

78493

공증인가 법무법인(유한) 에이펙스

서울특별시 강남구 테헤란로 131. 10층
(역삼동, 한국지식재산센터)
[별지 제41호서식]

(전화)02-2018-1544
(팩스)02-2018-1573

Registered No. 2021 - 2797

NOTARIAL CERTIFICATE



APEX LLC

Belong to Seoul Central District Prosecutors' Office

10F, (Yeoksam-dong, Korea Intellectual Property Service Center), 131, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea

DECLARATION

I, Furun Healthcare Co., Ltd



do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

User manual

2.

☐

is(are) true and correct.

☒

is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to true and correct.

April 21, 2021

Furun Healthcare Co., Ltd

Name of Representative: Byoung Mo Kang

Furun health care co., Ltd.

CEO Byoung Mo Kang





Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 1 из 107

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

FurunHealthcare Co., Ltd.

Furun health care co., Ltd.

General Director

(должность/position)

Byoung Mo Kang

(имя/name)

CEO Byoung Mo Kang

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM®»

Производитель: FurunHealthcare Co., Ltd. (ФурунХэлскеа Ко., ЛТД.)

Адрес местонахождения: 206, Gangwon-Technopark, 130-2, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Адрес места производства: 206, Gangwon-Technopark, 130-2, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Телефон: +82-33-747-7762

Эл. почта: jaykim@furunmedical.com

Информация в этом документе является конфиденциальной и предназначена только для использования получателем. Несанкционированное использование, копирование, публикация или раскрытие информации строго запрещено. Если вы получили этот документ по ошибке, пожалуйста, сообщите об этом FurunHealthcare Co., Ltd. незамедлительно.

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 2 из 107

ХРОНОЛОГИЯ ВЕРСИЙ

Версия №	Дата версии	Изменение содержания	Дата выпуска
1	28/01/2020	1) Первая версия (Заново созданная для регистрации в России)	28/01/2020
2	24/03/2021	2) Вторая версия (Внесение изменений в соответствии с запросом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) №10-13451/21 от 15 марта 2021)	24/03/2021



Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 3 из 107

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5
1.1. Описание медицинского изделия	5
1.2. Информация об изделии	6
1.3. Назначение	7
1.4. Область применения	7
1.5. Показания	7
1.6. Противопоказания	8
1.7. Побочные эффекты и осложнения	9
1.8. Комплектность	9
1.9. Меры предосторожности	9
2. ОПИСАНИЕ	12
2.1. Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-7000	12
2.1.1. Кресло	12
2.1.2. Программное обеспечение на компакт-диске или USB-флеш-накопителе	13
2.1.3. Шнур питания	15
2.1.4. Кабель для подключения к ПК	15
2.1.5. Ремень для мониторинга абдоминального давления	15
2.1.6. Вагинальный зонд с трубками и нагнетателем давления	16
2.1.7. Ректальный зонд с трубками и нагнетателем давления	17
2.2. Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-1000M	17
2.2.1. Кресло	18
2.2.2. Программное обеспечение на компакт-диске или USB-флеш-накопителе	19
2.2.3. Адаптер питания	20
2.2.4. Кабель для подключения к ПК	21
2.2.5. Ремень для мониторинга абдоминального давления	21
3. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА	22
3.1. Установка и настройка системы тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-7000	22
3.2. Установка и настройка системы тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-1000M	23
3.3. Установка и настройка программного обеспечения (ПО)	24
3.3.1. Минимальные требования для установки программного обеспечения	24
3.3.2. Установка программного обеспечения	24
4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ	35
4.1. Включение системы	35
4.2. Выключение системы	35
4.3. Эксплуатация ремня для мониторинга абдоминального давления	35
4.4. Эксплуатация вагинального зонда с трубками и нагнетателем давления	36
4.5. Эксплуатация ректального зонда с трубками и нагнетателем давления	36
4.6. Примечания по эксплуатации	37
5. КОМПЬЮТЕРНЫЙ ИНТЕРФЕЙС (ПО)	38
5.1. Определения	38
5.1.1. Н (Ньютон) и кгс (Килограмм-сила)	38
5.1.2. Па (Паскаль)	38
5.2. Управление программой	39
5.2.1. Главный экран	39

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 4 из 107

5.2.2. Регистрация нового пациента	42
5.2.3. Как использовать и как управлять режимом «Training Contraction»	43
5.2.4. Как использовать и как управлять режимом «Training Pushing»	53
5.2.5. Как использовать и как управлять режимом «Exam Strength»	59
5.2.6. Как использовать и как управлять режимом «Exam Pressure»	67
5.2.7. Экран «Настройка»	68
6. КЛАССИФИКАЦИЯ	70
7. СПЕЦИФИКАЦИЯ	71
7.1. Технические и функциональные характеристики	71
7.2. Габариты и вес	72
7.3. Основные сырье и материалы	75
8. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ	80
8.1. Габаритные размеры и вес транспортной тары	80
9. МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ	81
9.1. Маркировка на медицинском изделии и упаковке	81
9.2. Расшифровка символов на маркировке	83
10. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОВ	85
10.1. Профилактическое обслуживание пользователем	85
10.1.1. Визуальная проверка	85
10.1.2. Обслуживание и ремонт	85
10.2. Поиск и устранение неисправностей	87
10.2.1. Общие сведения	87
10.2.2. Руководство по устранению неисправностей	88
10.3. Периодическое техническое обслуживание и ремонт	90
11. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	91
12. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	92
12.1. Уход за искусственной кожей изделия	92
12.2. Металлические поверхности, пластмассы и окрашенные детали изделия	93
12.3. Комплектующие	93
13. ГАРАНТИЯ	94
14. УТИЛИЗАЦИЯ	95
15. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	96
16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	97
17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	98
18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	99
19. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	100
20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	101
21. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	102

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 5 из 107

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Описание медицинского изделия

«Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM®» (далее по тексту- система, изделие, продукт) представляет собой специализированное кресло с подключением к компьютеру (ПК) и используемое для укрепления мышц тазового дна методом биологической обратной связи (БОС-терапия) для консервативного лечения недержания мочи без операции, начальных стадий и профилактики пролапса, сексуальных дисфункций, а также проктологических расстройств.

Недержание мочи (инконтиненция) — непроизвольное вытекание мочи, которое невозможно контролировать волевым усилием. Патология широко распространена во всем мире. Усредненные данные говорят о том, что недержанием мочи в той или иной форме страдает около 20% населения всего земного шара. Исследователи в области урологии утверждают, что недержание мочи наблюдается у 12-70% детей и 15-40% взрослых. С возрастом частота недержания мочи возрастает как у мужчин, так и у женщин. В группе людей младше сорока лет недержание чаще встречается у женщин. В старшей возрастной группе доля мужчин увеличивается из-за возрастных изменений простаты.

Недержание мочи резко ухудшает качество жизни пациентов, приводит к развитию психоэмоциональных расстройств, профессиональной, социальной, семейной и бытовой дезадаптации. Недержание мочи не является самостоятельным заболеванием, а лишь проявлением патологических процессов различного генеза. Подход к лечению недержания мочи должен определяться с учетом основного заболевания.

Тазовое дно представляет собой совокупность мягких тканей, которые занимают нижнюю аперттуру таза. Оно представлено мышцами, тканями и связками, одна из функций которых заключается в обеспечении поддержки органов малого таза: прямой кишки, мочевого пузыря, мочевыводящего канала, а также влагалища и матки у женщин. Дисфункция тазового дна — это комплекс нарушений функции мышц тазового дна и связочного аппарата, который приводит к пролапсу органов, которые они поддерживают. Заболевание поражает женщин и развивается с возрастом. В соответствии с медицинской статистикой, из десяти пациенток одна нуждается в проведении оперативного вмешательства, направленного на фиксацию тазового дна.

Тренировка мышц необходима, поскольку мышцы тазового дна обычно не используются, а также ослаблены и повреждены из-за беременности или операции на органах малого таза и это вызывает недержание мочи, пролапс, сексуальную дисфункцию и проктологические расстройства.

Укрепление мышц тазового дна методом биологической обратной связи (БОС-терапия) это современный и удобный для пациента формат упражнений, контролируемый программным

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 6 из 107

обеспечением и позволяющий врачу оценить динамику и результаты таких тренировок. Во время сеансов БОС-терапии для пациента на экране компьютера отображаются команды, которым он должен следовать, напрягая или расслабляя тазовые мышцы, активность которых регистрируется специальным датчиком. Таким образом, пациент в режиме реального времени может видеть активность своих мышц и управлять ими в соответствии с командами выбранной программы лечения.

1.2. Информация об изделии

- **Наименование:** Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM®
- **Варианты исполнения:**
 - Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-7000
 - Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-1000M
- **Предполагаемый пользователь:** предназначено для использования только квалифицированными медицинскими специалистами
- **Кратность применения:** многократного применения
- **Стерильность:** нестерильное
- **Длительность применения:** длительность применения главным образом зависит от пациента, заболевания и тактики лечения; как правило сеансы БОС-терапии не превышают 30 минут
- **Группа пациентов:** сеансы БОС-терапии показаны пациентам с нарушениями мочеиспускания, различными формами недержания мочи, пролапсом, сексуальными дисфункциями, а также проктологическими расстройствами
- **Пациенты:**
 - Пол: неважно
 - Возраст:
 - 10+ лет (при тренировке мышц тазового дна датчиком, расположенным внутри выступа сиденья)
 - 18+ лет (при тренировке мышц тазового дна вагинальным / ректальным зондом)

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 7 из 107



ОСТОРОЖНО!

Запрещается использование вагинального зонда при наличии у пациентов женского пола неповрежденной девственной плевы.

В этом случае тренировки мышц тазового дна следует выполнять при помощи датчика, расположенного внутри выступа сиденья, или ректальным зондом.

- Вес: в соответствии с ограничением по весу, представленным в разделе 7. **Спецификация** настоящего Руководства пользователя
- Здоровье: в соответствии с противопоказаниями к применению, представленными в разделе 1.6. **Противопоказания** настоящего Руководства пользователя
- Национальность: неважно

1.3. Назначение

Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® предназначена для тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи для консервативного лечения и профилактики расстройств мочеиспускания, проктологических проблем, сексуальных дисфункций, тазовых болей и начальных стадий пролапса органов малого таза.

1.4. Область применения

Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® используется в области урологии, гинекологии, андрологии и проктологии во всех лечебно-профилактических учреждениях, оздоровительных центрах и санаториях.

1.5. Показания

Женская урология, гинекология и проктология:

- Недержание мочи при напряжении (стрессовое недержание мочи)
- Гиперактивный мочевой пузырь
- Ургентное недержание мочи
- Начальные стадии опущения матки и стенок влагалища, мочевого пузыря и прямой кишки; профилактика выраженного опущения в будущем
- Послеродовые изменения тазового дна, например, расширение влагалища, сопровождающееся отсутствием удовлетворения от половой близости у обоих партнеров
- Женские сексуальные расстройства
- Сексуальная реабилитация (сужение входа во влагалище)
- Аноргазмия
- Вагинизм
- Интерстициальный цистит и ряд случаев синдрома тазовых болей

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 8 из 107

- Недержание газов и/или кала
- Восстановление функций сфинктера после операций

Мужская урология, андрология и проктология:

- Послеоперационное недержание мочи после таких оперативных вмешательств, как радикальная простатэктомия при раке предстательной железы, трансуретральная резекция простаты (ТУРП) и открытые операции аденомэктомии (чреспузырная, позадилобная) при доброкачественной гиперплазии или аденомы простаты
- Гиперактивный мочевого пузыря
- Ургентное недержание мочи
- Хронический простатит
- Синдром хронических тазовых болей
- Эректильная дисфункция
- Эякуляторная дисфункция
- Недержание газов и/или кала
- Восстановление функций сфинктера после операций

Детская урология и проктология:

- Ночной энурез или непроизвольное мочеиспускание во время сна
- Гиперактивный мочевого пузыря
- Ургентное недержание мочи
- Недержание кала (энкопрез)

1.6. Противопоказания

- Гипертония
- Пьющие или употребляющие наркотики пациенты
- Острые воспалительные процессы урологической, гинекологической и проктологической сфер
- Злокачественные заболевания прямой кишки или мочеполовой сферы
- Анатомические особенности пациента, которые делают введение манометрического датчика (зонда) затруднительным или невозможным
- Беременность
- Миопатия
- Острая травма
- Наличие кардиостимулятора
- Крайне выраженный пролапс мышц тазового дна
- Деменция, психические расстройства (сексуальное насилие или другая тяжелая психическая травма)

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 9 из 107

1.7. Побочные эффекты и осложнения

Отсутствуют возможные побочные эффекты и осложнения, связанные с тренировкой тазовых мышц методом биологической обратной связи при соблюдении противопоказаний к применению, представленных в разделе **1.6. Противопоказания** настоящего Руководства пользователя.

1.8. Комплектность

Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи **VOLEM®**, в вариантах исполнения:

1. Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи **VOLEM® HnJ-7000** в составе:

- 1.1. Кресло – 1 шт.
- 1.2. Программное обеспечение на компакт-диске или USB-флеш-накопителе – 1 шт.
- 1.3. Шнур питания – 1 шт.
- 1.4. Кабель для подключения к ПК – 1 шт.
- 1.5. Ремень для мониторинга абдоминального давления – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
- 1.6. Вагинальный зонд с трубками и нагнетателем давления – от 1 до 25 шт. (при необходимости)
- 1.7. Ректальный зонд с трубками и нагнетателем давления – от 1 до 25 шт. (при необходимости)
- 1.8. Руководство пользователя – 1 шт.

2. Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи **VOLEM® HnJ-1000M** в составе:

- 2.1. Кресло – 1 шт.
- 2.2. Программное обеспечение на компакт-диске или USB-флеш-накопителе – 1 шт.
- 2.3. Адаптер питания – 1 шт.
- 2.4. Кабель для подключения к ПК – 1 шт.
- 2.5. Ремень для мониторинга абдоминального давления – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
- 2.6. Руководство пользователя – 1 шт.

1.9. Меры предосторожности



ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, держите изделие подальше от воды или жидкости.

Возможен пожар, травма, поражение электрическим током или повреждение.

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 10 из 107



ОСТОРОЖНО!

Не распыляйте воду и убедитесь, что вода не впитывается в изделие.

Возможен пожар, травма, поражение электрическим током или повреждение.



ОСТОРОЖНО!

Если изделие повреждено, не используйте его и обратитесь в сервисный центр уполномоченной в РФ организации.

Возможен пожар, травма, поражение электрическим током или повреждение.



ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, выключите питание перед чисткой или перемещением.

Возможен пожар, травма, поражение электрическим током или повреждение.



ОСТОРОЖНО!

Если изделие издает странный шум, запах или дым, немедленно отключите его от сети и обратитесь в сервисный центр уполномоченной в РФ организации.

Возможен пожар, травма, поражение электрическим током или повреждение.



ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не устанавливайте изделие на ковер и в местах с повышенной влажностью или на улице, где возможен дождь или ветер.

Возможен пожар, травма, поражение электрическим током или повреждение.



ОСТОРОЖНО!

Не используйте несколько приборов вместе с розеткой и используйте розетку 15 ампер.

Возможен пожар, травма, поражение электрическим током или повреждение.



ОСТОРОЖНО!

Запрещается гнуть, растягивать или скручивать шнур питания, поскольку он может повредиться. Кроме того, запрещается размещать на нем какие-либо предметы.

Возможен пожар, травма, поражение электрическим током или повреждение.



ОСТОРОЖНО!

Если обнаружено повреждение шнура питания или штекера, или розетки их следует заменить.

Возможен пожар, травма, поражение электрическим током или повреждение.



ОСТОРОЖНО!

Не располагайте изделие рядом с электрическим нагревателем.

Возможен пожар, травма, поражение электрическим током или повреждение.



ОСТОРОЖНО!

Не перемещайте изделие в одиночку.

Возможно механическое повреждение или травма.

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 11 из 107



ОСТОРОЖНО!

Изделие должно быть установлено на твердом и ровном полу.

В противном случае это может вызвать вибрацию и шум, и сократить общий срок службы изделия.



ОСТОРОЖНО!

Изделие предназначено только для питания от сети 220 В с заземляющими клеммами.

Возможен пожар или механический сбой.



ОСТОРОЖНО!

Очистите металлическую часть вилки от пыли при ее обнаружении и плотно вставьте вилку в розетку.

В противном случае это может привести к поражению электрическим током или утечке электроэнергии из-за выделения тепла.



ОСТОРОЖНО!

При отсоединении шнура питания не тяните за шнур.

Возможен пожар или поражение электрическим током.



ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, убедитесь, что вы используете заземляющие клеммы.

Возможен пожар или поражение электрическим током при утечке электричества.



ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, отсоедините шнур питания, если вы не используете изделие в течение длительного времени.

Возможен пожар или поражение электрическим током при уменьшении изоляции.



ОСТОРОЖНО!

Не позволяйте неквалифицированному специалисту выполнять монтаж, пуско-наладку и ремонт изделия.

В противном случае это может привести к пожару, поражению электрическим током или травмам. Пожалуйста, обратитесь в сервисный центр уполномоченной в РФ организации за любым видом обслуживания.

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 12 из 107

2. ОПИСАНИЕ

2.1. Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-7000

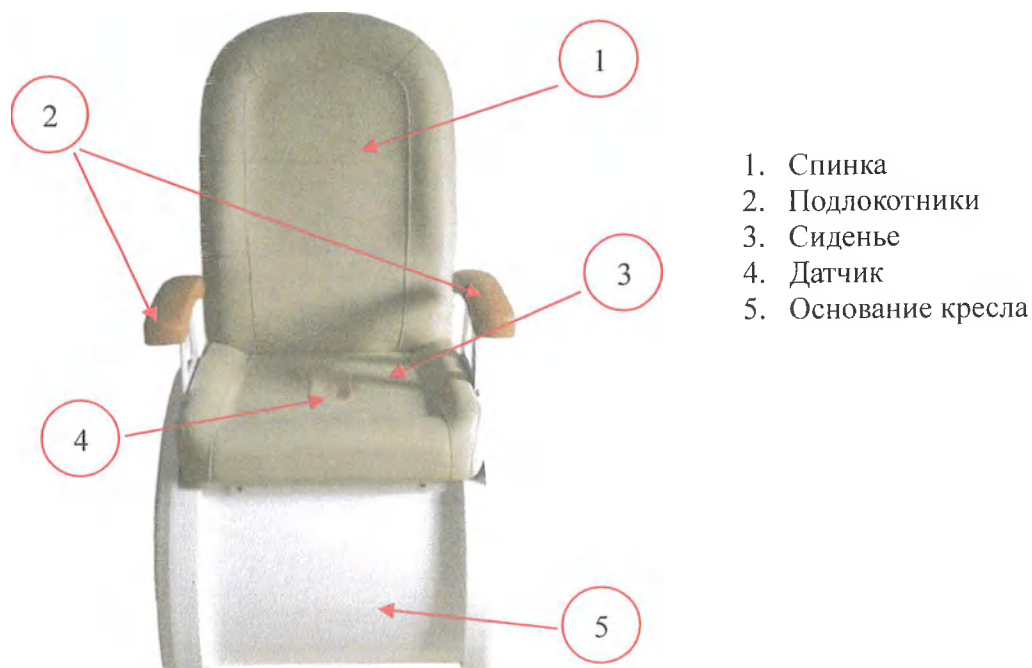
Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-7000 состоит из кресла, программного обеспечения, кабеля для подключения к ПК и шнура питания.

При необходимости изделие может быть доукомплектовано ремнем для мониторинга абдоминального давления, вагинальным и/или ректальным зондом с трубками и нагнетателем давления.

2.1.1. Кресло

Кресло – это неинвазивное терапевтическое устройство для тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи (БОС-терапия). В центре сиденья кресла находится выступ, который предназначен для размещения в области промежности пациента. Датчик, расположенный внутри этого выступа, взаимодействует с мышцами малого таза, регистрируя показатели давления при сокращении мышц. Эти показатели давления передаются в компьютер по кабелю, обрабатываются программным обеспечением и отображаются на экране. Такой механизм позволяет контролировать правильность выполнения упражнений.

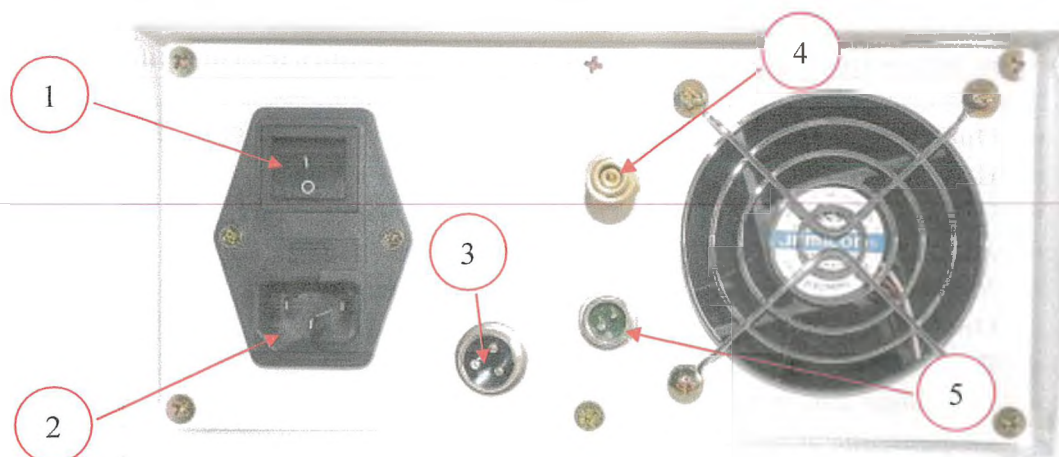
Основные элементы кресла (лицевая сторона):



1. Спинка
2. Подлокотники
3. Сиденье
4. Датчик
5. Основание кресла

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 13 из 107

Панель с разъемами (тыльная сторона):



1. Кнопка «Вкл. / Выкл.»
2. Разъем для подключения шнура питания
3. Разъем для подключения кабеля для подключения к ПК
4. Разъем для подключения вагинального или ректального зонда
5. Разъем для подключения ремня для мониторинга абдоминального давления

Кресло просто и удобно в применении. Не требует введения в прямую кишку или влагалище специальных датчиков (вагинальный или ректальный датчики используются только при необходимости). Пациент может выполнять упражнения и тренировать тазовые мышцы, оставаясь в одежде.

2.1.2. Программное обеспечение на компакт-диске или USB-флеш-накопителе



Изделие оснащено программным обеспечением, которое записано на компакт-диске или USB-флеш-накопителе, и предназначено для подключения кресла к компьютеру (ПК) для корректного использования кресла, т.е. обработки сигналов активности тазовых мышц (а также брюшных мышц при наличии ремня для мониторинга абдоминального давления) с последующим синхронным их отображением на экране компьютера в режиме реального времени.

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 14 из 107

Для получения информации по установке программного обеспечения и подключению кресла к компьютеру, пожалуйста, обратитесь к разделу **3. Установка и настройка** настоящего Руководства пользователя.

Минимальные требования для установки программного обеспечения:

- **Операционная система:** Microsoft® Windows 10 Professional 32-бит или 64-бит
- **Процессор:** Intel® Dual Core Xeon® 2.4 ГГц или лучше
- **Оперативная память (RAM):** 4 Гб
- **Жесткий диск:** 2 x 500 SATA с контроллером RAID
- **Место на жестком диске:** минимум 300 Мб
- **Оптический привод:** наличие
- **Видеокарта:** минимум 1 Гб
- **USB-порт 2.0:** минимум 1 (для подключения кабеля для подключения к ПК)
- **Разрешение экрана:** 1280 x 720 пикселей

Программное обеспечение разработано и тщательно протестировано для работы на базе операционных систем Microsoft® Windows. Умение пользоваться основными возможностями Microsoft® Windows является первым шагом на пути к подготовке к эксплуатации изделия. Каждая область и каждый символ на экране являются важными для работы программного обеспечения.

Для получения подробной информации по работе с операционными системами Microsoft® Windows, пожалуйста, обратитесь к справочнику по Microsoft® Windows.

Программное обеспечение является неотъемлемой частью изделия и выполняет целый ряд различных функций.

Основные функции программного обеспечения:

- База данных пациентов
- Выбор программы лечения
- Оптимизация сеанса БОС-терапии под конкретного пациента
- Анализ полученных результатов
- Настройка параметров

Для получения подробной информации по работе с программным обеспечением смотрите раздел **5. Компьютерный интерфейс (ПО)** настоящего Руководства пользователя.

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 15 из 107

2.1.3. Шнур питания



Шнур питания используется для подачи электроэнергии к изделию, подключается к нижней части тыльной стороны основания кресла в соответствующий разъем (см. раздел **2.1.1. Кресло** настоящего Руководства пользователя).

2.1.4. Кабель для подключения к ПК



Кабель для подключения к ПК используется для подключения изделия к компьютеру, подключается к нижней части тыльной стороны основания кресла в соответствующий разъем (см. раздел **2.1.1. Кресло** настоящего Руководства пользователя).

2.1.5. Ремень для мониторинга абдоминального давления



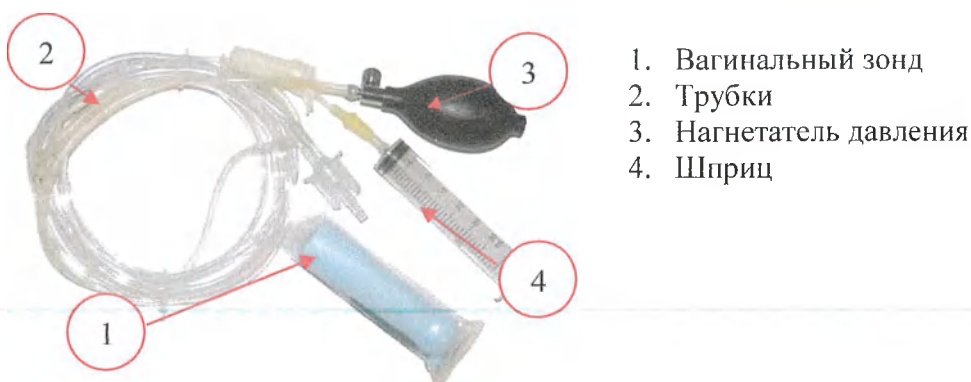
Ремень для мониторинга абдоминального давления представляет собой пояс, который надевается вокруг живота пациента. Ремень необходим для регистрации показателей абдоминального давления во время сеансов БОС-терапии для изолированной тренировки мышц тазового дна. Показатели абдоминального давления обрабатываются и отображаются

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 16 из 107

на экране компьютера в режиме реального времени. Таким образом пациент может контролировать активность брюшных мышц и поддерживать их в расслабленном состоянии.

Ремень для мониторинга абдоминального давления подключается к нижней части тыльной стороны основания кресла в соответствующий разъем (см. раздел **2.1.1. Кресло** настоящего Руководства пользователя).

2.1.6. Вагинальный зонд с трубками и нагнетателем давления



Вагинальный зонд с трубками и нагнетателем давления в совокупности представляют собой герметичную манометрическую систему, которая регистрирует показатели давления при напряжении тазовых мышц.

Вагинальный зонд представляет собой полостной датчик, который вводится во влагалище для проведения сеансов БОС-терапии у женщин.

Нагнетатель давления используется для нагнетания воздуха в манометрическую систему.

Шприц используется для отведения избыточного давления из системы в случае высокой чувствительности вагинального зонда на сократимость тазовых мышц.

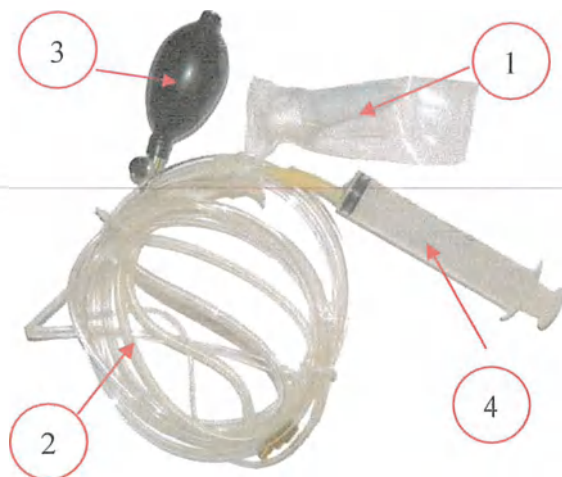
Все элементы системы соединены между собой трубками.

При введении вагинального зонда во влагалище рекомендуется при помощи шприца отвести весь воздух из системы для комфортного введения зонда. После установки зонда во влагалище, используя шприц, необходимо надуть его 5 куб. см воздуха.

Вагинальный зонд с трубками и нагнетателем давления подключается к нижней части тыльной стороны основания кресла в соответствующий разъем (см. раздел **2.1.1. Кресло** настоящего Руководства пользователя).

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 17 из 107

2.1.7. Ректальный зонд с трубками и нагнетателем давления



1. Ректальный зонд
2. Трубки
3. Нагнетатель давления
4. Шприц

Ректальный зонд с трубками и нагнетателем давления в совокупности представляют собой герметичную манометрическую систему, которая регистрирует показатели давления при напряжении тазовых мышц.

Ректальный зонд представляет собой полостной датчик, который вводится в прямую кишку для проведения сеансов БОС-терапии у женщин или мужчин.

Нагнетатель давления используется для нагнетания воздуха в манометрическую систему.

Шприц используется для отведения избыточного давления из системы в случае высокой чувствительности ректального зонда на сократимость тазовых мышц.

Все элементы системы соединены между собой трубками.

При введении ректального зонда в прямую кишку рекомендуется при помощи шприца отвести весь воздух из системы для комфортного введения зонда. После установки зонда в прямой кишке, используя шприц, необходимо надуть его 1 – 2 куб. см воздуха.

Ректальный зонд с трубками и нагнетателем давления подключается к нижней части тыльной стороны основания кресла в соответствующий разъем (см. раздел **2.1.1. Кресло** настоящего Руководства пользователя).

2.2. Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-1000M

Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-1000M состоит из кресла, программного обеспечения, кабеля для подключения к ПК и адаптера питания.

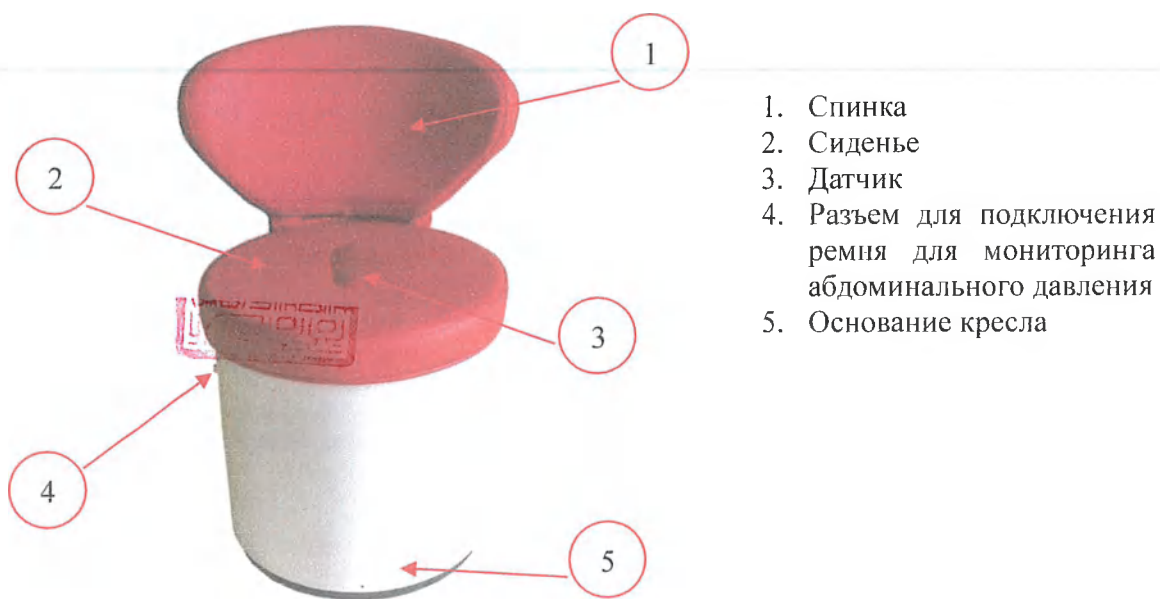
Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 18 из 107

При необходимости изделие может быть доукомплектовано ремнем для мониторинга абдоминального давления.

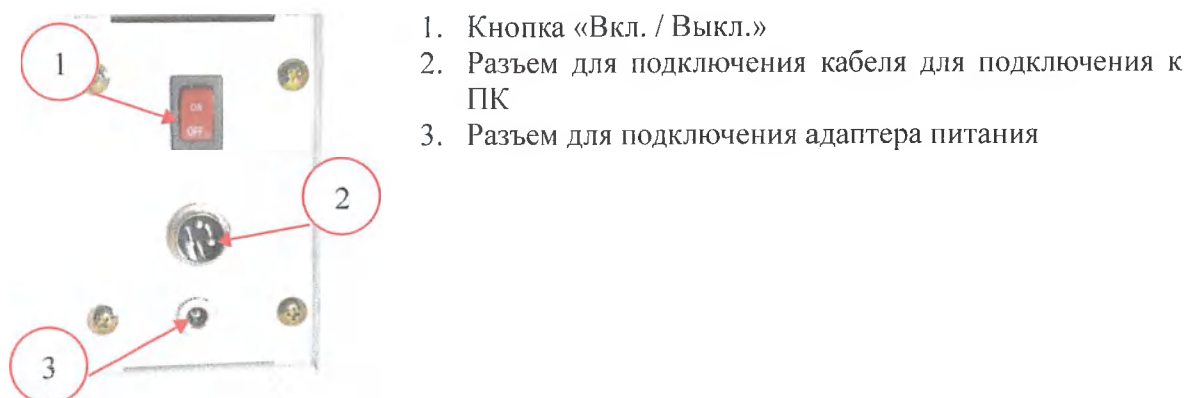
2.2.1. Кресло

Кресло – это неинвазивное терапевтическое устройство для тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи (БОС-терапия). В центре сиденья кресла находится выступ, который предназначен для размещения в области промежности пациента. Датчик, расположенный внутри этого выступа, взаимодействует с мышцами малого таза, регистрируя показатели давления при сокращении мышц. Эти показатели давления передаются в компьютер по кабелю, обрабатываются программным обеспечением и отображаются на экране. Такой механизм позволяет контролировать правильность выполнения упражнений.

Основные элементы кресла (лицевая сторона):



Панель с разъемами (тыльная сторона):



Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 19 из 107

Кресло просто и удобно в применении. Не требует введения в прямую кишку или влагалище специальных датчиков. Пациент может выполнять упражнения и тренировать тазовые мышцы, оставаясь в одежде.

2.2.2. Программное обеспечение на компакт-диске или USB-флеш-накопителе



Изделие оснащено программным обеспечением, которое записано на компакт-диске или USB-флеш-накопителе, и предназначено для подключения кресла к компьютеру (ПК) для корректного использования кресла, т.е. обработки сигналов активности тазовых мышц (а также брюшных мышц при наличии ремня для мониторинга абдоминального давления) с последующим синхронным отображением на экране компьютера в режиме реального времени.

Для получения информации по установке программного обеспечения и подключению кресла к компьютеру, пожалуйста, обратитесь к разделу **3. Установка и настройка** настоящего Руководства пользователя.

Минимальные требования для установки программного обеспечения:

- **Операционная система:** Microsoft® Windows 10 Professional 32-бит или 64-бит
- **Процессор:** Intel® Dual Core Xeon® 2.4 ГГц или лучше
- **Оперативная память (RAM):** 4 Гб
- **Жесткий диск:** 2 x 500 SATA с контроллером RAID
- **Место на жестком диске:** минимум 300 Мб
- **Оптический привод:** наличие
- **Видеокарта:** минимум 1 Гб
- **USB-порт 2.0:** минимум 1 (для подключения кабеля для подключения к ПК)
- **Разрешение экрана:** 1280 x 720 пикселей

Программное обеспечение разработано и тщательно протестировано для работы на базе операционных систем Microsoft® Windows. Умение пользоваться основными возможностями Microsoft® Windows является первым шагом на пути к подготовке к эксплуатации изделия. Каждая область и каждый символ на экране являются важными для работы программного обеспечения.

Для получения подробной информации по работе с операционными системами Microsoft®

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 20 из 107

Windows, пожалуйста, обратитесь к справочнику по Microsoft® Windows.

Программное обеспечение является неотъемлемой частью изделия и выполняет целый ряд различных функций.

Основные функции программного обеспечения:

- База данных пациентов
- Выбор программы лечения
- Оптимизация сеанса БОС-терапии под конкретного пациента
- Анализ полученных результатов
- Настройка параметров

Для получения подробной информации по работе с программным обеспечением смотрите раздел **5. Компьютерный интерфейс (ПО)** настоящего Руководства пользователя.

2.2.3. Адаптер питания



Адаптер питания используется для подачи электроэнергии к изделию, подключается к нижней части тыльной стороны основания кресла в соответствующий разъем (см. раздел **2.2.1. Кресло** настоящего Руководства пользователя).

Для подачи электроэнергии к изделию к адаптеру питания подключается шнур питания, подключаемый к розетке. При эксплуатации изделия, пожалуйста, убедитесь, что адаптер питания находится в безопасном месте, чтобы его нельзя было случайно отсоединить от изделия.

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 21 из 107

2.2.4. Кабель для подключения к ПК



Кабель для подключения к ПК используется для подключения изделия к компьютеру, подключается к нижней части тыльной стороны основания кресла в соответствующий разъем (см. раздел **2.2.1. Кресло** настоящего Руководства пользователя).

2.2.5. Ремень для мониторинга абдоминального давления



Ремень для мониторинга абдоминального давления представляет собой пояс, который надевается вокруг живота пациента. Ремень необходим для регистрации показателей абдоминального давления во время сеансов БОС-терапии для изолированной тренировки мышц тазового дна. Показатели абдоминального давления обрабатываются и отображаются на экране компьютера в режиме реального времени. Таким образом пациент может контролировать активность брюшных мышц и поддерживать их в расслабленном состоянии.

Ремень для мониторинга абдоминального давления подключается к левой части основания кресла относительно лицевой стороны в соответствующий разъем (см. раздел **2.2.1. Кресло** настоящего Руководства пользователя).

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 22 из 107

3. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА

Рабочая область должна быть подготовлена с учетом габаритных размеров системы тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® в зависимости от варианта исполнения HnJ-7000 или HnJ-1000M. Изделие должно располагаться на твердой ровной поверхности (полу). Рекомендуемое расстояние между спинкой кресла и стеной должно составлять не менее 150 мм.



ОСТОРОЖНО!

Изделие питается от переменного тока напряжением 220 В.

Для предотвращения риска удара электрическим током изделие должно быть подключено к сети питания с защитным заземлением. Пожалуйста, следите за соблюдением общих правил техники безопасности при работе с электрическим оборудованием.



ОСТОРОЖНО!

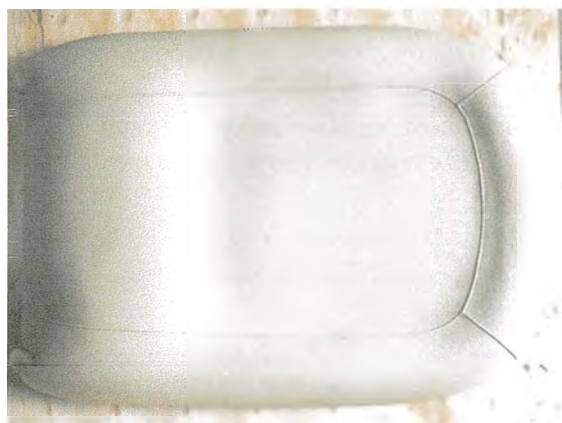
Только авторизованные специалисты.

Распаковка, установка, проверка и ввод изделия в эксплуатацию должны выполняться исключительно уполномоченным техническим специалистом производителя.

О любых повреждениях изделия, обнаруженных при распаковке, установке, проверке и вводе изделия в эксплуатацию, необходимо незамедлительно сообщить уполномоченной в РФ организации.

3.1. Установка и настройка системы тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-7000

Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-7000 поставляется в собранном виде за исключением спинки, которую необходимо установить на кресло в крепеж, как это показано на изображениях ниже:

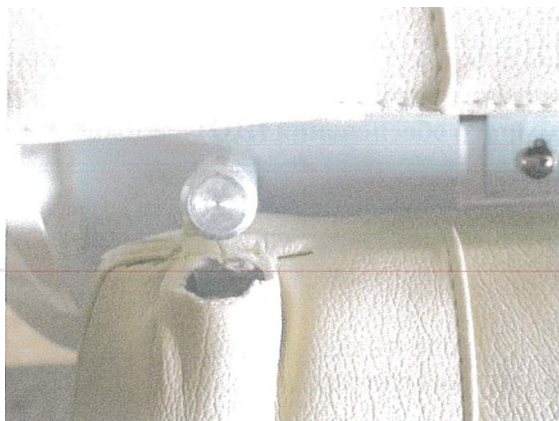


Спинка кресла



Крепеж на кресле для установки спинки

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 23 из 107



Установка спинки в крепёж, для этого просто опустите спинку на крепёж



Кресло с установленной спинкой

После установки спинки на кресло необходимо выполнить следующие действия для установки и настройки системы тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи **VOLEM® HnJ-7000**:

1. Подключите шнур питания к креслу
2. Подключите шнур питания к электрической сети
3. Подключите кабель для подключения к ПК к креслу
4. Установите / подключите компакт-диск или USB-флеш-накопитель с программным обеспечением к компьютеру и следуйте инструкциям, представленным в разделе **3.3. Установка и настройка программного обеспечения (ПО)** настоящего Руководства пользователя
5. После установки программного обеспечения подключите кабель для подключения к ПК к компьютеру
6. Далее следуйте инструкциям по включению системы согласно разделу **4. Эксплуатация системы** настоящего Руководства пользователя

3.2. Установка и настройка системы тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи **VOLEM® HnJ-1000M**

Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи **VOLEM® HnJ-1000M** поставляется в собранном виде. Для ее установки и настройки, необходимо выполнить следующие действия:

1. Подключите адаптер питания к креслу
2. Подключите шнур питания адаптера питания к электрической сети

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 24 из 107

3. Подключите кабель для подключения к ПК к креслу
4. Установите / подключите компакт-диск или USB-флеш-накопитель с программным обеспечением к компьютеру и следуйте инструкциям, представленным в разделе **3.3. Установка и настройка программного обеспечения (ПО)** настоящего Руководства пользователя
5. После установки программного обеспечения подключите кабель для подключения к ПК к компьютеру
6. Далее следуйте инструкциям по включению системы согласно разделу **4. Эксплуатация системы** настоящего Руководства пользователя

3.3. Установка и настройка программного обеспечения (ПО)

Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM[®] оснащена программным обеспечением, которое необходимо установить на компьютер в соответствии с приведенными ниже требованиями к программному обеспечению и инструкциям по его установке.

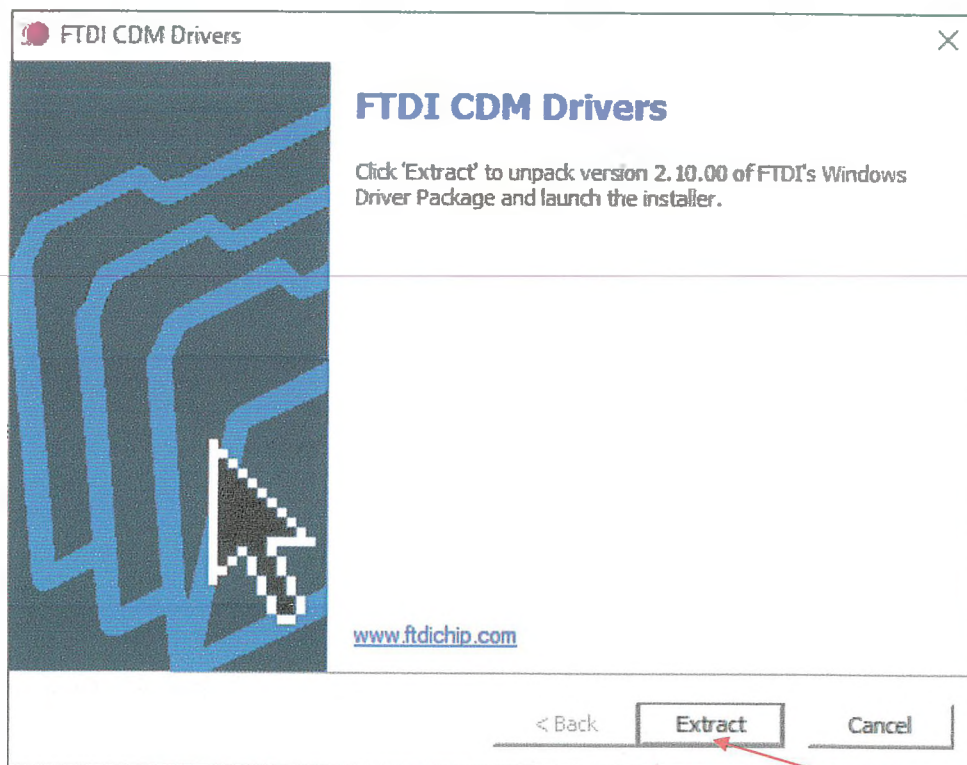
3.3.1. Минимальные требования для установки программного обеспечения

- **Операционная система:** Microsoft[®] Windows 10 Professional 32-бит или 64-бит
- **Процессор:** Intel[®] Dual Core Xeon[®] 2.4 ГГц или лучше
- **Оперативная память (RAM):** 4 Гб
- **Жесткий диск:** 2 x 500 SATA с контроллером RAID
- **Место на жестком диске:** минимум 300 Мб
- **Оптический привод:** наличие
- **Видеокарта:** минимум 1 Гб
- **USB-порт 2.0:** минимум 1 (для подключения кабеля для подключения к ПК)
- **Разрешение экрана:** 1280 x 720 пикселей

3.3.2. Установка программного обеспечения

1. Установите / подключите компакт-диск или USB-флеш-накопитель с программным обеспечением к компьютеру
2. Двойным щелчком мыши запустите приложение CDM v2.10.00 WHQL Certified для установки драйверов кабеля для подключения к ПК. Далее действуйте согласно представленным ниже изображениям с инструкциями:

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 25 из 107



**Перевод*

FTDI CDM Drivers	Драйверы FTDI CDM
Click 'Extract' to unpack version 2.10.00 of FTDI's Windows Driver Package and launch the installer	Нажмите «Извлечь», чтобы распаковать пакет драйверов Windows FTDI версии 2.10.00 и запустить установщик
Back	Назад
Extract	Извлечь
Cancel	Отмена

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 26 из 107



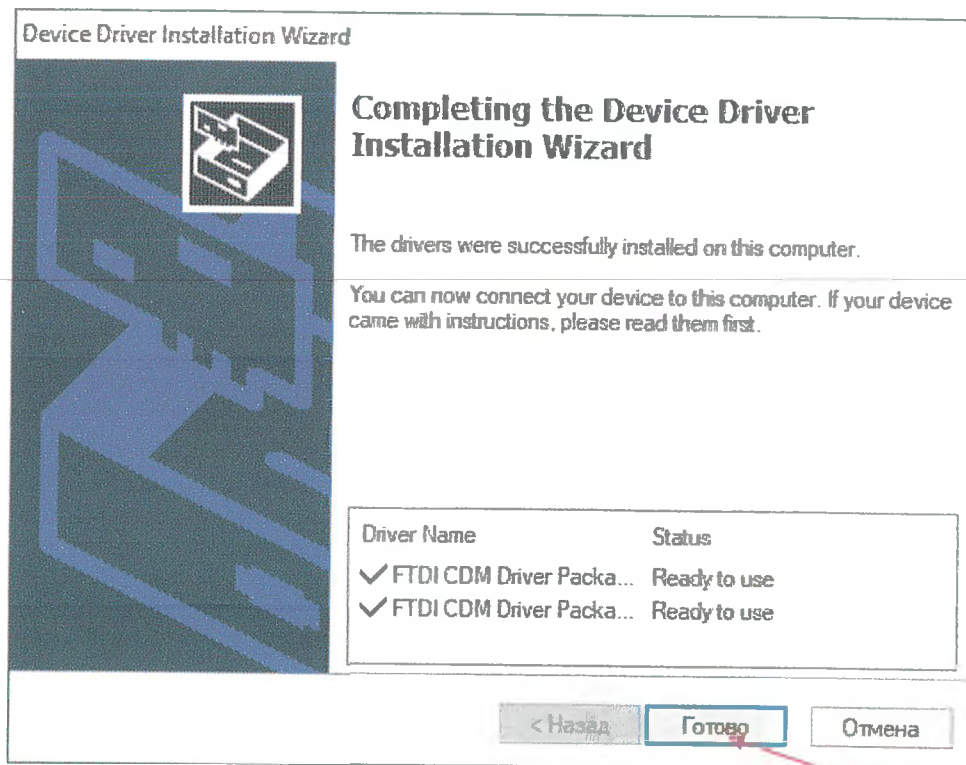
Нажмите «Далее»

*Перевод



Device Driver Installation Wizard	Мастер Установки Драйвера Устройства
Welcome to the Device Driver Installation Wizard!	Добро пожаловать в Мастер Установки Драйвера Устройства!
This wizard helps you install the software drivers that some computers devices need in order to work	Этот мастер поможет вам установить драйверы программного обеспечения, которые необходимы некоторым компьютерным устройствам для работы
To continue, click Next	Чтобы продолжить, нажмите кнопку «Далее»

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 27 из 107

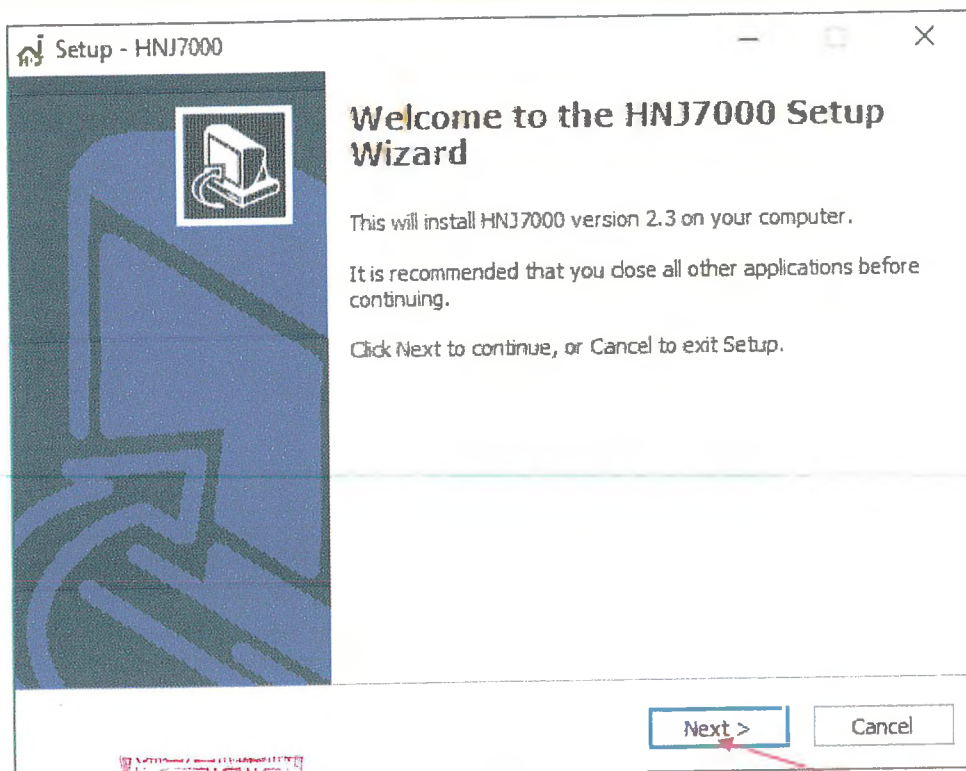


*Перевод

Device Driver Installation Wizard	Мастер Установки Драйвера Устройства
Completing the Device Driver Installation Wizard	Завершение работы Мастера Установки Драйвера Устройства
The drivers were successfully installed on this computer	Драйверы были успешно установлены на этом компьютере
You can now connect your device to this computer. If your device came with instructions, please read them first	Теперь вы можете подключить свое устройство к этому компьютеру. Если к вашему устройству прилагались инструкции, пожалуйста, сначала прочтите их
Driver Name	Имя драйвера
Status	Статус
FTDI CDM Driver Package	Пакет драйверов FTDI CDM
Ready to use	Готов к использованию

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 28 из 107

3. После успешной установки драйверов, двойным щелчком мыши запустите приложение SetupHNJ7000EN (HnJ-7000) / SetupHNJ1000EN (HnJ-1000M) для установки программного обеспечения. Далее действуйте согласно представленным ниже изображениям с инструкциями:



**Перевод*

Setup – HNJ7000	Установка – HNJ7000
Welcome to the HNJ7000 Setup Wizard	Добро пожаловать в Мастер Установки HNJ7000
This will install HNJ7000 version 2.3 on your computer	Это позволит установить HNJ7000 версии 2.3 на ваш компьютер
It is recommended that you close all other applications before continuing	Перед продолжением работы рекомендуется закрыть все остальные приложения
Click Next to continue, or Cancel to exit Setup	Нажмите «Далее», чтобы продолжить, или «Отмена», чтобы выйти из программы установки
Next	Далее
Cancel	Отмена

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 29 из 107

Setup - HNJ7000

Select Destination Location
Where should HNJ7000 be installed?

Setup will install HNJ7000 into the following folder.

To continue, click Next. If you would like to select a different folder, click Browse.

C:\Program Files (x86)\Furun Medical\HNJ7000

Browse...

At least 277,4 MB of free disk space is required.

< Back Next > Cancel

Нажмите «Next»

*Перевод

Setup – HNJ7000	Установка – HNJ7000
Select Destination Location	Выберите Место Установки
Where should HNJ7000 be installed?	Куда следует установить HNJ7000?
Setup will install HNJ7000 into the following folder	Программа установки установит HNJ7000 в следующую папку
To continue, click Next. If you would like to select different folder, click Browse	Чтобы продолжить, нажмите кнопку «Далее». Если вы хотите выбрать другую папку, нажмите кнопку «Обзор»
Browse	Обзор
At least 277,4 MB of free disk space is required	Требуется не менее 277,4 МБ свободного места на диске
Back	Назад
Next	Далее
Cancel	Отмена

Руководство пользователя

Док. №

UM-01

Ред. №

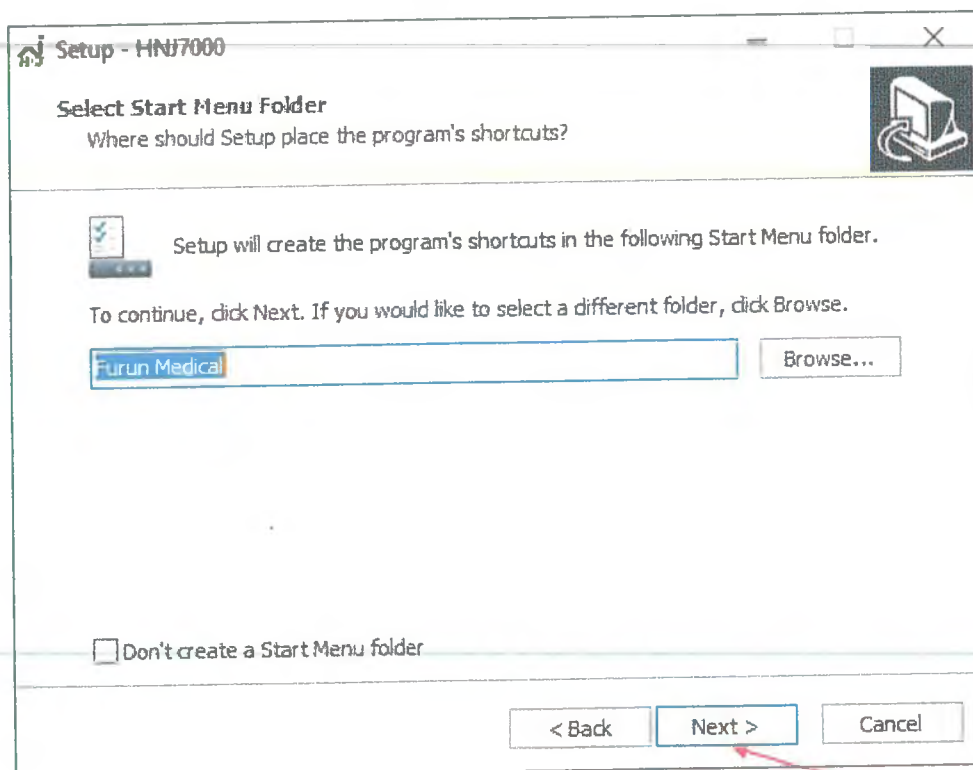
2

Дата ред.

24/03/2021

Страница

Стр. 30 из 107



Нажмите «Next»

*Перевод

Setup – HNJ7000	Установка – HNJ7000
Select Start Menu Folder	Выберите Папку в Меню Пуск
Where should Setup place the program's shortcuts?	Где Программа установки должна разместить ярлыки программы?
Setup will create the program's shortcuts in the following Start Menu folder	Программа установки создаст ярлыки программы в следующей папке в Меню Пуск
To continue, click Next. If you would like to select a different folder, click Browse	Чтобы продолжить, нажмите кнопку «Далее». Если вы хотите выбрать другую папку, нажмите кнопку «Обзор»
Browse	Обзор
Don't create a Start Menu folder	Не создавать папку в Меню Пуск
Back	Назад
Next	Далее
Cancel	Отмена

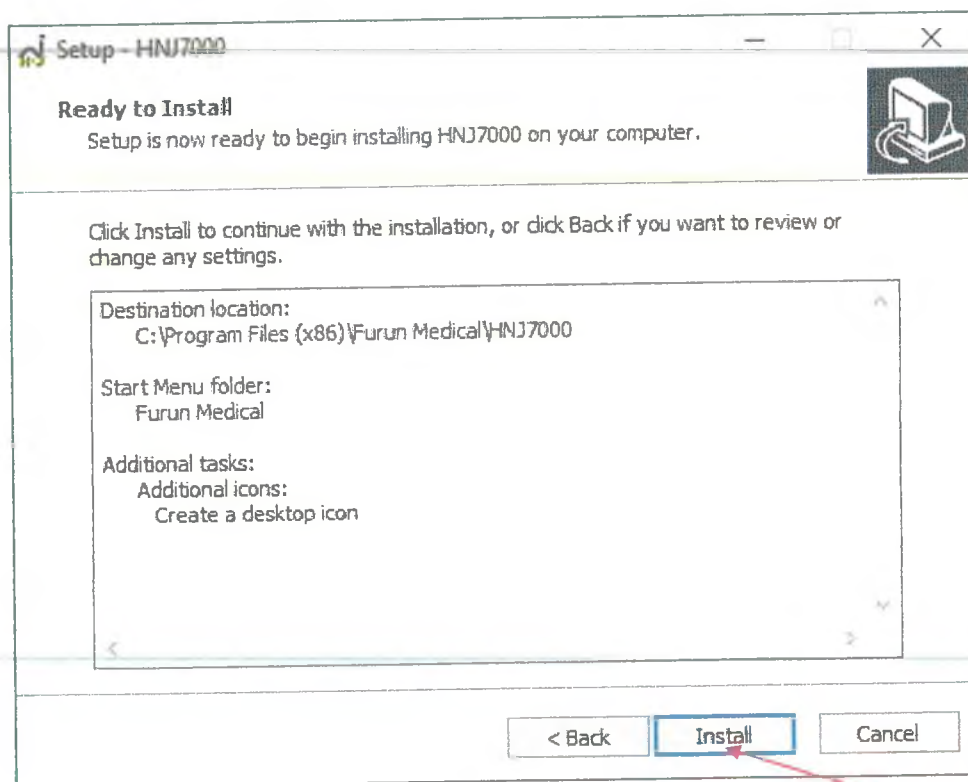
Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 31 из 107

Нажмите «Next»

**Перевод*

Setup – HNJ7000	Установка – HNJ7000
Select Additional Tasks	Выберите Дополнительные Задачи
Which additional tasks should be performed?	Какие дополнительные задачи необходимо выполнить?
Select the additional tasks you would like Setup to perform while installing HNJ7000, then click Next	Выберите дополнительные задачи, которые Программа установки должна выполнять при установке HNJ7000, а затем нажмите кнопку «Далее»
Additional icons:	Дополнительные иконки:
Create a desktop icon	Создать иконку на рабочем столе
Back	Назад
Next	Далее
Cancel	Отмена

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 32 из 107



Нажмите «Install»

*Перевод

Setup – HNJ7000	Установка – HNJ7000
Ready to Install	Готов к Установке
Click Install to continue with the installation, or click Back if you want to review or change any settings	Нажмите кнопку «Установить», чтобы продолжить установку, или нажмите кнопку «Назад», если вы хотите просмотреть или изменить какие-либо настройки
Destination location:	Место установки:
Start Menu folder:	папка в Меню Пуск:
Additional tasks:	Дополнительные задачи:
Additional icons:	Дополнительные иконки:
Create a desktop icon	Создать иконку на рабочем столе
Back	Назад
Install	Установить
Cancel	Отмена

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 33 из 107



Нажмите «Finish»

**Перевод*

Setup – HNJ7000	Установка – HNJ7000
Completing the HNJ7000 Setup Wizard	Завершение работы Мастера Установки HNJ7000
Setup has finished installation HNJ7000 on your computer. The application may be launched by selecting the installed icons	Программа установки завершила установку HNJ7000 на ваш компьютер. Приложение может быть запущено путем выбора установленных иконок
Click Finish to exit Setup	Нажмите кнопку «Готово», чтобы выйти из Программы установки
Launch HNJ7000	Запустить HNJ7000
Finish	Готово

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 34 из 107

4. После нажатия кнопки «Готово» откроется **Главный экран** программного обеспечения:

*Перевод

Information Management	Управление Информацией	Training Contraction	Тренировка Сокращения
Patient List	Список Пациентов	Training Pushing	Тренировка Выталкивания
New Patient	Новый Пациент	Exam. Strength	Измерение Силы
Modify	Изменить	Exam. Pressure	Измерение Давления
Delete	Удалить	Data	Дата
All	Все	Maximum	Максимум
Search	Поиск	Average	Среднее
Name	Имя	Duration	Длительность
Sex	Пол	Level	Уровень
BirthDate	Дата Рождения	Max	Макс.
Height	Рост	Setting	Настройка
Weight	Вес	Exit	Выход
Training/Exam.Results	Упражнения/Измерения. Результаты.	Detail information	Подробная информация
Report	Отчет	ID Num:	ID Номер:
Remove	Удалить	Female	Женщина
Start	Пуск	Comments:	Комментарии:

5. Для получения подробной информации по работе с программным обеспечением смотрите раздел **5. Компьютерный интерфейс (ПО)** настоящего Руководства пользователя

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 35 из 107

4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ

4.1. Включение системы

1. Включите систему тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM®, переведя кнопку «Вкл. / Выкл.» расположенную с тыльной стороны основания кресла в положение «Вкл.»
2. Включите компьютер, к которому подключено кресло
3. Дождитесь полной активации операционной системы Microsoft® Windows на компьютере, то есть переключение системы Microsoft® Windows на ее рабочий стол



4. На рабочем столе Microsoft® Windows найдите иконку  или  в зависимости от используемого варианта исполнения системы (HnJ-7000 или HnJ-1000M) и дважды щелкните по ней левой кнопкой мыши
5. Дождитесь изображения **Главного экрана** и следуйте инструкциям, представленным в разделе **5. Компьютерный интерфейс (ПО)** настоящего Руководства пользователя

4.2. Выключение системы

1. Завершите работу программного обеспечения. Для этого следуйте инструкциям, представленным в разделе **5. Компьютерный интерфейс (ПО)** настоящего Руководства пользователя
2. На рабочем столе операционной системы Microsoft® Windows щелкните левой кнопкой мыши на иконку  («Пуск»), а затем на иконку  («Выключение»)
3. Дождитесь завершения работы операционной системы Microsoft® Windows
4. Выключите систему тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM®, переведя кнопку «Вкл. / Выкл.» расположенную с тыльной стороны основания кресла в положение «Выкл.»

4.3. Эксплуатация ремня для мониторинга абдоминального давления

1. Подключите ремень для мониторинга абдоминального давления к креслу
2. Оденьте ремень для мониторинга абдоминального давления на живот пациента поверх одежды

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 36 из 107

4.4. Эксплуатация вагинального зонда с трубками и нагнетателем давления

1. Наденьте одноразовые перчатки
2. Подключите вагинальный зонд с трубками и нагнетателем давления к креслу
3. Используйте нагнетатель давления для нагнетания воздуха в систему – вагинальный зонд должен надуться
4. Наденьте на вагинальный зонд презерватив. Рекомендации по презервативам смотрите в разделе **7. Спецификация** настоящего Руководства пользователя
5. Для обеспечения комфортного введения вагинального зонда во влагалище, используя шприц, отведите воздух из системы
6. Введите вагинальный зонд во влагалище
7. После установки зонда во влагалище, используя шприц, надуйте его 5 куб. см воздуха



ОСТОРОЖНО!

Очистка вагинального зонда.

Манометрический вагинальный зонд должен быть очищен сразу же после использования, то есть удаления с него презерватива. Для этого придерживайтесь рекомендациям, представленным в разделе **12. Чистка и дезинфекция** настоящего Руководства пользователя.

4.5. Эксплуатация ректального зонда с трубками и нагнетателем давления

1. Наденьте одноразовые перчатки
2. Подключите ректальный зонд с трубками и нагнетателем давления к креслу
3. Используйте нагнетатель давления для нагнетания воздуха в систему – ректальный зонд должен надуться
4. Наденьте на ректальный зонд презерватив. Рекомендации по презервативам смотрите в разделе **7. Спецификация** настоящего Руководства пользователя
5. Для обеспечения комфортного введения ректального зонда в прямую кишку, используя шприц, отведите воздух из системы
6. Введите ректальный зонд в прямую кишку
7. После установки зонда в прямую кишку, используя шприц, надуйте его 1 – 2 куб. см воздуха

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 37 из 107



ОСТОРОЖНО!

Очистка ректального зонда.

Манометрический ректальный зонд должен быть очищен сразу же после использования, то есть удаления с него презерватива. Для этого придерживайтесь рекомендациям, представленным в разделе **12. Чистка и дезинфекция** настоящего Руководства пользователя.

4.6. Примечания по эксплуатации



ОСТОРОЖНО!

Непроизвольные действия пациента во время выполнения упражнений.

В случае интенсивных и продолжительных непроизвольных действий пациента (например, чихание, кашель и т.п.), которые могут возникать во время выполнения упражнений и влиять на их качество (т.е. отвлекать пациента от информации на экране), необходимо приостановить тренировку нажатием на кнопку «Пауза». После того, как пациент успокоится, тренировку можно продолжить повторным нажатием на кнопку «Пауза».

В случае одномоментных и кратковременных непроизвольных действий пациента (например, чихание, кашель и т.п.), которые могут возникать во время выполнения упражнений, приостанавливать тренировку нет необходимости, поскольку такие одномоментные непроизвольные действия не влияют на качество выполнения упражнений, но они будут зарегистрированы программой и отображены на графике, отображающим данные об активности брюшных мышц пациента, поскольку такие действия как чихание, кашель и т.п. влекут за собой увеличение абдоминального давления и будут зарегистрированы ремнем для мониторинга абдоминального давления.



Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 38 из 107

5. КОМПЬЮТЕРНЫЙ ИНТЕРФЕЙС (ПО)

Класс безопасности: А (в соответствии с IEC 62304 «Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»)

Версия: 2.3

Дата вступления в силу: 10.05.2019

5.1. Определения

5.1.1. Н (Ньютон) и кгс (Килограмм-сила)

Н (Ньютон) это единица силы, эквивалентная той, которая сообщает массе в 1 кг ускорение 1 м/сек². Название единицы измерения происходит от имени Исаака Ньютона, знаменитого английского физика. Другими словами, Н – это сила, позволяющая телу весом 1 кг перемещаться на 1 м за 1 секунду. Эта единица представляет собой силу, и ее нельзя сравнивать с л.с. (лошадиной силой), обозначающей мощность лошади.

Единицу Н можно сравнить с кгс, что означает рабочую силу на вес. Кгс – это ускорение силы тяжести Земли, действующее на 1 кг. Отношение к Ньютону выглядит следующим образом:

$$1[\text{кгс}] = 1 \text{ кг} \times 9.8[\text{м/сек}^2] \text{ (ускорение силы тяжести Земли)} = 9.8[\text{Н}]$$

$$1[\text{Н}] = 1 / 9.8[\text{м/сек}^2] = 0.102[\text{кгс}]$$

Таким образом, 100 [Н] рассматривается как сила, позволяющая преодолеть гравитацию, действующую на тело весом 10 кг, и переместить тело на расстояние до 1 м в течение 1 сек.

5.1.2. Па (Паскаль)

Па (Паскаль) это единица давления в системе СИ, равная силе одного Ньютона на квадратный метр. Название единицы измерения происходит от имени Блеза Паскаля, знаменитого французского математика.

$$1[\text{Па}] = 1 \text{ Н/м}^2 = 1 (\text{кг} \times \text{м/сек}^2) / \text{м}^2 = 1 \text{ кг/м} \times \text{сек}^2 = 0.01 \text{ миллибар (мб)} = 0.00001 \text{ бар}$$

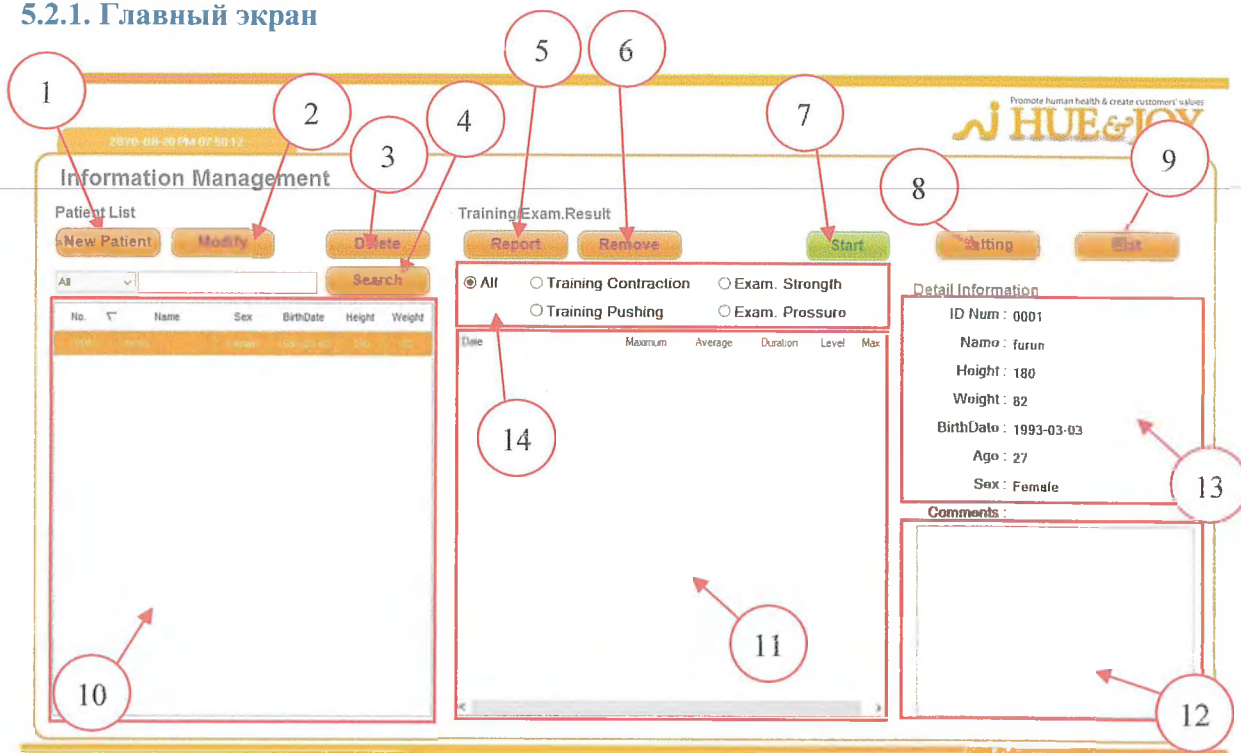
Используется для единицы измерения напряжения, модуля Юнга, давления и т. д.

Говоря простым языком, 1 Па – это давление, оказываемое телом массой 100 г на находящееся под ним тело. Стандартное атмосферное давление эквивалентно: 101 325 Па = 101.325 кПа = 1013.25 мбар = 760 торр (ISO 2533).

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 39 из 107

5.2. Управление программой

5.2.1. Главный экран



*Перевод

Information Management	Управление Информацией	Training Contraction	Тренировка Сокращения
Patient List	Список Пациентов	Training Pushing	Тренировка Выталкивания
New Patient	Новый Пациент	Exam. Strength	Измерение Силы
Modify	Изменить	Exam. Pressure	Измерение Давления
Delete	Удалить	Data	Дата
All	Все	Maximum	Максимум
Search	Поиск	Average	Среднее
Name	Имя	Duration	Длительность
Sex	Пол	Level	Уровень
BirthDate	Дата Рождения	Max	Макс.
Height	Рост	Setting	Настройка
Weight	Вес	Exit	Выход
Training/Exam.Results	Упражнения/Измерения. Результаты.	Detail information	Подробная информация
Report	Отчет	ID Num:	ID Номер:
Remove	Удалить	Female	Женщина
Start	Пуск	Comments:	Комментарии:

№	Функция	Описание
1	«Новый Пациент»	Регистрация нового пациента
2	«Изменить»	Изменение информации о зарегистрированном пациенте
3	«Удалить»	Удаление выбранного пациента и всех данных о нем

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 40 из 107

4	«Поиск»	Поиск зарегистрированного пациента
5	«Отчет»	Отображает график упражнений и данные измерений выбранного пациента
6	«Удалить»	Удаление данных упражнений и измерений
7	«Пуск»	Запуск выбранного режима упражнений
8	«Настройка»	Системные настройки
9	«Выход»	Выйти из программного обеспечения
10	«Окно зарегистрированных пациентов»	Отображает список зарегистрированных пациентов или найденного пациента после применения функции «Поиск»
11	«Окно записи»	Отображает список выполненных сеансов упражнений и результаты измерений у выбранного пациента
12	«Комментарии»	Отображает наблюдения и заключение врача
13	«Окно информации о выбранном пациенте»	Отображает подробную информацию о выбранном пациенте
14	«Режимы»	Доступные режимы упражнений

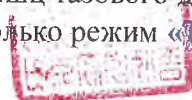
- 1) При введении имени зарегистрированного пациента в поисковой строке и нажатии кнопки ④ («Поиск»), в случае обнаружения совпадений информация отобразится в ⑩ («Окно зарегистрированных пациентов»). После выбора пациента в ⑩ и режима упражнений ⑭, необходимо нажать на кнопку ⑦ («Пуск»), чтобы перейти на следующий экран
- 2) Если пациент является новым, то необходимо нажать на кнопку ① («Новый Пациент»), чтобы зарегистрировать его, затем выбрать его из списка ⑩ («Окно зарегистрированных пациентов»), выбрать необходимый режим упражнений ⑭ и нажать на кнопку ⑦ («Пуск»), чтобы перейти на следующий экран

Режим	Функции
«Training Contraction»	Общий режим упражнений для тренировки мышц тазового дна (тренировка тазовых мышц в одежде датчиком, расположенным внутри выступа сиденья) 1. Общий режим упражнений для тренировки мышц тазового дна в соответствии с показаниями к применению 2. Степень напряжения / расслабления мышц тазового дна отображается на графике в режиме реального времени 3. Контроль абдоминального давления
«Exam Strength»	Режим измерения относительной силы мышц тазового дна (измерение силы тазовых мышц в одежде датчиком, расположенным внутри выступа сиденья) 1. Позволяет сравнить увеличение относительной силы мышц тазового дна до и после курса упражнений

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 41 из 107

	2. Возможность удаления неверных данных: Количество измерений: 6 раз Неверные данные можно удалить, например, вызванные движением тела или чрезмерно высоким абдоминальным давлением из расчета результирующего значения
«Training Pushing»	Специализированный режим упражнений, применяемый при запоре (тренировка анального сфинктера в одежде датчиком, расположенным внутри выступа сиденья)
	1. Специализированный режим, применяемый у пациентов с жалобами на запор 2. Степень расслабления анального сфинктера отображается на графике в режиме реального времени
«Exam Pressure»	Режим измерения относительной силы мышц тазового дна (измерение силы тазовых мышц вагинальным или ректальным зондом) 1. Позволяет сравнить увеличение относительной силы мышц тазового дна до и после курса упражнений 2. Возможность удаления неверных данных: Количество измерений: 6 раз Неверные данные можно удалить, например, вызванные движением тела или чрезмерно высоким абдоминальным давлением из расчета результирующего значения

На варианте исполнения системы тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-1000M доступен только режим **«Training Contraction»**.



Руководство пользователя

док. №	UM-01
Ред. №	2
Дата ред.	24/03/2021
Страница	Стр. 42 из 107

5.2.2. Регистрация нового пациента

*Перевод

Information Management	Управление Информацией	Age	Возраст
Patient List	Список Пациентов	Male	Мужчина
New Patient	Новый Пациент	Female	Женщина
Modify	Изменить	Additional information	Дополнительная информация
Delete	Удалить	Phone	Телефон
Name	Имя	Address	Адрес
Search	Поиск	Comments	Комментарии
Sex	Пол	Cancel	Отмена
BirthDate	Дата Рождения	Register	Зарегистрировать
Registration	Регистрация	Training/Exam.Results	Упражнения/Измерения. Результаты.
ID Num.:	ID Номер:	Setting	Настройка
Height:	Рост:	Exit	Выход
cm	см	Detail information	Подробная информация
Weight:	Вес:	years	лет
kg	кг		

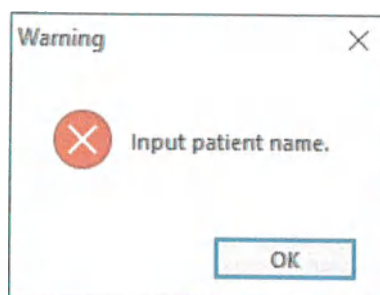
№	Функция	Описание
1	«Новый Пациент»	Кнопка для регистрации нового пациента
2	«Окно минимально необходимой информации о пациенте»	Отображает минимально необходимую информацию для заполнения, требуемую для сохранения пациента в базе данных

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 43 из 107

3	«Зарегистрировать»	Кнопка подтверждения регистрации нового пациента и сохранение информации о нем в базе данных
---	--------------------	--

При нажатии кнопки ①, открывается всплывающее окно для регистрации нового пациента:

- 1) Важно полностью заполнить информацию, отображаемую в ② («Окно минимально необходимой информации о пациенте»), иначе при нажатии кнопки ③ («Зарегистрировать») отобразится окно с ошибкой:



*Перевод

Warning	Предупреждение
Input patient name	Введите имя пациента

- 2) После заполнения минимально необходимой информации о пациенте и нажатии кнопки ③ («Зарегистрировать»), пациент и информация о нем будут сохранены в базе данных

5.2.3. Как использовать и как управлять режимом «Training Contraction»

Режим «**Training Contraction**» предназначен для укрепления мышц тазового дна за счет их сокращений. После ввода информации о росте и весе пациента, программное обеспечение автоматически оценивает и оказывает надлежащее давление на мышцы тазового дна при помощи датчика, расположенного внутри выступа сиденья кресла. После этого, когда пациент будет сокращать мышцы тазового дна против этого давления, датчик будет определять степень сокращения и отображать результат на экране компьютера. Таким образом, пациент может легко научиться выполнять упражнения для тренировки мышц тазового дна и укреплять их. Ниже представлены функции и инструкции по работе с режимом «**Training Contraction**». Перед использованием этого режима убедитесь, что Вы понимаете, как им пользоваться, и проинструктируйте пациента.



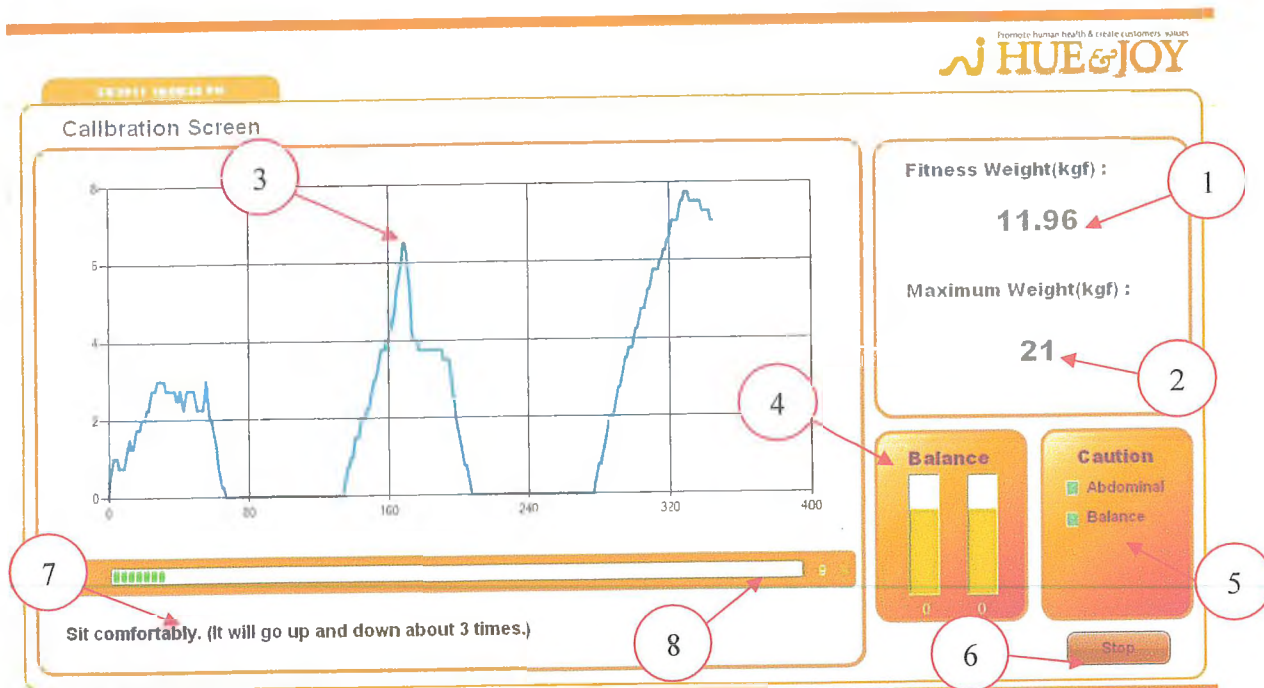
ОСТОРОЖНО!

Убедитесь, что датчик находится в области промежности пациента.

Перед запуском режима «**Training Contraction**» убедитесь, что пациент сидит ровно и по центру кресла так, что выступ сиденья, расположен в области промежности пациента.

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 44 из 107

5.2.3.1. Экран калибровки



*Перевод

Calibration Screen	Экран Калибровки	Caution	Предупреждение
Fitness Weight(kgf):	Пригодная Нагрузка(кгс)		
Maximum Weight(kgf):	Максимальная Нагрузка(кгс)	Abdominal	Абдоминальное
Sit comfortably. (it will go up and down about 3 times)	Сядьте удобно (датчик поднимется и опустится около 3 раз)	Balance	Баланс
		Stop	Стоп

Экран калибровки показывает пригодную нагрузку (силу), рассчитанную в соответствии с ростом и весом пациента. Нагрузка будет автоматически прикладываться на мышцы тазового дна. Это направлено на усиление эффекта укрепления мышц тазового дна, позволяя пациенту тренировать мышцы таким же образом, как и при силовых нагрузках на другие группы мышц. При определении пригодной нагрузки на мышцы датчиком, тазовые мышцы должны быть расслаблены.

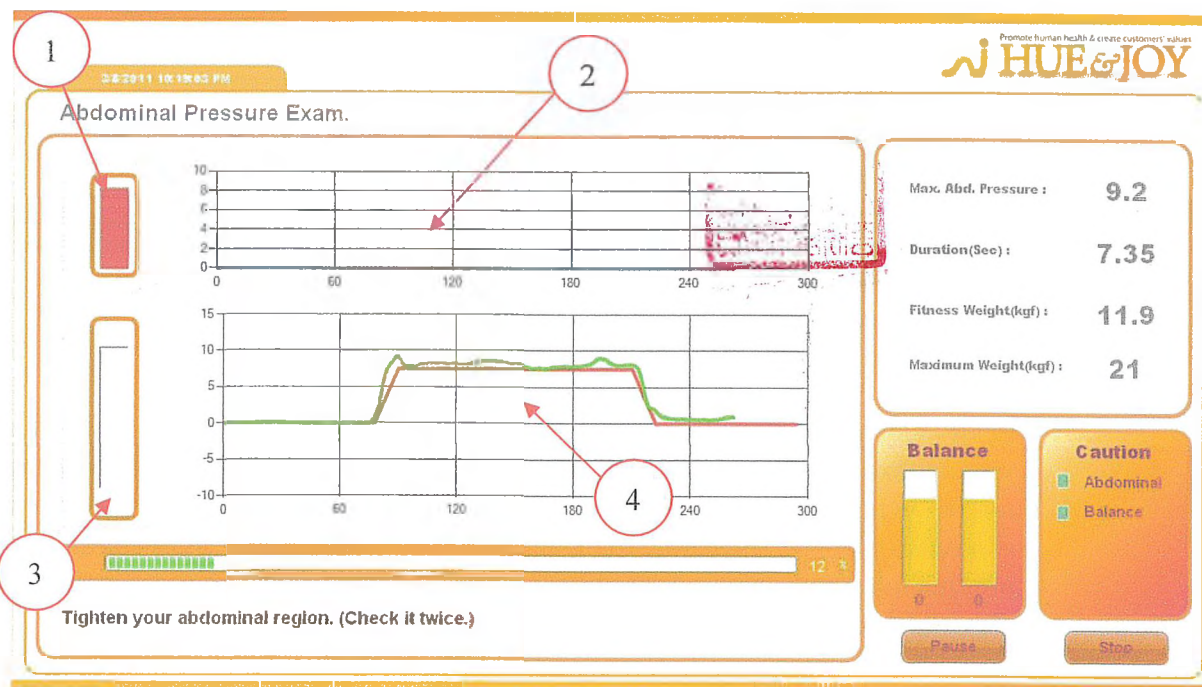
№	Функция	Описание
1	«Пригодная Нагрузка»	Определение и отображение пригодной нагрузки в соответствии с ростом и весом пациента
2	«Максимальная Нагрузка»	Максимальная нагрузка (сила), которая может быть приложена к промежности пациента
3	«График с формой сигнала»	Вертикальная ось отображает нагрузку, которая прикладывается на мышцы тазового дна. Горизонтальная ось отображает время

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 45 из 107

4	«Баланс»	Столбчатые диаграммы, которые определяют и отображают равновесие и положение тела, когда пациент садится в кресло
5	«Предупреждение»	Когда две столбчатые диаграммы (4), определяющие и отображающие равновесие существенно отличаются, появляется предупреждающее сообщение
6	«Стоп»	Кнопка временной остановки программы. При нажатии на кнопку открывается экран режима запуска
7	«Инструкции»	Отображает инструкции
8	«Индикатор выполнения»	Отображает текущий прогресс в рамках всего процесса

- 1) Усадите пациента в кресло так, чтобы выступ сиденья был расположен в области промежности пациента. Для этого пациент должен сесть ровно и по центру сиденья кресла, плотно прислонившись спиной к спинке
- 2) Когда запустится экран режима запуска, привод, расположенный внутри выступа кресла, поднимет и опустит его вверх и вниз примерно 3 раза, постепенно поднимая мышцы тазового дна. Это поможет определить и почувствовать мышцы тазового дна для продуктивных занятий на кресле. Когда на мышцы тазового дна будет приложена соответствующая нагрузка (сила), привод остановится, и запустится следующий экран установки абдоминального давления

5.2.3.2. Экран мониторинга абдоминального давления



Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 46 из 107

**Перевод*

Abdominal Pressure Exam.	Измер. Абдоминального Давления	Caution	Предупреждение
Tighten your abdominal region (Check it twice.)	Напрягите брюшную полость (Выполните дважды)		
Max. Abd. Pressure:	Макс. Абд. Давление:	Abdominal	Абдоминальное
Duration(Sec):	Длительность(Сек):	Balance	Баланс
Fitness Weight(kgf):	Пригодная Нагрузка(кгс)	Pause	Пауза
Maximum Weight(kgf):	Максимальная Нагрузка(кгс)	Stop	Стоп

Экран мониторинга абдоминального давления направлен на устранение влияния повышенного давления в брюшной полости на данные о силе мышц тазового дна. Пациент должен расслабить мышцы тазового дна и напрячь только брюшные мышцы пресса. Верхний график отображает силу мышц тазового дна, в то время как нижний график отображает абдоминальное (брюшное) давление. Данные степени активности брюшных мышц регистрируются ремнём для мониторинга абдоминального давления, автоматически передаются и обрабатываются программным обеспечением, и отображаются на экране компьютера в режиме реального времени.

№	Функция	Описание
1	«Столбчатая диаграмма мышц тазового дна»	Отображает данные об активности мышц тазового дна пациента в пропорции 1:1
2	«График с формой сигнала мышц тазового дна»	Отображает данные об активности мышц тазового дна пациента в виде формы сигнала на графике
3	«Столбчатая диаграмма абдоминального давления»	Отображает данные об активности брюшных мышц пациента в пропорции 1:1
4	«График с формой сигнала абдоминального давления»	Отображает данные об активности брюшных мышц пациента в виде формы сигнала на графике

- 1) Если пациент напрягает мышцы живота при выполнении упражнений для тренировки мышц тазового дна, то это не только уменьшает пользу от упражнений, но и влияет на данные измерений. Таким образом, экран мониторинга абдоминального давления направлен на уменьшение количества ошибок и повышение преимуществ упражнений путем обработки данных о корреляции между абдоминальным давлением и силой сокращения мышц тазового дна

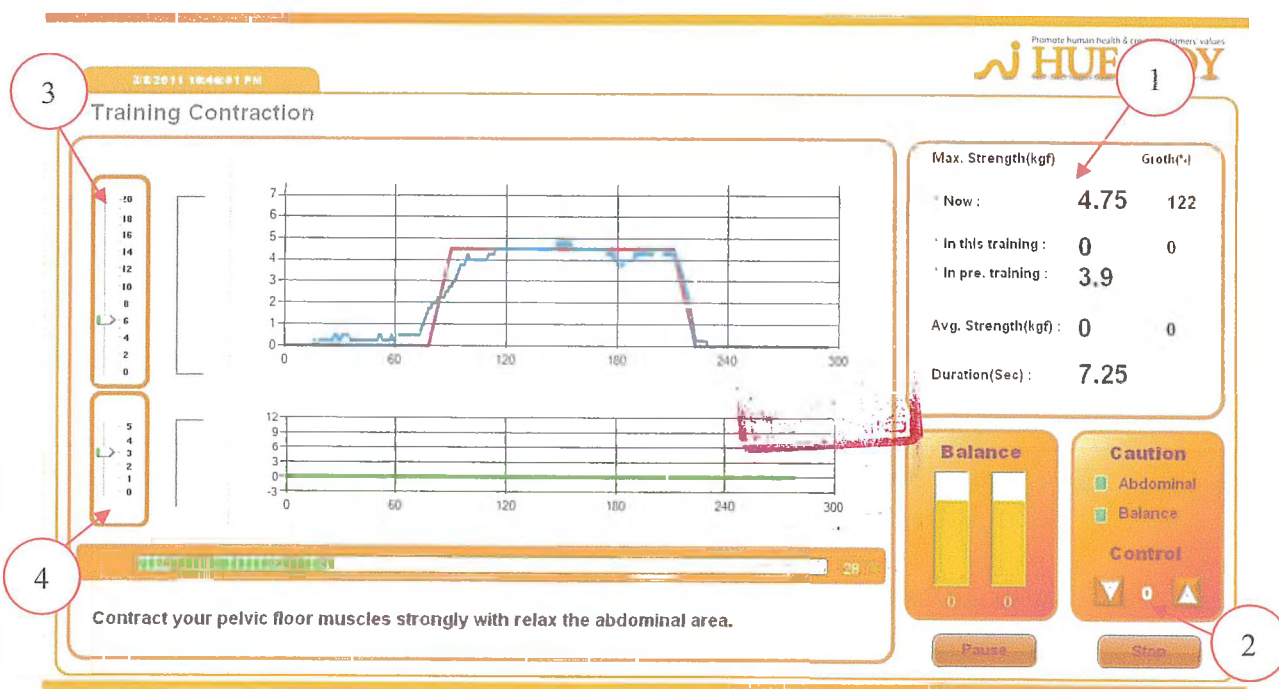
Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 47 из 107

- 2) Нижний график отображает данные об активности абдоминального давления, а верхний график отображает влияние абдоминального давления на данные силы сокращения мышц тазового дна
- 3) Когда пациент напрягает мышцы живота, необходимо ориентироваться на нижний график для достижения цели, при этом данные об активности брюшных мышц и данные об активности мышц тазового дна автоматически обрабатываются и выводятся на экране компьютера в режиме реального времени

5.2.3.3. Экран режима «Training Contraction»

Вы можете начать выполнять упражнения в полном объеме. Эта программа содержит различные целевые графики в зависимости от количества дней или упражнений. Таким образом, пациенты могут начать занятия с легких упражнений и постепенно перейти на более сложные, в зависимости от степени укрепления мышц тазового дна. Ниже на экранах режима **«Training Contraction»** показаны важные целевые графики, которые демонстрируют преимущества упражнений как для медленного, так и для быстрого сокращения мышечных волокон тазового дна.

5.2.3.3.1. Режим «Training Contraction» 1 (медленное сокращение мышц)



*Перевод

Training Contraction	Тренировка Сокращения	Duration(Sec):	Длительность(сек)
Contract your pelvic floor muscles strongly with relax the abdominal area	Сильно напрягите мышцы тазового дна,		

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 48 из 107

	расслабив область живота		
Max. Strength(kgf):	Макс. Сила(кгс):	Caution	Предупреждение
Growth(%)	Рост(%)	Abdominal	Абдоминальное
Now:	Текущее:	Balance	Баланс
In this training:	В тек. тренировке:	Control	Контроль
In the pre. training:	В пред. тренировке:	Pause	Пауза
Avg. Strength(kgf):	Сред. Сила(кгс):	Stop	Стоп

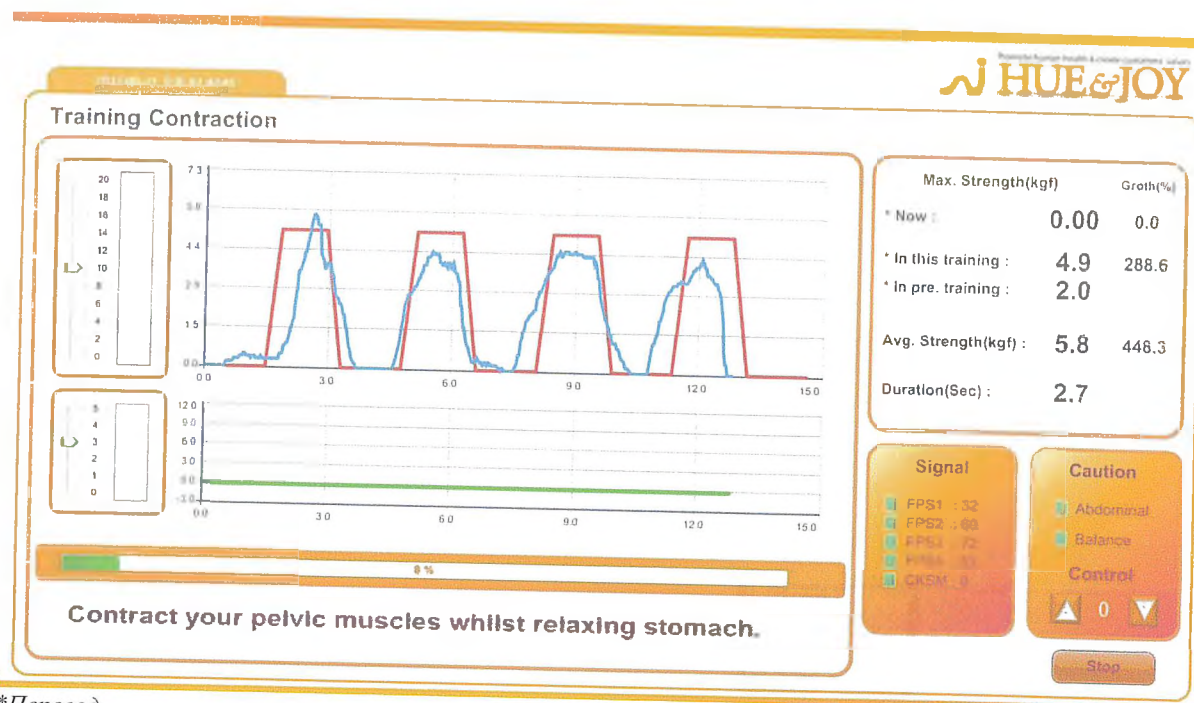
№	Функция	Описание
1	«Данные о сокращении мышц тазового дна»	Отображение данных о максимальной силе сокращения мышц тазового дна и длительности сокращения
2	«Кнопки управления нагрузкой»	Уменьшение / увеличение нагрузки датчиком на мышцы тазового дна на 0.25 кг
3	«Панель контроля уровня силы мышц тазового дна»	Предназначена для систематического контроля уровня сложности выполнения упражнений в зависимости от состояния мышц тазового дна пациента. Имеет 10 уровней от 2 до 20 с шагом 2. Пациент может начать упражнения с более легкого уровня (2), а затем, в зависимости от динамики выполнения упражнений, уровень может быть увеличен на более сложный (от 2 до 20)
4	«Панель контроля уровня абдоминального давления»	Предназначена для контроля уровня абдоминального давления в зависимости от силы напряжения брюшных мышц. Имеет 5 уровней от 1 до 5 с шагом 1. Чем выше уровень, тем более чувствительным становится контроль абдоминального давления на сокращения брюшных мышц

- 1) Режим **«Training Contraction» 1** предназначен для тренировки мышц тазового дна за счет медленных сокращений мышечных волокон. Когда пациент сжимает мышцы тазового дна в соответствии с красной кривой на верхнем графике, уровень сокращения мышц регистрируется датчиком, расположенным внутри выступа сиденья кресла, и отображается на экране компьютера в виде синей кривой в режиме реального времени. Высокий уровень синей кривой на графике показывает на хорошую развитость тазовых мышц
- 2) График,  расположенный в нижней части экрана, предназначен для отображения активности абдоминального давления при выполнении упражнений для тренировки мышц тазового дна. Рекомендуется не напрягать брюшные мышцы во время выполнения упражнений, и сокращать только мышцы тазового дна. Когда зеленая кривая на графике остается в нижнем положении, то упражнения выполняются правильно
- 3) В случае, если пациент покинет кресло, датчик, расположенный внутри выступа сиденья кресла, автоматически распознает это. После этого привод опустится и на экране компьютера отобразится **Главный экран**

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 49 из 107

- 4) Адаптируйте уровень сложности выполнения упражнений в зависимости от развитости мышц пациента. Для этого используйте ③ («Панель контроля уровня силы мышц тазового дна»). Если пациент новичок или тазовые мышцы слабые, то уровень сложности необходимо установить на минимальный. Постепенно увеличивайте уровень сложности от сеанса к сеансу, по мере того, как тазовые мышцы будут развиваться и укрепляться, чтобы тренировки проходили продуктивно в соответствии с состоянием силы мышц тазового дна пациента

5.2.3.3.2. Режим «Training Contraction» 2 (быстрое сокращение мышц)



*Перевод

Training Contraction	Тренировка Сокращения	Duration(Sec):	Длительность(сек)
Contract your pelvic muscles whilst relaxing stomach.	Напрягайте мышцы тазового дна, расслабив область живота	Signal	Сигнал
Max. Strength(kgf):	Макс. Сила(кгс):	Caution	Предупреждение
Groth(%)	Рост(%)	Abdominal	Абдоминальное
Now:	Текущая:	Balance	Баланс
In this training:	В тек. тренировке:	Control	Контроль
In the pre. training:	В пред. тренировке:	Pause	Пауза
Avg. Strength(kgf):	Сред. Сила(кгс):	Stop	Стоп

Режим «Training Contraction» 2 предназначен для тренировки мышц тазового дна за счет быстрых сокращений мышечных волокон. Тренировки в режиме «Training Contraction» 2 проходят аналогично тренировкам в режиме «Training Contraction» 1. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу 5.2.3.3.1. Режим «Training Contraction» 1 (медленное сокращение мышц) настоящего Руководства пользователя.

Руководство пользователя

Док. №

UM-01

Ред. №

2

Дата ред.

24/03/2021

Страница

Стр. 50 из 107

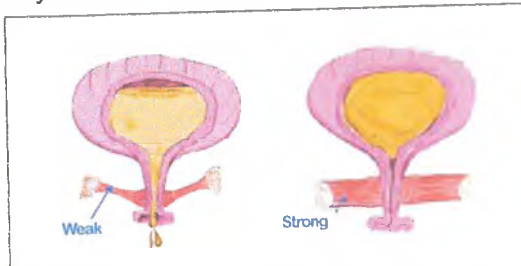
5.2.3.4. Экран перерыва между упражнениями

HUE&JOY

Pelvic Floor Muscle Exercises (Kegel Exercise)

12 second

Through Pelvic Floor Muscle Exercises you can prevent urinary incontinence and improve your sexual function by increasing the size of muscles that support bladder and urethra. But if you tighten your Abdominal or other muscles at the same time, it can put more pressure on your Pelvic floor muscles, which can worsen the symptoms of urinary incontinence.



How to find right pelvic floor muscles

- Try to stop the flow of urine when you are sitting on the toilet. If you can do it, you are using the right muscles.
- Try to stop passing gas. If you can do it, you are using the right muscles.

*Перевод

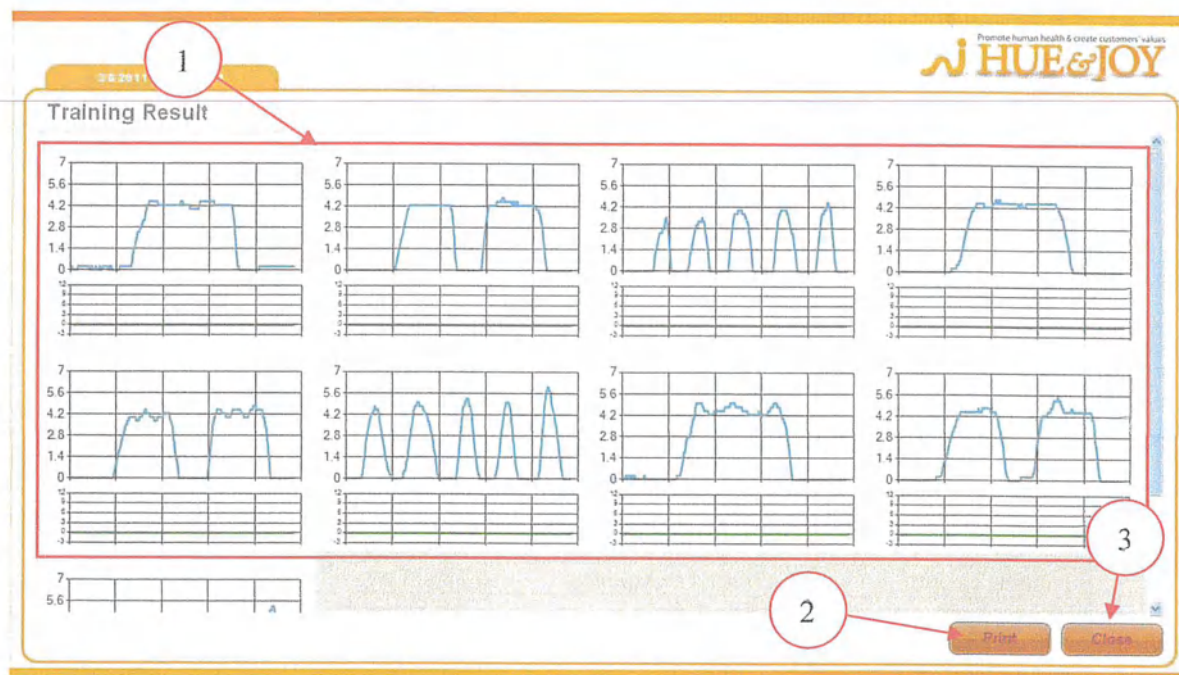
Pelvic Floor Muscle Exercises (Kegel Exercise)	Упражнения для Мышц Тазового Дна (Упражнение Кегеля)
Through Pelvic Floor Muscle Exercises you can prevent urinary incontinence and improve your sexual function by increasing the size of muscles that support bladder and urethra. But if you tighten you Abdominal or other muscles at the same time, it can put more pressure on your Pelvic floor muscles, which can worsen the symptoms of urinary incontinence.	С помощью Упражнений для Мышц Тазового Дна вы можете предотвратить недержание мочи и улучшить свою сексуальную функцию, увеличив размер мышц, поддерживающих мочевой пузырь и уретру. Но если вы одновременно напрягаете мышцы живота или другие мышцы, это может усилить давление на мышцы тазового дна, что может ухудшить симптомы недержания мочи
second	секунд
Weak	Слабые
Strong	Сильные
How to find right pelvic floor muscles	Как правильно найти мышцы тазового дна
Try to stop the flow of urine when you are sitting on the toilet. If you can do it, you are using the right muscles.	Попробуйте остановить поток мочи, когда вы сидите на унитазе. Если вы можете это сделать, вы используете правильные мышцы
Try to stop passing gas. If you can do it, you are using the right muscles.	Попробуйте остановить выделение газов. Если вы можете это сделать, вы используете правильные мышцы
Close	Закрыть

- 1) Экран перерыва между упражнениями отображается между этапами упражнений тренировки мышц тазового дна
- 2) В это время привод опустит датчик, расположенный внутри выступа сиденья кресла, чтобы пациент мог отдохнуть, пока на мышцы тазового дна не приложена нагрузка со стороны датчика

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 51 из 107

- 3) Когда перерыв закончится, привод снова поднимет датчик и на мышцы тазового дна снова будет приложена нагрузка для выполнения следующего этапа упражнений

5.2.3.5. Экран информации о результате



*Перевод

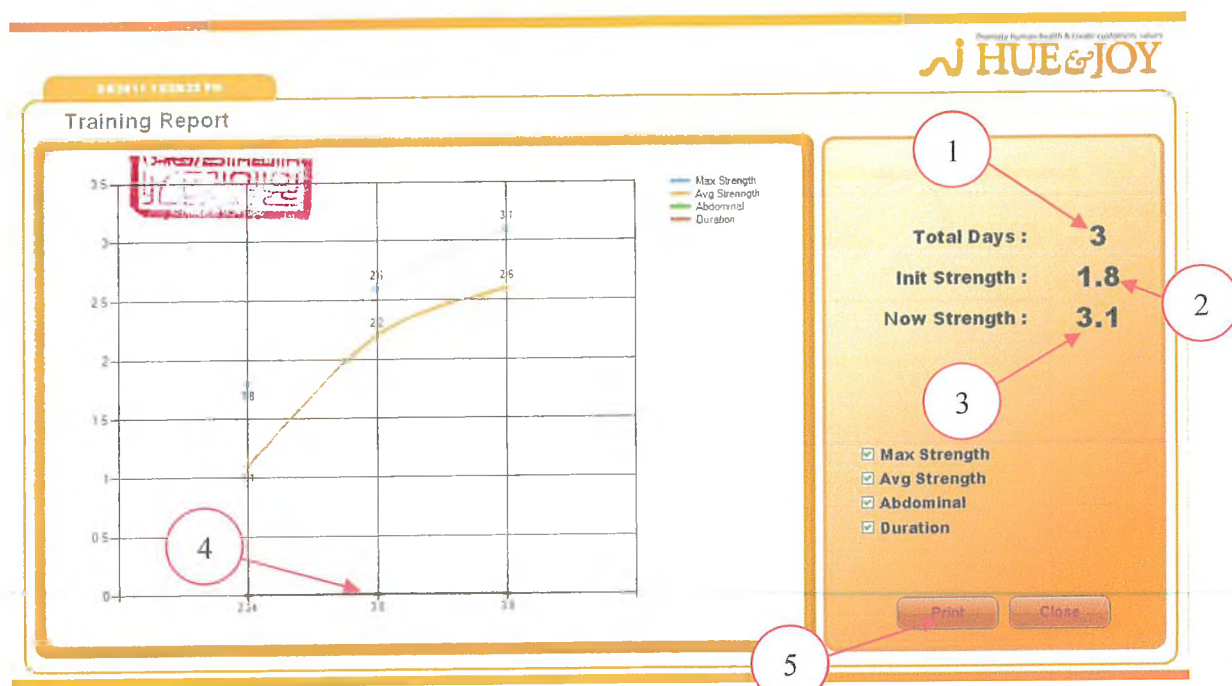
Training Result	Результат Тренировки
Print	Печать
Close	Заккрыть

№	Функция	Описание
1	«Окно результатов тренировки»	Отображает графики выполненных упражнений
2	«Печать»	Кнопка печати результатов тренировки
3	«Заккрыть»	Кнопка закрытия текущего экрана для перехода на следующий экран

- 1) **Экран информации о результате** отображает в одном окне все графики выполненных упражнений в процессе тренировки
- 2) При нажатии кнопки «Заккрыть», данные автоматически сохраняются, и появляется следующий экран

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 52 из 107

5.2.3.6. Экран итоговых результатов в режиме «Training Contraction»



*Перевод

Training Report	Отчет Тренировки	Total Days:	Всего Дней:
Max Strength	Макс. Сила	Init Strength:	Начальная Сила:
Avg Strength	Сред. Сила	Now Strength:	Текущая Сила:
Abdominal	Абдоминальное	Print	Печать
Duration	Длительность	Close	Заккрыть

№	Функция	Описание
1	«Количество тренировок»	Количество тренировок выполненных пациентом
2	«Начальная сила мышц»	Начальная сила мышц тазового дна пациента
3	«Текущая сила мышц»	Текущая сила мышц тазового дна пациента
4	«График силы мышц»	Отображает прогресс развития силы мышц тазового дна от количества выполненных тренировок
5	«Печать»	Кнопка печати отчета тренировки

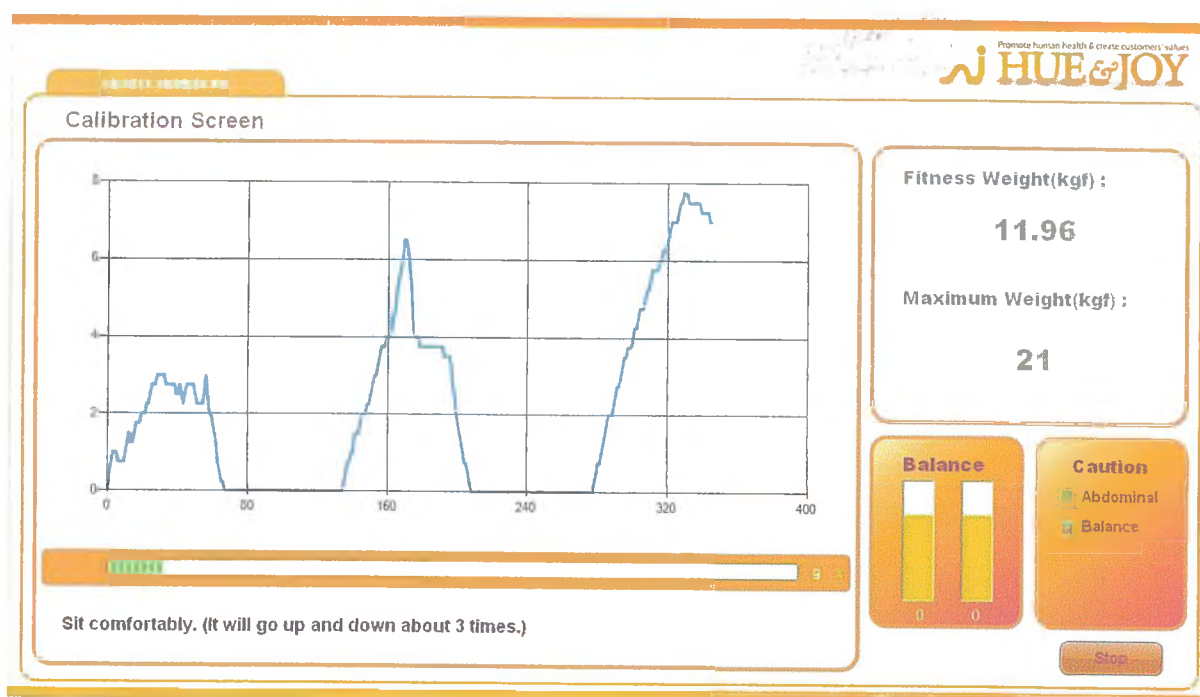
- 1) Когда полностью завершится процесс тренировки, отобразится график, показывающий прогресс развития силы мышц тазового дна пациента от количества выполненных тренировок
- 2) Синяя, желтая и красная кривые показывают силу мышц тазового дна. Чем выше эти кривые, тем сильнее мышцы. Зеленая кривая показывает активность брюшных мышц во время тренировок. Чем ниже эта кривая, тем правильнее и лучше были выполнены упражнения

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 53 из 107

5.2.4. Как использовать и как управлять режимом «Training Pushing»

Режим «**Training Pushing**» специально разработан и предназначен для применения при запоре за счет тренировки умения расслаблять мышцы тазового дна. Вначале вводится рост и вес пациента. Эта информация поможет определить анальный сфинктер для эффективной тренировки. Ниже представлены функции и инструкции по работе с режимом «**Training Pushing**». Перед использованием этого режима убедитесь, что Вы понимаете, как им пользоваться, и проинструктируйте пациента.

5.2.4.1. Экран калибровки



*Перевод

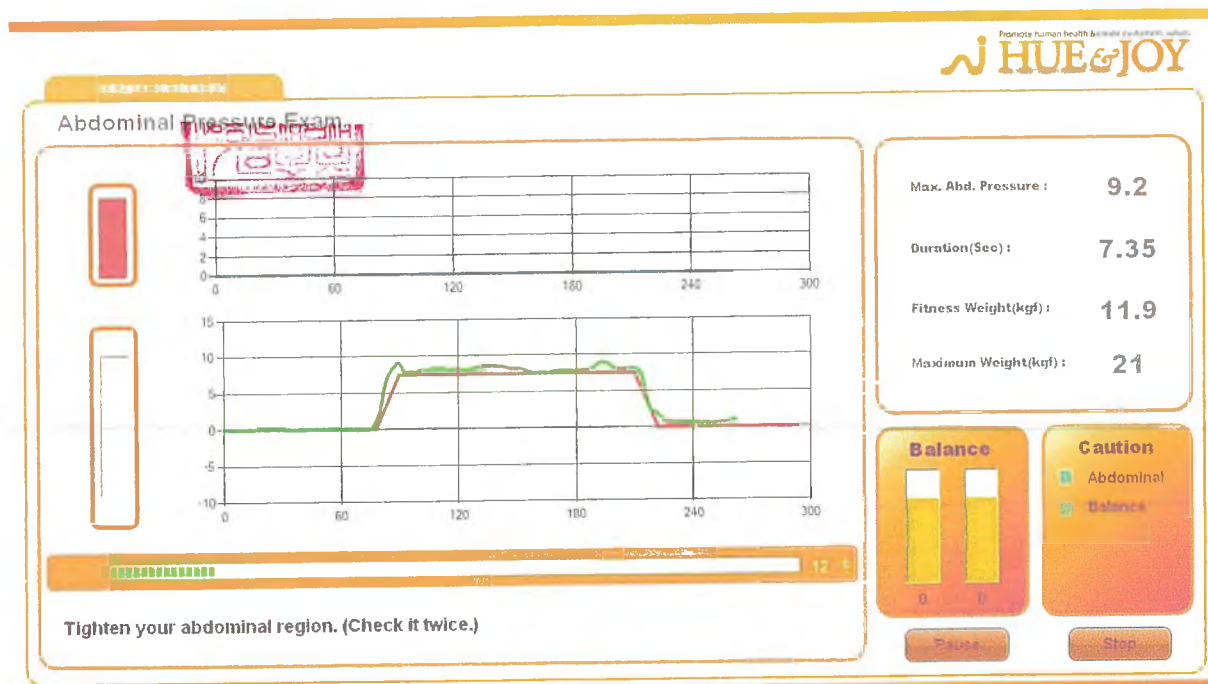
Calibration Screen	Экран Калибровки	Caution	Предупреждение
Fitness Weight(kgf):	Пригодная Нагрузка(кгс)	Abdominal	Абдоминальное
Maximum Weight(kgf):	Максимальная Нагрузка(кгс)	Balance	Баланс
Sit comfortably. (it will go up and down about 3 times)	Сядьте удобно (датчик поднимется и опустится около 3 раз)	Stop	Стоп

Экран калибровки показывает пригодную нагрузку (силу), рассчитанную в соответствии с ростом и весом пациента. Нагрузка будет автоматически прикладываться на анальный сфинктер. После этого следующая последовательность снимет эту нагрузку, чтобы помочь расслабить мышцы сфинктера пациента.

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 54 из 107

Функции и их действия **Экрана калибровки** в режиме «**Training Pushing**» аналогичны описанным в режиме «**Training Contraction**». Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу **5.2.3.1. Экран калибровки** настоящего Руководства пользователя.

5.2.4.2. Экран мониторинга абдоминального давления



*Перевод

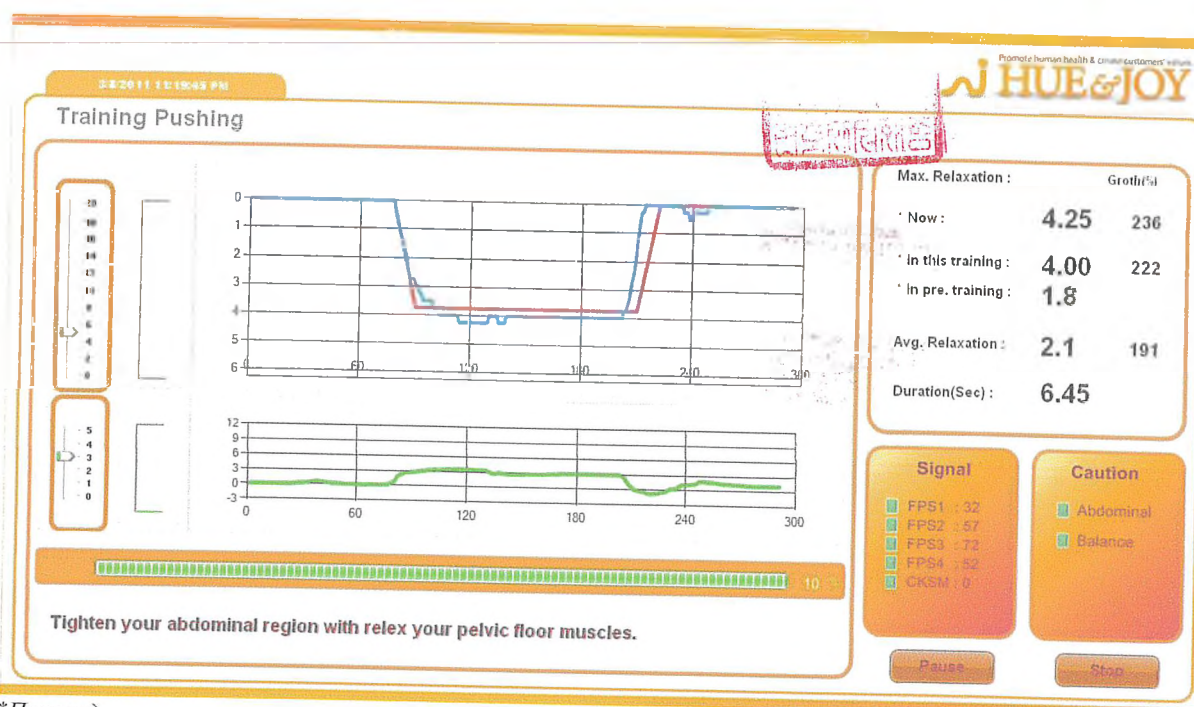
Abdominal Pressure Exam.	Измер. Абдоминального Давления	Caution	Предупреждение
Tighten your abdominal region (Check it twice.)	Напрягите брюшную полость (Выполните дважды)		
Max. Abd. Pressure:	Макс. Абд. Давление:	Abdominal	Абдоминальное
Duration(Sec):	Длительность(Сек):	Balance	Баланс
Fitness Weight(kgf):	Пригодная Нагрузка(кгс)	Pause	Пауза
Maximum Weight(kgf):	Максимальная Нагрузка(кгс)	Stop	Стоп

Экран мониторинга абдоминального давления направлен на устранение влияния повышенного давления в брюшной полости на данные о силе мышц анального сфинктера. Верхний график отображает силу мышц анального сфинктера, в то время как нижний график отображает абдоминальное (брюшное) давление. Данные степени активности брюшных мышц регистрируются ремнём для мониторинга абдоминального давления, автоматически передаются и обрабатываются программным обеспечением, и отображаются на экране компьютера в режиме реального времени.

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 55 из 107

Функции и их действия **Экрана мониторинга абдоминального давления** в режиме **«Training Pushing»** аналогичны описанным в **Режиме «Training Contraction»**. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу **5.2.3.2. Экран мониторинга абдоминального давления** настоящего Руководства пользователя.

5.2.4.3. Экран режима «Training Pushing»



*Перевод

Training Pushing	Тренировка Выталкивания	Duration(Sec):	Длительность(Сек)
Tighten your abdominal region with relax your pelvic floor muscles	Напрягите область живота, расслабив мышцы тазового дна	Signal	Сигнал
Max. Relaxation:	Макс. Расслабление:	Caution	Предупреждение
Groth(%)	Рост(%)	Abdominal	Абдоминальное
Now:	Текущее:	Balance	Баланс
In this training:	В тек. тренировке:	Pause	Пауза
In the pre. training:	В пред. тренировке:	Stop	Стоп
Avg. Relaxation:	Сред. Расслабление:		

- 1) Режим **«Training Pushing»** предназначен для расслабления и расширения мышц анального сфинктера, как при нормальном акте дефекации. Чем лучше пациент расслабляет мышцы анального сфинктера, тем ниже опускается синяя кривая на верхнем графике
- 2) Экран режима **«Training Pushing»** повторяется дважды, а затем осуществляется переход на следующий экран

Руководство пользователя

Док. №	UM-01
Ред. №	2
Дата ред.	24/03/2021
Страница	Стр. 56 из 107

Функции и их действия Экрана режима «Training Pushing» в режиме «Training Pushing» аналогичны описанным в режиме «Training Contraction». Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу 5.2.3.3. Экран режима «Training Contraction» настоящего Руководства пользователя.

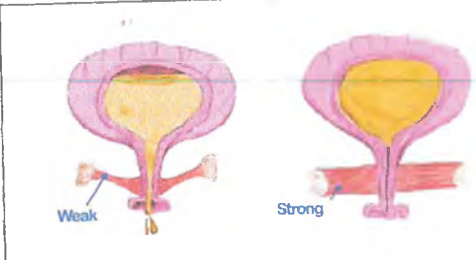
5.2.4.4. Экран перерыва между упражнениями



12 second

Pelvic Floor Muscle Exercises (Kegel Exercise)

Through Pelvic Floor Muscle Exercises you can prevent urinary incontinence and improve your sexual function by increasing the size of muscles that support bladder and urethra. But if you tighten your Abdominal or other muscles at the same time, it can put more pressure on your Pelvic floor muscles, which can worsen the symptoms of urinary incontinence.



How to find right pelvic floor muscles

- Try to stop the flow of urine when you are sitting on the toilet. If you can do it, you are using the right muscles.
- Try to stop passing gas. If you can do it, you are using the right muscles.

Close

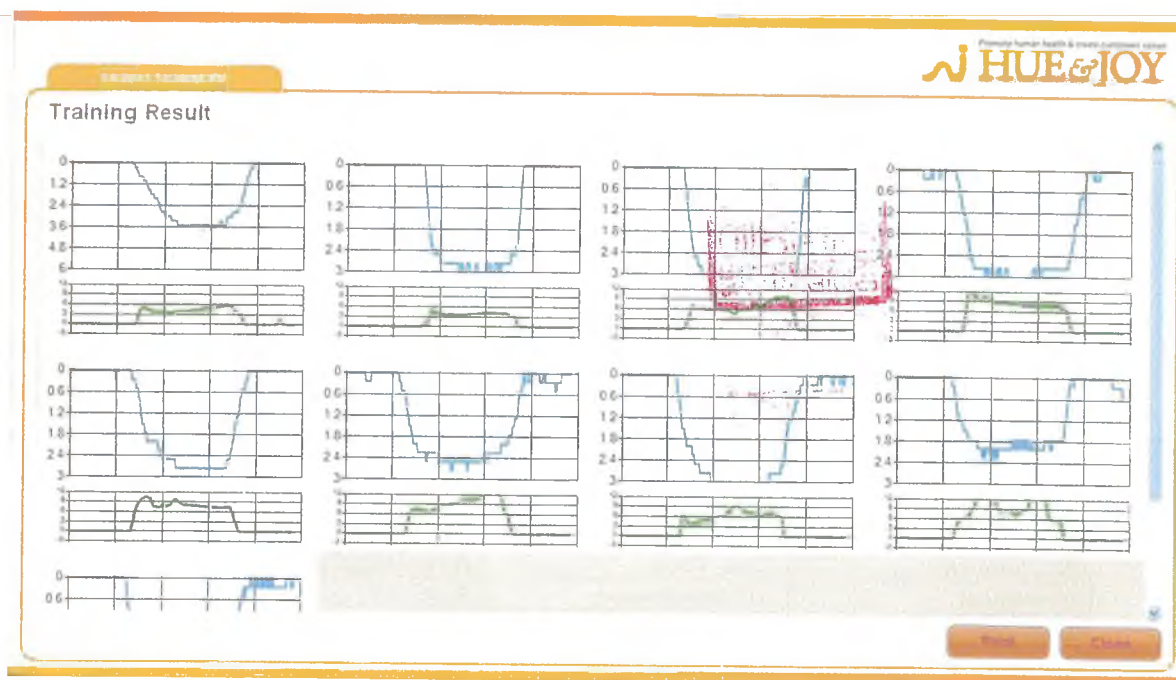
*Перевод

Pelvic Floor Muscle Exercises (Kegel Exercise)	Упражнения для Мышц Тазового Дна (Упражнение Кегеля)
Through Pelvic Floor Muscle Exercises you can prevent urinary incontinence and improve your sexual function by increasing the size of muscles that support bladder and urethra. But if you tighten you Abdominal or other muscles at the same time, it can put more pressure on your Pelvic floor muscles, which can worsen the symptoms of urinary incontinence.	С помощью Упражнений для Мышц Тазового Дна вы можете предотвратить недержание мочи и улучшить свою сексуальную функцию, увеличив размер мышц, поддерживающих мочевой пузырь и уретру. Но если вы одновременно напрягаете мышцы живота или другие мышцы, это может усилить давление на мышцы тазового дна, что может ухудшить симптомы недержания мочи
second	секунд
Weak	Слабые
Strong	Сильные
How to find right pelvic floor muscles	Как правильно найти мышцы тазового дна
Try to stop the flow of urine when you are sitting on the toilet. If you can do it, you are using the right muscles.	Попробуйте остановить поток мочи, когда вы сидите на унитазе. Если вы можете это сделать, вы используете правильные мышцы
Try to stop passing gas. If you can do it, you are using the right muscles.	Попробуйте остановить выделение газов. Если вы можете это сделать, вы используете правильные мышцы
Close	Заккрыть

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 57 из 107

Функции и их действия **Экрана перерыва между упражнениями** в режиме «**Training Pushing**» аналогичны описанным в режиме «**Training Contraction**». Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу **5.2.3.4. Экран перерыва между упражнениями** настоящего Руководства пользователя.

5.2.4.5. Экран информации о результате



*Перевод

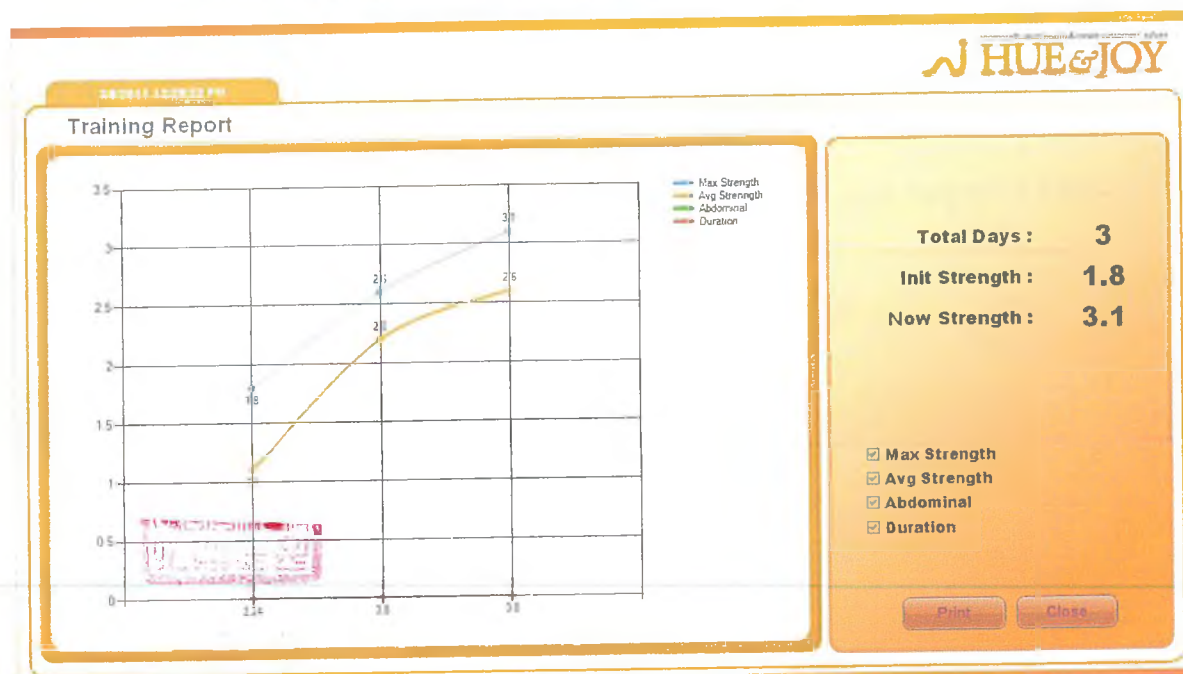
Training Result	Результат Тренировки
Print	Печать
Close	Заккрыть

- 1) **Экран информации о результате** отображает в одном окне все графики выполненных упражнений в процессе тренировки
- 2) При нажатии кнопки «Заккрыть», данные автоматически сохраняются, и появляется следующий экран

Функции и их действия **Экрана информации о результате** в режиме «**Training Pushing**» аналогичны описанным в режиме «**Training Contraction**». Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу **5.2.3.5. Экран информации о результате** настоящего Руководства пользователя.

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 58 из 107

5.2.4.6. Экран итоговых результатов в режиме «Training Pushing»



*Перевод

Training Report	Отчет Тренировки	Total days:	Всего дней:
Max Strength	Макс. Сила	Init Strength:	Начальная Сила:
Avg Strength	Сред. Сила	Now Strength:	Текущая Сила:
Abdominal	Абдоминальное	Print	Печать
Duration	Длительность	Close	Заккрыть

- 1) Когда полностью завершится процесс тренировки, отобразится график, показывающий прогресс развития силы мышц тазового дна от количества выполненных тренировок
- 2) В режиме «**Training Pushing**» чем выше все кривые на графике, тем правильнее и лучше были выполнены упражнения

Функции и их действия **Экрана итоговых результатов** в режиме «**Training Pushing**» аналогичны описанным в режиме «**Training Contraction**». Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу **5.2.3.6. Экран итоговых результатов в режиме «Training Contraction»** настоящего Руководства пользователя.

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 59 из 107

5.2.5. Как использовать и как управлять режимом «Exam Strength»

Режим «**Exam Strength**» предназначен для измерения состояния мышц тазового дна пациента, который ранее никогда не занимался на системе тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM®, в одежде датчиком, расположенным внутри выступа сиденья кресла. Результаты этого режима будут сопоставлены с результатами режима тренировки. Перед использованием этого режима убедитесь, что Вы понимаете, как им пользоваться, и проинструктируйте пациента.

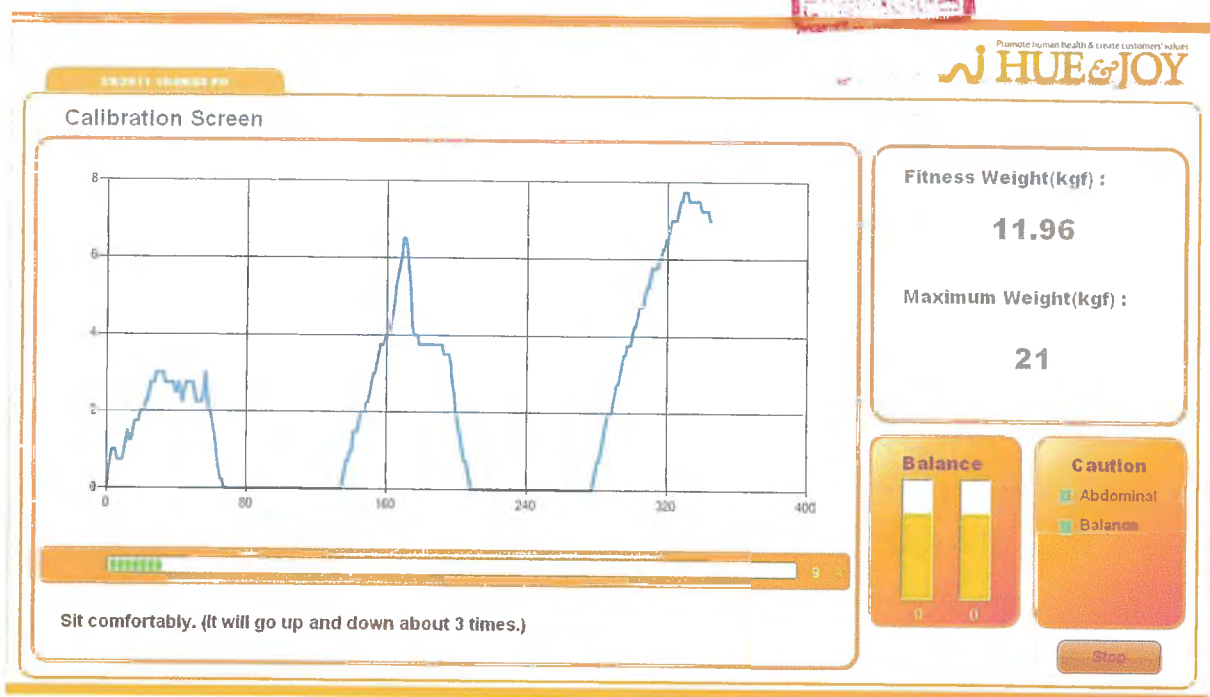


ОСТОРОЖНО!

Убедитесь, что датчик находится в области промежности пациента.

Перед запуском режима «**Exam Strength**» убедитесь, что пациент сидит ровно и по центру кресла так, что выступ сиденья, расположен в области промежности пациента.

5.2.5.1. Экран калибровки



**Перевод*

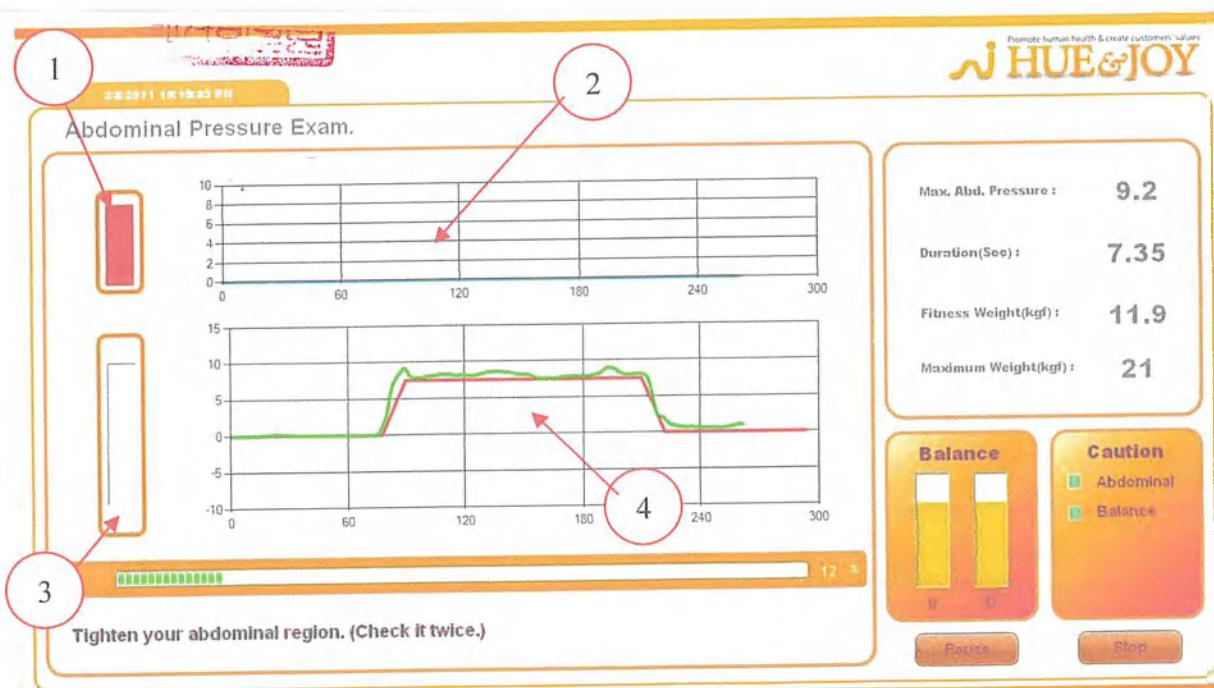
Calibration Screen	Экран Калибровки	Caution	Предупреждение
Fitness Weight(kgf):	Пригодная Нагрузка(кгс)	Abdominal	Абдоминальное
Maximum Weight(kgf):	Максимальная Нагрузка(кгс)	Balance	Баланс
Sit comfortably. (it will go up and down about 3 times)	Сядьте удобно (датчик поднимется и опустится около 3 раз)	Stop	Стоп

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 60 из 107

- 1) Усадите пациента в кресло так, чтобы выступ сиденья был расположен в области промежности пациента. Для этого пациент должен сесть ровно и по центру сиденья кресла, плотно прислонившись спиной к спинке
- 2) Когда запустится экран режима запуска, привод, расположенный внутри выступа кресла, поднимет и опустит его вверх и вниз примерно 3 раза, постепенно поднимая мышцы тазового дна. Это поможет определить и почувствовать мышцы тазового дна для продуктивных занятий на кресле. Когда на мышцы тазового дна будет приложена соответствующая нагрузка (сила), привод остановится, и запустится следующий экран установки абдоминального давления

Функции и их действия **Экрана калибровки** в режиме «**Exam Strength**» аналогичны описанным в режиме «**Training Contraction**». Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу **5.2.3.1. Экран калибровки** настоящего Руководства пользователя.

5.2.5.2. Экран мониторинга абдоминального давления



*Перевод

Abdominal Pressure Exam.	Измер. Абдоминального Давления	Caution	Предупреждение
Tighten your abdominal region (Check it twice.)	Напрягите брюшную полость (Выполните дважды)	Abdominal	Абдоминальное
Max. Abd. Pressure:	Макс. Абд. Давление:	Balance	Баланс
Duration(Sec):	Длительность(Сек):	Pause	Пауза
Fitness Weight(kgf):	Пригодная нагрузка(кгс)	Stop	Стоп
Maximum Weight(kgf):	Максимальная нагрузка(кгс)		

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 61 из 107

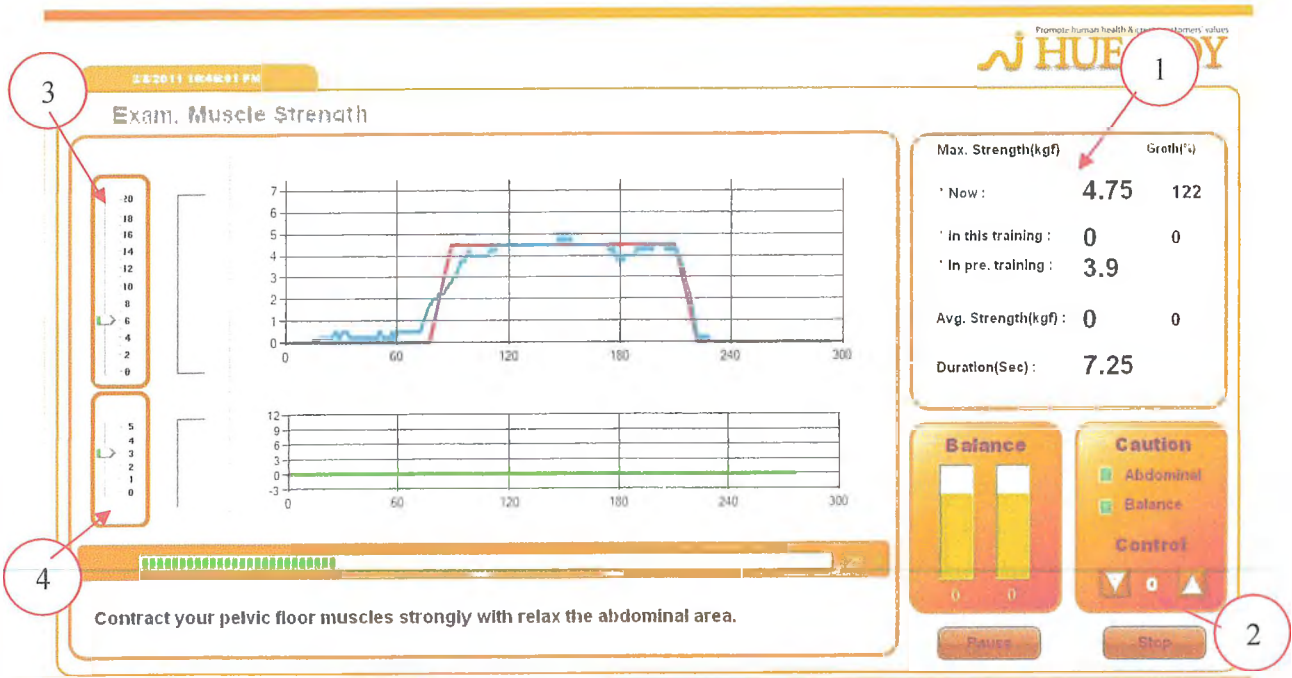
Экран мониторинга абдоминального давления направлен на устранение влияния повышенного давления в брюшной полости на данные о силе мышц тазового дна. Пациент должен расслабить мышцы тазового дна и напрячь только брюшные мышцы пресса. Верхний график отображает силу мышц тазового дна, в то время как нижний график отображает абдоминальное (брюшное) давление. Данные степени активности брюшных мышц регистрируются ремнём для мониторинга абдоминального давления, автоматически передаются и обрабатываются программным обеспечением, и отображаются на экране компьютера в режиме реального времени.

№	Функция	Описание
1	«Столбчатая диаграмма мышц тазового дна»	Отображает данные об активности мышц тазового дна пациента в пропорции 1:1
2	«График с формой сигнала мышц тазового дна»	Отображает данные об активности мышц тазового дна пациента в виде формы сигнала на графике
3	«Столбчатая диаграмма абдоминального давления»	Отображает данные об активности брюшных мышц пациента в пропорции 1:1
4	«График с формой сигнала абдоминального давления»	Отображает данные об активности брюшных мышц пациента в виде формы сигнала на графике

- 1) Если пациент напрягает мышцы живота при выполнении упражнений для тренировки мышц тазового дна, то это не только уменьшает пользу от упражнений, но и влияет на данные измерений. Таким образом, экран мониторинга абдоминального давления направлен на уменьшение количества ошибок и повышение преимуществ упражнений путем обработки данных о корреляции между абдоминальным давлением и силой сокращения мышц тазового дна
- 2) Нижний график отображает данные об активности абдоминального давления, а верхний график отображает влияние абдоминального давления на данные силы сокращения мышц тазового дна
- 3) Когда пациент напрягает мышцы живота, необходимо ориентироваться на нижний график для достижения цели, при этом данные об активности брюшных мышц и данные об активности мышц тазового дна автоматически обрабатываются и выводятся на экране компьютера в режиме реального времени

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 62 из 107

5.2.5.3. Экран режима «Exam Strength»



*Перевод

Exam. Muscle Strength	Измер. Силы Мышц	Duration(Sec):	Длительность(Сек)
Contract your pelvic floor muscles strongly with relax the abdominal area	Сильно напрягите мышцы тазового дна, расслабив область живота		
Max. Strength(kgf):	Макс. Сила(кгс):	Caution	Предупреждение
Groth(%)	Рост(%)	Abdominal	Абдоминальное
Now:	Текущее:	Balance	Баланс
In this training:	В тек. тренировке:	Control	Контроль
In the pre. training:	В пред. тренировке:	Pause	Пауза
Avg. Strength(kgf):	Сред. Сила(кгс):	Stop	Стоп

№	Функция	Описание
1	«Данные о сокращении мышц тазового дна»	Отображение данных о максимальной силе сокращения мышц тазового дна и длительности сокращения
2	«Кнопка управления нагрузкой»	Уменьшение / увеличение нагрузки датчиком на мышцы тазового дна на 0.25 кг
3	«Панель контроля уровня силы мышц тазового дна»	Предназначена для систематического контроля уровня сложности выполнения упражнений в зависимости от состояния мышц тазового дна пациента. Имеет 10 уровней от 2 до 20 с шагом 2. Пациент может начать упражнения с более легкого уровня (2), а затем, в зависимости от динамики выполнения упражнений, уровень может быть увеличен на более сложный (от 2 до 20)

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 63 из 107

4	«Панель контроля уровня абдоминального давления»	Предназначена для контроля уровня абдоминального давления в зависимости от силы напряжения брюшных мышц. Имеет 5 уровней от 1 до 5 с шагом 1. Чем выше уровень, тем более чувствительным становится контроль абдоминального давления на сокращения брюшных мышц
---	--	---

- 1) Режим **«Exam Strength»** предназначен для измерения состояния мышц тазового дна пациента. Когда пациент сжимает мышцы тазового дна в соответствии с красной кривой на верхнем графике, уровень сокращения мышц регистрируется датчиком, расположенным внутри выступа сиденья кресла, и отображается на экране компьютера в виде синей кривой в режиме реального времени. Высокий уровень синей кривой на графике показывает на хорошую развитость тазовых мышц
- 2) График, расположенный в нижней части экрана, предназначен для отображения активности абдоминального давления при выполнении измерений состояния мышц тазового дна. Рекомендуется не напрягать брюшные мышцы во время измерений, и сокращать только мышцы тазового дна. Когда зеленая кривая на графике остается в нижнем положении, то упражнения выполняются правильно
- 3) В случае, если пациент покинет кресло, датчик, расположенный внутри выступа сиденья кресла, автоматически распознает это. После этого привод опустится и на экране компьютера отобразится **Главный экран** 
- 4) Адаптируйте уровень сложности выполнения упражнений в зависимости от развитости мышц пациента. Для этого используйте ③ («Панель контроля уровня силы мышц тазового дна»). Если пациент новичок или тазовые мышцы слабые, то уровень сложности необходимо установить на минимальный. Постепенно увеличивайте уровень сложности от сеанса к сеансу, по мере того, как тазовые мышцы будут развиваться и укрепляться, чтобы тренировки проходили продуктивно в соответствии с состоянием силы мышц тазового дна пациента

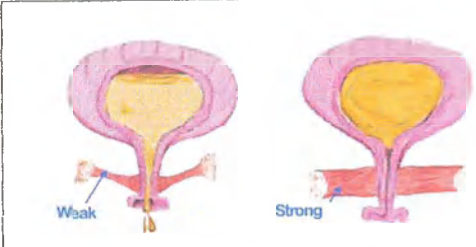
Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 64 из 107

5.2.5.4. Экран перерыва между упражнениями



Pelvic Floor Muscle Exercises (Kegel Exercise)
12 second

Through Pelvic Floor Muscle Exercises you can prevent urinary incontinence and improve your sexual function by increasing the size of muscles that support bladder and urethra. But if you tighten your Abdominal or other muscles at the same time, it can put more pressure on your Pelvic floor muscles, which can worsen the symptoms of urinary incontinence.



How to find right pelvic floor muscles

- Try to stop the flow of urine when you are sitting on the toilet. If you can do it, you are using the right muscles.
- Try to stop passing gas. If you can do it, you are using the right muscles.

Close

*Перевод

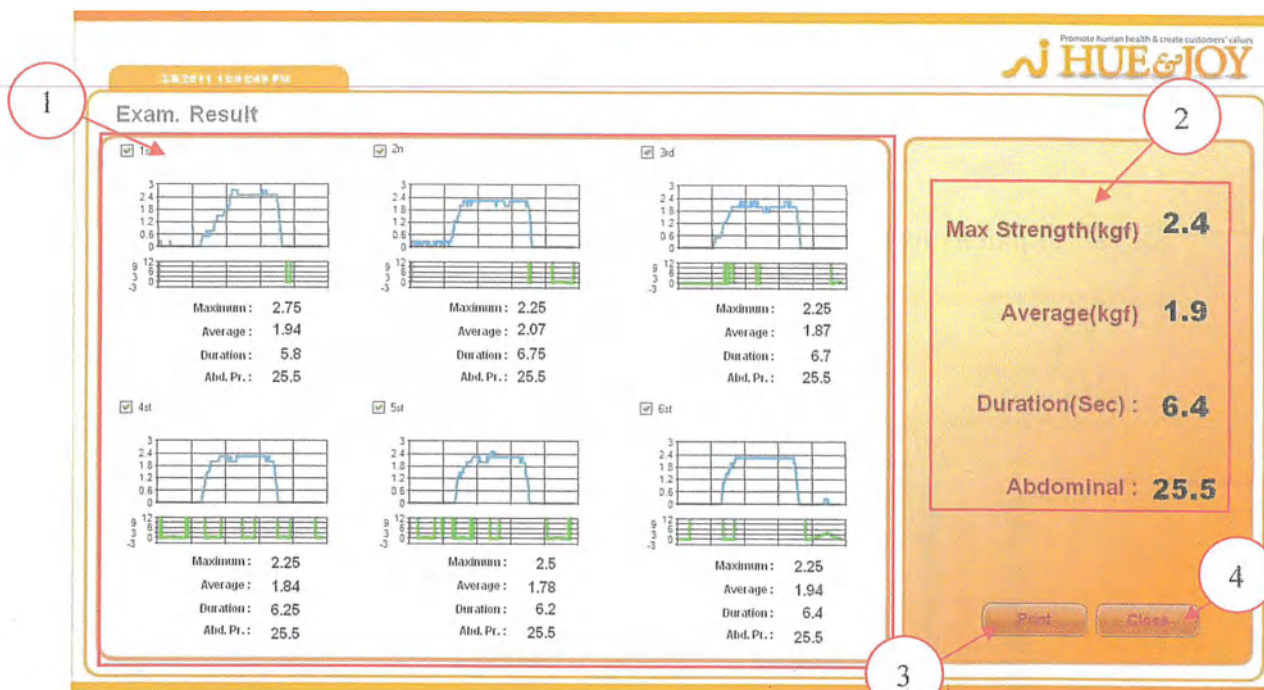
Pelvic Floor Muscle Exercises (Kegel Exercise)	Упражнения для Мышц Тазового Дна (Упражнение Кегеля)
Through Pelvic Floor Muscle Exercises you can prevent urinary incontinence and improve your sexual function by increasing the size of muscles that support bladder and urethra. But if you tighten your Abdominal or other muscles at the same time, it can put more pressure on your Pelvic floor muscles, which can worsen the symptoms of urinary incontinence.	С помощью Упражнений для Мышц Тазового Дна вы можете предотвратить недержание мочи и улучшить свою сексуальную функцию, увеличив размер мышц, поддерживающих мочевой пузырь и уретру. Но если вы одновременно напрягаете мышцы живота или другие мышцы, это может усилить давление на мышцы тазового дна, что может ухудшить симптомы недержания мочи
second	секунд
Weak	Слабые
Strong	Сильные
How to find right pelvic floor muscles	Как правильно найти мышцы тазового дна
Try to stop the flow of urine when you are sitting on the toilet. If you can do it, you are using the right muscles.	Попробуйте остановить поток мочи, когда вы сидите на унитазе. Если вы можете это сделать, вы используете правильные мышцы
Try to stop passing gas. If you can do it, you are using the right muscles.	Попробуйте остановить выделение газов. Если вы можете это сделать, вы используете правильные мышцы
Close	Закрыть

- 1) **Экран перерыва между упражнениями** отображается между этапами выполнения измерений состояния мышц тазового дна
- 2) В это время привод опустит датчик, расположенный внутри выступа сиденья кресла, чтобы пациент мог отдохнуть, пока на мышцы тазового дна не приложена нагрузка со стороны датчика

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 65 из 107

- 3) Когда перерыв закончится, привод снова поднимет датчик и на мышцы тазового дна снова будет приложена нагрузка для выполнения следующего этапа упражнений

5.2.5.5. Экран информации о измерениях



*Перевод

Exam. Results	Результаты Измер.	Average(kgf)	Средняя(кгс)
Maximum:	Максимум:	Duration(Sec)	Длительность(сек)
Average:	Среднее:	Abdominal:	Абдоминальное
Duration:	Длительность:	Print	Печать
Abd. Pr.:	Абд. Дав.:	Close	Заккрыть
Max. Strength(kgf)	Макс. Сила(кгс)		

№	Функция	Описание
1	«Окно результатов измерений»	Отображает графики выполненных измерений
2	«Средние значения измерений»	Средние значения 6 измерений
3	«Печать»	Кнопка печати результатов измерений
4	«Заккрыть»	Кнопка закрытия текущего экрана для перехода на следующий экран

- 1) **Экран информации о измерениях** отображает в одном окне все графики выполненных измерений в процессе тренировки. Справа от окна с графиками представлены средние значения для каждого показателя:

– Максимальная сила (кгс)

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 66 из 107

- Средняя сила (кгс)
- Длительность сокращения (сек)
- Абдоминальное давление (кгс)

- 2) Средние значения будут рассчитаны только по тем измерениям, графики которых отмечены ☒. Таким образом из расчета средних значений можно исключить некорректно полученные данные измерений
- 3) При нажатии кнопки «Заккрыть», данные автоматически сохраняются, и появляется следующий экран

5.2.5.6. Экран итоговых результатов в режиме «Exam Strength»



*Перевод

Exam. Report	Отчет Измер.	Date	Дата
Max. Strength	Макс. Сила	Max. Abd. Pressure	Макс. Абд. Давление
Avg. Strength	Сред. Сила	Max. Duration	Макс. Длительность
Max. Abdomen	Макс. Абдоминальное	Print	Печать
Duration	Длительность	Close	Заккрыть

№	Функция	Описание
1	«Окно столбчатых диаграмм измерений по дням»	Отображает столбчатые диаграммы средних значений выполненных измерений по дням
2	«Средние значения измерений по дням»	Отображает средние значения выполненных измерений по дням

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 67 из 107

3	«Печать»	Кнопка печати отчета измерений
4	«Заккрыть»	Кнопка закрытия текущего этапа для перехода на Главный экран

- 1) **Экран итоговых результатов в режиме «Exam Strength»** отображает данные результатов всех измерений по дням, которые позволяют оценить прогресс развития силы мышц тазового дна от количества выполненных тренировок и увидеть текущее их состояние
- 2) При нажатии кнопки «Заккрыть», данные автоматически сохраняются, и осуществляется переход на **Главный экран**

5.2.6. Как использовать и как управлять режимом «Exam Pressure»

Режим **«Exam Pressure»** предназначен для измерения состояния мышц тазового дна пациента, который ранее никогда не занимался на системе тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM®, вагинальным / ректальным зондом с трубками и нагнетателем давления. Результаты этого режима будут сопоставлены с результатами режима тренировки. Перед использованием этого режима убедитесь, что Вы понимаете, как им пользоваться, и проинструктируйте пациента.



ОСТОРОЖНО!

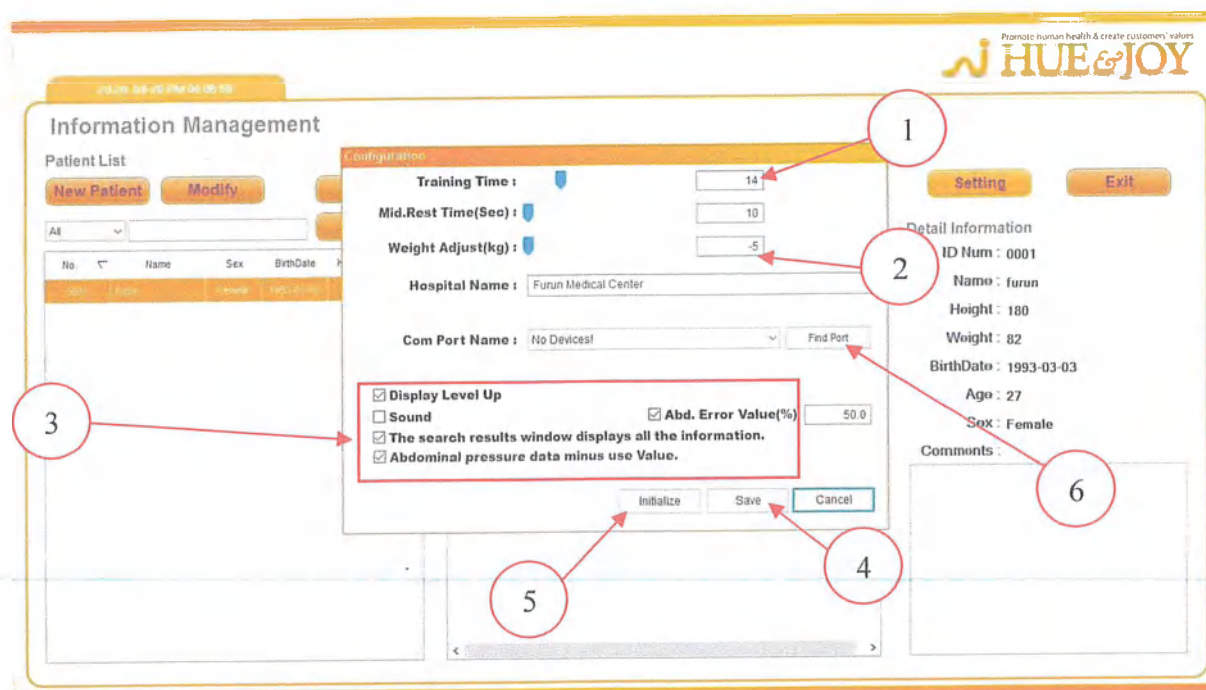
Убедитесь, что вагинальный / ректальный зонд установлен во влагалище / прямую кишку пациента.

Перед запуском режима **«Exam Pressure»** убедитесь, что вагинальный / ректальный зонд установлен во влагалище / прямую кишку пациента. Для получения дополнительной информации по установке вагинального / ректального зонда обратитесь к разделу **4. Эксплуатация системы** настоящего Руководства пользователя.

Функции и их действия режима **«Exam Pressure»** аналогичны описанным в режиме **«Exam Strength»**. Разница между режимами заключается только в способе получения измерений силы мышц тазового дна. В режиме **«Exam Pressure»** измерения производятся вагинальным / ректальным зондом в сантиметрах водяного столба (смH₂O), а в режиме **«Exam Strength»** измерения производятся датчиком, расположенным внутри выступа сиденья кресла, в килограмм-сила (кгс). Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу **5.2.5. Как использовать и как управлять режимом «Exam Strength»** настоящего Руководства пользователя.

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 68 из 107

5.2.7. Экран «Настройка»



*Перевод

Information Management	Управление Информацией	Sound	Звук
Patient List	Список Пациентов	The search results window displays all the information	Окно результатов поиска отображает всю информацию
New Patient	Новый Пациент	Abdominal pressure data minus use Value	Вычитать данные абдоминального давления из значений силы
Modify	Изменить		
All	Все	Abd. Error Value(%)	Абд. Значение Ошибки(%)
Name	Имя	Initialize	Инициализация
Sex	Пол	Save	Сохранить
BirthDate	Дата Рождения	Cancel	Отмена
Configuration	Конфигурация	Setting	Настройка
Training Time:	Время Тренировки:	Exit	Выход
Mid.Rest Time(Sec):	Время Отдыха(сек):	Detail information	Подробная информация
Weight Adjust(kg):	Регулировка Нагрузки(кг):	ID Num:	ID Номер:
Hospital Name:	Название ЛПУ:	Height:	Рост:
Com Port Name:	COM-порт:	Weight:	Вес:
No Devices!	Нет устройств!	Age:	Возраст:
Find Port:	Найти порт:	Female	Женщина
Display Level Up	Отображать Повышение Уровня	Comments:	Комментарии:

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 69 из 107

№	Функция	Описание
1	«Время Тренировки»	Регулировка общего времени выполнения упражнений
2	«Регулировка Нагрузки»	Регулировка нагрузки на мышцы тазового дна датчиком, расположенным внутри выступа сиденья
3	«Настройка отображения информации»	Включение / отключение различной информации
4	«Сохранить»	Сохранение изменений настройки
5	«Инициализация»	Возврат к состоянию начальной настройки
6	«Найти порт»	Обнаружение связи с креслом по кабелю для подключения к ПК



Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 70 из 107

6. КЛАССИФИКАЦИЯ

- **Класс потенциального риска применения:** 2a - медицинские изделия со средней степенью риска (в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС, Приложение 9)
- **Код GMDN:** 63312
- **Описание GMDN:** Комплект компьютеризированных приспособлений, предназначенный для: 1) анализа биомеханической/нервно-мышечной функции с использованием специализированного оборудования; 2) нейромышечной реабилитационной терапии различных анатомических областей на основе взаимодействия пациента со специализированной измерительной аппаратурой (например, с динамометром, силовой платформой, ЭМГ электродами), обеспечивающих обратную связь, как в видеоиграх. Обеспечивает анализ нейромышечной функции. Содержит оборудование для измерения физического ответа, устройства компьютерного интерфейса и специализированного программного обеспечения; он предназначен для использования с компьютером. Не отслеживает движение на расстоянии (т.е. не является системой реабилитации с виртуальным дисплеем)
- **Класс риска в РФ:** 2a (в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»)
- **Режим работы:** продолжительный



Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 71 из 107

7. СПЕЦИФИКАЦИЯ

7.1. Технические и функциональные характеристики

Модель:	НnJ-7000	НnJ-1000M
Характеристики:		
Максимальная допустимая нагрузка / грузоподъемность, не более, на систему:	200 кг ± 3%	200 кг ± 3%
Минимальное усилие для перемещения, не более	80 Н ± 1%	45 Н ± 1%
Уровень шума, не более	50 Дб	50 Дб
Усилие трогания системы с места с ПРЕДЕЛЬНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКОЙ должно быть, не более	190 Н ± 5%	170 Н ± 5%
Номинальная нагрузка	200 кг ± 3%	200 кг ± 3%
Регулировка спинки кресла	Отсутствует	Отсутствует
Регулировка кресла по высоте	Отсутствует	Отсутствует
Обивка	Искусственная кожа (полиуретан)	Искусственная кожа (полиуретан)
Цвет обивки	Бежевый	Красный
Класс огнестойкости обивки	IIМ	IIМ
Категория мягкости мягких элементов кресел	I	I
Деформация мягкого элемента кресла под нагрузкой 70 даН	от 95 до 115 мм ± 1%	от 95 до 115 мм ± 1%
Податливость	от 1.7 до 2.3 мм/даН ± 1%	от 1.7 до 2.3 мм/даН ± 1%
Степень защиты от попадания воды и влаги	IP54	IP54
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс 1 тип BF	Класс 1 тип BF
Параметры электрической сети	100 - 240 В пер. тока 50 Гц / 60 Гц 5.0 А	100 - 240 В пер. тока 50 Гц / 60 Гц 4.0 А
Блок питания / адаптер питания (преобразователь напряжения переменного тока от сети в напряжение постоянного тока с целью питания изделия)	Встроенный 24 В пост. тока 8.33 А	Внешний 24 В пост. тока 7.5 А
Мощность	200 Вт	180 Вт
Режим работы	Продолжительный	Продолжительный
Характеристики плавких предохранителей	T6.3AL250V	T6.3AL250V

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 72 из 107

Диапазон измерения силы мышц тазового дна датчиком, расположенным внутри выступа сиденья	от 0 до 30 кгс ± 7%	от 0 до 30 кгс ± 7%
Чувствительность датчика, расположенного внутри выступа сиденья	0.1 кгс	0.1 кгс
Максимально допустимая сила	100 кгс ± 7%	100 кгс ± 7%
Максимально допустимая нагрузка на привод датчика	900 Н ± 5%	900 Н ± 5%
Функция определения силы сокращения	Наличие	Наличие
Функция определения силы выталкивания	Наличие	Отсутствует
Разъем для подключения ремня для мониторинга абдоминального давления	Наличие	Наличие
Диапазон измерения силы брюшных мышц ремнем для мониторинга абдоминального давления	от 0 до 3 кгс/см ² ± 7%	от 0 до 3 кгс/см ² ± 7%
Чувствительность ремня для мониторинга абдоминального давления	0.03 кгс	0.03 кгс
Разъем для подключения вагинального / ректального зонда с трубками и нагнетателем давления	Наличие	Отсутствует
Диапазон измерения силы мышц тазового дна вагинальным / ректальным зондом	от 0 до 200 смН ₂ O ± 2%	Отсутствует
Чувствительность вагинального / ректального зонда	1 смН ₂ O	Отсутствует
Частота дискретизации	560 Гц	560 Гц
Преобразование битов А/Ц	10 бит	10 бит
Разрешение	3.3 мВ	3.3 мВ
Подключение к компьютеру	USB-коннектор кабеля для подключения ПК	USB-коннектор кабеля для подключения ПК

7.2. Габариты и вес

Модель:		НпJ-7000	НпJ-1000M
№	Параметр:	Значение	
1.	Кресло		
1.1.	Высота (общая)	1150 мм ± 5 мм	720 мм ± 5 мм
1.2.	Ширина (общая)	650 мм ± 5 мм	500 мм ± 5 мм
1.3.	Длина (общая)	760 мм ± 5 мм	500 мм ± 5 мм

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 73 из 107

1.4.	Высота спинки	775 мм ± 5 мм	300 мм ± 5 мм
1.5.	Ширина спинки	100 мм ± 2 мм	60 мм ± 2 мм
1.6.	Длина спинки	540 мм ± 5 мм	500 мм ± 5 мм
1.7.	Высота сиденья	30 мм ± 1 мм	65 мм ± 2 мм
1.8.	Ширина сиденья	510 мм ± 5 мм	430 мм ± 5 мм
1.9.	Длина сиденья	460 мм ± 5 мм	430 мм ± 5 мм
1.10.	Высота выступа (сиденья)	5 мм ± 0.5 мм	5 мм ± 0.5 мм
1.11.	Ширина выступа (сиденья)	80 мм ± 2 мм	60 мм ± 2 мм
1.12.	Длина выступа (сиденья)	205 мм ± 5 мм	155 мм ± 2 мм
1.13.	Высота подлокотников	35 мм ± 1 мм	-
1.14.	Ширина подлокотников	75 мм ± 2 мм	-
1.15.	Длина подлокотников	310 мм ± 5 мм	-
1.16.	Высота основания	470 мм ± 5 мм	360 мм ± 5 мм
1.17.	Ширина основания	585 мм ± 5 мм	400 мм ± 5 мм
1.18.	Длина основания	660 мм ± 5 мм	400 мм ± 5 мм
1.19.	Вес	53 000 гр ± 200 гр	25 000 ± 200 гр
2.	Шнур питания¹		
2.1.	Диаметр	8 мм ± 0.5 мм	8 мм ± 0.5 мм
2.2.	Длина	3000 мм ± 10 мм	3000 мм ± 10 мм
2.3.	Вес	270 гр ± 5 гр	270 гр ± 5 гр
3.	Кабель для подключения к ПК		
3.1.	Длина кабеля	4 350 мм ± 10 мм	4 350 мм ± 10 мм
3.2.	Диаметр кабеля	5 мм ± 0.5 мм	5 мм ± 0.5 мм
3.3.	Диаметр коннектора (для подключения к креслу)	14 мм ± 1 мм	14 мм ± 1 мм
3.4.	Ширина коннектора (для подключения к ПК)	15 мм ± 1 мм	15 мм ± 1 мм
3.5.	Высота коннектора (для подключения к ПК)	9 мм ± 0.5 мм	9 мм ± 0.5 мм
3.6.	Вес	190 гр ± 5 гр	190 гр ± 5 гр
4.	Адаптер питания		
4.1.	Длина адаптера	-	95 мм ± 2 мм
4.2.	Ширина адаптера	-	85 мм ± 2 мм
4.3.	Высота адаптера	-	40 мм ± 1 мм
4.4.	Диаметр кабеля	-	5 мм ± 0.5 мм
4.5.	Длина кабеля	-	1 235 мм ± 5 мм
4.6.	Диаметр коннектора	-	15 мм ± 1 мм
4.7.	Вес	-	875 ± 10 гр
5.	Ремень для мониторинга абдоминального давления		
5.1.	Длина ремня	1 245 мм ± 5 мм	1 245 мм ± 5 мм
5.2.	Ширина ремня	4 мм ± 0.5 мм	4 мм ± 0.5 мм
5.3.	Высота ремня	80 мм ± 2 мм	80 мм ± 2 мм
5.4.	Длина кабеля	1 810 мм ± 5 мм	1 810 мм ± 5 мм
5.5.	Диаметр кабеля	5 мм ± 0.5 мм	5 мм ± 0.5 мм

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 74 из 107

5.6.	Диаметр коннектора (для подключения к креслу)	12 мм ± 1 мм	12 мм ± 1 мм
5.7.	Вес	200 гр ± 5 гр	200 гр ± 5 гр
6.	Вагинальный зонд с трубками и нагнетателем давления		
6.1.	Длина наконечника зонда (выпуклая часть)	11 мм ± 1 мм	-
6.2.	Длина зонда (общая)	115 мм ± 2 мм	-
6.3.	Диаметр зонда	30 мм ± 1 мм	-
6.4.	Отверстие для трубки	23 мм ± 1 мм	-
6.5.	Длина трубки	295 мм ± 5 мм	-
6.6.	Диаметр трубки	5 мм ± 0.5 мм	-
6.7.	Диаметр коннектора (для подключения к креслу)	7 мм ± 0.5 мм	-
6.8.	Диаметр коннектора (для подключения к зонду)	22 мм ± 1 мм	-
6.9.	Длина нагнетателя	100 мм ± 2 мм	-
6.10.	Ширина нагнетателя	40 мм ± 1 мм	-
6.11.	Длина трубки нагнетателя	50 мм ± 2 мм	-
6.12.	Диаметр трубки нагнетателя	6 мм ± 0.5 мм	-
6.13.	Длина шприца (общая с задвинутым поршнем)	140 мм ± 2 мм	-
6.14.	Длина шприца (общая с выдвинутым поршнем)	235 мм ± 5 мм	-
6.15.	Ширина шприца (общая)	40 мм ± 1 мм	-
6.16.	Длина цилиндра шприца	110 мм ± 2 мм	-
6.17.	Диаметр цилиндра шприца	25 мм ± 1 мм	-
6.18.	Длина наконечника шприца	13 мм ± 1 мм	-
6.19.	Диаметр наконечника шприца	5 мм ± 0.5 мм	-
6.20.	Длина трубки шприца	35 мм ± 1 мм	-
6.21.	Объем шприца	35 мл ± 1 мл	-
6.22.	Вес	190 гр ± 5 гр	-
7.	Ректальный зонд с трубками и нагнетателем давления		
7.1.	Длина зонда	80 мм ± 2 мм	-
7.2.	Диаметр зонда	18 мм ± 1 мм	-
7.3.	Отверстие для трубки	4 мм ± 0.5 мм	-
7.4.	Длина трубки	295 мм ± 5 мм	-
7.5.	Диаметр трубки	5 мм ± 0.5 мм	-
7.6.	Диаметр коннектора (для подключения к креслу)	7 мм ± 0.5 мм	-
7.7.	Диаметр коннектора (для подключения к зонду)	4 мм ± 0.5 мм	-
7.8.	Длина нагнетателя	100 мм ± 2 мм	
7.9.	Ширина нагнетателя	40 мм ± 1 мм	
7.10.	Длина трубки нагнетателя	50 мм ± 2 мм	
7.11.	Диаметр трубки нагнетателя	6 мм ± 0.5 мм	

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 75 из 107

7.12.	Длина шприца (общая с задвинутым поршнем)	140 мм ± 2 мм	-
7.13.	Длина шприца (общая с выдвинутым поршнем)	235 мм ± 5 мм	-
7.14.	Ширина шприца (общая)	40 мм ± 1 мм	-
7.15.	Длина цилиндра шприца	110 мм ± 2 мм	-
7.16.	Диаметр цилиндра шприца	25 мм ± 1 мм	-
7.17.	Длина наконечника шприца	13 мм ± 1 мм	-
7.18.	Диаметр наконечника шприца	5 мм ± 0.5 мм	-
7.19.	Длина трубки шприца	35 мм ± 1 мм	-
7.20.	Объем шприца	35 мл ± 1 мл	-
7.21.	Вес	180 гр ± 5 гр	-

¹Шнур питания модели HnJ-1000M входит в состав адаптера питания

7.3. Основные сырье и материалы

№	Часть изделия	Материал / Краситель	Контакт с телом пациента
1.	Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-7000		
1.1.	Кресло		
1.1.1.	Основание кресла	Материал: Сталь (SPHD) Марка: Posco Пигмент (краситель): Белый Артикул: HWA 0335-S9 (SNOW White) Марка: SAMHWA Пигмент (краситель): Бежевый Артикул: H-BE0331-S9 (TB/BEIFE) Марка: SAMHWA	Отсутствует
1.1.2.	Обивка	Материал: Полиуретан (искусственная кожа)	Кратковременный контакт с

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 76 из 107

		Марка: Sae Han Пигмент (краситель): Бежевый Артикул: 6239 Марка: BORIM	неповрежденной кожей
1.1.3	Подлокотники	Материал: Полиуретан (ПУ) Марка: Heung Jin Пигмент (краситель): Светло-коричневый Артикул: TCK-100WT Марка: TCK	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
1.2	Шнур питания	Материал: Поливинилхлорид (ПВХ) Марка: DONGA	Отсутствует
1.3	Кабель для подключения к ПК	Материал: Поливинилхлорид (ПВХ) Марка: EASYNET	Отсутствует
1.4	Ремень для мониторинга абдоминального давления	Материал: Нейлон 100% Марка: Yee Ji	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
1.5	Вагинальный / ректальный зонд с трубками и нагнетателем давления		
1.5.1	Зонд	Материал: Медицинский силикон Марка: Peritron™	Отсутствует ¹

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 77 из 107

		Пигмент (краситель): Синий Артикул: CC01054474 Марка: PIGMENT BLUE 29	
1.5.2	Трубки	Материал: Поливинилхлорид (ПВХ) Материал: Медицинский силикон Марка: Apple Silicon	Отсутствует
1.5.3	Нагнетатель давления	Материал: Резина Марка: TOP	Отсутствует
1.5.4	Шприц	Материал: Поливинилхлорид (ПВХ) Марка: CPL	Отсутствует
2.	Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-1000M		
2.1	Кресло		
2.1.1	Основание кресла	Материал: Сталь (SPHD) Марка: Posco Пигмент (краситель): Белый Артикул: HWA 0335-S9 (SNOW White) Марка: SAMHWA	Отсутствует
2.1.2	Обивка	Материал: Полиуретан (искусственная кожа)	Кратковременный контакт с

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 78 из 107

		Марка: Sae Han Пигмент (краситель): Красный Артикул: 518 Марка: BORIM	неповрежденной кожей
2.2	Адаптер питания	Материал: Поливинилхлорид (ПВХ) Марка: CWT	Отсутствует
2.3	Кабель для подключения к ПК	Материал: Поливинилхлорид (ПВХ) Марка: EASYNET	Отсутствует
2.4	Ремень для мониторинга абдоминального давления	Материал: Нейлон 100% Марка: Yee Ji	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

¹Вагинальный / ректальный зонд используются в презервативе, поэтому контакт со слизистой отсутствует. Рекомендуется использовать презервативы из латекса, зарегистрированные на территории Российской Федерации без доп. примесей, смазок и без конструктивных элементов (которые могут оказывать воздействие и влиять на работу мышц тазового дна), например, презервативы, которые используются при вагинальных / ректальных ультразвуковых исследованиях:

1. Презервативы из натурального латекса

РУ № РЗН 2019/8659

ООО "Бергус"

601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14

2. Презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ» ДИАмед по ТУ 9398-087-00149498-2006

РУ № ФСР 2007/00033

АО "АЗРИ"

352931, Россия, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская, д. 2/4

3. Презервативы для ультразвукового исследования VIVA, VIZIT

РУ № РЗН 2017/6089

ООО "БОЛЕАР"

115201, Россия, г. Москва, Каширский проезд, д. 13, пом. XIV

Руководство пользователя	Док. №	УМ-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 79 из 107



ОСТОРОЖНО!

Латекс, из которого изготовлены презервативы может вызывать раздражение у определенной группы пациентов!

Перед их применением необходимо выяснить у пациента о наличии аллергии на латекс.



Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 80 из 107

8. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ

8.1. Габаритные размеры и вес транспортной тары

Транспортная упаковка (внешний деревянный ящик) ¹	Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-7000	
	Материал: Натуральное дерево	Производитель: Taein Total Transportation Co., Ltd.
	Габариты (ВхГхШ): 980x860x800 мм ± 20 мм	Страна: Южная Корея
	Вес: 40 000 гр ± 2 000 гр	
Упаковка комплектующих для	Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-1000M	
	Материал: Натуральное дерево	Производитель: Taein Total Transportation Co., Ltd.
	Габариты (ВхГхШ): 880x690x690 мм ± 20 мм	Страна: Южная Корея
	Вес: 32 000 гр ± 2 000 гр	
Упаковка комплектующих	Материал: Картон	Производитель: Taein Total Transportation Co., Ltd.
	Габариты (ВхГхШ): 80x350x450 мм ± 10 мм	Страна: Южная Корея
	Вес: 350 гр ± 10 гр	

¹ Указан вес транспортной тары без изделия

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 81 из 107

9. МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ

9.1. Маркировка на медицинском изделии и упаковке

- **Маркировка 1** – Индивидуальная маркировка на изделии с указанием наименования и адреса изготовителя, даты изготовления, модели и серийного номера, а также электрических характеристик:



Маркировка 1 – Индивидуальная маркировка системы тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-7000



Маркировка 1 – Индивидуальная маркировка системы тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-1000M

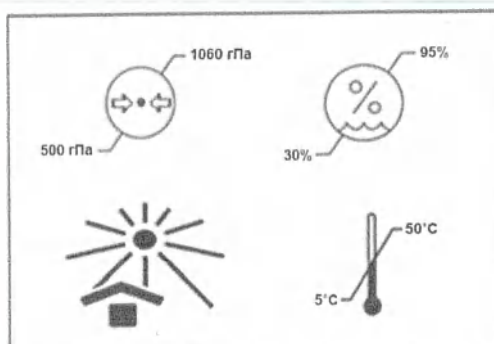
- **Маркировка 2** – Транспортная маркировка транспортной упаковки изделия с идентификационными данными с указанием наименования и адреса изготовителя, модели и серийного номера, габаритов и веса транспортной тары:

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 82 из 107



Маркировка 2 – Транспортная маркировка транспортной упаковки изделия с идентификационными данными с указанием наименования и адреса изготовителя, модели и серийного номера, габаритов и веса транспортной тары (общая для моделей HnJ-7000 и HnJ-1000M)

- Маркировка 3 – Указания по транспортировке изделия:**



Маркировка 3 – Указания по транспортировке изделия (общая для моделей HnJ-7000 и HnJ-1000M)

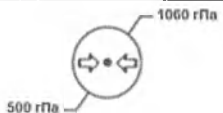
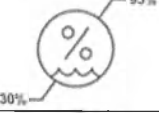
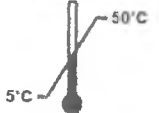
- Маркировка 4 – Транспортная маркировка:**



Маркировка 4 – Транспортная маркировка (общая для моделей HnJ-7000 и HnJ-1000M)

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 83 из 107

9.2. Расшифровка символов на маркировке

Символ	Расшифровка
S/N	Серийный номер.
	Символ WEEE указывает, что в системе имеются электрические и электронные компоненты, сбор и утилизация которых должны производиться отдельно. Ни в коем случае не выбрасывайте электрические и электронные компоненты в контейнеры для бытовых отходов. В электрическом и электронном оборудовании имеются опасные вещества, которые при неправильной утилизации могут проникать в грунт. Это может способствовать загрязнению почвы и воды, что представляет опасность для здоровья человека и наносит вред окружающей среде. Поэтому подобное оборудование нельзя отправлять на свалки или сжигать в мусоросжигательных заводах. По вопросам утилизации/переработки необходимо обращаться в соответствующие местные органы или в пункт приобретения оборудования.
	Изготовитель.
	Дата изготовления.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Держатель предохранителей. Показывает пользователю местонахождение предохранителя.
	Пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении.
	Пределы влажности при транспортировке и хранении.
	Не допускать воздействия солнечного света.
	Пределы температуры при транспортировке и хранении.

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 84 из 107

	Маркировка CE - обязательный знак соответствия продукции, представленной на рынке в Европейской экономической зоне.
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Вверх.
	Беречь от влаги.

1015239

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 85 из 107

10. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК



ОСТОРОЖНО!

Категорически запрещается эксплуатировать изделие в случае обнаружения неисправностей.

При обнаружении видимых повреждений изделия, его деталей, компонентов или комплектующих (за исключением комплектующих, описанных в настоящем разделе), необходимо обратиться в сервисный центр уполномоченной в РФ организации.

10.1. Профилактическое обслуживание пользователем

10.1.1. Визуальная проверка

Рекомендуется проводить визуальный осмотр системы тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® и ее комплектующих перед каждым включением. В случае обнаружения видимых загрязнений придерживайтесь рекомендациям, представленным в разделе **12. Чистка и дезинфекция** настоящего Руководства пользователя.

10.1.2. Обслуживание и ремонт

В системе тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® отсутствуют детали и компоненты, обслуживаемые пользователем, за исключением комплектующих: шнура питания / адаптера питания, кабеля для подключения к ПК, ремня для мониторинга абдоминального давления, вагинального / ректального зонда с трубками и нагнетателем давления. В случае обнаружения неисправностей, придерживайтесь рекомендаций, представленных в разделе **10.2. Поиск и устранение неисправностей** настоящего Руководства пользователя. Если неисправность не удастся устранить в соответствии с представленными способами по ее устранению, необходимо обратиться в сервисный центр уполномоченной в РФ организации.

10.1.2.1. Проверка и замена шнура питания / адаптера питания

Необходимо проверять шнур питания / адаптер питания каждый раз перед включением системы тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM®. В случае обнаружения оголенных проводов, трещин, вмятин, изношенных краев или других повреждений необходимо заменить шнур питания / адаптер питания на новый.

10.1.2.2. Проверка и замена кабеля для подключения к ПК

Необходимо проверять кабель для подключения к ПК каждый раз перед включением системы тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM®. В случае обнаружения оголенных проводов, трещин, вмятин, изношенных краев или других повреждений необходимо заменить кабель для подключения к ПК на новый.

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 86 из 107

10.1.2.3. Проверка и замена ремня для мониторинга абдоминального давления

Необходимо проверять ремень для мониторинга абдоминального давления каждый раз перед его использованием. На ремне и / или на его кабеле не должно быть каких-либо видимых повреждений. В случае их обнаружения необходимо заменить ремень для мониторинга абдоминального давления на новый.

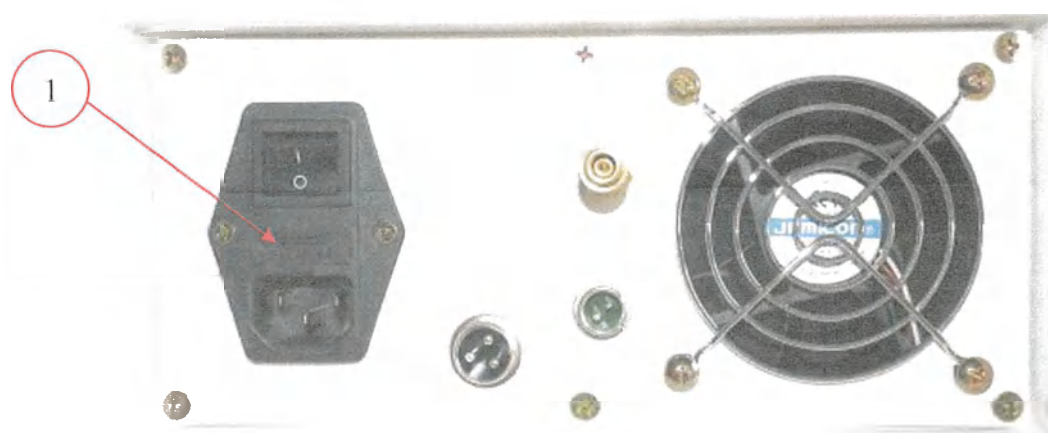
10.1.2.4. Проверка и замена вагинального / ректального зонда с трубками и нагнетателем давления

Необходимо проверять вагинальный / ректальный зонд с трубками и нагнетателем давления каждый раз перед его использованием. На зонде, трубках или нагнетателе давления не должно быть каких-либо видимых повреждений; система должна сохранять герметичность при нагнетании давления. В случае обнаружения повреждений или утечки воздуха после его нагнетания в систему необходимо заменить вагинальный / ректальный зонд с трубками и нагнетателем давления на новый.

10.1.2.5. Замена плавких предохранителей

Использование системы тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® с напряжением электропитания, характеристики которого не соответствуют требованиям изделия, может привести к повреждению предохранителей. При возникновении неисправностей внутренних компонентов предохранители могут перегореть.

Замена предохранителей может потребоваться в случае, если изделие не функционирует, когда на него подается питание от электрической сети. В изделии установлены плавкие предохранители T6.3AL250V (2 шт.), которые расположены с тыльной стороны основания кресла рядом с разъемом для подключения шнура питания, как показано ниже:



1. Держатель плавкого предохранителя

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 87 из 107



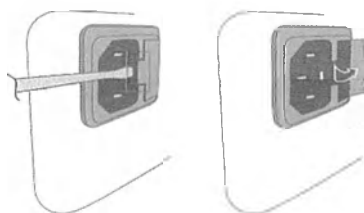
ОСТОРОЖНО!

Риск поражения электрическим током.

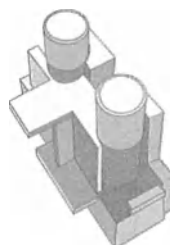
При замене плавких предохранителей изделие должно быть отключено от электрической сети.

Замена плавких предохранителей пользователем предусмотрена только на модели системы тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® HnJ-7000:

- Используйте плоскую отвертку, чтобы открыть держатель. Для этого поместите острие отвертки в область, как показано ниже, и осторожно подденьте:



- Предохранители установлены для провода фазы и нейтрального провода. Проверьте оба предохранителя и при необходимости замените их:



- Надавив на держатель, установите его на место в корпусе разъема питания. Держатель становится на место со щелчком.

10.2. Поиск и устранение неисправностей

10.2.1. Общие сведения



ОСТОРОЖНО!

Категорически запрещается вносить изменения в конструкцию изделия без разрешения производителя.

Внесение изменений в конструкцию изделия без разрешения производителя может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик изделия; к возникновению опасных ситуаций и лишению гарантийных обязательств.



ОСТОРОЖНО!

Категорически запрещается вскрывать изделие.

Это разрешено только уполномоченной в РФ организации с целью проведения ремонтных работ.

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 88 из 107



ОСТОРОЖНО!

Категорически запрещается выполнять какие-либо действия по поиску и устранению неисправностей, отличные от тех, которые представлены в настоящем разделе.

О любых сбоях в работе изделия, не указанных в руководстве по устранению неисправностей, необходимо сообщать в сервисный центр уполномоченной в РФ организации.

10.2.2. Руководство по устранению неисправностей



ОСТОРОЖНО!

Когда изделие не работает должным образом.

Перед выполнением каких-либо действий, пожалуйста, убедитесь, что изделие эксплуатируется согласно Руководству пользователя. При обнаружении какой-либо проблемы, первым делом, попробуйте выключить, а затем через несколько минут включить изделие и перезапустить программное обеспечение (ПО).

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Изделие не включается.	Шнур питания / адаптер питания не подключен к изделию; Плавкий предохранитель перегорел; Неисправность источника питания / адаптера питания.	Убедитесь, что изделие подключено к электрической сети; Убедитесь, что розетка, к которой подключено изделие, исправна; Убедитесь, что кнопка «Вкл. / Выкл.» находится в положении «Вкл.»; Убедитесь, что плавкие предохранители исправны (только модель HnJ-7000); Замените шнур питания / адаптер питания; Если неисправность не может быть устранена, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр уполномоченной в РФ организации.
Программа не работает.	Кабель для подключения к ПК не подключен к изделию и / или компьютеру; Неисправность кабеля для подключения к ПК;	Убедитесь, что кабель для подключения к ПК подключен к изделию; Убедитесь, что кабель для подключения к ПК подключен к компьютеру;

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 89 из 107

	Неисправность компьютера; Сбой программного обеспечения.	Выключите и через несколько минут включите изделие; Перезапустите программное обеспечение (ПО); Перезагрузите компьютер и удостоверьтесь, что компьютер работает корректно; Переустановите программное обеспечение в соответствии с Руководством пользователя; Замените компьютер; Замените кабель для подключения к ПК; Если неисправность не может быть устранена, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр уполномоченной в РФ организации.
Ремень для мониторинга абдоминального давления не реагирует.	Ремень для мониторинга абдоминального давления не подключен к изделию; Неисправность ремня для мониторинга абдоминального давления.	Убедитесь, что ремень для мониторинга абдоминального давления подключен к изделию; Замените ремень для мониторинга абдоминального давления; Если неисправность не может быть устранена, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр уполномоченной в РФ организации.
Вагинальный / ректальный зонд с трубками и нагнетателем давления не реагирует.	Вагинальный / ректальный зонд с трубками и нагнетателем давления не подключен к изделию; Отсутствует давление в системе; Неисправность вагинального / ректального	Убедитесь, что зонд с трубками и нагнетателем давления подключен к изделию; Убедитесь, что система наполнена воздухом. При необходимости, используя нагнетатель давления,

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 90 из 107

	зонда с трубками и нагнетателем давления.	заполните систему воздухом; Убедитесь, что система герметична; Замените вагинальный / ректальный зонд с трубками и нагнетателем давления; Если неисправность не может быть устранена, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр уполномоченной в РФ организации.
--	---	--

10.3. Периодическое техническое обслуживание и ремонт

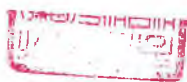
В системе тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® отсутствуют узлы, компоненты и комплектующие, требующие периодического технического обслуживания сервисным специалистом.



ОСТОРОЖНО!

Только авторизованные специалисты.

По вопросам гарантийного и постгарантийного ремонта необходимо обращаться в сервисный центр уполномоченной в РФ организации.



Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 91 из 107

11. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывает (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека и окружающую среду. При работе с изделием специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

После окончания предполагаемого срока службы или вывода изделия из эксплуатации, рекомендуется экологически чистым способом утилизировать его в соответствии с рекомендациями, представленными в разделе **14. Утилизация** настоящего Руководства пользователя.



Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 92 из 107

12. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® должна быть очищена и продезинфицирована перед каждым приемом нового пациента. Если изделие не используется, рекомендуется протирать его каждый день для поддержания в чистом состоянии.



ОСТОРОЖНО!

Риск поражения электрическим током.

Всегда перед очисткой отключайте изделие от сети электропитания.



ОСТОРОЖНО!

Никакие части изделия не требуют стерилизации.

В случае обнаружения видимых загрязнений придерживайтесь рекомендаций, представленных в настоящем разделе.

12.1. Уход за искусственной кожей изделия

Удаление пыли с поверхностей из искусственной кожи:

- Протрите поверхности тряпкой для пыли
- Затем очистите поверхности дистиллированной водой, чтобы избежать появления пятен или разводов

Любая грязь на поверхностях из искусственной кожи должна быть немедленно очищена тканью, слегка смоченной в теплом мыльном растворе. Затем необходимо протереть поверхности насухо тканью.

В случае контакта поверхностей из искусственной кожи с моющими средствами (в частности, содержащими сульфиды), шампунем или другими веществами, немедленно очистите их тканью слегка смоченной водой и вытрите насухо.

Для чистки и дезинфекции поверхностей из искусственной кожи могут быть использованы специализированные чистящие и дезинфицирующие средства для кожаменителя.



ОСТОРОЖНО!

Запрещается использовать перечисленные ниже средства для очистки поверхностей из искусственной кожи:

- Средства на ацетоне или спирте
- Абразивные чистящие средства
- Органические растворители
- Кислотные или щелочные моющие средства
- Моющие средства неизвестного химического состава

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 93 из 107



ОСТОРОЖНО!

Запрещается наносить чистящие средства непосредственно на очищаемые поверхности.

В случае случайного попадания чистящего средства на очищаемые поверхности, немедленно очистите их тканью слегка смоченной водой и вытрите насухо.

12.2. Металлические поверхности, пластмассы и окрашенные детали изделия

- Протрите поверхности тряпкой для пыли
- Затем протрите тряпкой, слегка смоченной дистиллированной водой, чтобы избежать разводов

12.3. Комплектующие

- Протирайте комплектующие тканью, слегка смоченной водой
- Допускается применение обычных дезинфицирующих средств, предназначенных для пластмассовых и прочих поверхностей, в том числе поверхностей электронных устройств
- После очистки комплектующих протрите их насухо тканью



ОСТОРОЖНО!

Опасность возгорания.

Для очистки электрических частей запрещается использовать легковоспламеняющиеся жидкости или моющие средства.



ОСТОРОЖНО!

Вагинальный и ректальный зонд.

Манометрический вагинальный / ректальный зонд должны быть очищены сразу же после использования, то есть удаления с них презерватива.



Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 94 из 107

13. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок на систему тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® и ее комплектующие составляет 12 месяцев с даты ввода изделия в эксплуатацию. После истечения гарантийного срока или в случае повреждения изделия (включая его части и комплектующие) пользователем, предоставляется платный ремонт.

- Гарантийные обязательства несет производитель и уполномоченная в РФ организация
- Общий средний срок службы составляет 5 лет с даты ввода изделия в эксплуатацию



ОСТОРОЖНО!

Ограничение ответственности.

Гарантия не распространяется на изделия, поврежденные в результате общей аварии, халатности, внесения любых модификаций или изменений.

Гарантия распространяется только на данное изделие. Наличие дефектов должно быть подтверждено в письменной форме. Таковы обязательства компании и ее партнеров, которые, кроме того, могут изучать и обследовать причины повреждений до оказания гарантийных услуг.

У таких изделий как программное обеспечение гарантия распространяется только на физическую неспособность медиа к считыванию. В момент устранения защитных средств (пленки, печатей и т.п.) покупатель становится полноправным лицензионным пользователем изделия, и товар после этого уже нельзя просто так вернуть. Продавец не несет ответственности за потерю и повреждение данных, сохраненных на устройствах, предназначенных для их хранения, а также за злоупотребление этими данными. При передаче изделия на ремонт потребитель обязан обеспечить наличие копии сохраненных данных и предотвратить возможное злоупотребление ими.

Гарантия не распространяется на быстроизнашиваемые части и комплектующие изделия, такие как плавкие предохранители и вагинальный / ректальный зонд с трубками и нагнетателем давления.



Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 95 из 107

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Символ WEEE на маркировке системы тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® указывает на то, что в данном изделии имеются электрические и электронные компоненты, сбор и утилизация которых должны производиться отдельно. Ни в коем случае не утилизируйте электрические и электронные компоненты в контейнеры для бытовых отходов. В электрическом и электронном оборудовании имеются опасные вещества, которые при неправильной утилизации могут проникать в грунт. Это может способствовать загрязнению почвы и воды, что представляет опасность для здоровья человека и наносит вред окружающей среде. Поэтому подобное оборудование нельзя отправлять на свалки или сжигать в мусоросжигательных заводах.

После окончания предполагаемого срока службы или вывода изделия, содержащего электрические и электронные компоненты, из активной эксплуатации, рекомендуется его экологически чистым способом утилизировать в соответствии с применимыми государственными или утвержденными в Вашем учреждении нормативами по утилизации отработавшего электронного оборудования. Утилизацию изделия обеспечивает за собственный счет его владелец.

Компоненты и комплектующие изделия, не содержащие электрические и электронные компоненты, необходимо утилизировать в соответствии с применимыми государственными или утвержденными в Вашем учреждении нормативами по утилизации отработавшего неэлектронного оборудования. Утилизацию таких компонентов и комплектующих обеспечивает за собственный счет их владелец.



Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 96 из 107

15. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Изделия были спроектированы и изготовлены в соответствии с международными стандартами:

№ документа	Название документа
Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
IEC 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1
KN 61000-4-11:2004	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
KN 61000-4-8:2013	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
KN 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
KN 61000-4-3:2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
KN 61000-4-4:2004	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
KN 61000-4-2:2008	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний (с Поправкой)
KN 61000-4-6:2014	Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-6: Тестирование и техники измерений - Неприкосновенность от проводимых беспорядков, вызванных радиочастотными полями
ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041:2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 97 из 107

16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель медицинского изделия:

Полное наименование: FurunHealthcare Co., Ltd. (ФурунХэлскеа Ко., Лтд.)

**Идентификационный номер
налогоплательщика:** 224-81-38135

Адрес местонахождения: 206, Gangwon-Technopark, 130-2, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Адрес места производства: 206, Gangwon-Technopark, 130-2, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Телефон: +82-33-747-7762

Эл. почта: jaykim@furunmedical.com



Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 98 из 107

17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Уромед М»

Сокращенное наименование: ООО «Уромед М»

Идентификационный номер налогоплательщика: 7709679603

Адрес местонахождения: Россия, 117342, г. Москва, улица Введенского, дом 1, строение 1, комнаты 2-14, 25

Телефон: +7 (495) 783-68-11

Эл. почта: info@uromed-m.ru



Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 99 из 107

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Окружающая среда:

Температура среды:

Относительная влажность (без конденсата):

Атмосферное давление:

Обычная

от 10°C до 40°C

от 30% до 95%

от 700 гПа до 1060 гПа



ОСТОРОЖНО!

Изделие не предназначено для среды с опасностью взрыва.

Изделие не должно подвергаться интенсивному прямому воздействию солнечных лучей, пыли и грязи, воздействию плесени и агрессивных веществ. Во время эксплуатации изделие не должно подвергаться падениям, вибрации и толчкам. Изменение температуры при использовании изделия, например, при его переносе из холодной среды в теплую, может стать причиной возникновения конденсата на его внутренних частях. После каждого такого рода изменений условий окружающей среды изделие необходимо оставить как минимум на 10 часов в нерабочем состоянии с целью температурной акклиматизации.



Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 100 из 107

19. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура среды:

Относительная влажность (без конденсата):

Атмосферное давление:

от 5°C до 50°C

от 30% до 95%

от 500 гПа до 1060 гПа



ОСТОРОЖНО!

Максимальный срок хранения изделия составляет 12 месяцев.

При хранении среда должна быть без пыли, без агрессивных паров и газов, а также не должна содержать вещества, способствующие коррозии. Изделия не должны подвергаться воздействию источников теплового излучения и мороза.



Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 101 из 107

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Температура среды:

от 5°C до 50°C

Относительная влажность (без конденсата):

от 30% до 95%

Атмосферное давление:

от 500 гПа до 1060 гПа



ОСТОРОЖНО!

Не допускать воздействия солнечного света. Беречь от влаги.

Изделие в оригинальной упаковке можно транспортировать в чистых и крытых транспортных средствах при соблюдении предписаний об обращении с хрупким товаром.



Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 102 из 107

21. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)



ОСТОРОЖНО!

Используйте только принадлежности и кабели, поставляемые с изделием. Использование других принадлежностей и кабелей, в отличие от тех, которые продает производитель в качестве запасных деталей внутренних составных частей, может стать причиной усиления излучения или снижения стойкости устройства.

Декларация - электромагнитное излучение		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что изделие используется в такой среде.		
Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Высокочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® использует высокочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому её высокочастотное излучение очень незначительно и не представляется вероятным, что оно приведет к каким-либо помехам для расположенных вблизи электронных устройств.
Высокочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® предназначена для использования во всех нежилых учреждениях и может использоваться также в домах и зданиях, подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для жилья, при условии соблюдения следующих предупреждений:
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	
		 ОСТОРОЖНО! Данное изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Изделие может вызывать ухудшения приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 103 из 107

Декларация - электромагнитное излучение		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что изделие используется в такой среде.		
		быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения изделия или экранирование места размещения.

Декларация - электромагнитное излучение			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что изделие используется в такой среде.			
Испытания на защищенность	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – рекомендации
Устойчивость к электростатическому разряду IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8кВ по воздуху	± 6 кВ при контакте ± 8кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для силовых линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество сети питания должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Устойчивость к выбросу напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ провод-провод ± 2 кВ провод-земля	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество сети питания должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.

Руководство пользователя	док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 104 из 107

Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (провал >95% в UT) на протяжении 0,5 цикла 40% UT (провал 60% в UT) на протяжении 5 циклов 70% UT (провал 30% в UT) на протяжении 25 циклов	<5% UT (провал >95% в UT) на протяжении 0,5 цикла 40% UT (провал 60% в UT) на протяжении 5 циклов 70% UT (провал 30% в UT) на протяжении 25 циклов	Качество сети питания должно быть типичным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю системы тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® во время прекращения работы сети питания требуется непрерывная работа изделия, рекомендуется питать его от источника непрерывного действия или от аккумуляторной батареи.
Частота магнитного поля (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровнях характерного типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ:	U_T – это напряжения питания сети переменного тока перед применением испытательного уровня		
Кондуктивные высокочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В _{rms} 150 кГц – 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе к какой-либо части системы тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM®, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние,
Излучаемые высокочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 105 из 107

			рассчитанное из уравнения, соответствующего частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (для 80 МГц – 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (для 800 МГц – 2,5 ГГц) P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификацией изготовителя передатчика. d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная методом обследования на месте а), должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот b). Возможно возникновение помех вблизи оборудования со следующим символом:
--	--	--	---

Руководство пользователя	док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 106 из 107

		
ПРИМЕЧАНИЕ 1:	При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частоты.	
ПРИМЕЧАНИЕ 2:	Настоящее руководство не обязательно действительно во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение постройками, предметами и людьми, а также отражение от них.	
а) Интенсивность поля, исходящего от старых передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных, а также любительских радиостанций, в диапазонах АМ и FM радио- и ТВ-вещания, не могут точно теоретически прогнозироваться. Для электромагнитной среды для стационарных высокочастотных передатчиков во внимание должна приниматься местная электромагнитная характеристика. Если измеренная интенсивность поля в месте, в котором используется система тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM®, выше допустимого высокочастотного уровня, указанного выше, то за системой тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM® необходимо наблюдать с целью контроля её нормальной эксплуатации. При наблюдении ненормальных свойств могут потребоваться такие дополнительные меры, как переориентация или перемещение системы тренировки мышц тазового дна методом биологической обратной связи VOLEM®. б) Во всем диапазоне частоты 150 кГц – 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.		

Декларация - электромагнитное излучение			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что изделие используется в такой среде.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м) в соответствии с частотой передатчика		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	150 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
У передатчиков, у которых установленная максимальная выходная мощность не приводится выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) оценено при использовании уравнения, предназначенного для частоты передатчика, где P –			

Руководство пользователя	Док. №	UM-01
	Ред. №	2
	Дата ред.	24/03/2021
	Страница	Стр. 107 из 107

номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц действует разделяющее расстояние для более высокого диапазона частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящее руководство не обязательно действительно во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение постройками, предметами и людьми, а также отражение от них.

Регистрационное удостоверение № _____ от ____ / ____ / ____ г.

Furun health care co., Ltd.



CEO Byoung Mo Kang





С. 1



공증인가 법무법인(유한) 에이펙스

[별지 제43호서식]

등부 2021 년 제 2797 호

Registered No. 2021 - 2797

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서 에

Soo Yong Hong

기재된 주식회사 퓨런헬스케어
대표이사 강 병모

attorney-in-fact of Byoung Mo Kang
CEO
Furun health care Co., Ltd.

의대리인 홍 수용 은

본 공증인 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 자인하였다

appeared before me and
admitted said principal's
subscription to the attached
DECLARATION

2021 년 4 월 22 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on
this 22nd day of April, 2021
at this office.

공증인가 법무법인(유한)에이펙스

APEX LLC

소속 :서울중앙지방법검찰청
서울특별시 강남구 테헤란로 131,
10층(역삼동, 한국지식재산센터)

Belong to Seoul Central District Prosecutors' Office
10F, (Yeoksam-dong,
Korea Intellectual Property Service Center),
131, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul Korea

공증담당
변 호 사

Attorney-at-law



Jae Jong

Jae-Jong Seo

This office has been authorized by the Minister
of Justice, the Republic of Korea to act as
Notary Public since September 28, 2009 under Law
No. 27.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by Jae-Jong Seo

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal / stamp of APEX LLC

Certified

5. at Seoul

6. 23/04/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2021B4DA9XA

9. Seal / stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Сеул, Каннамгу, Тегеранро, 131,
10Ф (Йоксамдон, Корейский
Центр по Вопросам
Интеллектуальной Собственности)
[Приложение Форма 41]

*/фрагмент красного штампа: на
корейском языке/
/Встречается на каждой странице/*

(телефон) 02-2018-1544
(факс) 02-2018-1573

Юридическая фирма, аккредитованная
нотариусом «ЭЙПЕКС» ЛЛС

Зарегистрированный № 2021 - 2797

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

«ЭЙПЕКС» ЛЛС

Находится под юрисдикцией Прокуратуры Центрального округа Сеула
Республика Корея, Сеул, Каннамгу, Тегеранро, 131, (Йоксамдон, Корейский Центр по
Вопросам Интеллектуальной Собственности), 10Ф

/Рельефная печать:
«ЭЙПЕКС» ЛЛС * НОТАРИУС /

ДЕКЛАРАЦИЯ

1. Компания «ФурунХэлскеа Ко., Лтд.» («Furun Healthcare Co., Ltd»)

настоящим официально заявляет:

1. что прилагаемый(-ые) документ(ы):

Руководство пользователя

/фрагмент красного штампа: на корейском языке/

2.

☐

является(-ются) точным(и) и правильным(и).

☒

является(-ются) точным переводом текста с корейского языка, добросовестно полагая, что данный перевод является точным и правильным.

21 апреля 2021 года

«ФурунХэлскеа Ко., Лтд.»
имя представителя: Пьён Мо Кан (Byoung Mo Kang)

/Штамп: «ФурунХэлскеа Ко., Лтд.»
Подпись
Генеральный директор Пьён Мо Кан /

/Красная фирменная печать: на корейском языке/

Штамп. «ФурунХэлскеа Ко., Лтд.»

Подпись

Генеральный директор Пьён Мо Кан /

/Красная фирменная печать: на корейском языке/

/Руководство пользователя: на русском языке/

Гангвон Технопарк 206, 130-2 Донгхвагонгдан-ро, Мунмак-еуп, Вонджу, Гангвон-до,
Республика Корея

Гангвон Технопарк 206, 130-2 Донгхвагонгдан-ро, Мунмак-еуп, Вонджу, Гангвон-до,
Республика Корея

/фрагмент красного штампа: на корейском языке/

/Печат: «ФурунХэлскеа Ко., Лтд.»

Подпись

Генеральный директор Пьён Мо Кан /

/Красная фирменная печать: на корейском языке/

	Регистрационный № 2021-2797 НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО Суён Хон (Soo Yong Hong), -----
	уполномоченный представитель Генерального директора «ФурунХэлскеа Ко., Лтд.» Пьён Мо Кан (Byoung Mo Kang)----- ----- ----- предстал предо мной и подтвердил подлинность подписи вышеуказанного доверителя на приложенной Декларации----- ----- Данный факт настоящим удостоверен 22 апреля 2021 года в указанном офисе. «ЭЙПЕКС» ЛЛС Находится под юрисдикцией Прокуратуры Центрального округа Сеула Республика Корея, Сеул, Каннамгу, Тегеранро, 131, (Йоксамдон, Корейский Центр по Вопросам Интеллектуальной Собственности), 10Ф /Фрагмент красного штампа: на корейском языке/ /Подпись/ Подпись нотариуса Джэчон Со (Jae Jong Seo) Настоящий офис был уполномочен Министерством юстиции Республики Корея на осуществление нотариальных действий с 28 сентября 2009 г. на основании закона №27.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. был подписан Джэчон Со

3. действующим в качестве Нотариуса

4. скреплён печатью/штампом «ЭЙПЕКС» ЛЛС

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Сеуле 6. 23.04.2021

7. Министерством Юстиции

8. №ХХА2021В4ДА9ХА

9. Печать/штамп:

[Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ *

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ]

10. Подпись:

/подпись/

Ким Джэиль

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 34-3

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 63 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса