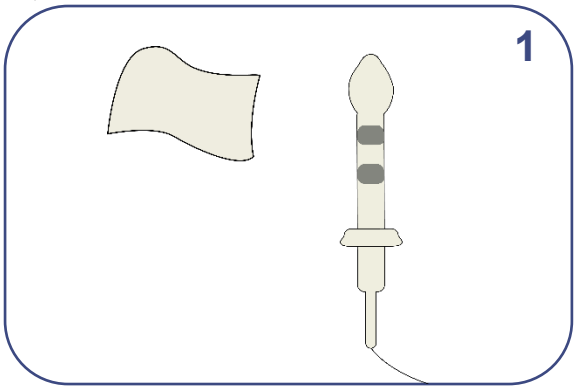
perfect
PFE

INSTRUCTIONS FOR USE

READ CAREFULLY BEFORE USE

TensCare™

QUICKSTART GUIDE

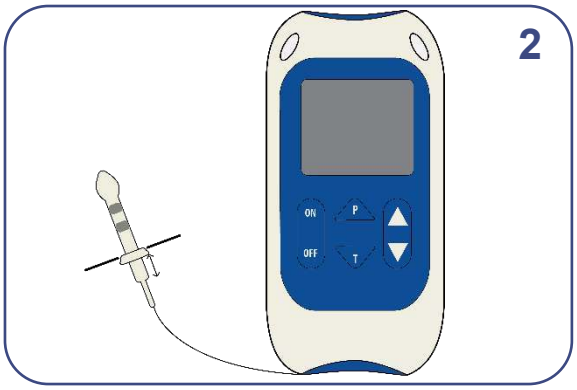


Clean the probe with an alcohol-free anti-bacterial wipe or with warm soapy water

Limpie la sonda con una toallita antibacteriana sin alcohol o con agua jabonosa tibia

Nettoyez la sonde avec une lingette antibactérienne sans alcool ou de l'eau savonneuse tiède

Reinigen Sie die Sonde mit einem alkoholfreien antibakteriellen Tuch oder lauwarmem Seifenwasser

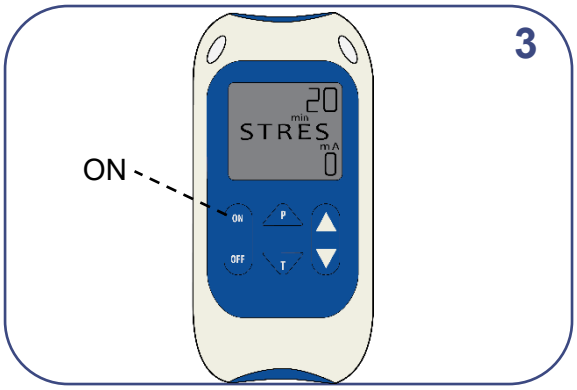


Connect the unit with the anal probe and insert the probe

Conecte la sonda a la unidad y introduzca la sonda

Connectez l'appareil à la sonde et insérez la sonde

Verbinden Sie das Gerät mit der Sonde. Führen Sie die Sonde ein

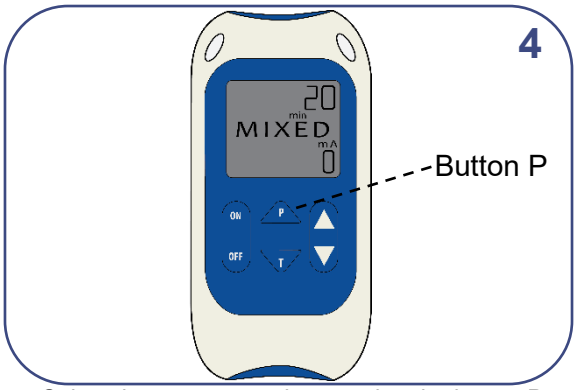


Press and hold the ON button to switch the device on

Presionar el botón de ON para encender el dispositivo

Appuyez sur le bouton ON pour allumer l'appareil

Halten Sie die ON-Taste gedrückt, um einzuschalten

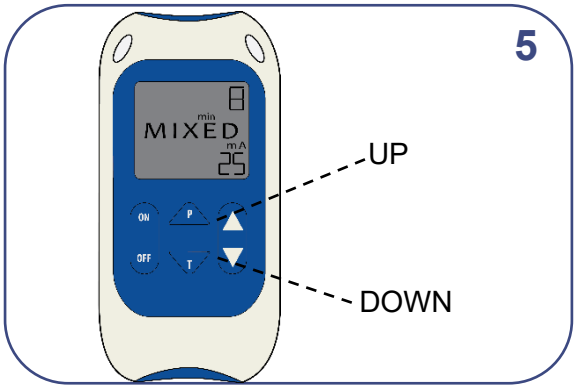


Select the programme by pressing the button P

Seleccione el programa presionando el botón P

Choisissez le programme avec le bouton P

Wählen Sie ein Programm mit der P-Taste

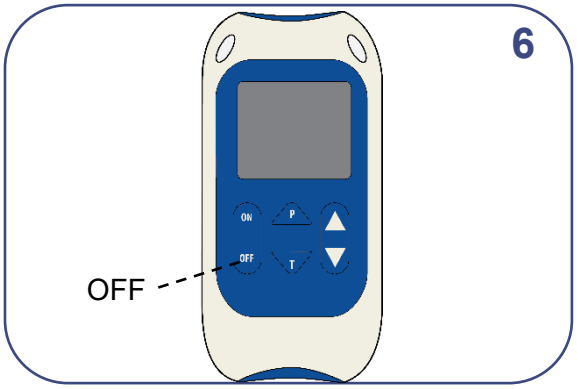


Regulate the output intensity with ▲ and ▼

Regule la intensidad con los botones ▲ y ▼

Choisissez l'intensité avec ▲ et ▼

Regulieren Sie die Intensität mit ▲ und ▼



Press and hold the OFF button to switch the device off

Presionar el botón de OFF para apagar el dispositivo

Appuyez sur le bouton OFF pour éteindre l'appareil

Halten Sie die OFF-Taste gedrückt, um auszuschalten

Dear Customer,

Thank you for choosing **perfect PFE**. TensCare stands for high-quality, thoroughly tested products for the applications in the areas of gentle electrotherapy, muscle toning, continence management and pain relief during labour.

Please read these instructions for use carefully and keep them for later use and observe the information they contain.

Best regards,

Your TensCare Team

Contents

1. INTRODUCTION 6
2. INTENDED USE 6
3. PERFECT PFE FEATURES 7
4. PELVIC FLOOR EXERCISES 7
4.1. PELVIC FLOOR MUSCLES 7
4.2. PERFORMING PELVIC FLOOR EXERCISES 8
5. TYPES OF INCONTINENCE 10
6. HOW ‘EMS’ WORKS 11
7. HOW ‘TENS’ WORKS 12
8. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS & CAUTIONS 13
9. INFORMATION ABOUT THE PROGRAMME SETTINGS 16
10. PROGRAMMES 16
10.1. PROGRAMME SETTINGS 16
10.2. PRESET PROGRAMMES 16
11. CONTENT 18
12. UNIT INFORMATION 19
12.1. CONTROLS & DISPLAY 19
12.2. OPERATING INSTRUCTIONS 20
13. SETTING UP AND USING THE PERFECT PFE 22
13.1. INSTALLATION OF BATTERIES 22
13.2. CONNECTING LEAD WIRE 23
13.3. PREPARING FOR SESSION 23
13.4. TRAINING SESSION 24
13.5. AFTER YOUR TRAINING SESSION 26
14. CLEANING 26
15. EMC 26
16. DISPOSAL OF WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS (WEEE) 27
17. ACCESSORIES 27
18. WARRANTY 28
19. TROUBLESHOOTING 29
20. GENERAL SPECIFICATION 31

SYMBOLS USED

	TYPE BF APPLIED PART: Equipment providing a degree of protection against electric shock, with isolated applied part. Indicates that this device has conductive contact with the end user.
	This symbol on the unit means “Refer to instructions for use”.
	Temperature Limitation: indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
LOT	Lot Number: indicates the manufacturer’s batch code so that the batch or lot can be identified.
	Humidity Limitation: indicates the humidity limits to which the medical device can be safely exposed.
SN	Serial Number: indicates the manufacturer’s serial number so that a specific medical device can be identified.
	Do not dispose in household waste.
REF	Catalogue Number: indicates the manufacturer’s catalogue number so that the device can be identified.
	Atmospheric Pressure: indicates the atmospheric limits to which the medical device can be safely exposed.
	Manufacturer Symbol
	Date of Manufacture: indicates the date which the medical device was manufactured. This is included within the serial number found on the device (usually in the battery compartment), either as “E/Year/Number” (YY/123456) or “E/Month/Year/Number” (MM/YY/123456).
CE 2797	CE Mark
MD	Medical Device
	This medical device is indicated for home use.
IP22	This medical device is not water resistant and should be protected from liquids. **The first number 2:** Protected against access to hazardous parts with a finger, and the jointed test finger of 12 mm ø, 80 mm length, shall have adequate clearance from hazardous parts, and protected against solid foreign objects of 12.5 mm ø and greater. **The second number 2:** Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15˚. Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is tilted at any angle up to 15˚ on either side of the vertical.
	Importer Symbol

1. INTRODUCTION

Device Description & Principles of Design

Bladder leakage and incontinence are common problems for both women and men, affecting their long-term health. Exercising the pelvic floor muscles is recognised as the way of preventing and treating symptoms of incontinence and pelvic floor weakness.

The **perfect PFE** is a powered muscle stimulator used for strengthening the pelvic floor muscles.

It sends a gentle stimulation (similar to your natural nerve impulses) direct to your pelvic floor muscles through an anal probe with stainless steel electrodes or with optional electrode pads. These signals make your pelvic floor muscles contract. If you have forgotten how to contract them, are having trouble getting muscle response, or simply want to bring back the condition of your pelvic floor muscles, the **perfect PFE** can work them for you to build up their strength and help you to develop your own muscle control. It perfectly complements pelvic floor exercises. The **perfect PFE** is very easy to use, with four clearly labelled preset training programmes, a fifth programme for chronic pelvic pain and a simple push button control.

The **perfect PFE** provides relief from conditions such as:

- **Urinary and faecal incontinence:** including stress, urge and mixed types as well as post prostatectomy urinary incontinence in men. Additionally, it may help improve sexual intimacy by toning the pelvic floor muscles.
- **Chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome:** unexplained chronic pelvic pain associated with irritative voiding symptoms and/or pain located in the groin, genitalia, or perineum in the absence of pyuria and bacteriuria.
- Anal stimulation may also help men who are otherwise unable to execute Kegel exercises to strengthen their pelvic floor. Pelvic floor muscle training is recommended for recovery from some causes of Erectile Dysfunction. However it is not intended to treat any medical issues and your first step in deciding appropriate therapy should be to consult your professional medical advisor.

Also, can be used for non-medical purposes to:

- maintain a healthy bowel movement
- improve rectal sensation for enhanced pleasure
- improve pelvic strength

2. INTENDED USE

Perfect PFE is a medical device designed to be used in the home healthcare environment to treat symptoms of urinary and/or faecal incontinence and is suitable for use by all who can control the device and understand the instructions.

Perfect PFE may help to relieve symptoms of chronic prostatitis/chronic pelvic pain.

Do not use the device for any purpose other than this intended use.

Warning: Not suitable for use in children without medical supervision.

3. PERFECT PFE FEATURES

- **Single Channel**

Single channel unit to treat symptoms of urinary and faecal incontinence via an anal probe with adjustable depth.

- **Comfortable Stimulation**

Gentle stimulation with fine tune adjustment settings for different levels of intensity, 1 mA per step.

- **5 Preset Programmes**

EMS programmes including **STRES**, **URGE**, **MIXED** and **TONE** aftercare; and additional TENS programme providing relief from prostatitis pain and pelvic pain.

- **Memory**

Features 3 functions: programme retention (automatically starts in the last programme used), number of uses and time of useage.

- **Treatment Timer**

Unit defaults to 20 minutes' treatment to ensure the pelvic floor muscles are not over-worked. The user can manually reset this (Continuous, 10, 20, 30, 45, 60 or 90 mins).

- **Open Circuit Detection**

Automatically resets the strength to zero and flashes 'LEADS' if the connection comes loose.

- **Automatic Keypad Lock**

Automatic keypad lock prevents any accidental changes in settings.

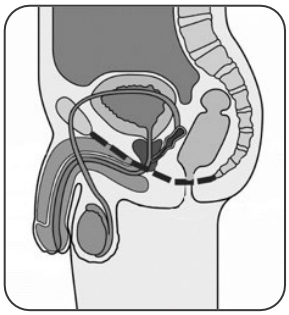
- **Large LCD Screen**

Clearly shows the operation of the unit and the programme and intensity being used.

4. PELVIC FLOOR EXERCISES

4.1. PELVIC FLOOR MUSCLES

The "FLOOR" of your pelvis is made up of layers of muscles that support the bowel, bladder, urethra and uterus. These muscles are like a hammock, or the bottom and sides of a bowl, in shape. They run from the pubic bone in the front to the end of the spinal column (or tail bone) in the back.



The pelvic floor muscles:

- Assist in supporting the abdominal and pelvic organs.
- Work with the abdominal and back muscles to stabilise and support the spine.

Pelvic floor muscles are also important for sexual function.

However pelvic floor muscles may become weak. If your pelvic floor muscles become stretched or weakened, your pelvic organs may no

longer be fully supported and you may lose control of your bladder or bowel movements.

Pelvic floor muscles can be made weaker by:

- Certain treatments for prostate cancer (surgery, radical prostatectomy or transurethral resection of the prostate TURP);
- Constipation;
- Being overweight;
- Heavy lifting;
- Coughing that goes on for a long time (such as smoker's cough, bronchitis or asthma); or
- Not being fit.

Common signs that can indicate a pelvic floor problem include:

- Accidentally leaking urine when you exercise, laugh, cough or sneeze
- Needing to get to the toilet in a hurry or not making it there in time
- Constantly needing to go to the toilet
- Finding it difficult to empty the bladder or bowel
- Accidentally losing control of the bladder or bowel
- Accidentally passing wind
- Pain in your pelvic area
- Painful sex, or
- A prolapse

In men, this may be felt as a bulge in the rectum or a feeling of needing to use the bowel but not actually needing to go.

Like other muscles in your body, the pelvic floor can be strengthened with regular exercise. Building pelvic floor strength enables the muscles to better support your pelvic organs, improves your bladder and bowel control and can stop accidental urine, faeces or wind leakage.

Men with stress incontinence – that is, men having bladder leakage when they cough, sneeze or are active – will find pelvic floor muscles training can help in getting over this problem.

Pelvic floor muscles training may also be of use for men who have an urgent need to pass urine more often (called urge incontinence).

Men who have problems with bowel control might find that training their pelvic floor can help the muscle that closes the back passage. This muscle is one of the pelvic floor muscles.

It can also reduce your risk of prolapse, improve your recovery from urology surgery, and increase your sexual pleasure. A continence therapist can help you learn how to exercise your pelvic floor.

Doing just a few pelvic floor exercises every day will help to treat bladder weakness or prolapse symptoms, and will help to prevent problems later on.

4.2. PERFORMING PELVIC FLOOR EXERCISES

It is recommended to make Pelvic Floor Exercises (sometimes called Kegel Exercises) part of your daily life.

1) Kegel exercises can be done at any time and are very discreet so you can do them almost anywhere; lying in bed, sitting at the computer or waiting for a bus. It is a good idea to try and develop a routine which you can repeat each day.
2) First, it is important to find your pelvic floor muscles and feel them working. So here is a technique which might help:

Try to stop the flow of urine during urination. If you are successful, then you know you are exercising the correct muscles.

Note: This technique is just to help you confirm that you are using the correct muscles. It is important to have an empty bladder before starting the exercises.

Pelvic floor exercises can be done anywhere and anytime. You can perform them standing, squatting or lying down but at first you may find it easier to do the exercises sitting down:

- Sit on a chair, toilet seat or toilet lid.
- Make sure that your feet are flat on the floor and your legs are slightly apart.
- Lean forwards, resting your elbows on your knees.

There are two types of exercises – slow twitch and fast twitch. It is important that you do the slow twitch first and then the fast twitch each time you exercise your pelvic floor muscles.

To perform the slow twitch exercises:

1) Close and draw up the muscles around back passage, as if you are trying to stop passing wind. Make sure that you do not contract (tighten) your buttock muscles while you do this.
2) Now close and draw up the muscles around your urethra, as though you are trying to stop the flow of urine.
3) Try not to hold your breath, breathe normally. Pull upwards and count how long you can hold the squeeze. If you can hold for a count of 10, then relax for a count of 10.
4) Repeat this until you feel tired.
5) Over time you should be able to increase the length of time you can hold for.

To perform the fast twitch exercises:

1) Pull up the pelvic floor muscles as before.
2) Hold for one second and then relax.
3) Repeat until your muscles feel tired.

Pelvic floor muscles tire easily and you may notice that it takes a lot of concentration to begin with to do these exercises correctly. If you find that the muscles 'let go' too quickly and that you cannot hold for long, just hold them for as long as you can. If you can only hold the contraction for a count of three, then every time you do your exercises, contract the muscles for a count of three. Gradually try to work up to four, then five and so on. Once you feel confident in doing the exercises try doing them in other positions, such as standing or squatting.

Remember to tighten your pelvic floor muscles during and after any activity that makes you leak – like rising from a chair or coughing – so that tightening becomes an automatic reaction.

While performing the exercises, it is important not to:

- Squeeze your buttocks together
- Bring your knees together
- Hold your breath
- Lift your shoulders, eyebrows or toes upwards

Do not worry if you find holding for three seconds difficult at first. Just squeeze for as long as you feel comfortable to do so. The more exercise you do, the

stronger the muscles will become and the longer you will be able to squeeze.

Note: It is important to aim for quality contractions, not quantity, so a few good hard squeezes are better than a series of weak ones.

Using your **perfect PFE** pelvic floor stimulator in conjunction with Kegel exercises will give you a better understanding of how they work and how to get the greatest benefit from them.

5. TYPES OF INCONTINENCE

There are three types of incontinence: Stress, Urge, and Mixed.

Stress Incontinence

If you leak urine when you cough, sneeze, laugh, strain or make sudden movements, this is called Stress Incontinence.

It is particularly common in men after radical prostatectomy and occurs when the bladder neck and the other mechanisms that act to hold urine in the bladder are not working properly. The most common cause is a weak pelvic floor.

Urge Incontinence

Describes an overactive bladder. A person may experience a strong and sudden urge to go to the toilet but are not always able to hold on, or must go so frequently that it becomes inconvenient.

Mixed Incontinence

Is a combination of both Stress and Urge Incontinence.

Faecal Incontinence

Faecal incontinence can be the result of weakened or poorly functioning anal sphincter muscles or damage to the nerves controlling them. The purpose is to re-educate the anal sphincter and other muscles of the pelvic floor to contract. The treatments aim to progress towards graduated active exercises, in order to improve pelvic floor muscle strength and endurance and to regain function.

You may benefit from the **perfect PFE** if you either have no active anal sphincter contraction, or a weak or poorly sustained contraction. Use the **STRES** or **TONE** programmes. Intensity should be as strong as possible without being painful. When possible, try to contract the muscles at the same time as the **perfect PFE**.

Post Prostatectomy Urinary Incontinence

Electrical stimulation has been found to help urinary incontinence in men after radical prostatectomy in some trials. Choose the programme depending on the type of incontinence you are suffering from and increase the intensity to the highest tolerable.

Chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: unexplained chronic pelvic pain associated with irritative voiding symptoms and/or pain located in the groin, genitalia, or perineum in the absence of pyuria and bacteriuria.

Low frequency stimulation stimulates the release of Endorphins – your body's natural pain relief mechanism – to reduce pain without side effects.

6. HOW 'EMS' WORKS

E.M.S. stands for Electrical Muscle Stimulation and has successfully been used in medical rehabilitation and training in competitive sports. EMS produces intensive and effective muscular contraction.

In rehabilitation, EMS is a well-established method for treatment of a broad field of musculoskeletal diagnoses as well as pelvic floor weakness. Electrical stimulation of an intact peripheral nervous system may create motor responses in patients with impaired or lost ability for voluntary muscle activity.

EMS is a complement to other physical therapy and should always be combined with active training such as Kegel exercises (see section 4.2.).

Advantages of EMS

Use of EMS may lead to faster progress in the patient's treatment programme. The method is simple and appropriate for treatment in the clinical setting as well as for self-treatment at home.

How EMS Works

Electrical Muscle Stimulators can play a vital role in educating women and men about their pelvic floor and the sensation they should feel when doing pelvic floor exercises. Electrical Pelvic Floor Exercisers (PFE) offer a non-invasive method of producing contraction of muscles via a gentle stimulation to the pelvic floor through a discreet probe or electrode pads when they are placed close to the nerve that controls the pelvic floor muscles. This current then passes into the nerve fibres controlling that part of the muscle stimulating it to contract. So, electrical stimulation (EMS) artificially activates a muscle for you enabling you to develop your own muscle control. These contractions exercise the muscles and, as with any kind of exercise if performed regularly, build strength and tone.

In urge incontinence, pelvic floor exercisers work in a slightly different way. The electrical stimulation is designed to soothe your bladder muscles rather than exercise your pelvic floor. **Perfect PFE** uses a gentler, low frequency setting which promotes release of endorphins and reduces involuntary contractions of the bladder (detrusor) muscle.

Different frequencies have different effects; low frequencies (1-10 Hz) coupled with long impulse times, for example, have a purifying and relaxing effect through individual contractions, whereby the circulation in the treated muscle is simultaneously improved and removal of metabolic end products is supported (lymphatic drainage). The oxygen supply to the muscle is improved.

In contrast, by means of a rapid succession of contractions (fibrillation), medium frequencies (20-50 Hz) can put a high level of strain on the muscle, thus promoting the muscular structure.

Each preset programme has a specific frequency and pulse width that will offer

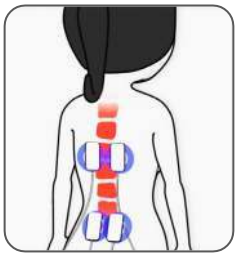
the best results for the type of incontinence treated.

7. HOW 'TENS' WORKS

T.E.N.S. stands for Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation. T.E.N.S. stimulates your body's own natural defences against pain, namely the release of endorphins. TENS is totally safe and has been used successfully by thousands of pain sufferers.

TENS sends a gentle stimulation through the skin which works in TWO ways:

Pain Gate

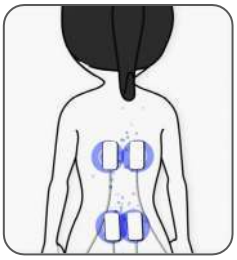


It stimulates the sensory nerves, which carry touch and temperature signals. These nerves go to the same connections in the spine as the nerves carrying pain. A strong sensory signal will block the pain signal travelling up the spine to the brain. This is known as closing the "Pain Gate" and takes effect quite quickly after the unit is switched on. When the gate is open, pain messages get through to the brain and we feel pain. When the gate is closed, these pain messages are blocked and we do not feel pain.

Evidence suggests that TENS produce pain relief in a similar way to 'rubbing the pain better'. The pain gate can be closed by activation of mechanoreceptors through 'rubbing the skin'.

Scientifically, the pain gate works by release of chemical in the synapse at spinal level that inhibits transmission of pain signal.

Endorphin Release



At low frequency settings, and slightly stronger outputs, TENS drives the motor nerves to produce a small repetitive muscle contraction. This is seen by the brain as exercise, and this promotes the release of endorphins - your body's own natural pain killer. The relief builds up and normally takes about 40 minutes to reach a maximum level which can last for hours after the machine is switched off.

By using TENS, you can expect to achieve a significant reduction in pain - if not complete relief from pain.

- TENS is effective for pain from a very wide range of causes.
- TENS machines can be used to help reduce pain from problems in muscles, joints and nerves.
- It can be also used for people with musculoskeletal pain such as long-term (chronic) back pain or knee joint arthritis. They are also often used for pain relief in the early stages of labour (see **perfect mamaTENS**), particularly whilst a pregnant woman remains at home.
- TENS may also be used to treat many types of pain, such as migraine headaches, period pain and endometriosis (see Ova+), cystitis, sports injuries, fibromyalgia and neuralgia, plantar fasciitis, post-operative pain, TMJ disorder, diabetic neuropathy, osteo-arthritis

and sometimes non-painful conditions such as travel sickness.

- You can use low frequency (<10 Hz) programmes on acupuncture points, to achieve similar effects to acupuncture.
- With neurogenic pain (caused by inflamed nerves) such as shingles and neuralgia, TENS may start by increasing the pain. We recommend that you only use TENS for these conditions under medical supervision.
- You can safely use TENS as long as it gives you pain relief. The effect may wear off after a few hours (this is called “accommodation”). If this happens, take a break of an hour or so before trying again. If you use settings that cause muscle movement for more than 40 minutes, you may experience aching muscles a few hours later.

8. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS & CAUTIONS

In this manual:

A **Contraindication** is used when a device should not be used because the risk of use clearly outweighs any foreseeable benefits and may result in serious injury or death.

A **Warning** is used when failure to follow the instructions may result in serious injury or death.

A **Caution** is used when failure to follow the instructions may result in a minor or moderate injury, or damage to the device or other property.

Notes are used to provide clarification or recommendation.

CONTRAINDICATIONS:

Do NOT use with optional electrode pads if you have a pacemaker (or if you have a heart rhythm problem) or with any electronic medical devices. *Using this unit with electronic medical devices may cause erroneous operation of the device. Stimulation in the direct vicinity of an implanted device may affect some models.*

Do NOT use in the first 6 weeks following a surgery in the area being treated. *Stimulation may disrupt the healing process.*

Do NOT use if you have symptoms of active urinary tract infection or localized lesions. *Introducing the probe may irritate sensitive tissue.*

Do NOT use if you have poor sensation in the pelvic region. *You may not be able to control the intensity of stimulation safely.*

WARNINGS:

Do NOT use if you are unable to properly insert the probe. If you have a severe prolapse, or if any discomfort occurs when inserting the probe, consult your healthcare professional before use.

Do NOT use when driving, operating machinery, or similar actions needing muscular control. *Loose electrode*

pads, damaged leads, or sudden changes in contact may cause brief involuntary muscle movements.

Do NOT use to mask or relieve undiagnosed pain. *This may delay diagnosis of a progressive condition.*

Do NOT use if you have, in the area being treated: active or suspected cancer or undiagnosed pain with a history of cancer. *Stimulation directly through a confirmed or suspected malignancy should be avoided as it may stimulate growth and promote spread of cancer cells.*

Do NOT use optional electrodes on the front of the neck. Stimulation on the front of the neck can affect your heart rate or cause contraction of the throat.

Do NOT use optional electrodes across the chest. Very strong stimulation across the chest may cause an extra heartbeat.

Do NOT use Perfect PFE while simultaneously connected to high frequency surgical equipment as it may result in burns at the site of stimulator electrodes and possible damage to the stimulator.

Do NOT use Perfect PFE in close proximity (e.g. 1 m) to a shortwave or microwave as this may produce instability in the stimulator output

Do NOT use electrodes near the thorax as this may increase the risk of cardiac fibrillation.

CAUTIONS:

Caution should be used if you have a bleeding disorder as stimulation may increase blood flow to the stimulated region.

Caution should be used if you have suspected or diagnosed epilepsy as electrical stimulation may affect seizure threshold.

Caution should be observed when using the device at the same time as being connected to monitoring equipment with body worn electrode pads. *It may interfere with the signals being monitored.*

Caution Do not permit use by persons unable to understand the instructions or persons with cognitive disabilities, i.e.; Alzheimer's disease or dementia.

Caution: Insertion of the anal electrode makes it unsuitable for use in children without clinical supervision

Caution: Keep away from children under 5 years of age. *Long cord - risk of strangulation in infants*.

Caution should be observed when using the **perfect PFE** at high strength settings. Prolonged use at high settings may cause muscle injury or tissue inflammation. The **perfect PFE** is capable of delivering outputs in excess of 10 mA (RMS) or 10 V averaged over any period of 1 sec. This is indicated by the yellow LED light on the output socket.

Note: No serious or long term adverse effects have been reported. Mild adverse reactions are very rarely reported, but these have included muscular pain and cramps, irritation and bleeding, mild or short term urge or faecal incontinence, and tingling sensation in legs. If you experience any of these, stop use. When symptoms have gone, try resuming at a lower intensity setting.

PROBE CAUTIONS:

Caution: The **perfect PFE** anal probe is intended for single patient use only. Do not share your **perfect PFE** probe with anyone else. *Improper treatment or cross-infection may occur.*

Caution: It is important that the anal probe is cleaned after each use. *Ineffective cleaning may lead to irritation or infection.*

Caution: Never insert or remove anal probe unless the control unit is powered OFF as insertion or removal when stimulation is active may cause discomfort or tissue irritation.

Caution: If tissue irritation occurs, discontinue treatment immediately. *Ask your healthcare professional for advice before continuing further treatment to prevent injury.*

Caution: Do not use a silicone based lubricant on the metal plates of the probe as it may decrease the effectiveness of **perfect PFE**'s muscle stimulation.

Caution: The stainless steel in the probe's metal plates contain some Nickel. This could cause a reaction if you have a Nickel allergy.

Caution: Do not use this device with anal probe other than those recommended by the manufacturer in section 18. Electrodes with smaller surface area may cause tissue irritation.

DO NOT PLACE OPTIONAL ELECTRODE PADS:

- On skin, which does not have normal sensation. *If the skin is numb too great a strength may be used, which could result in skin inflammation.*
- On broken skin. *The electrode pads could encourage infection.*

ELECTRODE PADS CAUTION:

Caution: Do not ignore any allergic reaction to the electrode pads: *If a skin irritation develops, stop using TENS, as this type of electrodes may not be suitable for you. Alternative electrode pads specially made for sensitive skin are available (see **E-696-SS**).*

Caution: Do not use this device with leads or electrode pads other than those recommended by the manufacturer. *Performance may vary from specification. Electrodes with smaller surface area may cause tissue irritation.*

Caution: Do not use high intensity settings if electrodes are smaller than 50x50mm.

TO KEEP YOUR DEVICE IN GOOD WORKING ORDER, OBSERVE THE FOLLOWING ADDITIONAL CAUTIONS:

Caution: Do not immerse your device in water or place it close to excessive heat such as a fireplace or radiant heater or sources of high humidity such as a nebulizer or kettle as this may cause it to cease to operate correctly.

Caution: Keep the device away from sunlight, as long-term exposure to sunlight may affect the rubber causing it to become less elastic and crack.

Caution: Keep the device away from lint and dust, as long-term exposure to lint or dust may affect the sockets or

cause the battery connector to develop a bad contact.

Caution: Temperature & Relative Humidity of storage: -25°C to +70°C, up to 93% R.H. Temperature & Relative Humidity of transportation: -25°C to +70°C, up to 93% R.H.

Caution: There are no serviceable user parts. Do not attempt to open or modify the unit. *This may affect the safe operation of the unit and will invalidate the warranty.*

Caution: Interconnect this device with other equipment may damage this device or unintended output may be delivered to end user.

9. INFORMATION ABOUT THE PROGRAMME SETTINGS

Each programme has its own combination of Frequency and Pulse Width settings which allow for different sensations through the probe or optional electrode pads and help to treat the different types of incontinence.

- **Frequency (measured in Hz - pulses per second)**

Low frequencies (1-10 Hz) have a purifying and relaxing effect through individual contractions.

Medium frequencies (20-50 Hz) can put a high level of strain on the muscle, thus promoting the muscular structure

Endorphin release (programme **PAIN** only): A low frequency of 4 or 10 Hz allows for the release of endorphins, the body's natural morphine-like substances.

- **Pulse Width (measured in µs - millionths of a second)**

The **perfect PFE** unit has pulse widths of 200 to 300 µs. Generally speaking, the higher the pulse width, the more "aggressive" the stimulation feels, if the pulse width is set high enough, it will usually elicit a muscle contraction, which is required for an effective toning of the pelvic floor muscles.

10. PROGRAMMES

10.1. PROGRAMME SETTINGS

Prog	STRES	TONE	MIXED	URGE	PAIN
Freq. (Hz)	50	35	10 / 50	10	4
Pulse width (µs)	300	250	200 / 300	200	200
Ramp Up & Down (s)	1	2		Constant	Constant
Plateau (s)	5	3			
Rest (s)	10	6			
Default duration (min)	20	20	20	Conti-nuous	Conti-nuous

10.2. PRESET PROGRAMMES

The **perfect PFE** has five preset programmes. One for each type of incontinence (stress, urge and mixed), one for toning the pelvic floor muscles (**TONE**), and one to relieve chronic pelvic pain (**PAIN**).

STRESS INCONTINENCE:

Shown on the screen as: **STRES**

The **STRES** incontinence programme strengthens the muscles of the pelvic

floor using gentle stimulation. Once these muscles are stronger they are better able to resist urinary leakage caused by external pressure being applied to the bladder such as with a cough, sneeze or physical exertion.

The stimulation causes the muscles to contract and work. This builds their strength. Like other fitness training, successful treatment requires stimulation once a day for one to three months. Improvement starts becoming apparent after about four weeks.

The sensation is like a strong drawing in of the muscles, pulling up the pelvic floor. Your natural reaction will be to pull your muscles in and up, and this exercises and strengthens them.

URGE INCONTINENCE:

Shown on the screen as: **URGE**

The **URGE** programme works in a different way to the **STRES** programme. The gentle continuous stimulation soothes the bladder (detrusor) muscle, reducing its involuntary contractions. This prevents the unwanted and unexpected emptying of the bladder.

Successful treatment requires stimulation once a day and improvements can sometimes be seen in as little as two weeks.

The sensation is a softer, vibrating, stimulation. Nevertheless, when the programme finishes, and your pelvic floor relaxes, it will become apparent how much your pelvic floor has been exercised.

MIXED INCONTINENCE:

Shown on the screen as: **MIXED**

This programme is perfect if you are suffering from both Stress and Urge incontinence. It is a combination of the **STRES** and **URGE** programmes.

The first 10 minutes uses the **URGE** programme to reduce sensitivity, then in the second 10 minutes, the **STRES** programme exercises the pelvic floor muscles. You may need to increase the strength to feel the muscle contraction when the **STRES** programme starts.

TONE:

Shown on the screen as: **TONE**

Once the pelvic floor muscles have been strengthened with **perfect PFE**, continue to exercise them.

Regular use of this programme, about twice a week, will ensure that your muscles remain fit and toned.

The **TONE** programme may also be used as an alternative treatment for stress incontinence.

The sensation when using the **TONE** programme is a mixture of a strong drawing in of the muscles and then releasing.

A strong and fit pelvic floor may increase sexual health and enjoyment.

PAIN:

Shown on the screen as: **PAIN**

The **PAIN** programme can be used to alleviate chronic pelvic pain from many causes. As with all TENS, it does not treat the underlying condition and you should obtain a professional diagnosis of the cause before starting use. It gives a constant soothing tingling sensation. Use with the anal probe or with optional electrode pads (see placement in section 13.4.) for at least 40 minutes two or three times a week. Set the

strength as high as you can while remaining comfortable.

11. CONTENT

The pack contains:

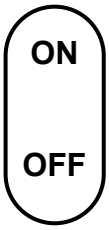
- 1 x **Perfect PFE for men** continence stimulator unit
- 1 x Go Gel 50 ml
- 1 x Lead wire (L-CPT)
- 1 x anal probe (X-PR13)
- 4 x 50x50 mm electrode pads (E-CM5050)
- 2 x AA 1.5V alkaline batteries
- 1 x Detachable belt clip
- 1 x Storage pouch
- 1 x Manual instruction

12. UNIT INFORMATION

12.1. CONTROLS & DISPLAY

12.2. OPERATING INSTRUCTIONS

ON/OFF



To turn the unit on, press the **ON** button and hold for 3 to 5 seconds until the display shows.

To turn the unit off, press ▼ button to remove keypad lock and press the **OFF** button and hold for 3 to 5 seconds until the display stops.

At first use, or after changing batteries, the display shows that the unit is automatically set in programme **STRES** at zero strength.

When switched on the unit will automatically start in the programme which was being used when it was last switched off.

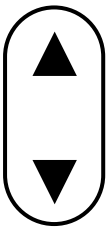
The unit will turn off automatically:

- When the Timer reaches zero,
- If it is left at zero strength for more than 5 minutes.

Note: Always check unit is OFF before applying or removing probe or pads.

The backlight will turn off 10 seconds after the last button press.

STRENGTH CONTROLS



The buttons marked ▲ and ▼ are the strength controls.

To increase strength, press and hold down the button ▲ until required strength is achieved.

To decrease the strength, press and release the button ▼.

To increase strength in steps of 1 mA, press and release the button ▲.

The unit will remain in the WORK part of the cycle for 5 seconds while intensity is being adjusted.

The strength levels are shown on the LCD.

The strength control buttons will not operate until the unit is properly connected to you (probe inserted correctly). Perfect PFE detects a disconnection and automatically returns the strength to zero.

The unit has 99 levels of strength. If you hold down the button ▲ for 3 to 5 seconds, the strength will start scrolling.

You may feel nothing over the first few presses. Continue pressing until the sensation is strong but comfortable. Further increases during use may be necessary if your body becomes used to the sensation.

The yellow LED on the output socket indicates that there is an active output. The display will remain on for 5 seconds after the plug is removed.

PROGRAMME CONTROL

The button marked **P** is the programme control. The **perfect PFE** has five preset programmes. At first use, the unit automatically goes to programme **STRES**. Next time it is switched on, it will default to the programme used last.

Each time you press and release the **P** button, the programme changes and is shown on the LCD.

Each time you change the programme, the strength level reverts back to zero.

This is a safety feature to alleviate any sudden feeling of a surge, as each programme gives a different sensation.

TREATMENT TIMER

The button marked **T** can be used to set the session duration. When you switch the unit on, it is automatically set at 20 min or Continuous, (displayed as C) depending on the programme chosen.

To set a different time, set the strength to zero and press **T**. The **min** display will flash.

You can set session times of C (Continuous) or 10, 20, 30, 45, 60 or 90 minutes with the buttons ▲ and ▼.

Press **T** again to save your selection.

The LCD shows the session duration next to the clock symbol. The unit automatically counts down the minutes set and switches off when it reaches 0

LOW BATTERY

An empty battery symbol will show when you need to change the batteries. The unit will shut down about 2 minutes after this.

KEYPAD LOCK

If you do not press any keys for 30 seconds, the keypad will lock. This is to avoid accidental changes in setting.

To unlock, press and hold the strength down control (button ▼).

LEADS ALARM

The **perfect PFE** monitors the connection and the contact between you and the probe, or the pads. This is to prevent sudden changes if a broken connection is re-made. If either of these goes outside of a standard range while the strength is above 20, the unit will flash **LEADS**, bleep three times, and return the strength to 0.

Check the lead and if necessary, lubricate the probe with a water based lubricant such as TensCare Go Gel (see **K-GO**). Please see section 20 for more troubleshooting tips.

MEMORY

The **perfect PFE** has a Memory with three functions:

1) Programme Retention. When you switch the unit on, it will automatically start in the programme which was being used when it was switched off.

2) Usage. Press **T** and ▼ together and hold down for 3 to 5 seconds. The display will show the number of times the unit has been used and the duration of use in hours.

Press the same buttons again to return to normal controls.

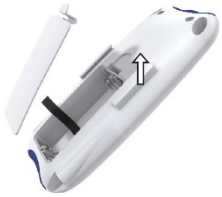
3) Memory Reset. To reset memory to zero, hold down the **T** and **OFF** buttons together for 3 to 5 seconds.

13. SETTING UP AND USING THE PERFECT PFE

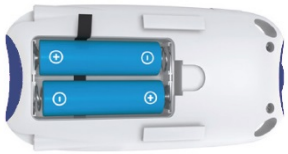
13.1. INSTALLATION OF BATTERIES

1) Remove belt clip by sliding down.

2) Remove battery cover by pulling on tag.



3) Insert batteries.



Ensure that the batteries are inserted the right way as shown in battery compartment and that the ribbon is behind them.

4) Replace battery cover and belt clip.

When the batteries are running low, a low battery indicator will show on the screen and it is important to change the batteries as soon as possible.

Rechargeable batteries

The unit will work with rechargeable batteries, but the display may appear dim.

Caution: Remove batteries from your **perfect PFE** if the unit is unlikely to be used for a long period. *Some types of batteries may leak corrosive fluid.*

Caution: The operator should not touch the patient at the same time when touching the battery output.

Battery Life

Batteries should last at least 15 hours at 50 mA, 300 µs, 50 Hz.

Unused batteries have a nominal shelf life of 1 year, but will usually last longer than this.

Battery Warnings

Do NOT pierce, open, disassemble, or use in a humid and/or corrosive environment.

Do NOT expose to temperatures over 60°C(140F).

Do NOT put, store or leave near sources of heat, in direct strong sunlight, in a high temperature location, in a pressurized container or in a microwave oven.

Do NOT immerse in water or sea water, or get wet.

Do NOT short-circuit.

Do NOT connect the device unless the battery cover is in place.

If battery leakage occurs and comes in contact with the skin or eyes, wash thoroughly with lots of water and immediately seek medical attention.

Warning: Keep batteries out of the reach of children to prevent them from

swallowing them by mistake. If swallowed by child, contact doctor immediately.

Caution NEVER attempt to recharge an alkaline battery – There is a risk of explosion.

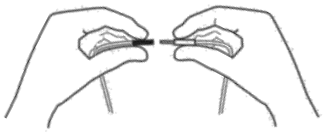
Caution Do not mix old, new or different types of batteries as this may lead to battery leakage or low battery indication.

Disposal: *Always dispose of batteries responsibly according to local government guidelines. Do not throw batteries onto a fire. Risk of explosion.*

13.2. CONNECTING LEAD WIRE

Insert the lead wire plug into the base of the unit.

Connect the lead from the base of the unit to the lead in the probe.



Push the pin ends firmly into the pigtail ends of the probe lead.

The lead wires may be damaged by rough handling, and should be treated with care.

Lead wire colour coding.

The ends of the lead wire are coloured black or red. This coding is provided for some professional uses. For most purposes, the orientation makes no difference, and you can ignore this colour coding.

13.3. PREPARING FOR SESSION

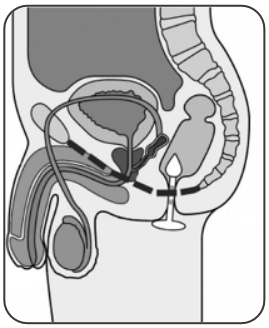
1) Before using **perfect PFE** you will need to visit the toilet.
2) Lubricate the metal electrode surfaces and probe tip with a water-based lubricant, such as TensCare Go Gel or water.

Caution: Do not use a silicone based lubricant on the stimulation contacts as it may decrease the effectiveness of the **perfect PFE**'s muscle stimulation.

3) Choose a comfortable position, such as lying down on your bed on your side with your knees raised.

Warning: Ensure the **perfect PFE** is switched OFF before inserting the probe.

4) After the wire is securely connected, insert the probe into your anus, whilst 'bearing down' (as in the action of passing stool) to a



comfortable limit until the base of the flange on the probe touches the anus.

5) The metal parts conduct the electrical pulse and should be in contact with the main part of the muscle at all times. The tissues close to the entrance are more sensitive, so you should avoid stimulating them.
6) It is recommended that the probe is inserted past the sphincter muscles of the anus, unless directed otherwise by a healthcare professional.

Note: Anal probes with long electrodes (the metal part) that run up and down the length of the attachment should always be inserted with the metal parts facing hip-to-hip. Anal probes with circular electrodes (the metal part) should be inserted simply to the desired depth.

Note: Sometimes the wearing of tight fitting undergarments or a tight pair of jeans will help to keep the probe in place and maintain correct contact during the programme.

For Faecal incontinence, the aim is to stimulate the external sphincter and/or pubo-rectal muscle, so circular electrodes should be placed so that the external ring is just inside the sphincter.

For Urinary Stress incontinence and Erectile Dysfunction, the aim is to stimulate the levator muscles and the probe should be inserted deeper.

13.4. TRAINING SESSION

1) Press and hold the **ON** button on the control unit for 3 to 5 seconds to switch the control unit on.
2) You can select from the five preset programmes. Details in section 10 will help you identify the best programme to suit you.
   To change between the programmes, press the programme selector, which is labelled **P**, in the centre of the control unit keypad.
3) With the required programme selected, you can adjust the intensity of the muscle stimulation until you reach a comfortable level. Once you have reached a comfortable level, 5 seconds after you stop pressing the button, the intermittent work/rest phase will start. The machine will take itself to 0 mA for a rest period and then take itself back up to the level of intensity you chose, to work the muscle. This cycle will continue for the 20 minutes of the programme.

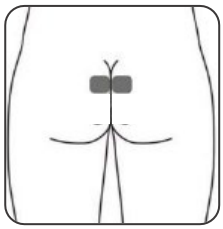
Note: The strength required varies widely between users - some will use the **perfect PFE** at full power – 99 mA. The **perfect PFE** strength will go up at 1 mA increments.

Initially the sensation through the probe may be limited but will improve during treatment. Take care not to use too much strength and thereby over stimulate the muscles until normal sensation is restored. The sensation may not be even as it may vary depending on the sensitivity of the nerves.

The LCD display shows the strength of intensity used. The aim is to increase

this over a few days. But remember there is no hurry, so only increase the strength of the stimulation as and when you are comfortable and ready to progress.

Note: If the sensation becomes uncomfortable, reduce the intensity



using the button ▼.

When switched on, in **STRES** and **TONE** programmes the unit will go through an exercise programme for 4-5 seconds, followed by a rest period of 8-10 seconds. The **perfect PFE** causes a sensation which feels like a strong drawing in of the muscle and pulling up of the pelvic floor. The natural reaction will be to pull in and up with the muscles.

At lower strength settings, you may not feel any sensation at all, this depends very much on the individual and any pre-existing physical conditions, so slowly increase the intensity by repeatedly pressing the ▲ button until you begin to feel the muscles contract.

For best results in these programmes try to contract the pelvic floor muscles along with the **perfect PFE**, and to sustain the contraction into the rest interval. If possible, link the contraction to your breathing to get into a gentle rhythm.

Increase the strength as high as it is comfortable, and then take it back down one step.

The strength display on the control unit will reduce to 0.00 mA and flash during the rest period.

The **URGE** and **PAIN** programmes work differently. There is no need to have a contraction. The strength should be comfortable, but always remain noticeable. You may need to increase it over the course of the treatment.

The length of each session is automatically set to 20 minutes. The length of each session for muscle strengthening will also depend on your ability to contract and your resistance to fatigue. Be careful not to overuse early on, as the resulting aches may not be felt until the next day.

Note: If you experience cramping, switch the unit off until the symptoms go away then continue the session with the intensity set at a lower level.

Optional skin surface electrode placement for URGE

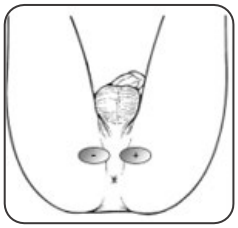
An alternative method to an anal probe is to stimulate areas of the skin that are close to nerves that go to the bladder and urethra. These come from the parts of the spinal cord segment called S2-S3. See electrode placement picture below.

The strength should be comfortable, but always remain noticeable. You may need to increase it over the course of the treatment.

Optional skin surface electrode placement for STRESS or Erectile Dysfunction

The electrodes are placed on the skin between the anus and the genitals, or at the very bottom of the spine near your coccyx or “tail”. See electrode placement picture below.

The stimulation should be strong enough to make your anus contract slightly.



13.5. AFTER YOUR TRAINING SESSION

When the timer reaches zero, your session is complete and the unit turns off.

1) Check that the control unit is OFF. If it is not, hold down the **OFF** button to switch off then remove the probe from your anus by holding the positioning end rim and gently pulling outwards.
2) Wash (see cleaning instructions below) and thoroughly dry the probe and return it to the storage pouch.
3) The **perfect PFE** will not only improve your pelvic floor muscles but also help you to recognise the correct sensation you need to feel when doing your Kegel exercises (explained in section 4.2.).

Note: When removing the probe, DO NOT PULL ON THE LEAD WIRE.

14. CLEANING

It is important that the probe is cleaned before using for the first time and after each use. Clean with either an alcohol-free antibacterial wipe such as TensCare Wipes (see **X-WIPES**) or by washing with warm soapy water. Rinse in clean water and dry thoroughly and return the unit and accessories to the storage pouch. Do not immerse the probe in a liquid.

Clean the case of the unit and lead wire at least once a week using the same method.

- Do not immerse your **perfect PFE** unit in water.
- Do not use any other cleaning solution.

15. EMC

Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be kept at least a distance d = 3,3 m away from the equipment.

(Note. As indicated in Table 6 of IEC 60601-1-2:2007 for ME EQUIPMENT, a typical cell phone with a maximum output power of 2 W yields d = 3,3 m at an IMMUNITY LEVEL of 3 V/m).

Note: For hospital use, full EMC advice table is available on request.

16. DISPOSAL OF WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS (WEEE)

One of the provisions of the European Directive 2002/96/CE is that anything electrical or electronic should not be treated as domestic waste and simply thrown away. To remind you of this Directive all affected products are now being marked with a crossed-out wheelie bin symbol, as depicted below.

To comply with the Directive, you can return your old electro-therapy unit to us for disposal. Simply print a postage-paid PACKETPOST RETURNS label from our website www.tenscare.co.uk, attach this to an envelope or padded bag with the unit enclosed, and post it back to us. Upon receipt, we will process your old device for components recovery and recycling to help conserve the world's resources and minimise adverse effects on the environment.

17. ACCESSORIES

Expected Service Life

- The machine will often last for more than 5 years, but is warrantied for 2 years. Accessories (lead wire, probe, and batteries) are not covered by the warranty.
- Lead life depends greatly on use. Always handle the leads with care. We recommend to replace the lead wires regularly (about every 6 months).
- Replace the probe every 6 months to ensure hygiene.
- Optional electrode pads should last 12-20 applications, depending on skin condition and humidity.
- AA alkaline batteries should last about 18 hours of continuous use.

Replacement electrode pads, new batteries and lead wires are available from your supplier or distributor (see back cover for contact details), by mail order from TensCare, by telephone using a credit or debit card, or through the TensCare website.

The following replacement parts may be ordered from TensCare at www.tenscare.co.uk or +44(0) 1372 723434.

X-PR13	Anal probe (19.6 mm dia.)
X-AP	Liberty Mini, Small Anal or Vaginal Probe (24 mm dia.)
L-CPT	Replacement lead wire, 1.25 m length
E-CM5050	Pack of 4 electrode pads (50x50 mm)
E-696-SS	Pack of 4 50x50 mm hypoallergenic electrode pads
K-GO50	Go Gel Personal Water-based Lubricant, 50 ml
K-GO	Go Gel Personal Water-based Lubricant, 100 ml
B-AA	1.5V AA batteries
X- BC-PT	Replacement belt clip
X- BL-PTT	Replacement battery cover
X-WIPES	Pack of 30 wipes

Caution: You should only use the probe supplied with the unit or the replacements above as performance may vary with other electrodes.

Warning: Do NOT use silicone based or hybrid (mixed water and silicone) lubricants.

18. WARRANTY

This warranty refers to the unit only. It does not cover, electrode pads, battery, or the lead wires.

PRODUCT WARRANTY INFORMATION

This product is warranted to be free from manufacturing defects for 2 years from date of purchase.

This warranty is void if the product is modified or altered, is subject to misuse or abuse; damaged in transit; lack of responsible care; is dropped; if incorrect battery has been fitted; if the unit has been immersed in water; if damage occurs by reason of failure to follow the written instruction booklet enclosed; or if product repairs are carried out without authority from TensCare Ltd.

We will repair, or at our option replace free of charge, any parts necessary to correct material or workmanship, or replace the entire unit and return to you during the period of the warranty. Otherwise, we will quote for any repair which will be carried out on acceptance of our quotation. The benefits conferred by this warranty are in addition to all other rights and remedies in respect of the product, which the consumer has under the Consumer Protection Act 1987.

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the UK consumer Law. You are entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality.

If necessary, we will provide circuit diagrams, component part lists or other information that will assist authorized service personnel to repair the device.

Before you send your unit for service

Before sending in your unit for service, please take a few minutes to do the following:

Read your manual and make sure you follow all the instructions.

Returning your unit for service

Should repair be needed within the warranty period, enclose the tear off section of the warranty card (see page 32) and your proof of purchase receipt. Please ensure all relevant details are completed before sending your unit in for service. Please ensure your contact details are still current and include a brief description of the problem you are experiencing together with your purchase receipt.

For hygiene reasons, please do not include used probe or electrode pads. Send only the unit and the lead wire.

Please return the unit and warranty card (see page 33):

TensCare Ltd

PainAway House,
9 Blenheim Road,
Longmead Business Park,
Epsom, Surrey
KT19 9BE, UK

Should you require any further information please do not hesitate to contact us by calling our number:

+44 (0) 1372 723 434.

19. TROUBLESHOOTING

If your **perfect PFE** is not working properly, please check the following:

Problem	Possible causes	Solution
No display	Flat batteries.	Replace batteries.
	Batteries inserted incorrectly.	Remove plastic wrap. Check + / - .
	Damaged springs in battery compartment.	Contact supplier.
Low battery display	Low batteries.	Replace batteries.
Controls won't work	Keypad is locked.	If LOCK is shown on display, press and hold the ▼ button. If no LOCK is showing, remove and replace the batteries.
No sensation and LEADS alarm showing	The **perfect PFE** has a safety feature which will not allow the intensity to pass 20 mA if the machine detects a connection error. If a connection error is detected the intensity will return to 0 mA and the screen will flash **LEADS**. This safety feature will prevent the machine from giving any uncomfortable stimulation should the contact break between the machine and your skin. This will also prevent anyone from increasing the intensity to a high level without firm contact between the machine and the skin. A connection error can occur if:	
	1. A break has developed within one of the two lead wires.	If this happens, you can try to test the unit by holding the probe in your hand: i) Dampen your hand with water and a little table salt. Squeeze the probe firmly and make sure your skin is covering the metal parts of the probe and carefully increase strength until you can feel something. Most people will start to feel the stimulation in their hand at around 25 mA. ii) If the **LEADS** alarm shows and the unit will not allow you to pass 20 mA. The lead wires need to be replaced.
	If you have tried the test above and DO have sensation when the probe is in your hand, then it may be that: 2. The skin is dry, meaning poor conductivity between the metal	If this happens, you can try the below solutions: i) Using a water–based lubricant such as TensCare Go Gel (see **K-GO**), which will improve conduction. ii) Crossing your legs and squeezing to increase pressure on the probe, which should improve the

	plates on the probe and your skin.	connection. If this enables you to use the unit, you should find that in a few weeks of stimulation the contact improves. If it does not, this unit may not be suitable for you. You may need to contact your healthcare professional to discuss other suitable options. iii) Sometimes the wearing of tight fitting undergarments or a tight pair of jeans will help to keep the probe in place and maintain correct contact during the programme.
No sensation and no LEADS alarm showing	Intensity level is not high enough and/or reduced sensitivity in the area being treated.	i) Please make sure you are increasing the intensity high enough. Most people will start to feel the stimulation in their hand at around 25 mA and with the probe inserted you will need to increase the intensity higher to around 40 mA – 60 mA. Max power is 99 mA. Everyone is different so just keep increasing the intensity until you can feel it. The intensity increases in very small steps of 1 mA. ii) You may have reduced sensitivity due to previously damaged or desensitised pudendal nerves (this can happen in some surgical procedures). Please consult your healthcare professional.
No sensation on one side of the probe (or electrode)	Position is not optimal – needs adjusting.	The current flows from one side of the probe to the other, so it is not possible to have one side "not working". However, the strength of the sensation depends on how close to the nerve the current flows, and also in which direction it flows relative to the nerve. You can try slightly adjusting the position on the probe or exchanging the connection of the wires in the probe.
Sudden change in sensation	If you disconnect and re-connect a few minutes later, the signal will feel quite a lot stronger.	Always return strength to zero after disconnecting the lead or the probe.

The Patient is an intended operator. There are no user-serviceable parts inside the unit, and no calibration is required.

If the above review has failed to resolve your problem, or to report unexpected operation or events, call TensCare or your local dealer (address on back cover) for advice.

Contact TensCare customer service on +44 (0) 1372 723 434. Our staff are trained to assist you with most issues you may have experienced, without the need to send your product in for service.

European Medical Device Regulation requires that any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country. This can be found at:

https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf

20. GENERAL SPECIFICATION

Waveform	Asymmetrical rectangular
Amplitude (over 500 Ohm load)	99.0 mA +/- 10%
Max intensity	50V zero to peak across 500Ω Constant voltage over 470-1500 Ohm Constant current over 160-470 Ohm
Output plug	Fully shielded
Channels	Single channel
Batteries	2 x AA alkaline (two AA batteries) or 2 x AA NiMH
Weight	75 g without batteries
Dimensions	120 x 60 x 20 mm
Safety Classification	Internal power source.
Environmental Specifications:	
Operating: Storage:	Temperature range: 5 to 40ºC Humidity: 15 to 93% RH non-condensing Atmospheric pressure: 700hPa to 1060hPa Temperature range: -25-+70ºC Humidity: Up to 93% RH non-condensing Atmospheric pressure: 700hPa to 1060hPa
TYPE BF APPLIED PART	Equipment providing a degree of protection against electric shock, with isolated applied part. Designed for continuous use.
	This symbol on the unit means “Refer to Instructions for Use”
IP22	The unit is not water resistant, and should be protected from liquids.
	Complies with EU WEEE regulations
Applied Part	Vaginal and anal electrodes. Optional skin surface electrode pads. See section 18.

Contact duration: At least 10 minutes.

Note: The electrical specifications are nominal and subject to variation from the listed values due to normal production tolerances of at least 5%.

Note: At least 30min required for the device to warm / cool from the minimum / maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.

PLEASE RETAIN THIS WARRANTY CARD.

RETURN THIS PORTION ONLY WHEN YOU RETURN YOUR PRODUCT FOR REPAIR UNDER WARRANTY.

NAME: _____

ADDRESS: _____

_____

POSTCODE: _____

DAYTIME TELEPHONE: _____

E-MAIL: _____

MODEL: _____

DATE OF PURCHASE: _____

ATTACH PROOF OF PURCHASE

DO NOT SEND IN PROBE, ELECTRODE PADS OR LEADS

RETAILER'S NAME: _____

RETAILER'S ADDRESS: _____

_____

RETAILER'S POSTCODE: _____

BRIEF DESCRIPTION OF PROBLEM YOU ARE EXPERIENCING: _____

_____

_____

_____

WARRANTY IS VOID UNLESS THE ABOVE INFORMATION IS COMPLETED AND CORRECT.

Estimado cliente

Gracias por elegir **perfect PFE**. TensCare destaca por sus productos de alta calidad y minuciosamente probados en áreas de aplicación tales como electroterapia suave, tonificación muscular, manejo de la continencia y alivio de los dolores de parto.

Por favor lea cuidadosamente estas instrucciones de uso y consérvelas para futuras referencias. Asegúrese de hacerlas accesibles para otros usuarios y vea la información que contienen.

Saludos cordiales

Su equipo TensCare

Contenido

1. INTRODUCCIÓN 36
2. USO PREVISTO DEL PRODUCTO 36
3. CARACTERÍSTICAS DEL PERFECT PFE 37
4. EJERCICIOS DEL SUELO PÉLVICO 37
   4.1. MÚSCULOS DEL SUELO PÉLVICO 37
   4.2. REALIZACIÓN DE EJERCICIOS DEL PISO PÉLVICO 39
5. TIPOS DE INCONTINENCIA 40
6. ¿CÓMO FUNCIONA “EMS”? 41
7. ¿CÓMO FUNCIONA “TENS”? 42
8. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 43
9. INFORMACIÓN SOBRE LOS AJUSTES DE PROGRAMAS 46
10. PROGRAMAS 47
   10.1. AJUSTES DE PROGRAMA 47
   10.2. PROGRAMAS PREDETERMINADOS 47
11. CONTENIDO 48
12. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO 49
   12.1. CONTROLES E INTERFAZ 49
   12.2. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 50
13. CONFIGURACIÓN Y USO DEL PERFECT PFE 52
   13.1. INSTALACIÓN DE LAS BATERÍAS 52
   13.2. CONEXIÓN DE LOS CABLES 53
   13.3. PREPARACIÓN PARA LA SESIÓN 53
   13.4. SESIÓN DE ENTRENAMIENTO 54
   13.5. DESPUÉS DE LA SESIÓN DE ENTRENAMIENTO 56
14. LIMPIEZA 56
15. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 56
16. DIRECTIVA DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS (RAEE) 56
17. ACCESORIOS 57
18. GARANTÍA 58
19. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 59
20. ESPECIFICACIONES GENERALES 61

SIMBOLOGÍA

	PIEZA APLICADA TIPO BF: Equipo que proporciona un grado de protección contra descargas eléctricas, con piezas aisladas por partes. Indica que este dispositivo tiene contacto conductor con el usuario final.
	Este símbolo significa: Consulte el manual del usuario.
	Limitación de temperatura: indica el límite de temperatura a la cual el dispositivo médico puede ser expuesto de manera segura.
LOT	Número de lote: indica el código de lote del fabricante para que éste pueda ser identificado.
	Límite de humedad: indica los límites de humedad a la que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura.
SN	Número de serie: indica el número de serie del fabricante para que un dispositivo médico específico pueda ser identificado.
	No desechar en la basura domèstica.
REF	Número de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante para que un dispositivo médico específico pueda ser identificado.
	Presión atmosférica: Indica los límites atmosféricos a los cuales los dispositivos médicos pueden ser expuestos de manera segura.
	Símbolo del fabricante
	Fecha de fabricación: Indica la fecha en la que el dispositivo fue fabricado. Esta incluye el número de serie del dispositivo (normalmente también lo puede encontrar en el compartimento de la batería). Se mostrará así “E/Año/Número” (AA/123456) o “E/Mes/Año/Número” (MM/AA/123456)
	Este dispositivo médico es de uso doméstico
CE 2797	Marca CE
MD	Producto Sanitario
IP22	Este dispositivo médico no es resistente al agua y debe ser protegido de líquidos. **El primer número 2:** Protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo, el dedo de prueba articulado fue de 12mmø, 80mm de longitud, debe tener un espacio libre adecuado en las partes peligrosas y estar protegido contra cuerpos externos sólidos de 12.5mmø y mayores. **El Segundo número 2:** Protegido contra gotas de agua que caen verticalmente cuando el objeto está inclinado hasta 15˚. Las gotas que caen verticalmente no tendrán efectos dañinos cuando el recinto esté inclinado en cualquier ángulo de hasta 15˚ a ambos lados de la vertical.
	Símbolo Importador

1. INTRODUCCIÓN

Descripción del dispositivo & principios del diseño

La fuga urinaria y la incontinencia son problemas comunes en hombres y mujeres, que afectan su salud a largo plazo. El entrenamiento de los músculos del suelo pélvico es una reconocida forma de prevenir y tratar los síntomas de incontinencia y debilidad del suelo pélvico.

El **perfect PFE** es un poderoso estimulador muscular utilizado para el fortalecimiento de los músculos del suelo pélvico.

Envía una estimulación suave (similar a los impulsos nerviosos naturales) directo a los músculos del suelo pélvico a través de una sonda anal con electrodos de acero inoxidable o con parches de electrodos opcionales. Estas señales provocan que los músculos del suelo pélvico se contraigan. Si usted ha olvidado como contraerlos, presenta problemas de respuesta muscular o simplemente desea recuperar la condición de los músculos del suelo pélvico, el **perfect PFE** le ayudará a desarrollar control muscular. Este dispositivo complementa perfectamente los ejercicios del suelo pélvico. El **perfect PFE** es muy fácil de usar, con cuatro programas de entrenamiento predeterminados y un quinto programa para el dolor crónico pélvico y un botón de control simple.

El **perfect PFE** proporciona alivio a condiciones tales como:

- **Incontinencia urinaria y fecal:** Incluyendo la incontinencia por esfuerzo, de urgencia y la mixta, así como incontinencia urinaria post prostatectomía. Además, puede ayudar a mejorar la intimidad sexual tonificando los músculos del suelo pélvico.
- **Prostatitis crónica / síndrome de dolor pélvico crónico:** dolor crònico inexplicable asociado con síntomas de micción irritante y/o dolor en la ingle, genitales o perineo en ausencia de piuria y bacteriuria.
- La estimulación anal también puede ayudar a los hombres que de otra manera no podrían ejecutar los ejercicios de Kegel para fortalecer su piso pélvico. Se recomienda el entrenamiento muscular del piso pélvico para la recuperación de algunas causas de disfunción eréctil. Sin embargo, no está destinado a tratar ningún problema médico y su primer paso para decidir la terapia adecuada debe ser consultar a su asesor profesional médico.

También puede ser usado para fines no médicos como:

- Mantener una sana evacuación
- Mejorar la sensación rectal para incrementar el placer
- Mejorar la fortalece pélvica

2. USO PREVISTO DEL PRODUCTO

Perfect PFE es un dispositivo médico diseño para uso en el hogar con la finalidad de tratar los síntomas de la incontinencia urinaria y/o fecal y su uso es apropiado para cualquier persona que lo pueda manejar, así como comprender las instrucciones.

El **Perfect PFE** puede ayudar a aliviar los síntomas de prostatitis crónica / dolor pélvico crónico.

No utilice este dispositivo para otro uso que no sea el indicado

Advertencia: No se utilice en menores sin supervisión médica.

3. CARACTERÍSTICAS DEL PERFECT PFE

- **Un canal**

Unidad de un canal para tratar síntomas de incontinencia urinaria vía una sonda anal con profundidad ajustable.

- **Cómoda estimulación**

Estimulación suave con configuración para ajustar los diferentes niveles de intensidad, 1 mA por nivel.

- **5 programas predeterminados**

Programas EMS incluyendo **STRESS** (esfuerzo), **URGE** (urgencia), **MIXED** (mixto) y **TONE** (tonificación); y un programa adicional TENS que provee alivio para el dolor pélvico y prostatitis.

- **Memoria**

Presenta 3 funciones: retención del programa (arranca automáticamente en el último programa utilizado), número de veces utilizado y tiempo de uso.

- **Temporizador del tratamiento**

El tiempo predeterminado del tratamiento es de 20 minutos para asegurar que los músculos del suelo pélvico no se fuercen demasiado. El usuario puede restablecer manualmente este ajuste (continuo, 10, 20, 30, 45, 60 ó 90 minutos).

- **Detección de circuito abierto**

Automáticamente restablece la intensidad a cero y parpadea “LEADS” (cables) si se pierde la conexión.

- **Bloqueo automático del teclado**

El bloqueo automático previene algún cambio accidental en la configuración durante la terapia.

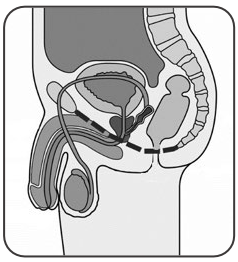
- **Pantalla LCD**

Muestra con claridad el funcionamiento de la unidad y el programa, así como la intensidad utilizada.

4. EJERCICIOS DEL SUELO PÉLVICO

4.1. MÚSCULOS DEL SUELO PÉLVICO

El “PISO” de su pelvis está conformado por capas de músculos los cuales dan soporte al intestino, la vejiga, uretra y útero. Estos músculos son similares en forma a una hamaca o al fondo y lados de un tazón. Van desde el hueso púbico por el frente hasta el final de la columna vertebral (coxis) en la parte de atrás.



Los músculos del suelo pélvico:

- Ayudan a soportar los órganos abdominales y pélvicos.
- Trabajan en conjunto con los músculos de abdomen y espalda para estabilizar y sostener la columna.

Los músculos de suelo pélvico también son importantes en la función sexual.

Sin embargo, los músculos del suelo pélvico pueden debilitarse. Si estos músculos se estiran o se debilitan, los órganos pélvicos ya no se encuentran debidamente soportados y se puede perder el control de la vejiga o del movimiento del intestino.

Los músculos del suelo pélvico se pueden debilitar por:

- Tratamientos para cáncer prostàtico (cirugía, prostatectomía radical o resección transuretral de la próstata
- Estreñimineto
- Sobrepeso
- Cargar cosas pesadas
- Tos prolongada (tos de fumador, bronquitis o asma), o
- No ser fitness

Los síntomas comunes que indican un problema en el suelo pélvico incluyen:

- Pérdida accidental de orina mientras se ejercita, ríe, tose o estornuda.
- Necesidad de acudir con urgencia al baño o no llegar a tiempo.
- Ir al baño constantemente.
- Presentar dificultad para vaciar la vejiga o el intestino.
- Perder accidentalmente el control de la vejiga o del intestino.
- Flatulencias accidentales.
- Dolor en el área pélvica.
- Relaciones sexuales dolorosas, o
- Un prolapso

En los hombres esto se puede sentir como un bulto en el recto y la sensación de necesitar ir a evacuar sin necesitarlo en realidad.

Como cualquier otro músculo del cuerpo, el suelo pélvico se puede fortalecer con ejercicio regular. Fortalecer el suelo pélvico permite a los músculos un mejor soporte de los órganos pélvicos, mejora el control de la vejiga y del intestino y puede detener las fugas accidentales de orina, heces o flatulencias.

Los hombres con incontinencia de estrès – esto es que haya fugas cuando tosen, estornudad o están activos – encontraràn que el entrenamiento del suelo pélvico ayuda a superar este problema.

El entrenamiento del suelo pélvico también puede ser usado por hombres con necesidad urgente de orinar con frecuencia (incontinencia de urgencia)

Los hombres con problemas de control de esfínter pueden encontrar que entrenando los músculos del suelo pélvico pueden ayudar al mùsculo que cierra el pasaje trasero. Este mùsculo pertenece a los músculos del suelo pélvico.

También puede reducir el riesgo de prolapso, acelerar la recuperación por o cirugía urològica e incrementar el placer sexual. Un terapeuta de continencia puede ayudarle a aprender como ejercitar su suelo pélvico.

Hacer unos cuantos ejercicios del piso pélvico al día ayudará a tratar la debilidad de la vejiga o los síntomas de prolapso, así como prevenir problemas más adelante.

4.2. REALIZACIÓN DE EJERCICIOS DEL PISO PÉLVICO

Es recomendable hacer de los ejercicios del suelo pélvico (a veces llamados ejercicios Kegel) parte de nuestra vida diaria.

1) Los ejercicios Kegel se pueden realizar a cualquier hora y dado que son muy discretos se pueden hacer prácticamente en cualquier lugar, recostado en la cama, sentado frente a la computadora o mientras se espera al autobús. Es una buena idea probar y desarrollar una rutina que se pueda llevar a cabo diario.
2) Primero es importante localizar sus músculos del suelo pélvico y sentir como trabajan. Para ello aquí le dejamos un par de técnicas que le pueden ayudar:

Pruebe intentando parar el chorro mientras orina. Si tiene éxito entonces está ejercitando los músculos correctos.

Nota: Estas técnicas son solo para ayudar a confirmar que esté utilizando los músculos correctos. Es importante mantener la vejiga vacía antes de comenzar los ejercicios.

Los ejercicios del suelo pélvico pueden ser realizado con cualquier parte y a cualquier hora. Los puede hacer de pie, en cuclillas o recostado, pero al principio le resultarà mas fácil sentado.

- Siéntese en una silla o en el retrete.
- Asegúrese de que sus pies toquen el piso y sus piernes estèn ligeramente separadas.
- Inclínese hacia adelante descansando los codos sobre las rodillas.

Existen dos tipos de ejercicios, contracciones lentas y contracciones ràpidas. Es importante que usted realice primero los de contracciòn lenta y luego los ràpidos cada que ejecite el suelo pèlvico.

Para realizar los ejercicios de contracciòn lenta:

1) Cierre y extienda los mùsculos alrededor del recto, como si intentara retener una flatulencia. Asegùrese de no contraer (apretar) los mùsculos de los glùteos mientras lo hace.
2) Ahora cierre y expanda los mùsculos alrededor de la uretra como si tratara de retener la orina.
3) Trate de no contener la respiraciòn, respire normal. Tire hacia arriba y cuente cuanto puede mantener la presiòn, si logra contar hasta 10, relaje por 10.
4) Repita hasta que se sienta cansado.
5) Con el tiempo podrà incrementar el tiempo que puede sostener la contracciòn.

Para realizar los ejercicios de contracciòn ràpida:

1) Tire arriba de los músculos como antes.
2) Sostenga por un segungo y relaje.
3) Repita hasta que sus músculos se sientan cansado.

Los músculos del suelo pélvico se cansan fácilmente y requiere de gran concentración al comienzo para hacer los ejercicios. Si ve que los músculos se “sueltan” muy rápido y no puede

contenerlos por mucho, solo conténgalos hasta donde aguante. Si logra mantener la contracción hasta tres, cada que se ejercite contraiga los músculos hasta tres. Incremente gradualmente. Una vez que se sienta confiado realice los ejercicios en otras posiciones como de pie o en cuclillas.

Recuerde apretar el suelo pélvico durante y despùes de cualquier actividad que lo haga gotear – como ponerse de pie o toser – para que esto se vuelva una reacción automática.

Mientras realice los ejercicios, es importante no:

- Apretar los glùteos juntos
- Juntar las rodillas
- Contener la respiración
- Levantar los hombros, cejas o dedos de los pies hacia arriba.

No se preocupe si al principio presenta dificultad para mantenerlas por 3 segundos. Simplemente contraiga por el tiempo que se sienta cómodo con esta tarea. Entre más ejercicios practique los músculos se fortalecerán y será capaz de mantener las contracciones por más tiempo.

Nota: Es importante buscar contracciones de calidad y no cantidad, asì que es mejor unas pocas, pero fuertes a muchas dèbiles.

Utilizando su estimulador pélvico **perfect PFE** en conjunto con los ejercicios Kegel le darán una mejor comprensión de como funciona y como lograr el mayor beneficio.

5. TIPOS DE INCONTINENCIA

Existen tres tipos de incontinencia: esfuerzo (stress), urgencia (urge) y mixta (mixed).

Incontinencia de esfuerzo

Si pierde orina al toser, estornudar, reír, esforzarse o con movimientos repentinos, a esto se le llama incontinencia de esfuerzo.

Es muy común en hombres con prostectomìa radical y ocurre cuando el cuello de la vejiga y otros mecanismos que retienen la orina no funcionan correctamente. La principal causa es un suelo pélvico débil.

Incontinencia de urgencia

Se describe como una vejiga hiperactiva. La persona puede experimentar una fuerte urgencia de ir al baño, sin poder controlarlo o debe acudir con demasiada frecuencia lo que lo hace en un inconveniente.

Incontinencia mixta

Es una combinación de ambas, incontinencia de esfuerzo y de urgencia.

Incontinencia fecal

La incontinencia fecal puede ser el resultado de un esfínter debilitado o en mal funcionamiento o por el daño al nervio que controla dicho mùsculo. El propósito es reeducar el esfínter anal y otros músculos del suelo pélvico para que se contraigan. Los tratamientos tienen como objetivo progresar mediante ejercicios graduales para que

el suelo pélvico se fortalezca y mejore su resistencia, y recupere su función.

Se puede beneficiar del **perfect PFE** si no tiene una contracción del esfínter anal o si èsta es débil o se sostiene poco. Utilice los programas **STRES** o **TONE.** Con la intensidad lo màs fuerte posible sin llegar a ser dolorosa y cuando sea posible contraiga los músculos al mismo tiempo que el **perfect PFE.**

Incontinencia urinaria post prostatectomía

En algunos estudios se ha encontrado que la estimulación eléctrica ha ayudado a hombres con incontinencia urinaria luego de una prostatectomía radical. Elija el programa dependiendo del tipo de incontinencia que experimente e incremente la intensidad hasta el máximo tolerable.

Prostatitis crónica/dolor pélvico crónico: dolor cròonico inexplicable asociado con síntomas de micción irritante y/o dolor en la ingle, genitales o perineo en ausencia de piuria y bacteriuria.

Una estimulación de baja frecuencia ayuda a liberar endorfinas (el mecanismo natural del cuerpo para aliviar el dolor) para reducir el dolor sin efectos secundarios.

6. ¿CÓMO FUNCIONA "EMS"?

E.M.S. significa Estimulación Eléctrica Muscular y ha sido exitosamente utilizado en rehabilitaciones médicas y en entrenamientos deportivos competitivos. EMS produce una intensa y efectiva contracción muscular.

En rehabilitación, EMS es un método bien establecido para el tratamiento de un amplio campo de diagnósticos musculoesqueléticos, así como de la debilidad del suelo pélvico. La estimulación eléctrica del sistema nervioso periférico puede crear respuestas motoras en pacientes con capacidad disminuida o pérdida de actividad muscular voluntaria.

EMS es un complemento de otras terapias físicas y siempre debe ser combinado con otro entrenamiento, como los ejercicios Kegel (ver sección 4.2)

Ventajas de EMS

El uso de EMS puede llevar a un progreso acelerado en el tratamiento de los pacientes. El método es simple y apropiado para tratamientos en el entorno clínico, así como para el autotratamiento en casa.

¿Cómo funciona EMS?

Los estimuladores musculares eléctricos pueden jugar un rol vital en la educación de mujeres y hombres respecto al suelo pélvico y la sensación que deben experimentar mientras realizan dichos ejercicios. Los ejercicios eléctricos del suelo pélvico (PFE) ofrecen un método no invasivo para producir contracciones musculares a través de estimulación suave del suelo pélvico mediante una sonda o electrodo, cuando se coloca cerca del nervio que controla los músculos del piso pélvico. Esta corriente pasa a las fibras nerviosas controlando la parte del músculo que estimula la contracción. Así la estimulación eléctrica activa el músculo

por usted, permitiendo que desarrolle un control propio. Estas contracciones ejercitan el músculo y como con cualquier ejercicio practicado de manera regular, se genera tono y fuerza.

En la incontinencia de urgencia los ejercicios del suelo pélvico trabajan ligeramente diferente. La estimulación eléctrica está diseñada para calmar los músculos de la vejiga más que para ejercitar el suelo pélvico. **Perfect PFE** utiliza un ajuste de frecuencia más bajo y suave el cual promueve la liberación de endorfinas y reduce las contracciones involuntarias del músculo de la vejiga (detrusor)

Frecuencias distintas tienen efectos diversos; las frecuencias bajas junto con tiempos de impulso largos tienen un efecto relajante y purificante a través de contracciones individuales (1-10 Hz), al tiempo que mejoran la circulación en el músculo tratado y se eliminan desechos metabólicos (drenaje linfático) El suministro de oxígeno al músculo mejora.

Por el contrario, a través de una rápida sucesión de contracciones (fibrilación), las frecuencias medias (20-50 Hz) pueden poner un alto nivel de tensión en el músculo, promoviendo así la formaciòn muscular.

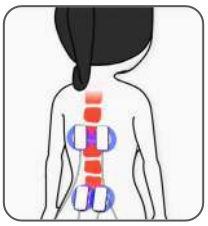
Cada programa predeterminado tiene una frecuencia y una amplitud de pulso específica que ofrecerá los mejores resultados para el tipo de incontinencia a tratar.

7. ¿CÓMO FUNCIONA “TENS”?

TENS. por sus siglas en inglés significa electroestimulación transcutánea de los nervios. TENS estimula las defensas naturales del cuerpo contra el dolor, en concreto la liberación de endorfinas. TENS es completamente seguro y ha sido usado con éxito por miles de personas que sufren de dolor

TENS envía una suave estimulación a través de la piel que trabaja de DOS maneras:

Umbral del dolor

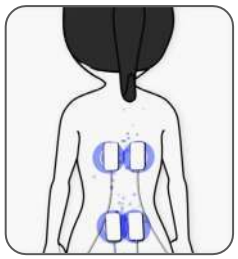


Estimula los nervios sensoriales responsables de las señales de temperatura y tacto. Estos nervios conectan con la columna vertebral en el mismo lugar en el que lo hacen los nervios que transmiten el dolor. Una fuerte señal sensorial bloqueará la señal de dolor viajando de la columna al cerebro. Esto se conoce como cerrar el “umbral del dolor” y surte efecto rápidamente una vez que se enciende la unidad. Cuando el umbral se cierra los mensajes de dolor se bloquean y se deja de sentir el mismo.

Evidencia sugiere que TENS alivia el dolor de manera simular a “frotándose el dolor cede”. El umbral del dolor se puede cerrar activando mecanorreceptores al “frotar la piel”.

Científicamente el umbral del dolor trabaja liberando químicos en la sinapsis de la columna que inhibe la transmisión de la señal del dolor.

Liberación de endorfinas



En frecuencias bajas y con mayor potencia TENS direcciona los nervios motores para producir una leve y repetitiva contracción muscular. Esto es tomado por el cerebro como ejercicio lo cual promueve la liberación de endorfinas (los analgésicos naturales del cuerpo) Una vez que llega el alivio, toma alrededor de 40 minutos alcanzar el nivel máximo y puede durar varias horas una vez apagado el equipo.

Utilizando el TENS, se puede esperar una reducción significativa del dolor, incluso su completa desaparición.

- TENS es efectivo con el dolor causado por diversas causas.
- TENS ayuda a reducir el dolor por problemas musculares, de articulaciones y nervios.
- También puede ser usado por gente con dolor musculoesquelético como dolor de espalda crónico o artritis en la articulación de la rodilla. Son usados en las primeras etapas del trabajo de parto (vea **perfect mama TENS**) sobre todo si la embarazada permanece en casa.
- TENS también puede usarse para tratar muchos tipos de dolor, como dolores de cabeza por migraña, dolor menstrual y endometriosis (ver **Ova+**), cistitis, lesiones deportivas, fibromialgia y neuralgia, fascitis plantar, dolor postoperatorio, trastorno de la ATM, neuropatía diabética, osteoartritis y en ocasiones condiciones no dolorosas tales como mareo.
- Puede utilizar programas de baja frecuencia (<10 Hz) en puntos de acupresión para lograr efectos similares a la acupuntura.
- Con dolor neurogénico (causado por nervios inflamados) tales como herpes y neuralgia, se recomienda usar TENS solo bajo supervisión médica, ya que el TENS puede incrementar el dolor al principio.
- Puede utilizar TENS de manera segura siempre que le alivie el dolor. El efecto puede desaparecer unas horas (a esto se le llama “adaptación”), si esto sucede tome un descanso por unas horas y vuelva a intentar. Si utiliza los ajustes que causan movimiento muscular de más de 40 minutos, puede experimentar dolor unas horas después.

8. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En este manual:

Se utiliza una **Contraindicación** cuando no se debe usar un dispositivo porque el riesgo de uso supera claramente cualquier beneficio previsible y puede provocar lesiones graves o la muerte.

Una **Advertencia** se utiliza cuando no seguir las instrucciones pueda resultar en heridas graves o la muerte.

Una **Precaución** se utiliza cuando no seguir las instrucciones resulte en lesiones leves o daños en el dispositivo u otro objeto

Notas son usadas para aclarar o recomendar

CONTRAINDICACIONES:

NO utilice con los electrodos opcionales si tiene un marcapasos o un problema cardiaco, o con algún dispositivo médico electrónico. *Utilizarlo con este tipo de dispositivos puede provocar mal funcionamiento del dispositivo. Estimulación directa en un dispositivo implantado puede afectar algunos modelos.*

NO utilice en las primeras 6 semanas tras una cirugía en el área tratada. *La estimulación puede interrumpir el proceso de sanación.*

NO utilice si presenta síntomas de infección urinaria o vaginal o lesiones localizadas. *Introducir la sonda puede irritar el tejido sensible*

NO utilice si tiene poca sensibilidad en la zona pélvica. *Puede no controlar de manera segura la intensidad.*

ADVERTENCIAS:

NO utilice si no puede insertar apropiadamente la sonda. Si padece un severo prolapso o si experimenta incomodidad al insertarla, consulte a un profesional antes de usar.

NO utilice mientras conduce u opera maquinaria. *Electrodos sueltos, cables dañados, cambios repentinos en la posición de los electrodos pueden causar movimientos involuntarios de los músculos.*

NO utilice para aliviar o cubrir dolor no diagnosticado. *Esto puede retrasar el diagnóstico de una condición progresiva*

NO utilice si padece o sospecha de cáncer en el área tratada o un dolor no diagnosticado con historial de cáncer. Se debe evitar estimular áreas confirmadas o con sospecha de cáncer ya que ésta puede promover el crecimiento y propagación de células cancerígenas.

NO utilice los electrodos opcionales en la parte frontal del cuello. *La estimulación en la parte frontal del cuello puede afectar su ritmo cardíaco o causar contracción de la garganta.*

NO utilice los electrodos opcionales en el pecho. Una estimulación muy fuerte en el pecho puede causar latidos cardíacos adicionales

NO utilice Perfect PFE mientras está conectado simultáneamente a equipos quirúrgicos de alta frecuencia, ya que puede provocar quemaduras en el sitio de los electrodos del estimulador y posibles daños al estimulador.

NO utilice Perfect PFE cerca (por ejemplo, 1 m) de una onda corta o microondas, ya que esto puede producir inestabilidad en la salida del estimulador.

NO utilice use electrodos cerca del tórax ya que esto puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.

PRECAUCIÓN:

Precaución si padece de algún desorden de sangrado ya que la estimulación puede incrementar el flujo sanguíneo del área tratada.

Precaución al utilizar si sospecha o padece epilepsia ya que la

estimulación eléctrica puede afectar el umbral de ataques.

Precaución al utilizar el equipo estando conectado a equipo de monitoreo con electrodos. *Puede interferir con los signos que son monitoreados*.

Precaución: La conexión simultánea con equipo quirúrgico de alta frecuencia puede resultar en quemaduras y daños al estimulador.

Precaución: Campos electromagnéticos fuertes (electro cirugía, microondas, celulares) pueden afectar el funcionamiento de la unidad. Si presenta problemas inusuales, aléjese de este tipo de dispositivos.

Precaución: No permita que sea usado por personas que no comprendan las instrucciones o con discapacidad cognitiva, por ejemplo, Alzheimer o demencia.

Precaución: La inserción del electrodo anal en menores deberá ser bajo supervisión clínica.

Precaución: Manténgase alejado de niños menores de 5 años. *Riesgo de estrangulación por el cordón largo.*

Precaución. Se debe observar cuando se utiliza el **perfect PFE** en la configuración de alta fuerza. El uso prolongado de altas fuerzas puede causar daño en el músculo o inflamación en el tejido. El **perfect PFE** es capaz de entregar salidas en exceso de 10 mA (RCM) o 10 V en promedio sobre cualquier periodo de 1 segundo. Esto se indica mediante la luz LED amarilla en la toma de salida.

Nota: No se reportan efectos adversos serios o de largo plazo. Reacciones adversas leves se han reportado muy rara vez, éstas incluyen dolor muscular, calambres, irritación y sangrado, incontinencia fecal leve o de corto plazo y sensación de hormigueo en las piernas. Si presenta alguno de estos detenga su uso, cuando los síntomas desaparezcan trate de retomar el tratamiento en una intensidad menor.

PRECAUCIONES DE LA SONDA:

Precaución: La sonda anal del **perfect PFE** es para uso exclusivo del paciente. No comparta la sonda con nadie. *Tratamiento inadecuado o traspaso de infecciones puede ocurrir.*

Precaución: Es importante limpiar la sonda anal después de cada uso. *Una limpieza inadecuada puede causar irritación o infección.*

Precaución: Nunca inserte o remueva la sonda anal a menos que el equipo se encuentre apagado, ya que puede provocar incomodidad o irritación del tejido.

Precaución: si presenta irritación en el tejido suspenda el tratamiento inmediatamente. *Consulte a su profesional de la salud antes de continuar con el tratamiento para prevenir lesiones.*

Precaución: No utilice lubricante a base de silicón en las placas metálicas de la sonda ya que puede reducir la efectividad de la estimulación muscular del **perfect PFE**.

Precaución: El acero inoxidable de las placas metálicas de la sonda contienen níquel. Esto puede provocar una reacción alérgica. *Una sonda de oro se encuentra disponible como alternativa (ver **X-VPG**).*

Precaución: No utilice el dispositivo con sondas anales que no sean las recomendadas por el fabricante en la sección 18. Electrodos de menor tamaño pueden causar irritación en el tejido.

NO COLOQUE ELECTRODOS OPCIONALES:

- En piel que no tenga sensibilidad normal. *Si la piel está muy adormecida se podría usar una mayor frecuencia resultando en inflamación cutánea.*
- En piel lastimada. *Los electrodos pueden fomentar una infección*.

PRECAUCIONES DE LOS ELECTRODOS:

Precaución: No ignore ninguna reacción alérgica a los electrodos: *Si presenta irritación en la piel detenga el uso de TENS ya que puede ser que los electrodos no sean los adecuados para usted. Electrodos para piel sensible están disponibles (vea **E-696-SS**).*

Precaución: No utilice el dispositivo con cables o electrodos que no sean los recomendados por el fabricante. *El desempeño puede variar de las especificaciones. Electrodos más pequeños pueden causar irritación del tejido.*

Precaución: No utilice ajustes de alta intensidad si los electrodos son más pequeños que 50x50mm.

PARA MANTENER SU DISPOSITIVO EN BUEN FUNCIONAMIENTO, SIGA LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES:

Precaución: no sumerja el dispositivo en agua o exponga a calor excesivo como chimeneas, calefactores o fuentes de humedad como nebulizadores o teteras, ya que puede dejar de operar correctamente.

Precaución: Conserve el dispositivo alejado del sol ya que la exposición prolongada a la luz solar puede afectar la goma haciéndola menos elástica y que se agriete.

Precaución: Mantenga alejado el dispositivo de polvo y pelusa ya que éstos pueden afectar la toma de corriente o provocar que el conector de la batería no cargue bien.

Precaución: Temperatura y humedad relativa de almacenaje: -25°C–+70°C, 0%--93% R.H. Temperatura y humedad relativa de traslado: -25°C–+70°C, 0%--93% R.H.

Precaución: No hay piezas reparables por el usuario. No intente abrir o modificar el TENS. *Esto puede alterar el funcionamiento seguro de la unidad e invalidar la garantía.*

Precaución: La interconexión de este dispositivo con otros equipos puede dañar este dispositivo o puede entregarse una salida no deseada al usuario final.

9. INFORMACIÓN SOBRE LOS AJUSTES DE PROGRAMAS

Cada programa cuenta con su combinación de frecuencia y ancho de pulso lo cual permite diferentes sensaciones en la sonda o los electrodos opcionales para tratar los distintos tipos de incontinencia.

- **Frecuencia (medida en Hz - pulsos por segundo)**

Frecuencias bajas (1-10 Hz) tienen un efecto purificante y relajante a través de contracciones individuales.

Frecuencias medias (20-50 Hz) pueden poner un gran nivel de presión en el músculo promoviendo la estructura muscular.

Liberación de endorfinas (programa **PAIN / DOLOR** únicamente): Una frecuencia baja de 4 o 10 Hz permite la liberación de endorfinas, el analgésico natural del cuerpo.

- **Ancho de pulso (medido en µs - millonésimas de segundo)**

El **perfect PFE** tiene anchos de pulso de 200 a 300 µs. Generalmente entre más alto el ancho de pulso la estimulación se siente más "agresiva", si el ancho de pulso es lo suficientemente alto sacará una contracción muscular, la cual es necesaria para tonificar los músculos del suelo pélvico.

10. PROGRAMAS

10.1. AJUSTES DE PROGRAMA

Prog	ESFUERZO	TONO	MIXTO	URGENCIA	DOLOR
Frecuencia. (Hz)	50	35	10 / 50	10	4
Ancho de pulso (µs)	300	250	200 / 300	200	200
Ramp Up & Down (s)	1	2		Constante	Constante
Estabilizador (es)	5	3			
Descanso (s)	10	6			
Duración estándar (min)	20	20	20	Continuo	Continuo

10.2. PROGRAMAS PREDETERMINADOS

El **perfect PFE** cuenta con cinco programas predeterminados. Cada uno para un tipo de incontinencia (esfuerzo, urgencia y mixta) uno para tonificación de suelo pélvico (**TONE**) y uno para dolor crónico (**PAIN**).

INCONTINENCIA DE ESFUERZO:

En la pantalla aparece como: **STRESS**

El programa **STRES** fortalece los músculos del piso pélvico usando estimulación suave. Una vez que los músculos están más fuertes son capaces de resistir la pérdida de orina al toser, estornudar o ejercitarse.

La estimulación provoca que los músculos se contraigan y trabajen. Esto construye su fortaleza. Como cualquier otro entrenamiento, se requiere de estimulación una vez al día de uno a tres meses. Las mejorías son notables a partir de la semana cuatro.

La sensación es como un fuerte tirón de los músculos, tirando hacia arriba el suelo pélvico. La reacción natural es que los músculos se jalen hacia arriba y abajo y esto los ejercita y fortalece.

INCONTINENCIA DE URGENCIA:

En la pantalla aparece como: **URGE**

El programa **URGE** trabaja de manera distinta al de **STRES**. La continua estimulación suave calma el músculo de la vejiga (detrusor), reduciendo las contracciones involuntarias. Esto previene el vaciado inesperado e indeseado de la vejiga.

Un tratamiento exitoso requiere de estimulación diaria y las mejorías se

pueden percibir a partir de la segunda semana.

La sensación es una estimulación más suave y vibrante. Sin embargo, cuando el programa termina y su suelo pélvico se relaja se vuelve aparente cuanto se ha ejercitado éste.

INCONTINENCIA MIXTA:

En la pantalla aparece como: **MIXED**

Este programa es ideal si padece de ambas incontinencias, esfuerzo y urgencia. Es una combinación de los programas **STRES** y **URGE.**

Los primeros 10 minutos utiliza el programa **URGE** para reducir la sensibilidad y en los siguientes 10 minutos, el programa **STRES** ejercita los músculos del suelo pélvico. Tal vez sea necesario subir la intensidad cuando pase al programa **STRES** para sentir la contracción muscular.

TONO:

En la pantalla aparece como: **TONE**

Una vez que los músculos del suelo pélvico se hayan fortalecido con el **perfect PFE**, continúe ejercitándose.

Utilizarlo dos veces por semana de manera regular garantizará que sus músculos permanezcan tonificados.

El programa **TONE** es una alternativa para tratar la incontinencia de esfuerzo.

La sensación del programa **TONE** es una mezcla de un fuerte tirón en los músculos y luego una liberación.

Un suelo pélvico en forma y fuerte mejora la salud y el placer sexual.

DOLOR:

En la pantalla aparece como: **PAIN**

Este programa puede ser empleado para aliviar el dolor pélvico crónico debido a causas diversas. Como con todos los TENS, éstos no tratan la enfermedad que provoca el dolor, por lo que es necesario un diagnóstico médico antes de su uso. Provee de una sensación de hormigueo relajante. Utilícelo con una sonda anal o con los electrodos opcionales (vea colocación en la sección 13.4) por al menos 40 minutos de dos a tres veces por semana. Ajuste la intensidad lo más alto que pueda mientras permanezca cómodo.

11. CONTENIDO

El empaque contiene:

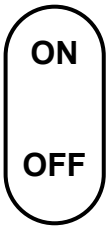
- 1 x unidad de estimulación de continencia **Perfect PFE para hombre**
- 1 x Go Gel 50 ml
- 1 x Cable (L-CPT)
- 1 x sonda anal (X-PR13)
- 4 x electrodos de 50x50 mm (E-CM5050)
- 2 x pilas alcalinas AA 1.5V
- 1 x Clip desmontable para cinturón
- 1 x Funda de almacenaje
- 1 x Manual de instrucciones

12. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO

12.1. CONTROLES E INTERFAZ

12.2. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

ENCENDIDO/APAGADO



Para encender la unidad mantenga presionado **ON** de 3 a 5 segundos hasta que la interfaz aparezca.

Para apagar la unidad, presione ▼ para desbloquear el teclado y luego mantenga presionado **OFF** de 3 a 5 segundos hasta que la interfaz desaparezca.

En el primer uso y luego de cargar la batería, la interfaz mostrará el programa **STRES** en potencia cero.

Cada que encienda la unidad, esta arrancará en el último programa utilizado.

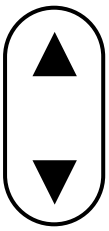
La unidad de apaga automáticamente:

- Cuando el temporizador llega a cero,
- Si se deja en potencia cero por más de 5 minutos.

Nota: Compruebe que la unidad está apagada antes de colocar o retirar la sonda o los electrodos.

La luz de la interfaz permanece encendida 10 segundos después de presionar cualquier botón.

CONTROL DE POTENCIA



Los botones marcados ▲y ▼ son los botones de potencia.

Para incrementar la potencia mantenga presionado ▲ hasta llegar a la deseada.

Para disminuir la potencia presione ▼.

Para incrementar la potencia en escala de 1 mA, presione y suelte el botón▲.

La unidad permanecerá en la parte de “WORK” del ciclo por 5 segundos mientras se ajusta la intensidad

Los niveles de potencia se muestran en pantalla.

Los controles de potencia no funcionarán a menos que la unidad está conectada a usted adecuadamente (sonda insertada correctamente) Si el Perfect PFE detecta que no está conectado vuelve a potencia cero.

La unidad tiene 99 niveles de potencia. Si presiona el botón ▲ de 3 a 5 segundos, la potencia comenzará a desplazarse.

Puede ser que no sienta nada al principio, continúe presionando hasta que la sensación sea fuerte pero cómoda. Incrementos posteriores pueden ser necesarios si su cuerpo se adapta a la sensación.

El LED amarillo en el toma corriente indica que existe una carga activa. La interfaz permanecerá encendida 5 segundos después de desconectar el enchufe.

CONTROL DE PROGRAMA

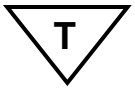
El botón **P** es el control de programas. El **perfect PFE** cuenta con 5 programas predeterminados. En el primer uso la unidad muestra el programa **STRES**. En los siguientes usos muestra el último programa utilizado.

Cada que presione el botón **P** se cambiará de programa y se verá en la pantalla LCD

Cada que cambie de programa la potencia regresa a cero. Esto es una

medida de seguridad para evitar una sensación de sobrecarga ya que cada programa es distinto.

TEMPORIZADOR DEL TRATAMIENTO



El botón **T** puede ser utilizado para determinar el tiempo de la sesión. Al encender la unidad, ésta inicia en 20 minutos o continuo (se muestra como C) conforme al programa elegido.

Para seleccionar un tiempo distinto baje la potencia a cero y presione **T**. el display **min** parpadeará

Puede establecer el tiempo de sesión en C (Continuo) o en 10, 20, 30, 45, 60 o 90 minutos con los botones ▲ y ▼.

Presione **T** nuevamente para guardar su selección.

La pantalla LCD muestra la duración de la sesión junto al símbolo del reloj. La unidad automáticamente hace la cuenta regresiva y se apaga al llegar a 0.

BATERÍA BAJA

Un símbolo de batería baja se mostrará cuando ésta deba ser reemplazada. La unidad se apagará 2 minutos después de esto.

TECLADO BLOQUEADO

Si no presiona ninguna tecla por 30 segundos el teclado se bloquea, esto para evitar cambios accidentales en los ajustes.

Para desbloquearlo mantenga presionado el botón ▼.

ALARMA DE LOS CABLES

El **perfect PFE** monitorea la conexión entre usted y la sonda o los electrodos. Esto para prevenir un cambio repentino cuando una mala conexión se reestablece. Si esto ocurre en un rango superior al estándar de 20 la unidad parpadeará **LEADS,** sonarà tres veces y regresará a 0.

Revise el cable y de ser necesario lubrique la sonda con un lubricante base agua como TensCare Go Gel (vea **K-GO**). Consulte la sección 20 para más tips.

MEMORIA

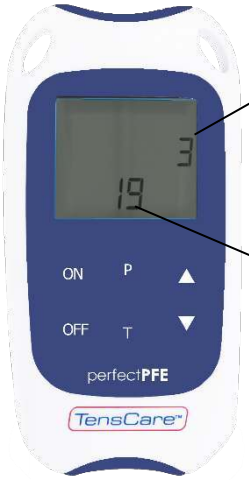
El **perfect PFE** tiene una memoria con 3 funciones:

1) Retención de programa. Al encender la unidad esta arranca en el último programa utilizado.

2) Uso. Presione **T** y ▼ juntos de 3 a 5 segundos. La pantalla mostrará el número de veces que la unidad ha sido usada y las horas de uso.

Presione nuevamente estos botones para regresar al modo normal.

3) Restablecer memoria. Para restaurar la memoria a cero presione **T** y **OFF** al mismo tiempo de 3 a 5 segundos.



Número de usos

Tiempo de uso en horas

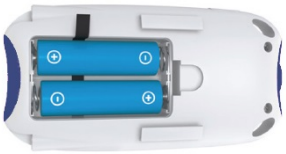
13. CONFIGURACIÓN Y USO DEL PERFECT PFE

13.1. INSTALACIÓN DE LAS BATERÍAS

1) Retire el clip de cinturón deslizándolo hacia abajo.

2) Remueva la tapa de la batería jalando el listón.

3) Inserte las baterías.



Asegúrese que las pilas están colocadas correctamente como lo muestra el compartimento y que el listón quede debajo.

4) Coloque la tapa y el cinturón nuevamente.

Cuando las baterías estén bajas un indicador de batería baja aparecerá en pantalla, es importante reemplazarlas lo más pronto posible.

Baterías recargables

La unidad puede funcionar con baterías recargables, sin embargo, la pantalla puede aparecer más tenue.

Precaución: Quite las baterías si no tiene pensado usar su **perfect PFE** por un tiempo prolongado. *Algunas baterías pueden derramar líquidos corrosivos.*

Precaución El operador no debe tocar al paciente al mismo tiempo que la salida de la batería.

Duración de la batería

La batería debe durar al menos 15 horas a 50 mA, 300 µs, 50 Hz.

Las baterías sin usar tienen una vida útil nominal de 1 año, pero generalmente durarán más que esto.

Advertencias de la batería

NO perfore, abra, desmonte o utilice en un ambiente húmedo y/o corrosivo.

NO exponga a temperaturas mayores a 60°C (140°F).

NO coloque, almacene o deje cerca de una fuente de calor directo, a la luz del sol, en un contenedor presurizado o en el microondas.

NO mojar ni sumergir en agua.

NO haga corto circuito.

NO conecte el dispositivo si no está colocada la tapa de la batería.

Si por algún derrame de la batería el líquido entra en contacto con su piel u

ojos enjuague con abundante agua y busque inmediatamente atención médica..

Advertencia: Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños para evitar que se las traguen por error. Si es tragado por un niño, contacte al médico inmediatamente.

Precaución NUNCA intente recargar una pila alcalina, hay riesgo de explosión

Precaución No mezcle baterías viejas con nuevas o de distintos tipos ya que esto provoca derrames o indicador de batería baja.

Desecho: *Siempre deseche las pilas de manera responsable y conforme a las regulaciones gubernamentales. No las arroje al fuego, existe riesgo de explosión.*

13.2. CONEXIÓN DE LOS CABLES

Inserte el cable en el toma corriente en la base de la unidad.

Conecte el cable de la base de la unidad al cable de la sonda.

Presione los extremos de los cables firmemente.

Los cables se pueden dañar si son maltratados, trátelos con cuidado.

Código de color de los cables.

Los extremos del cable están marcados en rojo y negro. Esta codificación es para usos profesionales; por lo que puede ignorar los colores, ya que el acomodo no hace diferencia.

13.3. PREPARACIÓN PARA LA SESIÓN

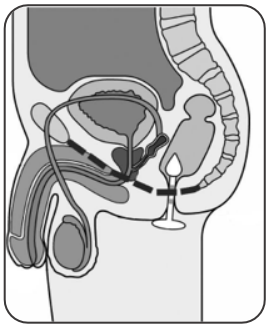
1) Antes de usar **perfect PFE** acuda al baño.
2) Lubrique la superficie metálica del electrodo y sonda con un lubricante base agua como el TensCare Go Gel o con agua.

Precaución: No utilice lubricante a basa de silicón ya que afecta la efectividad de la estimulación muscular del **perfect PFE**

3) Elija una postura cómoda, como recostado en cama sobre un costado con las rodillas levantadas.

Advertencia: asegúrese que el perfect **PFE** está apagado antes de insertar la sonda

4) Una vez que el cable está bien conectado inserte la sonda en el ano mientras se agacha (como cuando va a hacer del baño), a un lìmite confortable hasta que la base de la sonda toque el ano.



5) Las partes metálicas conducen el pulso eléctrico y deben permanecer en contacto con la mayor parte del músculo en todo momento. Los tejidos de la entrada son más sensibles por lo que no debe estimularlos.
6) Es recomendable insertar la sonda pasado el esfínter anal; a menos que un mèdico señale lo contrario.

Nota: Sondas anales con electrodos largos (la parte metàlica) que corren a lo largo del anexo siempre deben ser insertadas con la parte metàlica viendo a la cadera. Las sondas con electrodos circulares (parte metàlica) deben ser insetadas a la profundidad deseada.

Nota: A veces el uso de ropa interior ajustada o jeans ajustados ayuda a mantener la sonda en posición correcta y mantener buen contacto durante el programa.

Para la incontinencia fecal el objetivo es estimular el esfínter exterior y/o mùsculo mpubo-rectal, por lo que los electrodos circulares deben ser colocados de tal manera que el anillo externo estè justo dentro del esfínter.

Para la incontinencia urinaria de esfuerzo y disfunción eréctil el objetivo es estimular los músculos levator y la sonda debe ser insertada más profundo.

13.4. SESIÓN DE ENTRENAMIENTO

1) Mantenga presionado **ON** de 3 a 5 segundos para encender la unidad.
2) Puede elegir uno de los 5 programas predeterminados. Los detalles de la sección 10 le ayudarán a identificar el mejor programa para usted.
   Para cambiar de programa presione **P** en el centro del teclado
3) Con el programa requerido seleccionado, se puede seleccionar la intensidad de la estimulación muscular hasta alcanzar un nivel confortable. Una vez que esto ocurre, luego de 5 segundos comienza la fase intermitente trabajo/descanso La máquina bajará a 0 mA para descansar y luego volverá a ir a la intensidad previamente elegida, para trabajar el mùsculo. Este ciclo continuará por los 20 minutos que dura el programa.

Nota: La intensidad requerida varía en cada usuario, algunos pueden llegar a la potencia máxima de 99 mA. La intensidad del **perfect PFE** incrementa de 1 en 1mA

Inicialmente la sensación a través de la sonda puede ser limitada, pero esta mejorará durante el tratamiento. Tenga cuidado de no usar demasiada intensidad y sobre estimular los músculos. La sensación no es igual y

varía de acuerdo con la sensibilidad de los nervios.

La pantalla muestra la intensidad utilizada. El objetivo es ir incrementándola día a día, pero recuerde que no existe ninguna prisa; así que suba la intensidad cuando se sienta cómodo para hacerlo.

Nota: Si hay incomodidad, baje la intensidad usando ▼

En los programas **STRES** y **TONE** la unidad ejercitará de 4 a 5 segundos y descansará de 8 a 10. El **perfect PFE** produce una sensación de un fuerte tirón en el mùsculo y un empuje del piso pélvico. La reacción natural será tirar de arriba a abajo con los músculos.

En ajustes de intensidad bajos puede que no experimente sensación alguna, esto depende de cada uno y de las condiciones físicas preexistentes; lentamente incremente la intensidad con el botón ▲ hasta que sienta los músculos contraerse.

Para mejores resultados con estos programas intente contraer los músculos del suelo pélvico junto con el **perfect PFE**, y mantener la contracción en los intervalos de descanso. De ser posible relacione las contracciones con su respiración para crear un ritmo suave.

Incremente la intensidad a lo más alto que tolere y después baje un nivel.

La pantalla mostrará intensidad 0.00 mA y parpadeará en los periodos de descanso.

Los programas **URGE** y **PAIN** trabajan diferente. No hay necesidad de tener una contracción. La intensidad debe ser cómoda y notoria en todo momento. Es posible que deba incrementarla a lo largo del tratamiento.

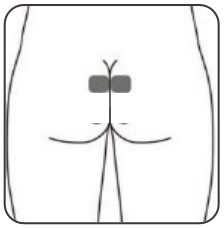
La duración de cada sesión es de 20 minutos en automático. La duración en caso de fortalecimiento muscular dependerá de su habilidad para contraer y su resistencia al cansancio. Tenga cuidado de no excederse ya que los dolores resultantes se sienten hasta un día después.

Nota: Si siente calambres, apague la unidad y reanúdela en un nivel más bajo, una vez que los síntomas hayan desaparecido.

Electrodo para la piel opcional para URGE

Un método alternativo a la sonda anal es estimular áreas en la piel cercanas a los nervios que van hacia la vejiga y uretra. Este viene de las vèrtebras S2-S3 de la médula espinal. Ver la ilustración abajo.

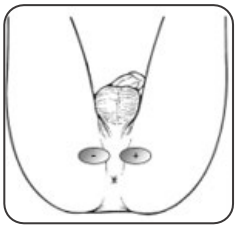
La intensidad debe ser cómoda y notoria en todo momento. Es posible que deba incrementarla a lo largo del tratamiento.



Electrodo para la piel opcional para STRESS o Disfunción Eréctil

Los electrodos se colocan sobre la piel entre el recto y los genitales o cerca del coxis. Ver la ilustración abajo.

La estimulación debe ser lo suficientemente fuerte para hacer que el ano se contraiga ligeramente.



13.5. DESPUÉS DE LA SESIÓN DE ENTRENAMIENTO

Cuando el temporizador llegue a cero su sesión se ha completado y la unidad se apagará

1) Verifique que la unidad esté apagada, sino es así presione OFF para hacerlo, luego retire la sonda del ano sosteniendo el borde extremo y jalando suavemente hacia afuera.
2) Lave (vea instrucciones de limpieza abajo) y seque perfectamente la sonda y regrésela a la funda de almacenaje.
3) El **perfect PFE** no solo mejora los músculos del suelo pélvico, sino que también ayuda a reconocer la sensación de se debe sentir al hacer los ejercicios Kegel (explicados en la sección 4.2)

Nota: Al remover la sonda NO TIRE DEL CABLE.

14. LIMPIEZA

Es muy importante limpiar la sonda antes de usar por primera vez y luego de cada uso. Limpie con una toallita antibacterial libre de alcohol como las TensCare Wipes (ver X-WIPES) o lavarlo con agua jabonosa. Enjuagar con agua limpia y secar muy bien y guardar en la bolsa de almacenamiento. No sumerja la sonda en ningún líquido.

Limpie la funda y el cable al menos una vez por semana utilizando el mismo método.

- No sumerja su **perfect PFE** en agua.
- No utilice otro lìquido de limpieza.

15. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Equipos de comunicación inalámbrica como la red en casa, los celulares y teléfonos inalámbricos, así como sus bases y radios, pueden afectar al equipo, por ello se recomienda mantenerlos a una distancia de al menos 3.3 m.

(Nota. Como se indica en la Tabla 6 del 60601-1-2:2007 para ME EQUIPMENT, un celular promedio con una corriente máxima de 2 W cede a d = 3,3 m en un NIVEL INMUNE de 3 V/m).

Nota: Para uso hospitalario se encuentran disponibles tablas de recomendaciones.

16. DIRECTIVA DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS (RAEE)

Una de las previsiones de la Directriz Europea 2002/96/CE es que nada eléctrico o electrónico debe ser tratado

como desecho doméstico. Para hacer hincapié en esto todos los productos de este tipo vienen marcados con el símbolo que se muestra:

Para dar cumplimiento con esta directriz nos puede enviar su vieja unidad para su desecho. Vaya a nuestro sitio web www.tenscare.co.uk e imprima una etiqueta PACKETPOST RETURNS y envíe el producto. Una vez que lo recibamos será utilizado para reciclaje y recuperación de componentes con la finalidad de contribuir a conservar los recursos del planeta y disminuir el impacto ambiental.

17. ACCESORIOS

Tiempo de uso esperado

- El equipo funciona por más de 5 años, pero solo tiene garantía los 2 primeros años. Los accesorios (cable, sonda y batería) no se encuentran amparados.
- La vida de los cables depende estrictamente del uso que se les dé, por lo que siempre deben ser tratados con cuidado. Se recomienda reemplazarlos periódicamente (cada 6 meses aprox.)
- Reemplace la sonda cada 6 meses por higiene.
- Los electrodos opcionales tienen una vida de uso de 12 a 20 aplicaciones, dependiendo del tipo de piel y la humedad.
- Las baterías alcalinas AA tienen una duración de 18 horas de uso continuo.

Electrodos, cables y baterías de repuesto se encuentran disponibles con su distribuidor (consulte la contraportada para detalles) o por orden postal, vía telefónica o en nuestro sitio web.
Los siguientes repuestos pueden ser ordenados en www.tenscare.co.uk o al +44(0) 1372 723434.

X-PR13	Sonda anal (19.6 mm dia.)
X-AP	Liberty Mini, Pequeña sonda anal o vaginal (24 mm dia.)
X-VPG	Sonda de oro (26 mm dia.)
L-CPT	Cable de repuesto de 1.25 m de longitud
E-CM5050	Paquete de 4 electrodos (50x50 mm)
E-696-SS	Paquete de 4 parches hipoalergénicos 50x50 mm
K-GO50	Go Gel 50 ml Personal Lubricante base agua
K-GO	Go Gel 100 ml Personal Lubricante base agua
B-AA	Pilas 1.5V AA
X- BC-PT	Repuesto del clip de cinturón
X- BL-PTT	Protector de la batería de repuesto
X-WIPES	Paquete de 30 toallitas

Nota: Solo deberá utilizar la sonda incluida en la unidad o

los reemplazos de arriba, dado que el desempeño varía con otros electrodos.

Advertencia: NO utilice lubricantes a base de silicón o mixtos (agua y silicón)

18. GARANTÍA

Esta garantía solo ampara la unidad, no cubre los electrodos, la batería o el cable.

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA DEL PRODUCTO

La garantía es de 2 años después de la fecha de compra en caso de defectos de fábrica.

Esta garantía será inválida si el producto presenta modificaciones o alteraciones, si no se usa correctamente, por daños de traslado, malos cuidados, caídas, si es sumergido en agua, por daños causados por no seguir las instrucciones o por reparaciones hechas sin la autorización de TensCare Ltd.

Se reparará cualquier pieza sin costo para corregir materiales o defectos de manufactura o la unidad completa durante el periodo de garantía. Una vez terminada la garantía se podrán realizar cotizaciones para la reparación de su unidad. Los beneficios aplicables a esta garantía son adicionales a los derechos del consumidor sobre este producto establecidos en la *Consumer Protection Act 1987.*

Todos nuestros productos cuentan con garantía, misma que no puede ser excluida por la Ley del Consumidor en Reino Unido. Usted tiene derecho a que el producto sea reparado o reemplazado en caso de fallas con la calidad.

Si es necesario, proporcionaremos diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes u otra información que ayudará al personal de servicio autorizado a reparar el dispositivo.

Antes de enviar la unidad a servicio:

Antes de enviar la unidad a servicio tome unos minutos para leer el manual y asegurarse de estar siguiendo todas las instrucciones.

Retorne su unidad para servicio

Si requiere reparación de la unidad dentro de la garantía adjunte la sección desprendible de la tarjeta de garantía (vea pag. 63) y su comprobante de compra. Por favor complete todos los datos antes de enviar la unidad. Asegúrese que sus datos se encuentran vigentes e incluya una breve descripción del problema, así como su recibo de compra.

Por razones de higiene por favor no retorne la sonda o los electrodos. Envíe únicamente la unidad y el cable.

Por favor devuelva la unidad y la tarjeta de garantía (vea la pag. 63):

TensCare Ltd

PainAway House,
9 Blenheim Road,
Longmead Business Park,
Epsom, Surrey
KT19 9BE, UK

Si requiere alguna otra información no dude en contactarnos en nuestro número:

+44 (0) 1372 723 434.

19. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si su **perfect PFE** no funciona adecuadamente, intente lo siguiente:

Problema	Posible causa	Solución
No hay interfaz	Batería agotada.	Reemplace la batería.
	Batería mal colocada.	Remueva la envoltura plástica Revise + / -.
	Resortes dañados en el compartimento de la batería.	Contacte al proveedor.
Batería baja	Batería baja	Reemplace la batería.
Los controles no funcionan	Teclado bloqueado	Si se muestra LOCK en la pantalla, presione▼ Si no se muestra LOCK, reemplace la batería.
No hay sensación y la alarma del cable aparece	El **perfect PFE** cuenta con un mecanismo de seguridad que no permite que la intensidad pase de 20 mA si detecta un error de conexión. Si esto ocurre la intensidad regresará a 0 mA y en la pantalla parpadeará **LEADS**. Este mecanismo impide que la máquina de una estimulación incómoda, así como previene que se eleve la intensidad a su máximo nivel sin que la máquina tenga contacto con la piel. Un error de conexión puede ocurrir si:	
	1. Se desarrolla una interrupción entre uno de los dos cables.	Si esto ocurre pruebe la unidad sosteniendo la sonda con las manos: i) Humedezca la mano en agua con sal y presione la sonda con firmeza, asegúrese que su piel cubra las partes metálicas de ésta y con cuidado incremente la potencia hasta que logre sentir algo. Usualmente esto ocurre alrededor de los 25 mA. ii) Si suena la alarma de los cables y no lo deja pasar de 20 mA. Los cables necesitan ser remplazados.
	Si ya probó con la solución de arriba y SI siente la sonda en su mano, entonces puede ser: 2. La piel está reseca, lo que causa poca conductividad entre las placas metálicas de la sonda y su piel.	Si esto sucede, pruebe lo siguiente: i) Use un lubricante base aguata como el TensCare Go Gel (vea **K-GO**), el cual mejora la conducción. ii) Cruce y presione las piernas para aumentar la presión en la sonda, esto mejora la conexión. Si con este puede usar la unidad al cabo de unas semanas de estimulación el contacto mejorará. En caso contrario posiblemente esta unidad no es para usted. Contacte a su médico para discutir otras opciones. iii) A veces el uso de ropa interior ajustada o jeans ajustados ayuda a mantener la sonda en posición correcta y mantener buen contacto durante el programa.
No hay sensación y la	El nivel de intensidad no es lo suficientemente alto y/o hay	i) Por favor asegúrese que la intensidad es lo suficientemente alta. La mayoría de la gente

alarma de los cables no se muestra	reducción de sensibilidad en el área tratada.	comienza a sentir estimulación en la mano alrededor de 25 mA y con la sonda insertada tendrá que subir la intensidad alrededor de 40 mA – 60 mA. Potencia max 99 mA. Cada persona es distinta así que solo vaya incrementando la intensidad hasta que la pueda sentir. Ésta se incrementa de 1 en 1 mA. ii) Esto se puede dar por daños previos o insensibilidad del nervio pudendo (puede ocurrir por algún procedimiento quirúrgico) Por favor consulte a su profesional de la salud.
No hay sensación de un lado de la sonda (o electrodo)	La posición no es la óptima – necesita acomodarse.	La corriente fluye de un lado a otro de la sonda por lo que es imposible que solo un lado "no funcione". Sin embargo, la intensidad de la sensación depende de que tan cerca del nervio fluya la corriente y en que dirección fluya con respecto al nervio. Puede intentar ajustando la posición de la sonda ligeramente o intercambiando la conexión de los cables en la sonda.
Cambio repentino en la sensación	Si desconecta y conecta unos minutos después la señal se debe sentir más fuerte.	Siempre regrese la intensidad a cero una vez que desconecte la sonda o el cable.

El paciente es el operador previsto. No existen partes dentro de la unidad que sean usadas por el paciente y no requiere de calibración

Si la revisión anterior no lo ayuda a resolver su problema o en caso de reportar otro tipo de fallas, llame a TensCare o a su distribuidor local (vea datos de contacto al final)

Contacte al servicio al cliente TensCare en el +44 (0) 1372 723 434. Nuestro equipo está entrenado para asistirlo con la mayoría de los problemas que pueda presentar sin la necesidad de enviar el producto a servicio.

El Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos exige que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente de su país. Esto se puede encontrar en:

https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf

20. ESPECIFICACIONES GENERALES

Forma de onda	Rectangular asimétrica
Amplitud (carga sobre 500 Ohm)	99.0 mA +/- 10%
Intensidad máxima	50V cero a su máximo Voltaje constante sobre 470-1500 Ohm Corriente constante sobre 160-470 Ohm
Toma de corriente	Completamente protegida
Canales	Un canal
Baterías	2 x AA alcalinas (2 pilas AA) o 2 x AA NiMH
Peso	75 g sin baterías
Dimensiones	120 x 60 x 20 mm
Clasificación de seguridad	Fuente de energía interna.
Especificaciones ambientales:	
Funcionamiento: Almacenaje:	Rango de temperatura: 5 a 40ºC Humedad: 15 a 93% humedad relativa sin condensación Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa Rango de temperatura: -25-+70ºC Humedad: Hasta 93% humedad relativa sin condensación Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa
PIEZA APLICADA TIPO BF	Equipo que presta protección contra choques eléctricos, con partes aplicadas aisladas. Diseñado para uso continuo.
	Este símbolo significa “Vea el Instructivo de Uso”
IP22	La unidad no es resistente al agua y debe ser protegida de líquidos.
	Cumple con la regulación EU WEEE
Parte Aplicada	Electrodos vaginales y anales. Electrodos para la piel opcionales. Vea sección 18

Duración de contacto: Al menos 10 minutos.

Nota: Las especificaciones eléctricas pueden varias de los valores listados debido a tolerancias normales de producción de al menos 5%.

Nota: Se necesitan al menos 30 minutos para que el dispositivo se caliente/enfríe desde la temperatura mínima/máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto.

POR FAVOR CONSERVE ESTA TARJETA DE GARANTÍA.

REGRESE ESTA SECCIÓN ÚNICAMENTE CUANDO REGRESE EL PRODUCTO PARA REPARACIÓN BAJO GARANTÍA.

NOMBRE: _____

DOMICILIO: _____

_____

CÓDIGO POSTAL: _____

TELÉFONO: _____

E-MAIL: _____

MODELO: _____

FECHA DE COMPRA: _____

ADJUNTE COMPROBANTE DE COMPRA

NO ENVIAR LA SONDA, LOS ELECTRODOS O LOS CABLES

NOMBRE DEL DISTRIBUIDOR: _____

DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR: _____

_____

CÓDIGO POSTAL DEL DISTRIBUIDOR: _____

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA QUE PRESENTA: _____

_____

_____

_____

LA GARANTÍA SOLO SERÁ VÁLIDA SI SE COMPLETA CORRECTAMENTE LA INFORMACIÓN DE ARRIBA.

Cher Client,

Merci d’avoir choisi **perfect PFE**. TensCare est synonyme de haute-qualité et de produits testés minutieusement pour des applications dans les secteurs de l’électrothérapie, la stimulation musculaire, le management de l’incontinence et le soulagement de la douleur pendant l’accouchement.

Merci de lire ce mode d’emploi avec attention, de le conserver pour une utilisation ultérieure, et de respecter les informations qu’il contient.

Votre équipe TensCare.

Contenu

1. INTRODUCTION 66
2. UTILISATION 67
3. CARACTERISTIQUES DE PERFECT PFE 67
4. EXERCICES DU PLANCHER PELVIEN 67
4.1. LES MUSCLES DU PLANCHER PELVIEN 67
4.2. FAIRE LES EXERCICES DU PLANCHER PELVIEN 69
5. TYPES D'INCONTINENCE 71
6. FONCTIONNEMENT DE 'EMS' 72
7. FONCTIONNEMENT DE 'TENS' 73
8. CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS & PRECAUTIONS D'EMPLOI 74
9. INFORMATION SUR LES PARAMETRES DES PROGRAMMES 78
10. PROGRAMMES 78
10.1. PARAMETRES DES PROGRAMMES 78
10.2. PROGRAMMES PREREGLES 78
11. CONTENU 80
12. INFORMATION SUR L'APPAREIL 81
12.1. COMMANDES & AFFICHAGE 81
12.2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION 82
13. INSTALLER ET UTILISER PERFECT PFE 84
13.1. INSTALLATION DES PILES 84
13.2. BRANCHEMENT DE LA SONDE 85
13.3. PREPARATION POUR LA SESSION D'EXERCICES 86
13.4. SESSION D'EXERCICES 87
13.5. APRES LA SESSION D'EXERCICES 89
14. NETTOYAGE & ENTRETIEN 89
15. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETI-QUE 89
16. GESTION DES DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES (DEEE) 90
17. ACCESSOIRES 90
18. GARANTIE 91
19. RESOLUTION DE PROBLEMES 93
20. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES 95

SYMBOLES UTILISES

	PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF: Équipement qui fournit un certain degré de protection contre les chocs électriques, avec des parties isolantes. Indique que cet appareil a un contact conducteur avec le patient.
	Ce symbole sur l'appareil signifie « Lire attentivement avant utilisation ».
	Limitation de température : indique la température limite pour laquelle l'appareil peut être utilisé en toute sécurité.
LOT	Numéro de Lot : indique le numéro du lot de production du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	Limitation d'humidité : indique le taux d'humidité limite pour lequel l'appareil peut être utilisé en toute sécurité.
SN	Numéro de Série : indique le numéro de série du fabricant afin que l'appareil en particulier puisse être identifié.
	Ne pas jeter dans les déchets ménagers.
REF	Numéro d'Inventaire : indique le numéro d'inventaire du fabricant afin que l'appareil puisse être identifié.
	Pression Atmosphérique : indique la pression atmosphérique limite pour laquelle l'appareil peut être utilisé en toute sécurité.
	Symbole du fabricant
	Date de Fabrication : indique la date à laquelle l'appareil médical a été fabriqué. Ceci est inclus dans le numéro de série présent sur l'appareil (généralement à l'arrière de l'appareil), soit avec « E/Année/Numéro » (AA/123456) ou avec « E/Mois/Année/Numéro » (MM/AA/123456).
CE 2797	Marque CE
MD	Dispositif Médical
	Cet appareil médical est indiqué pour une utilisation à domicile.
IP22	Cet appareil médical n'est pas étanche contre l'eau et doit être tenu à l'écart de tout liquide.**Le premier numéro 2 :** Protégé contre l'accès avec le doigt à des parties dangereuses, un doigt test de 12 mm de diamètre et 80 mm de long est protégé du contact avec des parties dangereuses. Est également protégé contre l'accès de tout objet étranger de plus de 12,5 mm de diamètre. **Le second numéro 2 :** Protégé contre des gouttes d'eau tombant verticalement lorsque l'enceinte est inclinée jusqu'à 15^0. Des gouttes d'eau tombant verticalement ne devraient pas avoir d'effets nocifs lorsque l'enceinte est inclinée à n'importe quel angle jusqu'à 15^0 de chaque côté de la verticale.
	Symbole de l'importateur

1. INTRODUCTION

Description de l'appareil et principe de conception

Les fuites urinaires et l'incontinence sont des problèmes communs chez les femmes et les hommes et peuvent affecter la santé sur le long terme. Muscler les muscles du plancher pelvien est le meilleur moyen de prévenir et de traiter les symptômes de l'incontinence et de l'affaiblissement du plancher pelvien.

Le **perfect PFE** est un appareil d'électrostimulation conçu pour renforcer les muscles du plancher pelvien.

L'appareil envoie une légère stimulation (similaire à vos impulsions nerveuses naturelles) directement vers votre plancher pelvien grâce à une sonde anale et ses électrodes en acier inoxydable. Ces signaux permettent d'engendrer une contraction des muscles périnéaux. Si vous avez oublié comment contracter ces muscles, ou avez des problèmes à provoquer une réponse musculaire, ou encore si vous désirez tout simplement améliorer l'état des muscles de votre plancher pelvien, le **perfect PFE** peut faire travailler vos muscles, renforcer leur efficacité et vous aider à développer votre contrôle musculaire. C'est un complément efficace aux exercices de Kegel. Le **perfect PFE** est simple d'utilisation avec quatre programmes d'exercices préréglés et un cinquième pour soulager la douleur pelvienne.

Le **perfect PFE** permet d'améliorer les symptômes de conditions telles que :

- **Incontinence urinaire et fécale :** incluant incontinence d'effort, par impériosité et mixte ainsi que l'incontinence urinaire post-prostatectomie chez les hommes. De plus, cet appareil peut permettre d'améliorer le plaisir sexuel en renforçant les muscles du plancher pelvien.
- **Douleur pelvienne chronique, prostatite chronique :** Douleur pelvienne chronique inexpliqué associée à des symptômes d'irritations lors de la miction et/ou à une douleur située dans l'aine, les organes génitaux ou le périnée en l'absence de pyurie et de bactériurie.
- La stimulation anale peut également aider les hommes qui sont autrement incapables d'exécuter les exercices de Kegel à renforcer leur plancher pelvien. L'entraînement des muscles du plancher pelvien est recommandé pour récupérer de certaines causes de dysfonctionnement érectile. Cependant, il n'est pas destiné à traiter des problèmes médicaux et votre première étape pour décider de la thérapie appropriée devrait être de consulter votre conseiller médical professionnel.

Peut également être utilisé dans un but non médical :

- Pour maintenir un bon contrôle du colon
- Pour améliorer les sensations rectales pour améliorer le plaisir
- Pour améliorer la force pelvienne

2. UTILISATION

Perfect PFE est un appareil médical conçu pour être utilisé à domicile, dans un environnement de soins, pour traiter les symptômes de l'incontinence urinaire. Il peut être utilisé par toute personne étant capable de contrôler l'appareil et de comprendre les instructions.

Perfect PFE peut aussi aider à soulager les symptômes de douleur pelvienne chronique ou de prostatite chronique.

Ne pas utiliser pour une utilisation différente de celle ci-dessus.

Avertissement : Inapproprié à une utilisation chez l'enfant sans la surveillance d'un professionnel.

3. CARACTERISTIQUES DE PERFECT PFE

- **Mono Canal**

Appareil avec un canal pour traiter les symptômes de l'incontinence urinaire et fécale à l'aide d'une sonde anale avec une profondeur réglable.

- **Stimulation Confortable**

Assure une stimulation confortable grâce à des niveaux d'intensité de 1mA.

- **5 Programmes Préréglés**

Quatre programmes EMS : **STRES**, **URGE**, **MIXED** et **TONE** ; et un programme TENS pour le soulagement de la douleur pelvienne et de la prostatite, **PAIN**.

- **Mémoire**

Mémoire avec 3 fonctions : rétention du programme (retourne automatiquement au dernier programme utilisé), nombre d'utilisations et temps d'utilisation.

- **Durée du Traitement**

Par défaut, une session de traitement durera 20 minutes afin d'éviter de surmener les muscles du plancher pelvien. L'utilisateur peut changer la durée manuellement (Continu, 10, 20, 30, 45, 60, et 90 minutes).

- **Détection Circuit Ouvert**

Réinitialise automatiquement l'intensité à zéro et 'LEADS' clignote à l'écran si la connexion n'est pas complète.

- **Verrouillage Clavier Automatique**

Verrouille le clavier automatiquement pour éviter tous changements accidentels des réglages.

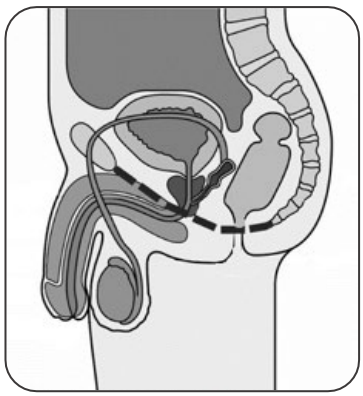
- **Large écran LCD**

Affiche clairement les opérations de l'appareil et l'intensité utilisée.

4. EXERCICES DU PLANCHER PELVIEN

4.1. LES MUSCLES DU PLANCHER PELVIEN

Le 'plancher' de votre pelvis est constitué de plusieurs couches de muscles qui supportent le rectum, la vessie, l'urètre et l'utérus. Ces muscles forment une sorte de large écharpe, ou alors les côtés et le fond d'un bol. Ils partent de l'os pubien à l'avant vers le bout de la colonne vertébrale (coccyx) à l'arrière.



Les muscles du plancher pelvien :

- Aident à supporter les abdominaux et les organes pelviens
- Travaillent en conjonction avec les abdominaux et les muscles du dos pour stabiliser et soutenir la colonne vertébrale

Les muscles du plancher pelvien sont aussi importants pour les fonctions sexuelles.

Néanmoins, les muscles du plancher pelvien peuvent s'affaiblir. Si ces muscles sont trop tendus ou affaiblis, il est possible que les organes pelviens ne soient plus suffisamment soutenus et vous pouvez alors perdre le contrôle de votre vessie ou des mouvements du colon.

Les muscles périnéaux peuvent s'affaiblir à cause de :

- Certains traitements contre le cancer de la prostate (chirurgie, prostatectomie radicale ou prostatectomie transurétrale TURP)
- Constipation
- Surpoids
- Lever de lourdes charges
- Toux persistante (telle que la toux d'un fumeur, bronchite ou asthme)
- Mauvaise condition physique

Les signes indiquant un problème du plancher pelvien incluent :

- Des fuites urinaires lorsque vous faites du sport, rigolez, tousser ou éternuez
- Un besoin urgent d'aller aux toilettes ou ne pas être capable d'y arriver à temps
- Une envie constante d'aller aux toilettes
- Trouver difficile de vider complètement la vessie ou le colon
- Perte de contrôle accidentelle de la vessie ou du colon
- Avoir des gaz
- Douleur dans la région pelvienne
- Douleur pendant les rapports sexuels
- Un prolapsus

Chez les hommes, il est possible de ressentir comme un gonflement dans le rectum ou une sensation de besoin d'aller à la selle mais en réalité ne pas en avoir besoin.

Comme tout autre muscle du corps humain, le plancher pelvien peut être musclé avec des exercices réguliers. Renforcer le plancher pelvien permettra aux muscles de mieux supporter les organes pelviens, d'améliorer le contrôle de la vessie et du colon et stopper les fuites accidentelles d'urine, de selles ou de gaz.

Les hommes souffrant d'incontinence d'effort, c'est-à-dire qui ont des fuites urinaires lorsqu'ils toussent, éternuent ou sont très actifs, constateront que les exercices du plancher pelvien les aideront à vaincre ce problème de fuites.

Ces exercices peuvent également s'avérer très efficace pour les hommes qui ont des envies pressantes et récurrentes d'uriner (aussi appelé incontinence par impériosité).

Les hommes qui ont des problèmes pour contrôler leur colon (évacuer les selles par accident) pourront également bénéficier de muscles périnéaux plus forts. Le muscle qui ferme le passage des selles fait partie des muscles périnéaux.

Enfin, ces exercices peuvent aussi réduire le risque de prolapsus, ce qui améliorera la guérison après une chirurgie urologique ainsi qu'augmenter le plaisir sexuel. Un thérapeute spécialisé peut vous aider à apprendre comment faire les exercices périnéaux par vous-mêmes.

Faire juste quelques exercices du plancher pelvien quotidiennement pourra permettre de traiter une vessie affaiblie ou les symptômes d'un prolapsus, ou encore permettra d'éviter les problèmes futurs.

4.2. FAIRE LES EXERCICES DU PLANCHER PELVIEN

Il est conseillé de faire des exercices du plancher pelvien (aussi appelés exercices de Kegel) au quotidien.

1) Les exercices de Kegel peuvent être faits à n'importe quel moment de la journée et presque n'importe où puisqu'ils sont très discrets ; allongé dans un lit, assis au bureau ou en attendant un bus. C'est une bonne idée d'essayer de développer une routine que vous répétez tous les jours.
2) Tout d'abord, il est primordial de trouver les muscles périnéaux et de ressentir les contractions. Voici donc une technique qui peut vous aider : Essayer de stopper le flux d'urine pendant que vous urinez. Si vous y parvenez, c'est que vous contracter les bons muscles.

NB : Cette technique sert juste à confirmer que vous utilisez les bons muscles. Il est important de vider votre vessie avant de commencer les exercices de Kegel.

Il est possible de faire des exercices périnéaux n'importe où et n'importe quand. Vous pouvez les pratiquer en étant debout, en position de squat, ou en étant allonge, mais il est souvent plus simple de commencer par faire les exercices en étant assis :

- Asseyez-vous sur une chaise, ou sur les toilettes
- Vérifiez que vos pieds soient à plat au sol et que vos jambes soient légèrement écartées
- Penchez-vous vers l'avant en reposant vos coudes sur vos genoux.

Il y a deux types d'exercices – contraction lente et contraction rapide. Il est important de commencer par les contractions lentes puis de faire les rapides à chaque fois que vous pratiquez les exercices de Kegel.

Pour pratiquer les exercices contractions lentes :

1) Essayez de fermer et de relever les muscles proches de l'orifice de l'anus, comme si vous essayiez de stopper des gaz. Faites attention à

ne pas contracter les muscles fessiers.

2) Maintenant fermer et relever les muscles autour de l'urètre, comme si vous vouliez stopper le flux d'urine.
3) Essayez de ne pas retenir votre souffle, respirez normalement. Contractez et comptez combien de temps vous pouvez maintenir la contraction. Si vous parvenez à contracter pendant 10 secondes, vous devez ensuite relâcher pendant 10 secondes.
4) Répétez le même cycle jusqu'à ce que vous soyez fatigué.
5) Après plusieurs jours d'entraînement, essayez de prolonger la contraction des muscles, mais n'oubliez pas de vous accorder une période de repos plus longue entre chaque contraction.

Pour pratiquer les exercices contractions rapides :

1) Contracter les muscles périnéaux de la manière que précédemment.
2) Maintenez la contraction pendant une seconde et relâchez.
3) Répétez le même cycle jusqu'à ce que vous soyez fatigué.

Les muscles périnéaux fatiguent rapidement et vous remarquerez surement qu'il faut beaucoup de concentration pour commencer à faire ces exercices correctement. Si vous trouvez que les muscles se relâchent rapidement (si vous perdez le contrôle), veuillez juste contracter pendant aussi longtemps que possible. Ne vous inquiétez pas si au début du traitement vous n'êtes pas capable de maintenir la contraction pendant 3 secondes. Contractez simplement aussi longtemps que vous le pouvez, sans effort désagréable. Plus vous vous entraînez, plus les muscles seront forts et plus vous pourrez contracter pour une longue durée. Une fois que vous vous sentez suffisamment confiant, vous pouvez essayer de faire les exercices dans une autre position telle que debout ou en position de squat.

Essayez toujours de faire les exercices de Kegel pendant ou après toute activité qui pourrait causer une fuite urinaire – lorsque vous vous levez d'une chaise ou lorsque vous toussez par exemple – ainsi, le fait de contracter devient une réaction automatique.

Lorsque vous pratiquez les exercices, il est primordial de ne pas :

- Resserrer les muscles fessiers
- Joindre les genoux (en serrant les jambes)
- Retenir votre souffle
- Soulever les épaules, les sourcils ou les doigts de pied vers le haut

NB : Il est primordial de viser à faire des contractions de qualité plutôt qu'une grande quantité. Quelques fortes et longues contractions sont bien plus bénéfiques que beaucoup de faibles contractions.

Vous pouvez également utiliser **perfect PFE** en plus de faire les exercices de Kegel, ceci vous permettra de mieux comprendre comment ces muscles fonctionnent et comment les exercer.

5. TYPES D'INCONTINENCE

Il existe trois types d'incontinence : d'effort, par impériosité et mixte.

Incontinence d'effort

Décrit les fuites involontaires d'urine lorsqu'une personne tousse, éternue, fait un effort ou un mouvement soudain. Ce type d'incontinence est particulièrement courant chez les hommes ayant subi une prostatectomie radicale et apparait lorsque le col de la vessie et les autres mécanismes qui retiennent l'urine dans la vessie ne fonctionnent plus correctement. La cause la plus commune est un plancher pelvien affaibli.

Incontinence par impériosité

Décrit une vessie hyperactive. Une personne peut ressentir un besoin intense et urgent d'aller aux toilettes, sans toujours pouvoir se retenir ou devra aller aux toilettes si souvent que cela devient une réelle gêne.

Incontinence mixte

Il s'agit d'une combinaison de l'incontinence d'effort et de l'incontinence par impériosité.

Incontinence fécale

L'incontinence fécale peut être le résultat de muscles sphinctériens affaiblis ou ne fonctionnant pas correctement, ou encore de dommages sur les nerfs les contrôlant. Le but du traitement est de réapprendre au sphincter et aux autres muscles du plancher pelvien à se contracter en progressant vers des exercices actifs qui renforcent et améliorent l'endurance de ces muscles afin qu'ils reprennent leurs fonctions initiales.

L'appareil **perfect PFE** peut vous aider si vous n'avez aucune contraction du sphincter (muscle circulaire anal) ou si sa contraction est faible ou mal prolongée. Utilisez les programmes **STRESS** ou **TONE**. L'intensité doit être aussi élevée que possible sans être douloureuse. Si possible, essayez de contracter les muscles en même temps que le **perfect PFE**.

L'incontinence urinaire suite à une prostatectomie

Certaines études ont démontré que l'électrostimulation peut aider à traiter l'incontinence urinaire masculine après une prostatectomie radicale.

Utilisez le programme qui correspond au type d'incontinence. L'intensité des programmes **STRESS**, **MIXED** ou **TONE** doit être aussi élevée que possible tout en restant tolérable.

Douleur pelvienne chronique, prostatite chronique

Douleur pelvienne chronique inexpliqué associée à des symptômes d'irritations lors de la miction et/ou à une douleur située dans l'aine, les organes génitaux ou le périnée en l'absence de pyurie et de bactériurie.

La stimulation basse fréquence stimule la libération d'endorphines – le mécanisme naturel de soulagement de la douleur – afin de réduire la douleur sans effets secondaires.

6. FONCTIONNEMENT DE 'EMS'

EMS signifie stimulation musculaire électrique et est utilisée avec succès pour la rééducation médicale et l'entraînement sportif. EMS produit une contraction musculaire intense et efficace.

Pour la rééducation, EMS est une méthode répandue pour le traitement de nombreux diagnostics squeletto-musculaires. L'électrostimulation du système nerveux périphérique (intact) peut générer des réponses motrices chez des patients qui ont une activité musculaire volontaire réduite ou perdue.

EMS est à utiliser en complément d'autres activités physiques et doit toujours être compléter par des sessions d'exercices actifs tels que les exercices de Kegel (voir section 4.2.).

Avantages de EMS

L'utilisation de EMS peut permettre d'accélérer les progrès d'un patient au cours de son programme de traitement. La méthode est simple et appropriée pour le traitement dans un environnement médicalisé ou dans le traitement à domicile.

Comment fonctionne EMS

Les appareils d'électrostimulation peuvent jouer un rôle primordial dans l'éducation des hommes et des femmes au sujet de leur plancher pelvien et des sensations qu'ils doivent ressentir lorsqu'ils font des exercices périnéaux. Un appareil d'électrostimulation périnéale (PFE, Pelvic Floor Exerciser) offre une méthode non-invasive pour produire des contactions musculaires, via de petites stimulations des muscles du plancher pelvien par le biais d'une sonde, ou alors d'électrodes placées suffisamment proche des nerfs qui contrôlent le plancher pelvien. Ce courant électrique passe ensuite dans les fibres nerveuses qui contrôlent cette partie du muscle, ce qui le force à se contracter. Ainsi, l'électrostimulation musculaire (EMS) active le muscle de manière artificielle afin de vous permettre de développer votre contrôle sur ces muscles. Ces contractions permettent d'entrainer les muscles, et comme tout exercice musculaire, si vous vous entrainez régulièrement, vous pourrez renforcer et tonifier les muscles.

Pour l'incontinence par impériosité, l'appareil d'électrostimulation périnéale fonctionnera d'une manière un peu différente. La stimulation électrique permettra d'adoucir et de relaxer les muscles de la vessie plutôt que de renforcer le plancher pelvien. **Perfect PFE** utilisera alors une basse fréquence, plus douce, qui permet de libérer les endorphines et ainsi de réduire les contractions involontaires des muscles de la vessie (détrusor).

Les différentes fréquences ont différents effets ; par exemple, la contraction musculaire liée à une impulsion électrique de fréquence basse (1-10Hz) couplée à une impulsion longue, améliorera la circulation sanguine dans la zone traitée et permettra de supporter le retrait des métabolites (drainage lymphatique). L'oxygénation du muscle stimulé sera donc améliorée.

En revanche, par le biais d'une succession rapide de contractions (fibrillations), une fréquence moyenne (20-50 Hz) peut engendrer un niveau de pression élevé sur le muscle, et par conséquent soutenir la structure musculaire.

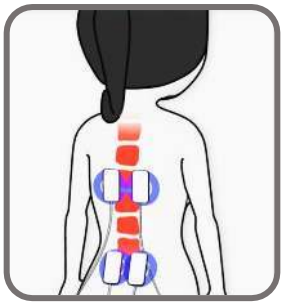
Chaque programme préréglé a une fréquence et une amplitude d'impulsion spécifiques, ce qui permettra d'obtenir un résultat optimal pour le type d'incontinence traité.

7. FONCTIONNEMENT DE 'TENS'

TENS signifie électrostimulation nerveuse transcutanée. TENS stimule les défenses naturelles du corps contre la douleur, l'endorphine. TENS est totalement sans danger et a été utilisé avec succès par des milliers de personnes souffrant de douleurs.

TENS envoie une douce stimulation à travers la peau. Elle fonctionne de deux manières :

Barrage de la douleur

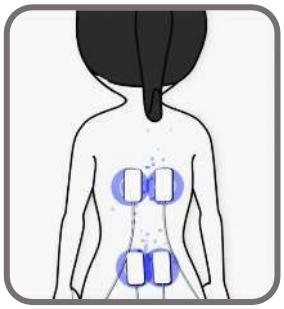


TENS stimule les nerfs sensoriels du toucher et de la température. Ces nerfs partagent la même connexion à la colonne vertébrale que les nerfs qui transportent la sensation de douleur. Un signal sensoriel important va bloquer le message de douleur qui voyage de la colonne vertébrale au cerveau. On appelle cela la fermeture du « barrage de la douleur ». L'effet est assez rapide une fois que l'appareil est mis en route. Lorsque le barrage est ouvert, les messages de douleurs arrivent au cerveau et on ressent la douleur. Lorsque le barrage est fermé, les messages de douleurs sont bloqués et on ne ressent plus la douleur.

Les recherches montrent que TENS produit un soulagement de la douleur similaire à lorsqu'on frotte une zone douloureuse pour un soulagement rapide. Le barrage de la douleur peut être fermé par l'activation de mécanorécepteurs via le 'frottement sur la peau'.

Scientifiquement, le barrage de la douleur fonctionne en relâchant une substance chimique dans les synapses au niveau de la moelle épinière, ce qui inhibe la transmission des messages douloureux.

Libération des endorphines



A basse fréquence avec des intensités de sorties un peu plus élevées, TENS ordonne aux nerfs moteurs à répéter de multiples petites contractions musculaires. Le cerveau l'interprète comme de l'exercice, ce qui favorise la libération des endorphines, les antalgiques naturels du corps humain. Le soulagement sera grandissant et il faut normalement environ 40 minutes pour atteindre un niveau maximal qui pourra perdurer pendant plusieurs heures après avoir éteint la machine.

En utilisant TENS, la douleur peut être réduite de façon significative voire disparaitre.

- TENS est efficace pour une large variété de douleurs.
- TENS peut être utilisé pour réduire la douleur causée par des problèmes musculaires, articulaires ou nerveux.
- TENS peut aussi être utilise par les personnes ayant des douleurs squeletto-musculaires telles que des maux de dos durable (chronique) ou de l'arthrite aux articulations des genoux. C'est également souvent utilisé pour le soulagement de la douleur pendant l'accouchement (voir **perfect mamaTENS**), en particulier lorsque la future mère est à domicile.
- TENS peut également être utilisé pour le soulagement de migraines, douleur de règles et endométriose (voir **Ova+**), cystite, blessure sportive, fibromyalgie et névralgie, fasciite plantaire, douleur post-opératoire, troubles de l'ATM (Articulation Temporo-Mandibulaire), neuropathie diabétique, arthrose et même parfois pour des pathologies non douloureuses telle que le mal des transports.
- Vous pouvez utiliser les programmes basses fréquences (<10Hz) sur les points d'acupuncture afin d'obtenir des résultats similaires à ceux de l'acupuncture.
- Avec des douleurs névralgiques (de causes inflammatoires) comme le zona et la névralgie, TENS peut augmenter la sensation de douleur au début de son utilisation. Nous vous recommandons d'utiliser TENS sous contrôle médical pour ces douleurs névralgiques.
- Vous pouvez utiliser TENS sans danger aussi longtemps que cela soulage votre douleur. L'effet peut s'estomper après quelques heures (accoutumance). Si c'est le cas, faites une pause d'une heure avant de réessayer. Si vous utilisez des paramètres engendrant des mouvements musculaires durant plus de 40 minutes, il se peut que vos muscles soient endoloris quelques heures plus tard.

8. CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS & PRECAUTIONS D'EMPLOI

Dans ce mode d'emploi :

Une **Contre-indication** est utilisée lorsqu'un appareil ne doit pas être utilisé car le risque d'utilisation l'emporte clairement sur les avantages prévisibles et peut entraîner des blessures graves ou la mort.

Un **Avertissement** est utilisé lorsqu'un non-respect des instructions peut conduire à une blessure sérieuse voire au décès.

Une **Précaution d'emploi** est utilisée lorsqu'un non-respect des instructions peut conduire à une blessure légère ou modérée, ou peut endommager l'appareil ou d'autres biens.

Des notes, **NB,** sont utilisées afin de fournir une clarification ou une recommandation.

CONTRE-INDICATIONS :

NE PAS utiliser avec les électrodes auto-adhésives optionnelles si vous avez un pacemaker (ou si vous avez un problème de rythme cardiaque) ou avec tout autre appareil médical électronique. *Utiliser cet appareil avec d'autres appareils médicaux électroniques pourrait causer un mauvais fonctionnement de l'appareil. La stimulation dans la zone d'un dispositif implanté pourrait affecter certains modèles.*

NE PAS utiliser dans les 6 premières semaines après une opération chirurgicale dans la zone traitée. *La stimulation pourrait altérer le processus de guérison.*

NE PAS utiliser si vous avez des symptômes d'infection urinaire active ou si vous avez des lésions localisées. *Introduire la sonde pourrait irriter des tissus déjà sensibilisés.*

NE PAS utiliser si vous avez peu ou pas de sensations dans la région pelvienne. *Vous pourriez ne pas être en capacité de contrôler l'intensité de la stimulation en toute sécurité.*

AVERTISSEMENTS :

NE PAS utiliser si vous n'êtes pas en capacité d'insérer la sonde. Si vous avez un prolapsus sévère, ou si la sensation devient désagréable lors de l'insertion de la sonde, consultez votre médecin immédiatement.

NE PAS utiliser l'appareil en marchant, conduisant, utilisant des machines ou toute autre activité lors de laquelle le contrôle musculaire est nécessaire. *Des électrodes lâches, des câbles endommagés ou des changements soudains du contact peuvent causer des mouvements musculaires brefs et involontaires.*

NE PAS utiliser pour soulager une douleur non diagnostiquée. *Cela pourrait retarder le diagnostic d'une maladie évolutive.*

NE PAS utiliser si vous êtes touché, dans la zone traitée, par un cancer actif ou suspecté, ou par une douleur non diagnostiquée avec un antécédent de cancer dans la famille. *Eviter la stimulation d'une zone confirmée comme étant maligne, cela pourrait stimuler la croissance et la propagation des cellules cancéreuses.*

NE PAS utiliser d'électrodes en option à l'avant du cou. *La stimulation à l'avant du cou peut affecter votre fréquence cardiaque ou provoquer une contraction de la gorge.*

NE PAS utiliser d'électrodes en option sur la poitrine. *Une très forte stimulation à travers la poitrine peut provoquer un rythme cardiaque supplémentaire.*

NE PAS utiliser Elise 2 tout en étant connecté simultanément à un équipement chirurgical à haute fréquence, car cela pourrait entraîner des brûlures au niveau des électrodes du stimulateur et des dommages possibles au stimulateur.

NE PAS utiliser Elise 2 à proximité (par exemple 1 m) d'une onde courte ou d'un micro-ondes, car cela pourrait produire une instabilité dans la sortie du stimulateur.

NE PAS utiliser d'électrodes près du thorax car cela pourrait augmenter le risque de fibrillation cardiaque.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Utiliser avec **précaution** si vous souffrez d'un trouble du saignement, la stimulation pourrait augmenter l'afflux sanguin dans la zone stimulée.

Utiliser avec **précaution** si vous souffrez d'épilepsie, la stimulation électrique pourrait affecter le seuil épileptogène.

Utiliser avec **précaution** si vous utilisez l'appareil en même temps qu'un appareil de suivi avec des électrodes positionnées sur votre corps. *Cela pourrait interférer les signaux de l'appareil de suivi.*

Précaution : une connexion simultanée avec un appareil chirurgical haute fréquence pourrait causer des brulures et un endommagement de l'appareil.

Précaution : de puissants champs électromagnétiques (électrochirurgie, four micro-ondes, téléphone portable) peuvent perturber le bon fonctionnement de l'appareil. Si l'appareil montre des signes de fonctionnement inhabituel, éloignez-le de ces machines.

Précaution : Ne pas permettre l'utilisation aux personnes qui ne sont pas en mesure de comprendre le mode d'emploi ou aux personnes avec un handicap cognitif, tel que Alzheimer ou démence.

Précaution : Inapproprié à une utilisation chez l'enfant sans la surveillance d'un professionnel (insertion d'une sonde anale).

Précaution : Ne convient pas aux enfants de moins de 5 ans. Présence d'une cordelette – *risque d'étranglement chez le nourrisson.*

Utiliser avec **précaution** avec une intensité élevée. Une utilisation prolongée avec un réglage élevé pourrait causer une blessure musculaire ou une inflammation des tissus. Le **perfect PFE** est capable d'atteindre une puissance de sortie en excès de 10 mA (RMS) ou de 10 V en moyenne sur une période de 1 seconde. Ceci est indiqué par la lumière LED jaune sur la prise de sortie.

NB : Aucun effets négatifs sérieux ou sur le long terme n'a été reporté. Des effets secondaires légers ont été rarement reportes. Ceux-ci inclus de la douleur musculaire et des crampes, irritation et saignement, incontinence par impériosité ou fécale légère ou sur le court terme, et enfin sensation de fourmillement dans les jambes. Si vous avez un de ces effets secondaires, arrêtez l'utilisation immédiatement. Lorsque les symptômes cessent, essayez de reprendre le traitement avec une intensité plus basse.

PRECAUTION D'EMPLOI DE LA SONDE :

Précaution : La sonde anale fournie est conçue pour être utilisée par un seul patient. Ne partagez pas votre sonde avec qui que ce soit. *Un traitement incorrect ou une contamination pourrait se produire.*

Précaution : Il est important de nettoyer la sonde anale après chaque utilisation. *Un nettoyage inefficace pourrait mener à une irritation ou une infection.*

Précaution : Ne jamais insérer ni retirer la sonde anale si l'appareil n'est pas éteint. L'insertion ou le retrait de la

sonde lorsque l'appareil est actif pourrait causer une gêne ou une irritation.

Précaution : Si une irritation apparaît, arrêtez le traitement immédiatement. *Demandez conseil à votre médecin avant de reprendre le traitement afin d'éviter une blessure.*

Précaution : Ne pas utiliser un lubrifiant à base de silicone sur les capteurs de la sonde, ceci pourrait diminuer l'efficacité de la stimulation du **perfect PFE**.

Précaution : Les capteurs en acier inoxydable de la sonde contiennent du nickel. Ils pourraient donc vous causer certaines réactions si vous êtes allergique au nickel. *Une sonde conçue sans nickel est disponible (voir **X-VPG**).*

Précaution : Ne pas utiliser cet appareil avec une sonde anale ou anale autre que celles recommandés par le fabricant dans la section 17.

NE PAS POSITIONNER LES ELECTRODES :

- Sur une peau qui n'a pas une sensibilité normale. *Si la peau est engourdie, une puissance trop élevée pourrait être appliquée, ce qui résulterait en une inflammation de la peau.*
- Sur des plaies ouvertes. *Les électrodes peuvent favoriser une infection.*

PRECAUTIONS D'EMPLOI DES ELECTRODES :

Précaution : Ne pas ignorer une réaction allergique aux électrodes auto-adhésives : Si une irritation de la peau se développe, arrêtez l'utilisation de TENS et essayez avec un type d'électrodes différent. *Des électrodes auto-adhésives conçues pour les peaux sensibles sont disponibles (voir **E-696-SS**).*

Précaution : Ne pas utiliser cet appareil avec des câbles, électrodes et accessoires autre que ceux recommandés par le fabricant. *Les performances pourraient être différentes de celles spécifiées. Les électrodes avec une surface plus petite peuvent engendrer une irritation des tissus.*

Précaution : N'utilisez pas de réglages d'intensité élevée si les électrodes sont inférieures à 50x50mm.

AFIN DE GARDER VOTRE APPAREIL EN BON ETAT, RESPECTER LES PRECAUTIONS SUIVANTES :

Précaution : Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ou l'approcher d'une source de chaleur excessive telle qu'une cheminée ou un chauffage par rayonnement ou de source très humide telle qu'un nébuliseur ou une bouilloire car l'appareil pourrait cesser de fonctionner correctement.

Précaution : Garder l'appareil éloigné de la lumière du soleil, une exposition prolongée pourrait rendre le plastique moins élastique ou cassant à long terme.

Précaution : Garder l'appareil éloigné des peluches et de la poussière, sur le long-terme cela pourrait affecter les prises ou causer un faux-contact du connecteur de la batterie.

Précaution : Température & Humidité Relative de rangement : -25°C à +70°C, 0% à 93% R.H. Température &

Humidité Relative de transport : -25°C à +70°C, 0% à 93% R.H.

Précaution : Il n'existe aucune pièce réparable par l'utilisateur. Ne pas essayer d'ouvrir le boitier ou de modifier l'appareil. *Cela pourrait nuire à la sûreté d'opération de l'appareil et la garantie ne sera plus valide.*

Précaution : l'interconnexion de cet appareil avec un autre équipement peut endommager cet appareil ou une sortie involontaire peut être fournie à l'utilisateur final.

9. INFORMATION SUR LES PARAMETRES DES PROGRAMMES

Chaque programme a sa propre combinaison de réglages pour la fréquence et l'amplitude d'impulsion, ce qui permettra de procurer différentes sensations à travers la sonde ou les électrodes et de traiter les différents types d'incontinence.

- **Fréquence (mesurée en Hz – impulsions par seconde)**

Une fréquence basse (1-10 Hz) aura un effet relaxant et purifiant grâce à des contactions individuelles.

Une fréquence moyenne (20-50 Hz) peut engendrer un niveau de pression élevé sur le muscle, et par conséquent soutenir la structure musculaire

Libération d'endorphine (uniquement pour le programme **PAIN**) : une basse fréquence de 4 ou 10 Hz permet la libération de l'endorphine, la substance naturelle du corps humain qui est semblable à la morphine.

- **Amplitude d'impulsion (mesurée en µs – millionième de seconde)**

Le **perfect PFE** a des amplitudes d'impulsion de 200 à 300 µS. De manière générale, plus l'amplitude d'impulsion est élevée, plus la stimulation se fait ressentir, et donc, pourra générer une contraction musculaire si l'intensité est suffisamment élevée, ce qui est nécessaire pour muscler efficacement les muscles du plancher pelvien.

10. PROGRAMMES

10.1. PARAMETRES DES PROGRAMMES

Prog	STRES Effort	TONE Toni-fier	MIXED Mixte	URGE Impé-riosité	PAIN Douleur
Fréq. (Hz)	50	35	10 / 50	10	4
Amp. Imp. (µs)	300	250	200 / 300	200	200
Rampe (sec)	1	2		Constant	Constant
Plateau (sec)	5	3			
Repos (sec)	10	6			
Durée par défaut (min)	20	20	20	Con-tinu	Continu

10.2. PROGRAMMES PREREGLES

L'appareil **perfect PFE** possède cinq programmes préréglés. Un pour chaque type d'incontinence (**STRES**=incontinence d'effort,

URGE=incontinence par impériosité et **MIXED**=incontinence mixte), un programme pour tonifier les muscles périnéaux en suivi du traitement (**TONE**) et un programme pour la douleur pelvienne chronique (**PAIN**).

INCONTINENCE D'EFFORT :

Affichage à l'écran : **STRES**.

Le programme d'incontinence d'effort, **STRES** renforce les muscles périnéaux à l'aide d'une légère stimulation. Lorsque la force musculaire sera améliorée, ces muscles seront plus à même de résister aux fuites urinaires causées par une pression externe appliquée sur la vessie, telle qu'une toux, un éternuement ou un effort physique.

La stimulation entraîne la contraction des muscles et contribue donc à les renforcer. Pour un traitement efficace, une stimulation est requise une fois par jour pendant un à trois mois. Vous constaterez un début d'amélioration après environ quatre semaines.

La sensation ressemble à une forte contraction des muscles, qui tire le périnée vers le haut. Votre réaction naturelle sera de contracter vos muscles vers le haut, ce qui vous permet de les faire travailler et de les renforcer.

INCONTINENCE PAR IMPÉRIOSITÉ :

Affichage à l'écran : **URGE**.

Le programme **URGE** fonctionne de manière différente du programme **STRES**. En effet, ce programme produit une stimulation douce et continue qui relaxera le muscle de la vessie (le détrusor), ce qui permettra de réduire ses contractions involontaires. Cela empêche que la vessie ne se vide de manière indésirable ou imprévue.

Pour un traitement efficace, une stimulation est requise une fois par jour et vous pourrez constater une amélioration à partir de deux semaines.

La sensation au niveau des muscles périnéaux est plus douce, comme une vibration. Néanmoins, lorsque le programme se termine et que vos muscles se détendent, vous ressentirez qu'ils ont été entraînés.

INCONTINENCE MIXTE :

Affichage à l'écran : **MIXED**.

Ce programme est idéal si vous souffrez à la fois d'incontinence d'effort et par impériosité. Ce programme est une combinaison des programmes **STRES** et **URGE**.

Les 10 premières minutes correspondent au programme **URGE** afin de réduire la sensibilité, puis pendant les 10 minutes suivantes, le programme **STRES** fera travailler les muscles périnéaux. Lorsque la partie **STRES** du programme commence, il est possible que vous ayez besoin d'augmenter l'intensité des stimulations afin de ressentir la contraction des muscles.

TONIFIER :

Affichage à l'écran : **TONE**.

Lorsque vos muscles périnéaux ont été suffisamment renforcés avec le **perfect PFE**, vous voudrez les maintenir tonifiés et forts.

Une utilisation régulière de ce programme, environ deux fois par

semaine, vous permettra de maintenir la tonicité de vos muscles.

Le programme **TONE** peut également être utilisé comme traitement alternatif de l'incontinence d'effort.

La sensation lors de l'utilisation du programme **TONE** est celle d'une forte contraction des muscles, suivie d'un relâchement.

Des muscles périnéaux forts et en bonne santé peuvent optimiser votre santé et plaisir sexuel.

DOULEUR :

Affichage à l'écran : **PAIN**.

Le programme **PAIN** peut être utilisé afin de soulager la douleur pelvienne chronique. Comme tous les appareils TENS, ce programme ne traite pas la cause de la douleur et vous devez consulter un médecin pour obtenir un diagnostic avant de commencer l'utilisation.

PAIN procure une sensation constante de doux fourmillement. A utiliser avec la sonde anale ou avec des électrodes positionnées dans le bas du dos, juste en-dessous de la ligne de la culotte (vendus séparément) pendant au moins 40 minutes deux à trois fois par semaine (voir positionnement en section 13.4.). Réglez l'intensité de la stimulation aussi élevée que vous le pouvez tout en restant confortable.

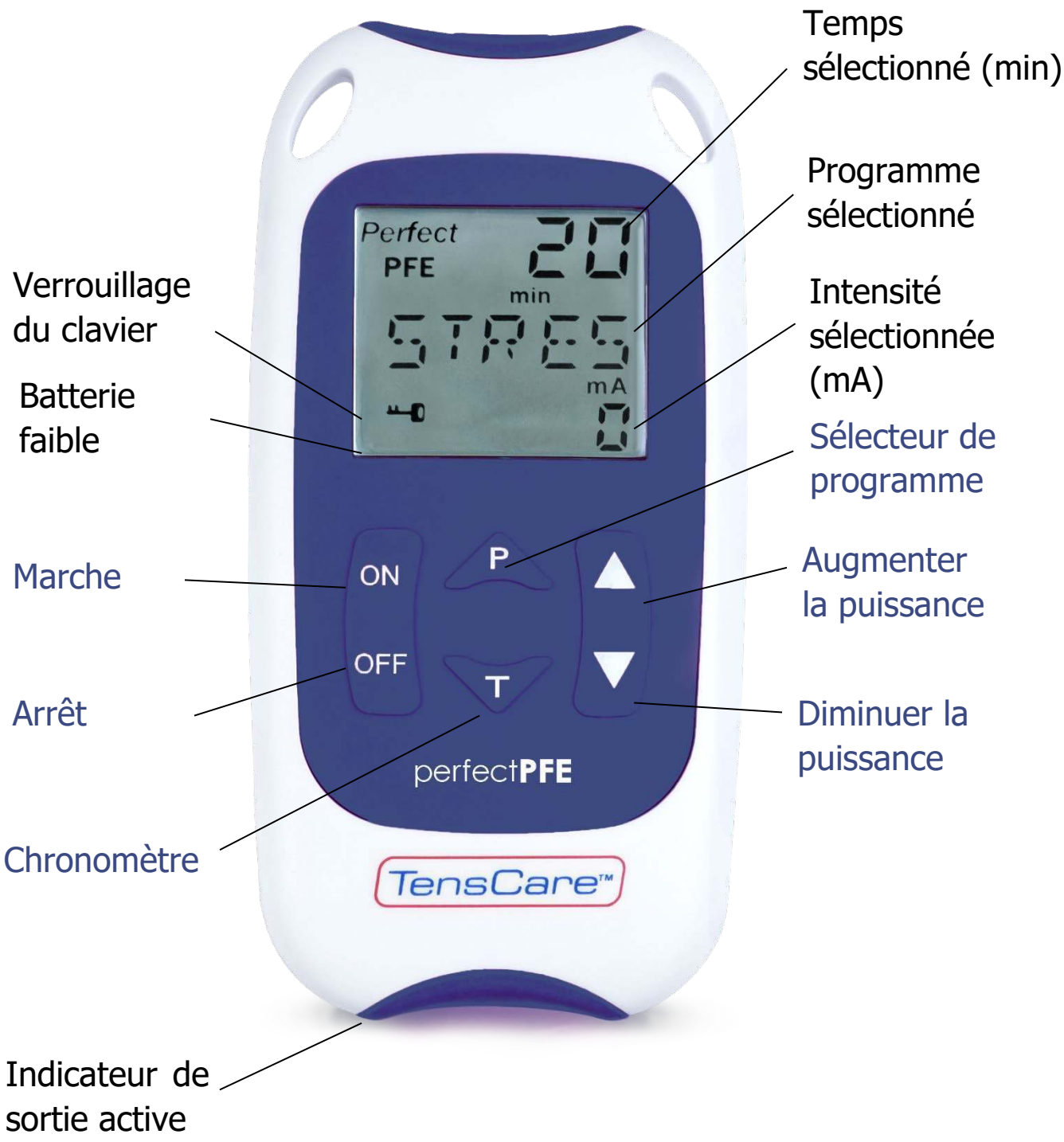
11. CONTENU

L'emballage contient :

- 1 x Appareil d'électrostimulation périnéale **perfect PFE pour homme**
- 1 x Go Gel 50 ml
- 1 x Câble (L-CPT)
- 1 x Sonde anale (X-PR13)
- 4 x 50x50mm electrodes (E-CM5050)
- 2 x Piles alcalines AA 1,5V (type LR6)
- 1 x Clip ceinture
- 1 x Pochette de rangement
- 1 x Manuel d'utilisation

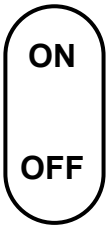
12. INFORMATION SUR L'APPAREIL

12.1. COMMANDES & AFFICHAGE



12.2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

MARCHE/ARRET



Pour allumer l'appareil, appuyez sur le bouton **ON** pendant 3 à 5 secondes, jusqu'à ce que l'écran s'allume.

Pour éteindre l'appareil, appuyez sur ▼ pour déverrouiller le clavier, puis appuyez sur le bouton **OFF** de l'appareil pendant 3 à 5 secondes, jusqu'à ce que l'écran s'éteigne.

Lors de la première utilisation, ou après avoir changé les piles, l'écran affichera que l'appareil démarre automatiquement sur le programme **STRES** à une intensité de zéro.

Lorsque vous allumerez l'appareil ensuite, il démarrera avec le dernier programme utilisé.

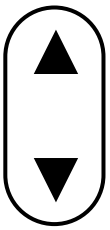
L'appareil s'éteindra toujours automatiquement :

- Si le chronomètre arrive à zéro
- Si l'intensité de l'appareil reste à zéro pendant plus de 5 minutes

NB : Vérifiez toujours que l'appareil est éteint avant d'insérer ou de retirer la sonde ou les électrodes.

Le rétroéclairage s'éteindra 10 secondes après la dernière pression sur un bouton.

CONTROLEURS DE PUISSANCE



Les boutons ▲ et ▼ sont les contrôleurs de puissance.

Pour augmenter l'intensité, appuyez et maintenez le bouton ▲ enfoncé jusqu'à ce que vous atteigniez l'intensité désirée.

Pour diminuer l'intensité, appuyez sur le bouton ▼.

Appuyez et relâchez le bouton ▲ pour augmenter l'intensité par pas de 1mA.

L'appareil restera sur WORK (contraction) par cycle de 5 secondes pendant lequel l'intensité peut être modifiée.

Le niveau de puissance est affiché sur l'écran.

Les contrôleurs de puissance ne fonctionneront pas jusqu'à ce que l'appareil soit connecté à vous (sonde insérée correctement). Perfect PFE détectera une déconnexion et réinitialisera automatiquement l'intensité à zéro.

L'appareil a 99 niveaux d'intensité. Si vous restez appuyé sur le bouton ▲ pendant 3 à 5 secondes, l'intensité commencera à défiler rapidement.

Vous pourriez ne rien ressentir aux premiers niveaux. Continuez à augmenter la puissance jusqu'à atteindre une sensation puissante mais agréable. Lors de l'utilisation, il pourrait être nécessaire d'augmenter à nouveau la puissance si votre corps s'acclimate aux stimulations.

La LED jaune (diode électroluminescente) au niveau de chaque prise de sortie indique que la sortie est active. La lumière restera

allumée pendant 5 secondes après que le câble soit débranché.

SELECTEUR DE PROGRAMME

Le bouton **P** est le sélecteur de programme.

Perfect PFE a cinq programmes préréglés. Lors de la première utilisation, le programme **STRES** est automatiquement sélectionné. Ensuite, l'appareil démarrera avec le dernier programme utilisé.

Chaque fois que vous pressez et relâchez le bouton **P**, le programme change. L'écran affichera le programme choisi.

A chaque fois que vous changez de programme, l'intensité reviendra à zéro. Ce dispositif de sécurité permet d'empêcher un changement brutal de sensation, du fait que chaque programme provoque une sensation différente.

DUREE DU TRAITEMENT

Le bouton **T** peut être utilisé pour régler la durée du traitement. Lorsque vous allumez l'appareil, la durée est automatiquement sur 20 min ou C, Continuous (continue) selon le programme choisi.

Afin de configurer une durée de traitement différente, revenez à une intensité de zéro et appuyez sur **T**. Le symbole **min** clignotera à l'écran.

Vous pouvez choisir une durée de traitement C (continu) ou 10, 20, 30, 45, 60 ou 90 minutes avec les boutons ▼ et ▲.

Appuyez de nouveau sur **T** pour sauvegarder votre choix.

La durée du traitement sera affichée à l'écran à côté du symbole de l'horloge. Le **perfect PFE** décomptera automatiquement les minutes de la durée choisie et il s'éteindra lorsqu'il atteint zéro.

PILES FAIBLES

Un symbole de piles vides apparaitra lorsque vous avez besoin de remplacer les piles. L'appareil s'éteindra environ 2 minutes plus tard.

VERROUILLAGE DU CLAVIER

Si vous n'appuyez sur aucun bouton pendant 30 secondes, le clavier se verrouillera. Ceci permettra d'éviter des changements de réglages non désirés.

Pour déverrouiller, appuyez le bouton ▼ et maintenez-le enfoncé.

ALARME 'LEADS'

Le **perfect PFE** contrôle le branchement et le contact entre la sonde ou les électrodes, et votre corps.

Ceci a été conçu afin d'éviter tous changement soudain lorsqu'une connexion rompue est rétablie.

Si le câble ou la sonde n'est pas bien connecté ou se déconnecte alors que l'intensité est supérieure à 20 mA, **LEADS** (câbles) clignotera à l'écran, l'appareil émettra trois bips sonores et l'intensité reviendra à zéro.

Vérifiez le câble et lubrifiez la sonde avec un lubrifiant à base d'eau tel que TensCare Go Gel (voir **K-GO**) si nécessaire.

Veuillez consulter la section 20, résolutions de problèmes.

MÉMOIRE

Le **perfect PFE** a une mémoire avec trois fonctions :

1) Rétention du programme. Lorsque vous allumez l'appareil, il démarrera avec le programme que vous utilisiez avant la dernière extinction.

2) Utilisation. Appuyez simultanément sur **T** et ▼ pendant 3 à 5 secondes. L'écran affichera le nombre d'utilisations total de l'appareil et la durée totale en heures.

Appuyez à nouveau sur les mêmes boutons pour revenir au menu principal.

3) Réinitialisation de la mémoire. Pour réinitialiser la mémoire à zéro, appuyez simultanément sur les boutons **T** et **OFF** pendant 3 à 5 secondes.

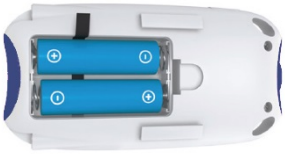
13. INSTALLER ET UTILISER PERFECT PFE

13.1. INSTALLATION DES PILES

1) Oter le clip ceinture en le faisant glisser vers le bas.

2) Enlever la plaque du compartiment à piles en tirant l'onglet.

3) Insérer les piles.



Vérifiez que les piles sont dans le bon sens et que le ruban se trouve en-dessous des piles.

4) Remettre en place la plaque du compartiment à piles et le clip ceinture.

Quand les piles sont faibles, un indicateur de batterie faible apparaitra à l'écran, il est alors important de les changer aussi vite que possible.

Piles rechargeables

L'appareil peut fonctionner avec des piles rechargeables, néanmoins il se peut que l'affichage de l'écran soit un peu faible.

Précaution Enlever les piles de votre appareil **perfect PFE** si vous prévoyez de ne pas utiliser la machine pendant une longue période. *Certains types de piles peuvent laisser échapper un fluide corrosif.*

Précaution L'opérateur ne doit pas toucher le patient en même temps lorsqu'il touche la sortie de la batterie.

Durée de vie des piles

La batterie devrait durer au moins 15 heures à 50mA, 300µs, 50Hz.

Les piles inutilisées ont une durée de vie nominale de 1 an, mais dureront généralement plus longtemps.

Avertissements concernant les piles

NE PAS percer, ouvrir, démonter, ni utiliser dans un environnement humide et/ou corrosif.

NE PAS exposer à des températures de plus de 60°C(140F).

NE PAS placer, stocker ou laisser à proximité d'une source de chaleur, à la lumière directe du soleil, dans une zone à haute température, dans un container pressurisé ou dans un four à micro-ondes.

NE PAS immerger dans l'eau ou dans l'eau de mer, ni mouiller.

NE PAS court-circuiter.

NE PAS allumer l'appareil tant que la plaque du compartiment à piles n'est pas en place.

Si un écoulement des piles apparait et que cette substance entre en contact avec la peau ou les yeux, lavez abondamment avec beaucoup d'eau et consulter immédiatement un médecin.

Avertissement: Gardez les piles hors de portée des enfants pour éviter qu'ils ne les avalent par erreur. En cas d'ingestion par un enfant, contactez immédiatement un médecin.

Précaution N'essayez jamais de recharger des piles alcalines. Risque d'explosion.

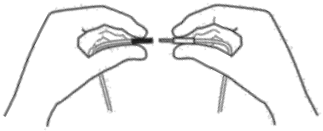
Précaution Ne pas mélanger des piles neuves avec des vieilles, ni avec des piles différentes, ceci pourrait provoquer un écoulement des piles ou une indication de batterie faible.

Elimination des déchets : *Jetez toujours les piles en respectant les points de collecte municipaux pour le recyclage. Ne pas jeter les piles dans un feu. Risque d'explosion.*

13.2. BRANCHEMENT DE LA SONDE

Insérez le connecteur du câble dans la base de l'appareil.

Branchez le câble de l'appareil au câble de la sonde.



Poussez l'extrémité du câble fermement dans la terminaison de la sonde.

Les câbles peuvent être endommagés lors d'une manipulation brutale, et doivent être traités avec soin.

Code couleur des câbles

Chaque extrémité du câble est noire ou rouge. Ce codage est destiné à une utilisation professionnelle. Pour la plupart des utilisations de cet appareil, vous pouvez ignorer ce code couleur.

13.3. PREPARATION POUR LA SESSION D'EXERCICES

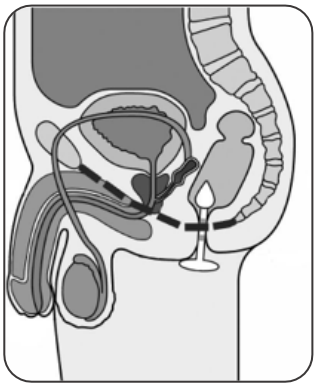
1) Avant d'utiliser votre **perfect PFE**, il est nécessaire d'aller aux toilettes.
2) Il est conseillé de lubrifier la sonde (les parties métalliques et l'extrémité de la sonde en particulier) avec de l'eau ou un lubrifiant à base d'eau tel que TensCare Go Gel.

Précaution : Ne pas utiliser de lubrifiant à base de silicone sur les capteurs de la sonde, ceci pourrait diminuer l'efficacité de la stimulation du **perfect PFE**.

3) Choisissez une position confortable, telle qu'assis ou allongé sur votre lit avec les genoux pliés.

Avertissement : Vérifiez que le **perfect PFE** est éteint avant d'insérer la sonde.

4) Une fois que le câble est connecté, insérez la sonde dans l'anus en poussant (comme vous le feriez pour aller à la selle) jusqu'à ce que la collerette à la base de la sonde touche l'anus.



5) Les parties métalliques de la sonde permettent de conduire le courant et doivent être en contact permanent avec la partie principale du muscle. Les tissus proches de l'entrée de l'anus sont plus sensibles, vous devez donc éviter de les stimuler.
6) Il est conseillé d'insérer la sonde au-delà des muscles sphinctériens de l'anus, à moins que votre médecin vous ait recommandé de faire autrement.

NB : Les sondes anales avec de longues électrodes (parties métalliques) dans le sens de la longueur de la sonde, doivent toujours être insérées de sorte à ce que les électrodes soient dirigés vers les hanches. Les sondes anales avec des électrodes circulaires doivent simplement être insérées jusqu'à la profondeur désirée.

NB : Le fait de porter un sous-vêtement moulant ou un jean moulant peut permettre d'aider à maintenir la sonde en place pendant la durée de la session de traitement.

Pour l'incontinence fécale, le but est de stimuler le sphincter externe et/ou de muscle pubo-rectal, il faut donc placer la sonde avec électrodes circulaires de sorte à ce que l'électrode externe soit juste à l'intérieur du sphincter.

Pour l'incontinence urinaire d'effort et pour la dysfonction érectile, le but est de stimuler les muscles releveurs de l'anus, la sonde devra donc être insérée plus profondément.

13.4. SESSION D'EXERCICES

1) Appuyez sur le bouton **ON** et maintenez-le enfoncé pendant 3 à 5 secondes pour allumer l'appareil.
2) Vous pouvez choisir l'un des cinq programmes préréglés. Les informations de la section 10 vous permettront de trouver le programme qui vous convient le mieux.
   Pour choisir le programme, il suffit d'appuyer sur le bouton **P**.
3) Avec le programme de votre choix, vous pouvez ensuite ajuster l'intensité de la stimulation avec les touches ▼ et ▲ afin de trouver un niveau confortable. Une fois que vous avez trouvé un niveau confortable, environ 5 secondes après que vous ayez arrêté d'appuyer sur les boutons, les phases intermittentes Work/Rest (Travail/Repos) débuteront. La machine reviendra à 0 mA par elle-même pour la période de repos Rest, puis reviendra au niveau d'intensité choisi pour faire travailler le muscle pendant la période Work. Ce cycle continuera pendant les 20 minutes du programme.

NB : L'intensité requise dépend de l'utilisateur – certaines personnes utiliseront le **perfect PFE** à pleine puissance – 99 mA. L'intensité du **perfect PFE** augmente par échelon de 1 mA.

Dans un premier temps, il est possible que les sensations provoquées par le biais de la sonde soient très limitées, mais ceci devrait s'améliorer au cours du traitement. Veillez à ne pas utiliser une intensité trop élevée et donc à ne pas surmener les muscles tant que les sensations ne sont pas de retour à la normale. Il est possible que la sensation ne soit pas homogène, ceci dépend de la sensibilité des nerfs dans la zone traitée.

L'écran affichera l'intensité utilisée. Le but est d'augmenter l'intensité au fur et à mesure du traitement. Mais il n'y a pas d'urgence, donc n'augmentez l'intensité que si et quand vous êtes prêt à progresser et vous sentez à l'aise avec le niveau d'intensité.

NB : Si la sensation devient désagréable, réduisez l'intensité avec le bouton ▼.

Avec les programmes **STRES** et **TONE**, l'appareil fonctionnera par phase de contractions, Work, pendant 4 à 5 secondes suivie d'une période de repos pendant 8 à 10 secondes. Le **perfect PFE** engendre une sensation similaire à une forte contraction des muscles périnéaux, qui tire le périnée vers le haut. Votre réaction naturelle est de contracter vos muscles vers le haut, ce qui vous permet de les faire travailler et de les renforcer.

A une intensité basse, il est possible que vous ne ressentiez aucune sensation, ceci dépend beaucoup de l'individu et de sa condition physique. Augmentez donc l'intensité tout doucement en appuyant répétitivement sur le bouton ▲ jusqu'à ce que vous commenciez à sentir les muscles se contracter autour de la sonde.

Pour un résultat optimal avec ces programmes, essayez de contracter les muscles périnéaux en même temps que le **perfect PFE** et de maintenir la contraction pendant le temps de repos. Essayez de faire le lien entre les contractions et votre respiration afin d'entrer dans un rythme régulier.

Augmentez le niveau d'intensité autant que possible sans avoir de douleurs, puis redescendez de 1 mA.

Pendant la période de repos, l'intensité repassera à 0 mA et clignotera à l'écran.

Les programmes **URGE** et **PAIN** sont différents, il n'est pas nécessaire d'avoir des contractions. L'intensité doit être confortable mais doit toujours être assez forte pour être ressentie. Il est possible que vous ayez besoin d'augmenter l'intensité au fur et à mesure du traitement.

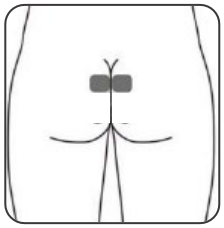
La durée de chaque session de traitement est automatiquement réglée sur 20 minutes. La durée des sessions de renforcement musculaire dépendra grandement de votre capacité à contracter et de votre résistance à la fatigue. Faites attention à ne pas surmener les muscles, cela pourrait causer des courbatures douloureuses le lendemain.

NB : Si vous ressentez des crampes, éteignez l'appareil jusqu'à ce que les symptômes disparaissent, puis reprenez la session avec une intensité moins élevée.

Positionnement des électrodes auto-adhésives en option pour URGE

Au lieu d'utiliser la sonde anale, vous pouvez utiliser des électrodes pour stimuler la zone de la peau proche des nerfs qui vont vers la vessie et l'urètre. Ces derniers viennent du segment de la colonne vertébrale appelé S2-S3. Ci-dessous, vous pouvez voir une image du positionnement des électrodes.

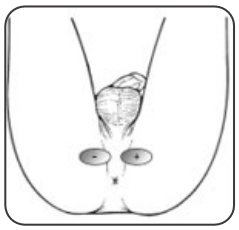
L'intensité doit être confortable mais doit toujours être assez forte pour être ressentie. Il est possible que vous ayez besoin d'augmenter l'intensité au fur et à mesure du traitement.



Positionnement des électrodes auto-adhésives en option pour STRESS ou Dysfonction Erectile

Les électrodes doivent être placées sur la peau entre l'anus et les parties génitales, ou alors, tout en bas de la colonne vertébrale, près du coccyx. Ci-dessous, vous pouvez voir des images du positionnement des électrodes.

La stimulation doit être assez forte pour engendrer une légère contraction de votre anus.



13.5. APRES LA SESSION D'EXERCICES

Lorsque le chronomètre arrive à zéro, votre session de traitement est terminée et l'appareil s'éteint.

1) Vérifiez que l'appareil est éteint. Si ce n'est pas le cas, appuyez sur le bouton **OFF** pour éteindre, puis retirer la sonde de votre anus en tirant doucement sur la collerette de la sonde.
2) Nettoyez et séchez la sonde (voir section 14), puis rangez-la dans la pochette de rangement.
3) **Perfect PFE** permet non seulement de renforcer vos muscles périnéaux, mais aussi de reconnaître la bonne sensation lorsque vous faites des exercices de Kegel (décrits en section 4.2.).

NB : Lorsque vous retirez la sonde, NE TIREZ PAS SUR LE CABLE.

14. NETTOYAGE & ENTRETIEN

Il est important que la sonde soit nettoyée avant la première utilisation et après chaque utilisation. Nettoyez avec une lingette antibactérienne sans alcool telle que les lingettes TensCare (voir **X-WIPES**) ou en lavant à l'eau savonneuse tiède. Rincer à l'eau claire et sécher soigneusement et remettre l'appareil et les accessoires dans la pochette de rangement. Ne plongez pas la sonde dans un liquide.Nettoyez le boitier et le câble de la même manière au moins une fois par semaine.

- Ne pas immerger votre **perfect PFE** dans l'eau.
- Ne pas utiliser d'autres solutions nettoyantes que celles ci-dessus.

15. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Les équipements de communication sans fil tels que les appareils en réseau sans fil à domicile, téléphones portables, téléphones sans fil et leur base, talkie-walkie peuvent affecter cet équipement et doivent rester à l'écart de l'appareil avec une distance d = 3,3 m.

(NB : Comme indiqué dans le tableau 6 de IEC 60601-1-2:2007 pour EQUIPMENT ME, un téléphone cellulaire standard avec une puissance de sortie maximum de 2 W donne d = 3,3 m à un NIVEAU D'IMMUNITÉ de 3 V/m).

NB : Pour une utilisation hospitalière, les tableaux EMC complets sont disponibles sur demande.

16. GESTION DES DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES (DEEE)

Une des dispositions de la Directive Européenne 2002/96/CE prévoit que les appareils électriques et électroniques ne doivent pas être traités comme déchets domestiques et ne doivent pas être simplement jetés à la poubelle. Pour vous rappeler cette mesure, tous les produits concernés sont marqués par le pictogramme de la poubelle barrée, voir image ci-dessous.

Pour se conformer à cette directive, vous pouvez nous retourner votre appareil d'électrothérapie usagé afin de l'éliminer. Imprimez simplement un bon de retour prépayé depuis notre site web www.tenscare.co.uk, joignez-le au pli ou à l'emballage dans lequel vous placerez l'appareil, et postez-le. Lorsque nous recevrons l'appareil, nous procèderons à la récupération des composants et minimiserons les effets négatifs sur l'environnement.

17. ACCESSOIRES

Estimation de la durée de vie

- L'appareil sera souvent fonctionnel pendant plus de 5 ans, mais la garantie est de 2 ans. Les accessoires (câble, sonde et piles) ne sont pas couverts par la garantie.
- La durée de vie du câble dépend de son utilisation. Manipulez toujours le câble et les branchements avec soin. Nous recommandons de remplacer le câble régulièrement (environ tous les 6 mois).
- Remplacez la sonde tous les 6 mois environ afin d'assurer un niveau d'hygiène suffisant.
- Les électrodes auto-adhésives (vendues séparément) devraient durer pendant 12 à 20 applications, cela dépend du type de peau et de l'humidité.
- Les piles alcalines AA devraient fonctionner pendant au moins 18 heures d'utilisation en continu.

Les sondes, les piles et les câbles sont disponibles chez votre fournisseur ou distributeur (voir au dos du livret). Pour être livré à domicile, vous pouvez commander chez TensCare par téléphone avec une carte bancaire ou sur le site internet de TensCare.

Les pièces suivantes peuvent être commandés sur le site internet de TensCare, www.tenscare.co.uk ou par téléphone +44(0) 1372 723434.

X-PR13	Sonde anale fournie (19.6 mm dia.)
X-AP	Liberty Mini, Petite sonde anale ou vaginale (24 mm dia.)
X-VPG	Sonde vaginale en or (26 mm dia.)
L-CPT	Câble 1,25 m de long

E-CM5050	Lot de 4 électrodes (50x50 mm)
E-696-SS	Pack de 4 électrodes hypoallergéniques 50x50 mm
K-GO50	Go Gel, lubrifiant à base d'eau, 50 ml
K-GO	Go Gel, lubrifiant à base d'eau, 100 ml
B-AA	Piles AA 1.5V
X- BC-PT	Clip ceinture
X- BL-PTT	Couvercle des piles
X-WIPES	Lot de 30 lingettes antibactériennes sans alcool

NB : Utilisez uniquement la sonde fournie avec l'appareil ou les remplacements ci-dessus. La performance pourrait être modifiée avec d'autres sondes.

Avertissement : Ne pas utiliser de lubrifiant à base de silicone ou hybride (mélange d'eau et de silicone).

18. GARANTIE

Cette garantie s'applique uniquement à l'appareil. Elle ne couvre pas les électrodes, les piles ou le câble.

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE PRODUIT

Cet article est garanti comme étant sans défaut fournisseur pendant 2 ans à partir de la date d'achat.

Cette garantie est annulée si le produit est modifié ou altéré, a été sujet à une utilisation détournée ou abusive ; endommagé lors d'un transport ; manipulé sans précaution ; est tombé ; si des mauvaises piles ont été insérées ; si l'appareil a été immergé dans l'eau ; si les dégâts sont apparus à cause d'un non-respect du mode d'emploi ; ou si des réparations ont été effectué sans l'autorité de TensCare Ltd.

Nous réparerons, ou, à notre seule discrétion, remplacerons gratuitement toutes pièces nécessaires pour corriger le matériel ou la qualité du travail, ou remplacerons l'appareil complet et vous le renverrons pendant la garantie. Sinon, nous vous facturerons chaque réparation qui devra être effectuée après votre acceptation de la facture. Les bénéfices conférés par cette garantie sont en addition des autres droits et remèdes dans le respect du produit, qui figurent dans Consumer Protection Act 1987.

Nos produits sont distribués avec une garantie qui ne peut pas être exclus d'après UK Consumer Law. Vous avez le droit d'obtenir des réparations ou un remplacement des produits si la qualité n'est pas acceptable.

Si nécessaire, nous fournirons des schémas de circuit, des listes de composants ou d'autres informations qui aideront le personnel de service autorisé à réparer l'appareil.

Avant de renvoyer l'appareil pour test

Avant de renvoyer votre appareil, veuillez prendre quelques minutes pour :

Lire le manuel d'utilisation, vérifier que vous avez suivi les instructions et vérifier les résolutions de problèmes.

Renvoyez votre appareil pour test

Si vous avez besoin de renvoyer l'appareil pour test pendant la période de garantie, envoyez la carte de garantie (à découper en page 97) et votre facture d'achat. Veuillez vérifier que toutes les informations nécessaires sont complétées avant de renvoyer l'appareil. Veuillez vérifier que vos coordonnées sont à jour et donner une brève description du problème.

Pour des raisons d'hygiènes, merci de ne renvoyer ni sondes ni électrodes usagées. Envoyez uniquement l'appareil et les câbles.

Veuillez renvoyer l'appareil et la carte de garantie (page 97) à :

TensCare Ltd

PainAway House,
9 Blenheim Road,
Longmead Business Park,
Epsom, Surrey
KT19 9BE, Royaume-Uni

Pour toute information, n'hésitez pas à contacter notre équipe au numéro :

+44 (0) 1372 723 434.

19. RESOLUTION DE PROBLEMES

Si l'appareil ne fonctionne pas, veuillez effectuer les vérifications suivantes :

Problème	Causes possibles	Solution
Pas d'affichage	Piles vides.	Changez les piles.
	Piles non placées correctement.	Retirez l'emballage plastique. Vérifiez + / - .
	Ressorts endommagés dans le compartiment des piles.	Contactez le distributeur.
Symbole batterie faible	Piles faibles.	Changez les piles.
Les boutons de contrôle ne fonctionnent pas	Le clavier est verrouillé.	Si LOCK apparait à l'écran, appuyez et maintenez enfoncé le bouton ▼. Si LOCK n'apparait pas, retirez les piles et insérez-les à nouveau.
Pas de sensation et LEADS apparait à l'écran	Le **perfect PFE** possède un dispositif de sécurité qui ne permet pas à l'intensité de dépasser 20 mA si l'appareil détecte une erreur de connexion. Si une erreur de connexion est détectée, l'intensité chutera automatiquement à 0 mA et **LEADS** clignotera à l'écran. Ce dispositif de sécurité permet d'éviter toutes sensations désagréables lors d'une perte de contact entre la machine et la peau. Ceci permettra également d'éviter d'augmenter l'intensité jusqu'à un niveau élevé sans qu'il y ait un contact complet entre la machine et la peau. Une erreur de connexion peut se produire si :	
	1. Apparition d'une rupture dans l'un des deux câbles.	Si cela se produit, veuillez tester l'appareil en tenant la sonde dans votre main : i) Humidifiez votre main avec de l'eau et un peu de sel de table. Serrez la sonde fermement et vérifiez que votre peau couvre complètement les plaques métalliques de la sonde, puis augmentez l'intensité jusqu'à ce que vous commenciez à ressentir quelque chose. La plupart des gens commence à ressentir la stimulation dans leur main à environ 25 mA. ii) Si l'alarme **LEADS** clignote et que l'appareil ne vous permet de dépasser 20 mA. Les câbles ont besoin d'être remplacés.
	Si vous avez essayés le test ci-dessus et que vous ressentez des sensations lorsque la sonde dans votre main, il est possible que : 2. La peau est sèche, ce qui signifie que la conductivité est réduite entre les plaques métalliques de la sonde et votre peau.	Si cela se produit, veuillez essayer de : i) Utilisez un lubrifiant à base d'eau tel que TensCare Go Gel (voir **K-GO**), qui permettra d'améliorer la conductivité. ii) Croisez et serrez les jambes afin d'augmenter la pression sur la sonde, ceci devrait améliorer la connexion. Si cela vous permet d'utiliser l'appareil correctement, vous devriez ressentir une amélioration de la connexion après quelques semaines. Si ce n'est pas le cas, il est possible que cet appareil ne soit pas approprié pour votre utilisation. Vous pouvez

		contacter votre médecin afin de discuter des options disponibles. iii) Le fait de porter un sous-vêtement moulant ou un jean moulant peut permettre d'aider à maintenir la sonde en place pendant la durée de la session de traitement.
Pas de sensation et LEADS n'apparait pas à l'écran	Le niveau d'intensité n'est pas assez élevé et/ou vous avez une sensibilité réduite dans la zone traitée.	i) Vérifiez que vous augmentez suffisamment l'intensité. La plupart des gens commence à ressentir la stimulation dans leur main à environ 25 mA. Lorsque la sonde est insérée, vous aurez surement besoin d'augmenter l'intensité à environ 40 à 60 mA. L'intensité maximale est 99 mA. Chaque personne est différente, donc continuez d'augmenter l'intensité jusqu'à ce que vous ressentiez la stimulation. L'intensité augmente par petits pas de 1 mA. ii) Il est possible que vous ayez une sensibilité réduite à cause de nerfs honteux endommagés ou désensibilisés (ceci peut arriver lors de certaines opérations chirurgicales). Consultez votre médecin.
Pas de sensation d'un côté de la sonde (ou électrode)	La position n'est pas optimale – a besoin d'être ajustée.	Le courant circule d'un côté de la sonde vers l'autre, il n'est donc pas possible qu'un côté « ne fonctionne pas ». Néanmoins, la sensation peut être plus ou moins forte selon la distance entre le nerf et le flux du courant, et aussi de la direction du flux par rapport à celle du nerf. Vous pouvez essayer d'ajuster la position de la sonde ou d'échanger le branchement des câbles dans la sonde.
Changement soudain de la sensation	Si vous déconnectez et reconnectez l'appareil quelques minutes plus tard, la stimulation semblera bien plus forte.	Retournez toujours l'intensité à zéro après avoir déconnectez le câble ou la sonde.

Le patient est l'opérateur désigné. Il n'y a pas de partie non-fonctionnelle pour l'utilisateur dans cet appareil, et aucune calibration n'est nécessaire.

Si les solutions ci-dessus ne suffisent pas à résoudre votre problème, ou si vous souhaitez reporter une opération ou un évènement inopiné, appelez TensCare ou votre fournisseur ou distributeur (adresse au dos du livret).

Contactez le service client de TensCare au +44 (0) 1372 723 434. Notre personnel est entrainé pour vous assister pour la plupart des problèmes que vous pouvez rencontrer, sans qu'il y ait besoin de renvoyer l'appareil pour tests.

Le règlement européen sur les dispositifs médicaux exige que tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif soit signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays. Vous trouverez ces informations à l'adresse suivante:

https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf

20. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Forme d'onde	Rectangulaire asymétrique
Amplitude d'impulsion (sur une charge de 500 Ohm)	99.0 mA +/- 10%
Intensité maxi.	50V zéro à pic Voltage constant de 470 à 1500 Ohm Courant constant de 160 à 470 Ohm
Fiche de sortie	Entièrement gainée
Canal	Un canal
Alimentation	2 piles alcalines AA OU 2 piles AA NiMH
Poids	75 g sans les piles
Dimensions	120 x 60 x 20 mm
Classification de sécurité	Source d'alimentation interne
Spécifications environnementales :	
En fonctionnement	Limites de températures : 5 à 40°C Humidité : 15 à 93 % HR Pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa
Stockage	Limites de températures : -25 à 70°C Humidité : Jusqu'à 93% HR non condensé Pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF	Equipement assurant un degré de protection contre les chocs électriques avec des parties appliquées isolées. Conçu pour une utilisation continue.
	Ce symbole sur l'appareil signifie « Lire attentivement la notice avant utilisation ».
IP22	Cet appareil médical n'est pas étanche contre l'eau et doit être tenu à l'écart de tout liquide.
	Respecte les directives EU WEEE.
Partie appliquée	Electrode vaginale ou anale. Electrodes auto-adhésives en option. Voir section 17.

Durée de contact : Au moins 10 minutes.

NB : Les spécifications électriques sont indicatives et sujettes à variation par rapport aux valeurs listées, en fonction de la tolérance de production normale d'au moins 5%.

NB : Au moins 30 minutes sont nécessaires pour que l'appareil se réchauffe/refroidisse à partir de la température de stockage minimale/maximale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue.

VEUILLEZ CONSERVER CETTE CARTE DE GARANTIE.

RENVOYEZ UNIQUEMENT CETTE PARTIE LORSQUE VOUS RETOURNEZ UN ARTICLE POUR REPARANTY SOUS GARANTIE.

NOM/PRENOM : _____

ADRESSE : _____

_____

CODE POSTAL : _____

NUMERO DE TELEPHONE : _____

ADRESSE E-MAIL :_____

MODELE DE L'APPAREIL : _____

DATE D'ACHAT : _____

ATTACHEZ UNE PREUVE DE L'ACHAT

NE RENVOYEZ PAS DE SONDE, D'ELECTRODES OU DE CÂBLES

NOM DU DISTRIBUTEUR : _____

ADRESSE DU DISTRIBUTEUR : _____

_____

CODE POSTAL DU DISTRIBUTEUR : _____

BREVE DESCRIPTION DU PROBLEME RENCONTRE : _____

_____

_____

_____

LA GARANTIE SERA ANNULEE SI LES INFORMATIONS CI-DESSUS NE SONT PAS COMPLETEES OU SI ELLES SONT ERRONNEES.

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin!

Vielen Dank, dass Sie sich für **perfect PFE** entschieden haben. TensCare steht für hohe Qualität und gewissenhaft getestete Produkte in den Bereichen Elektrotherapie, Muskelaufbau, Kontinenz-Management und Schmerzlinderung während der Geburt.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie sie für den späteren Gebrauch auf. Beachten Sie die darin enthaltenen Informationen.

Mit freundlichen Grüßen,

Ihr TensCare Team

Inhalt

1. EINLEITUNG 100
2. VERWENDUNGS-ZWECK 101
3. PERFECT PFE EIGENSCHAFTEN 101
4. BECKENBODEN-ÜBUNGEN 102
   4.1. BECKENBODEN-MUSKELN 102
   4.2. DURCHFÜHREN VON BECKENBODEN-ÜBUNGEN 103
5. FORMEN DER INKONTINENZ 105
6. WIE ‘EMS‘ FUNKTIONIERT 106
7. WIE ‘TENS’ FUNKTIONIERT 107
8. KONTRAINDIKA-TIONEN, WARNUNGEN & VORSICHTSMASS-NAHMEN . 109
9. INFORMATION ZU DEN PROGRAMMEINSTEL-LUNGEN 112
10. PROGRAMME 113
   10.1. PROGRAMMEINSTEL-LUNGEN 113
   10.2. VOREINGESTELLTE PROGRAMME 113
11. PACKUNGSINHALT 115
12. GERÄTEINFORMATION 116
   12.1. TASTEN & BILDSCHIRM 116
   12.2. BEDIENUNGSANLEI-TUNG 117
13. VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES PERFECT PFE 119
   13.1. EINLEGEN DER BATTERIEN 119
   13.2. VERBINDUNGSKABEL 120
   13.3. VORBEREITUNG DER BEHANDLUNG 121
   13.4. BEHANDLUNG 122
   13.5. NACH DER BEHANDLUNG 124
14. REINIGUNG 124
15. EMV 124
16. ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKABFALL (WEEE)..... 125
17. ZUBEHÖR 125
18. GARANTIE 126
19. FEHLERBEHEBUNG 127
20. ALLGEMEINE SPEZIFIKATIONEN 130

VERWENDETE SYMBOLE

	TYP BF AUFGEBRACHTES TEIL: bietet einen gewissen Schutz gegen elektrischen Schlag durch isoliertes Anwendungsteil. Zeigt an, dass dieses Gerät leitenden Kontakt mit dem Endverbraucher hat.
	Dieses Symbol am Gerät bedeutet, “Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung”.
	Temperaturbegrenzung: zeigt jenen Temperaturbereich an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.
LOT	LOT Nummer: Die LOT-Nummer des Herstellers dient zur Identifikation des Geräts.
	Feuchtigkeitsbegrenzung: zeigt jenen Feuchtigkeitsbereich an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.
SN	Seriennummer: Die Seriennummer des Herstellers dient zur Identifikation des medizinischen Geräts.
	Nicht im Hausmüll entsorgen.
REF	Katalognummer: Die Katalognummer des Herstellers dient zur Identifikation des Geräts.
	Begrenzung des Luftdrucks: zeigt jenen Bereich des Luftdrucks an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.
	Herstellersymbol
	Herstellungsdatum: Kennzeichnet das Datum, an dem das Gerät hergestellt wurde. Dies ist in der Seriennummer des Geräts enthalten (normalerweise auf der Rückseite des Geräts). “E/Jahr/Nummer“ (JJ/123456) oder “E/Monat/Jahr/Nummer“ (MM/JJ/123456).
CE 2797	CE-Zeichen
MD	Medizinprodukt
	Dieses medizinische Gerät ist für den Heimgebrauch geeignet.
IP22	Dieses medizinische Gerät ist nicht wasserfest und sollte vor Feuchtigkeit geschützt werden.**Die erste Kennziffer 2:** Geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger. Der gegliederte Prüffinger, Ø 12 mm, 80 mm Länge, muss ausreichenden Abstand zu gefährlichen Teilen haben. Geschützt gegen feste Fremdkörper Ø ≥ 12,5 mm. **Die zweite Kennziffer (2)**: Geschützt gegen vertikal fallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist. Senkrecht fallende Tropfen dürfen keine schädlichen Wirkungen haben, wenn das Gehäuse bis zu 15° aus seiner bestimmungsgemäßen Gebrauchslage geneigt wird.
	Importeur-Symbol

1. EINLEITUNG

Gerätebeschreibung & Gestaltprinzipien

Unfreiwilliger Harnverlust und Inkontinenz sind Probleme, die sowohl Männer als auch Frauen betreffen und zu langfristigen gesundheitlichen Beschwerden führen können. Beckenbodenübungen werden bereits seit langer Zeit als eine wirksame Methode zur Vorbeugung und Behandlung von Inkontinenz und Beckenbodenschwäche eingesetzt.

Der **perfect PFE** ist ein Muskelstimulator, der zur Stärkung der Beckenbodenmuskulatur eingesetzt wird. Das Gerät sendet eine sanfte Stimulation (ähnlich den natürlichen Nervenimpulsen), mittels einer Edelstahl-Analsonde, direkt an die Beckenbodenmuskulatur. Diese Signale führen zu einer Kontraktion des Beckenbodenmuskels. Dies ist besonders dann hilfreich, wenn Sie vergessen haben, wie sich ein angespannter Beckenboden anfühlt. Sie können das Gerät auch anwenden, um Ihren Beckenboden erneut in Form zu bringen. Der **perfect PFE** kann Sie dabei unterstützen Ihren Beckenboden zu stärken und so Kontrolle über Ihren eigenen Körper zu erlangen. Es ist eine großartige Ergänzung zum herkömmlichen Beckenbodentraining. Der **perfect PFE** ist ganz einfach anzuwenden und verfügt über vier voreingestellte Programme. Zusätzlich enthält das Gerät ein fünftes Programm zur Behandlung von Beckenschmerzen. Die Drucktasten vereinfachen die Handhabung des Geräts maßgeblich.

Der **perfect PFE** kann bei folgenden Beschwerden eingesetzt werden:

- **Harn- und Stuhlinkontinenz:** Einschließlich Stress-, Drang- und Mischformen sowie Harninkontinenz bei Männern nach einer Prostatektomie. Zusätzlich kann durch den Aufbau des Beckenbodenmuskels Ihr Sexualleben verbessert werden.
- **Chronische Prostatitis/Chronisches Beckenschmerzsyndrom:** Unerklärliche chronische Beckenschmerzen in Verbindung mit irritativen Entleerungssymptomen und/oder Schmerzen in der Leiste, den Genitalien oder dem Damm in Abwesenheit von Pyurie und Bakteriurie.
- Eine Analstimulation kann auch Männern helfen, die ansonsten keine Kegel-Übungen ausführen können, um ihren Beckenboden zu stärken. Das Training der Beckenbodenmuskulatur wird empfohlen, um sich von einigen Ursachen der erektilen Dysfunktion zu erholen. Es ist jedoch nicht beabsichtigt, medizinische Probleme zu behandeln, und Ihr erster Schritt bei der Entscheidung über eine geeignete Therapie sollte darin bestehen, Ihren professionellen medizinischen Berater zu konsultieren.

Kann auch für nicht-medizinische Zwecke verwendet werden, um:

- einen gesunden Stuhlgang beizubehalten
- das Rektumempfinden für erhöhten Genuss zu verbessern
- die Beckenkraft zu verbessern

2. VERWENDUNGS-ZWECK

Der **perfect PFE** ist ein medizinisches Gerät, welches für den Heimgebrauch entwickelt wurde, um Symptome von Harn- und/oder Stuhlinkontinenz zu behandeln. Das Gerät ist für jeden Anwender geeignet, der dieses bedienen und die Bedienungsanleitung verstehen kann.

Perfect PFE kann dabei helfen, Symptome chronischer Prostatitis/Chronischer Beckenschmerzen zu lindern.

Verwenden Sie das Gerät zu keinem anderen als dem ursprünglich vorgesehenen Zweck.

Warnung: Zur Anwendung bei Kindern ohne ärztliche Aufsicht NICHT geeignet.

3. PERFECT PFE EIGENSCHAFTEN

- **Einkanal**

Einkanal-Gerät zur Behandlung von Harninkontinenz- und Stuhlinkontinenz-Symptomen über eine Analsonde mit einstellbarer Tiefe.

- **Angenehme Stimulation**

Sanfte Stimulation mit sanften Anpassungseinstellungen für unterschiedliche Intensitätsstufen, 1mA pro Stufe.

- **5 voreingestellte Programme**

EMS Programme inkludieren Stress (STRES), Drang (URGE), Misch (MIXED) und Straffen (TONE) und zusätzliche TENS Programme zur Linderung von Prostatitis/ Beckenschmerzen.

- **Speicher**

3 Funktionen: Programmspeicher (beginnt automatisch mit dem zuletzt benutzten Programm), Anzahl der Anwendungen und Dauer der Anwendungen.

- **Behandlungsdauer**

Die Behandlungsdauer wurde standardmäßig auf 20 Minuten festgelegt, um sicherzustellen, dass der Beckenbodenmuskel nicht überanstrengt wird. Diese Funktion kann jedoch manuell verändert werden (Durchgehend, 10, 20, 30, 45, 60 oder 90 min.).

- **Erkennung eines offenen Stromkreises**

Die Intensität wird automatisch auf null zurückgesetzt und am Bildschirm leuchtet das Wort ‘LEADS’ auf, wenn sich die Verbindung löst.

- **Automatische Tastensperre**

Die automatische Tastensperre vermeidet, dass ungewollte Einstellungsänderungen durchgeführt werden.

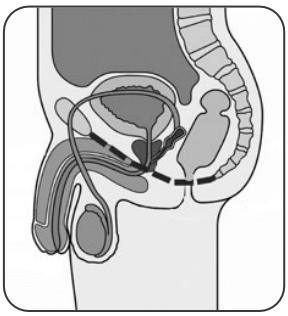
- **Großer LCD-Bildschirm**

Klare Darstellung der Funktionen, der Programme und der verwendeten Intensität.

4. BECKENBODEN-ÜBUNGEN

4.1. BECKENBODEN-MUSKELN

Der Beckenboden besteht aus Muskellagen, die den Darm, die Blase, die Harnröhre und den Uterus stützen. Dies kann mit der Form einer Hängematte oder dem Boden und den Seiten einer Schüssel verglichen werden. Die Muskeln ziehen sich vom Schambein an der Vorderseite, bis zum Ende der Wirbelsäule (Steißbein) an der Hinterseite.



Der Beckenboden:

- Hilft dabei die Bauch- und Beckenorgane zu stützen.
- Stützt und stabilisiert die Wirbelsäule gemeinsam mit den Bauch- und Rückenmuskeln.

Beckenbodenmuskeln sind auch wichtig für die sexuelle Funktion.

Beckenbodenmuskeln können jedoch mit der Zeit schwächer werden. Wenn sich Ihre Beckenbodenmuskeln dehnen oder geschwächt werden, ist es möglich, dass Ihre Beckenorgane nicht mehr ausreichend gestützt werden und Sie dadurch die Kontrolle über Ihre Blase und Ihren Darm verlieren.

Der Beckenboden kann besonders durch folgende Umstände geschwächt werden.

- als Folge von Operationen am Becken (z.B. Hysterektomie-Entfernung der Gebärmutter) oder an der Blase
- Bestimmte Behandlungen bei Prostatakrebs (Chirurgie, radikale Prostatektomie oder transurethrale Resektion der Prostata TURP)
- Verstopfung
- als Folge von Übergewicht
- schweres Heben;
- als Folge von chronischem Husten
- lange anhaltender Husten (wie Raucherhusten, Bronchitis oder Asthma)
- zu wenig Bewegung

Häufige Symptome, die Anzeichen für Beckenbodenprobleme sein können.

- Unbeabsichtigtes Harnlassen beim Sport, Lachen, Husten oder Niesen.
- Starker Drang auf die Toilette gehen zu müssen oder es nicht rechtzeitig auf die Toilette zu schaffen.
- Ständiger Drang auf die Toilette gehen zu müssen.
- Schwierigkeiten beim Entleeren der Blase und des Darms.
- Das Verlieren der Blasen- und Darmkontrolle.
- Blähungen
- Schmerzen im Beckenbereich
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr
- Prolaps

Bei Männern kann sich dies wie eine Ausbeulung im Rektum anfühlen. Oft kommt es vor, dass die betroffene Person das Gefühl hat den Darm

entleeren zu müssen, obwohl dies nicht der Fall ist.

Wie jeder andere Muskel im Körper kann auch der Beckenboden mit regelmäßigem Training gestärkt werden. Dies führt zu einer besseren Stütze der Beckenorgane, verbessert die Blasen- und Darmkontrolle und kann verhindern, dass unbeabsichtigt Harn und Stuhl abgelassen werden.

Männer mit Stressinkontinenz, d.h. Männer, deren Blase sich beim Husten, Niesen oder bei Aktivität entleert, können das Beckenbodenmuskeltraining nutzen, um dieses Problem zu überwinden.

Das Training der Beckenbodenmuskulatur kann auch für Männer nützlich sein, die häufig einen dringenden Harndrang spüren (sog. Dranginkontinenz).

Männer, die Probleme mit der Darmkontrolle haben, bemerken möglicherweise, dass das Training ihres Beckenbodens den Muskel unterstützen kann, der den After verschließt. Dieser Muskel gehört zu den Beckenbodenmuskeln.

Das Risiko eines Prolapses kann so reduziert werden. Zusätzlich kann die die Erholungsphase nach einer Geburt oder chirurgischen gynäkologischen Eingriffen verbessert werden. Auch Ihre sexuelle Lust kann so gesteigert werden. Ein Inkontinenzberater kann Sie darüber informieren, wie Beckenbodenübungen richtig durchgeführt werden.

Bereits die tägliche Durchführung nur weniger Beckenbodenübungen kann eine Blasenschwäche verbessern und einem Prolaps vorbeugen. Dadurch können etwaige Spätfolgen verringert werden.

4.2. DURCHFÜHREN VON BECKENBODEN-ÜBUNGEN

Es wird empfohlen Beckenbodenübungen (auch Kegelübungen genannt) in Ihren Tagesablauf einzubauen.

1) Kegelübungen können zu jederzeit und fast überall diskret durchgeführt werden; Sie können die Übungen im Bett liegend, beim Computer sitzend oder auf den Bus wartend durchführen. Sie sollten eine Routine entwickeln, damit Sie die Übungen jeden Tag zur selben Zeit durchführen können.
2) Zu allererst ist es wichtig, dass Sie Ihren Beckenboden selbst lokalisieren und trainieren können. Hier wird eine Technik beschrieben, die Ihnen dabei helfen dies zu erreichen:
   Sie können versuchen den Harn während des Wasserlassens zu stoppen und zurück zu halten. Wenn Sie dies erfolgreich durchführen, dann können Sie sicher sein, dass Sie den richtigen Muskel trainieren.

Hinweis: Diese Technik ist nur dafür gedacht, die richtigen Muskeln zu lokalisieren. Es ist besonders wichtig darauf zu achten, Ihre Blase vor dem Durchführen der Übungen zu entleeren.

Beckenbodenübungen können überall und jederzeit durchgeführt werden. Sie

können sie stehend, hockend oder liegend durchführen, zunächst finden Sie es jedoch vielleicht einfacher, die Übungen im Sitzen auszuführen:

- Setzen Sie sich auf einen Stuhl, WC-Sitz oder Toilettendeckel.
- Achten Sie darauf, dass Ihre Füße flach auf dem Boden stehen und die Beine leicht auseinander liegen.
- Lehnen Sie sich nach vorne und legen Sie Ihre Ellbogen auf die Knie.

Es gibt zwei Arten von Übungen – langsames Anspannen und schnelles Anspannen. Es ist wichtig, dass Sie beim Training Ihrer Beckenbodenmuskulatur zunächst das langsame Anspannen ausführen und dann erst zum schnellen Anspannen übergehen.

Zur Durchführung der Übungen zum langsamen Anspannen:

1) Schließen und ziehen Sie die Muskeln um den After herum zusammen, so als ob Sie versuchen, einen Darmwind zu stoppen. Achten Sie darauf, dass Sie dabei nicht Ihre Gesäßmuskulatur zusammenziehen (verengen).
2) Schließen Sie nun die Muskeln um Ihre Harnröhre und ziehen Sie sie zusammen, so als ob Sie versuchen, den Harnfluss zu stoppen.
3) Versuchen Sie dabei nicht, den Atem anzuhalten, atmen Sie normal. Ziehen Sie die Muskeln aufwärts und zählen Sie, wie lange Sie den Druck halten können. Wenn Sie bis 10 halten können, entspannen Sie sich, während Sie von 10 abwärts zählen.
4) Wiederholen Sie dies, bis Sie sich müde fühlen.
5) Im Laufe der Zeit sollten Sie in der Lage sein, die Zeitdauer, die Sie halten können, zu verlängern.

Um die Übungen für das schnelle Anspannen durchzuführen:

1) Ziehen Sie die Beckenbodenmuskulatur wie bisher aufwärts.
2) Halten Sie die Spannung für eine Sekunde und entspannen Sie sich dann.
3) Wiederholen Sie dies, bis Ihre Muskeln sich ermüdet anfühlen.

Die Beckenbodenmuskeln ermüden schnell und möglicherweise stellen Sie fest, dass am Anfang eine Menge Konzentration nötig ist, um diese Übungen korrekt auszuführen. Wenn Sie feststellen, dass die Muskeln zu schnell ‚loslassen' und Sie die Spannung nicht lange halten können, dann halten Sie sie einfach so lange wie möglich. Wenn Sie das Zusammenziehen nur bis 3 aushalten können, ziehen Sie jedes Mal beim Ausführen der Übung die Muskeln zusammen, bis Sie bei 3 angekommen sind. Versuchen Sie dann allmählich bis auf vier Sekunden, dann fünf Sekunden und so weiter zu kommen. Sobald Sie sich sicher beim Ausführen der Übungen fühlen, versuchen Sie sie in anderen Positionen, zum Beispiel im Stehen oder Hocken.

Denken Sie daran, die Beckenbodenmuskulatur während und nach jeder Aktivität, bei der Sie sich entleeren – wie z.B. das Erheben von einem Stuhl oder Husten – anzuziehen, damit das Anspannen zu einer automatischen Reaktion wird.

Bei der Durchführung der Übungen ist es wichtig, Folgendes zu unterlassen:

- Die Gesäßbacken zusammenzudrücken
- Ihre Knie zusammenzudrücken
- Den Atem anzuhalten
- Ihre Schultern, Augenbrauen oder Zehen zu heben

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Ihnen das Halten für drei Sekunden zunächst schwer fällt. Pressen Sie einfach so lange, wie Sie sich wohl fühlen. Je mehr öfter Sie diese Übung durchführen, desto kräftiger werden die Muskeln und desto länger können Sie pressen.

Hinweis: Es ist wichtig, dass Sie die Übungen richtig durchführen. Qualität vor Quantität. Eine starke Anspannung ist besser als viele schwache Übungen.

Sie können die Kegelübungen auch mit dem **perfect PFE** kombinieren, um so ein besseres Gefühl für Ihren Beckenboden zu entwickeln.

5. FORMEN DER INKONTINENZ

Es gibt drei Formen der Inkontinenz: Stress-, Drang- und Mischinkontinenz.

Stressinkontinenz

Diese Form der Inkontinenz ist gekennzeichnet durch ungewollten Harnverlust, hervorgerufen durch Husten, Niesen, Lachen oder durch plötzliche Bewegungen.

Es ist kommt besonders häufig bei Männern nach einer radikalen Prostatektomie vor und tritt auf, wenn der Blasenhals und die übrigen Mechanismen, die den Urin in der Blase halten, nicht mehr richtig funktionieren. Die häufigste Ursache dafür ist ein schwacher Beckenboden.

Dranginkontinenz

Gekennzeichnet durch eine überaktive Blase. Eine Person verspürt den starken und plötzlichen Drang zur Toilette gehen zu müssen, kann aber den Harn nicht immer halten. Oft müssen betroffene Personen so häufig die Toilette aufsuchen, dass dies zur Belastung wird.

Mischinkontinenz

Ist eine Kombination aus Stress- und Dranginkontinenz.

Stuhlinkontinenz

Stuhlinkontinenz kann das Ergebnis eines schwachen oder schlecht funktionierenden Anal-Schließmuskels sein oder durch Schäden an den Nerven, die den Schließmuskel kontrollieren, entstehen. Ziel ist es, dem Schließmuskel oder anderen Beckenbodenmuskeln zu vermitteln, die Kontraktionen selbstständig durchzuführen. Die Behandlungen zielen auf aktive Übungen ab, um die Beckenbodenmuskeln zu kräftigen und die normalen Funktionen wiederherzustellen.

Sie können von **perfect PFE** profitieren, wenn Sie entweder über keine oder nur schwache und schlecht erhaltene Kontraktionen des Anal-Schließmuskels verfügen. Benutzen Sie das **STRES** oder **TONE**-Programm. Die Intensität sollte so stark als möglich sein, ohne dabei Schmerzen zu bereiten. Wenn möglich, versuchen Sie

den Muskel im selben Rhythmus als der **perfect PFE** anzuspannen.

Harninkontinenz nach einer Prostatektomie

Elektrostimulation wurde in einigen Studien als hilfreich zur Behandlung von Harninkontinenz, nach einer vollständigen Entfernung der Prostata, befunden. Benutzen Sie dieselben Programme als auch für die Analstimulation. Steigern Sie die Intensität im STRES, MIXED und TONE-Programm bis zur höchsten tolerierbaren Stufe.

Chronische Prostatitis/Chronisches Beckenschmerzsyndrom:

Unerklärliche chronische Beckenschmerzen in Verbindung mit irritativen Entleerungssymptomen und/oder Schmerzen in der Leiste, den Genitalien oder dem Damm in Abwesenheit von Pyurie und Bakteriurie.

Eine niedrige Frequenz ermöglicht die Freisetzung von Endorphinen, den körpereigenen und natürlichen morphiumähnlichen Substanzen.

6. WIE 'EMS' FUNKTIONIERT

E.M.S. steht für elektrische Muskelstimulation und wurde bereits erfolgreich in der medizinischen Rehabilitation und beim Training für Wettbewerbssportarten eingesetzt. EMS erzeugt intensive und wirksame Muskelkontraktionen.

EMS wird schon seit langem erfolgreich in der Rehabilitation eingesetzt, um Muskel-Skelett-Probleme und Beckenbodenschwäche zu behandeln. Die elektrische Stimulation eines intakten peripheren Nervensystems kann, bei Patienten mit eingeschränkter oder verlorener Fähigkeit zur freiwilligen Muskelaktivität, motorische Reaktionen erzeugen.

EMS sollte immer in Ergänzung mit andern physiotherapeutischen Behandlungen und aktivem Training wie Beckenbodenübungen, durchgeführt werden. (siehe Abschnitt 4.2.).

Vorteile von EMS

Kann die erfolgreiche Durchführung des Trainingsprogramms beschleunigen. Es handelt sich um eine einfache und passende Methode, die sowohl im klinischen Umfeld als auch für den Heimgebrauch geeignet ist.

Wie EMS funktioniert

Elektrische Muskelstimulation kann Frauen und Männer gleichermaßen darüber aufklären, wo sich der Beckenboden befindet und wie sich richtig durchgeführte Beckenbodenübungen anfühlen. Elektrische Beckenbodenübungen (PFE) bieten eine nicht-invasive Alternative, um Muskelkontraktionen im Beckenbodenbereich zu erreichen. Diese werden durch eine sanfte Stimulation des Beckenbodens ausgelöst. Erreicht wird dies durch die Verwendung einer diskreten Sonde oder Elektroden die in der Nähe jener Nerven angebracht werden, die den Beckenboden kontrollieren. Der Strom fließt durch die Nervenfasern, die für

eine Muskelkontraktion verantwortlich sind. Elektrische Stimulation (EMS) aktiviert den Muskel auf künstliche Weise und hilft dabei die eigene Muskelkontrolle zurück zu erlangen. Dadurch wird, bei regelmäßigem Training, die Stärke des Muskels wieder aufgebaut.

Bei der Dranginkontinenz funktionieren die Beckenbodenübungen auf eine andere Weise. Die elektrische Stimulation soll Ihren Blasenmuskel beruhigen und nicht den Beckenboden trainieren. PFE verwendet hierzu eine niedrige Frequenz, welche die Freisetzung von Endorphinen fördert und unfreiwillige Kontraktionen des Blasenmuskels (Detrusor) reduziert.

Unterschiedliche Frequenzen haben unterschiedliche Wirkungen. Niedrige Frequenzen (1-10 Hz) in Verbindung mit langer Impulszeit haben eine erfrischende und entspannende Wirkung. Die Durchblutung im Behandlungsbereich wird angeregt und die Entfernung von Stoffwechselendprodukten wird gefördert (Lymphdrainage). Der Sauerstofftransport zum Muskel wird erhöht.

Im Gegensatz dazu, kann eine schnelle Abfolge an Kontraktionen bei mittlerer Frequenz (20-50 Hz) eine hohe Belastung des Muskels bewirken und so die Muskelstruktur fördern.

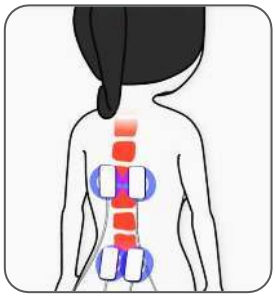
Jedes voreingestellte Programm hat eine spezifische Frequenz und Impulsbreite, die die besten Ergebnisse für die jeweilige Form von Inkontinenz bieten.

7. WIE 'TENS' FUNKTIONIERT

T.E.N.S steht für transkutane elektrische Nervenstimulation. TENS stimuliert Ihre körpereigenen und natürlichen Abwehrkräfte gegen Schmerzen – Ihre Endorphine. TENS ist vollkommen sicher und wurde bereits von tausenden schmerzgeplagten Patienten erfolgreich eingesetzt.

TENS stimuliert Ihren Körper sanft durch die Haut und wirkt so ZWEIFACH:

Schmerzpforte

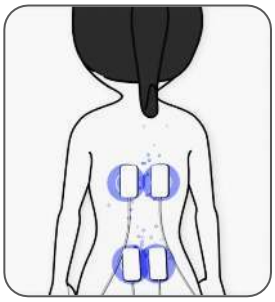


TENS stimuliert die sensorischen Nerven, welche die Berührungs- und Temperatursignale weiterleiten. Diese Nerven laufen zu den gleichen Verbindungspunkten in der Wirbelsäule als jene Nerven, welche die Schmerzsignale weiterleiten. Durch ein starkes sensorisches Signal werden die Schmerzsignale, die über die Wirbelsäule an das Gehirn übertragen werden, blockiert. Dieser Vorgang ist bekannt als „Schmerzpforte schließen" und tritt rasch nach dem Einschalten der Maschine ein. Wenn die Schmerzpforte offen ist, erreichen die Schmerzsignale unser Gehirn und wir empfinden Schmerz. Ist die Schmerzpforte jedoch geschlossen, gelangen die Schmerzsignale nicht an unser Gehirn und wir empfinden keinen Schmerz.

Weithin wird angenommen, dass die Schmerzlinderung durch TENS ähnlich verläuft wie das Sprichwort, ‘den Schmerz wegreiben’, beschreibt. Die Schmerzpforte kann durch ein Reiben der Haut geschlossen werden, da dadurch Mechanorezeptoren aktiviert werden.

Wissenschaftlich gesehen funktioniert die Schmerzpforte durch die Freisetzung von Chemikalien in den Synapsen auf Höhe der Wirbelsäule, die eine Übertragung des Schmerzsignals verhindern**.**

Endorphin-Freisetzung



Bei niedriger Frequenz und leicht erhöhtem Ausstoß, bringt TENS die motorischen Nerven dazu kleine wiederholte Muskelkontraktionen zu erzeugen. Dies wird vom Gehirn als Training wahrgenommen und fördert die Freisetzung von Endorphinen – die körpereigene Schmerzabwehr. Die Schmerzlinderung wird langsam aufgebaut und erreicht nach ca. 40 Minuten den Höhepunkt. Dieser Zustand kann noch einige Stunden nach Abschalten des Geräts anhalten.

Wenn Sie TENS verwenden, können Sie eine erhebliche Schmerzlinderung und möglicherweise vollkommene Schmerzfreiheit erreichen.

- TENS ist bei vielen unterschiedlichen Schmerzursachen wirksam.
- TENS-Geräte können Schmerzen in Muskeln, Gelenken und Nerven lindern.
- TENS kann zur Linderung von Muskel-Skelett-Schmerzen wie chronische Rückenschmerzen oder Arthritis in den Kniegelenken, eingesetzt werden. Zusätzlich wird TENS in den Anfangsstadien der Geburt eingesetzt (siehe **perfect mamaTENS**), speziell dann, wenn sich die werdende Mutter für eine Hausgeburt entschieden hat.
- TENS kann auch verwendet werden, um viele Arten von Schmerzen zu behandeln, wie zum Beispiel, Migräne, Periodenschmerzen und Endometriose (siehe **Ova+**), Zystitis, Sportverletzungen, Fibromyalgie und Neuralgie, Plantarfasziitis, postoperative Schmerzen, Kiefergelenkstörung, diabetische Neuropathie, Osteoarthritis und manchmal nicht schmerzhafte Beschwerden wie zum Beispiel Reisekrankheit.
- Wenn Sie Niedrigfrequenz-Programme (<10 HZ) an Akupunkturpunkten anwenden, kann dies einen ähnlichen Effekt auslösen wie die Akupunktur selbst.
- Wenn Sie TENS zur Bekämpfung von neurogenen Schmerzen (verursacht durch entzündete Nerven) einsetzen (z.B. Gürtelrose und Neuralgie), dann kann es vorkommen, dass TENS die Schmerzen am Beginn der Behandlung etwas verschlechtert. Wir empfehlen deshalb, dass Sie TENS für solche Erkrankungen nur unter ärztlicher Aufsicht anwenden.
- TENS kann auch über einen längeren Zeitraum bedenkenlos angewendet werden. Sobald die

Wirkung nachlässt (Gewöhnungseffekt), sollten Sie das Gerät für ca. eine Stunde ausschalten, damit sich Ihre Nerven erholen können. Wenn Sie eine Einstellung, die Muskelkontraktionen erzeugt, länger als 40 Minuten durchgehend anwenden, kann dies einige Stunden später zu Muskelschmerzen führen.

8. KONTRAINDIKATIONEN, WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

In dieser Bedienungsanleitung:

Eine **Kontraindikation** wird angewendet, wenn ein Gerät nicht verwendet werden sollte, da das Verwendungsrisiko vorhersehbare Vorteile deutlich überwiegt und zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

Warnung wird verwendet, wenn ein Nichteinhalten der Bedienungsanleitung zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod führen kann.

Vorsicht wird verwendet, wenn ein Nichteinhalten der Bedienungsanleitung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder zu einem Schaden am Gerät oder anderem Eigentum führen kann.

Hinweis wird verwendet, um Informationen und Empfehlungen darzulegen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Verwenden Sie das Gerät nicht in Verbindung mit den optionalen selbsthaftenden Elektroden, wenn Sie einen Herzschrittmacher oder andere implantierte Defibrillatoren eingesetzt haben oder wenn Sie an Herzrythmusproblemen leiden. *TENS in unmittelbarer Nähe elektronischer medizinischer Geräte kann zu Fehlerhaftigkeit des Geräts führen.*

Sie können das Gerät erst 6 Wochen nach einer Beckenoperation einsetzen. *Die Stimulation kann den Heilungsprozess beeinträchtigen.*

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Anzeichen einer Harnwegsinfektion, Scheideninfektion oder lokalen Verletzung vorliegen. *Das Einführen der Sonde kann empfindliches Gewebe reizen.*

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Ihre Empfindung im *Beckenbereich eingeschränkt ist. Es kann sein, dass Sie dadurch die Intensität nicht sicher einschätzen können.*

WARNUNGEN:

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es Ihnen nicht möglich ist die Analsonde angemessen einzuführen. Wenn Sie an einem schweren Prolaps leiden oder Sie das Einführen der Sonde als unangenehm empfinden, sollten Sie sich vor der Anwendung mit Ihrem Arzt beraten.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Auto fahren, Hochleistungsgeräte bedienen oder während anderer Tätigkeiten, die volle Muskelkontrolle

verlangen. *Lose Elektroden, beschädigte Kabel oder plötzliche Veränderungen des Hautkontakts können zu kurzen ungewollten Muskelzuckungen führen.*

Verwenden Sie das Gerät nicht, um nicht diagnostizierte Schmerzen zu lindern. *Dies kann eine korrekte Diagnose der Schmerzen verzögern.*

Verwenden Sie das Gerät NICHT an einem Bereich mit aktiver oder mutmaßlicher Kerbserkrankung oder auf Bereichen mit nicht diagnostizierten Schmerzen, wenn Ihre Krankengeschichte Krebs aufweist. *Stimulation direkt durch einen bösartigen Tumor sollte vermieden werden, da dies zu einem Wachstum und der Verbreitung der Krebszellen führen kann.*

Verwenden Sie das Gerät NICHT optionalen Elektroden an der Vorderseite des Halses. *Eine Stimulation im vorderen Bereich des Halses kann Ihre Herzfrequenz beeinflussen oder dazu führen, dass sich Ihr Hals zusammenzieht.*

Verwenden Sie das Gerät NICHT optionalen Elektroden auf der Brust. *Eine sehr starke Stimulation über die Brust kann eine zusätzliche Herzfrequenz verursachen.*

Verwenden Sie Perfect PFE NICHT, wenn Sie gleichzeitig an hochfrequente chirurgische Geräte angeschlossen sind, da dies zu Verbrennungen an der Stelle der Stimulatorelektroden und möglichen Schäden am Stimulator führen kann

Verwenden Sie Perfect PFE NICHT in unmittelbarer Nähe (z. B. 1 m) zu einer Kurzwelle oder Mikrowelle, da dies zu einer Instabilität des Stimulatorausgangs führen kann

Verwenden Sie KEINE Elektroden in der Nähe des Thorax, da dies das Risiko von Herzflimmern erhöhen kann

VORSICHT:

Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine Blutungsstörung haben, da eine Stimulation den Blutfluss in die stimulierte Region erhöhen kann.

Vorsicht: Wenn Sie an Epilepsie leiden oder bei Verdacht auf Epilepsie, sollten Sie das Gerät mit Vorsicht benutzen, da eine elektrische Stimulation die Anfallsschwelle beeinträchtigen kann.

Vorsicht: Wenn Sie, über am Körper befestigte Elektroden, mit einem Überwachungsgerät verbunden sind, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Geräts besondere Vorsicht geboten. *Es kann dadurch zu Signalstörungen des Überwachungsgeräts kommen*.

Vorsicht: Wenn Sie gleichzeitig mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten verbunden sind, kann dies zu Verbrennungen und Schäden am Gerät führen.

Vorsicht: Starke elektromagnetische Felder (z.B. Elektrochirurgie, Mikrowellenherde und Mobiltelefone) können die Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen. Sollte sich das Gerät ungewöhnlich verhalten, entfernen Sie es aus der unmittelbaren Umgebung dieser Felder.

Vorsicht: Dieses Gerät sollte nicht von Personen verwendet werden, welchen es nicht möglich ist den Inhalt der Bedienungsanleitung zu verstehen. Dies schließt Personen mit kognitiven Einschränkungen ein; d.h. Alzheimer oder Demenz.

Vorsicht: Das Einführen einer Analsonde ist unpassend für die Verwendung an Kindern ohne ärztliche Aufsicht.

Vorsicht: Nicht geeignet für Kinder unter 5 Jahren. *Langes Kabel – Strangulierungsgefahr bei Kindern.*

Vorsicht: Seien Sie besonders achtsam, wenn Sie den **perfect PFE** mit hoher Intensität verwenden. Eine längere Anwendung des Geräts auf hoher Stufe kann zu Muskelverletzungen oder Gewebeentzündungen führen. Der **perfect PFE** ist zu einem Ausstoß von über 10mA (RMS) oder durchschnittlich 10 V, über eine Dauer von 1s in der Lage. *Dies wird durch das gelbe LED-Licht an der Ausgangsbuchse angezeigt.*

Hinweis: Es gibt keine Berichte von schweren oder schädlichen Nebenwirkungen und auch von milden Nebenwirkungen hört man nur selten. Diese beinhalten Muskelschmerzen und Krämpfe, Empfindsamkeit und leichte Irritation sowie Blutungen. Weiters wurde von milder und kurzfristig auftretender Drang- und Stuhlinkontinenz und von einem Kribbeln in den Beinen berichtet. Falls bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, beenden Sie bitte umgehend die Behandlung und fahren Sie erst dann mit verringerter Intensität fort, wenn die Symptome vollständig abgeklungen sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN SONDE:

Vorsicht: Die **perfect PFE** Analsonde ist nur für den Einzelpatientengebrauch gedacht. Teilen Sie Ihre Analsonde nie mit einer anderen Person, da dies zu Kreuzinfektionen führen kann.

Vorsicht: Es ist besonders wichtig, dass die Sonde nach jeder Anwendung gereinigt wird. Eine oberflächliche Reinigung kann zu Hautreizungen oder Infektionen führen.

Vorsicht: Die Sonde sollte nur dann eingeführt oder entfernt werden, wenn das Gerät ausgeschaltet ist. Bei Missachtung dieser Anweisung kann es zu einer unangenehmen Empfindung oder zu Reizungen des Gewebes kommen.

Vorsicht: Falls Reizungen des Gewebes auftreten, beenden Sie die Behandlung umgehend. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren, um so Verletzungen zu vermeiden.

Vorsicht: Tragen Sie kein auf Silikon basierendes Gleitmittel auf den Metallplatten der Sonde auf. Dies kann die Effektivität Ihres **perfect PFE** beeinträchtigen.

Vorsicht: Der Edelstahl auf der Sonde enthält Spuren von Nickel. Dies kann zu einer allergischen Reaktion führen, wenn Sie an einer Nickelallergie leiden. *Als Alternative können Sie die Gold Sonde verwenden, die speziell für solche Zwecke, ohne Nickel hergestellt wurde (siehe **X-VPG**).*

Vorsicht: Verwenden Sie das Gerät nur mit den vom Hersteller, in Abschnitt 18, empfohlenen Sonden und Elektroden. Elektroden mit einer kleineren Oberfläche können zu Reizungen des Gewebes führen.

VERWENDEN SIE DIE OPTIONALEN ELEKTRODEN NICHT:

- auf Hautstellen ohne normaler Empfindsamkeit. *Bei Taubheit oder eingeschränkter Empfindsamkeit der Haut können unbeabsichtigt zu hohe Stromstärken angewendet werden,*

die leichte Entzündungen verursachen können.

- Auf verletzter Haut: *Die Elektroden können Entzündungen fördern.*

VORSICHTSMASSNAHMEN ELEKTRODEN:

Vorsicht: Allergische Reaktionen auf die Elektroden sollten Sie nicht ignorieren: *Sollten Hautirritation auftreten, dann beenden Sie umgehend die Anwendung von TENS und verwenden Sie einen anderen Elektrodentyp. Alternative Elektroden, speziell für empfindliche Haut, sind verfügbar (siehe **E-696-SS**).*

Vorsicht: Verwenden Sie keine Kabel, Elektroden und Zubehör, die nicht vom Hersteller empfohlen wurden. *Die Leistung kann dadurch beeinträchtigt werden und Sie verlieren Ihren Garantieanspruch. Elektroden mit kleinerer Oberfläche können Hautirritationen hervorrufen.*

Vorsicht: Verwenden Sie keine Einstellungen für hohe Intensität, wenn die Elektroden kleiner als 50 x 50 mm sind.

DAMIT IHR GERÄT IN EINEM GUTEN BETRIEBSZUSTAND ERHALTEN BLEIBT, BEACHTEN SIE BITTE DIE FOLGENDEN ZUSÄTZLICHEN VORSICHTSMASSNAHMEN:

Vorsicht: Tauchen Sie Ihr TENS-Gerät niemals in Wasser und schützen Sie es vor starker Hitze (Feuerstellen und Heizungen). Halten Sie das Gerät außerdem fern von hoher Luftfeuchtigkeit – wie z.B. Luftbefeuchter oder Wasserkessel. Es kann dadurch zu Funktionsstörungen kommen. **Vorsicht:** Halten Sie sich mit dem Gerät nicht im Sonnenlicht auf, da eine Langzeiteinwirkung von Sonnenstrahlen den Gummi beschädigen kann und möglicherweise zu Brüchen oder verminderter Elastizität führt.

Vorsicht: Halten Sie das Gerät fern von Fusseln und Staub, da diese langfristig die Anschlussstellen und die Batterieanschlüsse beschädigen können.

Vorsicht: Temperatur & Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: -25°C-+70°C, 0%-93% R.H. Temperatur & Relative Luftfeuchtigkeit bei Transport: -25°C-+70°C, 0%-93% R.H.

Vorsicht: Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Versuchen Sie niemals Ihr Gerät zu öffnen oder zu bearbeiten. *Dies kann zu einer Fehlfunktion des Geräts führen und Sie verlieren Ihren Garantieanspruch.*

Vorsicht: Wenn Sie dieses Gerät mit anderen Geräten verbinden, kann dieses Gerät beschädigt werden oder es kann eine unbeabsichtigte Ausgabe an den Endbenutzer geliefert werden.

9. INFORMATION ZU DEN PROGRAMMEINSTEL-LUNGEN

Jedes Programm besteht aus einer Kombination von Frequenz- und Impulsbreiteeinstellungen. Dies führt zu unterschiedlichen Empfindungen, die durch die Sonde oder Elektroden geleitet werden und so die unterschiedlichen Formen der Inkontinenz behandeln.

- **Frequenz (gemessen in Hz – Impuls pro Sekunde)**

Niedrige Frequenzen (1-10 Hz) haben eine erfrischende und entspannende Wirkung.

Mittlere Frequenzen (20-50 Hz) bewirken eine hohe Belastung des Muskels und so die Muskelstruktur fördern.

Endorphine-Freisetzung (nur für das **PAIN**-Programm): Eine niedrige Frequenz von 4 Hz oder 10 Hz ermöglicht die Freisetzung von Endorphinen, den körpereigenen und natürlichen morphiumähnlichen Substanzen.

- **Impulsbreite (gemessen in µS - Millionstel-Sekunde)**

Der **perfect PFE** bietet Impulsbreiten von 200 bis 300 µs. Je höher die Impulsbreite, desto „aggressiver“ die Stimulation. Wurde die Impulsbreite hoch genug eingestellt, führt dies normalerweise zu einer Muskelkontraktion. Dies ist nötig um die Beckenbodenmuskeln wirksam zu straffen.

10. PROGRAMME

10.1. PROGRAMMEINSTEL-LUNGEN

Prog.	STRES	TONE	MIXED	URGE	PAIN
Freq. (Hz)	50	35	10 / 50	10	4
Impuls-breite (µs)	300	250	200 / 300	200	200
Anstieg & Abfall (s)	1	2		Konstant	Konstant
Plateau (s)	5	3			
Pause (s)	10	6			
Standard (min)	20	20	20	Dauer-betrieb	Dauer-betrieb

10.2. VOREINGESTELLTE PROGRAMME

Der **perfect PFE** verfügt über fünf voreingestellte Programme. Eines für jede Form der Inkontinenz (Stres, Urge, Mix), eines zum Straffen der Beckenbodenmuskulatur (**TONE**) und eines zur Bekämpfung von chronischen Beckenschmerzen (**PAIN**).

STRESSINKONTINENZ:

Auf dem Bildschirm scheint das Wort **STRES** auf:

Das **STRES**-Programm stärkt die Beckenbodenmuskulatur mittels sanfter Stimulationen. Durch eine Verbesserung der Muskelstärke können diese Muskeln dem Harndrang, der durch externen Druck auf die Blase verursacht wird, besser standhalten. Dieser externe Druck kann durch Husten, Niesen oder körperliche Anstrengung entstehen.

Durch die Stimulation werden die Muskeln angespannt und Stärke aufgebaut. Für eine erfolgreiche Behandlung ist eine tägliche Stimulation über ein bis drei Monate erforderlich. Nach etwa vier Wochen können sich bereits erste Anzeichen der Besserung zeigen.

Bei der Anwendung spüren Sie ein starkes Zusammenziehen der Beckenbodenmuskeln, wodurch der Beckenboden nach oben gezogen wird. Ihre natürliche Reaktion ist es, Ihre Muskeln anzuspannen und ebenfalls nach oben zu ziehen. So trainieren und stärken Sie Ihren Beckenboden.

DRANGINKONTINENZ:

Auf dem Bildschirm scheint das Wort **URGE** auf.

Das **URGE**-Programm funktioniert auf unterschiedliche Weise als das **STRES**-Programm. Das **URGE**-Programm reduziert die ungewollten Kontraktionen des Blasenmuskels (Detrusor). Dadurch wird einer unbeabsichtigten und unerwarteten Blasenentleerung vorgebeugt.

Für eine erfolgreiche Behandlung ist eine tägliche Stimulation erforderlich und eine erste Besserung kann bereits nach zwei Wochen eintreten.

Sie spüren bei der Anwendung ein sanftes Vibrieren. Wenn sich Ihr Beckenboden nach Beendigung des Programms entspannt, werden Sie spüren, wie intensiv Sie diesen trainiert haben.

MISCHINKONTINENZ:

Auf dem Bildschirm scheint das Wort **MIXED** auf.

Dieses Programm ist ideal, wenn Sie sowohl unter Stress- als auch unter Dranginkontinenz leiden. Es ist eine Kombination aus dem **STRES**- und dem **URGE**-Programm.

Während der ersten 10 Minuten wird das **URGE**-Programm durchgeführt, um die Empfindsamkeit zu reduzieren. In den darauffolgenden 10 Minuten wird die Beckenbodenmuskulatur mit dem **STRES**-Programm gestärkt. Möglicherweise müssen Sie die Intensität erhöhen sobald das **STRES**-Programm beginnt, um die Muskelkontraktionen zu spüren.

STRAFFEN:

Auf dem Bildschirm scheint das Wort **TONE** auf.

Nachdem Ihre Beckenbodenmuskulatur mit dem **perfect PFE** gestärkt wurde, sollten Sie die Übungen weiterhin durchführen.

Durch eine regelmäßige Anwendung des **TONE**-Programms - etwa zweimal wöchentlich - stellen Sie sicher, dass Ihre Muskeln fit und straff bleiben.

Das **TONE**-Programm kann auch als Alternative zum **STRES**-Programm eingesetzt werden.

Die Anwendung des **TONE**-Programms fühlt sich wie eine Mischung aus starkem Anspannen und Lockerlassen der Muskeln an.

Eine starke und gesunde Beckenbodenmuskulatur verbessert die sexuelle Gesundheit und erhöht die Freude am Geschlechtsverkehr.

SCHMERZ:

Auf dem Bildschirm scheint das Wort **PAIN** auf.

Das **PAIN**-Programm wird verwendet, um chronische Beckenschmerzen zu lindern. Diese Schmerzen können unterschiedliche Ursachen haben. Es ist zu beachten, dass TENS nicht die Ursachen des Schmerzes behandelt. Sie sollten sich vor der Anwendung an Ihren Arzt wenden, um eine professionelle Diagnose zum Ursprung Ihres Problems zu erhalten. Dieses Programm bewirkt eine konstante und beruhigende Empfindung. Wenden Sie dieses Programm in Kombination mit der Analsonde oder mit den Elektroden (angebracht am unteren Rücken unterhalb der Höschenlinie) 2-3-mal wöchentlich, für mindestens 40 Minuten, an. Stellen Sie dabei die

Stärke so hoch als möglich ein. Bitte achten Sie aber darauf, dass die Empfindung nicht schmerzvoll ist.

11. PACKUNGSINHALT

In der Packung enthalten sind:

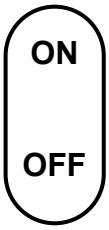
- 1 x **perfect PFE für Männer** Beckenbodentrainer
- 1 x Go Gel 50 ml
- 1 x Verbindungskabel (L-CPT)
- 1 x Liberty Fit Analsonde (X-PR13)
- 4 x 50x50 mm Elektroden (E-CM5050)
- 2 x AA 1.5V Alkaline-Batterien
- 1 x Abnehmbarer Gürtelhalter
- 1 x Aufbewahrungsbeutel
- 1 x Bedienungsanleitung

12. GERÄTEINFORMATION

12.1. TASTEN & BILDSCHIRM

12.2. BEDIENUNGSANLEITUNG

EIN/AUS



Halten Sie die **ON**-Taste 3-5 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten. Der Bildschirm leuchtet auf.

So schalten Sie das Gerät aus:

Drücken Sie zuerst die Taste ▼, um die Tastensperre zu lösen. Halten Sie nun die Taste **OFF** 3-5 Sekunden lang gedrückt, bis der Bildschirm erlischt.

Bei Erstanwendung oder nach einem Batteriewechsel beginnt das Gerät automatisch mit dem **STRES**-Programm und 0 Intensität.

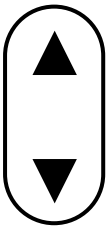
Wenn Sie das Gerät einschalten, wird automatisch jenes Programm fortgesetzt, welches zuletzt verwendet wurde. Das Gerät schaltet sich automatisch aus,

- wenn der Timer 0 erreicht.
- wenn es mehr als 5 Minuten auf 0 eingestellt ist.

Hinweis: Achten Sie immer darauf, dass das Gerät ausgeschaltet ist, bevor Sie die Sonde einführen oder entfernen.

Die Hintergrundbeleuchtung schaltet sich 10 Sekunden nach dem letzten Tastendruck aus.

STÄRKEKONTROLLE



Die Tasten ▲ und ▼ kontrollieren die Intensität.

Erhöhen Sie die Intensität, indem Sie die ▲ –Taste gedrückt halten, bis Sie die gewünschte Intensität erreichen.

Verringern Sie die Intensität, indem Sie die ▼-Taste bedienen.

Um die Intensität in 1mA Schritten zu erhöhen, drücken Sie die ▲ -Taste.

Das Gerät verbleibt für 5 Sekunden im WORK Zustand, während die Intensität angepasst wird.

Die Intensität wird am LCD angezeigt.

Die Stärketasten funktionieren nur dann, wenn das Gerät ordnungsgemäß, durch die Elektroden, mit Ihrem Körper verbunden ist (wenn die Sonde ordnungsgemäß eingeführt wird). Perfect PFE erkennt eine Unterbrechung des Kreislaufs und stellt die Stärke automatisch auf 0 zurück.

Das Gerät verfügt über 99 Intensitätsstufen. Wenn Sie die ▲-Taste 3 - 5 Sekunden lang gedrückt halten, durchläuft das Gerät alle Stärkeeinstellungen.

Es ist möglich, dass Sie nichts empfinden, wenn Sie die Taste nur einige wenige Male drücken. Bedienen Sie diese weiter, bis die Wirkung stark und nicht unangenehm ist. Möglicherweise muss die Intensität während der Anwendung erhöht werden, da sich der Körper an die erste Einstellung gewöhnt hat.

Das gelbe LED an der Ausgangsbuchse zeigt an, dass ein aktiver Ausstoß vorhanden ist. Die Anzeige bleibt 5 Sekunden lang nach dem Entfernen des Steckers eingeschaltet.

PROGRAMMAUSWAHL

Mit der **P**-Taste werden die Programme ausgewählt. Der **perfect PFE** verfügt über 5 voreingestellte Programme. Wenn Sie das Gerät zum ERSTEN Mal einschalten, beginnt dieses automatisch mit dem **STRES-**Programm. Bei erneutem Einschalten wird standardmäßig das zuletzt verwendete Programm ausgewählt. Durch die Betätigung der Taste **P** wird das Programm gewechselt. Das ausgewählte Programm wird auf dem Bildschirm angezeigt.

Bei jeder Programmänderung sinkt die Intensität automatisch auf 0. Es handelt sich hierbei um eine Sicherheitsfunktion, die verhindert, dass sich die Empfindungen bei einem Programmwechsel stark verändern.

ANWENDUNGSSPEICHER

Mit der **T**-Taste kann die Behandlungsdauer eingestellt werden. Wenn Sie das Gerät einschalten, wird die Behandlungsdauer, abhängig von der Programmauswahl, automatisch entweder auf 20 min. oder Dauerbetrieb (dargestellt als C) eingestellt.

Sie können die Behandlungsdauer ändern, indem Sie zuerst die Intensität auf 0 zurücksetzen und dann die Taste **T** drücken. Am Bildschirm blinkt **min** auf.

Sie können die Behandlungsdauer auf C (Dauerbetrieb) oder 10, 20, 30, 45, 60 oder 90 Minuten einstellen, indem Sie die Tasten ▲ und ▼ bedienen.

Drücken Sie **T** erneut, um die Auswahl zu speichern.

Auf dem Bildschirm wird neben dem Uhrsymbol die gewählte Behandlungsdauer angezeigt. Das Gerät zählt die Minuten rückwärts ab und schaltet sich bei 0 automatisch aus.

NIEDRIGER BATTERIESTAND

Wenn es erforderlich ist die Batterien zu wechseln, erscheint ein leeres Batteriesymbol am Bildschirm. Das Gerät schaltet sich etwa 2 Minuten nach dieser Anzeige aus.

TASTENSPERRE

Wenn Sie 30 Sekunden lang keine der Tasten drücken, werden diese automatisch gesperrt**.** Damit wird verhindert, dass Einstellungen versehentlich geändert werden**.** Drücken Sie ▼, um die Sperre zu lösen**.**

LEADS ALARM

Der **perfect PFE** überwacht die Verbindung und den Kontakt zwischen Ihnen und der Sonde/den Pads. Wenn sich einer dieser Werte außerhalb des Standardbereichs befindet und die Intensität mehr als 20mA beträgt, blinkt auf dem Bildschirm die Anzeige **LEADS** auf, das Gerät piept dreimal und die Intensität wird automatisch auf 0 zurückgesetzt.

Überprüfen Sie die Verbindung und tragen Sie gegebenenfalls Gleitgel, z.B. TensCare Go Gel (siehe **K-GO**) auf die Sonde auf. In Abschnitt 19 finden Sie mehr Hinweise zur Fehlerbehebung.

SPEICHER

Perfect PFE hat einen Speicher mit drei Funktionen:

1) Programmspeicher. Wenn Sie das Gerät einschalten, stellt sich dieses automatisch auf jenes Programm ein, welches zuletzt verwendet wurde.

2) Anwendungsdauer: Drücken Sie die **T-Taste** und die **▼-Taste** gemeinsam 3-5 Sekunden lang. Der Bildschirm zeigt nun die Anzahl der Anwendungen und die Dauer in Stunden an.

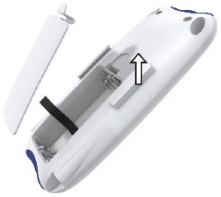
3) Zurücksetzen des Speichers**:** Um den Speicher auf 0 zurückzusetzen, müssen Sie die Tastenkombination **T** und **OFF** 3-5 Sekunden lang gedrückt halten.

13. VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES PERFECT PFE

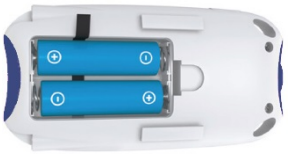
13.1. EINLEGEN DER BATTERIEN

1) Entfernen Sie den Gürtelhalter, indem Sie diesen vorsichtig nach unten schieben.

2) Entfernen Sie die Batteriefachabdeckung, indem Sie die Lasche nach oben ziehen.



3) Batterien einlegen.



Versichern Sie sich, dass die Batterien richtig eingesetzt wurden und das schwarze Band unterhalb der Batterien liegt.

4) Bringen Sie nun die Batteriefachabdeckung und den Gürtelhalter wieder an.

Wenn es erforderlich ist die Batterien zu wechseln, erscheint ein leeres Batteriesymbol am Bildschirm. Es ist

wichtig die Batterien so schnell als möglich auszutauschen.

Aufladbare Batterien

Das Gerät kann mit aufladbaren Batterien betrieben werden, aber der Bildschirm wird matt erscheinen.

Vorsicht: Entfernen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn Sie dieses längere Zeit nicht verwenden. *Aus einigen Batterien kann ätzende Flüssigkeit austreten.*

Vorsicht: Der Bediener sollte den Patienten nicht gleichzeitig berühren, wenn er den Batterieausgang berührt.

Batterie-Kapazität

Der Akku sollte mindestens 15 Stunden bei 50 mA, 300 µs und 50 Hz halten.

Nicht verwendete Batterien haben eine Nennhaltbarkeit von 1 Jahr, halten aber normalerweise länger.

Batterie Warnungen

Nicht durchbohren, öffnen, zerlegen oder in einer feuchten/korrosiven Umgebung verwenden.

Keiner Temperatur höher als 60°C(140F) aussetzen.

Nicht in der Nähe von Hitze und starkem Sonnenlicht oder an einem Ort mit hohen Temperaturen anwenden.

Nicht in einem Druckbehälter oder in eine Mikrowelle legen, lagern oder liegen lassen.

Nicht befeuchten oder in Wasser oder Salzwasser tauchen.

Nicht kurzschließen.

Schließen Sie das Gerät nicht an, wenn die Batterieabdeckung nicht angebracht ist.

Falls die Batterien auslaufen und die Flüssigkeit mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, waschen Sie sich gründlich mit viel Wasser und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Warnung: Bewahren Sie Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern auf, damit diese nicht versehentlich verschluckt werden. Bei Verschlucken durch ein Kind sofort einen Arzt aufsuchen.

Vorsicht Versuchen Sie NIE Alkaline-Batterien aufzuladen – *Es besteht Explosionsgefahr.*

Vorsicht Mischen Sie keine alten, neuen oder Batterien unterschiedlicher Typen, da dies zum Auslaufen der Batterien oder einer niedrigen Batterieanzeige führen kann.

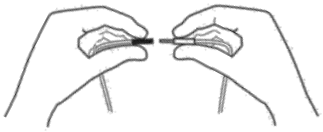
Entsorgung: *Entsorgen Sie die Batterien immer sicher und verantwortungsbewusst. Werfen Sie Batterien niemals ins Feuer.*

Es besteht Explosionsgefahr.

13.2. VERBINDUNGSKABEL

Fügen Sie das Verbindungskabel in das untere Ende des Gerätes.

Verbinden Sie nun das Kabel am unteren Ende des Geräts mit dem Kabel an der Sonde.



Schieben Sie die Kabelstifte fest in die “pigtail”- Enden der Sondenkabel.

Die Kabel können durch unsachgemäße Handhabung beschädigt werden und sollten mit Sorgfalt behandelt werden.

Farbkodierung der Verbindungs-kabel

Die Enden der Kabel sind rot und schwarz gefärbt. Die Färbung wird für gewerbliche Zwecke zur Verfügung gestellt. Für die meisten Vorhaben macht die Orientierung keinen Unterschied, und Sie können diese Farbkodierung ignorieren.

13.3. VORBEREITUNG DER BEHANDLUNG

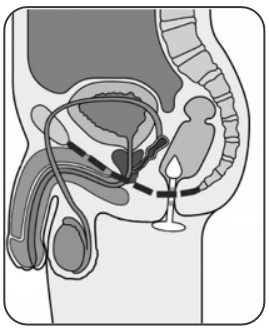
1) Vor der Anwendung des **perfect PFE** Beckenbodentrainers, sollten Sie die Toilette aufsuchen.
2) Tragen Sie wasserbasierendes Gleitgel auf die Metallelektroden und die Spitze der Sonde auf. Verwenden Sie z.B. TensCare Go Gel oder Wasser.

Vorsicht: Verwenden Sie kein auf Silikon basierendes Gleitgel, da dies die Effektivität des **perfect PFE** beeinträchtigen kann.

3) Begeben Sie sich in eine angenehme Position. Legen Sie sich beispielsweise auf Ihr Bett und winkeln Sie dabei die Beine an.

Warnung: Versichern Sie sich, dass der **perfect PFE** ausgeschaltet ist, bevor Sie die Sonde einführen.

4) Nachdem Sie die Kabel sicher verbunden haben, führen Sie die Sonde in derselben Haltung ein, als würden Sie Stuhl ausscheiden. Führen Sie die Sonde soweit es Ihnen angenehm ist ein, bis der Rand am unteren Ende der Sonde am Anus anstößt.



5) Die Metallteile der Sonde leiten die elektrischen Impulse und sollten deshalb immer am Hauptteil des Muskels anliegen. Das Gewebe im Vorderbereich ist empfindlicher und sollte deshalb nicht zu sehr stimuliert werden.
6) Es wird empfohlen, dass die Sonde am Schließmuskel vorbei eingeführt wird. Außer Sie haben von Ihrem Arzt andere Anweisungen erhalten.

Hinweis: Analsonden mit langen Elektroden (Metallteile), die an der Seite der Sonde entlang laufen, sollten immer Hüfte zu Hüfte eingeführt werden. Analsonden mit einer kreisförmigen Elektrode

(Metallteil) können nach Belieben eingeführt werden.

Hinweis: Enge Unterwäsche oder Jeans können dabei helfen die Sonde an Ort und Stelle zu halten während das Programm läuft. Dadurch kann guter Muskelkontakt hergestellt werden.

Bei Stuhlinkontinenz sollte der externe Schließmuskel und/oder der puborektale Muskel stimuliert werden. Kreiselektroden sollten so platziert werden, dass sich der äußere Ring gerade im Schließmuskel befindet.

Bei Stressinkontinenz und Erektionsstörungen sollten sollten die Hebemuskeln stimuliert werden, weshalb die Sonde tiefer eingeführt werden sollte.

13.4. BEHANDLUNG

1) Halten Sie die Taste **ON** 3-5 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten.
2) Sie können eines der fünf voreingestellten Programme auswählen. In Abschnitt 10 finden Sie Informationen zur Programmauswahl.
   Um das Programm zu wechseln, bedienen Sie einfach die Programmtaste **P** in der Mitte des Tastenfelds.
3) Nachdem Sie das passende Programm ausgewählt haben, können Sie nun die Intensität der Muskelstimulation einstellen. Wenn Sie ein angenehmes Intensitätsniveau gefunden haben, wird das Gerät fünf Sekunden nach dem letzten Tastendruck die Work/Rest Phase starten. Das Gerät senkt die Intensität automatisch auf 0 mA, wenn Sie die Ruhephase erreichen und erhöht sich in der Arbeitsphase wieder auf die eingestellte Intensität. Dieser Zyklus läuft für 20 Minuten.

Hinweis: Die benötigte Intensität ist von Person zu Person unterschiedlich. Einige Benutzer verwenden **perfect PFE** mit voller Intensität – 99 mA. Der **perfect PFE** erhöht die Intensität in Schritten von 1 mA.

Anfangs kann die Stimulation durch die Sonde geringer ausfallen, dies verbessert sich jedoch im Laufe der Behandlung. Stellen Sie das Gerät nicht auf eine zu hohe Intensität ein, damit der Muskel nicht überarbeitet wird. Möglicherweise ist die Empfindung nicht gleichmäßig, dies ist abhängig von der Empfindlichkeit der Nerven.

Am LCD wird die verwendete Intensität angezeigt. Sie sollten diese über einen Zeitraum von einigen Tagen langsam erhöhen. Erhöhen Sie die Stärke nur dann, wenn und falls es Ihnen angenehm ist.

Hinweis: Verringern Sie die Intensität mit der ▼-Taste, wenn Sie die Behandlung als unangenehm empfinden.

Im **STRES** und **TONE**-Programm beginnt das Gerät mit den Übungen für 4-5 Sekunden, gefolgt von einer 8-10 Sekunden langen Ruheperiode.

Während der Anwendung des **perfect PFE** spüren Sie ein starkes Zusammenziehen der Beckenbodenmuskeln, wodurch der Beckenboden nach oben gehoben wird. Die natürliche Reaktion Ihres Körpers ist es, die Muskeln anzuspannen und ebenfalls nach oben zu ziehen.

Möglicherweise empfinden Sie auf einer sehr geringen Stärkestufe überhaupt nichts. Dies ist von Person zu Person unterschiedlich und hängt auch von der individuellen Krankengeschichte ab. Es ist daher wichtig, dass Sie die Stärke nur langsam erhöhen, indem Sie die ▲-Taste bedienen. Wiederholen Sie diesen Vorgang solange, bis Sie ein Ziehen in den Muskeln um Ihre Muskeln herum verspüren.

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie versuchen die Beckenbodenmuskulatur gemeinsam mit dem **perfect PFE** anzuspannen. Halten Sie diese Anspannung bis in die Entspannungsphase. Verbinden Sie die Anspannung, wenn möglich, mit Ihrer Atmung, um einen sanften Rhythmus zu finden.

Erhöhen Sie die Intensität so hoch wie es Ihnen angenehm ist und verringern Sie diese dann um eine Stufe.

Während der Ruhezeit verringert sich die Intensität am Bildschirm auf 00.0 mA und beginnt zu blinken.

Die **URGE-** und **PAIN**-Programme funktionieren anders, da es nicht nötig ist, dass der Muskel kontrahiert. Die Stärke sollte angenehm und spürbar sein. Möglicherweise müssen Sie die Intensität während der Behandlung erhöhen.

Die Dauer der einzelnen Anwendungen hängt unter anderem von Ihrer Fähigkeit zur Anspannung und Ihrer Ermüdungsbeständigkeit ab. Achten Sie darauf, dass Sie es in der Anfangsphase nicht übertreiben, da sich etwaige Schmerzen möglicherweise erst am nächsten Tag äußern.

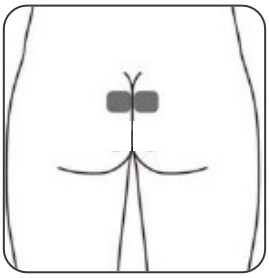
Hinweis: Sollten Sie Krämpfe verspüren, brechen Sie die Behandlung umgehend ab. Fahren Sie erst nach vollständigem Abklingen der Symptome mit geringerer Intensität fort.

Optionale Elektroden für DRANG (URGE)

Eine Alternative zur Analsonde ist die Stimulation der Nerven in jenen Hautbereichen, welche Nahe an jenen Nerven liegen, die zur Blase und zur Harnröhre führen. Diese kommen von den Rückenmarksegmenten S2-S3.

Beachten Sie die Bilder zur Elektrodenplatzierung unterhalb.

Die Stärke sollte angenehm und spürbar sein. Möglicherweise müssen Sie die Intensität während der Behandlung erhöhen.

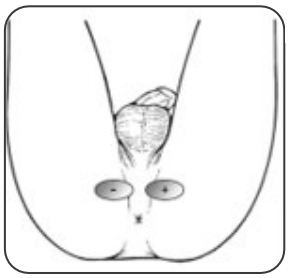


Optionale Elektroden für STRESS oder Erektile Dysfunktion

Die Elektroden werden auf der Haut zwischen dem Anus und den Genitalien

oder ganz unten an der Wirbelsäule, in der Nähe des Steißbeins, angebracht. Beachten Sie die Bilder zur Elektrodenplatzierung unterhalb.

Die Stimulation sollte stark genug sein, um den Anus zum Kontrahieren zu bringen.



13.5. NACH DER BEHANDLUNG

Wenn der Timer 0 erreicht, ist Ihre Behandlung beendet und das Gerät schaltet sich aus.

1) Versichern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet ist. Falls dies nicht der Fall ist, halten Sie die Taste **OFF** solange gedrückt, bis das Gerät vollständig ausgeschaltet ist. Entfernen Sie nun die Sonde, indem Sie diese am unteren Rand festhalten und vorsichtig herausziehen.
2) Waschen Sie die Sonde sorgfältig und gründlich und trocknen Sie diese gut ab. Legen Sie die Sonde danach in den Aufbewahrungsbeutel zurück.
3) Der **perfect PFE** Beckenbodentrainer wird nicht nur Ihre Muskulatur verbessern, sondern Ihnen außerdem das Gefühl einer richtig durchgeführten Beckenbodenübung vermitteln. Dies ermöglicht es Ihnen Kegelübungen selbst durchzuführen (beschrieben in Abschnitt 4.2).

Hinweis: ZIEHEN SIE NICHT AM KABEL, wenn Sie die Sonde entfernen.

14. REINIGUNG

Es ist wichtig, dass die Sonde vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch gereinigt wird. Reinigen Sie entweder mit einem alkoholfreien antibakteriellen Tuch wie TensCare Wipes (siehe **X-WIPES**) oder durch Waschen mit warmem Seifenwasser. In sauberem Wasser abspülen und gründlich trocknen und das Gerät und das Zubehör wieder in den Aufbewahrungsbeutel legen. Tauchen Sie die Sonde nicht in eine Flüssigkeit.

Reinigen Sie die Außenhülle und die Kabel des Geräts auf dieselbe Weise, zumindest einmal wöchentlich.

- Tauchen Sie Ihr **perfect PFE** Gerät niemals in Wasser.
- Verwenden Sie keine anderen Reinigungsmittel.

15. EMV

Drahtlose Kommunikationsausrüstungen, wie drahtlose Heimnetzwerkgeräte, Mobiltelefone, drahtlose Telefone und deren Basisstationen sowie Walkie-Talkies können das Gerät beeinträchtigen und es sollte deshalb ein Mindestabstand von d=3,3 m zum Gerät eingehalten werden.

(HINWEIS. Wie in Tabelle 6 der IEC 60601-1-2:2007 für ME GERÄTE beschrieben, führt ein typisches Mobiltelefon, mit einer maximalen Ausstoßleistung von 2 W und einem

IMMUNITÄTSGRAD von 3 V/m, zu einer Distanz von d=3,3 m).

Hinweis: Für die Verwendung des Geräts in einem Krankenhaus können vollständige EMV Tabellen angefordert werden.

16. ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKABFALL (WEEE)

Eine der Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 2002/96/CE beinhaltet, dass elektrische oder elektronische Abfallprodukte nicht im Hausmüll entsorgt werden dürfen. Um Sie an diese Richtlinie zu erinnern, werden alle betroffenen Produkte mit dem Symbol eines durchgestrichenen Mülleimers - wie unten dargestellt - gekennzeichnet.

In Übereinstimmung mit dieser Richtlinie können Sie Ihr altes Elektrotherapiegerät an uns zur Entsorgung zurückschicken. Ein Rücksendeetikett erhalten Sie auf unserer Webseite www.tenscare.co.uk. Kleben Sie dieses auf einen Briefumschlag oder ein gepolstertes Kuvert, fügen Sie das Gerät in den Umschlag und senden Sie diesen an uns zurück. Nach Erhalt werden wir Ihr Gerät zur Verwertung und zum Recycling versenden.

17. ZUBEHÖR

Erwartete haltbarkeit

- Das Gerät ist oft länger als 5 Jahre funktionstüchtig, die Garantie ist jedoch auf 2 Jahre beschränkt. Das Zubehör (Kabel, Elektroden und Batterien) ist von der Garantie ausgenommen.
- Die Haltbarkeit der Kabel hängt stark vom Umgang ab, weshalb diese immer mit Sorgfalt behandelt werden sollten. Wir empfehlen jedoch die Kabel regelmäßig auszutauschen (alle 6 Monate).
- Sie sollten die Sonde alle 6 Monate erneuern (hygienische Gründe).
- Abhängig von dem Hautzustand und der Luftfeuchtigkeit sollten die Elektroden 12-20-mal wiederverwendbar sein.
- AA Alkaline-Batterien halten bei durchgehender Anwendung ca. 18 Stunden.

Ersatzelektroden, Batterien und Verbindungskabel erhalten Sie bei Ihrem Händler oder Lieferanten (Kontaktinformationen finden Sie auf der Heftrückseite). Wenn Sie über eine Kredit- oder Bankomatkarte verfügen, können Sie auch direkt bei TensCare anrufen oder über die TensCare Webseite bestellen.

Die folgenden Ersatzteile können Sie bei TensCare www.tenscare.co.uk oder +44 (0) 1372 723434) bestellen:

X-PR13	Analsonde (19.6 mm dia.)
X-AP	Liberty Mini, Kleine Anal- oder Vaginalsonde (24 mm dia.)

X-VPG	Gold Sonde (26 mm dia.)
L-CPT	Ersatzkabel, 1.25 m Länge
E-CM5050	Packung mit 4 Elektroden (50x50 mm)
E-696-SS	Packung mit 4 50x50 mm hypoallergenen
K-GO50	Go Gel wasserbasierendes Gleitmittel, 50ml
K-GO	Go Gel wasserbasierendes Gleitmittel, 100ml
B-AA	1.5V AA Batterien
X- BC-PT	Ersatzgürtelhalter
X- BL-PTT	Ersatzbatteriefach-abdeckung
X-WIPES	Packung mit 30 Tüchern

Hinweis: Sie sollten nur die in der Packung enthaltene Sonde oder die oben genannten Ersatzprodukte verwenden. Die Verwendung anderer Sonden mit diesem Produkt kann die Leistung beeinträchtigen.

Warnung: Verwenden Sie kein auf Silikon basierendes oder Mischgleitmittel (Wasser und Silikon).

18. GARANTIE

Die Produktgarantie bezieht sich nur auf das Gerät. Elektroden, Batterien und Kabel sind von der Garantie ausgeschlossen.

INFORMATIONEN ZUR PRODUKTGARANTIE

Dieses Gerät hat ab Kaufdatum eine 2-Jahres-Garantie auf Herstellerschäden.

Diese Garantie verliert jedoch ihre Gültigkeit, wenn das Produkt bearbeitet oder verändert wurde, Missbrauch oder unsachgemäße Behandlung vorliegt, das Produkt beim Transport beschädigt wurde, das Produkt fallen gelassen wurde, die falschen Batterien in das Produkt eingesetzt wurden, das Produkt in Wasser getaucht wurde, die Betriebsanleitung missachtet wurde oder Reparaturen an dem Produkt durchgeführt wurden, die nicht von TensCare Ltd autorisiert wurden.

Wir werden jene Teile nach unserem Ermessen reparieren oder gratis ersetzen, die Material- oder Herstellerfehler aufweisen. Falls nötig, wird das Gerät ersetzt und innerhalb der Garantiedauer an Sie zurückgesendet. Andernfalls werden wir einen Kostenvoranschlag für eine Reparatur erstellen, welche nach dessen Akzeptanz durchgeführt wird. Die Vorteile dieser Garantie sind ein Zusatz zu allen anderen Rechten und Abhilfen, welche der Konsument unter dem britischen Verbrauchergesetz 1987, in Bezug auf das Produkt hat.

Unsere Produkte sind mit einer Garantie ausgestattet, die nicht vom britischen Verbrauchergesetz ausgeschlossen werden kann. Sie haben das Recht auf eine Reparatur oder einen Ersatz, wenn sich das Produkt nicht in annehmbarer Qualität befindet.

Falls erforderlich, stellen wir Schaltpläne, Bauteilstücklisten oder andere Informationen zur Verfügung, die das autorisierte Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts unterstützen.

Bevor Sie Ihr Gerät an uns zurücksenden:

Bitte nehmen Sie sich einige Minuten Zeit und versuchen Sie das Folgende:

Lesen Sie Ihre Gebrauchsanweisung und halten Sie sich an die Instruktionen.

Rücksendung des Geräts

Wenn ihr Gerät repariert werden muss und es sich in der Garantiezeit befindet, legen Sie bitte den Garantieschein (siehe Seite 132) und Ihren Kaufbeleg bei. Bitte versichern Sie sich, dass Sie alle relevanten Informationen angegeben haben, bevor Sie das Gerät an uns zurückschicken. Versichern Sie sich, dass Ihre Kontaktdaten aktuell sind und legen Sie eine kurze Beschreibung des Problems bei. Legen Sie zusätzlich Ihren Kaufbeleg bei.

Aus hygienischen Gründen bitten wir Sie keine Sonden oder Elektroden einzusenden. Schicken Sie nur das Gerät und die Kabel.

Bitte senden Sie das Gerät und die Garantiekarte (siehe Seite 132) an:

TensCare Ltd

PainAway House,
9 Blenheim Road,
Longmead Business Park,
Epsom, Surrey
KT19 9BE, UK

Bitte wenden Sie sich an uns, falls Sie weitere Informationen benötigen. Kontaktieren Sie uns unter:

+44 (0) 1372 723 434.

19. FEHLERBEHEBUNG

Wenn Ihr **perfect PFE** nicht ordnungsgemäß funktioniert, dann überprüfen Sie bitte Folgendes:

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Keine Anzeige	Schwache Batterien.	Wechseln Sie die Batterien.
	Batterien wurden falsch eingesetzt.	Entfernen Sie die Plastikverpackung. Überprüfen Sie + / -.
	Beschädigte Kontakte im Batteriefach.	Händler kontaktieren.
Niedriger Batteriestand	Schwache Batterien.	Wechseln Sie die Batterien.

Tasten funktionieren nicht	Tastensperre ist eingestellt.	Wenn LOCK am Bildschirm aufscheint, halten Sie die ▼-Taste gedrückt. Wenn LOCK NICHT am Bildschirm aufscheint, ersetzen Sie die Batterien.
Sie spüren nichts und der „LEADS“ – Alarm scheint auf	Der **perfect PFE** verfügt über eine Sicherheitsfunktion, welche das Gerät daran hindert 20 mA zu überschreiten, wenn ein Verbindungsfehler vorliegt. In diesem Fall wird die Intensität auf 0 mA zurückgestellt und **LEADS** leuchtet am Bildschirm auf. Diese Sicherheitsfunktion schützt Sie vor unangenehmen Empfindungen, falls der Kontakt zwischen Ihrer Haut und den Elektroden unterbrochen wurde. Dies bewahrt Sie außerdem davor die Intensität zu hoch einzustellen, wenn kein guter Hautkontakt besteht. Ein Verbindungsfehler kann auftreten, wenn:	
	1. Eines der beiden Kabel beschädigt ist.	Sie können das Gerät testen, indem Sie die Sonde in der Hand halten. iii) Feuchten Sie Ihre Hand mit etwas Wasser und ein wenig Salz an. Drücken Sie die Sonde und versichern Sie sich, dass Ihre Hände dabei die Metallplatten umschließen. Erhöhen Sie nun die Intensität, bis Sie die Stimulation fühlen. Die meisten Anwender verspüren eine erste Stimulation um 25 mA. iv) Wenn der **LEADS** Alarm aufscheint und die Intensität kann nicht über 20 mA erhöht werden, müssen die Kabel ersetzt werden.
	Wenn Sie den beschriebenen Test durchgeführt haben und eine Empfindung verspüren, sobald Sie die Sonde in der Hand halten, dann kann es sein, dass: 2. Die Haut trocken ist und deshalb eine schlechte elektrische Leitung zwischen den Metallplatten, der Sonde und der Haut besteht.	Sollte dies der Fall sein, versuchen Sie Folgendes: iv) Verwenden Sie ein wasserbasierendes Gleitgel, z.B. TensCare Go Gel (siehe **K-GO**), um die Leitung zu verbessern. v) Kreuzen Sie Ihre Beine und versuchen Sie so Druck auf die Sonde auszuüben. Dies sollte die Leitfähigkeit ebenfalls verbessern. Wenn Sie das Gerät so benutzen können, sollte die Verbindung nach einigen Wochen der regelmäßigen Anwendung besser werden. Falls dies nicht der Fall ist, ist das Gerät möglicherweise nicht für Sie geeignet. Sie können in diesem Fall Ihren Arzt kontaktieren, um andere Optionen zu besprechen. vi) Enge Unterwäsche oder Jeans können dabei helfen die Sonde an Ort und Stelle zu halten während das Programm läuft. Dadurch kann guter Muskelkontakt hergestellt werden.
Keine Empfindung und kein LEADS Alarm	Die Intensität ist nicht hoch genug und/oder es liegt eine eingeschränkte Empfindsamkeit in dem behandelten Bereich vor.	iii) Versichern Sie sich, dass die Intensität hoch genug eingestellt ist. Viele Benutzer spüren erste Stimulationen in der Hand bei 25 mA. Befindet sich die Sonde im Körper, muss die Intensität weiter auf ca. 40-60 mA erhöht werden. Die maximale Intensität ist 99 mA. Jeder Mensch ist unterschiedlich. Erhöhen Sie deshalb die Intensität, bis Sie erste Stimulationen fühlen. Die Intensität wird in sehr kleinen Schritten von 1 mA erhöht. iv) Es ist möglich, dass Sie unter einer geringeren Empfindsamkeit leiden, die durch eine Beschädigung der Nerven in der Schamgegend entstanden ist. Dies kann durch die Geburt eines Kindes oder durch einen

		chirurgischen Eingriff hervorgerufen werden. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
Keine Empfindung an einer Seite der Sonde (oder Elektrode)	Die Position ist nicht optimal und muss angepasst werden.	Der Strom fließt von einer Seite zur anderen. Es ist deshalb nicht möglich, dass nur eine Seite funktioniert. Die Stärke ist jedoch abhängig davon, wie nahe der Strom am Nerv vorbeifließt und in welche Richtung, im Verhältnis zum Nerv, der Strom fließt. Sie können versuchen die Position der Sonde zu verändern oder die Kabel auszutauschen.
Plötzliche Empfindungs-änderung	Wenn Sie die Verbindung trennen und kurze Zeit später wieder herstellen, kann sich die Stimulation stärker anfühlen.	Verringern Sie die Intensität immer auf 0, bevor Sie die Kabel oder die Sonde entfernen.

Der Patient ist der beabsichtiget Betreiber. Es gibt keine vom Anwender zu wartenden Teile im Inneren des Geräts und eine Kalibrierung ist nicht erforderlich.

Sollten diese Anweisungen die auftretenden Störungen nicht beheben, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler (Adresse auf der Heftrückseite) oder rufen Sie bei der TensCare Beratungsstelle an.

Wenden Sie sich an den TensCare Kundendienst unter +44 (0) 1372 723 434. Unsere Mitarbeiter sind bestens geschult und können Ihnen bei den meisten Problemen weiterhelfen, ohne das Gerät einschicken zu müssen.

Die Europäische Verordnung über Medizinprodukte schreibt vor, dass jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, dem Hersteller und der zuständigen Landesbehörde gemeldet werden muss. Die entsprechende Landeshörde kann unter dem nachstehenden Link gefunden werden:

https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf

20. ALLGEMEINE SPEZIFIKATIONEN

Wellenform	Asymmetrisch, rechteckig
Amplitude (über 500 Ohm Ladung)	99.0mA +/- 10%
Max. Intensität	50V null zur Spitze Konstantspannung über 470-1500 Ohm Konstantstrom über 160-470 Ohm
Ausgangsstecker	Vollständig geschirmt
Kanal	Einkanal
Batterie	2 x AA Alkaline-Batterien (zwei AA Batterien) oder 2 x AA NiMH
Gewicht	75 g ohne Batterien
Masse	120 x 60 x 20 mm
Sicherheitsklassifizierung	Interne Stromquelle
Umgebungsspezifikationen:	
Betrieb: Lagerung:	Temperaturbereich: 5ºC bis 40ºC Feuchtigkeit: 15 bis 93% RH nicht kondensierend Luftdruck: 700hPa bis 1060hPa Temperaturbereich: -25ºC bis +70ºC Feuchtigkeit: Bis zu 93% RH nicht kondensierend Luftdruck: 700hPa bis 1060hPa
TYP BF AUFGEBRACHTES TEIL	Das Gerät bietet einen gewissen Schutz gegen Stromschlag durch isolierten Anwendungsteil. Zur Daueranwendung geeignet.
	Dieses Symbol auf dem Gerät bedeutet, „Bedienungsanleitung beachten".
IP22	Das Gerät ist nicht wasserdicht und sollte gegen Eindringen von Feuchtigkeit und Flüssigkeiten geschützt werden.
	Stimmt mit EU WEEE Regulierungen überein.
Anwendungsteil	Vaginal- und Analelektroden. Optionale Elektroden, die an der Haut angebracht sind. Siehe Abschnitt 18.

Kontaktdauer: Mindestens 10 Minuten.

Hinweis: Die elektrischen Spezifikationen sind Nennwerte und Abweichungen von mindestens 5% von den angeführten Werten, aufgrund normaler Abweichungen bei der Herstellung, sind vorbehalten.

Hinweis: Es dauert mindestens 30 Minuten, bis sich das Gerät von der minimalen / maximalen Lagertemperatur zwischen den Einsätzen erwärmt / abgekühlt hat, bis es für den beabsichtigten Gebrauch bereit ist.

BITTE BEWAHREN SIE DIESE GARANTIEKARTE AUF

RETOURNIEREN SIE DIESEN ABSCHNITT, WENN SIE DAS GERÄT ZUR REPARATUR UNTER GARANTIE AN UNS ZURÜCKSENDEN.

NAME: _____

ADRESSE: _____

_____

POSTLEITZAHL: _____

TELEFON (TAG): _____

E-MAIL: _____

MODEL: _____

KAUFDATUM: _____

LEGEN SIE DEN KAUFBELEG BEI

SENDEN SIE KEINE SONDEN, ELEKTRODEN ODER KABEL ZURÜCK

NAME DES HÄNDLERS: _____

ADRESSE DES HÄNDLERS: _____

_____

POSTLEITZAHL DES HÄNDLERS: _____

KURZE BESCHREIBUNG DES PROBLEMS: _____

_____

_____

_____

DIE GARANTIE IST UNGÜLTIG, AUSSER DIE VON IHNEN DARGELEGTEN ANGABEN SIND VOLLSTÄNDIG UND RICHTIG.

TensCare aim to give you the best possible product and service. We listen to your suggestions and are constantly trying to improve our products. We also want to learn about the way our products are used, and the benefits they give. If you have anything you would like to share with us, please get in touch.

www.tenscare.co.uk

Follow us:

TensCare Ltd

@TensCareLtd

TensCare Limited

@tenscareltd

CE
2797

EC Declaration of Conformity

TensCare Ltd hereby declare that an examination of the production quality assurance system has been carried out following the requirements of the UK national legislation according to Annex V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation, and the result entitles the organization to use the CE 2797 marking on this product.

Distributed by:

TensCare Ltd
9 Blenheim Road, Epsom,
Surrey, KT19 9BE, UK
Tel: +44(0) 1372 723434
www.tenscare.co.uk

EC REP

Advena Ltd
Tower Business Centre,
2nd Flr, Tower Street,
Swatar, BKR 4013, Malta

TensCare Europe BV
Juliana van Stolbergstraat 52
1723LD Noord-Scharwoude
Netherlands

CE 2797

I-PPFE-MEN-ML [UK,ES,FR,DE] Rev 2.2 12/21

TensCare™