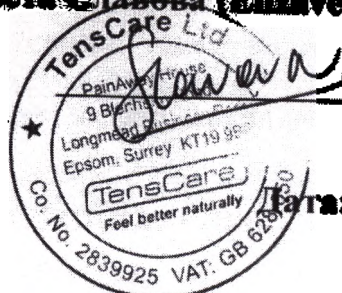


Утверждаю
Директор по сбыту
TensCare Ltd.

Елизавета Славова (Elizaveta Slavova)



(Подпись)

М.П.

Дата: 07.02.2024

УСТАНОВИТЕЛЬСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Медицинского изделия
Физиотерапевтический TensCare
Вариант исполнения:
Прибор физиотерапевтический EmbaGYN Pelvic Floor Exerciser
(Itouch SURE)

(Версия 1.3)

On this day 21st March 2024
Elizaveta Germanovna Slavova
appeared before me and
acknowledged her signature of
this document in her capacity
as Director of Tenscare Ltd.

21st March 2024

Joanne Humphrey
NOTARY PUBLIC
1 Bourne Firs, Farnham
Surrey, GU10 3QD, England
Tel 07387 570715
Email jo@johumphreynotary.co.uk

**Прибор физиотерапевтический для
электростимуляции
EmbaGYN Pelvic Floor Exerciser (Itouch SURE)**

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare (далее по тексту- прибор, изделие, устройство).

Вариант исполнения: Прибор физиотерапевтический для электростимуляции EmbaGYN Pelvic Floor Exerciser (Itouch SURE).

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Назначение: Для применения в области гинекологии, урологии и проктологии с целью электростимуляции мышц и нервных окончаний для восстановления и улучшения их функционального состояния: укрепления мышц тазового дна, уменьшения тазовых, менструальных болей, болей при интерстициальном цистите, профилактики и лечения симптомов недержания мочи и/или кала, а также эректильной дисфункции у мужчин

Потенциальный потребитель: пациенты, имеющие заболевания или состояния, являющиеся показаниями для электромиостимуляции.

3 ОБЛАСТЬ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения: Гинекология, урология, проктология

Условия применения: для индивидуального использования пациентом в домашних условиях после консультации с лечащим врачом.

4 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции EmbaGYN Pelvic Floor Exerciser (Itouch SURE)	- недержание мочи; - слабость мышц тазового дна
--	---

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции EmbaGYN Pelvic Floor Exerciser (Itouch SURE)	-наличие кардиостимулятора или наличие нарушений сердечного ритма. - инфаркт - сердечная недостаточность -беременность. -в первые 6 недель после операции на тазовой области или после вагинальных родов -симптомы активной инфекции мочевыводящих путей или локальных поражений -рак или другие злокачественные новообразования. -эпилепсия. - болезнь Альцгеймера или слабоумие - нарушение свёртываемости крови - мочекаменная и желчекаменная болезнь - почечная и печеночная недостаточность
--	---

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие

- Не используйте прибор при возникновении раздражения, боли или кровотечения.
- Не используйте в воде.
- Не используйте одновременно с высокочастотным стационарным диагностическим или терапевтическим оборудованием. Это может привести к ожогам и повреждению прибора.
- Не применяйте одновременно с приборами для мониторинга состояния пациента, например, ЭКГ. Возможны ошибки их показаний.
- Не носите батареи в кармане, кошельке.
- Не использовать после приема алкоголя, снотворного или транквилизаторов.
- Не использовать в непосредственной близости (менее 1 м) от устройств для передачи сотовой связи (беспроводной), телефонов или раций. Возможна нестабильность в стимулирующем сигнале. Внезапные неожиданные изменения в интенсивности сигнала могут быть небезопасны.
- Эксплуатация на расстоянии 1 м от прибора для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности сигнала.
- Не используйте во время сна.
- Если при изменении интенсивности стимуляции не происходит изменений ощущений, следует обратиться к врачу.
- Перед использованием изучите руководство по эксплуатации.
- Не пытайтесь вскрыть корпус прибора, это приведёт к аннулированию гарантии.
- Использование с данным устройством проводов, электродов, зондов отличных от рекомендованных производителем. Производительность может сильно отличаться от декларированной, может привести к выводу прибора из строя, и приведёт к аннулированию гарантии на изделие.

7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции EmbaGYN Pelvic Floor Exerciser (Itouch SURE)	Включают мышечную боль и судороги, болезненную чувствительность влагалища и/или ануса, раздражение тканей и кровотечение, лёгкие или кратковременные позывы к мочеиспусканию или недержание кала, а также покалывание в ногах.
--	--

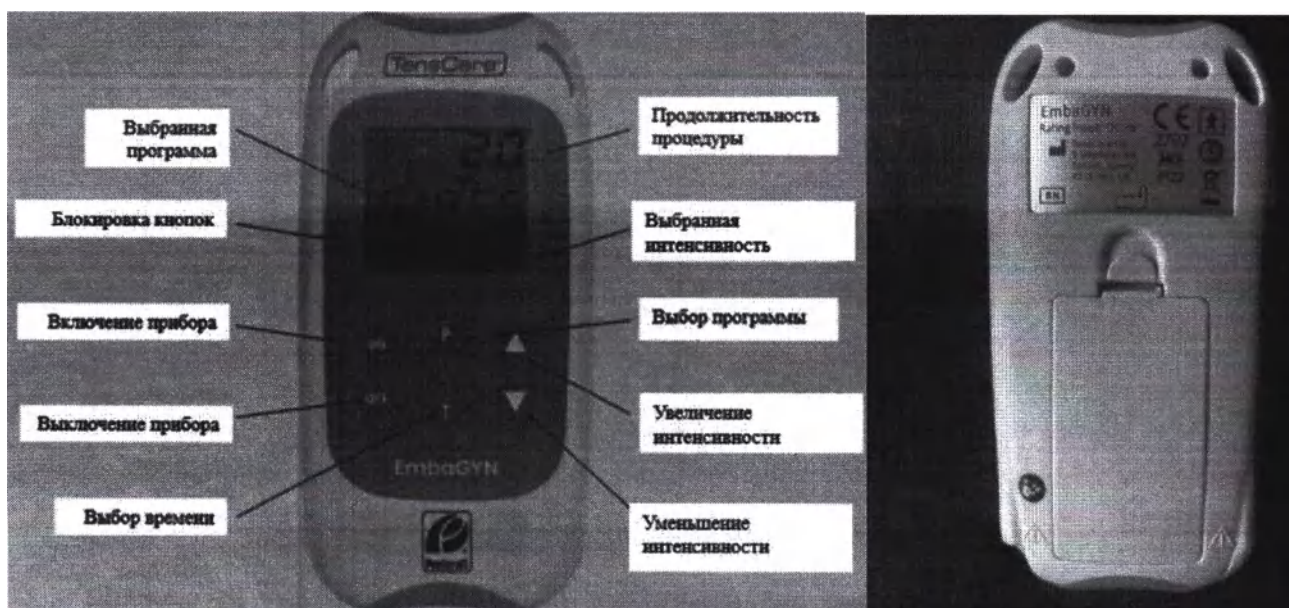
Примечание: При появлении побочных действий обратитесь к врачу.

8 ОПИСАНИЕ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции EmbaGYN Pelvic Floor Exerciser (Itouch SURE) – это портативное устройство, имеющее экран для отображения интенсивности стимуляции, выбранной программы и продолжительность этой программы. На корпусе расположены кнопки для регулирования интенсивности, включения/выключения прибора, выбора времени и программы.

Каждая программа имеет свою собственную комбинацию настроек частоты и ширины импульса.

Прибор имеет один выходной канал.



У устройства есть четыре предустановленные программы: «стрессовое» (STRES), «ургентное» (URGE), «смешанное» (MIXED), «придание тонуса» (TONE).

Программа	STRES («Стрессовое»)	URGE («Ургентное»)	MIXED («Смешанное»)	TONE («Придание тонуса»)
Частота, Гц, ($\pm 2\%$)	50	10	10/50	35
Длительность импульса (мкс), ($\pm 2\%$)	300	200	200/300	250
Время повышения и понижения импульса ¹ (сек), ($\pm 10\%$)	1	Постоянное значение	-	2
Время плато ² (сек), ($\pm 10\%$)	5		-	3
Время отдыха ³ (сек), ($\pm 10\%$)	10		-	6
Продолжительность процедуры по умолчанию (мин)	20	Постоянное значение	20	20

Допустимы отклонения характеристик в пределах $\pm 5\%$, если не указано иное.

Примечание:

1. Время повышения и понижения импульса - это время, в течение которого электрический ток быстро достигает интенсивности, установленной на издании, что означает, как быстро ток достигает мышечных волокон. Чем медленнее ток нарастает до максимальной силы, тем более комфортной будет стимуляция. Это лучше всего имитирует произвольное сокращение.
2. Время плато - это время, в течение которого электрический сигнал имеет максимальную интенсивность и остается на одном уровне.
3. Время отдыха/выключения - это время, в течение которого отсутствует электрический ток (отдых). Время отдыха важно, чтобы мышцы могли восстановиться при использовании его для стимуляции мышечных сокращений.

Программа	Показания к применению
STRES («Стрессовое»)	- недержание мочи; - слабость мышц тазового дна
URGE («Ургентное»)	
MIXED («Смешанное»)	
TONE («Придание тонуса»)	

Описание принципа действия

Механизм действия ЭМС (электрическая мышечная стимуляция)

ЭМС обеспечивает интенсивное и эффективное мышечное сокращение.

К телу пациента применяется электрическая стимуляция, создается поток электрических заряженных частиц, что, в свою очередь, вызывает физиологические изменения в ткани, через которую проходит заряд. Поэтому, если вы применяете электрическую стимуляцию к мышцам тазового дна, вы можете вызвать изменения в этих мышцах. Электростимуляция тазового дна обычно представляет собой импульсный «двунаправленный и двухфазный» ток. Это означает, что заряженные частицы движутся в одном направлении, их скорость падает до нуля, а затем меняют направление. Этот тип тока снижает вероятность раздражения кожи и тканей.

Процесс стимулирования мышц к сокращениям идентичен ручному процессу, известному как «выполнение упражнения Кегеля» или «тренировка тазового дна», в котором внутренние мышцы тазового дна напрягаются (сокращаются) и расслабляются (расслабляются).

Электрические стимуляторы мышц могут играть жизненно важную роль в обучении пациентов чувству своего тазового дна и ощущениям, которые они должны испытывать при выполнении упражнений тазового дна. Электрические стимуляторы для мышц тазового дна используют неинвазивный метод стимуляции сокращения мышц посредством слабой стимуляции мышц тазового дна с помощью небольшого зонда, когда он располагается рядом с нервами, которые иннервируют мышцы тазового дна. Затем этот слабый ток поступает в нервные волокна, контролирующие эту часть мышц, стимулируя её к сокращению. Таким образом, электрическая мышечная стимуляция (ЭМС) искусственно активирует мышцу, позволяя развивать собственный контроль над мышцами. Эти сокращения тренируют мышцы и, как и любые другие упражнения, если они выполняются регулярно, повышают силу и тонус мышц.

При недержании мочи упражнения для мышц тазового дна действуют несколько иначе. Электростимуляция предназначена для расслабления мышц мочевого пузыря, а не для тренировки тазового дна. В устройстве используется более плавная настройка низких частот, которая способствует выделению эндорфинов и уменьшает интенсивность непроизвольных сокращений мышц мочевого пузыря (детрузора).

Программа выбирается в зависимости от типа недержания мочи.

STRES - при стрессовом типе. Наблюдается при непроизвольном мочеиспускании при кашле, чихе, смехе, напряжении или при резких движениях. Особенно распространено у женщин, у которых были естественные роды, когда шейка мочевого пузыря и другие органы, которые должны помогать удерживать мочу в мочевом пузыре не действуют должным образом. Наиболее распространённой причиной данного расстройства являются слабые мышцы тазового дна. Для стрессового недержания мочи принято использовать частоты в диапазоне 20-50 Гц, так как эти частоты увеличивают силу, нацеливая/стимулируя более быстрые мышечные волокна, помогая увеличить способность мышц тазового дна закрыть уретру и предотвратить утечку, связанную со стрессовым недержанием.

URGN — при ургентном типе. Связано с гиперактивным мочевым пузырем. Человек испытывает сильное и внезапное желание посетить туалет, но не всегда может сдерживать мочеиспускание или должен ходить в туалет настолько часто, что это становится неудобным. При ургентном недержании следует использовать программы с частотами между 1-35 Гц, которые являются низкими частотами; они будут генерировать слабые мышечные подергивания или трепетания и оказывать успокаивающее действие на нервы, которые снабжают мышечный слой мочевого пузыря и, следовательно, уменьшают сокращения мочевого пузыря.

MIXED — при смешанном типе. Является сочетанием как стрессового, так и ургентного типа недержания мочи. Программа для смешанного типа может использоваться, если пациент имеет симптомы обоих типов недержания, либо не уверен, какой тип недержания преобладает. Параметры данной программы представляют 10 минут параметров стрессового и 10 минут параметров ургентного.

TONE — для поддержания тонуса мышц и для профилактики недержания.

Разные частоты обладают разными эффектами; например, низкие частоты (1 - 10 Гц) в сочетании с увеличенной продолжительностью импульса оказывают очищающее и расслабляющее действие за счёт индивидуальных сокращений, благодаря чему одновременно

улучшается кровообращение в обрабатываемой мышце и поддерживается удаление конечных продуктов метаболизма (лимфодренаж).

Напротив, благодаря быстрой последовательности сокращений (фибрилляции), средние частоты (20 - 50 Гц) могут создавать высокий уровень нагрузки на мышцу, стимулируя, тем самым, улучшение мышечной структуры.

Каждая предустановленная программа имеет определённую частоту и длительность импульса, что обеспечит наилучшие результаты при лечении.

Интенсивность электрического воздействия для каждой программы выбирается пользователем, исходя из достаточности ощущений, при этом должна быть достаточно высокой, чтобы вызвать желаемый эффект, но при этом оставаться комфортной. Регулировка этого параметра может быть установлена на комфортном для пользователя уровне на каждом сеансе лечения.

Описание комплектующих

- **Зонд вагинальный**

Гладкий внешний корпус и изогнутые края, что обеспечивает комфортное введение и удобное использование. Зонд имеет изогнутый наконечник для легкого введения и фланец в основании для легкого извлечения после использования. К зонду со стороны фланца присоединен провод со штекерами, которые присоединяются к проводу соединительному одноканальному.

- **Провод соединительный одноканальный**

Провод служит для присоединения зонда к прибору.

9 УПРАВЛЕНИЕ УСТРОЙСТВОМ

9.1 Предустановленные программы

Устройство имеет четыре предварительно установленные программы.

Стрессовое:

Отображается на экране, как «STRES».

Программа «STRES» укрепляет мышцы тазового дна с помощью щадящей электростимуляции. Как только эти мышцы станут сокращаться сильнее, они смогут лучше противостоять утечке мочи.

Стимуляция заставляет мышцы сокращаться и работать. Это восстанавливает их силу. Как и другие фитнес-тренировки, заметный результат требует стимуляции один раз в день в течение одного-трёх месяцев. Улучшение начинает проявляться примерно через четыре недели.

Ощущение похоже на сильное втягивание мышц и подтягивание тазового дна. Вашей естественной реакцией будет подтягивание мышц внутрь и вверх, а это упражнение как раз укрепляет их.

Ургентное:

Отображается на экране, как «URGE».

Программа URGE работает иначе, чем программа STRES. Слабая непрерывная стимуляция расслабляет.

Успешное лечение требует стимуляции один раз в день, а улучшение может наступить уже через две недели.

Ощущение стимуляции более мягкое, вибрирующее. Тем не менее, когда программа заканчивается, и Ваше тазовое дно расслабляется, становится очевидным, насколько эффективно Вы тренировали Ваше тазовое дно.

Смешанное:

Отображается на экране, как «MIXED».

Программа является комбинацией программ STRES и URGE.

Первые 10 минут программа URGE используется для снижения чувствительности, затем, в последующие 10 минут программа STRES тренирует мышцы тазового дна. Возможно, Вам понадобится увеличить интенсивность, чтобы почувствовать сокращение мышц при запуске программы STRES.

Придание тонуса:

Отображается на экране, как «TONE».

После того, как мышцы тазового дна будут укреплены, продолжайте их тренировать.

Регулярное использование этой программы (примерно два раза в неделю) гарантирует, что Ваши мышцы остаются в форме и в тонусе.

Ощущение при использовании программы TONE - это последовательное сильное напряжение мышц, а затем их расслабление.

9.2 Эксплуатация

9.2.1 «Включено/ выключено»



Чтобы включить устройство, нажмите кнопку ON («ВКЛЮЧЕНО») и удерживайте её в течение 3-5 секунд, до тех пор, пока не включится дисплей.

Чтобы выключить устройство, нажмите кнопку ▼, снимите блокировку клавиатуры и нажмите кнопку OFF, удерживая её в течение 3-5 секунд, до тех пор, пока дисплей не погаснет.

При первом использовании или после замены батарей на дисплее отображается сигнал, что устройство автоматически установлено на нулевую интенсивность в программе STRES.

При последующих включениях устройство автоматически запускается в программе, которая использовалась при последнем выключении.

Устройство отключится автоматически:

- когда таймер достигнет нуля;
- если оно остаётся на нулевой интенсивности более 5 минут.

Примечание: всегда удостоверьтесь, что устройство выключено, прежде чем устанавливать или извлекать зонд.

Подсветка выключится через 10 секунд после последнего нажатия кнопки.

9.2.2 Регулировка интенсивности



Кнопки, маркированные ▲ и ▼, служат для регулирования интенсивности.

Чтобы увеличить интенсивность, нажмите и удерживайте кнопку ▲ до тех пор, пока не будет достигнута желаемая интенсивность.

Чтобы уменьшить интенсивность, нажмите и отпустите кнопку ▼.

Для увеличения интенсивность с шагом изменения 1 мА нажмите и отпустите кнопку ▲.

Устройство будет оставаться в РАБОЧЕЙ части цикла в течение 5 секунд, пока регулируется интенсивность.

Показатели интенсивности отображаются на ЖК-дисплее.

Кнопки управления интенсивности не будут функционировать до тех пор, пока устройство не будет подключено правильно. Устройство обнаруживает разрыв электроцепи и автоматически возвращает интенсивность на ноль.

Устройство имеет 99 шагов переключения интенсивности. Если удерживать кнопку ▲ в течение 3-5 секунд, то начнется прокрутка показателей интенсивности.

Вы можете ничего не ощущать при первых нескольких нажатиях. Продолжайте нажимать кнопку до тех пор, пока ощущение не станет сильным, но будет оставаться комфортным. Дальнейшее увеличение во время использования может оказаться необходимым, если Ваше тело адаптируется к ощущениям.

Жёлтое свечение светодиода на выходном разъёме указывает на наличие активного выхода. Дисплей будет оставаться включенным в течение 5 секунд после извлечения штекера.

9.2.3 Управление программами



Кнопка, обозначенная буквой Р, управляет программами. Устройство имеет пять предустановленных программ. При первом использовании устройство автоматически переходит к программе STRES. При следующем включении по умолчанию будет включаться последняя использованная программа.

Каждый раз, когда Вы нажимаете и отпускаете кнопку Р, программа изменяется и отображается на ЖК-дисплее.

Каждый раз, когда Вы меняете программу, уровень интенсивности возвращается к нулю. Эта функция обеспечивает безопасность, поскольку устраняет возможность резких изменений ощущений при смене программы.

9.2.4 Таймер



Кнопка, помеченная буквой Т, может использоваться для установки продолжительности сеанса. Когда Вы включаете устройство, оно автоматически устанавливается на 20 минут или непрерывную работу (отображается, как С) в зависимости от выбранной программы.

Чтобы установить другое время, установите интенсивность на ноль и нажмите Т. Начнёт мигать индикатор min.

Вы можете установить продолжительность сеанса С (непрерывный) или 10, 20, 30, 45, 60 или 90 минут с помощью кнопок ▲ и ▼.

Нажмите Т ещё раз, чтобы сохранить Ваш выбор.

На ЖК-дисплее отобразится продолжительность сеанса рядом с символом часов. Устройство автоматически отсчитает заданные минуты и выключится, когда достигнет нулевого значения.

9.2.5 Низкий заряд батарей



Символ низкого заряда батареи указывает на то, что Вам нужно заменить батареи. Устройство выключится примерно через 2 минуты после появления этого символа.

9.2.6 Блокировка клавиатуры



Если Вы не нажимаете никаких клавиш в течение 30 секунд, то клавиатура будет заблокирована. Это сделано для того, чтобы избежать случайных изменений в настройках.

Чтобы разблокировать клавиатуру, нажмите и удерживайте кнопку регулировки интенсивности (кнопка ▼).

9.2.7 Сигналы тревоги при неисправностях электропроводки

Устройство контролирует надёжность соединений и контакта между Вами и компонентами состава. Это сделано для того, чтобы предотвратить внезапные изменения интенсивности при нарушении соединения. Если какое-либо параметр выйдет за пределы стандартного диапазона, и интенсивность превысит 20, то начнёт мигать индикатор LEADS (ЭЛЕКТРОПРОВОДКА), трижды прозвучит звуковой сигнал и устройство возвратит интенсивность на 0.

Проверьте электропроводку и, если необходимо, смажьте зонд смазкой на водной основе, такой как гель TensCare Go Gel.

9.2.8 Память устройства

Память устройства оснащена тремя функциями:

- 1) **Сохранение программы.** Когда Вы включаете устройство, оно автоматически запускает программу, которая использовалась при его выключении.
- 2) **Память.** Нажмите одновременно Т и ▼ и удерживайте в течение 3-5 секунд. На дисплее



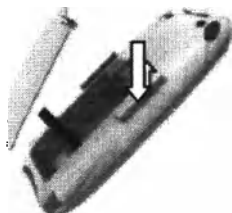
отобразится количество использованных процедур и продолжительность использования в часах.

Нажмите те же кнопки ещё раз, чтобы вернуться к нормальному управлению.

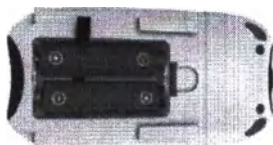
- 3) **Сброс памяти.** Чтобы обнулить память, удерживайте одновременно кнопки Т и OFF в течение 3-5 секунд.

9.2.9 Установка батарей

- 1) Снимите зажим для ремня, сдвинув его вниз.
- 2) Снимите крышку батарейного отсека, потянув за защёлку.



- 3) Вставьте батарейки.



Убедитесь в том, что батареи установлены правильно, в соответствии с маркировкой в батарейном отсеке, и что лента находится позади них.

- 4) Установите на место крышку батарейного отсека и зажим для ремня.



Когда батареи разрядятся, на экране отобразится индикатор низкого заряда батарей, важно как можно скорее заменить батареи.

Перезаряжаемые батареи (NiMH (Никель-металлогидридные))

Устройство может работать с перезаряжаемыми батареями, но дисплей может выглядеть тусклым.

Хранение батарей

Извлеките батареи из Вашего устройства, если не предполагается использовать его в течение длительного периода времени. *В некоторых типах батарей может случиться протечка агрессивной жидкости.*

Срок службы батарей

Батарей должны непрерывно работать на полную мощность, примерно, 18 часов.
Неиспользованные батареи имеют номинальный срок годности 3 года, но обычно они служат дольше этого срока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БАТАРЕЙ:

НЕ прокалывайте, не открывайте, не разбирайте и не используйте батареи во влажной и/или агрессивной среде.
НЕ подвергайте воздействию температур выше 60°C (140°F).
НЕ размещайте, не храните и не оставляйте батареи рядом с источниками тепла, под прямыми яркими солнечными лучами, в местах с высокой температурой, в герметичном контейнере или в микроволновой печи.
НЕ погружайте батареи в воду или морскую воду и не смачивайте их.
НЕ закорачивайте батареи.
НЕ подключайте устройство, если крышка батарейного отсека остаётся незакрытой.

Если произошла утечка из батарей и жидкость попала на кожу или в глаза, тщательно промойте их большим количеством воды.

Храните батареи в недоступном для детей месте.

Предостережение: НИКОГДА не пытайтесь перезарядить щелочную батарею. Существует опасность взрыва.
Предостережение: не используйте вместе старые, новые или разные типы батарей, так как это может привести к утечке или снижению заряда батарей.

Утилизация: всегда утилизируйте батареи в соответствии с требованиями национального законодательства. Не бросайте батареи в огонь. Существует опасность взрыва.

10 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Соединительный провод одноканальный

Вставьте штекер соединительного провода в разъём на основании устройства.

Присоедините соединительный провод, вставленный в разъём на основании устройства, с разъёмом провода зонда.

Плотно вставьте конец штекера в разъём провода зонда.

Проводка может быть повреждена в результате грубого обращения, и с ней следует обращаться осторожно.

Цветовая маркировка соединительного провода

Концы соединительного провода окрашены в чёрный или красный цвет. Эта маркировка предназначена для профессионального использования. Для большинства целей ориентация не имеет значения, и Вы можете игнорировать эту цветовую маркировку.

Вагинальный зонд

1) Перед использованием устройства посетите туалет.

2) Смажьте металлические поверхности зонда и наконечник смазкой на водной основе, такой как гель TensCare Go или вода.

Осторожно: Не используйте смазку на силиконовой основе на контактах для стимуляции, так как это может снизить эффективность стимуляции мышц устройством

3) Выберите удобное положение, например, лежа на кровати на боку с поднятыми коленями.

Предупреждение: Перед введением убедитесь, что устройство выключено.

4) После того как провод надежно подключен, введите зонд во влагалище так же, как и тампон, пока не будет виден только пластиковый ободок у основания.

5) Металлические части проводят электрический импульс и должны постоянно соприкасаться с основной частью мышцы. Ткани, расположенные рядом со входом, более чувствительны, поэтому следует избегать их стимуляции.



Убедитесь, что зонд выровнен так, что контактные пластины расположены по бокам, а более длинные стороны концевой ободки расположены вертикально.

Устройство не требует специальных навыков для эксплуатации.

Указания по эксплуатации: После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

1) Для включения устройства нажмите и удерживайте кнопку ON (ВКЛ) на блоке управления от 3 до 5 секунд.

2) Можно выбрать одну из четырех предустановленных программ.

3) Для переключения между программами нажмите кнопку выбора программ, помеченную буквой Р, в центре клавиатуры блока управления.

4) После выбора нужной программы можно регулировать интенсивность стимуляции мышц до достижения комфортного уровня. После достижения комфортного уровня через 5 секунд после того, как вы перестанете нажимать кнопку, начнется прерывистая фаза работы/отдыха. Устройство будет сбрасывать интенсивность до 0 мА в течение периода отдыха, а затем снова поднимать ее до уровня, выбранного вами для работы мышц. Этот цикл будет продолжаться в течение 20 минут программы.

11 ПОСЛЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Когда таймер достигнет нуля, ваша сессия завершится, и устройство выключится.

1) Убедитесь, что блок управления выключен. Если это не так, удерживайте нажатой кнопку OFF («ВЫКЛ») для выключения, затем извлеките зонд из влагалища (при использовании), удерживая за край концевой ободки и осторожно потянув его наружу.

2) Отсоедините провод и зонд.

3) Вымойте и тщательно высушите зонд.

12 СОСТАВ, КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции EmbaGYN Pelvic Floor Exerciser (Itouch SURE), в составе:

1. Прибор физиотерапевтический для электростимуляции EmbaGYN Pelvic Floor Exerciser (Itouch SURE) – 1 шт.;

2. Провод соединительный одноканальный – 1 шт.;
3. Батарейки тип «АА» - 2 шт.;
4. Зонд вагинальный - 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

13 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очищение медицинского изделия

Очищайте изделия каждую неделю салфеткой или бумажным полотенцем, смоченным мыльной водой, но НЕ ПОГРУЖАЙТЕ в воду. Высушите и убедитесь, что корпус абсолютно сухой перед тем как убрать на хранение.

Уход за зондами

Важно чистить зонды после каждого использования. Протирайте их либо антибактериальными салфетками, либо промывайте теплой мыльной водой, после чего прополощите и тщательно просушите. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ зонды в воду и НЕ КИПЯТИТЕ во избежание поломки.

Изделия предназначены для использования только одним пациентом. Передавать зонды для использования другим лицам даже после очистки и дезинфекции ЗАПРЕЩЕНО.

14 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются, как бытовые отходы в соответствии с действующим законодательством. Электронные части должны быть утилизированы отдельно.

• Зонды относятся к эпидемиологически опасным отходам и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

15 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы 15 лет.

16 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики прибора:

Напряжение питания	3 В
Максимальная интенсивность	0 до 99мА $\pm 10\%$ с шагом 1 мА $\pm 10\%$. Максимальное значение устанавливается за 99 шагов Постоянное напряжение при 470-2000 Ом. Постоянный ток при 160-470 Ом.
Каналы	Один
Форма сигнала	Асимметричная прямоугольная ¹
Батарейки	2 щелочные батареи типа АА или 2 NiMH (Никель-металлогидридные) типа АА
Время работы батареек	Не менее 15 часов при 50 мА, 300 мкс,
Регулируемый таймер	10, 20, 30 45, 60, 90 мин, по умолчанию 20 мин.
Кнопка паузы	Кнопка «Настройка времени» при работе устройства
Выходной разъем	Полностью экранирован
Вес	66 ± 1 г без батареек
Размеры	60 ± 1 x 12 ± 1 x 15 ± 1 мм

Наименование характеристики	Значение
Классификация безопасности	Тип BF. IP22 Изделие для продолжительного режима работы
Источник питания	Внутренний источник питания.
Сведения о программном обеспечении	ITouchSureV2_M6832_R1.hex 09.2018
Класс безопасности программного обеспечения	A
Примечание: 1. Прямоугольный ассиметричный сигнал – сигнал с чередованием максимального и минимального значений интенсивности, при котором продолжительности фаз с максимальным и минимальным значением интенсивности различны	

"ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!".

Технические характеристики комплектующих:

Параметр	Зонд вагинальный	Провод соединительный одноканальный
Размер (ДхШ), мм	80х30	120
Вес, г	19	15
Допустимое отклонение ± 8 мм, ± 2 г		

17 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При производстве, хранении, транспортировке и эксплуатации изделия не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают вредного воздействия на организм.

18 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Возможные причины	Решение
Отсутствие изображения на дисплее	Разряд батарей	Замените батареи (см. Руководство по эксплуатации)
	Неправильная установка батарей	Снимите полиэтиленовую плёнку. Проверьте контакты + / -
	Повреждённые пружины в батарейном отсеке.	Следует связаться с поставщиком
На дисплее отображается низкий заряд батарей	Низкий заряд батарей	Замените батареи
Не функционирует блок управления	Заблокирована клавиатура	Если на дисплее отображается LOCK («БЛОКИРОВКА»), то нажмите и удерживайте кнопку ▼. Если на дисплее не отображается LOCK («БЛОКИРОВКА»), то извлеките батареи и замените их.
Отсутствие ощущений при стимуляции и отображение сигнала тревоги LEADS (ПРОВОДА)	Устройство имеет функцию безопасности, которая не позволит превысить интенсивность 20 мА, если устройство обнаружит ошибку соединения. Если будет обнаружена ошибка соединения, то интенсивность вернётся к 0 мА, и на дисплее замигает индикатор LEADS. Эта функция безопасности предотвратит неприятное	

	раздражение, вызванное разрывом контакта между устройством и кожей. Это также не позволит никому увеличивать интенсивность до высокого уровня без наличия надёжного контакта между устройством и кожей. Ошибка подключения может возникнуть, если:	
	1. В одном из двух проводов появился разрыв.	Попытайтесь проверить устройство, держа зонд в руке: i) Смочите руку водой и посыпьте небольшим количеством поваренной соли. Сильно сожмите датчик и убедитесь в том, что Ваша кожа закрывает металлические части зонда, после чего осторожно увеличивайте интенсивность до тех пор, пока не испытаете какие-либо ощущения. Большинство людей начнут ощущать стимуляцию в руке на уровне около 25 мА. ii) Если на дисплее отобразится сигнал LEADS, и устройство не позволит Вам достичь 20 мА, то провода должны быть заменены.
	Если Вы провели испытание, описанное выше, и ДЕЙСТВИТЕЛЬНО испытываете ощущение, когда зонд находится в Вашей руке, то причина может быть следующей: 2. Кожа сухая, что означает плохую проводимость между металлическими пластинами зонда и Вашей кожей.	Если это произойдёт, то Вы можете попытаться использовать следующие решения: i) Использование смазки на водной основе, которая улучшит проводимость. ii) Скрестите ноги и сожмите их, чтобы увеличить давление на зонд, что должно улучшить соединение. Если это позволяет Вам использовать устройство, то через несколько недель стимуляции контакт улучшается. Если этого не произойдёт, то данное устройство может Вам не подойти. Возможно, Вам придется обратиться к врачу, чтобы обсудить другие подходящие варианты.
Отсутствие ощущений при стимуляции и отсутствие отображения сигнала тревоги LEADS (ЭЛЕКТРОПРОВОДКА)	Уровень интенсивности недостаточно высок и/или снижена чувствительность в обрабатываемой области.	i) Пожалуйста, убедитесь в том, что Вы достаточно высоко увеличили интенсивность. Большинство людей начинают ощущать стимуляцию на уровнях выше 10 мА, в среднем до 40 мА - 60 мА. Максимальная мощность составляет 99 мА
Отсутствие ощущения на одной стороне зонда (или электрода)	Расположение зонда не является оптимальным и требует корректировки.	Ток течёт от одной стороны зонда к другой, поэтому невозможно, чтобы одна сторона «не работала». Однако, интенсивность ощущения зависит от того, насколько близко к

		нерву течёт ток, а также в каком направлении он течёт относительно нерва. Вы можете попытаться немного отрегулировать положение зонда или заменить соединение проводов в зонде.
Внезапное изменение ощущения	Если Вы отключите устройство и снова подключите его через несколько минут, то сигнал будет ощущаться намного сильнее.	Всегда возвращайте интенсивность к нулевому значению, отсоединяя провод или зонд.
Сигнал остаётся на отметке 0	Разомкнутый контур	Проверьте правильность и аккуратность подсоединения электродов (при наличии)
	Провода не подключены к корпусу или неисправен / поврежден.	Замените провод
Соединительные провода могут сломаться на изгибе, в том месте, где они выходят из устройства, уменьшая выходную мощность.		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩЕНО ПРОВОДИТЬ СЕРВИСНОЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ. ВНУТРИ УСТРОЙСТВА НЕТ ЧАСТЕЙ, ОБСЛУЖИВАЕМЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, ПОЭТОМУ КАЛИБРОВКА НЕ ТРЕБУЕТСЯ. ПАЦИЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ ПРЕДПОЛАГАЕМЫМ ОПЕРАТОРОМ.

19 ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Температура и относительная влажность при хранении и транспортировании: от - 25°C до + 70°C; относительная влажность не более 93 %, относительное давление 630-800 мм.рт.ст.

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в крытых, сухих помещениях-складах.

20 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура и относительная влажность: от +5°C до + 42°C; относительная влажность не более 80 %.

21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

На устройство распространяется гарантия 2 года.

Гарантийный срок хранения 2 года.

Исправное изделие не подлежит обмену и возврату.

Гарантийный срок распространяется на качество сборки и используемые материалы, подвижные части изделия, обеспечивающие нормальную работу устройства. Гарантия не распространяется на комплектующие.

Гарантия не покрывает случаи естественного износа, поломки ввиду не соблюдения правил эксплуатации, намеренной порчи устройства.

При обнаружении дефекта в течение гарантийного срока, обратитесь к продавцу.

Не пытайтесь вскрывать устройство самостоятельно – это аннулирует гарантию.

Производитель и продавец не несут ответственности за дефекты, связанные с ненадлежащим использованием, отсутствием надлежащего технического обслуживания или хранения, а также с халатностью или несчастным случаем. При любом из вышеуказанных действий или событий, гарантия теряет свою силу по отношению к устройству и/или компонентам прибора, и изготовитель не несет никакой дальнейшей ответственности в отношении к ней.

22 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

TensCare Ltd, 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey KT19 9BE, UK (ТенсКэа Лтд., 9 Бленхейм роуд, Эпсом, графство Суррей КТ19 9BE, Соединенное королевство)

Уполномоченный представить производителя на территории РФ:

Закрытое акционерное общество «Пенткрофт Фарма» (ЗАО «Пенткрофт Фарма»), Россия, 129110, г. Москва, пр. Мира, д. 68, стр. 2, комната 1

Телефон: +7 (495) 788 77 46

Электронная почта: pentcroft@mail.ru

23 СИМВОЛЫ

	Осторожно
	ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА ВF: оборудование с изолированной накладываемой частью, обеспечивающее степень защиты от поражения электрическим током. Означает, что это устройство оснащено проводящим контактом с конечным пользователем.
	Этот символ, нанесённый на устройство, означает «Обратитесь к инструкции по применению».
	Температурный диапазон: обозначает температурный диапазон, в пределах которого устройство медицинского назначения может безопасно использоваться.
	Диапазон влажности: обозначает диапазон влажности, в пределах которого устройство медицинского назначения может безопасно использоваться.
	Серийный номер: обозначает серийный номер, присвоенный изготовителем, чтобы можно было идентифицировать конкретное устройство медицинского назначения.
	Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.
	Номер по каталогу: означает номер по каталогу изготовителя, чтобы можно было идентифицировать устройство.

	Дата изготовления: означает дату изготовления устройства медицинского назначения.
	Это устройство медицинского назначения предназначено для использования в домашних условиях.
	Это устройство медицинского назначения не является водонепроницаемым и должно быть защищено от воздействия жидкостей.
	Не допускать воздействия влаги
	Изготовитель
	Крюками не брать, ножом не скрывать
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Товарный знак
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие

24 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

- EN 60601-1. Медицинское электрооборудование. Общие требования безопасности.
- EN 60601-2-10. Частные требования безопасности нервных и мышечных стимуляторов.
- EN 60601-1-2. Электромагнитная совместимость.
- EN 60601-1-4. Программируемые электрические медицинские системы.
- IEC 62366-1 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- EN 62304. Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
- EN ISO 14971. Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским изделиям
- EN ISO 10993-5. Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
- EN ISO 10993-10. Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
- EN ISO 10993-12. Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов
- EN 1041. Информация, предоставляемая изготовителем изделий медицинского назначения.

- EN ISO 13485. Изделия медицинского назначения. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
- EN ISO 15223-1. Изделия медицинского назначения. Символы, применяемые при маркировании на изделиях медицинского назначения, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
- EN 980. Графические символы, используемые при маркировке изделий медицинского назначения.

25 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Беспроводное оборудование связи, такое как беспроводные домашние сетевые устройства, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции, рации могут влиять на прибор и должны храниться, по крайней мере, на расстоянии 3,3 м от него.

Использование преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Изделия.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие.

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь моделей должен быть уверен, что он использует приборы именно в таких условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют только радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и, вряд ли, вызовет какие-либо помехи в работе расположенных поблизости электронных приборов.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Модели подходят для использования в любых местах размещения, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной электросети, питающей жилые дома.
Гармонические излучения / МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцание / МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация - электромагнитная устойчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь моделей должен быть уверен, что он использует прибор в таких условиях.			
Тест на невосприимчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическая плитка. Если полы покрыты

			синтетическим материалом, относительная влажность должна быть на уровне не менее 30%.
Электрический быстро переходный процесс / всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для мощности линии снабжения , ± 1 кВ для Линии ввода / вывода	Не применимо	Не применимо
Пробой МЭК 61000-4-5	± 1 кВ между линиями, ± 2 кВ линия на землю	Не применимо	Не применимо
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на вход источника питания линии МЭК 61000-4-11	$<5\%$ U T (Падение U T $> 95\%$.) на 0,5 цикл 40% U T (60% падение U T) на 5 циклов 70% U T (Падение на 30% в U T) на 25 циклов $<5\%$ U T (Падение U T $> 95\%$) на 5 сек	Не применимо	Не применимо
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичном месте - коммерческая или больничная среда.
ПРИМЕЧАНИЕ U T - это переменный ток с напряжением сети до применения тестового уровня.			

Руководство и декларация - электромагнитная невосприимчивость к проводимым токам РЧ и излучаемые РЧ

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь моделей должен быть уверен, что они используются в таких условиях.			
Тест на невосприимчивость	IEC 60601 тест	уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводимость РЧ МЭК 61000-4-6	3 В От 150 кГц до 80 МГц 6 В в ISM группе	3 В От 150 кГц до 80 МГц 6 В в ISM группе	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует использовать ближе к какой-либо части моделей, включая кабели, не ближе рекомендуемого расстояния,

			рассчитанного из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = [3,5/V_1] \times P^{1/2}$
Излучение РЧ МЭК 61000-4-3	3 В / м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В 10 В / м От 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц - 5785 МГц Характеристики испытаний на устойчивость ПОРТА КОРПУСА к оборудованию беспроводной радиосвязи (см. Таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2: 2014)	3 В / м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В 10 В / м От 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц - 5785 МГц Характеристики испытаний на устойчивость ПОРТА КОРПУСА к оборудованию беспроводной радиосвязи (см. Таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2: 2014)	$d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов^b. Могут возникать помехи в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц в конце 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для			

радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия RF, указанный выше, необходимо наблюдать за моделями для проверки нормальной работы. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

Рекомендуемые расстояния разнеса между портативными и мобильными РЧ оборудование связи и модель

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками), а модели, которые рекомендуются ниже, в соответствии с максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика m		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,12
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

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Перевод с английского языка на русский язык

1 страница:

/подпись/

*/Печать: «ТенсКэа Лтд» * Об. № 2839925 Номер налогоплательщика GB 628 0507 50 *
KT19 9BE Суррей, Эпсом, Лонгмид Бизнес Парк, Бленхейм Роуд 9, ПейнЭуэй Хаус
«ТенсКэа» Чувствовать себя лучше естественно/*

В этот день, 21 марта 2024г., Елизавета Гесмановна Славова появилась передо мной и поставила свою подпись на этом документе в качестве Директора компании «ТенсКэа Лтд»

/Подпись/

21 марта 2024г

/Штамп: Джоанн Хамфри

НОТАРИУС

GU10 3QD, Англия, Суррей,

Фарнем, Борн Фирс 1

Тел. 07387 570715

Электронная почта

jo@johumphreynotary.co.uk

Протокол 2024121

*/Тисненная печать: Нотариальная контора
Англии и Уэльса Джоанн Хамфри/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцать четвертого года

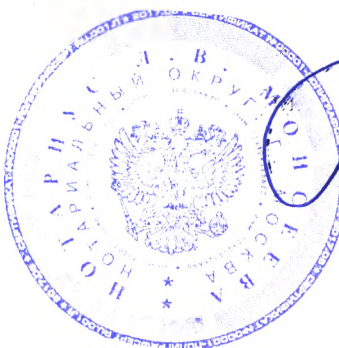
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-10- 262

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



[Handwritten signature in blue ink]



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature in blue ink]

Л.В. Моисеева

Утверждаю
Директор по сбыту
TensCare Ltd.

Елизавета Славова (Elizaveta Slavova)



(Подпись)

М.П.

Дата: 07.02.2024

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Медицинского изделия
Прибор физиотерапевтический TensCare
Вариант исполнения:**

**Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect
PFE Pelvic Floor Exerciser для мужчин
(Версия 1.3)**

Protocol 2024 121

On this day 21st March 2024
Elizaveta Germanovna Slavova
appeared before me and
acknowledged her signature of
this document in her capacity as
Director of Tenscare Ltd.

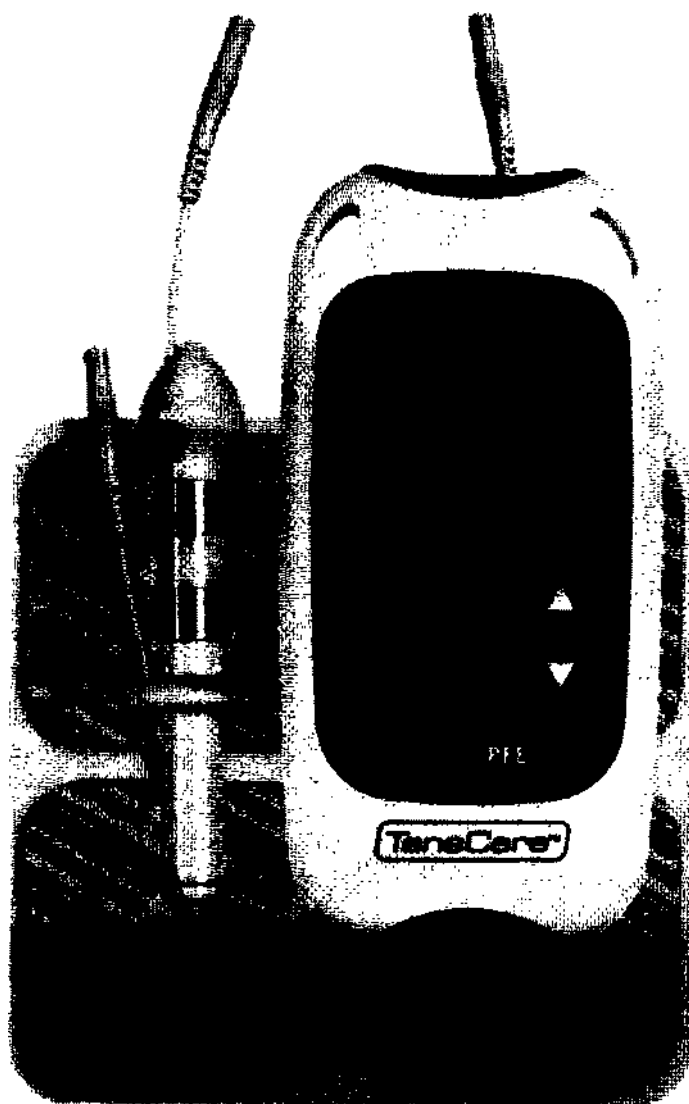

21st March 2024

Joanne Humphrey
NOTARY PUBLIC
1 Bourne Firs, Farnham
Surrey, GU10 3QD, England
Tel 07387 570715
Email jo@johumphreynotary.co.uk

2024

**Прибор физиотерапевтический для
электростимуляции**

Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для мужчин



ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare (далее по тексту- прибор, изделие).

Вариант исполнения: Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для мужчин

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Назначение: Для применения в области урологии и проктологии с целью электростимуляции мышц и нервных окончаний для восстановления и улучшения их функционального состояния: укрепления мышц тазового дна, уменьшения тазовых болей, профилактики и лечения симптомов недержания мочи и/или кала, а также эректильной дисфункции у мужчин.

Потенциальный потребитель: пациенты, имеющие заболевания или состояния, являющиеся показаниями для электростимуляции.

3 ОБЛАСТЬ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения: урология, проктология

Условия применения: для индивидуального использования пациентом в домашних условиях после консультации с лечащим врачом.

4 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для мужчин	– недержание мочи и/или кала; – хроническая тазовая боль; – эректильная дисфункция; – слабость мышц тазового дна
---	--

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для мужчин	– наличие кардиостимулятора или нарушений сердечного ритма. – инфаркт – сердечная недостаточность – первых 6 недель после операции в стимулируемой области – симптомы активной инфекции мочевыводящих путей или локальных поражений – низкая чувствительность в области таза – рак или другие злокачественные новообразования – эпилепсия – болезнь Альцгеймера или слабоумие – нарушение свёртываемости крови – мочекаменная и желчекаменная болезнь – почечная и печеночная недостаточность
---	---

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие

- Не используйте прибор при возникновении раздражения, боли или кровотечения.
- Не используйте в воде.
- Не используйте одновременно с высокочастотным стационарным диагностическим или терапевтическим оборудованием. Это может привести к ожогам и повреждению прибора.
- Не применяйте одновременно с приборами для мониторинга состояния пациента, например, ЭКГ. Возможны ошибки их показаний.
- Не носите батареи в кармане, кошельке.
- Не использовать после приема алкоголя, снотворного или транквилизаторов.
- Не использовать в непосредственной близости (менее 1 м) от устройств для передачи сотовой связи (беспроводной), телефонов или раций. Возможна нестабильность в стимулирующем сигнале. Внезапные неожиданные изменения в интенсивности сигнала могут быть небезопасны.
- Эксплуатация на расстоянии 1 м от прибора для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности сигнала.
- Не используйте во время сна.
- Если при изменении интенсивности стимуляции не происходит изменений ощущений, следует обратиться к врачу.
- Перед использованием изучите руководство по эксплуатации.
- Не пытайтесь вскрыть корпус прибора, это приведёт к аннулированию гарантии.
- Использование с данным устройством проводов, электродов, зондов отличных от рекомендованных производителем. Производительность может сильно отличаться от декларированной, может привести к выводу прибора из строя, и приведёт к аннулированию гарантии на изделие.

7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для мужчин	Включают мышечную боль и судороги, болезненную чувствительность влагалища и/или ануса, раздражение тканей и кровотечение, лёгкие или кратковременные позывы к мочеиспусканию или недержание кала, а также покалывание в ногах.
---	--

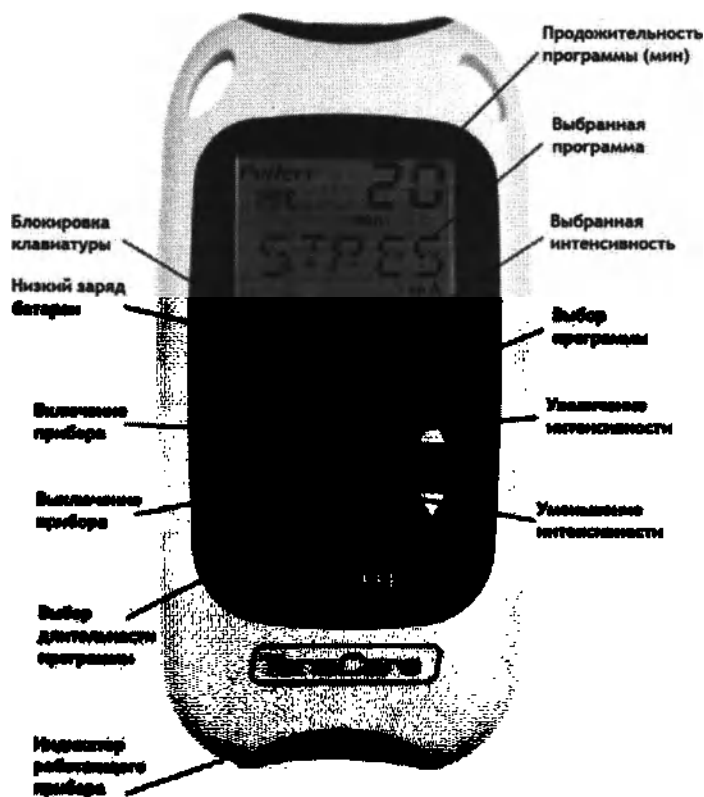
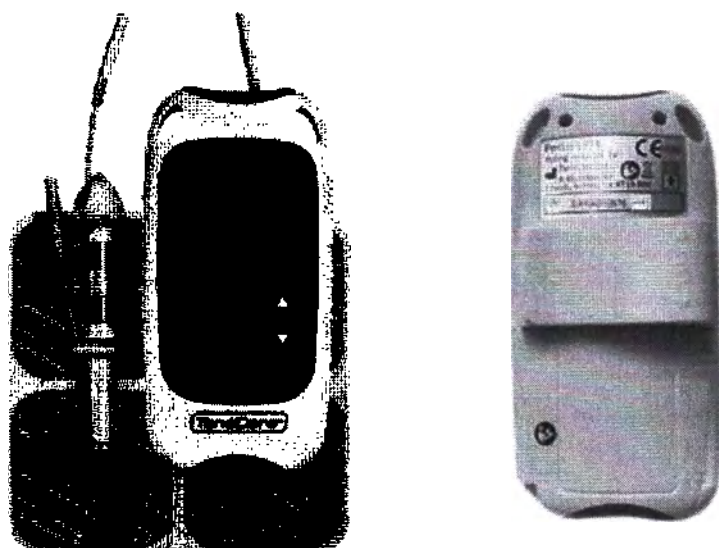
Примечание: При появлении побочных действий обратитесь к врачу.

8 ОПИСАНИЕ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для мужчин – это портативное устройство, имеющее экран для отображения интенсивности стимуляции, выбранной программы и продолжительность этой программы. На корпусе расположены кнопки для регулирования интенсивности, включения/выключения прибора, выбора времени и программы. Каждая программа имеет свою собственную комбинацию настроек частоты и ширины импульса.

Имеет один выходной канал.

Устройство крепится к одежде с помощью клипсы.



У устройства есть пять предустановленных программ: стрессовое (STRES), urgentное (URGE) и смешанное (MIXED) недержание мочи, придание тонуса (TONE), боль (PAIN).

Программа	STRES (Стрессовое)	URGE (Ургентное)	MIXED (Смешанное)	TONE (Придание тонуса)	PAIN (Боль)
Частота, Гц, ($\pm 2\%$)	50	10	10/50	35	4
Длительность импульса (мкс), ($\pm 2\%$)	300	200	200/300	250	200

Время повышения и понижения импульса ¹ (сек), ($\pm 10\%$)	1	Постоянное значение	-	2	Постоянное значение
Время плато ² (сек), ($\pm 10\%$)	5		-	3	
Время отдыха ³ (сек), ($\pm 10\%$)	10		-	6	
Продолжительность процедуры по умолчанию (мин)	20	Постоянное значение	20	20	Постоянное значение

Допустимы отклонения характеристик в пределах $\pm 5\%$, если не указано иное.

Примечание:

1. Время повышения и понижения импульса - это время, в течение которого электрический ток быстро достигает интенсивности, установленной на изделии, что означает, как быстро ток достигает мышечных волокон. Чем медленнее ток нарастает до максимальной силы, тем более комфортной будет стимуляция. Это лучше всего имитирует произвольное сокращение.
2. Время плато - это время, в течение которого электрический сигнал имеет максимальную интенсивность и остается на одном уровне.
3. Время отдыха/выключения - это время, в течение которого отсутствует электрический ток (отдых). Время отдыха важно, чтобы мышцы могли восстановиться при использовании его для стимуляции мышечных сокращений.

STRES («Стрессовое»)	– недержание мочи и/или кала; – эректильная дисфункция у мужчин; – слабость мышц тазового дна
URGE («Ургентное»)	– недержание мочи и/или кала; – слабость мышц тазового дна
MIXED («Смешанное»)	
tone («Придание тонуса»)	
PAIN («Боль»)	– хроническая тазовая боль;

Описание принципа действия

ЭМС (электрическая мышечная стимуляция) обеспечивает интенсивное и эффективное мышечное сокращение.

К телу пациента применяется электрическая стимуляция, создается поток электрических заряженных частиц, что, в свою очередь, вызывает физиологические изменения в ткани, через которую проходит заряд. Поэтому, если вы применяете электрическую стимуляцию к мышцам тазового дна, вы можете вызвать изменения в этих мышцах. Электростимуляция тазового дна обычно представляет собой импульсный «двунаправленный и двухфазный» ток. Это означает, что заряженные частицы движутся в одном направлении, падают до нуля, а затем меняют направление. Этот тип тока снижает вероятность раздражения кожи и тканей.

Процесс стимулирования мышц к сокращениям идентичен ручному процессу, известному как «выполнение упражнения Кегеля» или «тренировка мышц тазового дна», в котором внутренние мышцы тазового дна напрягаются (сокращаются) и расслабляются (расслабляются).

Электрические стимуляторы мышц могут играть жизненно важную роль в обучении пациентов чувству своего тазового дна и опущениям, которые они должны испытывать при выполнении упражнений тазового дна. Электрические стимуляторы для мышц тазового дна используют неинвазивный метод стимуляции сокращения мышц посредством слабой стимуляции мышц тазового дна с помощью небольшого зонда или электродов, когда они располагаются рядом с нервами, которые иннервируют мышцы тазового дна. Затем этот слабый ток поступает в нервные волокна, контролирующие эту часть мышц, стимулируя её к сокращению. Таким образом, электрическая мышечная стимуляция (ЭМС) искусственно активирует мышцу, позволяя развивать

собственный контроль над мышцами. Эти сокращения тренируют мышцы и, как и любые другие упражнения, если они выполняются регулярно, повышают силу и тонус мышц.

При недержании мочи и/или кала, эректильной дисфункции упражнения для мышц тазового дна действуют несколько иначе. Электростимуляция предназначена для расслабления мышц мочевого пузыря или плохо функционирующих мышц анального сфинктера, а не для тренировки тазового дна. В устройстве используется более плавная настройка низких частот, которая способствует выделению эндорфинов и уменьшает интенсивность непроизвольных сокращений мышц мочевого пузыря (детрузора), мышц анального сфинктера.

Программа выбирается в зависимости от показаний.

STRES - при стрессовом типе. Наблюдается при непроизвольном моченспускании/опорожнении при кашле, чихе, смехе, напряжении или при резких движениях. Наиболее распространенной причиной данного расстройства являются слабые мышцы тазового дна. Для стрессового недержания мочи/кала принято использовать частоты в диапазоне 20-50 Гц, так как эти частоты увеличивают силу, нацеливая/стимулируя более быстрые мышечные волокна, помогая увеличить способность мышц тазового дна закрыть уретру/анальный сфинктер и предотвратить утечку, связанную со стрессовым недержанием. Также может использоваться при эректильной дисфункции. Прибор помогает укрепить мышцы тазового дна и достичь более удовлетворительной эрекции.

URGN — при ургентном типе. Связано с гиперактивным мочевым пузырем/анальным сфинктером. Человек испытывает сильное и внезапное желание посетить туалет, но не всегда может сдерживать моченспускание/опорожнение или должен ходить в туалет настолько часто, что это становится неудобным. При ургентном недержании следует использовать программы с частотами между 1-35 Гц, которые являются низкими частотами; они будут генерировать слабые мышечные подергивания или трепетания и оказывать успокаивающее действие на нервы, которые снабжают мышечный слой мочевого пузыря/анального сфинктера и, следовательно, уменьшают их сокращения.

MIXED — при смешанном типе. Является сочетанием как стрессового, так и ургентного типа недержания мочи/кала. Программа для смешанного типа может использоваться, если пациент имеет симптомы обоих типов недержания, либо не уверен, какой тип недержания преобладает. Параметры данной программы представляют 10 минут параметров стрессового и 10 минут параметров ургентного.

TONE — для поддержания тонуса мышц и для профилактики недержания.

Разные частоты обладают разными эффектами; например, низкие частоты (1 - 10 Гц) в сочетании с увеличенной продолжительностью импульса оказывают очищающее и расслабляющее действие за счёт индивидуальных сокращений, благодаря чему одновременно улучшается кровообращение в обрабатываемой мышце и поддерживается удаление конечных продуктов метаболизма (лимфодренаж).

Напротив, благодаря быстрой последовательности сокращений (фибрилляции), средние частоты (20 - 50 Гц) могут создавать высокий уровень нагрузки на мышцу, стимулируя, тем самым, улучшение мышечной структуры.

При хронических тазовых болях прибор стимулирует естественную защиту тела от боли благодаря выделению эндорфинов, обеспечивает чрескожную стимуляцию, которая действует **ДВУМЯ ПУТЯМИ:**

1. Блокада боли (теория «ворот»)

Устройство стимулирует чувствительные нервы, которые переносят сенсорные и температурные сигналы. Эти нервы соединяются с теми же сплетениями в позвоночнике, что и нервы, проводящие болевые сигналы. Сильный сенсорный сигнал блокирует болевые сигналы, идущие вверх по позвоночнику в мозг. Это называется закрытием «ворот» боли и вступает в силу довольно быстро после включения прибора. Когда «ворота» открыты, болевые сигналы поступают в мозг, и мы чувствуем боль. Когда ворота закрыты, эти болевые сигналы блокируются, и мы не чувствуем боли.

«Ворота» боли могут закрываться за счёт активации механорецепторов вследствие «растирания» кожи.

С физиологической точки зрения, «ворота» боли действуют за счёт выделения химического вещества в синапсе на уровне позвоночника, которое подавляет передачу болевого сигнала.

2. Выделение эндорфина

При низкочастотных настройках и несколько более мощных выходных сигналах прибор стимулирует двигательные нервы, создавая небольшие повторяющиеся сокращения мышц. Это воспринимается мозгом как упражнение и способствует выделению эндорфинов - естественного болеутоляющего средства тела. Создаётся обезболивающий эффект, и для достижения максимального уровня обезболивания обычно требуется около 40 минут; этот уровень может сохраняться в течение нескольких часов после выключения устройства.

Интенсивность электрического воздействия для каждой программы выбирается пользователем, исходя из достаточности ощущений, при этом должна быть достаточно высокой, чтобы вызвать желаемый эффект, но при этом оставаться комфортной. Регулировка этого параметра может быть установлена на комфортном для пользователя уровне на каждом сеансе лечения.

Описание комплектующих

- **Зонд анальный**

Гладкий внешний корпус и изогнутые края, что обеспечивает комфортное введение и удобное использование. Зонд имеет изогнутый наконечник для легкого введения и фланец в основании для комфортного регулирования глубины введения. К зонду со стороны фланца присоединены два провода со штекерами, которые присоединяются к проводу соединительному одноканальному.

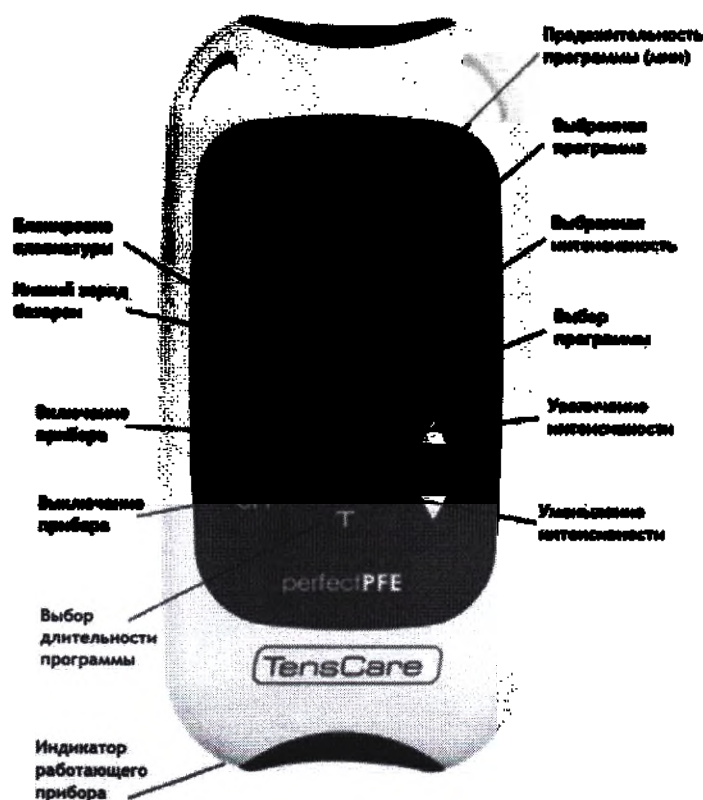
- Провод соединительный одноканальный для присоединения зонда и/или электродов к прибору.
- Электроды: 50х50 мм, 50х100 мм (при необходимости), 50х90 мм (при необходимости)
 - Прямоугольные электроды: 50х100 мм, 50х90 мм
 - Квадратные электроды: 50х50 мм

Прямоугольные электроды удобны для применения на спине и внизу живота, квадратные – на спине и конечностях.

Электроды присоединяются к приборам с помощью проводов. Частота применений: 12-20.

Устройство не требует специальных навыков для эксплуатации.

9 УПРАВЛЕНИЕ УСТРОЙСТВОМ



9.1 Предустановленные программы

Устройство имеет пять предварительно установленных программ.

STRES (Стрессовое)	• недержание мочи и/или кала; • слабость мышц тазового дна
URGE (Ургентное)	
MIXED (Смешанное)	
TONE (Придание тонуса)	
PAIN (Боль)	• хроническая тазовая боль;

Программа выбирается в зависимости от показаний.

Стрессовое недержание мочи. Отображается на экране, как «STRES».

STRES - при стрессовом типе недержания мочи. Наблюдается при непроизвольном мочеиспускании/опорожнении при кашле, чихании, смехе, напряжении или при резких движениях. Наиболее распространенной причиной данного расстройства являются слабые мышцы тазового дна.

Программа «STRES» укрепляет мышцы тазового дна с помощью щадящей электростимуляции. Как только эти мышцы станут сокращаться сильнее, они смогут лучше противостоять утечке мочи и/или кала.

Стимуляция заставляет мышцы сокращаться и работать. Это восстанавливает их силу. Как и другие фитнес-тренировки, заметный результат требует стимуляции один раз в день в течение одного-трех месяцев. Улучшение начинает проявляться примерно через четыре недели.

Ощущение похоже на сильное втягивание мышц и подтягивание тазового дна. Вашей естественной реакцией будет подтягивание мышц внутрь и вверх, а это упражнение как раз укрепляет их.

Для стрессового недержания мочи/кала принято использовать частоты в диапазоне 20-50 Гц, так как эти частоты увеличивают силу, нацеливая/стимулируя более быстрые мышечные волокна, помогая увеличить способность мышц тазового дна закрыть уретру/анальный сфинктер и предотвратить утечку, связанную со стрессовым недержанием. Также может использоваться при эректильной дисфункции. Прибор помогает укрепить мышцы тазового дна и достичь более удовлетворительной эрекции.

Ургентное недержание мочи. Отображается на экране, как «URGE».

Связано с гиперактивным мочевым пузырем/анальным сфинктером. Человек испытывает сильное и внезапное желание посетить туалет, но не всегда может сдерживать мочеиспускание/опорожнение или должен ходить в туалет настолько часто, что это становится неудобным.

Программа URGE работает иначе, чем программа STRES. Слабая непрерывная стимуляция расслабляет и оказывает активное сокращение анального сфинктера. Это предотвращает нежелательное и неожиданное опорожнение.

Успешное лечение требует стимуляции один раз в день, а улучшение может наступить уже через две недели.

Ощущение стимуляции более мягкое, вибрирующее. Тем не менее, когда программа заканчивается, и Ваше тазовое дно расслабляется, становится очевидным, насколько эффективно Вы тренировали Ваше тазовое дно.

При ургентном недержании следует использовать программы с частотами между 1-35 Гц, которые являются низкими частотами; они будут генерировать слабые мышечные подергивания или трепетания и оказывать успокаивающее действие на нервы, которые снабжают мышечный слой мочевого пузыря/анального сфинктера и, следовательно, уменьшают их сокращения.

Смешанное недержание мочи. Отображается на экране, как «MIXED».

Является сочетанием как стрессового, так и ургентного типа недержания мочи/кала. Программа для смешанного типа может использоваться, если пациент имеет симптомы обоих типов недержания, либо не уверен, какой тип недержания преобладает.

Программа является комбинацией программ STRES и URGE.

Первые 10 минут программа URGE используется для снижения чувствительности, затем, в последующие 10 минут программа STRES тренирует мышцы тазового дна. Возможно, Вам понадобится увеличить интенсивность, чтобы почувствовать сокращение мышц при запуске программы STRES.

Придание тонуса. Отображается на экране, как «TONE».

После того, как мышцы тазового дна будут укреплены, продолжайте их тренировать.

Регулярное использование этой программы (примерно два раза в неделю) гарантирует, что Ваши мышцы остаются в форме и в тонусе.

Ощущение при использовании программы TONE - это последовательное сильное напряжение мышц, а затем их расслабление.

Боль. Отображается на экране, как «PAIN».

Программа PAIN может быть использована для облегчения хронической тазовой боли. Эта программа обеспечивает постоянное успокаивающее покалывание. Используйте программу не менее 40 минут два или три раза в неделю. Установите интенсивность как можно выше, сохраняя комфортные ощущения.

При использовании программ STRES и TONE стимуляция длится 4-5 секунд, а пауза – 8-10 секунд. Стимуляция вызывает ощущение сильного втягивания мышц и подтягивания тазового дна. Естественной реакцией будет подтягивание мышц.

9.2 Эксплуатация

9.2.1 «Включено/ выключено»



Чтобы включить устройство, нажмите кнопку ON («ВКЛЮЧЕНО») и удерживайте её в течение 3-5 секунд, до тех пор, пока не включится дисплей.

Чтобы выключить устройство, нажмите кнопку ▼, снимите блокировку клавиатуры и нажмите кнопку OFF, удерживая её в течение 3-5 секунд, до тех пор, пока дисплей не погаснет. При первом использовании или после замены батарей на дисплее отображается сигнал, что устройство автоматически установлено на нулевую интенсивность в программе STRES. При последующих включениях устройство автоматически запускается в программе, которая использовалась при последнем выключении.

Устройство отключится автоматически:

- когда таймер достигнет нуля;
- если оно остаётся на нулевой интенсивности более 5 минут.

Примечание: всегда удостоверьтесь, что устройство выключено, прежде чем устанавливать или извлекать зонд, или контакты электродов.

Подсветка выключится через 10 секунд после последнего нажатия кнопки.

9.2.2 Регулировка интенсивности



Кнопки, маркированные ▲ и ▼, служат для регулирования интенсивности.

Чтобы увеличить интенсивность, нажмите и удерживайте кнопку ▲ до тех пор, пока не будет достигнута желаемая интенсивность.

Чтобы уменьшить интенсивность, нажмите и отпустите кнопку ▼.

Для увеличения интенсивности с шагом изменения 1 мА нажмите и отпустите кнопку ▲.

Устройство будет оставаться в РАБОЧЕЙ части цикла в течение 5 секунд, пока регулируется интенсивность.

Показатели интенсивности отображаются на ЖК-дисплее.

Кнопки управления интенсивности не будут функционировать до тех пор, пока устройство не будет подключено правильно. Устройство обнаруживает разрыв электроцепи и автоматически возвращает интенсивность на ноль.

Устройство имеет 99 шагов переключения интенсивности. Если удерживать кнопку ▲ в течение 3-5 секунд, то начнется прокрутка показателей интенсивности.

Вы можете ничего не ощущать при первых нескольких нажатиях. Продолжайте нажимать кнопку до тех пор, пока ощущение не станет сильным, но будет оставаться комфортным. Дальнейшее увеличение во время использования может оказаться необходимым, если Ваше тело адаптируется к ощущениям.

Жёлтое свечение светодиода на выходном разъёме указывает на наличие активного выхода. Дисплей будет оставаться включенным в течение 5 секунд после извлечения штекера.

9.2.3 Управление программами



Кнопка, обозначенная буквой Р, управляет программами. Устройство имеет пять предустановленных программ. При первом использовании устройство автоматически переходит к программе STRES. При следующем включении по умолчанию будет включаться последняя использованная программа.

Каждый раз, когда Вы нажимаете и отпускаете кнопку Р, программа изменяется и отображается на ЖК-дисплее.

Каждый раз, когда Вы меняете программу, уровень интенсивность возвращается к нулю. Эта функция обеспечивает безопасность, поскольку устраняет возможность резких изменений ощущений при смене программы.

9.2.4 Таймер



Кнопка, помеченная буквой Т, может использоваться для установки продолжительности сеанса. Когда Вы включаете устройство, оно автоматически устанавливается на 20 минут или непрерывную работу (отображается, как С) в зависимости от выбранной программы.

Чтобы установить другое время, установите интенсивность на ноль и нажмите Т. Начнёт мигать индикатор min.

Вы можете установить продолжительность сеанса С (непрерывный) или 10, 20, 30, 45, 60 или 90 минут с помощью кнопок ▲ и ▼.

Нажмите Т ещё раз, чтобы сохранить Ваш выбор.

На ЖК-дисплее отобразится продолжительность сеанса рядом с символом часов. Устройство автоматически отсчитает заданные минуты и выключится, когда достигнет нулевого значения.

9.2.5 Низкий заряд батарей



Символ низкого заряда батареи указывает на то, что Вам нужно заменить батареи. Устройство выключится примерно через 2 минуты после появления этого символа.

9.2.6 Блокировка клавиатуры



Если Вы не нажимаете никаких клавиш в течение 30 секунд, то клавиатура будет заблокирована. Это сделано для того, чтобы избежать случайных изменений в настройках.

Чтобы разблокировать клавиатуру, нажмите и удерживайте кнопку регулировки интенсивности (кнопка ▼).

9.2.7 Сигналы тревоги при неисправностях электропроводки

Устройство контролирует надёжность соединений и контакта между Вами и компонентами состава. Это сделано для того, чтобы предотвратить внезапные изменения интенсивности при нарушении соединения. Если какое-либо параметр выйдет за пределы стандартного диапазона, и интенсивность превысит 20, то начнёт мигать индикатор LEADS (ПРОВОДА), трижды прозвучит звуковой сигнал и устройство возвратит интенсивность на 0.

Проверьте электропроводку и, если необходимо, смажьте зонд смазкой на водной основе.

9.2.8 Память устройства

Память устройства оснащена тремя функциями:

- 1) **Сохранение программы.** Когда Вы включаете устройство, оно автоматически запускает программу, которая использовалась при его выключении.
- 2) **Память.** Нажмите одновременно Т и ▼ и удерживайте в течение 3-5 секунд. На дисплее отобразится количество использованных процедур и продолжительность использования в часах. Нажмите те же кнопки ещё раз, чтобы вернуться к нормальному управлению.
- 3) **Сброс памяти.** Чтобы обнулить память, удерживайте одновременно кнопки Т и OFF в течение 3-5 секунд.

9.2.9 Установка батарей

1) Снимите зажим для ремня, сдвинув его вниз.



2) Снимите крышку батарейного отсека, потянув за защёлку.



3) Вставьте батарейки.



Убедитесь в том, что батареи установлены правильно, в соответствии с маркировкой в батарейном отсеке, и что лента находится позади них.

4) Установите на место крышку батарейного отсека и зажим для ремня.

Когда батареи разрядятся, на экране отобразится индикатор низкого заряда батарей, важно как можно скорее заменить батареи.

Перезаряжаемые батареи (NiMH (Никель-металлогидридные))

Устройство может работать с перезаряжаемыми батареями, но дисплей может выглядеть тусклым.

Хранение батарей

Извлеките батареи из Вашего устройства, если не предполагается использовать его в течение длительного периода времени. *В некоторых типах батарей может случиться протечка агрессивной жидкости.*

Срок службы батарей

Батареи должны непрерывно работать на полную мощность, примерно, 18 часов.

Неиспользованные батареи имеют номинальный срок годности 3 года, но обычно они служат дольше этого срока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БАТАРЕЙ:

Не прокалывайте, не открывайте, не разбирайте и не используйте батареи во влажной и/или агрессивной среде.

Не подвергайте воздействию температур выше 60°C (140°F).

Не размещайте, не храните и не оставляйте батареи рядом с источниками тепла, под прямыми яркими солнечными лучами, в местах с высокой температурой, в герметичном контейнере или в микроволновой печи.

Не погружайте батареи в воду или морскую воду и не смачивайте их.

Не закорачивайте батареи.

Не подключайте устройство, если крышка батарейного отсека остаётся незакрытой.

Если произошла утечка из батарей и жидкость попала на кожу или в глаза, тщательно промойте их большим количеством воды.

Храните батареи в недоступном для детей месте.

Предостережение: НИКОГДА не пытайтесь перезарядить щелочную батарею. Существует опасность взрыва.

Предостережение: не используйте вместе старые, новые или разные типы батарей, так как это может привести к утечке или снижению заряда батарей.

Утилизация: всегда утилизируйте батареи в соответствии с требованиями национального законодательства. Не бросайте батареи в огонь. Существует опасность взрыва.

10 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Соединительный провод одноканальный

Вставьте штекер соединительного провода в разъем на основании устройства.

Присоедините соединительный провод, вставленный в разъем на основании устройства, с разъемом провода зонда.

Плотно вставьте конец штекера в разъем провода зонда.

Проводка может быть повреждена в результате грубого обращения, и с ней следует обращаться осторожно.

Цветовая маркировка соединительного провода

Концы соединительного провода окрашены в чёрный или красный цвет. Эта маркировка предназначена для профессионального использования. Для большинства целей ориентация не имеет значения, и Вы можете игнорировать эту цветовую маркировку.

Зонд анальный

1) Перед использованием Вам нужно будет посетить туалет.

2) Смажьте поверхности металлических электродов и наконечник зонда смазкой на водной основе, такой как гель TensCare Go, или водой.

Предостережение: не смазывайте контакты стимулятора смазкой на силиконовой основе, так как это может снизить эффективность стимуляции мышц устройством.

3) Выберите удобное положение, например, лежа на кровати на боку с подтянутыми коленями.

Предупреждение: перед введением зонда убедитесь в том, что устройство выключено.

- a. После того, как провод будет надежно закреплен в контактном гнезде подключен, вставьте зонд в задний проход, одновременно «прижимая» (как при прохождении стула) до комфортного предела, пока основание фланца на зонде не коснется ануса.
- b. Металлические части проводят электрический импульс и должны постоянно соприкасаться с основной частью мышцы. Ткани, расположенные рядом с входом, более чувствительны, поэтому следует избегать их стимуляции.
- c. Рекомендуется, чтобы зонд был введен за мышцы сфинктера заднего прохода, если только медицинский работник не указал иное.

Примечание. Анальные зонды должны быть вставлены просто на желаемую глубину.

Электроды 50x50 мм, электроды 50x100 мм (при необходимости), электроды 50x90 мм (при необходимости).

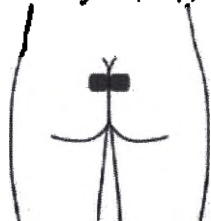
Чтобы приклеить просто снимите прозрачную пленку, и они сами прилипнут к коже.

Положите пленку в обратный пакет, так как после использования ее необходимо будет снова приклеить на них.

Альтернативный способ размещения электродов на поверхности кожи при выполнении программы URGE

Альтернативный метод размещения анального зонда заключается в стимуляции участков кожи, которые находятся близко к нервам, иннервирующим мочевой пузырь и мочеиспускательный канал. Они выходят из позвонков спинного мозга S2 - S3.

Стимуляция должна быть достаточно сильной, чтобы заставить Ваш анус слегка сжиматься.



Альтернативное размещение электрода на поверхности кожи для программы STRES или при эректильной дисфункции.

Электроды размещаются на коже между задним проходом и гениталиями. Смотрите рисунок размещения электродов ниже.

Стимуляция должна быть достаточно сильной, чтобы ваш анус немного сузился.



Указания по эксплуатации: после транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

- 1) Нажмите и удерживайте кнопку ON на блоке управления в течение 3-5 секунд, чтобы включить устройство.
- 2) Вы можете выбрать одну из пяти предустановленных программ. Для переключения между программами нажмите кнопку P.
- 3) Выбрав нужную программу, Вы можете регулировать интенсивность мышечной стимуляции, пока не достигнете комфортного уровня, и через 5 секунд после выбора нужной интенсивности начнётся тренировка.

Примечание: если стимуляция становится некомфортной, то уменьшите интенсивность с помощью кнопки ▼.

При низком уровне интенсивности Вы можете не испытывать никаких ощущений, поскольку они индивидуальны и зависят от общего состояния мышц пользователя и каких-либо ранее существовавших физических условий. Поэтому медленно увеличивайте интенсивность, многократно нажимая кнопку ▲ до тех пор, пока не начнёте ощущать сокращения мышц.

Для достижения наилучших результатов тренировки старайтесь сокращать мышцы тазового дна вместе с воздействием и продолжать самостоятельно сокращения в интервале отдыха. Если возможно, то скоординируйте сокращения с Вашим дыханием, чтобы войти в плавный ритм.

Для оптимальной интенсивности Вашей тренировки, увеличьте интенсивность настолько, насколько это возможно по ощущениям (Вы должны явно ощутить мышечные сокращения), и затем уменьшите её на один шаг назад.

Показатель интенсивности на дисплее снизится до 0 и будет мигать в течение периода отдыха.

Принцип работы программ URGE и PAIN иной. Во время их применения нет необходимости в сокращениях мышц. Интенсивность стимуляции должна быть комфортной, но явно ощутимой. Возможно, Вам придётся увеличивать её со временем.

Продолжительность каждого сеанса автоматически устанавливается на 20 минут, но будет зависеть от способности Вашего организма сокращать мышцы и Вашей выносливости. Постарайтесь не тренироваться сверх нормы во время первых применений, так как болевые ощущения в перетренированных мышцах могут возникнуть только на следующие сутки.

Примечание: если при использовании у Вас начинается спазм мышц, выключите устройство и подождите пока симптомы не исчезнут, затем продолжите тренировку на более низкой интенсивности.

11 ПОСЛЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- 1) Когда таймер достигнет нулевого значения, Ваш сеанс закончится и устройство выключится.
 - 2) Убедитесь в том, что устройство выключено. Для выключения удерживайте нажатой кнопку OFF. Затем извлеките зонд, удерживая его за фланец, осторожно потянув его наружу.
 - 3) Промойте и тщательно просушите зонд.
- Примечание: Извлекая зонд, не тяните за провода.

12 СОСТАВ, КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для мужчин, в составе:

1. Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для мужчин – 1 шт.;
2. Зонд анальный – 1 шт.;
3. Провод соединительный одноканальный – 1 шт.;
4. Батарейки тип «AA» – 2 шт.;
5. Электроды 50х50мм – 4 шт.;
6. Электроды 50х90мм (при необходимости) – 4 шт.;
7. Электроды 50х100 мм (при необходимости) – 4 шт.;
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

13 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очищение медицинского изделия

Очищайте изделия каждую неделю салфеткой или бумажным полотенцем, смоченным мыльной водой, но НЕ ПОГРУЖАЙТЕ в воду. Высушите и убедитесь, что корпус абсолютно сухой перед тем как убрать на хранение.

Уход за зондами

Важно чистить зонды после каждого использования. Протирайте их либо антибактериальными салфетками, либо промывайте теплой мыльной водой, после чего прополощите и тщательно просушите. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ зонды в воду и НЕ КИПЯТИТЕ во избежание поломки.

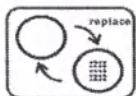
Уход за электродами

Электроды, поставляемые с изделием, являются самоклеящимися и могут использоваться несколько раз. Рекомендуется снимать электроды после проведения каждой процедуры.

Когда электроды не используются, их следует наклеить обратно на пластиковую пленку и запечатать в пакет, в который были упакованы электроды.



Если в начале использования электроды теряют свои клейкие свойства, можно восстановить их клейкость, нанеся мелкую водяную пыль.



Замените электроды на новые, когда они перестанут прилипать.



Примечание: Плохая клейкость электродов может вызвать дискомфорт и раздражение кожи.

- Срок хранения невскрытой упаковки электродов составляет 2 года. На срок годности могут повлиять очень высокие температуры или очень низкая влажность.
- Прилагаемые электроды не содержат латекса.

Изделия предназначены для использования только одним пациентом. Передавать электроды и зонды для использования другими лицами даже после очистки ЗАПРЕЩЕНО.

14 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются, как бытовые отходы в соответствии с действующим законодательством. Электронные части должны быть утилизированы отдельно. Зонды, электроды относятся к эпидемиологически опасным отходам и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

15 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы 15 лет.

16 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики прибора:

Наименование характеристики	Значение
Форма сигнала	Асимметричная прямоугольная ¹
Напряжение питания	3 В
Максимальная интенсивность	0 до 99 мА $\pm 10\%$ с шагом 1 мА $\pm 10\%$. Максимальное значение устанавливается за 99 шагов Постоянное напряжение при 470 - 1500 Ом (или выше). Постоянный ток при 160 - 470 Ом (или выше).
Выходной штекер	Полностью экранирован
Каналы	Одноканальный
Батареи	2 щелочные батареи типа AA или 2 NiMH (Никель-металлогидридные) типа AA
Вес	75 ± 1 г без батарей
Размеры	120 ± 1 $\times$ 60 ± 1 $\times$ 20 ± 1 мм
Источник питания	Внутренний источник электропитания
Классификация безопасности	IP22, Тип BF Изделие для продолжительного режима работы
Сведения о программном обеспечении	E-SW-078-A, Software PFMAMA_M6832_R1.hex 11.2019

Класс безопасности программного обеспечения	A
Примечание: 1. Прямоугольный асимметричный сигнал – сигнал с чередованием максимального и минимального значений интенсивности, при котором продолжительности фаз с максимальным и минимальным значением интенсивности различны	

"ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!"

Технические характеристики комплектующих:

Параметр	Зонд анальный	Провод соединительный одноканальный	Электроды 50x50 мм	Электроды 50x90 мм	Электроды 50x100 мм
Размер (ДхШ), мм	65x20	120	50x50	50x90	50x100
Вес, г	24	15	12	15	16
Допустимое отклонение ± 6 мм, ± 2 г					

17 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При производстве, хранении, транспортировке и эксплуатации изделия не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают вредного воздействия на организм.

18 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Проблема	Возможные причины	Решение
Отсутствие изображения на дисплее	Разряд батарей	Замените батареи (см. Руководство по эксплуатации)
	Неправильная установка батарей	Снимите полиэтиленовую плёнку. Проверьте контакты + / -
	Повреждённые пружины в батарейном отсеке.	Следует связаться с поставщиком
На дисплее отображается низкий заряд батарей	Низкий заряд батарей	Замените батареи
Не функционирует блок управления	Заблокирована клавиатура	Если на дисплее отображается LOCK («БЛОКИРОВКА»), то нажмите и удерживайте кнопку ▼. Если на дисплее не отображается LOCK («БЛОКИРОВКА»), то извлеките батареи и замените их.
Отсутствие ощущений при стимуляции и отображение сигнала тревоги LEADS (ПРОВОДА)	Устройство имеет функцию безопасности, которая не позволит превысить интенсивность 20 мА, если устройство обнаружит ошибку соединения. Если будет обнаружена ошибка соединения, то интенсивность вернётся к 0 мА, и на дисплее замигает индикатор LEADS. Эта функция безопасности предотвратит неприятное раздражение, вызванное разрывом контакта между устройством и кожей. Это также не позволит никому увеличивать интенсивность до высокого уровня без наличия надёжного контакта между устройством и кожей. Ошибка подключения может возникнуть, если:	
	1. В одном из двух проводов появился разрыв.	Попытайтесь проверить устройство, держа зонд в руке:

		i) Смочите руку водой и посыпьте небольшим количеством поваренной соли. Сильно сожмите датчик и убедитесь в том, что Ваша кожа закрывает металлические части зонда, после чего осторожно увеличивайте интенсивность до тех пор, пока не испытаете какие-либо опущения. Большинство людей начнут ощущать стимуляцию в руке на уровне около 25 мА. ii) Если на дисплее отобразится сигнал LEADS, и устройство не позволит Вам достичь 20 мА, то провода должны быть заменены.
	Если Вы провели испытание, описанное выше, и ДЕЙСТВИТЕЛЬНО испытываете ощущение, когда зонд находится в Вашей руке, то причина может быть следующей: 2. Кожа сухая, что означает плохую проводимость между металлическими пластинами зонда и Вашей кожей.	Если это произойдёт, то Вы можете попытаться использовать следующие решения: i) Использование смазки на водной основе, которая улучшит проводимость. ii) Скрестите ноги и сожмите их, чтобы увеличить давление на зонд, что должно улучшить соединение. Если это позволяет Вам использовать устройство, то через несколько недель стимуляции контакт улучшается. Если этого не произойдёт, то данное устройство может Вам не подойти. Возможно, Вам придется обратиться к врачу, чтобы обсудить другие подходящие варианты.
Отсутствие ощущений при стимуляции и отсутствие отображения сигнала тревоги LEADS (ЭЛЕКТРОПРОВОДКА)	Уровень интенсивности недостаточно высок и/или снижена чувствительность в обрабатываемой области.	i) Пожалуйста, убедитесь в том, что Вы достаточно высоко увеличили интенсивность. Большинство людей начинают ощущать стимуляцию на уровнях выше 10 мА, в среднем до 40 мА - 60 мА. Максимальная мощность составляет 99 мА.
Отсутствие ощущения на одной стороне зонда (или электрода)	Расположение зонда не является оптимальным и требует корректировки.	Ток течёт от одной стороны зонда к другой, поэтому невозможно, чтобы одна сторона «не работала». Однако, интенсивность ощущения зависит от того, насколько близко к нерву течёт ток, а также в каком направлении он течёт относительно нерва. Вы можете попытаться немного отрегулировать положение зонда или заменить соединение проводов в зонде.

Внезапное изменение ощущения	Если Вы отключите устройство и снова подключите его через несколько минут, то сигнал будет ощущаться намного сильнее.	Всегда возвращайте интенсивность к нулевому значению, отсоединяя провод или зонд.
Сигнал остается на отметке 0	Разомкнутый контур	Проверьте правильность и аккуратность подсоединения электродов (при наличии)
	Провода не подключены к корпусу или неисправен / поврежден.	Замените провод
Соединительные провода могут сломаться на изгибе, в том месте, где они выходят из устройства, уменьшая выходную мощность.		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩЕНО ПРОВОДИТЬ СЕРВИСНОЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.
ВНУТРИ УСТРОЙСТВА НЕТ ЧАСТЕЙ, ОБСЛУЖИВАЕМЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, ПОЭТОМУ КАЛИБРОВКА НЕ ТРЕБУЕТСЯ.
ПАЦИЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ ПРЕДПОЛАГАЕМЫМ ОПЕРАТОРОМ.

19 ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Температура и относительная влажность при хранении и транспортировании: от - 25°C до + 70°C; относительная влажность не более 93 %, относительное давление 630-800 мм.рт.ст.

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в крытых, сухих помещениях-складах.

20 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура и относительная влажность: от +5°C до + 42°C; относительная влажность не более 80 %.

21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

На устройство распространяется гарантия 2 года.

Гарантийный срок хранения 2 года.

Исправное изделие не подлежит обмену и возврату.

Гарантийный срок распространяется на качество сборки и используемые материалы, подвижные части изделия, обеспечивающие нормальную работу устройства. Гарантия не распространяется на комплектующие.

Гарантия не покрывает случаи естественного износа, поломки ввиду не соблюдения правил эксплуатации, намеренной порчи устройства.

При обнаружении дефекта в течение гарантийного срока, обратитесь к продавцу.

Не пытайтесь вскрывать устройство самостоятельно – это аннулирует гарантию.

Производитель и продавец не несут ответственности за дефекты, связанные с ненадлежащим использованием, отсутствием надлежащего технического обслуживания или хранения, а также с халатностью или несчастным случаем. При любом из вышеуказанных действий или событий, гарантия теряет свою силу по отношению к устройству и/или компонентам прибора, и изготовитель не несет никакой дальнейшей ответственности в отношении к ней.

22 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

TensCare Ltd, 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey KT19 9BE, UK (ТенсКза Лтд., 9 Бленхейм роуд, Эпсом, графство Суррей KT19 9BE, Соединенное королевство)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Закрытое акционерное общество «Пенткрофт Фарма» (ЗАО «Пенткрофт Фарма»), Россия, 129110, г. Москва, пр. Мира, д. 68, стр. 2, комната 1

Телефон: +7 (495) 788 77 46

Электронная почта: pentcroft@mail.ru

23 СИМВОЛЫ

	Осторожно
	ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА ВF: оборудование с изолированной накладываемой частью, обеспечивающее степень защиты от поражения электрическим током. Означает, что это устройство оснащено проводящим контактом с конечным пользователем.
	Этот символ, нанесённый на устройство, означает «Обратитесь к инструкции по применению».
	Температурный диапазон: обозначает температурный диапазон, в пределах которого устройство медицинского назначения может безопасно использоваться.
	Диапазон влажности: обозначает диапазон влажности, в пределах которого устройство медицинского назначения может безопасно использоваться.
	Серийный номер: обозначает серийный номер, присвоенный изготовителем, чтобы можно было идентифицировать конкретное устройство медицинского назначения.
	Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.
	Номер по каталогу: означает номер по каталогу изготовителя, чтобы можно было идентифицировать устройство.
	Дата изготовления: означает дату изготовления устройства медицинского назначения.
	Это устройство медицинского назначения предназначено для использования в домашних условиях.
	Это устройство медицинского назначения не является водонепроницаемым и должно быть защищено от воздействия жидкостей.
	Не допускать воздействия влаги
	Изготовитель

	Крюками не брать, ножом не скрывать
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Товарный знак
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие

24 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

- EN 60601-1. Медицинское электрооборудование. Общие требования безопасности.
- EN 60601-2-10. Частные требования безопасности нервных и мышечных стимуляторов.
- EN 60601-1-2. Электромагнитная совместимость.
- EN 60601-1-4. Программируемые электрические медицинские системы.
- IEC 62366-1 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- EN 62304. Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
- EN ISO 14971. Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским изделиям
- EN ISO 10993-5. Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
- EN ISO 10993-10. Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
- EN ISO 10993-12. Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов
- EN 1041. Информация, предоставляемая изготовителем изделий медицинского назначения.
- EN ISO 13485. Изделия медицинского назначения. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
- EN ISO 15223-1. Изделия медицинского назначения. Символы, применяемые при маркировании на изделиях медицинского назначения, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
- EN 980. Графические символы, используемые при маркировке изделий медицинского назначения.

25 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Беспроводное оборудование связи, такое как беспроводные домашние сетевые устройства, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции, рации могут влиять на прибор и должны храниться, по крайней мере, на расстоянии 3,3 м от него.

Использование преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных

частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Изделия.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие.

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение

Модель предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь модели должен быть уверен, что он использует приборы именно в таких условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют только радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и, вряд ли, вызовет какие-либо помехи в работе расположенных поблизости электронных приборов.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Модели подходят для использования в любых местах размещения, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной электросети, питающей жилые дома.
Гармонические излучения / МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцание / МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация - электромагнитная устойчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь моделей должен быть уверен, что он использует прибор в таких условиях.			
Тест на невосприимчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическая плитка. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть на уровне не менее 30%.
Электрический быстро переходный процесс / всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для мощности линии снабжения, ± 1 кВ для Линии ввода / вывода	Не применимо	Не применимо
Пробой МЭК 61000-4-5	± 1 кВ между линиями, ± 2 кВ линия на землю	Не применимо	Не применимо
Падения напряжения, короткие прерывания и	$<5\%$ U T (Падение U T $> 95\%$.) на 0,5	Не применимо	Не применимо

колебания напряжения на вход источника питания линии МЭК 61000-4-11	цикл 40% U T (60% падение U T) на 5 циклов 70% U T (Падение на 30% в U T) на 25 циклов <5% U T (Падение U T > 95%) на 5 сек		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичном месте - коммерческая или больничная среда.
ПРИМЕЧАНИЕ U T - это переменный ток с напряжением сети до применения тестового уровня.			

Руководство и декларация - электромагнитная невосприимчивость к проводимым токам РЧ и излучаемые РЧ

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь моделей должен быть уверен, что они используются в таких условиях.			
Тест на невосприимчивость	IEC 60601 тест	уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводимость РЧ МЭК 61000-4-6	3 В От 150 кГц до 80 МГц 6 В в ISM группе	3 В От 150 кГц до 80 МГц 6 В в ISM группе	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует использовать ближе к какой-либо части моделей, включая кабели, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = [3,5/V_L] \times P^{1/2}$
Излучение РЧ МЭК 61000-4-3	3 В / м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В / м От 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц - 5785 МГц Характеристики испытаний на	3 В / м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В / м От 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц - 5785 МГц Характеристики испытаний на	$d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в

	устойчивость ПОРТА КОРПУСА к оборудованию беспроводной радиосвязи (см. Таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2: 2014)	устойчивость ПОРТА КОРПУСА к оборудованию беспроводной радиосвязи (см. Таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2: 2014)	ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов ^b . Могут возникать помехи в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом: 
--	---	---	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц в конце 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия RF, указанный выше, необходимо наблюдать за моделями для проверки нормальной работы. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

Рекомендуемые расстояния разнеса между портативными и мобильными РЧ оборудованием связи

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное

расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками), а модели, которые рекомендуются ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика m		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,12
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

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Перевод с английского языка на русский язык

1 страница:

/подпись/

*/Печать: «ТенсКэа Лтд» * Об. № 2839925 Номер налогоплательщика GB 628 0507 50 *
KT19 9BE Суррей, Эпсом, Лонгмид Бизнес Парк, Бленхейм Роуд 9, ПейнЭуэй Хаус
«ТенсКэа» Чувствовать себя лучше естественно/*

В этот день, 21 марта 2024г., Елизавета Гесмановна Славова появилась передо мной и поставила свою подпись на этом документе в качестве Директора компании «ТенсКэа Лтд»

/Подпись/

21 марта 2024г

*/Штамп: Джоанн Хамфри
НОТАРИУС*

GU10 3QD, Англия, Суррей,

Фарнем, Борн Фирс 1

Тел. 07387 570715

Электронная почта

jo@johumphreynotary.co.uk/

Протокол 2024121

*/Тисненная печать: Нотариальная контора
Англии и Уэльса Джоанн Хамфри/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцать четвертого года

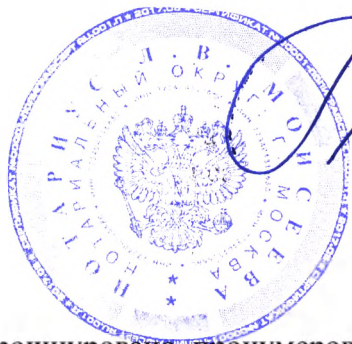
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-10- 265

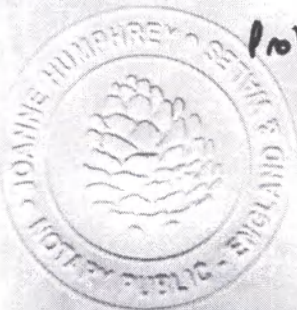
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов).

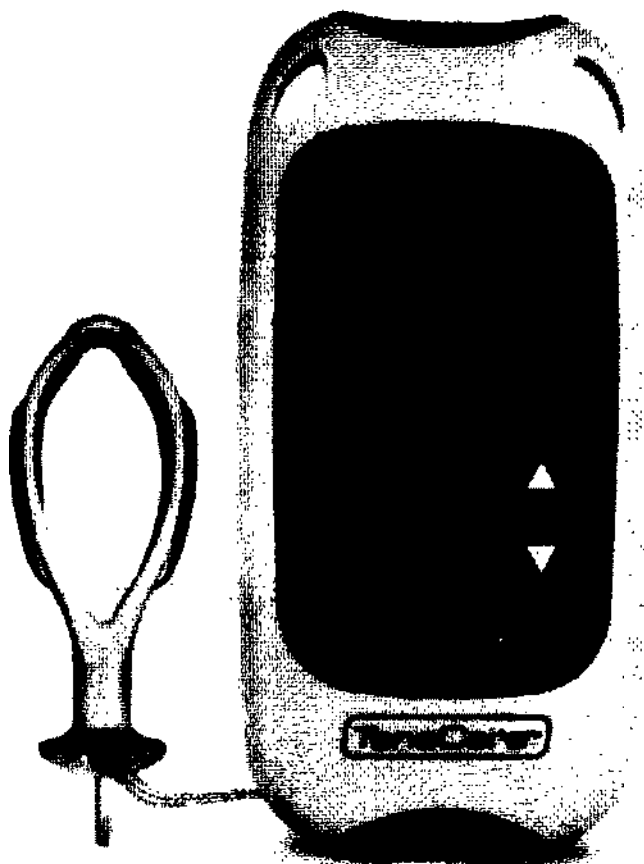
Л.В. Моисеев

Дата: 07.02.2024



● **Прибор физиотерапевтический для электростимуляции
Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для женщин**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare (далее по тексту- прибор, изделие).

Вариант исполнения: Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для женщин

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Назначение: Для применения в области гинекологии, урологии с целью электростимуляции мышц и нервных окончаний для восстановления и улучшения их функционального состояния: укрепления мышц тазового дна, профилактики и лечения симптомов недержания мочи и/или кала.

Потенциальный потребитель: пациенты, имеющие заболевания или состояния, являющиеся показаниями для электростимуляции.

3 ОБЛАСТЬ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения: гинекология, урология.

Условия применения: для индивидуального использования пациентом в домашних условиях после консультации с лечащим врачом.

4 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для женщин	–недержание мочи и/или кала; –хроническая тазовая боль; –боль во время менструаций, при интерстициальном цистите; –слабость мышц тазового дна
---	---

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для женщин	-беременность -наличие кардиостимулятора или наличие нарушений сердечного ритма. - инфаркт - сердечная недостаточность - в первые 6 недель после операции на тазовой области или после вагинальных родов -симптомы активной инфекции мочевыводящих путей, вагинальных инфекций или локальных поражений -имеются болезненные ощущения в области таза - болезнь Альцгеймера или слабоумие - нарушение свёртываемости крови -рак или другие злокачественные новообразования - мочекаменная и желчнокаменная болезнь - почечная и печеночная недостаточность
---	--

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие

- Не используйте прибор при возникновении раздражения, боли или кровотечения.
- Не используйте в воде.
- Не используйте одновременно с высокочастотным стационарным диагностическим или терапевтическим оборудованием. Это может привести к ожогам и повреждению прибора.
- Не применяйте одновременно с приборами для мониторинга состояния пациента, например, ЭКГ. Возможны ошибки их показаний.
- Не носите батареи в кармане, кошельке.
- Не использовать после приема алкоголя, снотворного или транквилизаторов.
- Не использовать в непосредственной близости (менее 1 м) от устройств для передачи сотовой связи (беспроводной), телефонов или раций. Возможна нестабильность в стимулирующем сигнале. Внезапные неожиданные изменения в интенсивности сигнала могут быть небезопасны.
- Эксплуатация на расстоянии 1 м от прибора для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности сигнала.
- Не используйте во время сна.
- Если при изменении интенсивности стимуляции не происходит изменений ощущений, следует обратиться к врачу.
- Перед использованием изучите руководство по эксплуатации.
- Не пытайтесь вскрыть корпус прибора, это приведёт к аннулированию гарантии.
- Использование с данным устройством проводов, электродов, зондов отличных от рекомендованных производителем. Производительность может сильно отличаться от декларированной, может привести к выводу прибора из строя, и приведёт к аннулированию гарантии на изделие.

7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для женщин	Включают мышечную боль и судороги, болезненную чувствительность влагалища и/или ануса, раздражение тканей и кровотечение, лёгкие или кратковременные позывы к мочеиспусканию или недержание кала, а также покалывание в ногах.
---	--

Примечание: При появлении побочных действий обратитесь к врачу.

8 ОПИСАНИЕ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для женщин – это портативное устройство, имеющее экран для отображения интенсивности стимуляции, выбранной программы и продолжительность этой программы. На корпусе расположены кнопки для регулирования интенсивности, включения/выключения прибора, выбора времени и программы.

Каждая программа имеет свою собственную комбинацию настроек частоты и ширины импульса.

Прибор имеет один выходной канал.

Устройство крепится к одежде с помощью клипсы.



Устройство имеет пять предварительно установленных программ: стрессовое недержание (STRES), urgentное недержание (URGE), смешанное недержание (MIXED), придание тонуса (TONE), боль (PAIN).

Программа	STRES (Стрессовое)	URGE (Ургентное)	MIXED (Смешанное)	TONE (Придание тонуса)	PAIN (Боль)
Частота, Гц, ($\pm 2\%$)	50	10	10/50	35	110
Длительность импульса (мкс), ($\pm 2\%$)	300	200	200/300	250	100
Время повышения и понижения импульса ¹ (сек), ($\pm 10\%$)	1	Постоянное значение	-	2	Постоянное значение

Время плато ² (сек), (±10%)	5		-	3	
Время отдыха ³ (сек), (±10%)	10		-	6	
Продолжительность процедуры по умолчанию (мин)	20	Постоянное значение	20	20	Постоянное значение

Допустимы отклонения характеристик в пределах ± 5 %, если не указано иное.

Примечание:

1. Время повышения и понижения импульса - это время, в течение которого электрический ток быстро достигает интенсивности, установленной на изделии, что означает, как быстро ток достигает мышечных волокон. Чем медленнее ток нарастает до максимальной силы, тем более комфортной будет стимуляция. Это лучше всего имитирует произвольное сокращение.
2. Время плато - это время, в течение которого электрический сигнал имеет максимальную интенсивность и остается на одном уровне.
3. Время отдыха/выключения - это время, в течение которого отсутствует электрический ток (отдых). Время отдыха важно, чтобы мышцы могли восстановиться при использовании его для стимуляции мышечных сокращений.

Программа	Показания к применению
STRES (Стрессовое)	—недержание мочи и/или кала; —слабость мышц тазового дна
URGE (Ургентное)	
MIXED (Смешанное)	
TONE (Придание тонуса)	—боль во время менструаций, при интерстициальном цистите; —хроническая тазовая боль;
PAIN (Боль)	

Описание принципа действия

Механизм действия ЭМС (электрическая мышечная стимуляция).

ЭМС обеспечивает интенсивное и эффективное мышечное сокращение.

К телу пациента применяется электрическая стимуляция, создается поток электрических заряженных частиц, что, в свою очередь, вызывает физиологические изменения в ткани, через которую проходит заряд. Поэтому, если вы применяете электрическую стимуляцию к мышцам тазового дна, вы можете вызвать изменения в этих мышцах. Электростимуляция тазового дна обычно представляет собой импульсный «двунаправленный и двухфазный» ток. Это означает, что заряженные частицы движутся в одном направлении, их скорость падает до нуля, а затем меняют направление. Этот тип тока снижает вероятность раздражения кожи и тканей.

Процесс стимулирования мышц к сокращениям идентичен ручному процессу, известному как «выполнение упражнения Кегеля» или «тренировка тазового дна», в котором внутренние мышцы тазового дна напрягаются (сокращаются) и расслабляются (расслабляются).

Электрические стимуляторы мышц могут играть жизненно важную роль в обучении пациентов чувству своего тазового дна и ощущениям, которые они должны испытывать при выполнении упражнений тазового дна. Электрические стимуляторы для мышц тазового дна используют неинвазивный метод стимуляции сокращения мышц посредством слабой стимуляции мышц тазового дна с помощью небольшого зонда или электродов, когда они располагаются рядом с нервами, которые иннервируют мышцы тазового дна. Затем этот слабый ток поступает в нервные волокна, контролирующие эту часть мышц, стимулируя её к сокращению. Таким образом, электрическая мышечная стимуляция (ЭМС) искусственно активирует мышцу, позволяя развивать собственный контроль над мышцами. Эти сокращения тренируют мышцы и, как и любые другие упражнения, если они выполняются регулярно, повышают силу и тонус мышц.

При недержании мочи и/или кала, упражнения для мышц тазового дна действуют несколько иначе. Электростимуляция предназначена для расслабления мышц мочевого пузыря или плохо функционирующих мышц анального сфинктера, а не для тренировки тазового дна. В устройстве

используется более плавная настройка низких частот, которая способствует выделению эндорфинов и уменьшает интенсивность непроизвольных сокращений мышц мочевого пузыря (детрузора), мышц анального сфинктера.

Программа выбирается в зависимости от показаний.

STRES - при стрессовом типе. Наблюдается при непроизвольном мочеиспускании/опорожнении при кашле, чихе, смехе, напряжении или при резких движениях. Наиболее распространенной причиной данного расстройства являются слабые мышцы тазового дна. Для стрессового недержания мочи/кала принято использовать частоты в диапазоне 20-50 Гц, так как эти частоты увеличивают силу, нацеливая/стимулируя более быстрые мышечные волокна, помогая увеличить способность мышц тазового дна закрыть уретру/анальный сфинктер и предотвратить утечку, связанную со стрессовым недержанием.

URGN — при ургентном типе. Связано с гиперактивным мочевым пузырем/анальным сфинктером. Человек испытывает сильное и внезапное желание посетить туалет, но не всегда может сдерживать мочеиспускание/опорожнение или должен ходить в туалет настолько часто, что это становится неудобным. При ургентном недержании следует использовать программы с частотами между 1-35 Гц, которые являются низкими частотами; они будут генерировать слабые мышечные подергивания или трепетания и оказывать успокаивающее действие на нервы, которые снабжают мышечный слой мочевого пузыря/анального сфинктера и, следовательно, уменьшают их сокращения.

MIXED — при смешанном типе. Является сочетанием как стрессового, так и ургентного типа недержания мочи/кала. Программа для смешанного типа может использоваться, если пациент имеет симптомы обоих типов недержания, либо не уверен, какой тип недержания преобладает. Параметры данной программы представляют 10 минут параметров стрессового и 10 минут параметров ургентного.

TONE — для поддержания тонуса мышц и для профилактики недержания.

Разные частоты обладают разными эффектами; например, низкие частоты (1 - 10 Гц) в сочетании с увеличенной продолжительностью импульса оказывают очищающее и расслабляющее действие за счёт индивидуальных сокращений, благодаря чему одновременно улучшается кровообращение в обрабатываемой мышце и поддерживается удаление конечных продуктов метаболизма (лимфодренаж).

Напротив, благодаря быстрой последовательности сокращений (фибрилляции), средние частоты (20 - 50 Гц) могут создавать высокий уровень нагрузки на мышцу, стимулируя, тем самым, улучшение мышечной структуры.

Каждая предустановленная программа имеет определённую частоту и длительность импульса, что обеспечит наилучшие результаты при лечении.

При болях во время менструаций, интерстициальном цистите, хронических тазовых болях прибор стимулирует естественную защиту тела от боли благодаря выделению эндорфинов, обеспечивает чрескожную стимуляцию, которая действует двумя путями:

1. Блокада боли (теория «ворот»)

Устройство стимулирует чувствительные нервы, которые переносят сенсорные и температурные сигналы. Эти нервы соединяются с теми же сплетениями в позвоночнике, что и нервы, проводящие болевые сигналы. Сильный сенсорный сигнал блокирует болевые сигналы, идущие вверх по позвоночнику в мозг. Это называется закрытием «ворот» боли и вступает в силу довольно быстро после включения прибора. Когда «ворота» открыты, болевые сигналы поступают в мозг, и мы чувствуем боль. Когда ворота закрыты, эти болевые сигналы блокируются, и мы не чувствуем боли. «Ворота» боли могут закрываться за счёт активации механорецепторов вследствие «растирания» кожи.

С физиологической точки зрения, «ворота» боли действуют за счёт выделения химического вещества в синапсе на уровне позвоночника, которое подавляет передачу болевого сигнала.

2. Выделение эндорфина

При низкочастотных настройках и несколько более мощных выходных сигналах прибор стимулирует двигательные нервы, создавая небольшие повторяющиеся сокращения мышц. Это воспринимается мозгом как упражнение и способствует выделению эндорфинов - естественного болеутоляющего средства тела. Создается обезболивающий эффект, и для достижения максимального уровня обезболивания обычно требуется около 40 минут; этот уровень может сохраняться в течение нескольких часов после выключения устройства.

Интенсивность электрического воздействия для каждой программы выбирается пользователем, исходя из достаточности ощущений, при этом должна быть достаточно высокой, чтобы вызвать желаемый эффект, но при этом оставаться комфортной. Регулировка этого параметра может быть установлена на комфортном для пользователя уровне на каждом сеансе лечения.

Описание комплектующих

- **Зонд вагинальный**

Гладкий внешний корпус и изогнутые края, что обеспечивает комфортное введение и удобное использование. Зонд имеет изогнутый наконечник для легкого введения и фланец в основании для легкого извлечения после использования. К зонду со стороны фланца присоединен провод со штекерами, которые присоединяются к проводу соединительному одноканальному.

- **Зонд анальный (при необходимости)**

Гладкий внешний корпус и изогнутые края, что обеспечивает комфортное введение и удобное использование. Зонд имеет изогнутый наконечник для легкого введения и фланец в основании для комфортного регулирования глубины введения. К зонду со стороны фланца присоединены два провода со штекерами, которые присоединяются к проводу соединительному одноканальному.

- **Провод соединительный одноканальный**

Провод служит для присоединения зондов и/или электродов к прибору.

- **Электроды: 50х50 мм (при необходимости), 50х100 мм (при необходимости), 50х90 мм (при необходимости)**

- прямоугольные электроды: 50х100 мм, 50х90 мм

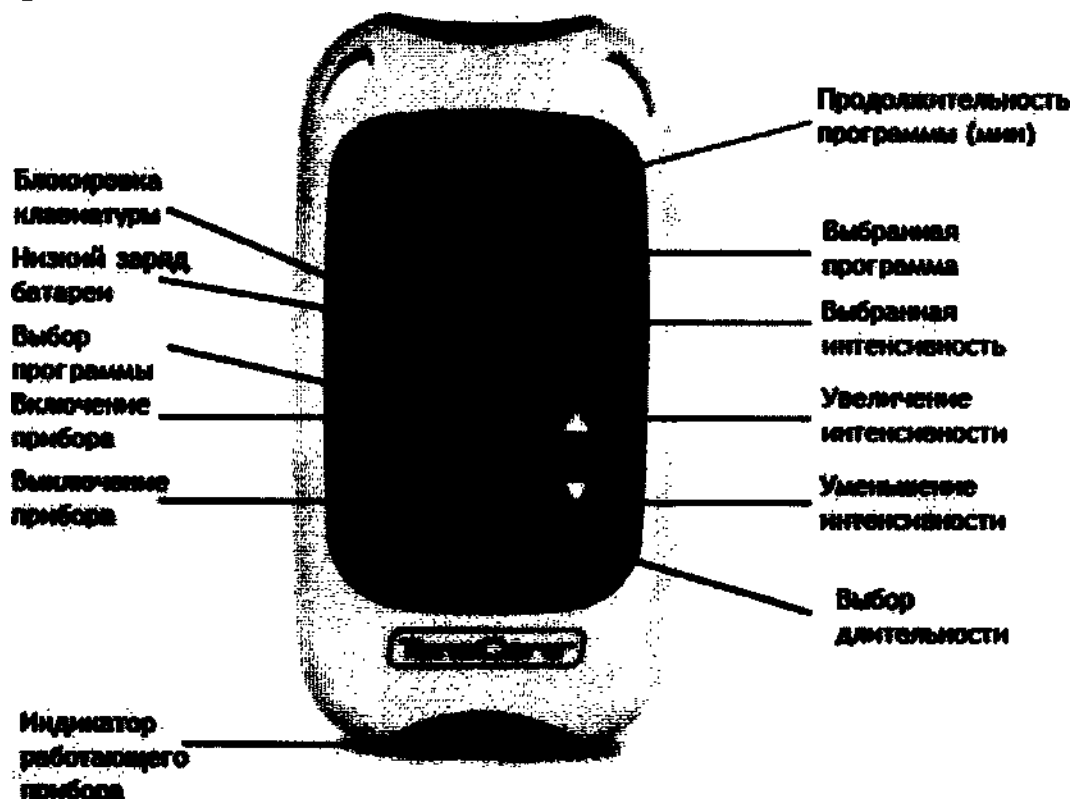
- квадратные электроды: 50х50 мм

Прямоугольные электроды удобны для применения на спине и внизу живота, квадратные – на спине и конечностях.

Электроды присоединяются к прибору с помощью проводов. Частота применений: 12-20.

9 УПРАВЛЕНИЕ УСТРОЙСТВОМ

9.1 Управление и дисплей



9.1.1 «Включение / выключение»



Чтобы включить устройство, нажмите кнопку ON («ВКЛЮЧЕНО») и удерживайте её в течение 3-5 секунд, до тех пор, пока не включится дисплей.

Чтобы выключить устройство, нажмите кнопку ▼, снимите блокировку клавиатуры и нажмите кнопку OFF, удерживая её в течение 3-5 секунд, до тех пор, пока дисплей не погаснет.

При первом использовании или после замены батарей на дисплее отображается сигнал, что устройство автоматически устанавливается на нулевую силу тока в программе STRES.

При включении устройство автоматически запускается в программе, которая использовалась при последнем выключении.

Устройство отключится автоматически:

- когда таймер достигнет нуля;
- если оно останется на нулевой силе тока более 5 минут.

Примечание: всегда проверяйте выключение устройства, прежде чем устанавливать компоненты состава.

Подсветка выключится через 10 секунд после последнего нажатия кнопки.

9.1.2 Параметры интенсивности



Кнопки, маркированные ▲ и ▼, служат для управления интенсивности.

Чтобы увеличить интенсивность, нажмите и удерживайте кнопку ▲ до тех пор, пока не будет достигнута желаемая интенсивность.

Чтобы уменьшить интенсивность, нажмите и отпустите кнопку ▼.

Для увеличения интенсивности с шагом изменения 1 мА нажмите и отпустите кнопку ▲.

Устройство будет оставаться в РАБОЧЕЙ части цикла в течение 5 секунд, пока регулируется интенсивность.

Показатели интенсивности отображаются на ЖК-дисплее.

Устройство имеет 99 шагов переключения интенсивности. Если удерживать кнопку ▲ в течение 3-5 секунд, то начнется прокрутка показателей интенсивности.

Вы можете ничего не ощущать при первых нескольких нажатиях. Продолжайте нажимать кнопку до тех пор, пока ощущение не станет сильным, но будет оставаться комфортным. Дальнейшее увеличение во время использования может оказаться необходимым, если Ваше тело привыкнет к ощущениям.

Жёлтое загорание светодиода на выходном разъёме указывает на наличие активного выхода. Дисплей будет оставаться включенным в течение 5 секунд после извлечения штекера.

9.1.3 Управление программами

Кнопка, обозначенная буквой Р, является кнопкой управления программами. Устройство имеет пять предварительно установленных программ. При первом использовании устройство автоматически переходит к программе STRES. При следующем включении по умолчанию будет использоваться последняя использованная программа.

Каждый раз, когда Вы нажимаете и отпускаете кнопку Р, программа изменяется и отображается на ЖК-дисплее.

Каждый раз, когда Вы меняете программу, уровень интенсивности возвращается к нулю. Эта функция обеспечивает безопасность, поскольку устраняет любые внезапные ощущения прилива, поскольку каждая программа обеспечивает разные ощущения.

9.1.4 Таймер продолжительности сеанса



Кнопка, помеченная буквой Т, может использоваться для установки продолжительности сеанса. Когда Вы включаете устройство, оно автоматически устанавливается на 20 минут или непрерывную работу (отображается, как С) в зависимости от выбранной программы.

Чтобы установить другое время, установите силу тока на ноль и нажмите Т. Начнёт мигать индикатор min.

Вы можете установить продолжительность сеанса С (непрерывный) или 10, 20, 30, 45, 60 или 90 минут с помощью кнопок ▲ и ▼.

Нажмите Т ещё раз, чтобы сохранить Ваш выбор.

На ЖК-дисплее отобразится продолжительность сеанса рядом с символом часов. Устройство автоматически отсчитывает заданные минуты и выключится, когда достигнет нулевого значения.

9.1.5 Низкий заряд батареи



Символ опорожнённой батареи указывает на то, что Вам нужно заменить батареи. Устройство выключится примерно через 2 минуты после этого.

9.1.6 Блокировка клавиатуры



Если Вы не нажимаете никаких клавиш в течение 30 секунд, то клавиатура будет заблокирована. Это сделано для того, чтобы избежать случайных изменений в настройках.

Чтобы разблокировать клавиатуру, нажмите и удерживайте нажатой кнопку уменьшения интенсивности (кнопка ▼).

9.1.7 Сигналы при неисправностях электропроводки

Устройство контролирует надёжность соединений и контакта между Вами и компонентами состава. Это сделано для того, чтобы предотвратить внезапные изменения при нарушении соединения. Если какое-либо из них выходит за пределы стандартного диапазона, когда сила тока превысит 20, то начнёт мигать индикатор LEADS (провода), трижды прозвучит звуковой сигнал и устройство вернет силу тока на 0.

9.1.8 Память устройства

Память устройства оснащена тремя функциями:

1) Сохранение программы. Когда Вы включаете устройство, оно автоматически запускается в программе, которая использовалась при его выключении.

- 2) **Использование.** Нажмите одновременно **T** и **▼** и удерживайте в течение 3-5 секунд. На дисплее отобразится количество использованных процедур и продолжительность использования в часах. Нажмите те же кнопки ещё раз, чтобы вернуться к нормальному управлению.
- 3) **Сброс памяти.** Чтобы обнулить память, удерживайте одновременно кнопки **T** и **OFF** в течение 3-5 секунд.

9.1.9 Установка батарей

- 1) Снимите клипсу, сдвинув его вниз.



- 2) Снимите крышку батарейного отсека, потянув за защёлку.



- 3) Вставьте батарейки.



Убедитесь в том, что батареи установлены правильно, в соответствии с маркировкой в батарейном отсеке.

- 4) Установите на место крышку батарейного отсека и клипсу.

Когда батареи разрядятся, на экране отобразится индикатор низкого заряда батарей, поэтому важно как можно скорее заменить батареи.

Перезаряжаемые батареи (NiMH (Никель-металлогидридные))

Устройство может работать с перезаряжаемыми батареями, но дисплей может выглядеть тусклым.

Хранение батарей

Извлеките батареи из Вашего устройства, если не предполагается использовать его в течение длительного периода времени. В некоторых типах батарей может случиться протечка агрессивной жидкости.

Срок службы батарей

Батареи должны непрерывно работать на полную мощность, примерно, 18 часов.

Неиспользованные батареи имеют номинальный срок годности 3 года, но обычно они служат дольше этого срока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БАТАРЕЙ:

Не прокалывайте, не открывайте, не разбирайте и не используйте батареи во влажной и/или агрессивной среде.

Не подвергайте воздействию температур выше 60°C (140°F).

Не размещайте, не храните и не оставляйте батареи рядом с источниками тепла, под прямыми яркими солнечными лучами, в местах с высокой температурой, в герметичном контейнере или в микроволновой печи.

Не погружайте батареи в воду или морскую воду и не смачивайте их.

Не закорачивайте батареи.

Не подключайте устройство, если крышка батарейного отсека остаётся незакрытой.

Если произошла утечка из батарей и жидкость попала на кожу или в глаза, тщательно промойте их большим количеством воды.

Храните батареи в недоступном для детей месте.

Предостережение: никогда не пытайтесь перезарядить щелочную батарею. Существует опасность взрыва.

Предостережение: не используйте вместе старые, новые или разные типы батарей, так как это может привести к утечке или снижению заряда батарей.

Утилизация: всегда утилизируйте батареи в соответствии с требованиями национального законодательства. Не бросайте батареи в огонь. Существует опасность взрыва.

9.2 Предустановленные программы

У устройства есть пять предустановленных программ. Программа выбирается в зависимости от показаний.

Стрессовое недержание мочи. Отображается на экране как: STRES

Стрессовое недержание мочи наблюдается при непроизвольном мочеиспускании/опорожнении при кашле, чихе, смехе, напряжении или при резких движениях. Наиболее распространенной причиной данного расстройства являются слабые мышцы тазового дна.

Программа STRES («Стрессовое») укрепляет мышцы тазового дна с помощью падающей стимуляции. Как только эти мышцы станут сильнее, они смогут лучше противостоять утечке мочи/кала.

Стимуляция заставляет мышцы сокращаться и работать. Это наращивает их силу. Как и другие фитнес-тренировки, успешное лечение требует стимуляции один раз в день в течение одного-трех месяцев. Улучшение становится заметным примерно через четыре недели.

Вашей естественной реакцией будет подтяжка мышц внутрь и вверх, что тренирует и укрепляет их. Для стрессового недержания мочи принято использовать частоты в диапазоне 20-50 Гц, так как эти частоты увеличивают силу, нацеливая/стимулируя более быстрые мышечные волокна, помогая увеличить способность мышц тазового дна закрыть уретру и предотвратить утечку, связанную со стрессовым недержанием.

Ургентное недержание мочи. Отображается на экране как: URGE

Связано с гиперактивным мочевым пузырем/анальным сфинктером. Человек испытывает сильное и внезапное желание посетить туалет, но не всегда может сдерживать мочеиспускание/опорожнение или должен ходить в туалет настолько часто, что это становится неудобным.

Программа URGE («Ургентное») работает иначе, чем программа STRES. Мягкая непрерывная стимуляция успокаивает мышцу мочевого пузыря (детрузора), уменьшая её непроизвольные сокращения и оказывает активное сокращение анального сфинктера. Это предотвращает нежелательное и неожиданное опорожнение.

Успешное лечение требует стимуляции один раз в день, а улучшения иногда заметны всего за две недели.

Воздействие ощущается как более мягкая, вибрирующая стимуляция. Тем не менее, когда программа заканчивается и ваше тазовое дно расслабляется, становится очевидным, насколько было тренировано ваше тазовое дно.

При urgentном недержании следует использовать программы с частотами между 1-35 Гц, которые являются низкими частотами; они будут генерировать слабые мышечные подергивания или трепетания и оказывать успокаивающее действие на нервы, которые снабжают мышечный слой мочевого пузыря/анального сфинктера и, следовательно, уменьшают их сокращения.

Смешанное недержание мочи. Отображается на экране как: **MIXED**

Является сочетанием как стрессового, так и urgentного типа недержания мочи/кала. Программа для смешанного типа может использоваться, если пациент имеет симптомы обоих типов недержания, либо не уверен, какой тип недержания преобладает.

Программа сочетает программы **STRES** («Стрессовое») и **URGE** («Ургентное»).

Первые 10 минут используется программа **URGE** для снижения чувствительности, затем следующие 10 минут программа **STRES** тренирует мышцы тазового дна. Возможно, вам придется увеличить нагрузку, чтобы почувствовать сокращение мышц при запуске программы **STRES**.

Придание тонуса. Отображается на экране как: **TONE**.

После того, как мышцы тазового дна будут укреплены, продолжайте их тренировать.

Регулярное использование этой программы (примерно два раза в неделю) гарантирует, что Ваши мышцы остаются в форме и в тонусе.

Ощущение при использовании программы **TONE** - это последовательное сильное напряжение мышц, а затем их расслабление.

Боль. Отображается на экране как **PAIN**

Программа **PAIN** может использоваться для облегчения боли во время менструации, при эндометриозе, цистите. Она имеет постоянный импульс, который вызывает покалывание, активизируя «ворота боли». Это программа, которая может привести к максимальному облегчению боли.

Программа	STRES (Стрессовое)	URGE (Ургентное)	MIXED (Смешанное)	TONE (Придание тонуса)	PAIN (Боль)
Частота, Гц, ($\pm 2\%$)	50	10	10/50	35	110
Длительность импульса (мкс), ($\pm 2\%$)	300	200	200/300	250	100
Время повышения и понижения импульса ¹ (сек), ($\pm 10\%$)	1	Постоянное значение	-	2	Постоянное значение
Время плато ² (сек), ($\pm 10\%$)	5		-	3	
Время отдыха ³ (сек), ($\pm 10\%$)	10		-	6	
Продолжительность процедуры по умолчанию (мин)	20	Постоянное значение	20	20	Постоянное значение

Допустимы отклонения характеристик в пределах $\pm 5\%$, если не указано иное.

Примечание:

1. Время повышения и понижения импульса - это время, в течение которого электрический ток быстро достигает интенсивности, установленной на изделии, что означает, как быстро ток достигает мышечных волокон. Чем медленнее ток нарастает до максимальной силы, тем более комфортной будет стимуляция. Это лучше всего имитирует произвольное сокращение. Чем больше время повышения, тем быстрее импульс стимулирует мышцу.
2. Время плато - это время, в течение которого электрическая стимуляция активна (работает).
3. Время отдыха/выключения - это время, в течение которого отсутствует электрический ток (отдых). Время отдыха важно, чтобы мышцы могли восстановиться при использовании его для стимуляции мышечных сокращений.

Разные частоты обладают разными эффектами; например, низкие частоты (1 - 10 Гц) в сочетании с увеличенной продолжительностью импульса оказывают очищающее и расслабляющее действие за счёт индивидуальных сокращений, благодаря чему одновременно улучшается кровообращение в обрабатываемой мышце и поддерживается удаление конечных продуктов метаболизма (лимфодренаж).

Напротив, благодаря быстрой последовательности сокращений (фибрилляции), средние частоты (20 - 50 Гц) могут создавать высокий уровень нагрузки на мышцу, стимулируя, тем самым, улучшение мышечной структуры.

10 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Соединительный провод одноканальный

Вставьте штекер соединительного провода в разъём на основании устройства.



Присоедините соединительный провод, вставленный в разъём на основании устройства, с разъёмом провода зонда.



Плотно вставьте конец штекера в разъём провода зонда.

Провода могут быть повреждены в результате грубого обращения, с ними следует обращаться осторожно.

Цветовая маркировка соединительного провода

Концы соединительного провода окрашены в чёрный или красный цвет. Эта маркировка предназначена для профессионального использования. Для большинства целей ориентация не имеет значения, и Вы можете игнорировать эту цветовую маркировку.

Вагинальный зонд

- 1) Перед использованием устройства посетите туалет.
- 2) Смажьте поверхность металлических электродов и наконечник датчика смазкой на водной основе или водой.

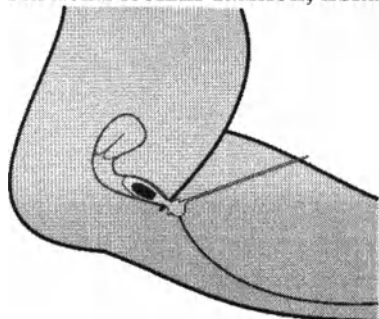
Осторожно: Не используйте смазку на силиконовой основе на контактах для стимуляции, так как это может снизить эффективность стимуляции мышц устройством

- 3) Выберите удобное положение, например, лежа на кровати на боку с поднятыми коленями.



Предупреждение: Перед введением убедитесь, что устройство выключено.

4) После того как провод надежно подключен, введите зонд во влагалище так же, как и гигиенический тампон, пока не будет виден только пластиковый ободок у основания (фланец).



5) Металлические части проводят электрический импульс и должны постоянно соприкасаться с основной частью мышцы. Ткани, расположенные рядом со входом, более чувствительны, поэтому следует избегать их стимуляции.

Убедитесь, что зонд выровнен так, что контактные пластины расположены по бокам, а более длинные стороны концевого ободка расположены вертикально.

Увеличьте интенсивность в программах **STRES**, **MIXED** или **TONE** до максимально допустимого уровня.

Зонд анальный (при необходимости)

1) Перед использованием Вам нужно будет посетить туалет.

2) Смажьте поверхности металлических электродов и наконечник зонда смазкой на водной основе, такой как гель **TensCare Go**, или водой.

Предостережение: не смазывайте контакты стимулятора смазкой на силиконовой основе, так как это может снизить эффективность стимуляции мышц устройством.

3) Выберите удобное положение, например, лежа на кровати на боку с подтянутыми коленями.

Предупреждение: перед введением зонда убедитесь в том, что устройство выключено.

1) После того, как провод будет надежно закреплен в контактном гнезде подключен, вставьте зонд в задний проход, одновременно «прижимая» (как при прохождении стула) до комфортного предела, пока основание фланца на зонде не коснется ануса.

2) Металлические части проводят электрический импульс и должны постоянно соприкасаться с основной частью мышцы. Ткани, расположенные рядом с входом, более чувствительны, поэтому следует избегать их стимуляции.

3) Рекомендуется, чтобы зонд был введен за мышцы сфинктера заднего прохода, если только медицинский работник не указал иное.

Примечание. анальный зонд должен быть установлен просто на желаемую глубину.

Примечание. Иногда ношение обтягивающего нижнего белья или узких джинсов помогает удерживать зонд на месте и поддерживать правильный контакт.

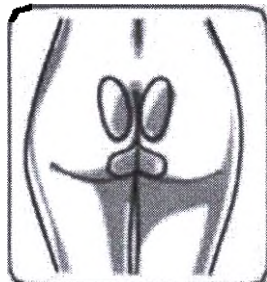
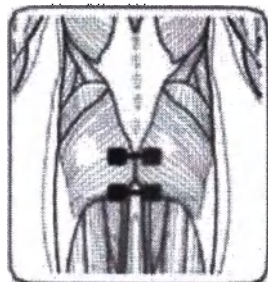
Используйте программы **STRES** или **TONE**. Интенсивность должна быть максимально сильной, но не причинять боли. По возможности старайтесь сокращать мышцы одновременно с устройством.



Электроды 50х50 мм (при необходимости), электроды 50х100 мм (при необходимости), электроды 50х90 мм (при необходимости).

Опциональное размещение электрода на поверхности кожи при выполнении программы URGE

Альтернативный метод размещения вагинального зонда заключается в стимуляции участков кожи, которые находятся близко к нервам, иннервирующим мочевой пузырь и мочеиспускательный канал. Они выходят из позвонков спинного мозга S2 - S3.



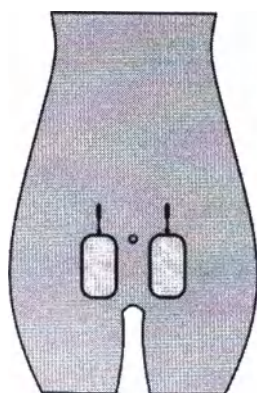
Электроды располагаются на коже между задним проходом и гениталиями или в самом низу позвоночника рядом с копчиком или «крестцовой костью» (см. ниже рисунки размещения электродов).

Есть ТРИ положения, где электроды могут размещаться с максимальной пользой. Рекомендуется пробовать положения в следующем порядке, пока не будет достигнуто максимальное облегчение:

- На пояснице
- Спереди вертикально
- Спереди по диагонали

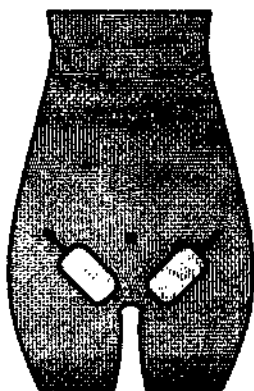
На пояснице:

Наложите электроды вертикально по обе стороны позвоночника на расстоянии примерно 10 см (4 дюйма) друг от друга так, чтобы нижняя часть электродов находилась не выше верхнего уровня ягодиц. Гибкие соединители должны свисать с пластины.



Спереди вертикально:

В непосредственной близости от паха расположите пластины вертикально на расстоянии около 10 см (4 дюйма). Гибкие соединители должны находиться сверху.



Спереди по диагонали:

В непосредственной близости от паха наложите пластины в форме буквы V, сужая их книзу примерно до 10 см (4 дюйма) друг от друга. Гибкие соединители должны находиться сверху.

Интенсивность должна быть комфортной, но всегда оставаться ощутимой. Возможно, вам придется увеличивать ее в течение воздействия.

В этом случае нет необходимости в сокращениях.

Осторожно: Имеющиеся в комплекте самоклеящиеся пластины предназначены для многократного использования только одним человеком. *Не давайте использованные пластины другим лицам и не используйте сами чужие использованные пластины.*

Указания по эксплуатации: После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

1) Нажмите и удерживайте кнопку ON на блоке управления в течение 3-5 секунд, чтобы включить блок управления.

2) Вы можете выбрать одну из пяти предустановленных программ. Детали, приведенные в разделе 9.2, помогут Вам определить наиболее подходящую программу.

Для переключения между программами нажмите селектор программ, помеченный буквой Р и расположенный в центре клавиатуры блока управления.

3) Выбрав нужную программу, Вы можете регулировать интенсивность мышечной стимуляции, пока не достигнете комфортного уровня. Как только Вы достигнете комфортного уровня, перестаньте нажимать кнопку и через 5 секунд после этого начнется прерывистая фаза работы/ожидания. Устройство будет установлено на 0 мА в течение периода ожидания, а затем снова начнет подниматься до уровня интенсивности, который Вы выбрали для работы мышц. Этот цикл будет продолжаться в течение 20 минут действия программы.

Примечание: желаемая сила тока сильно варьирует в зависимости от пользователя - некоторые предпочитают использовать устройство при полной интенсивности (99 мА). Шаг повышения интенсивности устройства составляет 1 мА.

Первоначальное опущение стимуляции через зонд может показаться недостаточным, но улучшится во время лечения. Будьте осторожны, чтобы не использовать слишком высокую силу тока и, тем самым, чрезмерно стимулировать мышцы, пока не восстановится нормальное ощущение. Ощущение может не испытываться ещё и потому, что оно может варьировать в зависимости от чувствительности нервов.

ЖК-дисплей показывает используемую интенсивность. Цель состоит в том, чтобы увеличить её в течение нескольких дней. Но помните, что нельзя допустить какой-либо спешки, поэтому увеличивайте интенсивность стимуляции только тогда, когда Вы чувствуете себя комфортно и готовы к этому увеличению.

Примечание: если ощущение становится некомфортным, то уменьшите интенсивность с помощью кнопки ▼.

В программах STRES и TONE устройство проходит программу упражнений в течение 4-5 секунд, после чего следует перерыв продолжительностью 8-10 секунд. Устройство вызывает ощущение сильного втягивания влагалища и подтягивания тазового дна. Естественной реакцией будет подтягивание мышц.

При более низких настройках интенсивности Вы можете вообще не испытывать никаких ощущений, поскольку они очень сильно зависят от состояния пользователя и каких-либо ранее существовавших физических условий, поэтому медленно увеличивайте интенсивность, многократно нажимая кнопку ▲ до тех пор, пока не начнёте ощущать сокращения мышц вокруг влагалища/ануса.

Для достижения наилучших результатов в рамках этих программ старайтесь сокращать мышцы тазового дна и поддерживать сокращения в интервале отдыха. Если возможно, то скоординируйте сокращения с Вашим дыханием, чтобы войти в плавный ритм.

Увеличьте силу тока настолько, насколько это возможно, и затем верните её на один шаг назад.

Индикатор интенсивности на блоке управления уменьшится до 0 и будет мигать в течение периода отдыха.

Программы URGE и PAIN функционируют по-разному. Нет необходимости иметь сокращение. Сила тока должна быть комфортной, но всегда оставаться заметной. Возможно, Вам придётся увеличить её в течение курса лечения.

Продолжительность каждого сеанса автоматически устанавливается на 20 минут. Продолжительность каждого сеанса для укрепления мышц также будет зависеть от способности Вашего организма сокращать мышцы и Вашей устойчивости к усталости. Будьте осторожны, чтобы не злоупотреблять на ранних стадиях, так как возникающие боли могут не ощущаться вплоть до следующего дня.

Примечание: если Вы испытываете спазмы, то выключите устройство и подождите до тех пор, пока симптомы не исчезнут, затем продолжите сеанс с более низкими параметрами интенсивности

11 ПОСЛЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Когда таймер достигнет нулевого значения, Ваш сеанс закончится и устройство выключится.

1) Убедитесь в том, что устройство выключено. Если это не так, то удерживайте нажатой кнопку OFF для выключения, затем извлеките зонд из влагалища/ануса, удерживая фланец (край ободка) и осторожно потянув его наружу.

Примечание: при извлечении зонда не тяните за соединительный провод.

Если Вы используете указатель, то отсоедините его перед извлечением зонда.

2) Промойте и тщательно просушите зонд.

12 СОСТАВ, КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для женщин, в составе:

1. Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для женщин - 1 шт.;
2. Зонд вагинальный - 1 шт.;
3. Зонд анальный (при необходимости) - 1 шт.;
4. Батарейки тип «АА» - 2 шт.;
5. Провод соединительный одноканальный - 1 шт.;
6. Электроды 50х50мм (при необходимости) – 4 шт.;

7. Электроды 50х90мм (при необходимости) – 4 шт.;
8. Электроды 50х100 мм (при необходимости) – 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

13 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очищение медицинского изделия

Очищайте изделия каждую неделю салфеткой или бумажным полотенцем, смоченным мыльной водой, но НЕ ПОГРУЖАЙТЕ в воду. Высушите и убедитесь, что корпус абсолютно сухой перед тем как убрать на хранение.

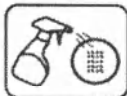
Уход за зондами

Важно чистить зонды после каждого использования. Протирайте их либо антибактериальными салфетками, либо промывайте теплой мыльной водой, после чего прополощите и тщательно просушите. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ зонды в воду и НЕ КИПЯТИТЕ во избежание поломки.

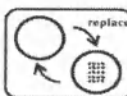
Уход за электродами

Электроды, поставляемые с изделием, являются самоклеящимися и могут использоваться несколько раз. Рекомендуется снимать электроды после проведения каждой процедуры.

Когда электроды не используются, их следует наклеить обратно на пластиковую пленку и запечатать в пакет, в который были упакованы электроды.



Если в начале использования электроды теряют свои клейкие свойства, можно восстановить их клейкость, нанеся мелкую водяную пыль.



Замените электроды на новые, когда они перестанут прилипать.



Примечание: Плохая клейкость электродов может вызвать дискомфорт и раздражение кожи.

- Срок хранения невскрытой упаковки электродов составляет 2 года. На срок годности могут повлиять очень высокие температуры или очень низкая влажность.
- Прилагаемые электроды не содержат латекса.

Изделия предназначены для использования только одним пациентом. Передавать электроды и зонды для использования другими лицами даже после очистки ЗАПРЕЩЕНО.

14 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются, как бытовые отходы в соответствии с действующим законодательством. Электронные части должны быть утилизированы отдельно.

Зонды, электроды относятся к эпидемиологически опасным отходам и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

15 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы 15 лет.

16 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики прибора:

Наименование характеристики	Значение
Форма сигнала	Асимметричная прямоугольная ¹
Напряжение питания	3 В
Максимальная интенсивность	0 до 99 мА ±10% с шагом 1 мА ±10%. Максимальное значение устанавливается за 99 шагов Постоянное напряжение при 470 - 1500 Ом (или выше). Постоянный ток при 160 - 470 Ом (или выше) ¹ .
Выходной штекер	Полностью экранирован
Каналы	Одноканальный
Батареи	2 щелочные батареи типа АА или 2 NiMH (Никель-металлогидридные) типа АА
Вес	75±7 г без батарей
Размеры	120±1 × 60±1 × 20±1 мм
Источник питания	Внутренний источник электропитания
Классификация безопасности	IP22, Тип BF Изделие для продолжительного режима работы
Сведения о программном обеспечении	E-SW-078-A, Software PFMAMA_M6832_R1.hex 11.2019
Класс безопасности программного обеспечения	A
Примечание: 1. Прямоугольный асимметричный сигнал – сигнал с чередованием максимального и минимального значений интенсивности, при котором продолжительности фаз с максимальным и минимальным значением интенсивности различны	

"ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!".

Технические характеристики комплектующих:

Параметр	Зонд вагинальный	Зонд анальный	Провод соединительный одноканальный	Электроды 50x50 мм	Электроды 50x90 мм	Электроды 50x100 мм
Размер (ДхШ), мм	85x30	65x20	120	50x50	50x90	50x100
Вес, г	19	24	15	12	15	16
Допустимое отклонение ±8 мм, ±2 г						

17 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При производстве, хранении, транспортировке и эксплуатации изделия не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают вредного воздействия на организм.

18 ТЕХНИЧЕСКОЕ БСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Возможные причины	Решение
Отсутствие изображения на дисплее	Разряд батарей	Замените батареи
	Неправильная установка батарей	Снимите полиэтиленовую плёнку. Проверьте контакты + / -
	Повреждённые пружины в батарейном отсеке.	Следует связаться с поставщиком

На дисплее отображается низкий заряд батарей	Низкий заряд батарей	Замените батареи
Не функционирует блок управления	Заблокирована клавиатура	Если на дисплее отображается LOCK («БЛОКИРОВКА»), то нажмите и удерживайте кнопку ▼. Если на дисплее не отображается LOCK («БЛОКИРОВКА»), то извлеките батареи и замените их.
Отсутствие ощущений при стимуляции и отображение сигнала тревоги LEADS (ПРОВОДА)	Устройство имеет функцию безопасности, которая не позволит превысить интенсивность 20 мА, если устройство обнаружит ошибку соединения. Если будет обнаружена ошибка соединения, то интенсивность вернётся к 0 мА, и на дисплее замигает индикатор LEADS. Эта функция безопасности предотвратит неприятное раздражение, вызванное разрывом контакта между устройством и кожей. Это также не позволит никому увеличивать интенсивность до высокого уровня без наличия надёжного контакта между устройством и кожей. Ошибка подключения может возникнуть, если:	
	1. В одном из двух проводов появился разрыв.	Попытайтесь проверить устройство, держа зонд в руке: i) Смочите руку водой и посыпьте небольшим количеством поваренной соли. Сильно сожмите датчик и убедитесь в том, что Ваша кожа закрывает металлические части зонда, после чего осторожно увеличивайте интенсивность до тех пор, пока не испытаете какие-либо ощущения. Большинство людей начнут ощущать стимуляцию в руке на уровне около 25 мА. ii) Если на дисплее отобразится сигнал LEADS, и устройство не позволит Вам достичь 20 мА, то провода должны быть заменены.
	Если Вы провели испытание, описанное выше, и ДЕЙСТВИТЕЛЬНО испытываете ощущение, когда зонд находится в Вашей руке, то причина может быть следующей: 2. Кожа сухая, что означает плохую проводимость между металлическими пластинами зонда и Вашей кожей.	Если это произойдёт, то Вы можете попытаться использовать следующие решения: i) Использование смазки на водной основе, которая улучшит проводимость. ii) Скрестите ноги и сожмите их, чтобы увеличить давление на зонд, что должно улучшить соединение. Если это позволяет Вам использовать устройство, то через несколько недель стимуляции контакт улучшается. Если этого не произойдёт, то данное устройство может Вам не подойти. Возможно,

		Вам придется обратиться к врачу, чтобы обсудить другие подходящие варианты.
Отсутствие ощущений при стимуляции и отсутствие отображения сигнала тревоги LEADS (ЭЛЕКТРОПРОВОДКА)	Уровень интенсивности недостаточно высок и/или снижена чувствительность в обрабатываемой области.	i) Пожалуйста, убедитесь в том, что Вы достаточно высоко увеличили интенсивность. Большинство людей начинают ощущать стимуляцию на уровнях выше 10 мА, в среднем до 40 мА - 60 мА. Максимальная мощность составляет 99 мА
Отсутствие ощущения на одной стороне зонда (или электрода)	Расположение зонда не является оптимальным и требует корректировки.	Ток течёт от одной стороны зонда к другой, поэтому невозможно, чтобы одна сторона «не работала». Однако, интенсивность ощущения зависит от того, насколько близко к нерву течёт ток, а также в каком направлении он течёт относительно нерва. Вы можете попытаться немного отрегулировать положение зонда или заменить соединение проводов в зонде.
Внезапное изменение ощущения	Если Вы отключите устройство и снова подключите его через несколько минут, то сигнал будет ощущаться намного сильнее.	Всегда возвращайте интенсивность к нулевому значению, отсоединяя провод или зонд.
Сигнал остается на отметке 0	Разомкнутый контур	Проверьте правильность и аккуратность подсоединения электродов (при наличии)
	Провода не подключены к корпусу или неисправен / поврежден.	Замените провод
Соединительные провода могут сломаться на изгибе, в том месте, где они выходят из устройства, уменьшая выходную мощность.		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩЕНО ПРОВОДИТЬ СЕРВИСНОЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

ВНУТРИ УСТРОЙСТВА НЕТ ЧАСТЕЙ, ОБСЛУЖИВАЕМЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, ПОЭТОМУ КАЛИБРОВКА НЕ ТРЕБУЕТСЯ.

ПАЦИЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ ПРЕДПОЛАГАЕМЫМ ОПЕРАТОРОМ.

19 ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Температура и относительная влажность при хранении и транспортировании: от - 25°C до + 70°C; относительная влажность не более 93 %, относительное давление 630-800 мм.рт.ст.

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в крытых, сухих помещениях-складах.

20 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура и относительная влажность: от +5°C до + 42°C; относительная влажность не более 80 %.

21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

На устройство распространяется гарантия 2 года.

Гарантийный срок хранения 2 года.

Исправное изделие не подлежит обмену и возврату.

Гарантийный срок распространяется на качество сборки и используемые материалы, подвижные части изделия, обеспечивающие нормальную работу устройства. Гарантия не распространяется на комплектующие.

Гарантия не покрывает случаи естественного износа, поломки ввиду не соблюдения правил эксплуатации, намеренной порчи устройства.

При обнаружении дефекта в течение гарантийного срока, обратитесь к продавцу.

Не пытайтесь вскрывать устройство самостоятельно – это аннулирует гарантию.

Производитель и продавец не несут ответственности за дефекты, связанные с ненадлежащим использованием, отсутствием надлежащего технического обслуживания или хранения, а также с халатностью или несчастным случаем. При любом из вышеуказанных действий или событий, гарантия теряет свою силу по отношению к устройству и/или компонентам прибора, и изготовитель не несет никакой дальнейшей ответственности в отношении к ней.

22 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

TensCare Ltd, 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey KT19 9BE, UK (ТенсКэа Лтд., 9 Бленхейм роуд, Эпсом, графство Суррей KT19 9BE, Соединенное королевство)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Закрытое акционерное общество «Пенткрофт Фарма» (ЗАО «Пенткрофт Фарма»), Россия, 129110, г. Москва, пр. Мира, д. 68, стр. 2, комната 1

Телефон: +7 (495) 788 77 46

Электронная почта: pentcroft@mail.ru

23 СИМВОЛЫ

	Осторожно
	ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА ВФ: оборудование с изолированной накладываемой частью, обеспечивающее степень защиты от поражения электрическим током. Означает, что это устройство оснащено проводящим контактом с конечным пользователем.
	Этот символ, нанесённый на устройство, означает «Обратитесь к инструкции по применению».
	Температурный диапазон: обозначает температурный диапазон, в пределах которого устройство медицинского назначения может безопасно использоваться.

	Диапазон влажности: обозначает диапазон влажности, в пределах которого устройство медицинского назначения может безопасно использоваться.
	Серийный номер: обозначает серийный номер, присвоенный изготовителем, чтобы можно было идентифицировать конкретное устройство медицинского назначения.
	Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.
	Номер по каталогу: означает номер по каталогу изготовителя, чтобы можно было идентифицировать устройство.
	Дата изготовления: означает дату изготовления устройства медицинского назначения.
	Это устройство медицинского назначения предназначено для использования в домашних условиях.
	Это устройство медицинского назначения не является водонепроницаемым и должно быть защищено от воздействия жидкостей.
	Не допускать воздействия влаги
	Изготовитель
	Крюками не брать, ножом не скрывать
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Товарный знак
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие

24 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

- EN 60601-1. Медицинское электрооборудование. Общие требования безопасности.
- EN 60601-2-10. Частные требования безопасности нервных и мышечных стимуляторов.
- EN 60601-1-2. Электромагнитная совместимость.
- EN 60601-1-4. Программируемые электрические медицинские системы.

- IEC 62366-1 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- EN 62304. Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
- EN ISO 14971. Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским изделиям
- EN ISO 10993-5. Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
- EN ISO 10993-10. Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
- EN ISO 10993-12. Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов
- EN 1041. Информация, предоставляемая изготовителем изделий медицинского назначения.
- EN ISO 13485. Изделия медицинского назначения. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
- EN ISO 15223-1. Изделия медицинского назначения. Символы, применяемые при маркировании на изделиях медицинского назначения, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
- EN 980. Графические символы, используемые при маркировке изделий медицинского назначения.

25 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Беспроводное оборудование связи, такое как беспроводные домашние сетевые устройства, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции, радиы могут влиять на прибор и должны храниться, по крайней мере, на расстоянии 3,3 м от него.

Использование преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Изделия.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие.

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение

Модель предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь модели должен быть уверен, что он использует приборы именно в таких условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют только радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и, вряд ли, вызовет какие-либо помехи в работе расположенных поблизости электронных приборов.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Модели подходят для использования в любых местах размещения, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной электросети, питающей жилые дома.
Гармонические излучения / МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцание / МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация - электромагнитная устойчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь моделей должен быть уверен, что он использует прибор в таких условиях.			
Тест на невосприимчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическая плитка. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть на уровне не менее 30%.
Электрический быстро переходный процесс / всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для мощности линии снабжения, ± 1 кВ для Линии ввода / вывода	Не применимо	Не применимо
Пробой МЭК 61000-4-5	± 1 кВ между линиями, ± 2 кВ линия на землю	Не применимо	Не применимо
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на вход источника питания линии МЭК 61000-4-11	$<5\%$ U T (Падение U T $> 95\%$.) на 0,5 цикл 40% U T (60% падение U T) на 5 циклов 70% U T (Падение на 30% в U T) на 25 циклов $<5\%$ U T (Падение U T $> 95\%$) на 5 сек	Не применимо	Не применимо
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичном месте - коммерческая или больничная среда.
ПРИМЕЧАНИЕ U T - это переменный ток с напряжением сети до применения тестового уровня.			

Руководство и декларация - электромагнитная невосприимчивость к проводимым токам РЧ и излучаемые РЧ

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь моделей должен быть уверен, что они используются в таких условиях.			
Тест на невосприимчивость	IEC 60601 тест	уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство

Проводимость РЧ МЭК 61000-4-6	3 В От 150 кГц до 80 МГц 6 В в ISM группе	3 В От 150 кГц до 80 МГц 6 В в ISM группе	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует использовать ближе к какой-либо части моделей, включая кабели, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = [3,5/V_1] \times P^{1/2}$
Излучение РЧ МЭК 61000-4-3	3 В / м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В 10 В / м От 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц - 5785 МГц Характеристики испытаний на устойчивость ПОРТА КОРПУСА к оборудованию беспроводной радиосвязи (см. Таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2: 2014)	3 В / м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В 10 В / м От 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц - 5785 МГц Характеристики испытаний на устойчивость ПОРТА КОРПУСА к оборудованию беспроводной радиосвязи (см. Таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2: 2014)	$d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов ^b . Могут возникать помехи в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц в конце 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия RF, указанный выше, необходимо

наблюдать за моделями для проверки нормальной работы. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

Рекомендуемые расстояния разнеса между портативными и мобильными РЧ оборудованием связи

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками), а модели, которые рекомендуются ниже, в соответствии с максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика m		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,12
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

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

1 страница:

/подпись/

*/Печать: «ТенсКэа Лтд» * Об. № 2839925 Номер налогоплательщика GB 628 0507 50 *
KT19 9BE Суррей, Эпсом, Лонгмид Бизнес Парк, Бленхейм Роуд 9, ПейнЭуэй Хаус
«ТенсКэа» Чувствовать себя лучше естественно/*

В этот день, 21 марта 2024г., Елизавета Гесмановна Славова появилась передо мной и поставила свою подпись на этом документе в качестве Директора компании «ТенсКэа Лтд»

/Подпись/

21 марта 2024г

/Штамп: Джоанн Хамфри

НОТАРИУС

GU10 3QD, Англия, Суррей,

Фарнем, Борн Фирс 1

Тел. 07387 570715

Электронная почта

jo@johumphreynotary.co.uk/

Протокол 2024121

/Тисненная белая и красная печати:

Нотариальная контора Англии и Уэльса Джоанн

Хамфри/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого марта двести二十四 года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-10- 264

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

Утверждаю
Директор по сбыту
TensCare Ltd.
Елизавета Славова (Elizaveta Slavova)



(Подпись)

М.П.

Дата: 07.02.2024

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинского изделия

Прибор физиотерапевтический TensCare

Вариант исполнения:

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции

TensCare Ova+

(Версия 1.3)

Прикол 1 2024121

On this day 21st March 2024
Elizaveta Germanovna Slavova
appeared before me and
acknowledged her signature of
this document in her capacity
as Director of Tenscare Ltd.

 21st March 2024

Joanne Humphrey
NOTARY PUBLIC
1 Bourne Firs, Farnham
Surrey, GU10 3QD, England
Tel 07387 570715
Email jo@johumphreynotary.co.uk

2024

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Ova+

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare (далее по тексту- прибор, изделие, устройство).

Вариант исполнения: Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Ova+

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Назначение: Для применения в области гинекологии, урологии и проктологии с целью электростимуляции мышц и нервных окончаний для восстановления и улучшения их функционального состояния: укрепления мышц тазового дна, уменьшения тазовых, менструальных болей, болей при интерстициальном цистите, профилактики и лечения симптомов недержания мочи и/или кала, а также эректильной дисфункции у мужчин

Потенциальный потребитель: пациенты, имеющие заболевания или состояния, являющиеся показаниями для электростимуляции.

3 ОБЛАСТЬ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения: Гинекология, урология, проктология

Условия применения: для индивидуального использования пациентом в домашних условиях после консультации с лечащим врачом.

4 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Ova+	- боль во время менструаций, - при интерстициальном цистите
---	---

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Ova+	- беременность - наличие кардиостимулятора или наличие нарушений сердечного ритма. - инфаркт - сердечная недостаточность - использование первые 6-8 недель после родов - рак или другие злокачественные новообразования - болезнь Альцгеймера или слабоумие - нарушение свёртываемости крови
---	--

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие

- Не используйте прибор при возникновении раздражения, боли или кровотечения.
- Не используйте в воде.
- Не используйте одновременно с высокочастотным стационарным диагностическим или терапевтическим оборудованием. Это может привести к ожогам и повреждению прибора.
- Не применяйте одновременно с приборами для мониторинга состояния пациента, например, ЭКГ. Возможны ошибки их показаний.
- Не носите батареи в кармане, кошельке.

- Не использовать после приема алкоголя, снотворного или транквилизаторов.
- Не использовать в непосредственной близости (менее 1 м) от устройств для передачи сотовой связи (беспроводной), телефонов или раций. Возможна нестабильность в стимулирующем сигнале. Внезапные неожиданные изменения в интенсивности сигнала могут быть небезопасны.
- Эксплуатация на расстоянии 1 м от прибора для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности сигнала.
- Не используйте во время сна.
- Если при изменении интенсивности стимуляции не происходит изменений ощущений, следует обратиться к врачу.
- Перед использованием изучите руководство по эксплуатации.
- Не пытайтесь вскрыть корпус прибора, это приведёт к аннулированию гарантии.
- Использование с данным устройством проводов, электродов, зондов отличных от рекомендованных производителем. Производительность может сильно отличаться от декларированной, может привести к выводу прибора из строя, и приведёт к аннулированию гарантии на изделие.

7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Ova+	Судороги, раздражение кожи, аллергические реакции.
---	--

Примечание: При появлении побочных действий обратитесь к врачу.

8 ОПИСАНИЕ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Ova+ – это портативное устройство, имеющее экран для отображения интенсивности стимуляции, выбранной программы и продолжительность этой программы. На корпусе расположены кнопки для регулирования интенсивности, включения/выключения прибора, выбора времени и программы.

Каждая программа имеет свою собственную комбинацию настроек частоты и ширины импульса. Устройство имеет один выходной канал.

Устройство крепится к одежде с помощью клипсы.

Устройство заряжается через провод mini USB.



Вкл, верх,
увеличить

Выкл, вниз,
уменьшить

Выбор программы

Программа/режим	Описание	Частота (Гц)	Длительность импульса (мкс)	Продолжительность процедуры по умолчанию (мин)
0	Постоянный сигнал	110	100	Постоянное значение
1	Постоянный сигнал	110	50	Постоянное значение
2	Всплеск сигнала 2 Гц	100	150	Постоянное значение
3	Постоянный сигнал	10	200	Постоянное значение
Примечание: Допустимы отклонения характеристик в пределах $\pm 5\%$, если не указано иное.				
Программа/режим	Показания к применению			
0	боль во время менструаций			
1				
2	боль при интерстициальном цистите			
3				

Описание принципа действия:

При болях во время менструации, интерстициальном цистите прибор стимулирует естественную защиту тела от боли благодаря выделению эндорфинов, обеспечивая чрескожную стимуляцию, которая действует ДВУМЯ ПУТЯМИ:

1. Блокада боли (теория «ворот»)

Устройство стимулирует чувствительные нервы, которые переносят сенсорные и температурные сигналы. Эти нервы соединяются с теми же сплетениями в позвоночнике, что и нервы, проводящие болевые сигналы. Сильный сенсорный сигнал блокирует болевые сигналы, идущие

вверх по позвоночнику в мозг. Это называется закрытием «ворот» боли и вступает в силу довольно быстро после включения прибора. Когда «ворота» открыты, болевые сигналы поступают в мозг, и мы чувствуем боль. Когда ворота закрыты, эти болевые сигналы блокируются, и мы не чувствуем боли.

«Ворота» боли могут закрываться за счёт активации механорецепторов вследствие «растирания» кожи.

С физиологической точки зрения, «ворота» боли действуют за счёт выделения химического вещества в синапсе на уровне позвоночника, которое подавляет передачу болевого сигнала.

2. Выделение эндорфина

При низкочастотных настройках и несколько более мощных выходных сигналах прибор стимулирует двигательные нервы, создавая небольшие повторяющиеся сокращения мышц. Это воспринимается мозгом как упражнение и способствует выделению эндорфинов - естественного болеутоляющего средства тела. Создаётся обезболивающий эффект, и для достижения максимального уровня обезболивания обычно требуется около 40 минут; этот уровень может сохраняться в течение нескольких часов после выключения устройства.

Интенсивность электрического воздействия выбирается пользователем, исходя из достаточности ощущений, при этом должна быть достаточно высокой, чтобы вызвать желаемый эффект, но при этом оставаться комфортной. Регулировка этого параметра может быть установлена на комфортном для пользователя уровне на каждом сеансе лечения.

Описание комплектующих

- Провод соединительный У-образной формы

Провод служит для присоединения электродов к прибору.

- Электроды: 50х90 мм, 50х50 мм (при необходимости), 50х100 мм (при необходимости)
 - прямоугольные электроды: 50х100 мм (при необходимости), 50х90 мм (при необходимости)
 - квадратные электроды: 50х50 мм

Прямоугольные электроды удобны для применения на спине и внизу живота, квадратные – на спине и конечностях. Электроды присоединяются к прибору с помощью проводов. Частота применений: 12-20.

- Провод mini USB для зарядки устройства: длина не более 500 мм, разъем 1
- USB, разъем 2 mini USB.

9 УПРАВЛЕНИЕ УСТРОЙСТВОМ

Изделие предлагает четыре предварительно установленные клинически протестированные программы, которые отображаются на экране как Режим 0, Режим 1, Режим 2, Режим 3. Каждая программа снимает боль по-своему. Важно попробовать все четыре программы, чтобы найти ту, которая подходит вам лучше всего. Также целесообразно регулярно переходить от одной программы к другой, чтобы ваше тело не слишком привыкло к одной конкретной программе.

Режим 0 имеет постоянный импульс, который вызывает покалывание, активизируя «ворота боли». Это программа, которая может привести к максимальному облегчению боли.

Режим 1 также имеет постоянный выходной импульс, но из-за разной продолжительности импульса он будет ощущаться менее сильным, чем режим 0.

Режим 2 пульсирующий сигнал, поэтому ощущение будет пульсирующим. Эта программа может иметь преимущество в достижении, на некоторое время, постоянного устранения остаточной боли даже после выключения устройства.

Режим 3 - ощущение быстрого похлопывания/вибрации. В этой настройке используется механизм высвобождения эндорфинов, и было показано, что он успокаивает перевозбужденные нервы.

9.1 Аккумулятор

- 1) Полностью заряженный аккумулятор рассчитан минимум на 5 часов.
- 2) Когда символ аккумулятора  на ЖК-экране начнет мигать, пора его зарядить.
- 3) Подключите mini USB-кабель к зарядному устройству для мобильного телефона или планшета, или к USB-порту компьютера.
- 4) Индикатор аккумулятора перемещается от нуля до максимума во время зарядки.
- 5) Зарядка занимает около 40 минут.
- 6) Когда зарядка аккумулятора завершена, полоска прекращает движение и остается на максимуме, указывая на полную емкость.
- 7) После завершения зарядки отсоедините зарядный кабель и переходник от устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

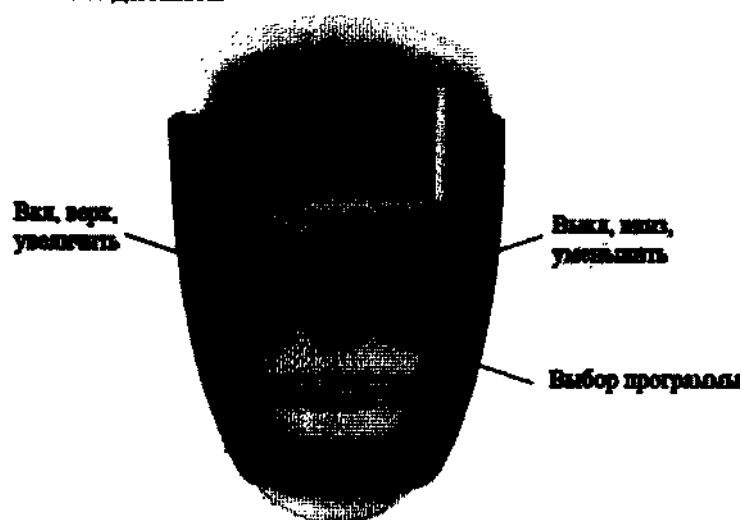
Изделие оснащено литий-ионным аккумулятором.

Несоблюдение инструкций может привести к протечке аккумулятора, его нагреванию, взрыву или воспламенению, а вследствие – к травме и/или ущербу:

НЕ подвергайте воздействию температуры выше 60 °C (140 °F).

НЕ кладите, не храните и не оставляйте рядом с источниками тепла, под прямыми яркими солнечными лучами, в местах с высокой температурой, в баллоне под давлением или в микроволновой печи.

9.2 Управление и дисплей



Левая кнопка (▲):

Нажмите и удерживайте эту кнопку в течение 3-5 секунд, чтобы включить устройство. Когда устройство включено, несколько раз нажмите ее для увеличения интенсивности электрического импульса. Медленно увеличивайте интенсивность, подождите после каждого нажатия, чтобы почувствовать эффект.

Средняя кнопка (●):

Каждый раз при включении устройства автоматически загружается программа, использованная в последнем сеансе. Чтобы изменить ее, нажмите и удерживайте эту кнопку в течение 2 секунд. Это позволяет выбрать одну из 4 предустановленных программ. При выборе другой программы интенсивность стимуляции автоматически сбрасывается на 0.

Правая кнопка (▼):

Эта кнопка предназначена, чтобы уменьшать интенсивность. Чтобы выключить устройство, нажмите и удерживайте эту кнопку от 3 до 5 секунд.

Порт микро-USB предназначен для зарядки внутреннего аккумулятора.

На ЖК-дисплее отображается выбранный режим (с помощью цифр от 0 до 3), а также уровень и статус сигнала стимуляции (с помощью полоски с 20 сегментами).

Когда аккумулятор разряжен, появляется мигающий символ, предупреждающий о том, что его необходимо зарядить.

10 ЭКСПЛУАТАЦИЯ



- 1) Подсоедините провод соединительный Y-образной формы для подключения электродов к проводу соединительному Y-образной формы.



- 2) После надежного соединения проводов приклейте электроды на тело.

ОСТОРОЖНО: УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПРИБОР ВЫКЛЮЧЕН, ПЕРЕД ПОДКЛЮЧЕНИЕМ / ОТСОЕДИНЕНИЕМ ПРОВОДОВ ИЛИ ПРИКЛЕИВАНИЕМ / СНЯТИЕМ ЭЛЕКТРОДОВ С КОЖИ.

После приклеивания накладных электродов нажмите и удерживайте кнопку «▲» на блоке управления от 3 до 5 секунд.

- 3) При первом включении устройство автоматически выберет режим 0. После этого оно автоматически выберет программу, которую вы использовали перед последним выключением.
- 4) Можно выбрать одну из четырех предустановленных программ. Сведения в разделах 8 и 9 помогут определить наиболее подходящую программу.
- 5) После выбора нужной программы можно регулировать интенсивность стимуляции до достижения комфортного уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ: ЕСЛИ ОЩУЩЕНИЕ СТАНОВИТСЯ НЕКОМФОРТНЫМ, УМЕНЬШИТЕ ИНТЕНСИВНОСТЬ.

10.1 Размещение и приклеивание электродов

Для получения максимального облегчения накладные электроды следует размещать на областях иннервации кожи T10, T11 и T12, где проходят нервные корешки, проводящие чувствительные волокна в матку. Эти области иннервации кожи обвивают тело, но не встречаются на его передней поверхности. Они проходят от уровня талии сзади вниз в область паха спереди.

Поскольку тело каждого человека разное, электроды бывают разных размеров, достаточных для того, чтобы они были эффективными, даже если располагаются не точно над всеми тремя областями иннервации. Когда электроды установлены правильно, от использования прибора будет положительный эффект.

Поэтому если через тридцать минут не наступит значительное облегчение, слегка переместите электроды либо попробуйте другую область для их наложения.

Есть ТРИ положения, где электроды могут размещаться с максимальной пользой. Рекомендуется пробовать положения в следующем порядке, пока не будет достигнуто максимальное облегчение:

- На пояснице
- Спереди вертикально
- Спереди по диагонали

См. диаграммы ниже:



На пояснице:

Наложите электроды вертикально по обе стороны позвоночника на расстоянии примерно 10 см (4 дюйма) друг от друга так, чтобы нижняя часть электродов находилась не выше верхнего уровня ягодиц. Гибкие соединители должны свисать с пластин.



Спереди вертикально:

В непосредственной близости от паха расположите пластины вертикально на расстоянии около 10 см (4 дюйма). Гибкие соединители должны находиться сверху.



Спереди по диагонали:

В непосредственной близости от паха наложите пластины в форме буквы V, сужая их книзу примерно до 10 см (4 дюйма) друг от друга. Гибкие соединители должны находиться сверху.

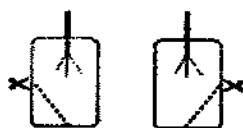
Чтобы приклеить просто снимите прозрачную пленку, и они сами прилипнут к коже.

Положите пленку в обратно пакет, так как после использования ее необходимо будет снова приклеить на них.

На что следует обратить внимание:

- Прежде чем приклеивать или отклеивать электроды, убедитесь, что аппарат выключен.
- Прежде чем приклеивать электроды, убедитесь, что кожа чистая и полностью сухая. Электроды будут плохо прилипать, если кожа влажная или жирная.
- Не страшно, если небольшая часть поверхности электрода покрывает лобковые волосы. После использования возможно электроды аккуратно снять.
- Если большая часть площади попадает на волосы, стимуляция может быть менее эффективной. Если волосы необходимо удалить, то приступайте к использованию устройства не ранее чем 48 часов после эпиляции, чтобы избежать раздражения кожи.
- Снимайте электроды с кожи или с пленки, отогнув их за край. Не снимайте, потянув за провод гибкого соединителя.
- Если вы обнаружите, что небольшая часть площади электрода попадает на верхнюю часть бедра и это причиняет неудобство, можно отрезать эту часть с помощью ножниц. Перед отрезанием убедитесь, что вы режете с противоположного конца от провода и не отрезаете ни один из проводов, проходящих через накладку. Не отрезайте больше, чем маленький треугольный кусочек, стороны которого не превышают 20 мм в длину, и площадью не более 200 кв. мм.

Смотрите схему:



Убедитесь, что при использовании устройства провод не натягивается. Чрезмерное усилие, приложенное к проводу, может привести к тому, что провод соединительный Y-образной формы оторвется от своей накладки.

10.2 Эксплуатация

Устройство не требует специальных навыков для эксплуатации.

Указания по эксплуатации: После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

- 1) Нажмите и удерживайте кнопку  в течение 3-5 секунд, чтобы включить устройство. Чтобы проверить, что аккумулятор заряжен и что устройство работает, нажмите и удерживайте кнопку  не менее трех секунд. Должен загореться дисплей и появиться звуковой сигнал.
- 2) Можно выбрать одну из четырех предустановленных программ.
- 3) Для переключения между программами нажмите среднюю кнопку.
- 4) После выбора нужной программы можно регулировать интенсивность стимуляции мышц до достижения комфортного уровня с помощью правой кнопки.
- 5) Для выключения устройства нажмите и удерживайте кнопку .

11 ПОСЛЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Когда таймер достигнет нуля, ваша сессия завершится, и устройство выключится.

Убедитесь, что блок управления выключен. Если это не так, нажмите и удерживайте кнопку . Отсоедините провод, электроды.

12 СОСТАВ, КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Ova+, в составе:

1. Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Ova+ – 1 шт.;
2. Провод соединительный Y –образной формы – 1 шт.;
3. Кабель mini USB – 1 шт.;
4. Электроды 50х90мм– 1-4 шт.;
5. Электроды 50х50мм (при необходимости) – 1-4 шт.;
6. Электроды 50х100 мм (при необходимости) - 1-4 шт.;
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

13 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очищение медицинского изделия

Очищайте изделия каждую неделю салфеткой или бумажным полотенцем, смоченным мыльной водой, но НЕ ПОГРУЖАЙТЕ в воду. Высушите и убедитесь, что корпус абсолютно сухой перед тем как убрать на хранение.

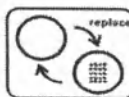
Уход за электродами

Электроды, поставляемые с изделием, являются самоклеящимися и могут использоваться несколько раз. Рекомендуется снимать электроды после проведения каждой процедуры.

Когда электроды не используются, их следует наклеить обратно на пластиковую пленку и запечатать в пакет, в который были упакованы электроды.



Если в начале использования электроды теряют свои клейкие свойства, можно восстановить их клейкость, нанеся мелкую водяную пыль.



Замените электроды на новые, когда они перестанут прилипать.



Примечание: Плохая клейкость электродов может вызвать дискомфорт и раздражение кожи.

- Срок хранения невскрытой упаковки электродов составляет 2 года. На срок годности могут повлиять очень высокие температуры или очень низкая влажность.
- Прилагаемые электроды не содержат латекса.

Изделия предназначены для использования только одним пациентом. Передавать электроды для использования другими лицами даже после очистки **ЗАПРЕЩЕНО**.

14 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются, как бытовые отходы в соответствии с действующим законодательством. Электронные части должны быть утилизированы отдельно. Электроды относятся к эпидемиологически опасным отходам и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

15 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы 15 лет.

16 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики прибора:

Форма сигнала	Симметричная прямоугольная ¹
Напряжение питания	3,7 В
Выходное напряжение макс.	26 В
Максимальная интенсивность	0 - 52 мА ±10 % с шагом 1,3 мА ±10% Максимальное значение устанавливается за 40 шагов
Выходной штекер	Полностью экранированный: защищенный от касаний mini-USB
Каналы	Один канал
Аккумулятор	Литий-ионный аккумулятор 3,7 В; зарядка осуществляется при помощи кабеля Mini-USB, идущего в комплекте поставки
Вес	15±2 г
Габариты	65±1 x 38±1 x 10±1 мм
Источник питания	Внутренний источник питания
Классификация безопасности	IP22, Тип BF Изделие для продолжительного режима работы
Сведения о программном обеспечении	E-SW-037-A, Software WM-01T_M6432_R1.hex 02.2018
Класс безопасности программного обеспечения	A

Примечание: 1. Прямоугольный симметричный сигнал – сигнал с чередованием максимального и минимального значений интенсивности, при котором продолжительности фаз с максимальным и минимальным значением интенсивности одинаковы.

"ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!"

Технические характеристики комплектующих:

Параметр	Провод соединительный Y-образной	Электроды 50x50 мм	Электроды 50x90 мм	Электроды 50x100 мм
Размер (ДхШ), мм	40	50x50	50x90	50x100
Вес, г	7	12	15	16
Допустимое отклонение ± 6 мм, ± 2 г				

17 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При производстве, хранении, транспортировке и эксплуатации изделия не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают вредного воздействия на организм.

18 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Возможные причины	Решение
Отсутствие изображения на дисплее	Разряд аккумулятора	Зарядите аккумулятор (см. раздел 9.1 «Аккумулятор»)
	Повреждённые пружины в батарейном отсеке.	Следует связаться с продавцом.
Индикация низкого уровня заряда аккумулятора	Разряд аккумулятора	Зарядите аккумулятор (см. раздел 9.1 «Аккумулятор»)
Сигнал остается на отметке 0	Разомкнутый контур	Проверьте правильность и аккуратность подсоединения электродов
	Провода не подключены к корпусу или неисправны / повреждены.	Замените провод
	Соединительные провода могут сломаться на изгибе, в том месте, где они выходят из устройства, уменьшая выходную мощность.	
Внезапное изменение ощущения	Если Вы отключите устройство и снова подключите его через несколько минут, то сигнал будет ощущаться намного сильнее.	Всегда возвращайте интенсивность к нулевому значению.
Отсутствие ощущений	Некорректное подключение	Присоединили ли вы компоненты состава?
	Не достаточно сильно	Увеличьте интенсивность. Большинство пользователей начинают что-то чувствовать при настройке ниже 5.
	Провод неисправен/поврежден	Замените провод
	Установлена недостаточная интенсивность	Увеличьте интенсивность У большинства пользователей ощущения появляются при

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩЕНО ПРОВОДИТЬ СЕРВИСНОЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ. ВНУТРИ УСТРОЙСТВА НЕТ ЧАСТЕЙ, ОБСЛУЖИВАЕМЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, ПОЭТОМУ КАЛИБРОВКА НЕ ТРЕБУЕТСЯ. ПАЦИЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ ПРЕДПОЛАГАЕМОМ ОПЕРАТОРОМ.

19 ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Температура и относительная влажность при хранении и транспортировании: от - 25°C до + 70°C; относительная влажность не более 93 %, относительное давление 630-800 мм.рт.ст.

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в крытых, сухих помещениях-складах.

20 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура и относительная влажность: от +5°C до + 42°C; относительная влажность не более 80 %.

21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

На устройство распространяется гарантия 2 года.

Гарантийный срок хранения 2 года.

Исправное изделие не подлежит обмену и возврату.

Гарантийный срок распространяется на качество сборки и используемые материалы, подвижные части изделия, обеспечивающие нормальную работу устройства. Гарантия не распространяется на комплектующие.

Гарантия не покрывает случаи естественного износа, поломки ввиду не соблюдения правил эксплуатации, намеренной порчи устройства.

При обнаружении дефекта в течение гарантийного срока, обратитесь к продавцу.

Не пытайтесь вскрывать устройство самостоятельно – это аннулирует гарантию.

Производитель и продавец не несут ответственности за дефекты, связанные с ненадлежащим использованием, отсутствием надлежащего технического обслуживания или хранения, а также с халатностью или несчастным случаем. При любом из вышеуказанных действий или событий, гарантия теряет свою силу по отношению к устройству и/или компонентам прибора, и изготовитель не несет никакой дальнейшей ответственности в отношении к ней.

22 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

TensCare Ltd, 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey KT19 9BE, UK (ТенсКэа Лтд., 9 Бленхейм роуд, Эпсом, графство Суррей KT19 9BE, Соединенное королевство)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Закрытое акционерное общество «Пенткрофт Фарма» (ЗАО «Пенткрофт Фарма»), Россия,
129110, г. Москва, пр. Мира, д. 68, стр. 2, комната 1
Телефон: +7 (495) 788 77 46
Электронная почта: pentcroft@mail.ru

23 СИМВОЛЫ

	Осторожно
	ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА ВF: оборудование с изолированной накладываемой частью, обеспечивающее степень защиты от поражения электрическим током. Означает, что это устройство оснащено проводящим контактом с конечным пользователем.
	Этот символ, нанесенный на устройство, означает «Обратитесь к инструкции по применению».
	Температурный диапазон: обозначает температурный диапазон, в пределах которого устройство медицинского назначения может безопасно использоваться.
	Диапазон влажности: обозначает диапазон влажности, в пределах которого устройство медицинского назначения может безопасно использоваться.
	Серийный номер: обозначает серийный номер, присвоенный изготовителем, чтобы можно было идентифицировать конкретное устройство медицинского назначения.
	Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.
	Номер по каталогу: означает номер по каталогу изготовителя, чтобы можно было идентифицировать устройство.
	Дата изготовления: означает дату изготовления устройства медицинского назначения.
	Это устройство медицинского назначения предназначено для использования в домашних условиях.
	Это устройство медицинского назначения не является водонепроницаемым и должно быть защищено от воздействия жидкостей.
	Не допускать воздействия влаги
	Изготовитель
	Крюками не брать, ножом не скрывать
	Верх

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Товарный знак
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие

24 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

- EN 60601-1. Медицинское электрооборудование. Общие требования безопасности.
- EN 60601-2-10. Частные требования безопасности нервных и мышечных стимуляторов.
- EN 60601-1-2. Электромагнитная совместимость.
- EN 60601-1-4. Программируемые электрические медицинские системы.
- IEC 62366-1 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- EN 62304. Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
- EN ISO 14971. Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским изделиям
- EN ISO 10993-5. Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
- EN ISO 10993-10. Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
- EN ISO 10993-12. Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов
- EN 1041. Информация, предоставляемая изготовителем изделий медицинского назначения.
- EN ISO 13485. Изделия медицинского назначения. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
- EN ISO 15223-1. Изделия медицинского назначения. Символы, применяемые при маркировании на изделиях медицинского назначения, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
- EN 980. Графические символы, используемые при маркировке изделий медицинского назначения.

25 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Беспроводное оборудование связи, такое как беспроводные домашние сетевые устройства, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции, рации могут влиять на прибор и должны храниться, по крайней мере, на расстоянии 3,3 м от него.

Использование преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Изделия.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие.

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение

Модель предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь модели должен быть уверен, что он использует приборы именно в таких условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют только радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и, вряд ли, вызовет какие-либо помехи в работе расположенных поблизости электронных приборов.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Модели подходят для использования в любых местах размещения, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной электросети, питающей жилые дома.
Гармонические излучения / МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцание / МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Рекомендации и декларация - электромагнитная устойчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь моделей должен быть уверен, что он использует прибор в таких условиях.			
Тест на невосприимчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическая плитка. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть на уровне не менее 30%.
Электрический быстро переходный процесс / всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для мощности линии снабжения, ± 1 кВ для Линии ввода / вывода	Не применимо	Не применимо
Пробой МЭК 61000-4-5	± 1 кВ между линиями, ± 2 кВ линия на землю	Не применимо	Не применимо
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на вход источника питания линии МЭК 61000-4-11	$<5\%$ U T (Падение U T $> 95\%$.) на 0,5 цикл 40% U T (60% падение U T) на 5 циклов 70% U T (Падение на 30% в U T) на 25 циклов $<5\%$	Не применимо	Не применимо

	U T (Падение U T > 95%) на 5 сек		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичном месте - коммерческая или больничная среда.
ПРИМЕЧАНИЕ U T - это переменный ток с напряжением сети до применения тестового уровня.			

Рекомендации и декларация - электромагнитная невосприимчивость к проводимым токам РЧ и излучаемые РЧ

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь моделей должен быть уверен, что они используются в таких условиях.			
Тест на невосприимчивость	IEC 60601 тест	уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводимость РЧ МЭК 61000-4-6	3 В От 150 кГц до 80 МГц 6 В в ISM группе	3 В От 150 кГц до 80 МГц 6 В в ISM группе	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует использовать ближе к какой-либо части моделей, включая кабели, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = [3,5/V_1] \times P^{1/2}$
Излучение РЧ МЭК 61000-4-3	3 В / м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В / м От 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц - 5785 МГц Характеристики испытаний на устойчивость ПОРТА КОРПУСА к оборудованию беспроводной радиосвязи (см. Таблицу 9 стандарта	3 В / м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В / м От 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц - 5785 МГц Характеристики испытаний на устойчивость ПОРТА КОРПУСА к оборудованию беспроводной радиосвязи (см. Таблицу 9 стандарта	$d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность

	IEC 60601-1-2: 2014)	IEC 60601-1-2: 2014)	поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов ^b . Могут возникать помехи в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом: 
--	----------------------	----------------------	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц в конце 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия RF, указанный выше, необходимо наблюдать за моделями для проверки нормальной работы. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

Рекомендуемые расстояния разнеса между портативными и мобильными РЧ оборудование связи

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками), а модели, которые рекомендуются ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика m		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$

0,01	0,12	0,12	0,12
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

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Перевод с английского языка на русский язык

1 страница:

/подпись/

*/Печать: «ТенсКэа Лтд» * Об. № 2839925 Номер налогоплательщика GB 628 0507 50 *
KT19 9BE Суррей, Эпсом, Лонгмид Бизнес Парк, Блекхейм Роуд 9, ПейнЭуэй Хаус
«ТенсКэа» Чувствовать себя лучше естественно/*

В этот день, 21 марта 2024г., Елизавета Гесмановна Славова появилась передо мной и поставила свою подпись на этом документе в качестве Директора компании «ТенсКэа Лтд»

/Подпись/

21 марта 2024г

/Штамп: Джоанн Хамфри

НОТАРИУС

GU10 3QD, Англия, Суррей,

Фарнем, Борн Фирс 1

Тел. 07387 570715

Электронная почта

jo@johumphreynotary.co.uk/

Протокол 2024121

/Тисненная красная и белая печати:

Нотариальная контора Англии и Уэльса Джоанн

Хамфри/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-10- 268

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



[Handwritten signature in blue ink]



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature in blue ink]

Л.В. Моисеева

Утверждаю
Директор по сбыту
TensCare Ltd.

Елизавета Славова (Elizaveta Slavova)



(Подпись)

М.П.

Дата: 07.02.2024

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Медицинского изделия**

Прибор физиотерапевтический TensCare

Вариант исполнения:

**Прибор физиотерапевтический для электростимуляции
TensCare Sure+
(Версия 1.3)**

On this day 21st March 2024
Elizaveta Germanovna Slavova
appeared before me and
acknowledged her signature of
this document in her capacity as
Director of Tenscare Ltd.

Protocol 2024/21

21st March 2024

Joanne Humphrey
NOTARY PUBLIC
1 Bourne Firs, Farnham
Surrey, GU10 3QD, England
Tel 07387 570715
Email jo@johumphreynotary.co.uk

2024

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Sure+

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare (далее по тексту- прибор, изделие).

Вариант исполнения: Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Sure+

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Назначение: Для применения в области гинекологии, урологии с целью электростимуляции мышц и нервных окончаний для восстановления и улучшения их функционального состояния: укрепления мышц тазового дна, уменьшения тазовых, менструальных болей, болей при интерстициальном цистите, профилактики и лечения симптомов недержания мочи и/или кала, а также эректильной дисфункции у мужчин

Потенциальный потребитель: пациенты, имеющие заболевания или состояния, являющиеся показаниями для электромиостимуляции.

3 ОБЛАСТЬ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения: Гинекология, урология

Условия применения: для индивидуального использования пациентом в домашних условиях после консультации с лечащим врачом.

4 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вариант исполнения	Показания к применению
Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Sure+	– недержание мочи и/или кала; – хроническая тазовая боль; – боль во время менструаций, при интерстициальном цистите; – слабость мышц тазового дна

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вариант исполнения	Противопоказания
Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Sure+	-беременность -наличие кардиостимулятора или наличие нарушений сердечного ритма. - инфаркт - сердечная недостаточность -симптомы активной инфекции мочевыводящих путей или локальных поражений -использование первые 6-8 недель после родов - болезнь Альцгеймера или слабоумие - нарушение свёртываемости крови - рак или другие злокачественные новообразования - мочекаменная и желчекаменная болезнь - почечная и печеночная недостаточность

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие

- Не используйте прибор при возникновении раздражения, боли или кровотечения.
- Не используйте в воде.
- Не используйте одновременно с высокочастотным стационарным диагностическим или терапевтическим оборудованием. Это может привести к ожогам и повреждению прибора.
- Не применяйте одновременно с приборами для мониторинга состояния пациента, например, ЭКГ. Возможны ошибки их показаний.
- Не носите батареи в кармане, кошельке.
- Не использовать после приема алкоголя, снотворного или транквилизаторов.
- Не использовать в непосредственной близости (менее 1 м) от устройств для передачи сотовой связи (беспроводной), телефонов или раций. Возможна нестабильность в стимулирующем сигнале. Внезапные неожиданные изменения в интенсивности сигнала могут быть небезопасны.
- Эксплуатация на расстоянии 1 м от прибора для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности сигнала.
- Не используйте во время сна.
- Если при изменении интенсивности стимуляции не происходит изменений ощущений, следует обратиться к врачу.
- Перед использованием изучите руководство по эксплуатации.
- Не пытайтесь вскрыть корпус прибора, это приведёт к аннулированию гарантии.
- Использование с данным устройством проводов, электродов, зондов отличных от рекомендованных производителем. Производительность может сильно отличаться от декларированной, может привести к выводу прибора из строя, и приведёт к аннулированию гарантии на изделие.

7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Вариант исполнения	Возможные побочные действия
Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Sure+	Включают мышечную боль и судороги, болезненную чувствительность влагалища и/или ануса, раздражение тканей и кровотечение, лёгкие или кратковременные позывы к мочеиспусканию или недержание кала, а также покалывание в ногах.

Примечание: При появлении побочных действий обратитесь к врачу.

8 ОПИСАНИЕ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Sure+ - это портативное устройство, имеющее экран для отображения интенсивности стимуляции, выбранной программы и продолжительность этой программы. На корпусе расположены кнопки для регулирования интенсивности, включения/выключения прибора, выбора времени и программы.

Каждая программа имеет свою собственную комбинацию настроек частоты и ширины импульса. Устройство имеет один выходной канал.

Устройство крепится к одежде с помощью клипсы.



У устройства есть пять предустановленных программы: «стрессовое» (STRES), «ургентное» (URGE), «смешанное» (MIXED), «придание тонуса» (TONE), «Боль» (PAIN).

	STRES	URGE	MIXED	TONE («придание тонуса»)	PAIN («Боль»)
Частота, Гц, ($\pm 2\%$)	50	10	10/50	35	4
Длительность импульса (мкс), ($\pm 2\%$)	300	200	200/300	250	200
Время повышения и понижения импульса ¹ (сек), ($\pm 10\%$)	1	Постоянное значение	-	2	Постоянное значение
Время плато ² (сек), ($\pm 10\%$)	5		-	3	
Время отдыха ³ (сек), ($\pm 10\%$)	10		-	6	

Продолжительность процедуры по умолчанию (мин)	20	Постоянное значение	20	20	Постоянное значение
--	----	---------------------	----	----	---------------------

Допустимы отклонения характеристик в пределах $\pm 5 \%$, если не указано иное.

Примечание:

1. Время повышения и понижения импульса - это время, в течение которого электрический ток быстро достигает интенсивности, установленной на изделии, что означает, как быстро ток достигает мышечных волокон. Чем медленнее ток нарастает до максимальной силы, тем более комфортной будет стимуляция. Это лучше всего имитирует произвольное сокращение.
2. Время плато - это время, в течение которого электрический сигнал имеет максимальную интенсивность и остается на одном уровне.
3. Время отдыха/выключения - это время, в течение которого отсутствует электрический ток (отдых). Время отдыха важно, чтобы мышцы могли восстановиться при использовании его для стимуляции мышечных сокращений.

Программа	Показания к применению
STRES (Стрессовое)	- недержание мочи и/или кала; - слабость мышц тазового дна
URGE (Ургентное)	
MIXED (Смешанное)	
TONE (Придание тонуса)	
PAIN (Боль)	- хроническая тазовая боль; - боль во время менструаций, при эндометриозе, цистите;

Описание принципа действия

Механизм действия ЭМС (электрическая мышечная стимуляция).

ЭМС обеспечивает интенсивное и эффективное мышечное сокращение.

К телу пациента применяется электрическая стимуляция, создается поток электрических заряженных частиц, что, в свою очередь, вызывает физиологические изменения в ткани, через которую проходит заряд. Поэтому, если вы применяете электрическую стимуляцию к мышцам тазового дна, вы можете вызвать изменения в этих мышцах. Электростимуляция тазового дна обычно представляет собой импульсный «двунаправленный и двухфазный» ток. Это означает, что заряженные частицы движутся в одном направлении, их скорость падает до нуля, а затем меняют направление. Этот тип тока снижает вероятность раздражения кожи и тканей.

Процесс стимулирования мышц к сокращениям идентичен ручному процессу, известному как «выполнение упражнения Кегеля» или «тренировка мышц тазового дна», в котором внутренние мышцы тазового дна напрягаются (сокращаются) и расслабляются (расслабляются).

Электрические стимуляторы мышц могут играть жизненно важную роль в обучении пациентов чувству своего тазового дна и ощущениям, которые они должны испытывать при выполнении упражнений тазового дна. Электрические стимуляторы для мышц тазового дна используют неинвазивный метод стимуляции сокращения мышц посредством слабой стимуляции мышц тазового дна с помощью небольшого зонда или электродов, когда они располагаются рядом с нервами, которые иннервируют мышцы тазового дна. Затем этот слабый ток поступает в нервные волокна, контролируемые эту часть мышцы, стимулируя её к сокращению. Таким образом, электрическая мышечная стимуляция (ЭМС) искусственно активирует мышцу, позволяя развивать собственный контроль над мышцами. Эти сокращения тренируют мышцы и, как и любые другие упражнения, если они выполняются регулярно, повышают силу и тонус мышц.

При недержании мочи и/или кала, упражнения для мышц тазового дна действуют несколько иначе. Электростимуляция предназначена для расслабления мышц мочевого пузыря или плохо функционирующих мышц анального сфинктера, а не для тренировки тазового дна. В устройстве используется более плавная настройка низких частот, которая способствует выделению эндорфинов и уменьшает интенсивность непроизвольных сокращений мышц мочевого пузыря (детрузора), мышц анального сфинктера.

Программа выбирается в зависимости от показаний.

STRES - при стрессовом типе. Наблюдается при непроизвольном мочеиспускании/опорожнении при кашле, чихе, смехе, напряжении или при резких движениях.

Наиболее распространенной причиной данного расстройства являются слабые мышцы тазового дна. Для стрессового недержания мочи принято использовать частоты в диапазоне 20-50 Гц, так как эти частоты увеличивают силу, нацеливая/стимулируя более быстрые мышечные волокна, помогая увеличить способность мышц тазового дна закрыть уретру и предотвратить утечку, связанную со стрессовым недержанием. Также может использоваться при эректильной дисфункции. Прибор помогает укрепить мышцы тазового дна и достичь более удовлетворительной эрекции.

URGN — при ургентном типе. Связано с гиперактивным мочевым пузырем/анальным сфинктером. Человек испытывает сильное и внезапное желание посетить туалет, но не всегда может сдерживать мочеиспускание/опорожнение или должен ходить в туалет настолько часто, что это становится неудобным. При ургентном недержании следует использовать программы с частотами между 1-35 Гц, которые являются низкими частотами; они будут генерировать слабые мышечные подергивания или трепетания и оказывать успокаивающее действие на нервы, которые снабжают мышечный слой мочевого пузыря/анального сфинктера и, следовательно, уменьшают их сокращения.

MIXED — при смешанном типе. Является сочетанием как стрессового, так и ургентного типа недержания мочи/кала. Программа для смешанного типа может использоваться, если пациент имеет симптомы обоих типов недержания, либо не уверен, какой тип недержания преобладает. Параметры данной программы представляют 10 минут параметров стрессового и 10 минут параметров ургентного.

TONE — для поддержания тонуса мышц и для профилактики недержания.

Разные частоты обладают разными эффектами; например, низкие частоты (1 - 10 Гц) в сочетании с увеличенной продолжительностью импульса оказывают очищающее и расслабляющее действие за счёт индивидуальных сокращений, благодаря чему одновременно улучшается кровообращение в обрабатываемой мышце и поддерживается удаление конечных продуктов метаболизма (лимфодренаж).

Напротив, благодаря быстрой последовательности сокращений (фибрилляции), средние частоты (20 - 50 Гц) могут создавать высокий уровень нагрузки на мышцу, стимулируя, тем самым, улучшение мышечной структуры.

Каждая предустановленная программа имеет определённую частоту и длительность импульса, что обеспечит наилучшие результаты при лечении.

При болях во время менструаций, интерстициальном цистите, хронических тазовых болях прибор стимулирует естественную защиту тела от боли благодаря выделению эндорфинов, обеспечивая чрескожную стимуляцию, которая действует двумя путями:

1. Блокада боли (теория «ворот»)

Устройство стимулирует чувствительные нервы, которые переносят сенсорные и температурные сигналы. Эти нервы соединяются с теми же сплетениями в позвоночнике, что и нервы, проводящие болевые сигналы. Сильный сенсорный сигнал блокирует болевые сигналы, идущие вверх по позвоночнику в мозг. Это называется закрытием «ворот» боли и вступает в силу довольно быстро после включения устройства. Когда «ворота» открыты, болевые сигналы поступают в мозг, и мы чувствуем боль. Когда ворота закрыты, эти болевые сигналы блокируются, и мы не чувствуем боли.

«Ворота» боли могут закрываться за счёт активации механорецепторов вследствие «растирания» кожи.

С физиологической точки зрения, «ворота» боли действуют за счёт выделения химического вещества в синапсе на уровне позвоночника, которое подавляет передачу болевого сигнала.

2. Выделение эндорфина

При низкочастотных настройках и несколько более мощных выходных сигналах прибор стимулирует двигательные нервы, создавая небольшие повторяющиеся сокращения мышц. Это воспринимается мозгом как упражнение и способствует выделению эндорфинов - естественного

болеутоляющего средства тела. Создаётся обезболивающий эффект, и для достижения максимального уровня обезболивания обычно требуется около 40 минут; этот уровень может сохраняться в течение нескольких часов после выключения устройства.

Интенсивность электрического воздействия для каждой программы выбирается пользователем, исходя из достаточности ощущений, при этом должна быть достаточно высокой, чтобы вызвать желаемый эффект, но при этом оставаться комфортной. Регулировка этого параметра может быть установлена на комфортном для пользователя уровне на каждом сеансе лечения.

Изделие имеет асимметричную прямоугольную форму импульса - двунаправленная (двухфазная) волна с одной положительной и одной отрицательной фазами. Двухфазные импульсные токи являются наиболее часто используемой формой волны в электротерапии и в основном используются для создания мышечных сокращений или для контроля боли. Во время каждого импульса ток течет в одном направлении во время первой фазы и в противоположном направлении во второй фазе. Форма волны называется двухфазной асимметричной, когда скорость протекания тока различна для каждой фазы. Двухфазный асимметричный сигнал считается сбалансированным, если общая величина тока для двух фаз одинакова, и несбалансированной, если общая величина тока для двух фаз различна.

Как правило, двухфазные импульсы тока, создаваемые электротерапевтическими устройствами, являются симметричными (всегда сбалансированными) или асимметрично сбалансированными. Обычно клиническая разница между эффектами симметричных и асимметричных сбалансированных импульсных токов незначительна.

Описание комплектующих

- **Зонд вагинальный**

Гладкий внешний корпус и изогнутые края, что обеспечивает комфортное введение и удобное использование. Зонд имеет изогнутый наконечник для легкого введения и фланец в основании для легкого извлечения после использования. К зонду со стороны фланца присоединен провод со штекерами, которые присоединяются к проводу соединительному одноканальному.

- **Зонд анальный (при необходимости)**

Гладкий внешний корпус и изогнутые края, что обеспечивает комфортное введение и удобное использование. Зонд имеет изогнутый наконечник для легкого введения и фланец в основании для комфортного регулирования глубины введения. К зонду со стороны фланца присоединены два провода со штекерами, которые присоединяются к проводу соединительному одноканальному.

- **Провод соединительный одноканальный**

Провод служит для присоединения зонда и/или электродов к прибору.

- **Электроды: 50х50 мм, 50х100 мм, 50х90 мм (при необходимости)**

- прямоугольные электроды: 50х100 мм, 50х90 мм

- квадратные электроды: 50х50 мм

Прямоугольные электроды удобны для применения на спине и внизу живота, квадратные -- на спине и конечностях.

Электроды присоединяются к прибору с помощью проводов. Частота применений: 12-20.

9 УПРАВЛЕНИЕ УСТРОЙСТВОМ

9.1 Информация о программных настройках

Каждая программа имеет свою собственную комбинацию настроек частоты и длительности импульса, которые обеспечивают различные ощущения через датчик или дополнительные накладные электроды и помогают лечить различные виды недержания.

- **Частота (измеряется в Гц - количестве импульсов в секунду)**

Низкие частоты (1-10 Гц) оказывают очищающее и расслабляющее действие благодаря отдельным сокращениям.

На средних частотах (20-50 Гц) можно создавать высокий уровень нагрузки на мышцу, укрепляя тем самым ее структуру.

Программа PAIN («БОЛЬ»): Высокая частота (110 Гц) хорошо блокирует болевые сигналы.

- **Длительность импульса** (измеряется в мкс - миллионные доли секунды)
Длительность импульса устройства составляет от 100 до 300 мкс. Вообще, чем больше длительность импульса, тем более «агрессивно» ощущается стимуляция; если длительность импульса установлена достаточно большой, это обычно вызывает сокращение мышц, которое требуется для эффективного придания тонуса мышцам тазового дна.

9.2 Предустановленные программы

У устройства есть пять предустановленных программ. Программа выбирается в зависимости от показаний.

Стрессовое недержание мочи. Отображается на экране как: STRES

Стрессовое недержание мочи наблюдается при непроизвольном мочеиспускании/опорожнении при кашле, чихе, смехе, напряжении или при резких движениях. Наиболее распространенной причиной данного расстройства являются слабые мышцы тазового дна.

Программа STRES («Стрессовое») укрепляет мышцы тазового дна с помощью падающей стимуляции. Как только эти мышцы станут сильнее, они смогут лучше противостоять утечке мочи/кала.

Стимуляция заставляет мышцы сокращаться и работать. Это наращивает их силу. Как и другие фитнес-тренировки, успешное лечение требует стимуляции один раз в день в течение одного-трех месяцев. Улучшение становится заметным примерно через четыре недели.

Вашей естественной реакцией будет подтяжка мышц внутрь и вверх, что тренирует и укрепляет их.

Для стрессового недержания мочи принято использовать частоты в диапазоне 20-50 Гц, так как эти частоты увеличивают силу, нацеливая/стимулируя более быстрые мышечные волокна, помогая увеличить способность мышц тазового дна закрыть уретру и предотвратить утечку, связанную со стрессовым недержанием.

Ургентное недержание мочи. Отображается на экране как: URGE

Связано с гиперактивным мочевым пузырем/анальным сфинктером. Человек испытывает сильное и внезапное желание посетить туалет, но не всегда может сдерживать мочеиспускание/опорожнение или должен ходить в туалет настолько часто, что это становится неудобным.

Программа URGE («Ургентное») работает иначе, чем программа STRES. Мягкая непрерывная стимуляция успокаивает мышцу мочевого пузыря (детрузора), уменьшая её непроизвольные сокращения и оказывает активное сокращение анального сфинктера. Это предотвращает нежелательное и неожиданное опорожнение.

Успешное лечение требует стимуляции один раз в день, а улучшения иногда заметны всего за две недели.

Воздействие ощущается как более мягкая, вибрирующая стимуляция. Тем не менее, когда программа заканчивается и ваше тазовое дно расслабляется, становится очевидным, насколько было тренировано ваше тазовое дно.

При ургентном недержании следует использовать программы с частотами между 1-35 Гц, которые являются низкими частотами; они будут генерировать слабые мышечные подергивания или трепетания и оказывать успокаивающее действие на нервы, которые снабжают мышечный слой мочевого пузыря/анального сфинктера и, следовательно, уменьшают их сокращения.

Смешанное недержание мочи. Отображается на экране как: MIXED

Является сочетанием как стрессового, так и ургентного типа недержания мочи/кала. Программа для смешанного типа может использоваться, если пациент имеет симптомы обоих типов недержания, либо не уверен, какой тип недержания преобладает.

Программа сочетает программы STRES («Стрессовое») и URGE («Ургентное»).

Первые 10 минут используется программа URGE для снижения чувствительности, затем следующие 10 минут программа STRES тренирует мышцы тазового дна. Возможно, вам придется увеличить нагрузку, чтобы почувствовать сокращение мышц при запуске программы STRES.

Придание тонуса. Отображается на экране как: TONE.

После того, как мышцы тазового дна будут укреплены, продолжайте их тренировать.

Регулярное использование этой программы (примерно два раза в неделю) гарантирует, что Ваши мышцы остаются в форме и в тонусе.

Ощущение при использовании программы TONE - это последовательное сильное напряжение мышц, а затем их расслабление.

Боль. Отображается на экране как PAIN

Программа PAIN может использоваться для облегчения боли во время менструации, при эндометриозе, цистите. Она имеет постоянный импульс, который вызывает покалывание, активизируя «ворота боли». Это программа, которая может привести к максимальному облегчению боли.

Параметры	URGE (Успокоение)	STRES (Укрепление)	URGE STRES (Успокоение-Укрепление)	TONE (Придание тонуса)	PAIN (Боль)
Частота, Гц, ($\pm 2\%$)	50	10	10/50	35	110
Длительность импульса (мкс), ($\pm 2\%$)	300	200	200/300	250	100
Время повышения и понижения импульса ¹ (сек), ($\pm 10\%$)	1	Постоянное значение	-	2	Постоянное значение
Время плато ² (сек), ($\pm 10\%$)	5		-	3	
Время отдыха ³ (сек), ($\pm 10\%$)	10		-	6	
Продолжительность процедуры по умолчанию (мин)	20	Постоянное значение	20	20	Постоянное значение

Допустимы отклонения характеристик в пределах $\pm 5\%$, если не указано иное.

Примечание:

1. Время повышения и понижения импульса - это время, в течение которого электрический ток быстро достигает интенсивности, установленной на изделии, что означает, как быстро ток достигает мышечных волокон. Чем медленнее ток нарастает до максимальной силы, тем более комфортной будет стимуляция. Это лучше всего имитирует произвольное сокращение. Чем больше время повышения, тем быстрее импульс стимулирует мышцу.
2. Время плато - это время, в течение которого электрическая стимуляция активна (работает).
3. Время отдыха/выключения - это время, в течение которого отсутствует электрический ток (отдых). Время отдыха важно, чтобы мышцы могли восстанавливаться при использовании его для стимуляции мышечных сокращений.

Разные частоты обладают разными эффектами; например, низкие частоты (1 - 10 Гц) в сочетании с увеличенной продолжительностью импульса оказывают очищающее и расслабляющее действие за счёт индивидуальных сокращений, благодаря чему одновременно улучшается кровообращение в обрабатываемой мышце и поддерживается удаление конечных продуктов метаболизма (лимфодренаж).

Напротив, благодаря быстрой последовательности сокращений (фибрилляции), средние частоты (20 - 50 Гц) могут создавать высокий уровень нагрузки на мышцу, стимулируя, тем самым, улучшение мышечной структуры.

9.3 Управление и дисплей



9.4 Эксплуатация

9.4.1 Включение/выключение



Для включения устройства нажмите кнопку ON (ВКЛ) и удерживайте в течение 3-5 секунд, пока не загорится дисплей.

Для выключения устройства нажмите кнопку ▼ для снятия блокировки клавиш, а затем кнопку OFF (ВЫКЛ) и удерживайте в течение 3-5 секунд, пока дисплей не погаснет.

При первом использовании или после замены батарей на дисплее отображается, что в устройстве автоматически установлена программа STRES («Стрессовое») на нулевой интенсивности.

При включении в устройстве автоматически запускается программа, которая использовалась при последнем выключении.

Устройство выключится автоматически:

- когда таймер достигает нуля,
- если оставить его на нулевой интенсивности более 5 минут.

Примечание: Перед применением или удалением датчика или накладных электродов всегда проверяйте, что устройство **ВЫКЛЮЧЕНО**.

Подсветка выключится через 10 секунд после последнего нажатия кнопки.

9.4.2 Управление интенсивностью

Кнопки ▲ и ▼ служат для управления интенсивности.

Для увеличения интенсивности нажмите и удерживайте кнопку ▲, пока не будет достигнуто необходимое значение.

Для уменьшения интенсивности нажмите и отпустите кнопку ▼.

Для увеличения интенсивности с шагом 1 мА нажмите и отпустите кнопку ▲.

Устройство будет оставаться в рабочей части цикла в течение 5 секунд, пока регулируется интенсивность.

Уровни интенсивности отображаются на ЖК-дисплее.

Кнопки управления интенсивностью не будут работать, пока устройство не будет правильно подключено к вам (правильно введен датчик). Устройство обнаруживает разрыв цепи и автоматически возвращает интенсивность на ноль.

Устройство имеет 99 уровней интенсивности. Если удерживать кнопку ▲ в течение 3-5 секунд, начнется прокрутка интенсивности.

Возможно, вы ничего не почувствуете при первых нескольких нажатиях. Продолжайте нажимать, пока ощущение не станет сильным, но комфортным. Возможно, во время использования потребуются дальнейшее увеличение, если ваше тело привыкнет к ощущениям.

Желтый светодиод на выходном разъеме указывает на наличие активного сигнала. Дисплей будет оставаться включенным в течение 5 секунд после извлечения штекера.

Управление программами

Кнопка, помеченная буквой P, предназначена для управления программами. У устройства есть пять предустановленных программ: При первом использовании устройство автоматически переходит к программе STRES («стрессовое»). При следующем включении по умолчанию будет использоваться последняя использованная программа.

Каждый раз, когда вы нажимаете и отпускаете кнопку P, на ЖК-дисплее изменяется и отображается программа.

Каждый раз при смене программы уровень интенсивности возвращается к нулю. Это функция безопасности, которая устраняет любые внезапные ощущения скачка интенсивности, поскольку каждая программа дает разные ощущения.

9.4.3 Таймер воздействия

Кнопка, помеченная буквой T, может использоваться для установки продолжительности сеанса. При выключении устройство автоматически устанавливается на 20 минут или непрерывный режим (отображается как «С») в зависимости от выбранной программы.

Чтобы задать другое время, установите интенсивность на ноль и нажмите T. Дисплей минут будет мигать.

Вы можете установить время сеанса на «С» (непрерывно) или 10, 20, 30, 45, 60 или 90 минут с помощью кнопок ▲ и ▼.

Нажмите T еще раз, чтобы сохранить свой выбор.

На ЖК-дисплее отображается продолжительность сеанса рядом с символом часов. Устройство автоматически отсчитывает заданное время и выключается, когда достигает 0.

9.4.4 Низкий заряд батареи



Пустой символ батареи появится, когда нужно заменить батареи. Устройство отключится примерно через 2 минуты после этого.

9.4.5 Блокировка клавиатуры



Если не нажимать никаких клавиш в течение 30 секунд, клавиатура заблокируется. Это сделано для того, чтобы избежать случайных изменений в настройках.

Чтобы разблокировать клавиатуру, нажмите и удерживайте кнопку понижения интенсивности (кнопка ▼).

9.4.6 Память

У устройства есть память с тремя функциями:

1) Сохранение программы. При выключении в устройстве автоматически запускается программа, которая использовалась при выключении.

2) **Использование.** Нажмите **T** и **▼** вместе и удерживайте в течение 3-5 секунд. Дисплей покажет количество раз использования устройства и продолжительность использования в часах.

Нажмите те же кнопки еще раз, чтобы вернуться к нормальному управлению.

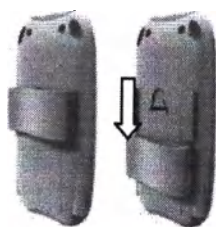
3) **Сброс памяти.** Чтобы сбросить память, удерживайте кнопки **T** и **OFF (ВЫКЛ)** вместе от 3 до 5 секунд.



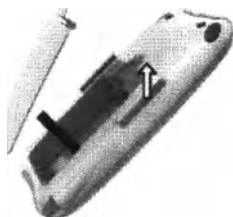
9.5 Настройка и использование

9.5.1 Установка батарей

1) Снимите зажим ремня, сдвинув его вниз.



2) Снимите крышку батарейного отсека, потянув за язычок.



3) Вставьте батарейки.



Убедитесь, что батареи установлены правильно, как показано в батарейном отсеке, и что лента находится позади них.

4) Установите крышку батарейного отсека и зажим ремня.

Когда батареи разряжаются, на экране отображается индикатор низкого уровня заряда батарей, поэтому важно как можно скорее заменить их.

Перезаряжаемые батареи (NiMH (Никель-металлогидридные))

Устройство будет работать с аккумуляторами, но дисплей может выглядеть тусклым.

Хранение

Извлеките батареи из устройства, если маловероятно, что оно будет использоваться в течение длительного периода. *Из некоторых типов батарей может вытекать едкая жидкость.*

Срок службы батарей

Батареи должны служить около 18 часов при полной мощности.

Неиспользованные батареи имеют номинальный срок годности 3 года, но обычно они служат дольше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БАТАРЕЙ:

Не прокалывайте, не открывайте, не разбирайте и не используйте батареи во влажной и/или агрессивной среде.

Не подвергайте воздействию температур выше 60°C (140°F).

Не размещайте, не храните и не оставляйте батареи рядом с источниками тепла, под прямыми яркими солнечными лучами, в местах с высокой температурой, в герметичном контейнере или в микроволновой печи.

Не погружайте батареи в воду или морскую воду и не смачивайте их.

Не закорачивайте батареи.

Не подключайте устройство, если крышка батарейного отсека остаётся незакрытой.

Если произошла утечка из батареи и жидкость попала на кожу или в глаза, тщательно промойте их большим количеством воды.

Храните батареи в недоступном для детей месте.

Предостережение: никогда не пытайтесь перезарядить щелочную батарею. Существует опасность взрыва.

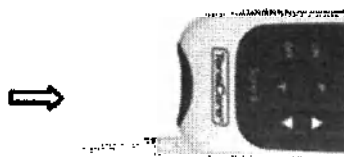
Предостережение: не используйте вместе старые, новые или разные типы батарей, так как это может привести к утечке или снижению заряда батарей.

Утилизация: всегда утилизируйте батареи в соответствии с требованиями национального законодательства. Не бросайте батареи в огонь. Существует опасность взрыва.

10 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Провод соединительный одноканальный

Вставьте штекер провода в основание устройства.



Подсоедините провод от основания устройства к проводу в датчике.

Плотно вставьте штифты в гибкие гнезда провода датчика.



Возможно повреждение проводов в результате грубого обращения; с ними следует обращаться с осторожностью.

Цветовая кодировка проводов.

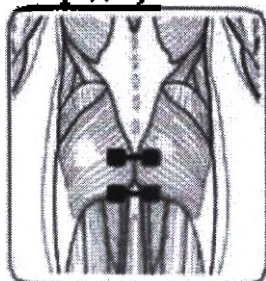
Концы провода окрашены в черный или красный цвет. Эта кодировка предназначена для профессионального использования. Для большинства целей ориентация не имеет значения, и эту цветовую кодировку можно игнорировать.

Электроды 50x50 мм, электроды 50x100 мм, электроды 50x90 мм (при необходимости)

Опциональное размещение электрода на поверхности кожи при выполнении программы URGE

Альтернативный метод размещения вагинального зонда заключается в стимуляции участков кожи, которые находятся близко к нервам, иннервирующим мочевой пузырь и мочеиспускательный канал. Они выходят из позвонков спинного мозга S2 - S3.

Электроды располагаются на коже между задним проходом и гениталиями или в самом низу позвоночника рядом с копчиком или «крестцовой костью» (см. ниже рисунки размещения электродов).



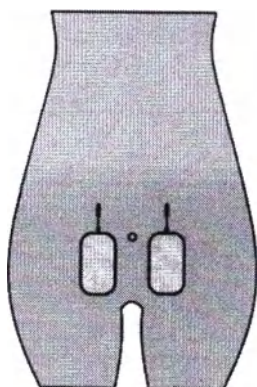
Есть ТРИ положения, где электроды могут размещаться с максимальной пользой. Рекомендуется пробовать положения в следующем порядке, пока не будет достигнуто максимальное облегчение:

- На пояснице
- Спереди вертикально
- Спереди по диагонали

См. диаграммы ниже:

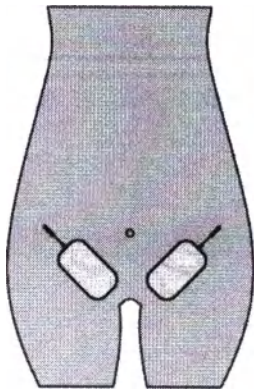
На пояснице:

Наложите электроды вертикально по обе стороны позвоночника на расстоянии примерно 10 см (4 дюйма) друг от друга так, чтобы нижняя часть электродов находилась не выше верхнего уровня ягодиц. Гибкие соединители должны свисать с пластин.



Спереди вертикально:

В непосредственной близости от паха расположите пластины вертикально на расстоянии около 10 см (4 дюйма). Гибкие соединители должны находиться сверху.



Спереди по диагонали:

В непосредственной близости от паха наложите пластины в форме буквы V, сужая их книзу примерно до 10 см (4 дюйма) друг от друга. Гибкие соединители должны находиться сверху.

Интенсивность должна быть комфортной, но всегда оставаться ощутимой. Возможно, вам придется увеличивать ее в течение воздействия.

В этом случае нет необходимости в сокращениях.

Осторожно: Имеющиеся в комплекте самоклеющиеся пластины предназначены для многократного использования только одним человеком. *Не давайте использованные пластины другим лицам и не используйте сами чужие использованные пластины.*

Вагинальный зонд

- 1) Перед использованием устройства посетите туалет.
- 2) Смажьте поверхности металлических электродов и наконечник датчика смазкой на водной основе, такой как гель TensCare Go или вода.

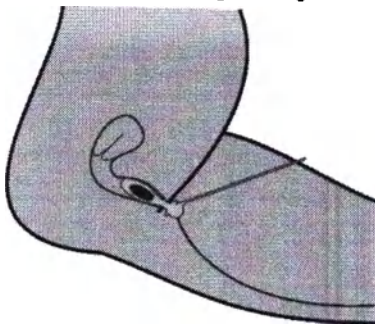
Осторожно: Не используйте смазку на силиконовой основе на контактах для стимуляции, так как это может снизить эффективность стимуляции мышц устройством.

- 3) Выберите удобное положение, например, лежа на кровати на боку с поднятыми коленями.

Предупреждение: Перед введением убедитесь, что устройство выключено.

- 4) После того как провод надежно подключен, введите зонд во влагалище так же, как и тампон, пока не будет виден только пластиковый ободок у основания.

- 5) Металлические части проводят электрический импульс и должны постоянно соприкасаться с основной частью мышцы. Ткани, расположенные рядом со входом, более чувствительны, поэтому следует избегать их стимуляции.



Убедитесь, что зонд выровнен так, что контактные пластины расположены по бокам, а более длинные стороны концевой ободка расположены вертикально.

Зонд анальный (при необходимости)

- 1) Перед использованием Вам нужно будет посетить туалет.
- 2) Смажьте поверхности металлических электродов и наконечник зонда смазкой на водной основе, такой как гель TensCare Go, или водой.

Предостережение: не смазывайте контакты стимулятора смазкой на силиконовой основе, так как это может снизить эффективность стимуляции мышц устройством.

- 3) Выберите удобное положение, например, лежа на кровати на боку с подтянутыми коленями.

Предупреждение: перед введением зонда убедитесь в том, что устройство выключено.

1) После того, как провод будет надежно закреплен в контактном гнезде подключен, вставьте зонд в задний проход, одновременно «прижимая» (как при прохождении стула) до комфортного предела, пока основание фланца на зонде не коснется ануса.

2) Металлические части проводят электрический импульс и должны постоянно соприкасаться с основной частью мышцы. Ткани, расположенные рядом с входом, более чувствительны, поэтому следует избегать их стимуляции.

3) Рекомендуется, чтобы зонд был введен за мышцы сфинктера заднего прохода, если только медицинский работник не указал иное.

Примечание. Анальные зонды должны быть вставлены просто на желаемую глубину.

Устройство не требует специальных навыков для эксплуатации.

Указания по эксплуатации: После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

1) Для включения устройства нажмите и удерживайте кнопку ON (ВКЛ) на блоке управления от 3 до 5 секунд.

2) Можно выбрать одну из пяти предустановленных программ. Сведения в разделе 10 помогут определить наиболее подходящую программу.

Для переключения между программами нажмите кнопку выбора программ, помеченную буквой P, в центре клавиатуры блока управления.

3) После выбора нужной программы можно регулировать интенсивность стимуляции мышц до достижения комфортного уровня. После достижения комфортного уровня через 5 секунд после того, как вы перестанете нажимать кнопку, начнется прерывистая фаза работы/отдыха. Устройство будет сбрасывать интенсивность до 0 мА в течение периода отдыха, а затем снова поднимать ее до уровня, выбранного вами для работы мышц. Этот цикл будет продолжаться в течение 20 минут программы.

Примечание: Требуемая интенсивности сильно варьируется между пользователями - некоторые могут использовать устройство на полной интенсивности 99 мА. Уровень интенсивности устройства будет увеличиваться с шагом в 1 мА.

Первоначально ощущение через датчик может быть слабым, но оно улучшится во время воздействия. Старайтесь не использовать слишком большую интенсивность и, тем самым, чрезмерно стимулировать мышцы, пока не восстановится нормальное ощущение. Ощущения могут даже и вовсе отсутствовать, поскольку они зависят от чувствительности нервов.

ЖК-дисплей показывает уровень применяемой интенсивности. Цель состоит в том, чтобы увеличить ее за несколько дней. Но помните, что не следует спешить, поэтому увеличивайте интенсивность стимуляции только тогда, когда вы чувствуете себя комфортно и готовы двигаться дальше.

Примечание: Если ощущение становится некомфортным, уменьшите интенсивность с помощью кнопки ▼.

При включении в программах STRES («стрессовое») и TONE («придание тонуса») аппарат выполняет программу упражнений в течение 4-5 секунд, после чего следует период отдыха продолжительностью 8-10 секунд. Устройство вызывает ощущение, похожее на сильное втягивание и подтягивание мышц тазового дна. Естественной реакцией на это будет подтягивание мышц внутрь и вверх.

При более низких настройках интенсивности вы можете вообще ничего не чувствовать, это очень сильно зависит от индивидуальных и любых имеющихся физических условий, поэтому медленно увеличивайте интенсивность, повторно нажимая кнопку ▲, пока не начнете чувствовать сокращение мышц вокруг влагалища/ануса.

Для достижения наилучших результатов в этих программах старайтесь сокращать мышцы тазового дна вместе с устройством и удерживать сокращение в интервале отдыха. По возможности свяжите сокращение с вашим дыханием, чтобы войти в плавный ритм.

Увеличьте интенсивность настолько, насколько это комфортно, а затем верните ее на один шаг назад.

Индикатор интенсивности на блоке управления сбросится на 0 и будет мигать в течение периода отдыха.

Программа URGE («ургентное») работает по-другому. В этом случае нет необходимости в сокращениях. Интенсивность должна быть комфортной, но всегда оставаться ощутимой. Возможно, вам придется увеличивать ее в течение воздействия.

Продолжительность каждого сеанса автоматически устанавливается на 20 минут. Продолжительность каждого сеанса для укрепления мышц также будет зависеть от вашей способности сокращать их и вашей сопротивляемости усталости. Будьте осторожны, чтобы не дать чрезмерную нагрузку на ранних стадиях, так как возникающие вследствие перегрузки боли могут не ощущаться до следующего дня.

Примечание: При возникновении спазмов выключите аппарат, пока симптомы не исчезнут, затем продолжите сеанс с более низкой интенсивностью.

11 ПОСЛЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Когда таймер достигнет нуля, ваша сессия завершится, и устройство выключится.

1) Убедитесь, что блок управления выключен. Если это не так, удерживайте нажатой кнопку OFF («ВЫКЛ») для выключения, затем извлеките зонд из влагалища/ануса (при использовании), удерживая за край концевой ободка и осторожно потянув его наружу.

При использовании указателя сначала отсоедините его, прежде чем извлекать датчик.

2) Вымойте и тщательно высушите датчик и положите его в чехол для хранения.

3) Устройство не только улучшит состояние мышц тазового дна, но и поможет вам распознать правильное ощущение, которое вы должны чувствовать при выполнении упражнений Кегеля

12 СОСТАВ, КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Sure+, в составе:

1. Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Sure+ – 1 шт.;
2. Провод соединительный одноканальный – 1 шт.;
3. Батарейки тип «АА» - 2 шт.;
4. Зонд вагинальный - 1 шт.;
5. Зонд анальный (при необходимости) - 1 шт.;
6. Electroды 50x50мм (при необходимости) - 1-4 шт.;
7. Electroды 50x90мм (при необходимости) - 1-4 шт.;
8. Electroды 50x100 мм (при необходимости) - 1-4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

13 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очищение медицинского изделия

Очищайте изделия каждую неделю салфеткой или бумажным полотенцем, смоченным мыльной водой, но НЕ ПОГРУЖАЙТЕ в воду. Высушите и убедитесь, что корпус абсолютно сухой перед тем как убрать на хранение.

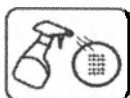
Уход за зондами

Важно чистить зонды после каждого использования. Протирайте их либо антибактериальными салфетками, либо промывайте теплой мыльной водой, после чего прополощите и тщательно просушите. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ зонды в воду и НЕ КИПЯТИТЕ во избежание поломки.

Уход за электродами

Электроды, поставляемые с изделием, являются самоклеящимися и могут использоваться несколько раз. Рекомендуется снимать электроды после проведения каждой процедуры.

Когда электроды не используются, их следует наклеить обратно на пластиковую пленку и запечатать в пакет, в который были упакованы электроды.



Если в начале использования электроды теряют свои клейкие свойства, можно восстановить их клейкость, нанеся мелкую водяную пыль.



Замените электроды на новые, когда они перестанут прилипать.



Примечание: Плохая клейкость электродов может вызвать дискомфорт и раздражение кожи.

- Срок хранения невскрытой упаковки электродов составляет 2 года. На срок годности могут повлиять очень высокие температуры или очень низкая влажность.
- Прилагаемые электроды не содержат латекса.

Изделия предназначены для использования только одним пациентом. Передавать электроды и зонды для использования другими лицами даже после очистки **ЗАПРЕЩЕНО**.

14 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются, как бытовые отходы в соответствии с действующим законодательством. Электронные части должны быть утилизированы отдельно.

• Зонды, электроды относятся к эпидемиологически опасным отходам и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

15 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы 15 лет.

16 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики прибора:

Форма сигнала	Асимметричная прямоугольная ¹
Напряжение питания	3 В
Максимальная интенсивность	0 до 99 мА $\pm 10\%$ с шагом 1 мА $\pm 10\%$. Максимальное значение устанавливается за 99 шагов Постоянное напряжение при 470 - 1500 Ом (или выше). Постоянный ток при 160 - 470 Ом (или выше) ¹ .
Выходной штекер	Полностью экранированный

Каналы	Один канал
Батареи	2 щелочные батареи типа AA или 2 NiMH (Никель-металлогидридные) типа AA
Вес	75±1 г без батарей
Габариты	120±1 x 60±1 x 20±1 мм
Источник питания	Внутренний источник питания
Классификация безопасности	IP22, Тип BF Изделие для продолжительного режима работы
Сведения о программном обеспечении	Sure+_M6832_R1.hex 03.2019
Класс безопасности программного обеспечения	A
Примечание: 1. Прямоугольный асимметричный сигнал – сигнал с чередованием максимального и минимального значений интенсивности, при котором продолжительности фаз с максимальным и минимальным значением интенсивности различны	

"ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!".

Технические характеристики комплектующих:

Параметр	Зонд вагинальный	Зонд анальный	Провод соединительный одноканальный	Электроды 50x50 мм	Электроды 50x90 мм	Электроды 50x100 мм
Размер (ДхШ), мм	85x30	65x20	120	50x50	50x90	50x100
Вес, г	19	24	15	12	15	16
Допустимое отклонение ±8 мм, ±2 г						

17 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При производстве, хранении, транспортировке и эксплуатации изделия не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают вредного воздействия на организм.

18 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Возможные причины	Решение
Отсутствие изображения на дисплее	Разряд батарей	Замените батареи
	Неправильная установка батарей	Снимите полиэтиленовую плёнку. Проверьте контакты + / -
	Повреждённые пружины в батарейном отсеке.	Следует связаться с поставщиком
На дисплее отображается низкий заряд батарей	Низкий заряд батарей	Замените батареи
Не функционирует блок управления	Заблокирована клавиатура	Если на дисплее отображается LOCK («БЛОКИРОВКА»), то нажмите и удерживайте кнопку ▼. Если на дисплее не отображается LOCK («БЛОКИРОВКА»), то извлеките батареи и замените их.

Отсутствие ощущений при стимуляции и отображение сигнала тревоги LEADS (ПРОВОДА)	Устройство имеет функцию безопасности, которая не позволит превысить интенсивность 20 мА, если устройство обнаружит ошибку соединения. Если будет обнаружена ошибка соединения, то интенсивность вернётся к 0 мА, и на дисплее замигает индикатор LEADS. Эта функция безопасности предотвратит неприятное раздражение, вызванное разрывом контакта между устройством и кожей. Это также не позволит никому увеличивать интенсивность до высокого уровня без наличия надёжного контакта между устройством и кожей. Ошибка подключения может возникнуть, если:	
	1. В одном из двух проводов появился разрыв.	Попытайтесь проверить устройство, держа зонд в руке: i) Смочите руку водой и посыпьте небольшим количеством поваренной соли. Сильно сожмите датчик и убедитесь в том, что Ваша кожа закрывает металлические части зонда, после чего осторожно увеличивайте интенсивность до тех пор, пока не испытаете какие-либо ощущения. Большинство людей начнут ощущать стимуляцию в руке на уровне около 25 мА. ii) Если на дисплее отобразится сигнал LEADS, и устройство не позволит Вам достичь 20 мА, то провода должны быть заменены.
	Если Вы провели испытание, описанное выше, и ДЕЙСТВИТЕЛЬНО испытываете ощущение, когда зонд находится в Вашей руке, то причина может быть следующей: 2. Кожа сухая, что означает плохую проводимость между металлическими пластинами зонда и Вашей кожей.	Если это произойдёт, то Вы можете попытаться использовать следующие решения: i) Использование смазки на водной основе, которая улучшит проводимость. ii) Скрестите ноги и сожмите их, чтобы увеличить давление на зонд, что должно улучшить соединение. Если это позволяет Вам использовать устройство, то через несколько недель стимуляции контакт улучшается. Если этого не произойдёт, то данное устройство может Вам не подойти. Возможно, Вам придется обратиться к врачу, чтобы обсудить другие подходящие варианты.
Отсутствие ощущений при стимуляции и отсутствие отображения сигнала тревоги LEADS (ЭЛЕКТРОПРОВОДКА)	Уровень интенсивности недостаточно высок и/ или снижена чувствительность в обрабатываемой области.	i) Пожалуйста, убедитесь в том, что Вы достаточно высоко увеличили интенсивность. Большинство людей начинают ощущать стимуляцию на уровнях выше 10 мА, в среднем до 40 мА - 60 мА. Максимальная мощность составляет 99 мА

Отсутствие ощущения на одной стороне зонда (или электрода)	Расположение зонда не является оптимальным и требует корректировки.	Ток течёт от одной стороны зонда к другой, поэтому невозможно, чтобы одна сторона «не работала». Однако, интенсивность ощущения зависит от того, насколько близко к нерву течёт ток, а также в каком направлении он течёт относительно нерва. Вы можете попытаться немного отрегулировать положение зонда или заменить соединение проводов в зонде.
Внезапное изменение ощущения	Если Вы отключите устройство и снова подключите его через несколько минут, то сигнал будет ощущаться намного сильнее.	Всегда возвращайте интенсивность к нулевому значению, отсоединяя провод или зонд.
Сигнал остается на отметке 0	Разомкнутый контур	Проверьте правильность и аккуратность подсоединения электродов (при наличии)
	Провода не подключены к корпусу или неисправен / поврежден.	Замените провод
Соединительные провода могут сломаться на изгибе, в том месте, где они выходят из устройства, уменьшая выходную мощность.		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩЕНО ПРОВОДИТЬ СЕРВИСНОЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

ВНУТРИ УСТРОЙСТВА НЕТ ЧАСТЕЙ, ОБСЛУЖИВАЕМЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, ПОЭТОМУ КАЛИБРОВКА НЕ ТРЕБУЕТСЯ.

ПАЦИЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ ПРЕДПОЛАГАЕМЫМ ОПЕРАТОРОМ.

19 ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Температура и относительная влажность при хранении и транспортировании: от - 25°C до + 70°C; относительная влажность не более 93 %, относительное давление 630-800 мм.рт.ст.

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в крытых, сухих помещениях-складах.

20 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура и относительная влажность: от +5°C до + 42°C; относительная влажность не более 80 %.

21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

На устройство распространяется гарантия 2 года.

Гарантийный срок хранения 2 года.

Исправное изделие не подлежит обмену и возврату.

Гарантийный срок распространяется на качество сборки и используемые материалы, подвижные части изделия, обеспечивающие нормальную работу устройства. Гарантия не распространяется на комплектующие.

Гарантия не покрывает случаи естественного износа, поломки ввиду не соблюдения правил эксплуатации, намеренной порчи устройства.

При обнаружении дефекта в течение гарантийного срока, обратитесь к продавцу.

Не пытайтесь вскрывать устройство самостоятельно – это аннулирует гарантию.

Производитель и продавец не несут ответственности за дефекты, связанные с ненадлежащим использованием, отсутствием надлежащего технического обслуживания или хранения, а также с халатностью или несчастным случаем. При любом из вышеуказанных действий или событий, гарантия теряет свою силу по отношению к устройству и/или компонентам прибора, и изготовитель не несет никакой дальнейшей ответственности в отношении к ней.

22 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

TensCare Ltd, 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey KT19 9BE, UK (ТенсКэа Лтд., 9 Бленхейм роуд, Эпсом, графство Суррей KT19 9BE, Соединенное королевство)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Закрытое акционерное общество «Пенткрофт Фарма» (ЗАО «Пенткрофт Фарма»), Россия, 129110, г. Москва, пр. Мира, д. 68, стр. 2, комната 1

Телефон: +7 (495) 788 77 46

Электронная почта: pentcroft@mail.ru

23 СИМВОЛЫ

	Осторожно
	ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА ВФ: оборудование с изолированной накладываемой частью, обеспечивающее степень защиты от поражения электрическим током. Означает, что это устройство оснащено проводящим контактом с конечным пользователем.
	Этот символ, нанесённый на устройство, означает «Обратитесь к инструкции по применению».
	Температурный диапазон: обозначает температурный диапазон, в пределах которого устройство медицинского назначения может безопасно использоваться.
	Диапазон влажности: обозначает диапазон влажности, в пределах которого устройство медицинского назначения может безопасно использоваться.
	Серийный номер: обозначает серийный номер, присвоенный изготовителем, чтобы можно было идентифицировать конкретное устройство медицинского назначения.
	Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.

	Номер по каталогу: означает номер по каталогу изготовителя, чтобы можно было идентифицировать устройство.
	Дата изготовления: означает дату изготовления устройства медицинского назначения.
	Это устройство медицинского назначения предназначено для использования в домашних условиях.
	Это устройство медицинского назначения не является водонепроницаемым и должно быть защищено от воздействия жидкостей.
	Не допускать воздействия влаги
	Изготовитель
	Крюками не брать, ножом не скрывать
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Товарный знак
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие

24 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

- EN 60601-1. Медицинское электрооборудование. Общие требования безопасности.
- EN 60601-2-10. Частные требования безопасности нервных и мышечных стимуляторов.
- EN 60601-1-2. Электромагнитная совместимость.
- EN 60601-1-4. Программируемые электрические медицинские системы.
- IEC 62366-1 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- EN 62304. Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
- EN ISO 14971. Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским изделиям
- EN ISO 10993-5. Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
- EN ISO 10993-10. Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи

- EN ISO 10993-12. Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов
- EN 1041. Информация, предоставляемая изготовителем изделий медицинского назначения.
- EN ISO 13485. Изделия медицинского назначения. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
- EN ISO 15223-1. Изделия медицинского назначения. Символы, применяемые при маркировании на изделиях медицинского назначения, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
- EN 980. Графические символы, используемые при маркировке изделий медицинского назначения.

25 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Беспроводное оборудование связи, такое как беспроводные домашние сетевые устройства, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции, рации могут влиять на прибор и должны храниться, по крайней мере, на расстоянии 3,3 м от него.

Использование преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Изделия.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие.

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение

Модель предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь модели должен быть уверен, что он использует приборы именно в таких условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют только радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и, вряд ли, вызовет какие-либо помехи в работе расположенных поблизости электронных приборов.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Модели подходят для использования в любых местах размещения, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной электросети, питающей жилые дома.
Гармонические излучения / МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцание / МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация - электромагнитная устойчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь моделей должен быть уверен, что он использует прибор в таких условиях.			
Тест на невосприимчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическая плитка. Если полы покрыты синтетическим

			материалом, относительная влажность должна быть на уровне не менее 30%.
Электрический быстро переходный процесс / всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для мощности линии снабжения, ± 1 кВ для Линии ввода / вывода	Не применимо	Не применимо
Пробой МЭК 61000-4-5	± 1 кВ между линиями, ± 2 кВ линия на землю	Не применимо	Не применимо
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на вход источника питания линии МЭК 61000-4-11	$<5\%$ U T (Падение U T $> 95\%$.) на 0,5 цикл 40% U T (60% падение U T) на 5 циклов 70% U T (Падение на 30% в U T) на 25 циклов $<5\%$ U T (Падение U T $> 95\%$) на 5 сек	Не применимо	Не применимо
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичном месте - коммерческая или больничная среда.
ПРИМЕЧАНИЕ U T - это переменный ток с напряжением сети до применения тестового уровня.			

Руководство и декларация - электромагнитная невосприимчивость к проводимым токам РЧ и излучаемые РЧ

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь моделей должен быть уверен, что они используются в таких условиях.			
Тест на невосприимчивость	IEC 60601 тест	уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводимость РЧ МЭК 61000-4-6	3 В От 150 кГц до 80 МГц 6 В в ISM группе	3 В От 150 кГц до 80 МГц 6 В в ISM группе	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует использовать ближе к какой-либо части моделей, включая кабели, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = [3,5/V_1] \times P^{1/2}$

Излучение РЧ МЭК 61000-4-3	3 В / м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В / м От 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц - 5785 МГц Характеристики испытаний на устойчивость ПОРТА КОРПУСА к оборудованию беспроводной радиосвязи (см. Таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2: 2014)	3 В / м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В / м От 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц - 5785 МГц Характеристики испытаний на устойчивость ПОРТА КОРПУСА к оборудованию беспроводной радиосвязи (см. Таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2: 2014)	$d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов^b. Могут возникать помехи в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом: 
-----------------------------------	---	---	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц в конце 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия RF, указанный выше, необходимо наблюдать за моделями для проверки нормальной работы. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

Рекомендуемые расстояния разнеса между портативными и мобильными РЧ оборудованием связи

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное

расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками), а модели, которые рекомендуются ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика m		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,12
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

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Перевод с английского языка на русский язык

1 страница:

/подпись/

*/Печать: «ТенсКэа Лтд» * Об. № 2839925 Номер налогоплательщика GB 628 0507 50 *
KT19 9BE Суррей, Эпсом, Лонгмид Бизнес Парк, Бленхейм Роуд 9, ПейнЭуэй Хаус
«ТенсКэа» Чувствовать себя лучше естественно/*

В этот день, 21 марта 2024г., Елизавета Гесмановна Славова появилась передо мной и поставила свою подпись на этом документе в качестве Директора компании «ТенсКэа Лтд»

/Подпись/

21 марта 2024г

/Штамп: Джоанн Хамфри

НОТАРИУС

GU10 3QD, Англия, Суррей,

Фарнем, Борн Фирс I

Тел. 07387 570715

Электронная почта

jo@johumphreynotary.co.uk/

Протокол 2024121

/Тисненная печать: Нотариальная контора

Англии и Уэльса Джоанн Хамфри/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-10- 470

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов)

Л.В. Моисеев