



ООО «ТРОНИТЕК»  
Екатеринбург, Россия



Электрод выносной  
терапевтический для стоп

**DЭНАС® · Рефлексо**

Руководство по эксплуатации

**ТРПК 06.13-03.71-01 РЭ**

**EN DENAS® · Reflexo**  
(p.21–40)

**DE DENAS® · Reflexo**  
(s.41–60)

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

**Часть 1. Технический паспорт**

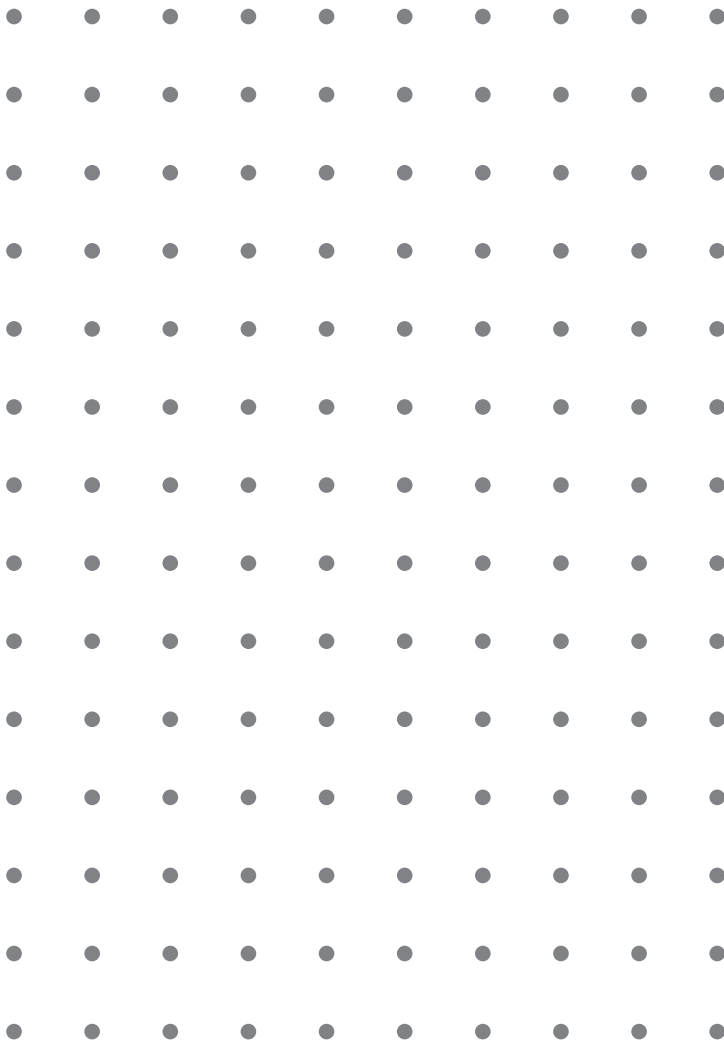
1. Назначение.....	4
2. Правила безопасности.....	5
3. Технические характеристики.....	8
4. Комплектность.....	8
5. Техническое обслуживание.....	10
6. Гарантийные обязательства.....	11

**Часть 2. Инструкция по применению**

1. Общие положения.....	14
2. Условия проведения лечения.....	17
3. Порядок проведения сеанса с помощью ДЭНАС-Рефлексо.....	18
<i>Талон на гарантийный ремонт</i> .....	61
<i>Свидетельство о приемке</i> .....	64

# ЧАСТЬ 1

## Технический паспорт



## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Выносной терапевтический электрод для стоп предназначен для воздействия на рефлексогенные зоны подошвенной поверхности стопы.

Электрод предназначен для многократного применения в больничных, амбулаторных и бытовых условиях.

Электрод предназначен для совместного применения только с аппаратами динамической электростимуляции.



**Соответствие стандартам:** настоящий медицинский аппарат имеет маркировку CE в соответствии с Директивой 93/42 /ЕЕС по вопросу медицинского оборудования.

## 2. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Внимательно прочтите информацию в данном руководстве по эксплуатации, касающуюся вашей безопасности, а также рекомендации по правильному применению и уходу за электродом.



Выносной электрод для стоп нельзя применять для лечения пациентов, имеющих имплантированные электронные устройства (например, кардиостимулятор), и для пациентов с индивидуальной непереносимостью электрического тока.



Запрещается применять выносной электрод для стоп в области прямой проекции сердца спереди.



Во время стимуляции не следует подключать пациента к какому-либо высокочастотному электрическому прибору, одновременное использование электрода и другого электрооборудования может привести к ожогам и возможному повреждению электрода.



Запрещается подключать электрод к любым другим устройствам, кроме аппаратов динамической электростимуляции серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС».



Запрещается одновременное подключение двух и более электродов к одному аппарату.



Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте его от ударов.



**Внимание!** Если пациент проходит курс другого физиотерапевтического лечения, использование электрода возможно только по согласованию с лечащим врачом.



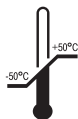
Запрещается деформировать модуль электростимуляции.



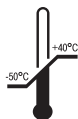
Избегайте длительного нахождения электрода под воздействием прямых солнечных лучей при высокой ( $>25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) температуре воздуха.



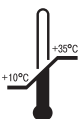
Ремонт изделия должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе.



**Условия транспортирования:** температура от минус 50 до плюс 50  $^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 93 %, атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



**Условия хранения:** температура от минус 50 до плюс 40  $^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 93 %, атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



**Условия эксплуатации:** температура от плюс 10 до плюс 35  $^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 93 %, атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



**Внимание!** Если электрод хранился при температуре окружающего воздуха ниже 10  $^{\circ}\text{C}$ , выдержите его в нормальных климатических условиях не менее двух часов перед использованием.



**Утилизация:** материалы упаковки аппарата не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно.

Старый электрод не следует выбрасывать, как мусор! Он содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Сдавайте их в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для сбора и переработки.



**Внимание!** *Отсутствуют контролируемые исследования применения ДЭНС-терапии у беременных женщин, поэтому изделие должно применяться только в случае безусловной необходимости, по согласованию со специалистом по ДЭНС-терапии.*

### 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики выносного терапевтического электрода для стоп:

- масса не более 500 г;
- габаритные размеры не более 370×370×50 мм;
- длина кабеля электрода не менее 50 мм.

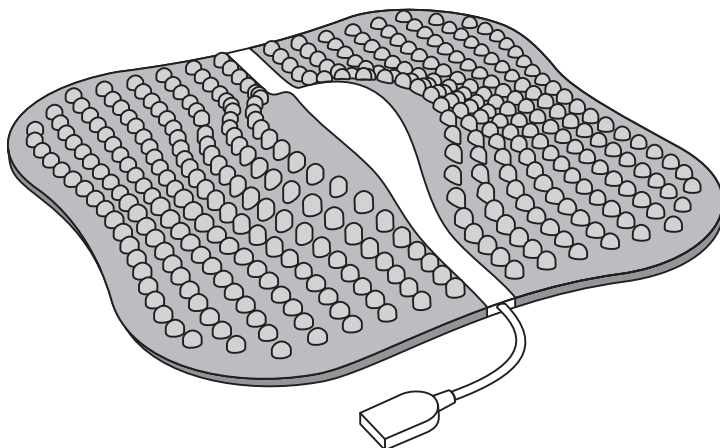
### 4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность в соответствии с табл. 1.

*Таблица 1*

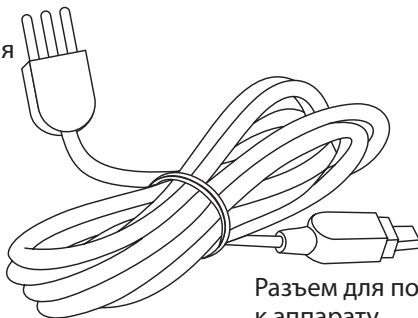
<b>Наименование</b>	<b>Количество (шт.)</b>
Электрод выносной терапевтический	1
Кабель соединительный	1
Потребительская тара	1
Руководство по эксплуатации	1



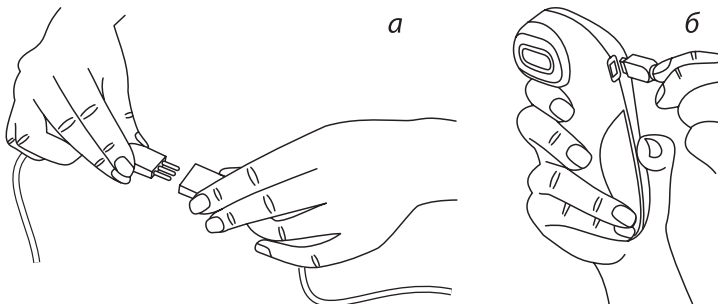


**Рис. 1.** Внешний вид выносного терапевтического электрода для стоп ДЭНАС-Рефлексо

Разъем для  
подключения  
к электроду



Разъем для подключения  
к аппарату



**Рис. 2.** Соединительный кабель для подключения электрода к аппаратам ДЭНС-терапии:  
а) подключение кабеля к электроду ДЭНАС-Рефлексо;  
б) подключение кабеля к аппарату

## 5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневное техническое обслуживание включает следующие операции:

- внешний осмотр;
- дезинфекцию (для чистки электрода используйте стандартные средства дезинфекции, мягкие салфетки без ворса и/или небольшую щетку);
- проверку функционирования электрода при подключении его к аппаратам серий «ДЭНАС» или «ДиаДЭНС».

**6.1.** Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

**6.3.** Гарантийный срок эксплуатации изделия – 24 месяца со дня продажи.

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

**6.5.** В случае обнаружения недостатков в течение гарантийного срока продавец, изготовитель или официальный представитель изготовителя обязуется удовлетворить требования потребителя, предусмотренные в законодательстве о защите прав потребителей. Продавец, изготовитель или официальный представитель изготовителя не отвечает за недостатки, если они возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

- 1) нарушения потребителем правил транспортирования, хранения, ухода и эксплуатации, предусмотренных настоящим руководством;
- 2) действий третьих лиц;
- 3) форс-мажорных обстоятельств.

**6.6.** В случае неисправности изделия в период действия гарантийных обязательств владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя изделие и заявку на ремонт (замену) с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, кратким описанием неис-

правности, условиями и датой ее проявления. Все неисправности устраняются на предприятии-изготовителе или в сервисных центрах предприятия-изготовителя.

***Адрес предприятия-изготовителя:***

**ООО «ТРОНИТЕК»**

620146, Россия, г. Екатеринбург,

ул. Академика Постовского, 15.

Телефон: +7 (343) 267-23-30

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

электронный адрес: [corp@denascorp.ru](mailto:corp@denascorp.ru)

Телефон бесплатной справочной линии:

8-800-200-1919 (звонок по России бесплатный)

***Официальный представитель в странах ЕС:***

**DENAS-CZ s.r.o.**

VŘÍDELNÍ SŮL, spol. s r. o.

Na Výhledě 886/3a, 36017 Karlovy Vary

Czech Republic

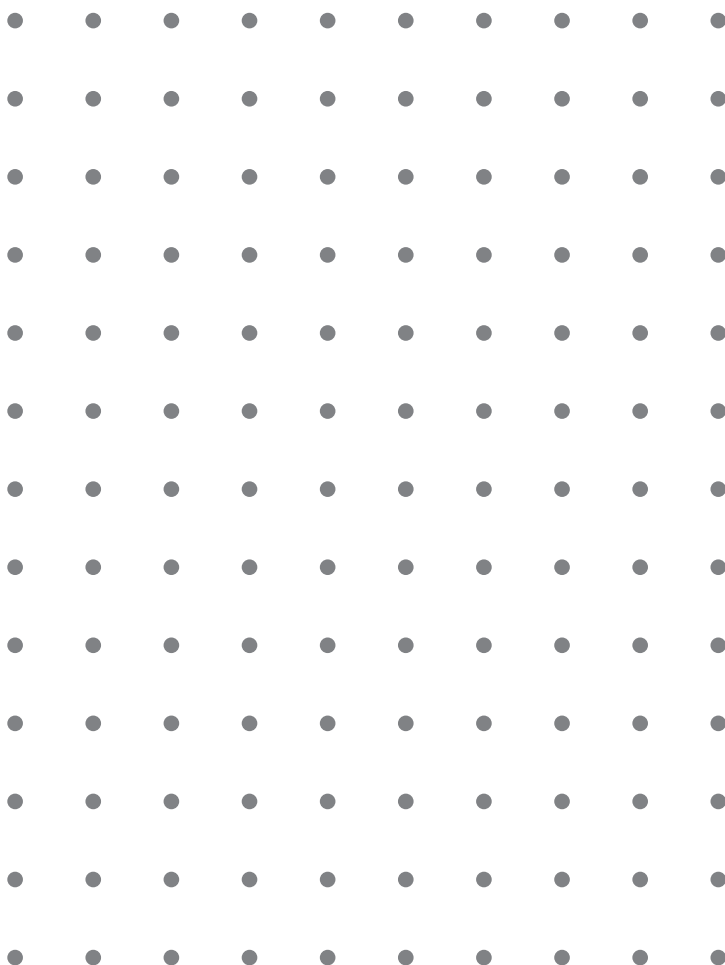
Tel./Fax: +420 353 549 285

E-Mail: [denas@denasworld.com](mailto:denas@denasworld.com)

[www.denasworld.com](http://www.denasworld.com)

# ЧАСТЬ 2

## Инструкция по применению



## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Выносной терапевтический электрод рекомендуется применять в качестве альтернативы встроенным электродам аппарата для воздействия на рефлексогенные зоны, расположенные на подошвах стоп. Применение электродов позволяет:

- проводить лечебное воздействие без посторонней помощи;
- обеспечить комфорт и удобство процедур при длительных или многократных сеансах лечения;
- облегчить проведение процедур.

Область применения: воздействие на ступни рекомендуется при нарушении функций нижних конечностей, а также при заболеваниях внутренних органов для стимуляции рефлексогенных зон (рис. 3).

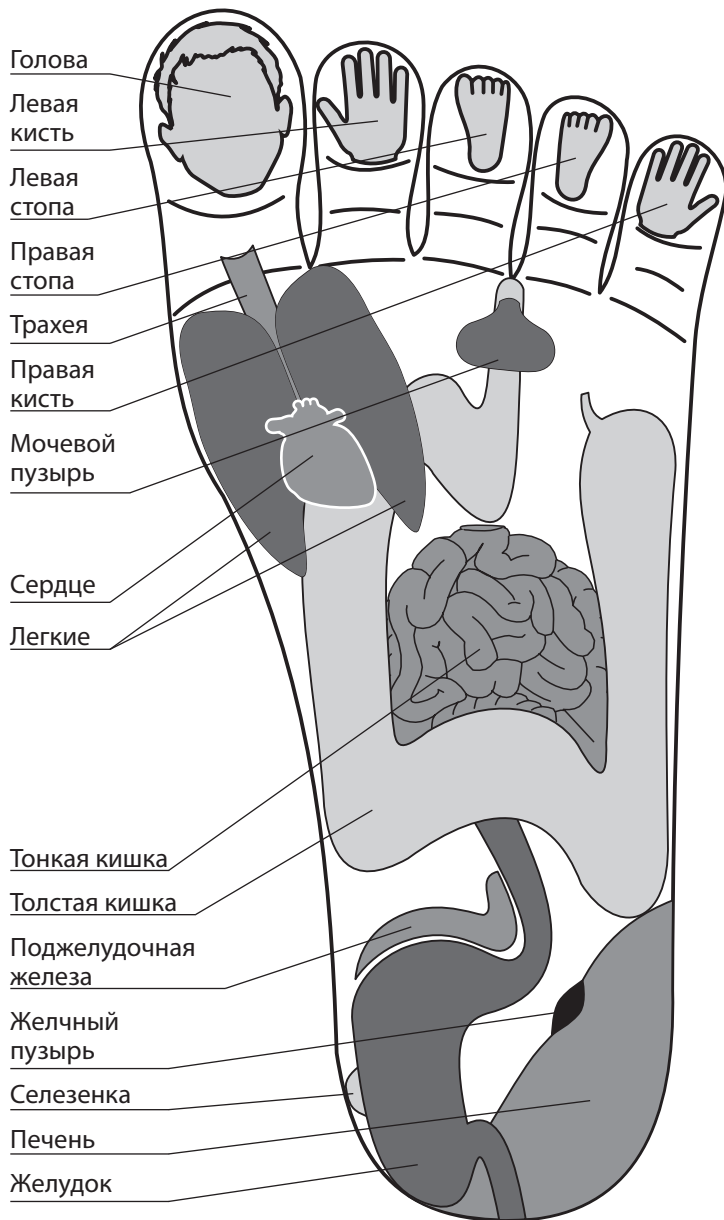
Более подробная информация по применению, а также ограничения и противопоказания изложены в соответствующих разделах руководства по эксплуатации аппаратов динамической электростимуляции серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС».



**Внимание!** Запрещено подключать электрод к любым другим устройствам, кроме аппаратов серий «ДЭНАС» и «ДиаДЭНС».



**Внимание!** Первым и нередко единственным признаком серьезного заболевания может являться внезапно возникшая боль любой локализации. Поэтому, если приступы боли возникают впервые и повторяются, а интенсивность боли усиливается, необходима срочная консультация врача.



**Рис. 3.** Проекция внутренних органов на подошвенную поверхность стоп в системе соответствия Су Джок



**Внимание!** В случае ухудшения самочувствия на фоне лечения следует проконсультироваться с врачом.



**Внимание!** Запрещается применение электродов в зоне с нарушенной целостностью кожи (раны, кожные заболевания).



**Внимание!** Перед первым применением обрабатывайте электроды аппарата дезинфицирующим раствором (например, 3%-м раствором перекиси водорода).



**Внимание!** Отсутствие адекватной очистки элементов может привести к аллергической реакции либо к перекрестному инфицированию при использовании аппарата несколькими людьми.



**Внимание!** При возникновении аллергических реакций в области контакта с кожей следует прекратить использование аппарата и обратиться к специалисту.



**Внимание!** В случае, если в области стоп чувствительность значительно снижена, рекомендуется устанавливать мощность в диапазоне до 25% от максимального уровня.



## 2. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Для проведения процедур с использованием выносного электрода специальных условий не требуется. Помещение для проведения процедур должно быть сухим и теплым. Во время сеанса пациент сидит в удобном для него положении, обеспечивающем плотный контакт электрода с кожей.

### 3. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ СЕАНСА С ПОМОЩЬЮ ДЭНАС-РЕФЛЕКСО

За 20–30 минут перед началом сеанса с гигиенической целью рекомендуется обработать рабочую поверхность электрода мягкой щеткой или салфеткой без ворса, увлажненной стандартным дезинфицирующим раствором (например, 3% раствором перекиси водорода).



**Внимание!** При очень сухой коже для обеспечения хорошего контакта и усиления лечебного воздействия за 5–10 минут перед применением выносного электрода допускается слегка увлажнить поверхность кожи физиологическим раствором.

**3.1.** Расположите электрод на ровной сухой поверхности (например, на полу перед креслом).

**3.2.** Подключите электрод к разъему аппарата динамической электростимуляции (при необходимости используйте специальный переходник).

**3.3.** Поставьте голые ступни на электрод так, чтобы гладкая разделительная полоса располагалась примерно по середине стопы (рис. 4.). Перемещая ступни по поверхности электрода, найдите положение наиболее полного контакта с электродом.

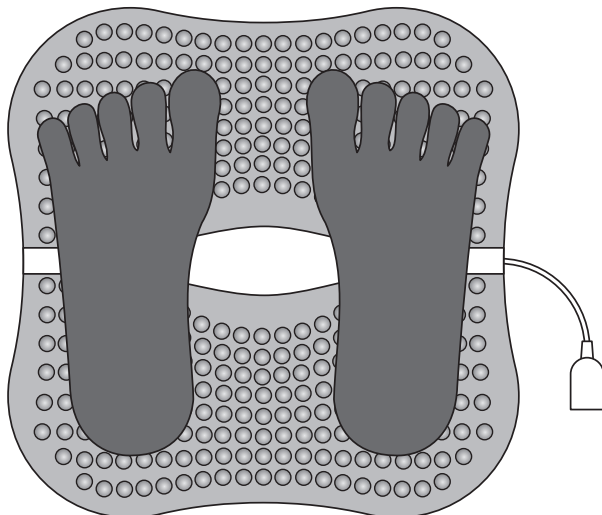


**Внимание!** Правильное расположение стоп на электроде показано на рисунке 4.



**Внимание!** Не перемещать электрод во время стимуляции!

Обязательно проведение обработки контактной части изделия перед использованием, а также после исполь-



**Рис. 4.** Правильное расположение стоп на электроде

зования аппарата. Дезинфекцию следует проводить стандартным дезинфицирующим раствором (например, 3% раствором перекиси водорода).

**3.4.** Включите аппарат динамической электростимуляции. При помощи кнопок на аппарате установите необходимый режим стимуляции и мощность (интенсивность) воздействия. Порядок установки режима и мощности воздействия указан в соответствующих разделах руководства по эксплуатации аппарата динамической электростимуляции.

**3.5.** Проведите сеанс. Продолжительность воздействия, необходимость обработки дополнительных зон, кратность процедур определяются индивидуально и зависят от возраста, целей и задач лечения. Рекомендуемая продолжительность обработки зон указана в руководстве по эксплуатации аппарата.

**3.6.** По окончании сеанса выключите аппарат. Отсоедините электрод и проведите гигиеническую об-

работку его рабочей поверхности (например, 3% раствором перекиси водорода).



**Внимание!** При хранении электрод должен быть сухим.

**RU ДЭНАС®·Рефлексо**  
(с. 2–20)

EN

**EN** TRONITEK LLC, Ekaterinburg, Russia  
External therapeutic  
foot electrode

**DENAS®·Reflexo**

(p.21–40)

Operation manual

**TRTK 06.13-03.71-01 RE**

**DE DENAS®·Reflexo**  
(s.41–60)

# TABLE OF CONTENTS

EN

## **Part 1. Technical passport**

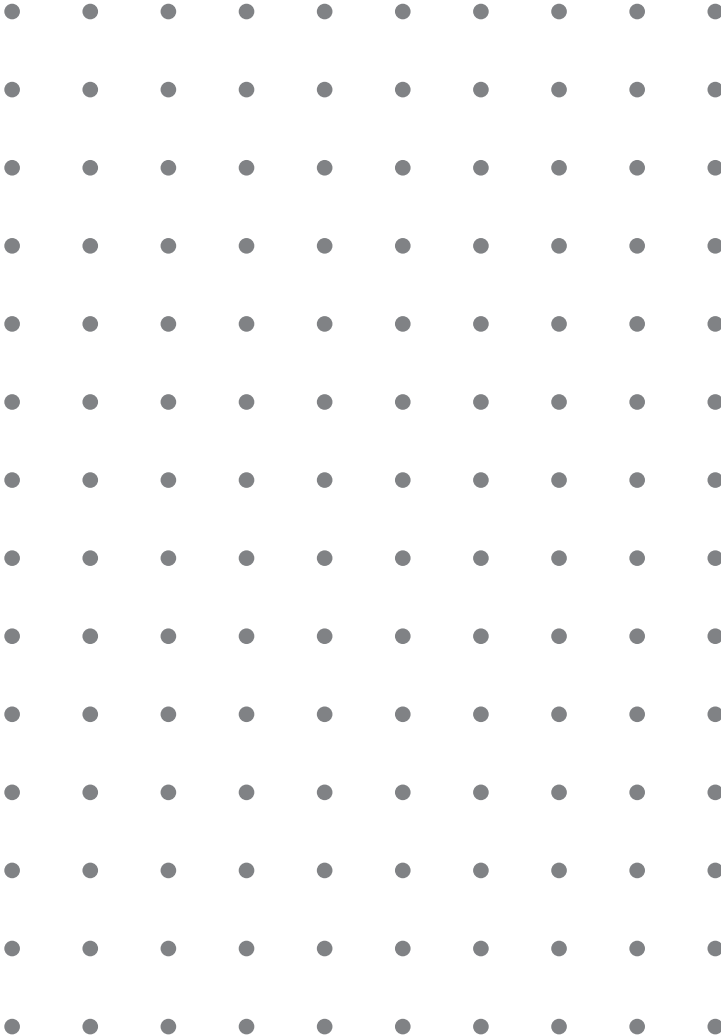
1. General description.....	24
2. Safety rules.....	25
3. Technical specifications.....	28
4. Package contents.....	28
5. Technical maintenance.....	30
6. Manufacturer's warranty.....	31

## **Part 2. Usage instruction**

1. General provisions.....	34
2. Conditions for treatment.....	37
3. Course of treatment.....	38
<i>Warranty certificate</i> .....	61
<i>Acceptance certificate</i> .....	64

# PART 1

## Technical passport



## 1. GENERAL DESCRIPTION

EN

External therapeutic foot electrode is intended for impact on reflexogenic zones of foot plantar surface.

The electrode is intended for multiple application in hospital, outpatient and home conditions.

The electrode is intended for joint application only with devices of dynamic electrostimulations.



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



## 2. SAFETY RULES



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



Patients with implanted electronic devices (such as heart pacemaker) and patients with idiosyncrasy to electric current are not allowed to use this unit.



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



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

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



You must not switch the electrode to any other devices except the electrostimulators of DENAS and DiaDENS.



You must not switch two and more electrodes simultaneously to the one device.



**Attention!** If the patient is undergoing another course of physiotherapeutic treatment, use of this device is possible only after consultation with the attending physician.



The electrostimulation module must not be damaged.



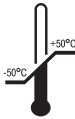
The product contains fragile elements. Prevent it from shocks.



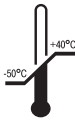
Avoid long-term exposure to direct sunlight at high (>25 °C) air temperature.



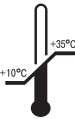
All work for repair of the product must be performed by qualified specialists at the company-manufacturer.



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



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



**Operating conditions** temperature from +10 to +35 °C, relative humidity from 30 to 93 %, atmospheric pressure from 70 to 106 kPa (from 525 to 795 mmHg).



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



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

The unit contains precious materials that may be used again after disposal with consideration of the environmental protection regulations.

They must be submitted to specially designated collection and recycling facilities (please consult in the relevant services in your locality).



**Attention!** *Any of controlled trials of DENS-therapy have not been carried out in pregnant women, so the device should be used **only in** case of absolute necessity, after consultation with DENS-therapy specialist.*

### 3. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Specifications of the external therapeutic foot electrode are the following:

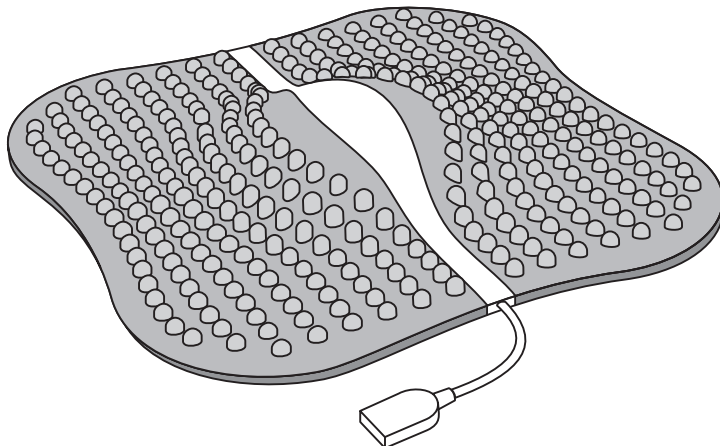
- weight of the device is no more than 500 g;
- external dimensions are no more than 370x370x50 mm;
- length of the electrode cable is not less than 50 mm.

### 4. PACKAGE CONTENTS

In table 1 you can see a list of delivery for the device.

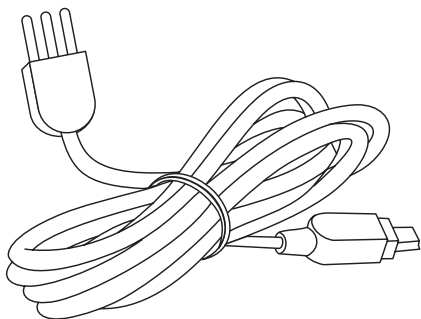
*Table 1*

<b>Description</b>	<b>Quantity (pieces)</b>
External therapeutic electrode	1
Connecting cable	1
Consumer's container	1
Operation manual	1

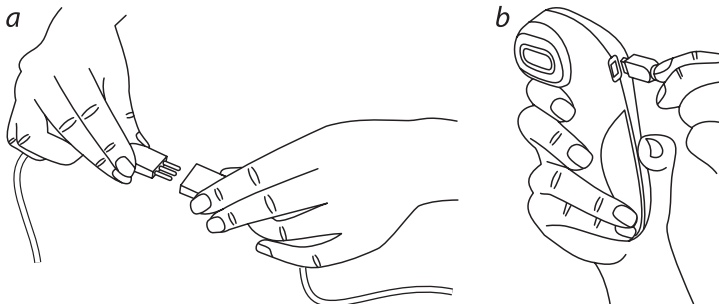


**Fig. 1.** External therapeutic foot electrode DENAS-Reflexo.  
External view

Plug for con-  
nection to  
the electrode



Plug for con-  
nection to  
the de-  
vice



**Fig. 2.** Connecting cable intended for connection of the  
electrode to the devices of DENS-therapy:  
a) connection of the cable to the electrode DENAS-Reflexo;  
b) connection of the cable to the device

## 5. TECHNICAL MAINTENANCE

EN

Everyday technical maintenance includes the following procedures:

- external examination;
- disinfection (use standard disinfectants, soft lint-free and/or a small brush to clean the electrode);
- checking whether the electrode functions when connected to the devices of the series DENAS and DiaDENS.

## 6. MANUFACTURER'S WARRANTY

**6.1.** Company-manufacturer guarantees compliance of the device with technical conditions under observance of operating conditions, methods of transportation and storage.

**6.2.** Operating time of the device is 5 years. Under observance of operation regulations, actual operating time can significantly exceed the official.

**6.3.** Warranty period for the device is 24 months since the date of sale.

**6.4.** Completeness and appearance of the device is checked by the buyer in the seller's presence at the receipt of the product. Claims on completeness and appearance after the sale are not accepted.

**6.5.** In case of identification of defects during warranty period, the seller, manufacturer or manufacturer's representative specified by consumer rights legislation. The seller, manufacturer or manufacturer's representative is not responsible for the defaults should they occur after sale of the device in the 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) actions of third party;
- 3) force-majeure circumstances.

**6.6.** In case of unit defects or malfunction within the warranty period, the owner should send the following documents to the company-manufacturer's address: claim for the repair (replacement) with the name, address, telephone number; brief description of the malfunction, date and conditions of its appearance. All the defects or malfunctions are eliminated by the company-manufacturer or in service centers of the company-manufacturer.

***Address of the company-manufacturer:*****TRONITEK LLC**

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

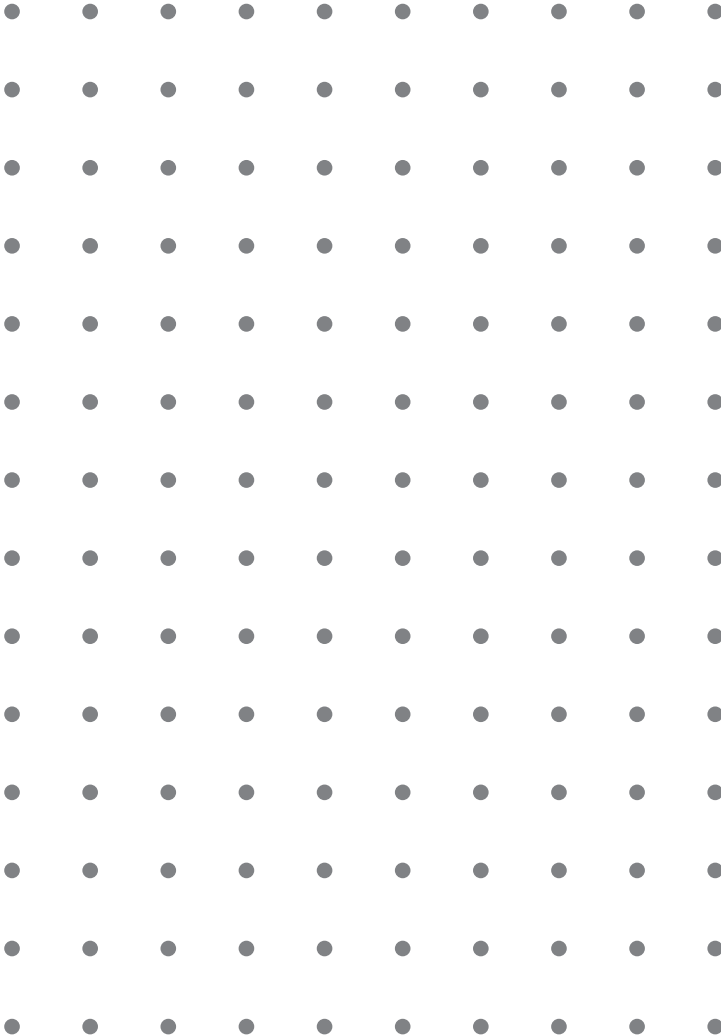
***Official representative in EU countries:*****DENAS-CZ s.r.o.**

VŘÍDELNÍ SŮL, spol. s r. o.  
Na Výhledě 886/3a, 36017 Karlovy Vary  
Czech Republic  
Tel./Fax: +420 353 549 285  
E-Mail: [denas@denasworld.com](mailto:denas@denasworld.com)  
[www.denasworld.com](http://www.denasworld.com)



# PART 2

## Usage instruction



## 1. GENERAL PROVISIONS

It is recommended to apply the external therapeutic electrode as an alternative to the inbuilt electrodes of the device for impact on reflexogenic zones of the soles. Application of the electrodes allows:

- to conduct treatment impact by yourself;
- to provide comfortable and convenient procedures at continuous and multiple treatment sessions;
- to make the conduct of the procedures easier.

Application areas: impact on feet is recommended at malfunction of lower limbs and also at diseases of internal parts of the body for stimulation of reflexogenic zones (fig. 3).

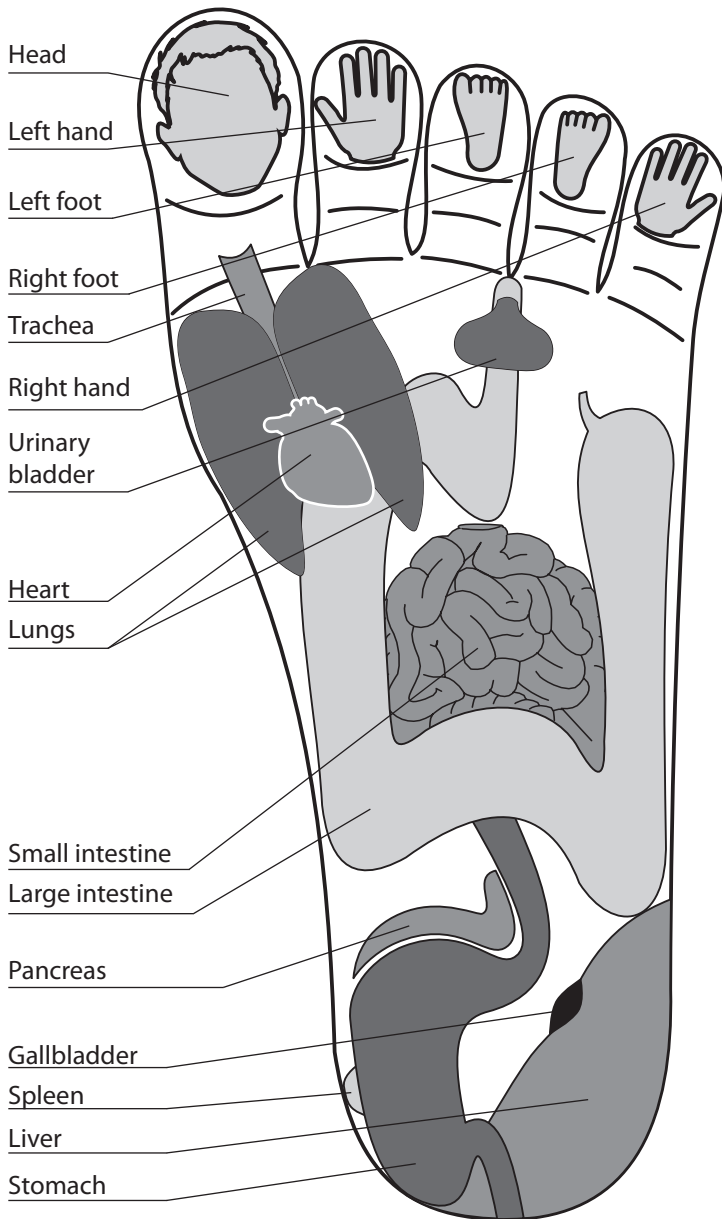
More detailed information on application of the device and also restrictions and contraindications are specified in the corresponding parts of the operation manuals of the devices for dynamic electrostimulation of nerves of the series DENAS and DiaDENS.



**Attention!** *It is prohibited to connect the electrode to any other devices, except devices of the series DENAS and DiaDENS.*



**Attention!** *Sudden pain in any location can be the first and sometimes the only sign of a serious disease. That is why if pain attacks appear for the first time and then repeat, and the intensity of the pain increases, it is necessary to consult a doctor urgently.*



**Fig. 3.** Projection of internal parts of the body to the foot plantar surface in the Su-Jok correspondence system



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



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



**Attention!** *Before using for the first time treat the electrodes of the device with a disinfection solution (e.g. 3% solution of hydrogen peroxide).*



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



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



**Attention!** *In case perceptibility of feet is very low, it is recommended to set the power in the range from 25% to maximum level.*

## 2. CONDITIONS FOR TREATMENT

EN

No special conditions are required for conducting procedures with the use of the external electrode. The room for the procedures should be dry and warm. During the session the patient sits in a position comfortable for him which ensures tight contact of the electrode with the skin.

### 3. COURSE OF TREATMENT

20 - 30 minutes before the session for hygienic purpose it is recommended to treat the work surface of the electrode with a soft brush or lint-free tissue, damped with a disinfection solution (e.g. 3% solution of hydrogen peroxide).



**Attention!** *If the skin is too dry it is allowed to damp slightly the skin surface with physiological solution 5 - 10 before the application of the external electrode to ensure tight contact and intensify treatment impact.*

**3.1.** Place the electrode on a flat dry surface (e.g. on the floor before the armchair).

**3.2.** Connect the electrode to the socket of the dynamic electrostimulation device (if necessary use a special adapter).

**3.3.** Put bare feet on the electrode so that the smooth dividing line appears to be approximately in the middle of the foot (fig. 4). Moving the feet on the surface of the electrode, find a position where the contact with the electrode is the tightest.

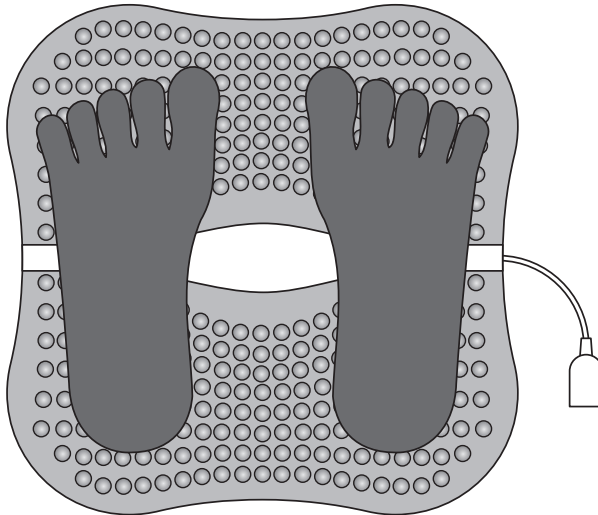


**Attention!** *The correct position of feet on the electrode is shown on figure 4.*



**Attention!** *Do not move the electrode during the stimulation!*

It is required to clean the contact part of the device before and after its use. Disinfection should be made with a standard disinfection solution (e.g. 3% solution of hydrogen peroxide).



**Fig. 4.** Correct position of feet on the electrode

**3.4.** Turn the device for dynamic electrostimulation on. Using buttons on the device set the necessary stimulation mode and power (intensity) of impact. The order for setting the mode and power is specified in the corresponding parts of the operation manual of the device for dynamic electrostimulation.

**3.5.** Conduct the session. The period of impact, necessity to treat additional zones, repetition of the procedures are defined individually and depend on the age, purposes and tasks of treatment. The recommended time of impact is specified in the operation manual of the device.

**3.6.** Upon termination of the session turn the device off. Disconnect the electrode and clean the work surface of the device (e.g. with 3% solution of hydrogen peroxide).



**Attention!** Keep the device in dry conditions.

A series of horizontal dotted lines for writing, spanning the width of the page.



**RU ДЭНАС®·Рефлексо**  
(с.2–20)

DE

**EN DENAS®·Reflexo**  
(p.21–40)

DE

TRONITEK LLC, Jekaterinburg,  
Russland

Therapeutische Ausgangselektrode  
für Fußsohlen

**DENAS®·Reflexo**  
(s.41–60)

Betriebsanleitung

**TRTK 06.13-03.71-01 RE**

# INHALT

DE

## **Teil 1. Technische Datenblatt**

1. Verwendungszweck.....	44
2. Sicherheitsregeln.....	45
3. Technische Daten.....	48
4. Lieferumfang.....	48
5. Technische Wartung.....	50
6. Garantieverpflichtungen.....	51

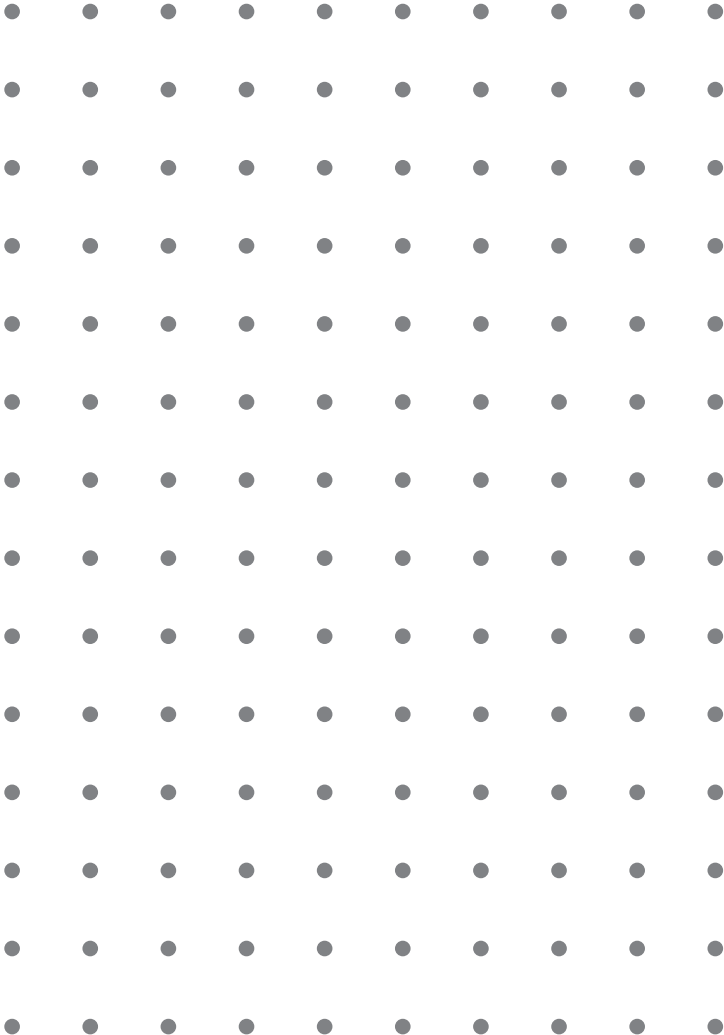
## **Teil 2. Gebrauchsanweisung**

1. Allgemeine Angaben.....	54
2. Bedingungen für die Behandlungsdurchführung.....	57
3. Behandlungsordnung anhand DENAS-Reflexo.....	58
<i>Garantieschein</i> .....	61
<i>Abnahmebescheinigung</i> .....	64

# TEIL 1

DE

## Technische Datenblatt



# 1. VERWENDUNGSZWECK

DE

Die therapeutische Ausgangselektrode für Fußsohlen ist zum Einwirken auf reflexogene Zonen der Fußsohlenfläche bestimmt.

Die Elektrode ist für mehrfache Anwendung in Krankenhäusern, ambulant oder zu Hause bestimmt.

Die Elektrode ist für Gemeinschaftsanwendung nur mit Geräten der dynamischen Elektroneurostimulation bestimmt.



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

## 2. SICHERHEITSREGELN

DE



Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen aufmerksam durch. Diese enthalten sowohl wichtige Informationen über Ihre Sicherheit, als auch Empfehlungen für die richtige Anwendung und Pflege des Gerätes.



Therapeutische Ausgangselektrode für Fubcohlen darf nicht für die Behandlung und Diagnostik an Patienten benutzt werden, bei denen ein elektronischer Apparat (z.B. einen 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, die Elektrode in der Direktprojektion des Herzens vom vorne zu verwenden.



Während der Behandlung mit dem Gerät darf der Patient nicht an andere hochfrequente Elektrogeräte angeschlossen werden. Die gleichzeitige Verwendung dieses Gerätes zusammen mit anderen Elektrogeräten kann zu Verbrennungen und zur Beschädigung des Gerätes führen.



Es ist verboten, die Elektrode an jede Einrichtungen, ausser den DENS- und DiaDENS Apparaten anzuschliessen.



Es wird das gleichzeitige Anschliessen von 2 und mehr Elektroden zu einem Apparat verboten.



**Achtung!** Sollte der Patient einem anderen physiotherapeutischen Kurs unterzogen werden, so muss die Anwendung des Gerätes mit dem behandelnden Arzt abgestimmt werden.



Das Elektrostimulationsmodul darf nicht verformt werden.



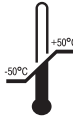
Das Produkt enthält zerbrechliche Elemente. Schützen Sie es vor den Schlägen.



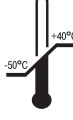
Alle Reparaturarbeiten am Gerät sind von qualifizierten Spezialisten des Herstellerunternehmens durchzuführen.



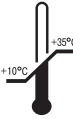
Vermeiden Sie längere Aussetzung direkter Sonneneinstrahlung bei hohen (>25°C) Temperaturen.



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



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



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



**Achtung!** Wenn die Elektrode bei einer Temperatur unter 10 °C aufbewahrt wird, soll es vor der Verwendung für mindestens zwei Stunden in einem Raum mit normaler Außentemperatur gebracht werden.



**Entsorgung:** Verpackungsmaterialien sind nicht umweltschädlich und können wiederverwertet werden.

Ein altes Gerät ist kein unnützer Abfall! Es 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).

DE



**Achtung!** *Fehlen die Forschungen der Anwendung der dens-Therapie bei den schwangeren Frauen, deshalb das Erzeugnis soll nur im Falle der unbedingten Notwendigkeit, laut Abkommen mit der Fachkraft für die dens-Therapie verwendet werden.*

### 3. TECHNISCHE DATEN

DE

Die Eigenschaften der therapeutischen Ausgangselektrode für Fußsohlen:

- Gewicht nicht schwerer als 500 Gr.;
- Abmessungen nicht größer als 370×370×50 mm;
- Elektrodenkabellänge nicht kürzer als 50 mm.

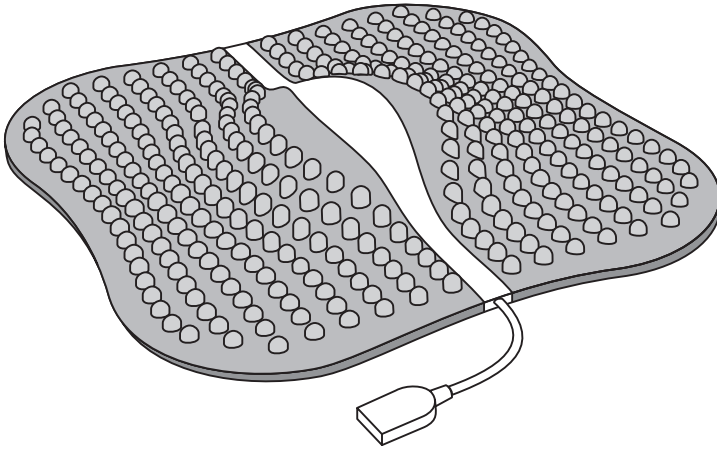
### 4. LIEFERUMFANG

Lieferumfang gemäß der Tabelle 1.

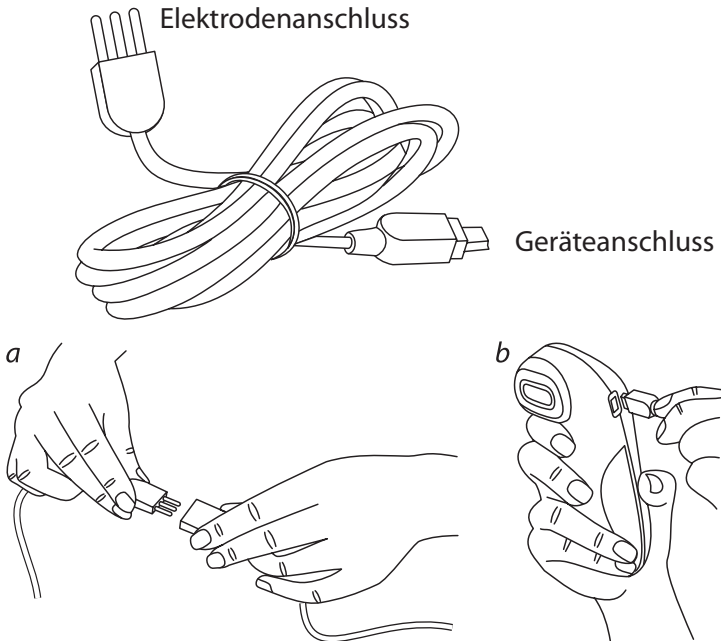
*Tabelle 1*

<b>Bezeichnung</b>	<b>Anzahl (St.)</b>
Therapeutische Ausgangselektrode	1
Rangierkabel	1
Handelspackung	1
Betriebsanleitung	1





**Abb. 1.** Außenansicht der therapeutischen  
Ausgangselektrode für Fußsohlen DENAS-Reflexo



**Abb. 2.** Rangierkabel zum Elektrodenanschluss an Geräte  
der DENS-Therapie:  
a) Kabelanschluss an Elektrode DENAS-Reflexo;  
b) Kabelanschluss an das Gerät

## 5. TECHNISCHE WARTUNG

DE

Tägliche technische Wartung schließt folgende Operationen ein:

- visuelle Prüfung;
- Desinfektion (beim Putzen der Elektrode sollen Standard-Desinfektionsmittel benutzt werden: weiche haarlose Tücher und/oder eine kleine Bürste)
- Funktionskontrolle der Elektrode beim deren Anschließen an Geräte Serie DENAS oder DiaDENS.

## 6. GARANTIEVERPFLICHTUNGEN

DE

**6.1.** Der Hersteller garantiert, dass das Gerät beim Einhalten der Bedingungen für Einsatz, Aufbewahren und Transport den Anforderungen technischer Vorschriften entspricht.

**6.2.** Die Betriebsdauer des Geräts beträgt 5 Jahre. Beim Einhalten der Betriebsvorschriften kann die Betriebsdauer die offiziell festgelegte Dauer bei weitem übersteigen.

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

**6.4.** Lieferumfang und Außenansicht des Geräts werden vom Käufer bei Warenempfang in Anwesenheit des Verkäufers überprüft. Alle Ansprüche wegen Lieferumfangs und Außenansicht nach dem Verkauf werden nicht angenommen.

**6.5.** Im Falle des Entdeckens der Mängel während der Garantiezeit, verpflichtet sich der Verkäufer, der Hersteller oder ein offizieller Vertreter des Herstellers die Anforderungen der Verbraucher, die in der Gesetzgebung über den Verbraucherschutz festgeschrieben sind zu erfüllen. Der Verkäufer, Hersteller oder ein offizieller Vertreter des Herstellers aufgrund eines Vertrags mit ihm erfüllt, trägt keine Verantwortung für die Fehler, die aus folgenden Gründen entstanden sind:

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

**6.6.** Im Falle einer Störung des Geräts in der Garantiezeit sollte der Besitzer eine Reparatur- bzw. Umtauschforderung an die Adresse des Herstellerbetriebes schicken. Hierbei sind Nachname, Vorname, Vatersname, Adresse,

Telefonnummer, eine kurze Beschreibung der Störung sowie das Datum und die Umstände von dessen Auftreten anzugeben. Alle Schäden werden im Herstellerbetrieb oder in dessen Servicezentren beseitigt.

***Adresse des Herstellerbetriebs***

**TRONITEK LLC**

620146 Russland, Jekaterinburg  
Akademiker-Postovsky-Straße, 15  
Telefon: +7 (343) 267-23-30  
<http://www.denascorp.ru>,  
e-mail: [corp@denascorp.ru](mailto:corp@denascorp.ru)

***Offizieller Vertreter in den EU-Ländern:***

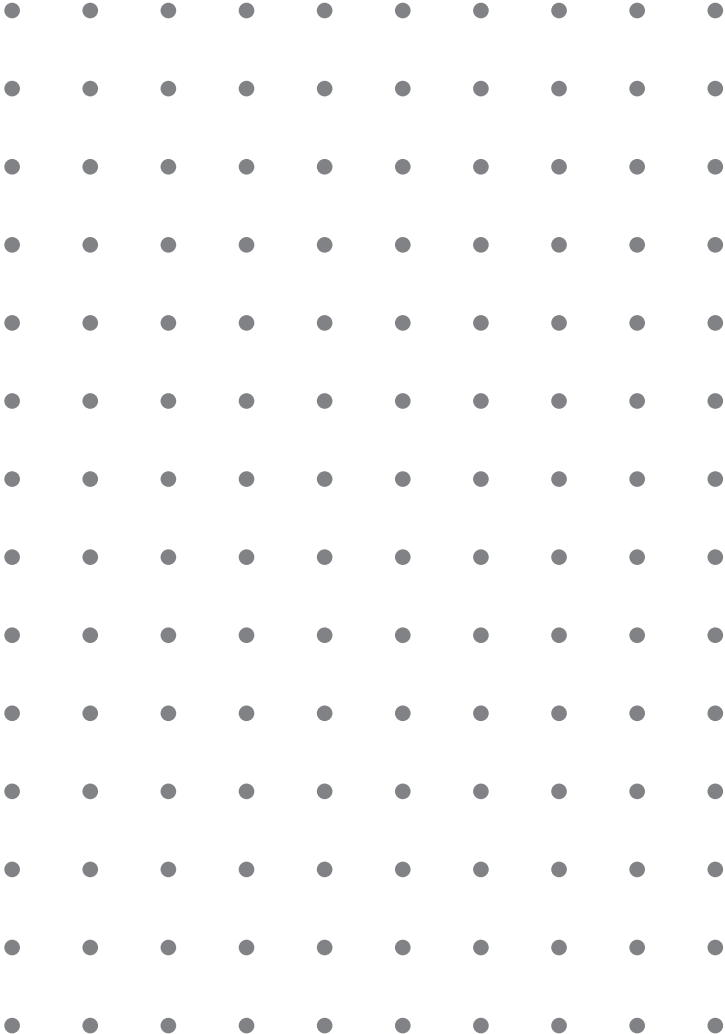
**DENAS-CZ s.r.o.**

VŘÍDELNÍ SŮL, spol. s r. o.  
Na Výhledě 886/3a, 36017 Karlovy Vary  
Czech Republic  
Tel./Fax: +420 353 549 285  
E-Mail: [denas@denasworld.com](mailto:denas@denasworld.com)  
[www.denasworld.com](http://www.denasworld.com)

# TEIL 2

DE

## Gebrauchsanweisung



# 1. ALLGEMEINE ANGABEN

DE

Es wird empfohlen, die therapeutische Ausgangselektrode als Alternative den Ausgangselektroden des Geräts zum Einwirken auf reflexogene Zonen der Fußsohlenfläche anzuwenden. Die Anwendung der Elektroden erlaubt:

- Heilbehandlungen ohne fremde Hilfe durchzuführen;
- Komfort und Bequemlichkeit bei langen und mehrmaligen Heilbehandlungen zu sichern;
- Durchführung von Behandlungen zu erleichtern.

Anwendungsbereich: Einwirkungen auf Fußsohlen werden sowohl bei Funktionsstörungen der unteren Extremität als auch bei Erkrankungen der inneren Organe für Stimulation der reflexogenen Zonen empfohlen (Abb.3).

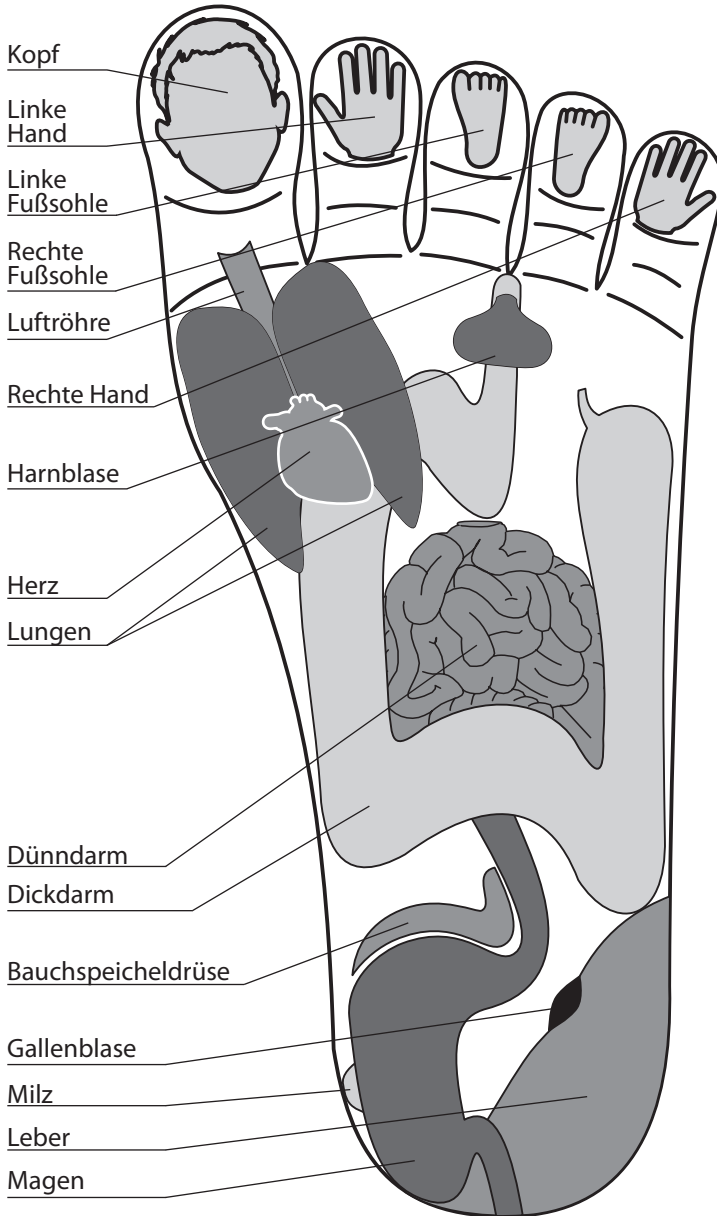
Nähere Informationen zur Anwendung, Gegenanzeigen und Einschränkungen sind in entsprechenden Abschnitten der Betriebsanleitung für Geräte der dynamischen Elektroneurostimulation Serien „DENAS“ und „DiaDENS“ dargelegt.



*Achtung! Es ist verboten, die Elektrode an andere Geräte außer Geräte DENAS und DiaDENS anzuschließen.*



*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 dabei steigert, wird dringend eine ärztliche Beratung empfohlen.*



**Abb. 3.** Projektion der inneren Organe auf die Fußsohlenfläche nach Entsprechungssystem Su Jok



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



**Achtung!** Es ist verboten, die Elektrode bei Verletzungen der Haut (Wunden, Hauterkrankungen) in der Behandlungszone einzusetzen.



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



**Achtung!** Falls die Empfindlichkeit in der Fußsohlenoberfläche abgestumpft ist, soll die Leistung im Bereich bis 25% vom Maximalstand eingestellt werden.



## 2. BEDINGUNGEN FÜR DIE BEHANDLUNGSDURCHFÜHRUNG

Für Behandlungsdurchführung mit Hilfe der Ausgangselektrode sind keine speziellen Bedingungen erforderlich.

Der Raum für Behandlungsdurchführung soll trocken und warm sein. Der Patient soll bequem sitzen, sodass die Elektrode mit der Hautoberfläche in Kontakt kommt.

DE

### 3. BEHANDLUNGSORDNUNG ANHAND DENAS-REFLEXO

DE

20-30 Minuten vor der Behandlung soll die Funktionsfläche der Elektrode mit einer weichen Bürste oder mit einem haarlosen Tuch, die mit einem standardmäßigen Infektionsmittel (beispielweise mit 3%iger Wasserstoffperoxidlösung) angefeuchtet sind, gereinigt werden.



**Achtung!** Bei trockener Haut soll die Hautoberfläche 5-10 Minuten vor der Behandlung mit physiologischer Kochsalzlösung leicht angefeuchtet werden, um einen guten Kontakt zu sichern und Heilwirkung zu stärken.

**3.1.** Die Elektrode soll auf einer ebenen trockenen Oberfläche platziert werden (zum Beispiel, auf dem Fußboden vor dem Sessel).

**3.2.** Schließen Sie die Elektrode an den Anschluss des Geräts für dynamische Elektroneurostimulation an (im Notfall verwenden Sie den speziellen Adapter).

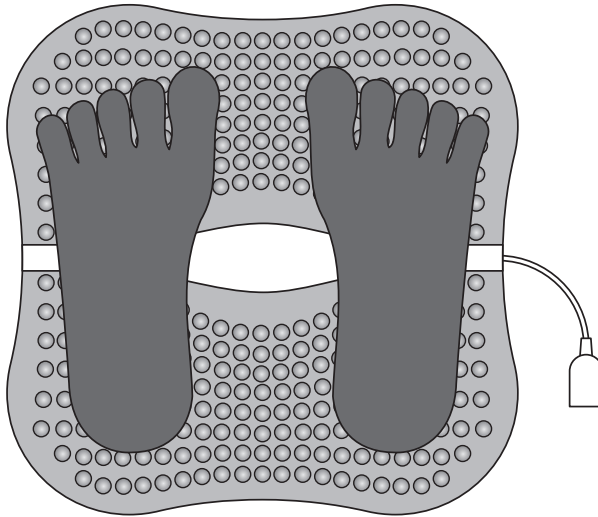
**3.3.** Stellen Sie nackte Füße auf die Elektrode so, dass die Trennlinie ungefähr in der Mitte des Fußes liegt (Abb.4). Indem Sie die Füße auf der Elektrodenoberfläche bewegen, finden Sie die Lage, die einen direkten Kontakt zu Elektrode sichert.



**Achtung!** Die richtige Fußlage auf der Elektrode ist in der Abbildung 4 dargestellt.



**Achtung!** Während der Stimulation soll die Elektrode nicht bewegt werden!



**Abb.4.** Richtige Fußlage auf der Elektrode

Die Kontaktfläche des Geräts soll sowohl vor als auch nach der Behandlung unbedingt bearbeitet werden. Desinfektion wird mit Standard-Desinfektionsmittel durchgeführt (beispielsweise mit 3%iger Wasserstoffperoxidlösung).

**3.4.** Schalten Sie das Gerät der dynamischen Elektroneurostimulation ein. Mit Hilfe der Knöpfe am Gerät stellen Sie den nötigen Modus der Stimulation und Leistung (Intensität) der Behandlung ein. Die Ordnung zum Einstellen des Modus und der Intensität der Behandlung ist in entsprechenden Abschnitten der Betriebsanleitung für das Gerät für dynamische Elektroneurostimulation angegeben.

**3.5.** Führen Sie die Behandlung durch. Die Einwirkungsdauer, Notwendigkeit zum Bearbeiten zusätzlicher Zonen, Kürze der Behandlung werden individuell bestimmt und hängen vom Alter, von Zwecken und Aufgaben der Behandlung ab. Vorgeschriebene Dauer der Bearbeitung von Zonen ist in der Betriebsanleitung des Geräts angegeben.

**3.6.** Am Ende der Behandlung soll das Gerät ausgeschaltet werden. Schalten Sie die Elektrode ab und führen Sie hygienische Bearbeitung der Funktionsoberfläche durch (beispielsweise mit 3%iger Wasserstoffperoxidlösung).



**Achtung!** Beim Aufbewahren soll die Elektrode trocken sein.



# ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ WARRANTY CERTIFICATE GARANTIESCHEIN

RU

EN

DE

Наименование ДЭНАС-Рефлексо / Name: external therapeutic foot electrode DENAS-Reflexo / Bezeichnung: Therapeutische Ausgangselektrode für Fußsohlen DENAS-Reflexo

Дата изготовления

Date of manufacture

Herstellungsdatum \_\_\_\_\_

Дата покупки

Date of purchase

Kaufdatum \_\_\_\_\_

Владелец

Owner

Eigentümer \_\_\_\_\_

Адрес

Address

Adresse: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Телефон

Telephone

Telefon \_\_\_\_\_ домашний/home/privat

\_\_\_\_\_ рабочий/business/geschäftlich

Дата отправки в ремонт

Date of dispatch for repairs

Versanddatum im Garantiefall \_\_\_\_\_

RU

Причина отправки в ремонт

Reason of dispatch for repairs

EN

Grund für die Einsendung zur Reparatur \_\_\_\_\_

DE

---



---



---

Отметка о ремонте

Mark on repairs

Reparaturvermerk \_\_\_\_\_

Подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта / Signature of the official of the company responsible for the acceptance after repairs / Unterschrift des Angestellten des Unternehmens, das für die Reparaturabnahme zuständig ist

---

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею. / The device has been checked, I don't have any claims on completeness, appearance of the device. / Das Produkt wurde überprüft, ich habe keinerlei Beanstandungen hinsichtlich der Vollständigkeit des Sets und des äußeren Zustandes.

Подпись покупателя

Signature of the buyer

Unterschrift des Käufers \_\_\_\_\_

Дата получения

Date of reception

Empfangsdatum \_\_\_\_\_

*Гарантия на отремонтированное изделие составляет 12 месяцев с момента получения изделия из ремонта. Если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 12 месяцев, то гарантия исчисляется по большему сроку. Также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте. / The warranty for the repaired product constitutes 12 months from the moment of the receipt of the repaired product. If the warranty period from the date of purchase constitutes more than 12 months, the guarantee is calculated by a longer term. Also, warranty is extended for the period of time, when the product has been repaired. / Garantiezeit für die reparierte Ware beträgt 12 Monate ab dem Empfangsdatum der Ware von der Reparatur. Im Falle einer Garantiezeit, die mehr als 12 Monate beträgt, so geht man von der längeren Garantiezeit aus. Garantiezeit verlängert sich grundsätzlich um die Reparaturzeit.*

RU

EN

DE

Handwriting practice lines consisting of 20 horizontal dotted lines.

RU

EN

DE

## СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ ACCEPTANCE CERTIFICATE ABNAHMEPRÜFZEUGNIS

ДЭНАС-Рефлексо признан годным для эксплуатации.

DENAS-Reflexo is found to be fit for service.

DENAS-Reflexo wurde als für Anwendung geeignet anerkannt.

Дата изготовления

Date of manufacture

Herstellungsdatum \_\_\_\_\_

Отметка о приемке:

Mark on acceptance:

Abnahmevermerk: \_\_\_\_\_

Подпись продавца / Signature of seller / Unterschrift des Verkäufers: \_\_\_\_\_

Дата продажи / Date of sale / Verkaufsdatum: \_\_\_\_\_

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею. / I have been familiarized with the terms of the warranty, the device has been verified. I don't have any claims on completeness, appearance of the device. / Über die Garantiebedingungen bin ich in Kenntnis gesetzt worden. Das Gerät wurde überprüft, und ich habe keinerlei Beanstandungen hinsichtlich der Vollständigkeit des Sets und seines äußeren Zustandes.

Подпись покупателя

Signature of the buyer

Unterschrift des Käufers \_\_\_\_\_

*Внимательно осматривайте аппарат при покупке! Дефекты корпуса или дисплея (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппараты с такими дефектами обмену, ремонту или возврату по гарантии не подлежат. / Carefully examine the device before the purchase! Defects of the body (scratches, cracks, chips) are not guarantee events. Electrode with such defects is not subject to replacement, repairs or return by warranty. / Bitte untersuchen Sie das Gerät beim Kauf genau! Schäden an Gehäuse (Kratzer, Risse, Brüche) stellen keine Garantiefälle dar. Für Geräte mit derartigen Schäden besteht keinerlei Garantieanspruch auf Umtausch, Reparatur oder Rückgabe.*