automatically.

Repeat the procedure as needed in case when there are complaints.

Attention! *Keep the apparatus with dry electrodes.*

Teil 1. Technisches Datenblatt

1. Sicherheitsvorschriften.....	44
2. Verwendungszweck.....	47
3. Technische Daten.....	48
4. Lieferumfang.....	53
5. Konstruktion des Gerätes.....	54
6. Funktionsweise.....	58
7. Wartung.....	61
8. Batteriewechsel.....	62
9. Funktionsstörungen und deren Behebung.....	63
10. Herstellergarantie.....	65

Teil 2. Bedienungsanleitung

1. Allgemein.....	68
2. Verwendungszweck.....	70
3. Indikationen und Kontraindikationen.....	71
4. Behandlungseinsatz.....	72
5. Intensität der Elektrostimulation.....	73
6. Anwendungsempfehlungen.....	75

Garantiereparaturschein.....81

Annahmebescheinigung.....83

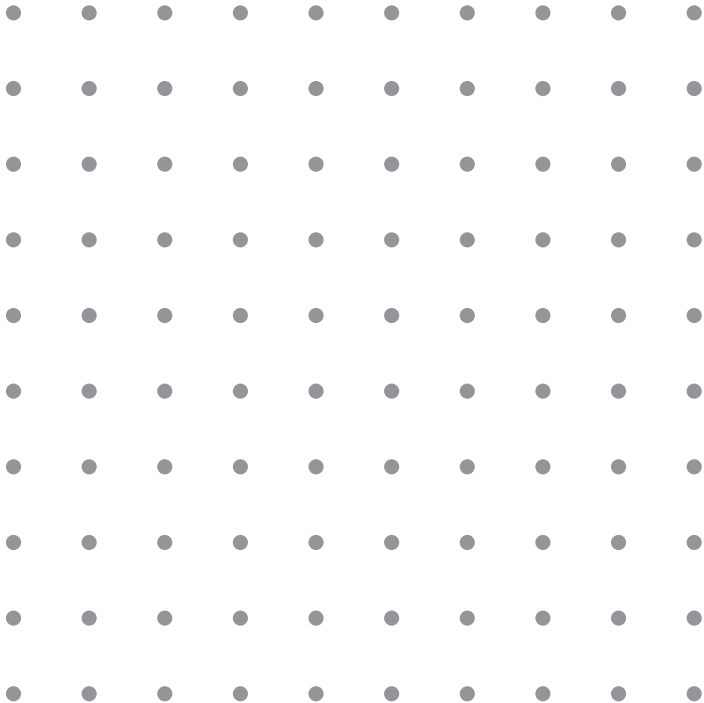


Diese Gebrauchsanweisung gehört zum Elektrostimulator Osteo-DENS mit eingebauten Elektroden zur Behandlung der Schulter-Nackenschmerzen.

Die Gebrauchsanweisung besteht aus dem technischen Datenblatt (Teil 1) und der Bedienungsanleitung (Teil 2).

TEIL 1

Technisches Datenblatt



1. SICHERHEITSVORSCHRIFTEN



Information dieser Gebrauchsanweisung dient Ihrer Sicherheit, korrektem Einsatz und Wartung des Gerätes.



Unter Verwendung einer vom Apparatarbeitsteil isolierten Niederspannungsbatterie ist das Gerät anwendungssicher (B-Typ-Geräte mit F-Typ-Arbeitsteil).



Das Gerät darf nicht zur Behandlung der Patienten mit elektronisch betriebenen Implantaten (z. B. Herzschrittmacher) verwendet werden, sowie bei Patienten mit individueller Unverträglichkeit für Reizstrom.



Das Gerät darf nicht direkt in der vorderen Projektion des Herzens verwendet werden.



Während der Elektrotherapie darf der Patient an kein elektrisches Hochfrequenzgerät angeschlossen werden. Eine gleichzeitige Verwendung des Gerätes und anderer Elektrogeräte kann möglicherweise Verbrennungen und eventuelle Beschädigung des Gerätes zur Folge haben.



Der Einsatz in der Nähe von Kurz- oder Mikrowellengeräte kann eine Inkonstanz der Ausgangswerte am Gerät hervorrufen.



Eine anhaltende direkte Sonnenbestrahlung des Gerätes bei höheren Temperaturen ($>25^{\circ}\text{C}$) sollte vermieden werden. Das kann einen Schaden an der Anzeige oder den Batterien hervorrufen.



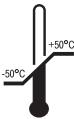
Das Produkt enthält leicht zerbrechliche Elemente. Vor Stößen schützen!



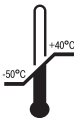
Das Gerät ist nicht wasserdicht. Vor Feuchtigkeit schützen!



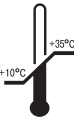
Alle Reparatureingriffe sind vom Fachpersonal im Herstellerwerk durchzuführen.



Transport bei -50 bis $+50^{\circ}\text{C}$, rel. Luftfeuchtigkeit 30-93%, Luftdruck 70-106 kPa.



Lagerung bei -50 bis $+40^{\circ}\text{C}$, rel. Luftfeuchtigkeit 30-93%, Luftdruck 70-106 kPa.



Verwendung bei $+10$ bis $+35^{\circ}\text{C}$, rel. Luftfeuchtigkeit 30-93%, Luftdruck 70-106 kPa.

Achtung! Nach einer Lagerung bei $<10^{\circ}\text{C}$ sollte das Gerät bei normalen Klimaverhältnissen mindestens zwei Stunden lang gelagert werden.



Entsorgung: Alle Verpackungsmaterialien des Gerätes sind umweltverträglich und können wiederverwendet werden.



Elektrische und elektronische Elemente sind getrennt zu entsorgen.

Das Gerät enthält wertvolle Stoffe, die nach der Entsorgung umweltgerecht wiederverwertet werden können. Sie sind bei speziellen Sammel- und Entsorgungsstellen zum Recycling abzugeben (Lassen Sie Sich bitte von der entsprechenden Behörde informieren).

2. VERWENDUNGSZWECK



Das Osteo-DENS-Gerät ist zur Elektrostimulation der reflexogenen Zonen im Nacken geeignet. Das Gerät ist mit eingebauten Elektroden ausgerüstet.

Das Osteo-DENS-Gerät wird individuell in medizinischen Einrichtungen und im Haushalt nach Anordnung des behandelnden Arztes verwendet.

3. TECHNISCHE DATEN

3.1. Der elektrische Impuls bei Nennspannung der Versorgungsleitung hat folgende Ausgangswerte:

3.1.1. Der positive Teilimpuls dauert 25 ± 10 μ s bei minimaler Signalleistung und Belastung von 2 k Ω m.

Die Amplitude des positiven Teilimpulses beträgt höchstens 30 V.

Die Amplitude des negativen Teilimpulses beträgt höchstens 30 V.

3.1.2. Der positive Teilimpuls dauert 250 ± 70 μ s bei maximaler Signalleistung und Belastung von 20 k Ω m.

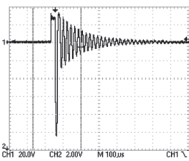
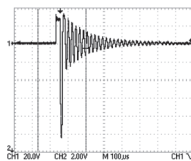
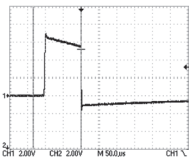
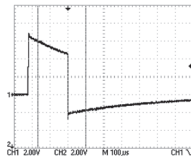
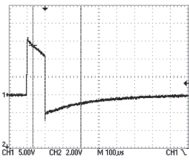
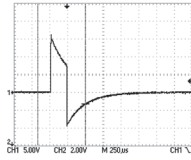
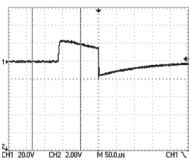
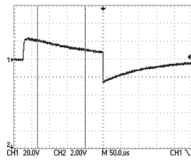
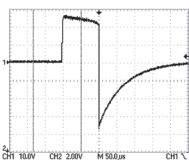
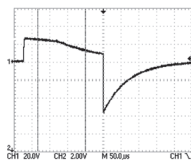
Die Amplitude des positiven Teilimpulses beträgt 30 ± 10 V.

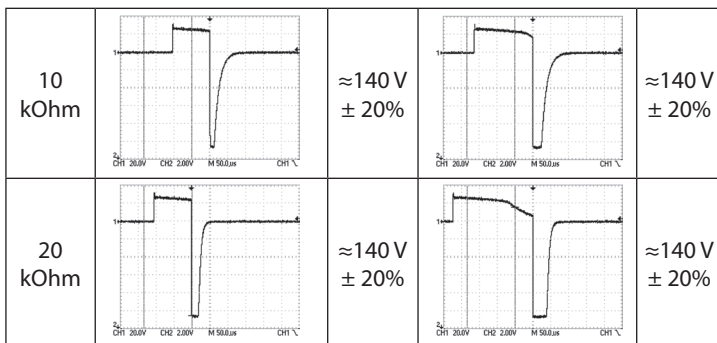
Die Amplitude des negativen Teilimpulses beträgt 190 ± 70 V ohne Belastung, und 150 ± 70 V mit Belastung (20 ± 1 k Ω m).

3.1.3. Die Einwirkungsamplitude bei minimaler Leistung beträgt $\approx 50\%$ der Amplitude bei maximaler Leistung ($R=20$ k Ω m).

3.2. Abhängigkeit der Impulsform vom Lastwiderstand bei mittlerer und maximaler Leistung

Tab. 1

Last- wider- stand	Leistung von 7 Einh.		Leistung von 15 Einh.	
	Spannungsform	V_{p-p}	Spannungsform	V_{p-p}
Ohne Belas- tung		$\approx 140\text{ V}$ $\pm 20\%$		$\approx 140\text{ V}$ $\pm 20\%$
200 Ohm		$\approx 9\text{ V}$ $\pm 20\%$		$\approx 10\text{ V}$ $\pm 20\%$
500 Ohm		$\approx 24\text{ V}$ $\pm 20\%$ $I_{eff} \approx 16\text{ mA}$ $E_{Pulse} \approx 42\text{ mJ}$		$\approx 28\text{ V}$ $\pm 20\%$ $I_{eff} \approx 8\text{ mA}$ $E_{Pulse} \approx 78\text{ mJ}$
1 kOhm		$\approx 42\text{ V}$ $\pm 20\%$		$\approx 54\text{ V}$ $\pm 20\%$
2 kOhm		$\approx 60\text{ V}$ $\pm 20\%$		$\approx 84\text{ V}$ $\pm 20\%$



Anmerkung: Kurve in A-Phase, Modus 1, Punkt der max. Leistung

3.3. Das Gerät bietet eine Möglichkeit an, zwei Modi der Elektrostimulation zu wählen und einzustellen.

3.4. Max. Stromaufnahme (bei Versorgungsspannung von 3 V) beträgt höchstens 140 mA.

3.5. Stromquelle: 2 Batterien LR6/22 mit Gesamtleistung von $3,0 \pm 0,6$ V.

Es können auch Akkumulatoren des entsprechenden Typs sowie der entsprechenden Leistung verwendet werden*.

-
- * Die Funktion (Typ des Aufladegerätes, Aufladeverfahren) wird in der Gebrauchsanweisung für Akkumulatoren beschrieben. Die Arbeitsdauer mit Akkumulatoren hängt vom Akkumulatortyp ab.

3.6. Hauptteile des Elektrostimulators, Gewicht:

- Fernbedienung – max. 80 g;
- Nackenelektrodensatz – max. 170 g.

3.7. Hauptteile des Elektrostimulators, Größe:

- Fernbedienung – max. 130x50x22 mm;
- Nackenelektrodensatz – max. 120x60x40 mm.

3.8. Das Gerät schaltet sich spätestens 2 min nach dem letzten Betätigen eines der Knöpfe (außer Ein/Aus) oder nach dem letzten Anbringen der Elektroden auf die Haut des Patienten aus.

3.9. Elektromagnetische Strahlung

Tab. 2

Test	Konformitätstyp	Einsatzbedingungen
HF-Strahlung CISPR 11	B	Das Osteo-DENS-Gerät kann in allen Einrichtungen, sowie im Haushalt verwendet werden.

3.10. HF-Strahlenfestigkeit

Tab. 3

Test	IEC 60601-1-2 Testbedingungen	Konformes Niveau
IEC 61000-4-6	3 Vrms Von 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms
IEC 61000-4-3	3 V/m Von 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m

3.11. Magnetische Feldresistenz

Tab. 4

Test	Testniveau	Konformitäts-Niveau	Einsatzbedingungen
elektro-statische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ±6 kV Luft ±8 kV	Kontakt ±6 kV Luft ±8 kV	Holzboden, Betonboden oder gefliest. Bei einem synthetischen Bodenbelag, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 40% betragen.
Magnetfelder IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfeldwerte müssen dem Standard für Geschäftsgebäude und medizinische Einrichtungen entsprechen.

3.12. Empfehlungen zur Bestimmung eines Mindestabstandes zwischen dem Osteo-DENS-Elektrostimulationsgerät und Funkstrahlungsquellen

Tab. 5

Nominale Spitzenausgangsleistung des Senders P (W)	Strahlungsfrequenz und Formel zur Bestimmung des Abstandes d (m)		
	150 kHz-80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	150 kHz-800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz-2,5GHz $d=1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

4. LIEFERUMFANG

Der Osteo-DENS-Satz muss der in der Tabelle 6 angegebenen Stückliste entsprechen.

Tab. 6

Bezeichnung Produkt/Bestandteil/Dokument	Menge
Fernbedienung	1
Nackenelektrodenblock	1
Gebrauchsanweisung	1
Verpackung	1
Batterie (Typ AA)	2

5. KONSTRUKTION DES GERÄTES

5.1. Allgemein

Das Oste-DENS besteht aus einem Nackenelektrodenblock und einer Fernbedienung, die durch ein Kabel miteinander verbunden sind. Die Batterien werden in den Nackenelektrodenblock eingesetzt.

5.2. Nackenelektrodenblock

Der Nackenelektrodenblock (Abb. 1) wird am Nacken

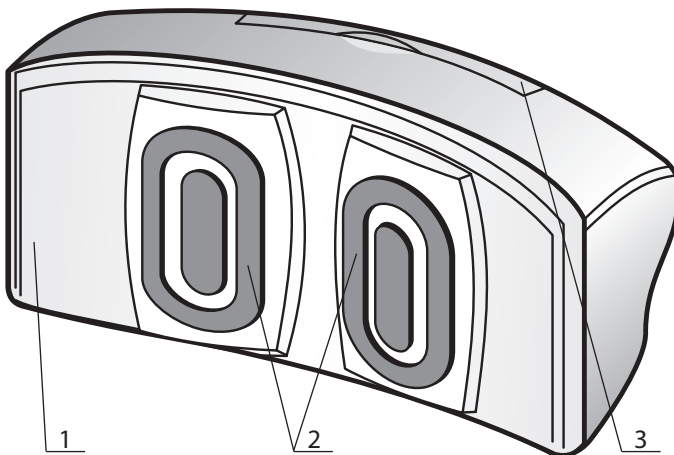


Abb. 1. Nackenelektrodenblock, Außenansicht

1. Gehäuse
2. Eingebaute Elektroden
3. Deckel Batteriemodul

des Patienten mit einer elastischen Fixierung festgemacht. Durch den Nackenelektrodenblock erfolgt die unmittelbare Elektrostimulation der reflexogenen Zonen im Nacken.

Achtung! *Vor der Anwendung sollten alle leitungsfähigen Schmuckstücke (Metallhalsketten u. ä.) abgenommen werden.*

Achtung! *Es ist verboten, an den Nackenelektrodenblock andere Geräte außer der Fernbedienung des Osteo-DENS anzuschließen. Ein falscher Anschluss kann zum Ausfall dieses Gerätes oder des Nackenelektrodenblocks führen, sowie den Benutzer in Gefahr bringen. Defekte am Nackenelektrodenblock wegen Anschluss falscher Geräte fallen nicht unter Garantie!*

Achtung! *Allergische Reaktionen aufgrund individueller Unverträglichkeit für die im Gerät benutzten Stoffe sind möglich. Bei allergischen Reaktionen ist die Behandlung durch das Gerät zu beenden.*

5.3. Fernbedienung

Die Fernbedienung (Abb.2) steuert Modus und Leistung der Elektrostimulation im Nackenelektrodenblock über ein Verbindungskabel.

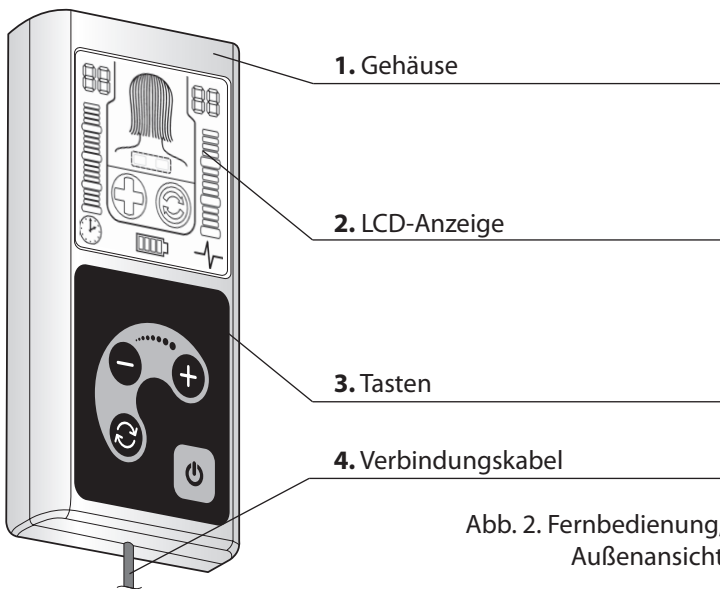


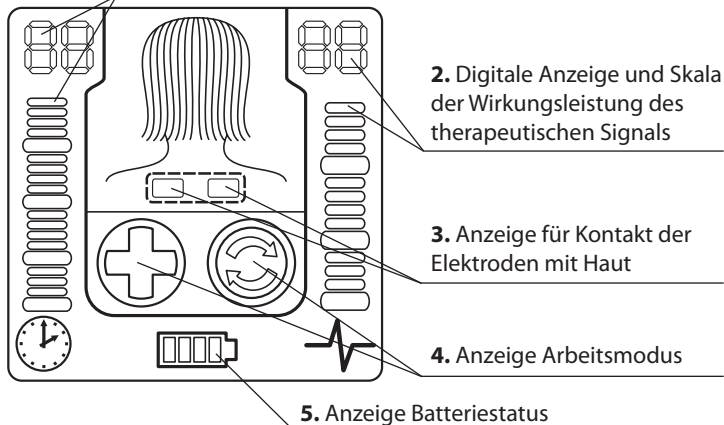
Abb. 2. Fernbedienung,
Außenansicht

Achtung! Die Fernbedienung ist ausschließlich an den Nackenelektrodenblock des Osteo-DENS-Gerätes anzuschließen. Ein falscher Anschluss kann zum Ausfall dieses Gerätes oder der Fernbedienung führen. Defekte an der Fernbedienung wegen Anschluss an falsche Geräte fallen nicht unter Garantie!

Tasten*			
			
Ein/ Ausschalten des Gerätes	Umschalten Modus der Elektrosti- mulation	Wirkungs- leistung redu- zieren	Wirkungs- leistung erhö- hen

5.3.2. LCD-Anzeige der Fernbedienung

1. Digitale Anzeige und Skala der Wirkungsdauer des therapeutischen Signals



* Bei Betätigung einer Taste schaltet sich die Anzeigenbeleuchtung kurz an

6. FUNKTIONSWEISE


6.1. Vorbereitung

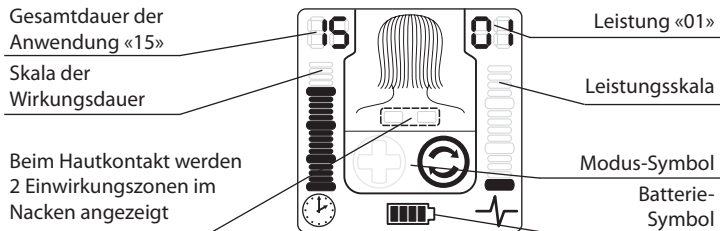
Den Deckel des Batteriemoduls am Nackenelektrodenblock (NEB) öffnen. Die Batterien nach Anweisung des vorliegenden Technischen Datenblattes einsetzen. Den Deckel schließen.

NEB und Fernbedienung (FB) durch das Verbindungskabel zusammenschließen.




Machen Sie den NEB an Ihrem Nacken selbst oder Lassen Sie jemanden Ihnen dabei helfen. Die Elektroden müssen flach auf der Haut anliegen, wobei die Halsfixierung nicht drücken sollte. Zu einem besseren Kontakt kann die Haut im Einwirkungsbereich angefeuchtet, oder mit etwas „Malavtilin“ eingecremt werden (die Elektrostimulation kann erst nach der vollständigen Aufnahme der Creme beginnen).

6.2. Einschalten des Gerätes

Betätigen Sie kurz die Taste  der Fernbedienung. Dabei ertönt eine Begrüßungsmelodie und folgende Information wird angezeigt:



6.3. Anwendung

6.3.1. Zum ändern des Modus kurz  betätigen.
Zum Einstellen oder Ändern der
Elektrostimulationsleistung  und  betätigen.


Achtung! Kontrolle der Leistungsstärke erfolgt nach subjektivem Empfinden des Patienten beim Kontakt der Elektroden und der Haut. Die Schmerzreizschwelle sollte nicht überschritten werden.

Bei Leistung >0 und einem Hautkontakt aller Elektroden übergeht das Gerät zum eingestellten Modus der Elektrostimulation mit einer gewählten Leistungsstärke.

Sollte bei der Anwendung mindestens ein Elektrodenkontakt abgebrochen werden, erfolgt ein entsprechendes Alarmsignal und die Behandlung wird für 3 Sekunden eingestellt. Sollte sich der Hautkontakt innerhalb von dieser Zeit wiederherstellen, wird die Behandlung fortgesetzt. Sollte der Hautkontakt länger als 3 Sekunden ausbleiben, übergeht das Gerät in den Wartezustand.



Während der Anwendung kann sich die Leistung des elektrischen Stimulationssignals ändern, dabei wird die Behandlung nicht unterbrochen, das Gerät wird nicht neu gestartet.

Die Anwendung wird automatisch nach Ablauf der Behandlungszeit des gewählten Modus beendet. Nach dem Anwendungsschluss reduziert sich die Leistungsstärke bis zum minimalen Wert, die früher eingestellte Leistungsstärke wird jedoch weiter angezeigt.

Die Anwendung kann wiederholt werden, indem man den Modus (ein- oder zweimal) durch eine Betätigung von  ändert, oder der Hautkontakt kurz abgebrochen und wiederhergestellt wird, oder die Leistungsstärke geändert wird.

Um den Anwendungsmodus zu verlassen, muss die Leistungsstärke bis Null reduziert werden oder der Elektrodenblock vom Nacken des Patienten heruntergenommen werden.

6.4. Abschalten

Um das Gerät auszuschalten, muss  betätigt und ca. 3 sek gehalten werden, bis eine abschließende Melodie ertönt. Dann kann  losgelassen werden. Das Gerät schaltet sich nach Beendigung der Melodie aus.

Das Gerät muss sich automatisch ausschalten, wenn es 2 min lang nicht verwendet wird. Ein eingeschaltetes Gerät gilt als nicht verwendet, wenn der Hautkontakt fehlt und keiner der Knöpfe betätigt wird.

7. WARTUNG



7.1. Tägliche Wartung muss folgende Maßnahmen einschließen:

- äußere Überprüfung;
- Desinfizierung der Elektroden.

Zur Reinigung der Elektroden sind standardisierte Desinfektionsmittel (z.B. 70%-Alkohollösung) und weiche Tücher zu verwenden.

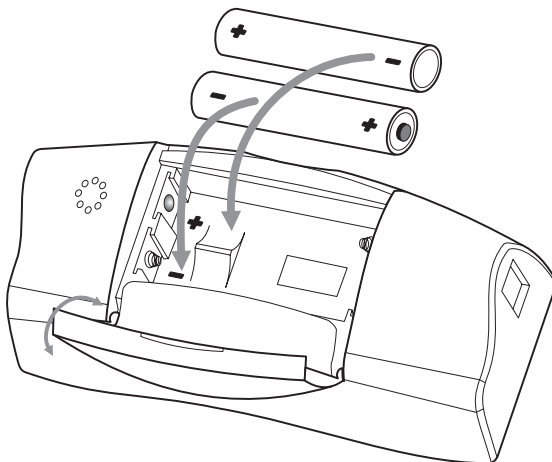
7.2. Sollte das Gerät eine längere Zeit (über drei Tage lang) nicht eingesetzt werden, müssen die Batterien aus dem Batteriemodul des NEB herauszunehmen.

7.3. Beim Blinken des Batterie-Symbols müssen die Batterien gewechselt werden.

8. BATTERIEWECHSEL

Batteriewechsel:

- den Batteriemodul öffnen;
- die Batterien herausnehmen;
- das Gerät mindestens zwei Minuten ohne Batterien liegen lassen;
- neue Batterien unter Beachtung der Polarität einsetzen*.



* Setzen Sie nur Batterien Typ LR6/AA, Nennleistung von 1,5 V oder Akkumulatoren von 1,2 V Nennleistung ein, die für dieses Produkt vorgesehen sind.

9. FUNKTIONSSTÖRUNGEN UND DEREN BEHEBUNG

Funktionsstörungen und deren Behebung sind in der Tabelle 8 aufgeführt.

Tab. 8

Störung	mögliche Ursache	Behebung
Das Gerät schaltet sich beim Betätigen des EIN/AUS-Knopfes nicht ein.	Keine Batterien eingesetzt.	Neue Batterien einsetzen (siehe Abschnitt „Batteriewechsel“)
	Die Batterie-Polarität beim Einsetzen verwechselt.	Batterien laut Markierung am Gehäuse des Gerätes einsetzen.
	Die Gesamtleistung der Batterien liegt unter 2,2 V.	Batterien ersetzen (siehe Abschnitt „Batteriewechsel“)
Das eingeschaltete Gerät gibt Alarmsignale und schaltet sich automatisch aus.	Die Gesamtleistung der Batterien liegt unter 2,2 V.	Batterien ersetzen (siehe Abschnitt „Batteriewechsel“)
Das Gerät schaltet nicht in den Therapie-Modus über.	Der Hautkontakt ist nicht ausreichend.	Die Elektroden flach an die Haut auflegen. Die Haut im Bereich des Elektrodenkontaktes ggf. anfeuchten.

<p>Das Gerät schalt automatisch nicht aus, wenn der Hautkontakt fehlt und das Gerät über zwei Minuten lang nicht verwendet wird.</p>	<p>Stromverlust an den Therapie-Elektroden</p>	<p>Die Elektroden reinigen, mit Alkohol oder alkoholhaltiger Lösung abwischen.</p>
<p>Das Gerät schaltet sich spontan während der Arbeit aus.</p>	<p>Die Gesamtleistung der Batterien liegt unter 2,2 V.</p>	<p>Batterien ersetzen (siehe Abschnitt „Batteriewechsel“)</p>
	<p>Schlechter Kontakt im Steckverbinder des NEB</p>	<p>Den Anschluss der Fernbedienung an den NEB prüfen</p>
<p>„Zu schneller Batterieverbrauch“</p>	<p>Batterien von schlechter Qualität</p>	<p>Benutzen Sie nur qualitative Batterien (Alkaline-Battarien empfohlen) oder Akkus des entsprechenden Typs mit Kapazität von max. 1,5 V</p>

10. HERSTELLERGARANTIE



10.1. Die Nutzungsdauer des Gerätes beträgt 5 Jahre. Unter Beachtung der Betriebsbedingungen kann die Nutzungsdauer die angegebene Frist deutlich überschreiten.

10.2. Die Garantiefrist beträgt 24 Monat ab Verkaufsdatum.

10.3. Der Verkäufer (Hersteller) oder eine Organisation, die die Funktion des Verkäufers aufgrund eines Vertrages mit dem Hersteller ausübt, übernehmen keine Haftung für Mängel, wenn diese nach der Übergabe an den Verbraucher entstanden sind, und zwar infolge von:

- a) Nichteinhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung angeführten Transport-, Lager-, Wartungs- und Betriebsvorschriften durch den Benutzer;
- b) Mechanischen Beschädigungen;
- c) Handlungen der Dritten;
- d) Ereignissen höherer Gewalt.

10.4. Garantieverpflichtungen übertragen sich nicht auf die Produkte mit beschädigten Werksiegeln.

10.5. Bei Ausfall des Gerätes oder Beanstandungen innerhalb der Garantiefrist, sowie bei unvollständigem

Lieferumfang muss der Kunde an den Hersteller einen Reparatur- bzw. Umtauschantrag mit Angabe von Namen, Anschrift, Telefonnummer, sowie mit einer kurzen Mängelbeschreibung mit Umständen und Tag des Eintretens senden.

Anschrift des Herstellers:

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

Offizieller Vertreter in der EU

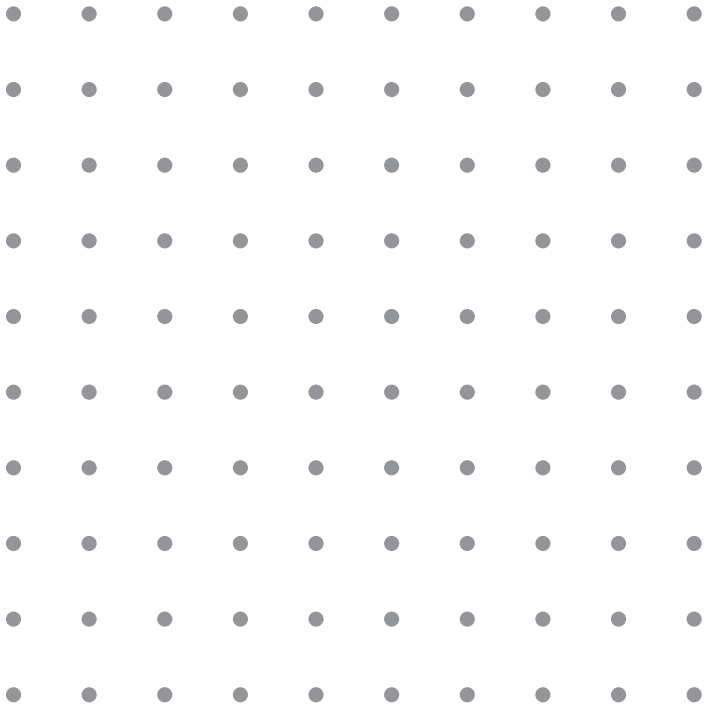
DENAS-Deutschland GmbH
Im Leuschnerpark 3, 64347 Griesheim,
Deutschland
Telefon: +49 6155 665773, Telefax: +49 6155 665827
www.denasms.de, e-mail: denasms@t-online.de

Handelsvertreter in der EU

DENAS-CZ s.r.o. Czech Republic, 360 01, Karlovy Vary,
SHOPPING CENTER „atrium“, Karla IV. 505/1, office 209,
phone: (+420) 353 549 285; fax: (+420) 359 019 209

TEIL 2

Bedienungsanleitung



1. ALLGEMEIN

Der Hals ist der beweglichste und anfälligste Teil der Wirbelsäule, jeder Mensch unabhängig von seinem Alter oder Geschlecht stößt deshalb im Laufe seines Lebens auf das Problem der Schmerzen in der Halspartie. Bei den Schmerzgründen nennt man unter anderem Erkrankungen und Traumen der Halswirbelsäule, der Halsmuskeln und Halsbänder.

Der erste Halswirbel, der Kopfträger, heißt Atlas. Atlas ist ein Titan aus griechischer Mythologie, der das Firmament auf seinen Schultern hält. Der Hals trägt den Kopf, und vom Wohlbefinden der Halswirbelsäule hängt unmittelbar die Blutversorgung der Großhirns und das Allgemeinbefinden des ganzen Körpers ab. Gerade deshalb bedürfen die Schmerzen in der Halspartie eine besondere Aufmerksamkeit und Behandlung.

Bei den Behandlungsverfahren akuter und chronischer Schmerzen in der Halspartie haben die nichtmedikamentösen Heilmethoden immer öfter den Vorrang. Unabhängig von der Ursache der Schmerzen bedürfen effiziente Behandlung und Rezidivvorbeugung komplexer Maßnahmen, worunter die dynamische elektrische Nervenstimulation (DENS) eine große Relevanz besitzt.

Mehrere Forschungen bestätigen, dass mehrstufige reflektorische und neurochemische Reaktionen der heilenden Wirkung der DENS-Therapie zugrunde liegen, die eine Kaskade Regulations- und Anpassungsmechanismen des Körpers starten. Als Ergebnis entfallen die Schmerzsyndrome, die Durchblutung wird besser, die Bildung von biologisch aktiven Stoffen und Austauschvorgänge im Gewebe werden angekurbelt, der Muskel- und Blutgefäßtonus normalisiert sich. Die dynamische elektrische Nervenstimulation trägt der Verbesserung des Allgemeinbefindens, des Gemütes und der Leistungssteigerung bei.

2. VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ist für Korrektur der durch eine Beschädigung der Halswirbelsäule, der Hals- und Schultergürtelmuskel bedingten Dysfunktion bestimmt.

3. INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN

3.1. Indikationen

Schmerzsyndrome, Muskelspannung und -müdigkeit, Bewegungseinschränkung; andere Dysfunktionen, die durch Erkrankungen der Halswirbelsäule, der Hals- und Schultergürtelmuskeln, sowie andauernde Zwangslagen oder schwere körperliche Arbeit bedingt sind.

3.2. Kontraindikationen

- individuelle Unverträglichkeit für Reizstrom;
- implantierter Herzschrittmacher;
- epileptischer Status;
- Neubildungen aller Ätiologien;
- akute Fieberzustände unklarer Ätiologie;
- Venenthrombose
- akute psychische, alkoholische oder narkotische Erregungszustände.

Achtung! *Beim Vorhandensein der obengenannten Kontraindikationen sollte man den Arzt konsultieren, ob die Verwendung des Osteo-DENS-Gerätes möglich ist.*

Achtung! *Im Falle einer individuellen Unverträglichkeit sollte man den Einsatz gleich beenden und den Arzt konsultieren, wenn sich bei einer Anwendung das Allgemeinbefinden verschlechtert oder die Schmerzen zunehmen.*

4. BEHANDLUNGSEINSATZ

Für einen Behandlungseinsatz sind keine speziellen Bedingungen notwendig. Die Behandlungseinsätze können ohne ärztliche Aufsicht durchgeführt werden. Bei einem Behandlungseinsatz kann der Patient im Sessel sitzen oder bequem liegen. Nach einer Behandlung wird etwa 10-15 min Ruhe empfohlen.

Achtung! *Nach jedem Behandlungseinsatz müssen die Elektroden mit einem Standarddesinfektionsmittel gereinigt werden (z.B. 70%-Alkohollösung). Das Gerät ist mit trockenen Elektroden zu lagern.*

5. INTENSITÄT DER ELEKTROSTIMULATION

Die Intensität (Stärke) der Elektrostimulation wird individuell nach subjektivem Empfinden des Patienten festgelegt. Die Stärke der elektrostimulatorischen Wirkung gliedert sich in drei Stufen.

Bei der **ersten „Minimum“-Stufe** empfindet der Patient nichts oder spürt eine leichte Vibration im Anwendungsbereich unter den Elektroden. Die Elektrostimulation dieser Stufe wird dann verwendet, wenn die Wirkung unintensiv sein muss, d.h. für Patienten mit Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems (arterielle Hypertension, arterielle Hypotension, vegetativ-vaskuläre Dysfunktion). Für die Patienten, die häufig Kopfschmerzen und Schwindelanfälle haben, muss auch die minimale Stufe der Elektrostimulation verwendet werden.

Bei der **zweiten „Komfort“-Stufe** nimmt der Patient Vibration, leichtes Stechen oder Brennen wahr, wobei diese Empfindungen schmerzlos sind. Die Elektrostimulation dieser Stufe wird bei sanften und mittelintensiven Schmerzen verwendet. Diese Stufe der Elektrostimulation wird am öftesten angewendet.

Bei der **dritten „Maximum“-Stufe** nimmt der Patient schmerzhaftes Stechen oder Brennen wahr. Diese

Wirkungsintensität wird oft bei unwillkürlichen Muskelkontraktionen begleitet. Die Elektrostimulation dieser Stufe wird ausgeprägten Schmerzsyndromen angewendet.

Achtung! *In verschiedenen Behandlungsphasen kann die Stärke der elektrostimulatorischen Wirkung je nach Änderung der individuellen Empfindlichkeit und Schmerzmilderung ab- und zunehmen.*

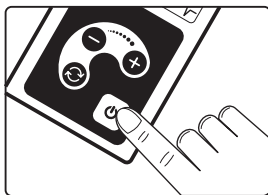
Achtung! *Kontrolle der Leistungsstärke erfolgt nach subjektivem Empfinden des Patienten beim Kontakt der Elektroden und der Haut. Die Schmerzreizschwelle sollte nicht überschritten werden.*

6. ANWENDUNGSEMPFEHLUNGEN

Achtung! Für die Patienten mit Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems (arterielle Hypertension, arterielle Hypotension, vegetativ-vaskuläre Dysfunktion), die auch häufig Kopfschmerzen haben, wird die minimale Stufe der Elektrostimulation empfohlen.

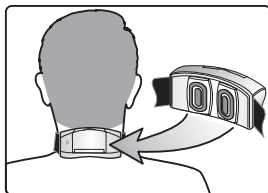
6.1. ⊕ — Programm A (Schmerztherapie).

Das Programm wird bei starken Schmerzen in der Halspartie und dem Schultergürtel angewendet.

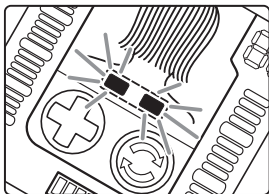


Für eine Behandlung muss man:

1. Das Gerät durch  einschalten.

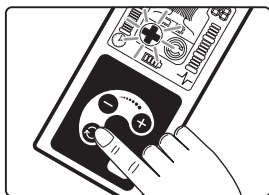




2. Den Elektrodenblock am Nacken fixieren, so dass beide Elektroden flach auf der Haut anliegen.





Auf dem Bildschirm der Fernbedienung wird Hautkontakt der Elektroden angezeigt. Bei einem guten Hautkontakt werden beide Elektroden angezeigt. Sollte eine der Elektroden nicht flach genug aufliegen, wird die entsprechende Elektrode nicht angezeigt.

Achtung! Bei einem fehlenden Hautkontakt beider Elektroden zwei Minuten lang schaltet das Gerät aus.



3. Mit einer Betätigung  von das Programm der Schmerztherapie wählen. Auf dem Bildschirm leuchtet  ein.

4. Eine notwendige Wirkungsstärke durch  und  einstellen

Achtung! Für den Programmstart muss die Wirkungsstärke >0 eingestellt sein.

5. Die Behandlung durchführen.
Dieses Behandlungsprogramm dauert 20 Minuten. Mit dem Programmschluss endet die Wirkung automatisch.

Achtung! Sollte die Behandlung für eine Pause unterbrochen werden, muss die Wirkungsstärke bis 0 reduziert werden.

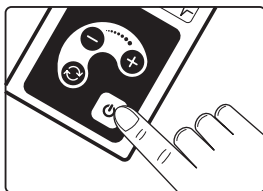
Die Behandlung muss nach Bedarf, bei Entstehung der Beschwerden wiederholt werden.

Achtung! Das Gerät ist mit trockenen Elektroden zu lagern.

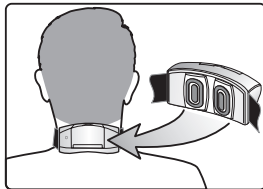
6.2. ☺ — Programm B (Relaxation)

Das Programm wird beim fehlenden oder nicht intensiven Schmerzsyndrom angewendet, wenn der Patient an Halsbewegungseinschränkung, Bewegungsarmut, Müdigkeit, überschüssiger Muskelspannung des Schultergürtels oder des Nackens leidet.

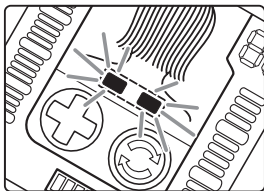
Für eine Behandlung muss man:



1. Das Gerät durch  einschalten.

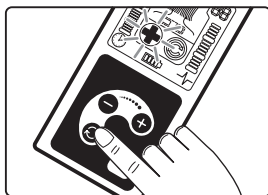


2. Den Elektrodenblock am Nacken fixieren, so dass beide Elektroden flach auf der Haut anliegen.



Auf dem Bildschirm der Fernbedienung wird Hautkontakt der Elektroden angezeigt. Bei einem guten Hautkontakt werden beide Elektroden angezeigt. Sollte eine der Elektroden nicht flach genug aufliegen, wird die entsprechende Elektrode nicht angezeigt.

Achtung! Bei einem fehlenden Hautkontakt beider Elektroden zwei Minuten lang schaltet das Gerät aus.



3. Mit einer Betätigung von ☺ das Programm der Relaxation wählen. Auf dem Bildschirm leuchtet ☺ ein.

4. Eine notwendige Wirkungsstärke durch $-$ und $+$ einstellen

Achtung! Für den Programmstart muss die Wirkungsstärke >0 eingestellt sein.

5. Die Behandlung durchführen.
Dieses Behandlungsprogramm dauert 20 Minuten. Mit dem Programmschluss endet die Wirkung automatisch.

Achtung! *Sollte die Behandlung für eine Pause unterbrochen werden, muss die Wirkungsstärke bis 0 reduziert werden.*

Die Behandlung muss nach Bedarf, bei Entstehung der Beschwerden wiederholt werden.

Achtung! *Das Gerät ist mit trockenen Elektroden zu lagern.*

COUPON FOR WARRANTY REPAIR GARANTIEREPARATURSCHEIN



Name: Osteo-DENS / Bezeichnung: Osteo-DENS

Serial No. / Serien NR. _____

Date of manufacture / Herstellungsdatum _____

Date of selling / Erworben am _____

Customer / Besitzer _____

Address / Anschrift: _____

Telephone / Telefon NR. _____ home / privat

_____ office / Büro

Date of sending for repair

Abgabe zur Reparatur am _____

Reason for repair / Ursache Abgabe zur Reparatur _____

Note about repair / Reparaturvermerk _____

Signature of the company representative
responsible for acceptance after repair
Werksvertreter, zuständig für Abnahme
nach der Reparatur, Unterschrift _____

The apparatus was checked, I have no claims to the
complete set, appearance of the apparatus.
Das Produkt wurde geprüft, es bestehen keine
Reklamationen meinerseits wegen Ansicht und
Vollständigkeit des Satzes.

Signature of the customer
Unterschrift des Käufers _____

Date of acceptance
Annahme am _____

Warranty for a repaired product is valid for 6 months beginning as of the moment when product is accepted following repairs. If a warranty period beginning on the date of purchasing is more than 6 months, warranty is recalculated for a longer period. Warranty period is increased accordingly by the time a product has spent at a repair station.

Die Gewährleistungsfrist für das reparierte Gerät beträgt 6 Monate ab Tag der Abholung bei der Reparaturstelle. Sollte die Gewährleistungsfrist ab Verkaufsdatum über 6 Monate betragen, gilt die längere Frist. Die Gewährleistungsfrist wird auch um die Reparaturzeit verlängert.

CERTIFICATE OF ACCEPTANCE ANNAMEBESCHEINIGUNG



Electrostimulator with built-in electrodes for stimulation of biologically active points and zones Osteo-DENS

Der Elektrostimulator mit eingebauten Elektroden für die Stimulation von biologisch aktiven Punkte und Zonen Osteo-DENS

Serial № / Serial №:

Date of production
Herstellungsdatum:

Note on acceptance
Abnahmevermerk:

Date of selling
Verkaufsdatum: _____

Signature of the seller
Unterschrift des Verkäufers: _____

I received information about warranty conditions, the apparatus was checked, and I have no claims to the complete set, external appearance of the apparatus.

Ich habe die Gewährleistungsbedingungen zur Kenntnis genommen, das Produkt wurde geprüft, es bestehen keine Reklamationen meinerseits wegen Ansicht und Vollständigkeit des Satzes.

Signature of the customer

Unterschrift des Kaufers: _____

Carefully examine the apparatus when buying!

Body and display defects (scratches, cracks, fractures) are not warranty events. Apparatuses with such defects are not exchangeable, beyond repair and not returnable.

Beim Kauf untersuchen Sie aufmerksam das Gerät! Defekte am Gehäuse oder Bildschirm (Kratzer, Sprünge, Brüche) fallen nicht unter Garantie. Die Geräte mit solchen Defekten werden weder ausgetauscht, noch repariert, noch unterliegen einer Rückgabe.