



PelviFine

Электромиостимулятор для мышц тазового дна **PelviFine KM518.**

Инструкция по применению



CE 0197

PelviFine KM518. Электромиостимулятор для мышц тазового дна. Хранить и транспортировать при: t от -10 до +50 С, отн.влажность 0-90% без конденсации. Использовать при: t от +10 до +30 С, отн.влажность 0-90% без конденсации.

Изготовитель: Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd. 7F, Building 2, 98 industrial zone, Center Road, Wanfeng, Shajing, Bao'an, Shenzhen, 518104, Guangdong, China (Шэньчжэнь Конмед Текнолоджи Ко Лтд, 7Ф, зд. 2, 98 Индастриал Зон, Центр Род, Ванфенг, Шайжин, Баоан, Шэньчжэнь, 518104, Гуандун, Китай).

Дистрибьютор и организация, уполномоченная принимать претензии: ЗАО «Пенткрофт Фарма», 129119, Москва, пр-т Мира, д. 68, стр. 2. +7 (495) 788-77-46, pentcroft@mail.ru

Адрес для корреспонденции/претензий: 119021, г. Москва Г-21, а/я 9

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ОБ УСТРОЙСТВЕ	3
Технические характеристики	3
Комплектация	4
ПОКАЗАНИЯ И УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	4
ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ	5
Контрольные кнопки и дисплей	5
Принцип работы	6
НАСТРОЙКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	7
Первое применение	7
Советы начинающим	9
РЕЖИМЫ ТРЕНИРОВКИ	10
Встроенные режимы	10
Параметры встроенных режимов	11
Режимы пользовательской настройки	14
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	17
УХОД И ХРАНЕНИЕ	21
Аксессуары и изменение устройства	21
Уход за дисплеем и контроллером	22
Уход за зондом	22
Уход за соединительными проводами	22
ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ УСТРОЙСТВА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ	23
ЕМС, ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	23
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ	26
УТИЛИЗАЦИЯ	27
ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	27
Гарантийный талон	28

ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за выбор электромиостимулятора для мышц тазового дна PelviFine KM518. Теперь Вы на шаг ближе к сильным мышцам тазового дна. Применение тренажера KM518 может:

- снизить болевые ощущения в области таза;
- улучшить состояние здоровья при недержании;
- увеличить и развить силу мышц тазового дна;
- развить контроль над работой мочевого пузыря.

ОБ УСТРОЙСТВЕ

Устройства линейки PelviFine - эффективные нейромышечные стимуляторы (NMES), которые при работе вырабатывают электрические импульсы, воздействующие на мышцы и нервы. Модель PelviFine KM518 может применяться для различных типов стимуляции в зависимости от приобретённых комплектующих (вагинальный/анальный зонд, электроды для тела/лица). В Ваших руках устройство, укомплектованное вагинальным зондом, предназначенное для тренировок мышц тазового дна у женщин. Это компактное и простое в использовании устройство помогает в тренировках мышц тазового дна, способствующих их укреплению и улучшить состояние нервных окончаний.

PelviFine KM518 - это двухканальное устройство, включающее в себя 11 предустановленных режимов применения и 3 пользовательских с индивидуальными настройками.

Продукт произведён в соответствии с предписаниями Европейского Союза о медицинском оборудовании MDO93/42/ЕЕС, под руководством организации по техническому надзору, уполномоченного органа №0197. Стандарт качества ISO 13485:2012

Технические характеристики

1. Двойной канал: индивидуально изолированные контуры.
2. Амплитуда (мощность): от 0 до 99 мА.
3. Форма волны (тип импульса): ассиметричный и симметричный прямоугольный двухфазный с нулевым постоянным током.
4. Ширина импульса: 50-450 мкс.
5. Частота импульса: в непрерывном режиме 2-100 Гц.
6. Длительность режимов тренировки: 1-90 минут.

7. Обнаружение разрыва электроцепи: при обнаружении разрыва цепи (нарушен контакт между телом и тренажером) устройство обнаруживает произошедший разрыв электроцепи и автоматически возвращает силу тока на ноль.
8. Время нарастания импульса: 0,3-99 сек.
9. При напряжении в батарее ниже 6,4 В (погрешность 0,2 В), то устройство не включится.
10. Хранить и транспортировать при:
 - t от -10 до +50 С,
 - относительная влажность 0-90% без конденсации.
11. Использовать при:
 - t от +10 до +30 С,
 - относительная влажность 0-90% без конденсации.

Комплектация

Устройство поставляется в комплектации:

- 1 блок-контроллер;
- 2 соединительных провода;
- 1 вагинальный зонд;
- 1 батарея типа 9V;
- 1 инструкция.



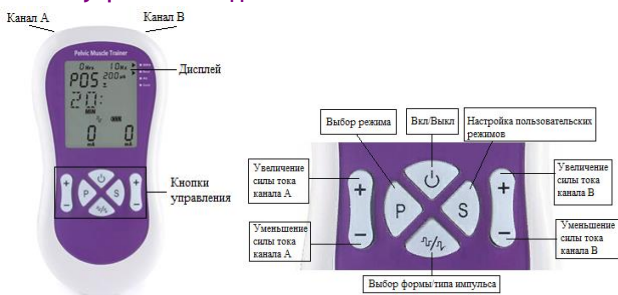
ПОКАЗАНИЯ И УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

PelviFine KM518 в комплектации с вагинальным зондом предназначен для женщин старше 18 лет для укрепления мышц тазового дна.

PelviFine KM518 в комплектации с анальным зондом предназначен для женщин и мужчин старше 18 лет для укрепления мышц тазового дна.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ

Кнопки управления и дисплей



Кнопка P. Позволяет выбрать необходимый режим тренировки, поставить тренировку в процессе занятий на паузу или закончить тренировку.

Кнопка S. Позволяет установить настройки пользовательских режимов: время работы/отдыха, длительность, выбор канала, выбор типа импульса.

Каналы А и В. Для подключения зондов и электродов используйте один из возможных каналов, разъёмы которых расположены на верхней части контроллера.

- Для подключения вагинального зонда рекомендуется использовать канал А.
- Для подключения анального зонда/электродов для стимуляции мышц лица рекомендуется использовать канал В.
- Подключение к двум каналам необходимо при использовании парных электродов для тела.

Кнопки +/-. Предназначены для контроля силы тока (импульса) передаваемого зондом мышцам и нервным окончаниям. Левый блок кнопок отвечает за канал А. Правый блок - за канал В.

Кнопка выбора типа импульса.



Ассиметричный тип. Прямоугольный двухфазный с нулевым постоянным током. Мягкий тип импульса, подходящий для начинающих пользователей.



Симметричный тип. Прямоугольный двухфазный с нулевым постоянным током. Более мощный тип импульса, который могут использовать все группы пользователей.

При первом включении на экране устройства отобразится следующая информация:



Частота (Hz/Гц). Обозначает количество импульсов, которое устройство посылает мышцам и нервным окончаниям за 1 секунду. Этот показатель будет отличаться в зависимости от выбранного режима тренировки и фазы этого режима.

Ширину импульса (µs/мкс). Обозначает продолжительность одного импульса. Чем выше значение, тем большую стимуляцию импульс оказывает на мышцы и нервные окончания. Этот показатель будет отличаться в зависимости от выбранного режима тренировки и фазы этого режима.

Выбранный режим. В этой части экрана отображается номер выбранного Вами режима тренировки, а в процессе использования - количество оставшегося времени до окончания режима.

Общее время всех тренировок. Этот показатель в часах показывает общую продолжительность использования устройства в режиме тренировки.

Принцип работы

Принцип тренировки мышц тазового дна с применением электростимуляции прост и схож с естественными процессами организма. Для того, чтобы напрячь ту или иную мышцу в теле Ваш мозг вырабатывает электрический импульс и при помощи нервной системы посылает его в необходимую часть тела, чтобы вызвать сокращение мышечной ткани. При поступлении сигнала

мышца напрягается, при его отсутствии - находится в расслабленном состоянии.

Применение тренажеров работает сходным образом: производимый устройством сигнал направляется к нервным окончаниям, что заставляет Ваши мышцы сокращаться и расслабляться. Со временем такие тренировки укрепляют мышцы, учат их работать правильно, обеспечивают лучший контроль над мышцами и повышает их тонус и упругость.

Тренажёр PelviFine благодаря встроенным режимам помогает решить проблемы, связанные с недостаточным тонусом и силой мышц тазового дна и помогает:

- правильно проработать группы мышц малого таза и влагалища, что способствует развитию их силы;
- соблюдать необходимый режим напряжения и расслабления мышц, не позволяя им перенапрягаться и перетруждаться во избежание гипертонуса;
- оптимально проработать мышцы тазового дна за оптимальное время (от 20 до 60 минут).

Каких результатов Вы можете достичь, используя электромиостимулятор?

- Развить стойкий полный контроль над мочеиспусканием;
- Увеличить и развить силы мышц тазового дна;
- Развить и увеличить диапазон подвижности;
- Увеличить и улучшить кровоток в мышцах малого таза;
- Развить силу лобково-копчиковой мышцы, что позволяет снизить выраженность мышечных проблем малого таза, обусловленных слабостью мышц, или предотвратить их появление, что снижает вероятность появления сексуальной неудовлетворённости;
- Снизить проявление пролапса органов малого таза, эффективность зависит от тяжести симптоматики;
- Укрепить мышцы леватора, которые были повреждены или ослаблены ввиду родоразрешения (особенно кесарево сечение), операций по удалению грыжи или гистерэктомии.

НАСТРОЙКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Первое применение. Подготовка к использованию.

1. Перед использованием внимательно изучите раздел «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ».

2. Снимите крышку на задней поверхности устройства, закрывающую отделение для батареи и вставьте батарею в отсек, строго соблюдая указанную полярность.
3. Очистите зонд перед тренировкой (см. «УХОД И ХРАНЕНИЕ»).
4. Подключите зонд к контроллеру соединительными проводами (см. «Кнопки управления и дисплей» - Канал А и В).
5. Поместите зонд устройства в тело (вагинальный - во влагалище, анальный/ректальный - в анус). **Внимание!** Вводить зонд нужно, когда тренажёр выключен.
 - 5.1. Примите удобное положение тела. Большинство женщин предпочитают вводить зонд в положении лежа на спине с согнутыми ногами или стоя. Процесс введения зонда аналогичен процессу введения гигиенического тампона.
 - 5.2. Нанесите лубрикант на всю поверхность зонда, включая металлические пластины. Используйте только лубрикант на водной основе.
 - 5.3. Аккуратно, удерживая за фланец, введите зонд во влагалище (см. рисунок) приблизительно на глубину 5,5 см. Таким образом после введения большая часть зонда останется вне Вашего тела.
6. После того, как зонд установлен, нажмите на кнопку Вкл/Выкл, чтобы включить устройство.
7. После включения нажмите на кнопку Р «Выбор программы», чтобы установить нужный режим тренировки.
8. Для запуска выбранного режима, нажмите
 - кнопку «+» слева на контроллере (канал А) для запуска тренировки с вагинальным зондом;
 - кнопку «+» справа на контроллере (канал В) для запуска тренировки с анальным зондом.
9. После нажатия запустится работа режима и сила тока на экране установится на значении 1 (обозначена мА внизу экрана слева для канала А, справа для канала В).
Для увеличения мощности силы тока необходимо нажимать кнопку «+» (в соответствии с используемым зондом и каналом) до тех пор, пока стимуляция не станет ощутимой, но комфортной.



Если стимуляция становится болезненной - нажмите «-» для уменьшения силы тока (в соответствии с используемым зондом и каналом).

Максимальное возможное значение силы тока - 99 мА.

10. После запуска режима тренировки таймер начнёт обратный отсчёт (мин:сек). После окончания установленного временного интервала устройство выключится автоматически.
11. После окончания режима и отключения устройства извлеките зонд, удерживая строго за фланец.
12. Обработайте зонд рекомендуемым способом (см. УХОД И ХРАНЕНИЕ) и уберите на хранение.

Советы начинающим

- Если у Вас повышенная чувствительность к стимуляции, то рекомендуем начать работу в режиме асимметричного импульса.
- Если несмотря на применение лубриканта у Вас всё равно сохраняется дискомфорт при использовании тренажера или введении зонда, то прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- При подборе подходящего уровня силы тока для тренировки рекомендуется начинать с 30 мА (если это значение комфортно и не вызывает дискомфортных ощущений). Мощность тренировки для получения наилучшего эффекта отличается и зависит от индивидуальной чувствительности. По опыту на 10 уровне импульс уже чувствуется, а 15-й уровень подходит для продуктивной работы мышц. Когда мощность достигает нужного уровня, Вы ощутите пульсацию и сокращение мышц тазового дна. Это может быть похоже на легкое «подёргивание». Мощность нужно подбирать до комфортного уровня.
- Тренируйтесь 1-2 раза в день в течение 12 недель. Этот режим помогает достичь стабильного эффекта. Чередуйте программы от 1 до 8. Чтобы Ваши мышцы получали не только нагрузку, но и отдыхали, тренируйтесь один раз утром и вечером.
- Будьте терпеливы. Так как организм каждого пользователя индивидуален, результаты могут достигаться с разной скоростью. Однако, если Вы будете регулярно и правильно использовать тренажёр, то эффект будет достигнут.

РЕЖИМЫ ТРЕНИРОВКИ

Выбор необходимого режима производится нажатием кнопки Р. Вы можете выбрать либо один из предустановленных режимов (P01-P11) или настроить свой собственный самостоятельно, либо совместно с врачом (PC1-PC3).

Встроенные режимы

P01 - «Вульводиния. Снятие боли». Применяется при наличии хронического болевого синдрома, который сопровождается ощущением жжения, раздражением и покраснением в зоне гениталий. Также рекомендуется к применению в случаях, когда врач не выявил конкретных причин болевого синдрома.

P02 - «Императивные позывы. Пролапс». Используется для женщин, у которых отсутствует проблема с недержанием мочи, но есть императивные позывы к мочеиспусканию. Подходит для использования при пролапсе мочевого пузыря или матки.

P03 - «Стрессовое недержание. Высокая интенсивность». Предназначено для случаев, когда утечка мочи происходит при напряжении: при обычной физической нагрузке, подъеме небольшой тяжести, движении или во время интимной близости.

P04 - «Стрессовое недержание. Низкая интенсивность». Предназначено для тех случаев, когда утечка мочи происходит при напряжении: активной физической нагрузке, сильном кашле, чихании, не менее 3-х раз или во время интимной близости.

P05 - «Частое мочеиспускание. Ургентное недержание мочи. Послеродовое восстановление». Используется при частых позывах к мочеиспусканию днём и ночью, в том числе у недавно родивших женщин. Также рекомендуется для восстановления силы мышц тазового дна после родов. Приступать к тренировкам можно не ранее чем через 6 недель после родов. Спустя 12 недель тренировок на этой программе можно переходить к тренировкам в программе P08 для поддержания силы мышц тазового дна.

P06 - «Частое мочеиспускание. Ургентное недержание мочи. Короткий цикл. Непрерывная стимуляция». Программа заключается в слабой непрерывной стимуляции, расслабляющей мышцы мочевого пузыря, уменьшая произвольные сокращения. Это предотвращает нежелательное и неожиданное опорожнение мочевого пузыря.

При стимуляции один раз в день, улучшения будут заметны уже через 2 недели. Используется при частых позывах к мочеиспусканию днём и ночью. Эту программу непрерывной стимуляции часто рекомендуют к применению специалисты скандинавских стран. Длительность цикла - 15 минут.

P07 - «Частое мочеиспускание. Ургентное недержание мочи. Длинный цикл. Непрерывная стимуляция». Программа заключается в слабой непрерывной стимуляции, расслабляющей мышцы мочевого пузыря, уменьшая произвольные сокращения. Это предотвращает нежелательное и неожиданное опорожнение мочевого пузыря. При стимуляции один раз в день, улучшения будут заметны уже через 2 недели. Используется при частых позывах к мочеиспусканию днём и ночью. Эту программу непрерывной стимуляции часто рекомендуют к применению специалисты скандинавских стран. Длительность цикла - 20 минут.

P08 - «Потеря чувствительности». У некоторых женщин после родов, несмотря на высокий уровень контроля над мышцами тазового дна, наблюдается снижение чувствительности (напр. снижаются ощущения во время интимной близости). Причиной тому может быть повреждение нервных окончаний в родах и эта программа помогает восстановить нервные связи и мышцы, что поможет восстановить чувствительность.

P09 - «Тренировка мышц тазового дна». Идеальный режим для общеукрепляющей тренировки мышц тазового дна, особенно подходящий женщинам в менопаузе или на её пороге.

P10 - «Выносливость». Этот режим предназначен для женщин, которые могут управлять мышцами тазового дна и достаточно развили их силу, однако, длительность сокращений мышц пока ещё недостаточно продолжительная.

P11 - «Расслабление». После тренировок мышц тазового дна применяется этот режим для расслабления, что необходимо для грамотного завершения тренировки и снятия ощущения усталости и перенапряжения.

Параметры встроенных режимов

Условные обозначения:

Н/О - режим тренировки «напряжение/отдых». Суть в чередовании подачи импульса с периодом покоя, что позволяет соблюдать необходимый для должного эффекта ритм сокращения мышц.

НЕПР - режим тренировки «непрерывное напряжение». Суть в непрерывной подаче импульса без периода покоя.

Режим P01	
Общая длительность цикла (мин)	20
Режим тренировки	НЕПР
Частота импульса (Гц)	3
Ширина импульса (мкс)	150
Скорость увеличения мощности (сек)	1.0
Скорость уменьшения мощности (сек)	0
Длительность напряжения (сек)	НЕПР
Длительность отдыха (сек)	0
Синхронный/ одновременный	*
Режим P02	
Общая длительность цикла (мин)	20
Режим тренировки	Н/О
Частота импульса (Гц)	10
Ширина импульса (мкс)	250
Скорость увеличения мощности (сек)	1.0
Скорость уменьшения мощности (сек)	0
Длительность напряжения (сек)	5
Длительность отдыха (сек)	5
Синхронный/ одновременный	*
Режим P03	
Общая длительность цикла (мин)	20
Режим тренировки	Н/О
Частота импульса (Гц)	40
Ширина импульса (мкс)	200
Скорость увеличения мощности (сек)	1.0
Скорость уменьшения мощности (сек)	0
Длительность напряжения (сек)	6
Длительность отдыха (сек)	15
Синхронный/ одновременный	*
Режим P04	
Общая длительность цикла (мин)	20
Режим тренировки	Н/О
Частота импульса (Гц)	30
Ширина импульса (мкс)	200
Скорость увеличения мощности (сек)	0.8
Скорость уменьшения мощности (сек)	0
Длительность напряжения (сек)	5
Длительность отдыха (сек)	8
Синхронный/ одновременный	*
Режим P05	
Общая длительность цикла (мин)	20
Режим тренировки	Н/О
Частота импульса (Гц)	10

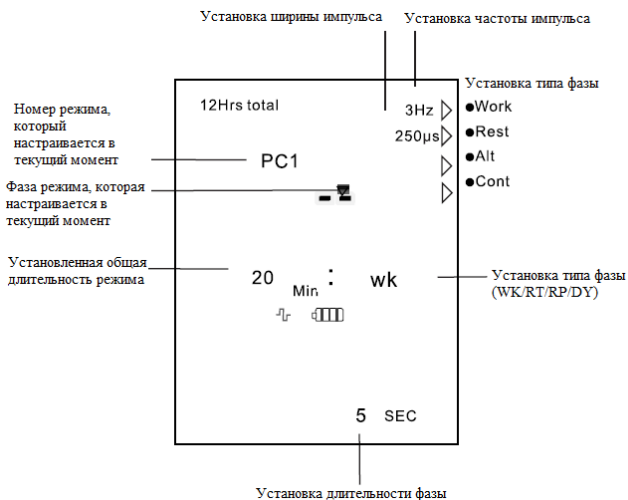
Ширина импульса (мкс)	200				
Скорость увеличения мощности (сек)	1.0				
Скорость уменьшения мощности (сек)	0				
Длительность напряжения (сек)	5				
Длительность отдыха (сек)	5				
Синхронный/ одновременный	*				
Режим P06					
Общая длительность цикла (мин)	15				
Режим тренировки	НЕПР				
Частота импульса (Гц)	10				
Ширина импульса (мкс)	200				
Скорость увеличения мощности (сек)	1.0				
Скорость уменьшения мощности (сек)	0				
Длительность напряжения (сек)	НЕПР				
Длительность отдыха (сек)	0				
Синхронный/ одновременный	*				
Режим P07					
Общая длительность цикла (мин)	20				
Режим тренировки	НЕПР				
Частота импульса (Гц)	10				
Ширина импульса (мкс)	220				
Скорость увеличения мощности (сек)					
Скорость уменьшения мощности (сек)					
Длительность напряжения (сек)	НЕПР				
Длительность отдыха (сек)					
Синхронный/ одновременный	*				
Режим P08					
	Фаза1	Фаза2	Фаза3	Фаза4	Фаза5
Длительность фазы цикла (мин)	3	10	5	4	3
Режим тренировки	Н/О	Н/О	Н/О	Н/О	Н/О
Частота импульса (Гц)	3	10	20	30	40
Ширина импульса (мкс)	250	250	250	200	200
Скорость увеличения мощности (сек)	0.8	0.8	0.8	0.7	0.7
Скорость уменьшения мощности (сек)	0	0	0	0	0
Длительность напряжения (сек)	4	4	4	4	4
Длительность отдыха (сек)	4	4	4	6	6
Синхронный/ одновременный	*	*	*	*	*
Общая длительность цикла (мин)	25				
Режим P09					
	Фаза1	Фаза2	Фаза3	Фаза4	Фаза5
Длительность фазы цикла (мин)	4	15	8	8	10
Режим тренировки	Н/О	Н/О	Н/О	Н/О	Н/О

Частота импульса (Гц)	20	10	20	30	10
Ширина импульса (мкс)	250	250	250	200	250
Скорость увеличения мощности (сек)	0.8	0.8	0.8	0.6	0.8
Скорость уменьшения мощности (сек)	0	0	0	0	0
Длительность напряжения (сек)	5	5	5	5	5
Длительность отдыха (сек)	5	5	5	6	7
Синхронный/ одновременный	*	*	*	*	*
Общая длительность цикла (мин)	45				
Режим P10					
Общая длительность цикла (мин)	20				
Режим тренировки	H/O				
Частота импульса (Гц)	10				
Ширина импульса (мкс)	250				
Скорость увеличения мощности (сек)	0.8				
Скорость уменьшения мощности (сек)	0				
Длительность напряжения (сек)	5				
Длительность отдыха (сек)	5				
Синхронный/ одновременный	*				
Режим P11					
Общая длительность цикла (мин)	20				
Режим тренировки	H/O				
Частота импульса (Гц)	2				
Ширина импульса (мкс)	220				
Скорость увеличения мощности (сек)	1.2				
Скорость уменьшения мощности (сек)	1.2				
Длительность напряжения (сек)	6				
Длительность отдыха (сек)	10				
Синхронный/ одновременный	*				

Режимы пользовательской настройки

Пользовательские режимы настраиваются при помощи кнопки S на контроллере. Применение и настройка этих режимов рекомендуется только после консультации с врачом. Использование без контроля и консультации специалиста может не только не принести должный результат, но и навредить.

Режимы могут быть настроены как однофазные (работа аналогично встроенным режимам P01-P07 и P10-11) **либо как многофазные** (от 1 до 5 фаз, аналогично встроенным режимам P08-09). Настройка всегда начинается с первой фазы. Все обозначения настроек на дисплее см. на рисунке.



Настройка частоты импульса. Частота (Hz/Гц) обозначает количество импульсов, которое устройство посылает мышцам и нервным окончаниям за 1 секунду. Стандартно:

- частота 1-15 Гц используется для мышц слабо отвечающих на стимуляцию;
- частота 35-45 Гц - для мышц, активно реагирующих на стимуляцию;
- частоты от 45 Гц - для укрепления ослабших мышц, повышения их силы и упругости.

Настройка ширины импульса. Ширина импульса (µs/мкс) обозначает продолжительность одного импульса. Чем выше значение, тем большую стимуляцию импульс оказывает на мышцы и нервные окончания.

RMP/RP/Ramp Up/Скорость увеличения мощности - обозначение периода, требуемого для достижения полного сокращения мышцы (в секундах).

WRK/WK/Work/Напряжение - показывает время в секундах, в течение которого мышцы находятся в напряжении.

RST/RT/Rest/Отдых - показывает время в секундах между двумя импульсами, в течение которого мышцы расслабляются.

ALT/AI/Alternating/Переменный - тип стимуляции при котором импульсы передаются только через один канал. Этот тип стимуляции применяется для всех не парных электродов, подключающихся только в один из каналов.

SYN/SY/Synchronous/Одновременный - тип стимуляции при котором импульсы передаются одновременно через два канала. Этот тип стимуляции применяется для парных электродов, подключающихся одновременно в каналы А и В.

Этапы настройки пользовательских программ следующие:

1. **Для выбора программы** используйте кнопку Р. Пользовательские режимы обозначены как РС1, РС2, РС3.
2. **Установка частоты импульса** производится кнопкой S. Нажмите её на 3 секунды. На дисплее начнёт мигать значок фазы режима (от 1 до 5) и значок частоты импульса (отображается как Hz в верхнем правом углу). Регулировка частоты производится нажатием кнопок «+|-» справа (канал В). Доступный для изменения диапазон - 2-100 Гц. Переход к настройке следующей фазы происходит после полной настройки текущей.
3. **Установка ширины импульса** производится нажатием кнопки «+» слева (канал А). На дисплее начнёт мигать знак ($\mu\text{s}/\text{mкс}$). Регулировка производится нажатием кнопок «+|-» справа (канал В). Доступный для изменения диапазон - 50-450 мкс.
4. **Для установки длительности режима** ещё раз нажмите кнопку «+» слева (канал А). На дисплее начнёт мигать знак MIN. Регулировка производится нажатием кнопок «+|-» справа (канал В). Доступный для изменения диапазон - 1-99 минут. Если Вы настраиваете в этот момент завершающую (2, 3, 4 или 5) фазу режима, установите значение 0.
5. **Для установки режима тренировки** ещё раз нажмите кнопку «+» слева (канал А). На дисплее начнёт мигать знак WORK/REST (цикл тренировки «напряжение/отдых») или CONT (режим тренировки «непрерывное напряжение»). Подробнее о различиях см. в «Параметры встроенных режимов». Если выбирается режим CONT, то настройка возвращается обратно к этапу на п.2.
6. **Для установки длительности фазы напряжения** ещё раз нажмите кнопку «+» слева (канал А). На дисплее начнёт мигать знак WK. Доступный для изменения диапазон - 2-99 сек.

7. Для установки длительности фазы отдыха ещё раз нажмите кнопку «+» слева (канал А). На дисплее начнёт мигать знак RT. Доступный для изменения диапазон - 2-99 сек.

8. Для установки длительности нарастания импульса ещё раз нажмите кнопку «+» слева (канал А). На дисплее начнёт мигать знак RP. Доступный для изменения диапазон - 0,1-9,9 сек.

9. Для установки типа стимуляции ещё раз нажмите кнопку «+» слева (канал А). На дисплее начнёт мигать знак AL или SY. При выборе AL настройка возвращается обратно к этапу на п.2.

10. Для настройки переключения каналов ещё раз нажмите кнопку «+» слева (канал А). На дисплее начнёт мигать знак DY. Доступный для изменения диапазон - 0-4 сек. Настройка позволяет регулировать отсрочку включения канала В относительно работы канала А.

После п.10 настройка режима автоматически возвращается к п.2 и на экране будет мигать значок частоты импульса (отображается как Hz в верхнем правом углу).

Если Вы хотите настроить следующую фазу режима, то нажмите кнопку S, после чего на экране загорится индикатор следующей, за уже настроенной, фазы. После этого нужно повторить пп.2-10 для настройки следующей фазы.

После завершения настройки всех фаз для сохранения режима нажмите кнопку P, которая после сохранения вернёт устройство на изначальный экран.

Для перенастройки уже созданного ранее пользовательского режима используются те же шаги, что и для первоначальной настройки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Прочтите полностью эту инструкцию перед применением. Несоблюдение положений инструкции может привести к повреждениям устройства или травмам пользователя.

Не используйте устройство, если у Вас:

- прошло менее 6 недель после оперативных вмешательств в области гениталий либо после родов. Стимуляция может нарушить процесс заживления.
- установлен кардиостимулятор или любые электронные устройства медицинского назначения;

- имеются нарушения сердечного ритма или боль невыясненной природы, установленные металлические имплантаты либо есть некие сомнения по применению;
- установлена контрацептивная металлосодержащая (медь, серебро, золото) внутриматочная спираль. Если у Вас установлена спираль, не содержащая металла, то стимуляцию проводить можно, но рекомендуется предварительно проконсультироваться с врачом;
- поставлен диагноз «эпилепсия». Применение стоит ограничить, так как электростимуляция может повлиять на порог судорог;
- выявлены тромбофлебит, почечная и печеночная недостаточность или расширение вен в области малого таза и влагалища;
- выявлены миома матки, эндометриоз, геморрой в острой стадии, полное выпадение матки (3-4 степень пролапса);
- есть нарушения свертываемости крови, используйте тренажёр с осторожностью, так как стимуляция усиливает приток крови к области воздействия;
- есть симптомы активной инфекции мочевыводящих путей, вагинальных инфекций, гнойных воспалительных процессов или локальных поражений. Введение зонда может раздражать чувствительные ткани и ухудшать течение болезни.
- имеются болезненные ощущения в области таза. Возможно, Вы не сможете безопасно контролировать интенсивность стимуляции;
- есть боли в области малого таза неустановленной этиологии (при отсутствии диагноза и соответствующего обследования). Это может затруднить диагностику прогрессирующего состояния.

Применять только после консультации с врачом:

- лицам до 18 лет без медицинских показаний, назначения врача и соответствующего обследования;
- до начала половой жизни, так как применение вагинального зонда может привести к дефлорации (разрыв девственной плевы);
- во время беременности;
- при наличии туберкулеза, злокачественных опухолей, повышенном или пониженном артериальном давлении, сердечно-сосудистых заболеваниях, высокой температуре тела

или острым воспалительном процессе - применять только после консультации с врачом;

- если у Вас возникает раздражение тканей, то необходимо немедленно прекратить использование и проконсультируйтесь с врачом перед дальнейшим использованием;
- если установлен барьерный контрацептив (напр. шеечный колпачок или мембрана) либо урогинекологический пессарий;
- во время менструации, особенно в момент обильных выделений.

Общие предостережения

- Запрещено использование устройства лицами, не способными понять инструкции или лицами с когнитивными нарушениями, например, болезнью Альцгеймера или слабоумием.
- Храните устройство в недоступном для детей месте. Длинный шнур электропитания может вызвать риск удушья у детей.
- Следует соблюдать осторожность при использовании устройства, если установлены высокие параметры интенсивности - длительное применение может привести к повреждению мышц или воспалению тканей.
- Устройство предназначено для применения только одним пользователем. Не позволяйте использовать его другим лицам. Может произойти инфицирование или результат применения будет несоответствующим.
- Устройство, как и зонд, необходимо очищать каждый раз после применения. Можно использовать влажную антисептическую салфетку или слегка влажную безворсовую ткань.
- Не рекомендуется извлекать или вставлять зонд до тех пор, пока устройство не выключено полностью, так как эти действия в процессе стимуляции мышц может причинить Вам дискомфорт или повреждение тканей.
- Использование лубриканта на силиконовой основе, особенно нанесение его на металлические стимулирующие элементы, нежелательно, так как это может снизить эффективность тренировок.
- Использование устройства возможно только в тех областях человеческого тела, которые обозначены в инструкции: при

использовании с вагинальным зондом - влагалище, при применении ректального зонда - анальная зона.

- Применение устройства в лицевой области запрещено, если иное не предписано Вашим врачом.
- Применение устройства в области грудной клетки увеличивает риск возникновения сердечного приступа.

Рекомендации по использованию вагинального зонда

- Срок работы зонда - 12-18 месяцев. По истечении этого срока замените зонд на новый для сохранения качества применения.
- Не подвергайте зонд воздействию кипящих жидкостей.
- При введении/извлечении зонда держите его за основание. Не удерживайте за провода - это может повредить их.
- Перед применением всегда очищайте зонд теплой мыльной водой.
- Зонд предназначен для применения только одним пользователем.
- Извлекайте/вставляйте зонд устройства только в выключенном состоянии.
- При затруднительном/болезненном введении зонда используйте лубрикант, который поможет не только смягчить процесс установки зонда, но и улучшить проводимость импульса.
- Используйте только лубриканты на водной основе. Использование лубриканта на силиконовой основе, особенно нанесение его на металлические стимулирующие элементы, нежелательно, так как это может снизить эффективность тренировок.
- Не размещайте зонд в зоне головы, глаз, рта, шеи, сердца.

Рекомендации по использованию соединительных проводов

- Аккуратно обращайтесь с проводами: не складывайте их пополам или более раз, не перекручивайте, не завязывайте в узел.
- Не растягивайте, не перекручивайте провода, так как это может их повредить. Если провода повреждены, устройство не будет исправно работать.
- Не обрезайте и не пытайтесь усовершенствовать провода - это выведет их из строя.
- Не подключайте провода напрямую в источники питания (розетки, зарядные устройства и т.п.).

Рекомендации по использованию батареек

- Используйте только щелочные батареи типа 9V, напр. GP.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы.
- Если устройство не используется длительное время - извлеките из него батарею.
- Срок работы батареи при ежедневном регулярном использовании около 1 месяца.

Рекомендации по использованию контроллера устройства

- Не применяйте без ознакомления с инструкцией.
- Не погружайте устройство в жидкость.
- Не приближайте устройство к источнику высоких температур и взрывоопасным средам.
- Не бросайте устройство на твёрдые поверхности.
- Используйте только совместимые комплектующие.
- Не используйте, если устройство не работает должным образом.
- Не используйте тренажёр во время вождения или управления потенциально опасными для жизни механизмами, а также во время использования микроволновой печи.
- Храните устройство в недоступном для детей месте.
- Храните устройство вдали от солнечного света, пыли и сухой грязи (напр., ворс текстильных изделий, шерсть домашних животных и т.п.).
- Применение вблизи (менее 1 м) работающего оборудования для радиоволновой и коротковолновой терапии может вызвать перебои в работе устройства.
- Одновременное применение устройства с высокочастотным хирургическим оборудованием может привести к ожогам в области введения зонда и повреждению устройства.

УХОД И ХРАНЕНИЕ

Аксессуары и изменение устройства. Для исправной работы устройства рекомендуется применение только оригинальных комплектующих. Применение неоригинальных комплектующих может привести к ухудшению эффективности работы устройства, его поломке и непрогнозируемым последствиям для пользователя.

Запрещается самостоятельно модифицировать тренажёр и его комплектующие. Это может привести к порче устройства и аннулированию гарантии.

Уход за дисплеем и контроллером

- Дисплей Вашего устройства покрыт тонким защитным слоем, предотвращающим появление бытовых царапин.
- Не погружайте тренажёр в воду, не допускайте попадания влаги на электрические контакты.
- Очищать корпус устройства рекомендуется не реже одного раза в неделю с использованием антибактериальной салфетки без спирта, специальным очистителем, влажной мягкой тканью, слегка смоченной в тёплой воде, с применением мыла или средства для интимной гигиены.
- Для очистки дисплея не используйте чистящие средства, так как это может повредить его.
- После очистки тщательно высушите тренажёр и поместите в сумку-чехол для хранения.

Уход за зондом

- Очищать рекомендуется после каждой тренировки.
- Очистка зонда может проводиться с использованием антибактериальной салфетки без спирта, специальным очистителем, с использованием тёплой воды и мыла либо средства для интимной гигиены.
- После очистки необходимо сполоснуть зонд (аккуратно, не подвергая провода намоканию), тщательно высушить его, а после поместить в сумку-чехол для хранения.
- Не погружайте надолго зонд в воду и не замачивайте его в очищающих средствах.

Уход за соединительными проводами

- Очищать рекомендуется не реже одного раза в неделю.
- Очищать можно с использованием антибактериальной салфетки без спирта, специальным очистителем, влажной мягкой тканью, слегка смоченной в тёплой воде, с применением мыла или средства для интимной гигиены.
- После очистки тщательно высушите соединительные провода, а после - поместите в сумку-чехол для хранения.
- Не погружайте провода в воду, не допускайте попадания влаги на электрические контакты.

ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ УСТРОЙСТВА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

«Я не могу установить силу тока (мощность) выше 6-8 мА, что делать?»

Скорее всего, невозможность увеличения силы тока связана с недостаточно плотным контактом зонда/электродов с тканями тела. Для улучшения контакта необходимо скорректировать или изменить положение тела. Мы рекомендуем позу лёжа на спине или сидя с поднятыми ногами. Также для улучшения контакта рекомендуется применять лубрикант.

«Мне подходит и комфортна стимуляция 40мА, однако, на некоторых режимах тренировки она уменьшается сама до 30 мА. Почему это происходит?»

В некоторых режимах заложено изменение частоты и ширины импульса в процессе тренировки. Для того, что внезапное изменение параметров не вызвало неприятных ощущений или последствий для здоровья пользователя сила тока в такие моменты сбрасывается на более низкий уровень, чем тот, что был установлен на предыдущем этапе тренировки. Однако, если Вы ощущаете потребность в том, чтобы увеличить силу тока, то Вы можете это сделать кнопкой «+» соответствующего канала.

ЭМС, ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Продукты PelviFine разработаны так, чтобы они:


- производили низкие уровни радиочастотных излучений;
- были невосприимчивы к помехам, создаваемым другим оборудованием, работающим вблизи них;
- были невосприимчивы к повреждениям из-за электростатического разряда при работе в условиях домашнего или клинического использования.

Они сертифицированы в соответствии с международным стандартом ЭМС EN 60601-1-2. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к таблицам 201, 202, 204, 206

Продукты PelviFine должны использоваться в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь продукта должен обеспечить соблюдение этих условий при эксплуатации.

Таблица 201. Электромагнитная совместимость		
Тип излучения	Уровень соблюдения	Условия применения
Радиочастотное CISPR 11	Группа 1	Радиочастотное излучение продукты используют только для внутреннего функционирования. Уровень излучения очень низкий и не должен оказывать влияние на электротехническое оборудование, работающее вблизи продуктов PelviFine.
	Класс В	Продукты PelviFine подходят для использования во всех условиях, включая жилые помещения, и учреждения подключенные к коммунальной электросети низкого напряжения, питающей здания для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3		

Таблица 202. Устойчивость к электромагнитным помехам		
Тип помех	Уровень испытания и соответствия	Условия применения
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	+kV контактный +kV на воздухе	Применять при условии покрытия на полу из дерева, бетона или керамической плитки. В случае покрытия синтетическим материалом необходимо обеспечить относительную влажность не менее 30%.
Магнитное поле промышленных частот IEC 61000-4-8	3 А/м	Магнитное поле должно соответствовать типичным уровням бытовой или коммерческой, больничной среды.

Таблица 204. Устойчивость к электромагнитным помехам			
Тип помех	Испытание IEC 6060	Уровень соблюдения	Условия применения
Проводимые радиочастоты	3 Vrms (среднеквадратичное напряжение)		Портативное и мобильное радиочастотное оборудование должно применяться на рекомендованном расстоянии, рассчитываемого исходя из равенства, применимого к частоте передатчика, от любой части продукта PelviFine, включая кабели. Рекомендуются расстояния: d=1,2P (150 кГц - 60 МГц) d=1,2P (80 МГц - 800 МГц) d=2,3P (800 МГц - 2,5 ГГц) Где P - это выходная мощность передатчика, выявленная на основе ЭМС-обследования объекта, а) должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне; б) помехи может вызвать  оборудование, отмеченное знаком
IEC 61000-4-6	150 кГц - 80 МГц 3 V/m	150 кГц - 80 МГц	
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	80 МГц - 2,5 ГГц	3 V/m 80 МГц - 2,5 ГГц	
<p>Примечание 1. При частоте передатчика 80 МГц и 800 МГц берётся во внимание наибольшая дистанция из указанных в таблице.</p> <p>Примечание 2. Эти рекомендации могут не всегда применяться, так как на распространение электромагнитных излучений влияет поглощающая способность окружающих устройств зданий, объектов и людей.</p>			
<p>а) Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков (базовые радиостанции для</p>			

радио/мобильных/беспроводных телефонов, наземные мобильные радио, любительская радиосвязь, АМ и ФМ приемники, телевизионное оборудование) точно нельзя предсказать. Для оценки электромагнитных излучений, создаваемых этими типами устройств, нужно учитывать результаты ЭМС-обследования устройства. Если измеренная напряженность в месте, где используется продукт PelviFine превышает указанный уровень соответствия, указанный выше в таблице, то нужно удостовериться в возможности правильной работы PelviFine. При сбоях в работе могут потребоваться дополнительные меры, напр. переориентирование или перемещение продукта PelviFine.

б) За пределами диапазона частот 150кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть не менее 3 В/м.

Таблица 206. Рекомендуемая дистанция при использовании между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и PelviFine



Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Рекомендуемая дистанция в соответствии с частотой передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
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










При применении рядом с передатчиком, чья мощность не учтена в таблице выше, расстояние в метрах можно рассчитать по формуле, применимой к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в Вт.

Примечание 1. При частоте передатчика 80 МГц и 800 МГц берётся во внимание наибольшая дистанция из указанных в таблице.

Примечание 2. Эти рекомендации могут не всегда применяться, так как на распространение электромагнитных излучений влияет поглощающая способность окружающих устройство зданий, объектов и людей.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Внимание! При использовании следуйте инструкциям, приведенным в Руководстве пользователя
	ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА ВF (с изолированной накладываемой частью, обеспечивающее степень защиты от поражения электрическим током), устройство оснащено проводящим контактом с конечным пользователем

	См. инструкцию по применению		Не подвергать воздействию воды
	Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами		Этой стороной размещать упаковку вверх
	Хрупкое		Макс. нагрузка 80 кг
	Количество коробок, укладываемых сверху - не более 5 шт.		
	Shenzhen Konmed Technology Co., ltd. 7F, Building 2, 98 industrial city, Center Road, Wanfeng, Shajing, Bao'an, Shenzhen, 518104, Guangdong, China (Шэньчжэнь Конмед Текнолоджи Ко Лтд, 7Ф, зд. 2, 98 Индастриал сити, Центр Род, Ванфенг, Шайжин, Баоан, Шэньчжэнь, 518104, Гуандун, Китай).		
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe). Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа). Айффештрассе 80, 20537, Гамбург, Германия)		

УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока работоспособности устройства (либо если оно ломается), его необходимо соответственно утилизировать. Все электронные устройства не могут быть утилизированы как бытовой домашний мусор и просто быть выброшены в мусорный контейнер. Соответствующая утилизация на территории России регулируется согласно КоАП РФ ст.8.2. «Несоблюдение требований в области охраны окружающей среды при обращении с отходами производства и потребления» (в ред. Федерального закона от 17.06.2019 N 141-ФЗ). О возможностях утилизации электронных устройств в Вашем регионе уточняйте у уполномоченных организаций.

ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Согласно Постановлению Правительства РФ от 19.01.1998 N55 (ред. от 05.12.2019) исправное изделие не подлежит обмену и возврату.

ВАЖНО: тренажер мышц тазового дна предназначен только для одного пользователя и не подлежит передаче. Неправильное использование продукта делает эту гарантию недействительной.

Гарантия составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты приобретения и распространяется на сборку, материалы, подвижные части изделия, обеспечивающие работу устройства. Гарантия не покрывает естественный износ, поломки ввиду не соблюдения правил эксплуатации, намеренной порчи устройства.

Не вскрывайте устройство, кроме случаев для замены батареек. Это аннулирует гарантию.

Сервисное обслуживание должно производиться исключительно сертифицированными организациями. При выявлении дефекта в течение 6 (шести) месяцев после покупки свяжитесь с продавцом.

Гарантийный талон

*Гарантийный талон на электромиостимулятор
мышц тазового дна PelviFine KM518*

Индивидуальный номер

устройства _____

Дата приобретения _____

Информация о покупателе/пользователе

ФИО _____

Телефон _____

Контактный адрес _____

Причина возврата _____

Информация о продавце

Название компании _____

Телефон _____