



P E R I F I T

User Guide

support@perifit.co

- 1 English
- 16 Français
- 32 Deutsch
- 49 Italiano
- 65 Español



X6 Innovations

128 rue de la Boetie, 75008 Paris, France



CH Importer

Oscimed SA

Allée du Quartz 3

2300 La Chaux-de-Fonds - Switzerland

Australian Sponsor - Emergo Australia

Level 20 Tower II - Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000 - Australia

TF-IFU-PF-v20230316 - Latest revision date: 20230316



PERIFIT

User guide

1. Intended use, intended user and description



READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USE.

Failure to follow the instructions and safety information can lead to injury or damage to the device.

1.1 Intended use

Perifit is a wireless Kegel exerciser intended to increase precision, motivation and regularity of your pelvic floor workouts.

Perifit is composed of a device and an app that form an interactive platform that will guide you through Kegel exercises.

Perifit is intended for: encouraging regular pelvic floor exercises; strengthening of the pelvic floor muscles; rehabilitation and training of weak pelvic floor muscle; treatment of stress, urge and mixed urinary incontinence in women; improving sexual pleasure or function in women with existing pelvic floor dysfunction; improving pelvic floor function in the post-partum period, including improving strength, reducing dysfunction, reducing urinary incontinence and improving sexual function; improving mild to moderate prolapse symptoms.

1.2 Intended Users

Perifit is intended for vaginal use by adults. The body of the probe is meant to be inserted into the user's vagina. The Perifit is intended for a single user only and is not to be shared.

1.3 Description

Perifit is a wireless Kegel exerciser intended to increase precision,

motivation and regularity of your pelvic floor workouts. Perifit is composed of a device and an app that form an interactive platform that will guide you through Kegel exercises.

It helps users to perform Kegel exercises that may improve bladder control, pelvic floor muscle strength and sexual pleasure.

Perifit has three main functions:

- It allows users to visualize their pelvic floor contractions on the screen of their smartphone through visual biofeedback.
- It makes Kegel exercises fun and entertaining and helps keep track of the user's progress
- It provides training programs that facilitate effective pelvic floor muscle exercise by following the training principles of specificity and progression

Perifit gamifies your Kegel routine and provides guidance for your workouts. It detects the force exerted by pelvic floor muscle contractions and allows the user to visualize this information in real time via smartphone. Using the device and corresponding app is like having a personalized coach giving the necessary motivation and live feedback to help you step up your pelvic floor workouts.

1.4 Benefits related to the use of Perifit

The pelvic floor is composed of several layers of muscles which provide pelvic organ support; passage for the urinary, genital, and digestive tracts; ensure urinary and anal continence while also allowing voiding and defecation; and can accommodate sexual intercourse, pregnancy and delivery. Dysfunction of the pelvic floor may develop after specific events (such as weakness following pregnancy or delivery), or may be progressive and idiopathic in nature (such as the development of urinary incontinence with advancing age). Strengthening of the pelvic floor muscles through Kegel exercises is recommended as first-line conservative treatment for a variety of pelvic floor disorders.

The Perifit is an adjunct to pelvic floor muscle training. Benefits related to pelvic floor muscle training include:

- Improving overall pelvic floor muscle fitness (such as muscular strength and endurance);
- Treatment or reduction in symptoms of stress, urge, and mixed urinary incontinence;
- Improving sexual pleasure or function in women with existing pelvic floor dysfunction;
- Improving pelvic floor function in the post-partum period, including improving strength, reducing dysfunction, reducing

urinary incontinence, and improving sexual function;
- Improving mild to moderate prolapse symptoms.

2. Safety Information

Perifit is not intended to diagnose any medical condition. If you are unsure of whether or not you should use Perifit, please consult a qualified healthcare professional.

2.1 Contra-indications

Do not use Perifit if:

- you have abnormal vaginal discharge (bleeding or otherwise) including bleeding after sexual intercourse, hematuria (blood in your urine), bleeding from the anus,
- you are experiencing back pain severe enough for you to need pain-killers,
- you have recently undergone surgery,
- you have symptoms of bladder, vaginal, or urinary tract infection are present,
- you have a history of urinary retention or symptoms thereof,
- you are pregnant,
- you have given birth within the last 6 weeks,
- you have neurological issues such as difficulties controlling your muscles, numbness, loss of sensitivity,
- you have severe pelvic pain or muscle spasms, new pain after menopause, or the appearance of a mass or lump in the pelvis,
- you have hypertonic pelvic floor (muscles in the pelvic floor becoming too tense and are unable to relax), vaginismus,
- you have neurological issues such as difficulty controlling your muscles, numbness, loss of sensitivity,
- you have moderate to severe prolapse, and you have not yet consulted a medical professional,
- you are allergic to medical-grade silicone.

Using Perifit in these situations may affect an underlying condition. Consult a medical professional before using the Perifit for any of these situations.

2.2 Warnings and risks

Please be aware that in rare cases, you may experience the following:

- Performing too many pelvic floor contractions may cause muscle fatigue which may result in muscle soreness, and in some rare

cases may cause muscle damage. Limit your sessions by the duration and frequency specified in Section 3.2 ("How often and for how long should I train?")

- Although Perifit is made with medical grade silicone, in very rare cases some particularly sensitive users may experience allergic reaction. Please read and carefully follow the instructions in Section 3.5 ("Cleaning Perifit") of this User Guide.

- If Perifit causes you a feeling of dryness, burning or itching, please stop using Perifit. If the feeling persists, please reach out to a qualified health professional

- In rare cases, insertion of an external object such as Perifit into your vaginal cavity may result in vaginal bleeding. In this case, please stop using your device immediately and reach out to a qualified health professional.

2.3 Precautions

In order to avoid risk of contamination or infection:

- Wash your hands and your Perifit before and after every use with warm, soapy water. Read Section 3.5 ("Cleaning your Perifit") of this User Guide carefully and follow all cleaning instructions.

- Do not share Perifit with others. Even with proper cleaning, sharing the probe increases your risk of infection.

- Do not leave Perifit in the vagina for more than one hour at a time.

- Keep the Perifit out of reach of infants and children, and away from dogs, cats, and other pets. In case of animal contamination or damage to the probe, do not use the Perifit as this may increase the likelihood of infection.

In order to reduce risks of irritation, allergy, or burns:

- The Perifit is made of medical grade silicone. However, if skin irritation occurs, stop using the device and seek medical advice.

- Do not try to sterilize your Perifit, or use detergents or alcohol-based cleaning agents on the Perifit. Refer to Section 3.5 ("Cleaning your Perifit") for proper cleaning instructions.

- Do not use Perifit if some of its electronic parts are visible.

- Do not use the Perifit if it feels hot to the touch or if the Perifit is overheating.

- Do not use Perifit if you experience persistent pain when inserting or using Perifit, even with water-based lubricant.

In order to avoid muscle pain:

- Do not use Perifit anally

- Do not overtrain. Read Section 3.2 ("How often and for how long should I train?") for guidelines on training session duration. If you feel muscle soreness after using Perifit, please reduce the duration and frequency of your sessions. If the pain worsens or persists, please reach out to a qualified health professional for advice
- Make sure you have inserted the Perifit correctly. Read Section 3.6 ("Using Perifit") before beginning to train. In order to protect your device and reduce risk of explosions:
 - No modifications to the Perifit should be made. Do not take apart the Perifit nor use the Perifit if it has been re-assembled by any person other than a technician authorized by the manufacturer. Doing so may lead to injury
 - Do not boil, microwave, or clean Perifit in the dishwasher
 - Do not use Perifit in the bath or shower
 - Avoid extreme heat (above 40°C/104°F), extreme cold (below 0°C/32°F), or pressure outside of the range from 700 hPa to 1060 hPa.

If you experience any of the symptoms mentioned above or have any questions, please reach out to support in the app by clicking on the "?" or via email to support@Perifit.co

2.4 Symbols legend

See symbols legend page 14.

3. Product Information

3.1 Your Device

See diagram page 15.

Perifit contains a battery and is not chargeable. It allows for 5+ years of training. Please refer to the Warranty section of your User Guide for further information. Perifit is made from medical grade silicone.

Battery voltage: 3V / Battery capacity: 220mAh.

Technical Data	
Dimension without antenna	11,5 cm x 4,5 cm
Antenna length	13 cm
Weight	55 g
Volume	63 cm ³
Minimum applied pressure	10 g
Applied pressure range	10 g – 10 kg

Type of communication with the Smartphone		Bluetooth
Bluetooth range for best performance		2 meters
Smartphone application name		Perifit
Operation and storage condition	Humidity	15% - 80%
	Pressure	700 hPA – 1060 hPa
	Temperature	0°C – 40°C

3.2 How often and how long should I play?

Frequency and duration of use depends on each individual. A recommendation is to start by doing 3 to 5 ten-minute sessions per week. Do not exceed this training time.

3.3 Setting up

1. Download the app on the App Store or Google Play



2. Press the ON/OFF button



3. Launch the app



4. Follow instructions



Learn Tab

Ensure the Bluetooth function on your phone is enabled. However do not use your phone's Bluetooth settings to connect! Connection should be done through the Perifit app. Need Help? Click on "?" in the Perifit app, or reach out to support@Perifit.co.

3.4 Before you begin

3.4.1 Reminder of Contraindications

Since purchasing the Perifit, you may have developed a condition for which pelvic floor training is not recommended. Please review Section 2.1 ("Contraindications") before beginning to use your

Perifit. If you have any doubt as to whether is suitable for your condition, please consult medical professional before use.

3.4.2 Device Use Life

Your Perifit battery is intended to last for at least 5 years of regular training as detailed in section 3.6 ("Using Perifit"). A chart showing your cumulative training time can be visualized in the 'Train' tab by clicking on the Time Goal section. If, when turning on your Perifit, the green flashing light does not appear, contact customer service.

3.4.3 Inspecting your Perifit

You should inspect your probe before each use. If you see any damage such as a cracked or torn outer surface, visible electronics, stains, discoloration, peeling and cracked seals, corrosion, or any other indication of damage do not use the Perifit and contact customer service.

3.5 Cleaning your Perifit

3.5.1 Before using Perifit for the first time

The device must be thoroughly cleaned before first use and after each use. Thoroughly cleaning your Perifit removes bacteria and reduces the risk of infection. Failing to thoroughly clean your Perifit increases the risk of bacterial growth and subsequent infection. Do not clean the probe in an autoclave or dishwasher. Do not use detergent or alcohol-containing cleaning agents on Perifit.

1. Wash your hands thoroughly with soap and water before touching Perifit.
2. Rinse the Perifit under a stream of warm water.
3. Use a mild household soap to thoroughly scrub all surfaces. You may use your hands or a soft cloth but do not use abrasive material.
4. Scrub all surfaces of the device thoroughly: the probe surface, the white base, and the antenna.
5. Rinse the Perifit under warm running water.
6. Dry with a soft clean cloth or let air dry on a clean surface.
7. Visually inspect the device, and if the device is not visually clean, repeat the cleaning process.

3.5.2 After each use

The device must be thoroughly cleaned after each use. Thoroughly cleaning your Perifit removes bacteria and reduces the risk of

infection. Failing to thoroughly clean your Perifit increases the risk of bacterial growth and subsequent infection. Do not clean the probe in an autoclave or dishwasher. Do not use detergent or alcohol-containing cleaning agents on Perifit.

1. Wash your hands thoroughly with soap and water before touching Perifit.
2. Rinse the Perifit under a stream of warm water.
3. Use a mild household soap to thoroughly scrub all surfaces. You may use your hands or a soft cloth but do not use abrasive material.
4. Scrub all surfaces of the device thoroughly: the probe surface, the white base, and the antenna.
5. Rinse the Perifit under warm running water.
6. Dry with a soft clean cloth or let air dry on a clean surface.
7. Visually inspect the device, and if the device is not visually clean, repeat the cleaning process.

3.6 Using Perifit



1. Start by cleaning your hands and your Perifit with warm, soapy water



2. Turn Perifit ON by clicking on the ON/OFF button



3. Lie down comfortably with your knees bent and legs slightly apart.
4. Insert Perifit into your vagina. The lotus should be on the bottom, and the wire outside the body. Adjust the depth of the Perifit so that the narrow part between the white collar and the first pebble-shaped sensor is at the entrance of your vagina. You may use a water-based lubricant if needed.



5. Follow the app instructions



6. When you are done, turn your Perifit off by clicking on the ON/OFF button



7. Clean your Perifit with warm soapy water, dry it completely and store it in a safe, clean and dry environment for future use (see next Section)



You do not need to charge Perifit. It is not chargeable. The battery is intended to last at least 5 years at a training duration and training frequency specified in the Section 3.2 ("How often and for how long should I train"). If you have any questions, please reach out to support in the app by clicking on "?" or via email at the address support@Perifit.co.

3.7 Tracking Progress

You can visualize your pelvic floor training statistics in the 'Progress' tab of the app. If you have been training regularly for 8 to 12 weeks and have not seen any improvement in symptoms, we recommend that you consult a medical professional as your leak symptoms may be due to another underlying issue.

3.8 Proper Kegel Technique

If you are having difficulty or are unsure of your Kegel technique, we recommend that you reach out to our support team (support@Perifit.co or by clicking on the '?' in the app) or consult a pelvic health practitioner.

3.9 Other precautions

Perifit is water-resistant, and can thus be placed in a stream of water, but it should not be submerged or used in the bathtub. Avoid storing your Perifit in a place that is either too hot or cold (lower than 0°C (32°F) or higher than 40°C (104°F)). Take special care do not to leave the system in a car during summer, as extreme temperatures may damage the internal circuitry of the probe.

Also we recommend you to:

- Avoid dust by storing the device in its box between uses.
- Do not drop the probe, subject it to strong forces or to continual vibration. Doing so may damage its outer covering or its internal circuitry.
- Do not freeze or microwave the probe, nor place it in an oven.

Before inserting the probe, feel the body of the probe. The temperature should feel comfortable. If the probe feels too hot, run the body of the probe under clean cool water for a few minutes before checking the temperature again. If the probe feels too cold, run the body of the probe under clean warm water for a few minutes before checking the temperature again. Hold the probe in your hand when running under the water so that you can feel when the temperature is right for you.

- Keep Perifit away from direct sun, radiators and naked flames
- The Perifit is not sterile and is not intended to be sterilized

3.10 Smartphone Requirements

Minimum smartphone requirements: compatible with BLE (Bluetooth Low Energy) and iOS 13 and above or Android 6 and above. An internet connexion (3G, LTE or WIFI) is needed.

3.11 Operating systems

The Perifit device system currently works only with Smartphones running the Android operating system (version 6 and later) or iOS operating system (version 13 and later). Your phone should be able to tell you what version of the operating system it is running. It is also able to be used with Android tablets or iPads with the previously mentioned operating systems. Consult the instruction manual that accompanied the phone or tablet if you are unsure how to find this information. Some compatible phones If your Smartphone was purchased after 2010, it should be compatible with the Perifit system. The phone must be Bluetooth communication capable and run version 6 of the Android operating system (or later) or for iPhone, 6S or later.

In the event of failure to pair the Perifit device with your smartphone, you will not be able to use the Perifit device. Bluetooth communication has a limited range. For best performance, place the Smartphone you are using within two meters of the Perifit device.

Bluetooth communication has a limited range. For best performance, place the Smartphone you are using within two meters of the Perifit device.

3.12 Electromagnetic compatibility (EMC)

The Perifit device complies with the IEC 60601-1-2:2014. However, electronic and mobile communications equipment may transmit

electromagnetic energy through the air and there is no guarantee that interference will not occur in a particular usage or environment. If this occurs, it may be beneficial to temporarily turn off the Wi-Fi feature on your Smartphone while using Perifit. Interferences might create delays with the Bluetooth communication and the connexion with the Perifit device.

Environments for use that are suitable for the use of the Perifit device include: the home and indoor environment.

Manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions			
Emission test	Standard		Compliance
Radiated disturbance	CISPR 11:2016		Class B (30MHz to 100MHz)
Manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity			
Immunity test	Standard	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD)	EN 61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2008	$\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV (air)	$\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV
Electrostatic discharge (ESD)	EN 61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2008	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV (contact)	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV
Electrostatic discharge (ESD)	EN 61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2008	$\pm 2, \pm 4$ (horizontal coupling plane/ vertical coupling plane)	$\pm 2, \pm 4$
Radio-frequency, Continuous radiated disturbance	EN 61000-4-3:2006+A1:2010 IEC 61000-4-3:2010	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz
Power frequency magnetic field	EN 61000-4-8:2010 IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m

3.13 Disposing of Perifit

Perifit is an electronic device. Please refer to your country and state law for the disposal of Perifit.

4. Key features of the Perifit

- Perifit probe uses sensors to detect the pressure exerted by contractions of your pelvic floor muscles (including levator ani)
- Perifit also detects variations in your intra-abdominal pressure. Patented algorithms process this information to monitor the pressure resulting from contractions of muscles unrelated to your pelvic floor (abs, buttocks, etc) that should NOT be voluntarily engaged during pelvic floor training. You will see your "contraction

quality" metrics inside the Perifit App

- The contraction data registered by the probe is displayed live on your smartphone, and even allows you to control video game characters with your pelvic floor
- The app helps you to remain motivated by sending you regular reminders, showing your training history, displaying your stats, allowing you to interact with other users and much more!

5. Troubleshooting, Feedback and Complaint

Customer support can be reached by clicking on "?" directly in the app or via email at the address support@Perifit.co. If you have any technical issue, please first refer to the Help articles of the App. If you notice any change in device performance or any malfunction please turn off your Perifit and contact us. Any serious incident that has occurred in relation to Perifit should be reported to us and your local authority having jurisdiction. If you have any complaint, please contact us. Any feedback is welcome.

DISCLAIMER:

Users of Perifit do so at their own risk. Neither X6 Innovations nor its retailers assume any responsibility or liability associated with or for the use of this product. X6 Innovations reserves the right to revise and/or update this manual without being obligated right to revise and/or update this manual without being obligated to notify any users.

6. Warranty

The Perifit device is backed by a limited manufacturer's guarantee against any defects in materials and/or workmanship for 2 years from the date of purchase, except for low battery defects for which the guarantee is 5 years. Defects discovered within the guarantee period should be reported to X6 Innovations. X6 Innovations reserves the right to exercise its discretion in determining whether or not to replace a defective Perifit free of charge. This guarantee does not cover cosmetic deterioration or damage caused by general wear and tear, physical or natural destruction, accident, misuse, neglect or other external causes.

Any attempt to take the Perifit apart will invalidate this guarantee. Any guarantee claims must be supported with reasonable evidence, including proof of date of purchase, alongside these guarantee conditions. X6 Innovations must be notified of any defective Perifit. We will then provide you with a Return Merchandise Authorisation number, which must be displayed on the outside packaging. In the event that X6 Innovations decides to replace your Perifit, any replacement Perifit will not extend the life of this guarantee.

Except as provided in this warranty and to the maximum extent permitted by law, X6 Innovations is not responsible for direct, special, incidental or consequential damages resulting from any breach of warranty or condition, or under any other legal theory, including but not limited to loss of use; loss of revenue; loss of actual or anticipated profits (including loss of profits on contracts); loss of the use of money; loss of anticipated savings; loss of business; loss of opportunity; loss of goodwill; loss of reputation; loss of, damage to, compromise or corruption of data; or any indirect or consequential loss or damage howsoever caused including the replacement of equipment and property. Some states (countries and provinces) do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

2.4 Symbols legend



This packaging contains a printed user guide (as you can see).



This is a medical device certified CE class 1.



Type BF applied part - Electrical classification of the device part that contacts the patient.



This device should be kept between 0°C and 40°C (32°F and 104°F).



This device should be kept between 15% and 80% humidity.



Indicate the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed (between 700 hPa and 1060 hPa)



Perifit is an electronic device. Please refer to your country and state law for the disposal of Perifit.



This device receives and transmits RF electromagnetic energy for the purpose of its operation.

RoHS

This device is compliant with the RoHS directive about hazardous substances.

IP54

Perifit is resistant to water splashes from all direction.



This item is a medical device.



Indicates the Unique Device Identifier (UDI) of the manufacturer.



Indicates the manufacturer's batch (or lot) code so that the batch or lot can be identified.



Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.



Indicates the date when the medical device was manufactured.



Indicates the name of the Medical Device Manufacturer.



Indicates the authorised representative in Switzerland.

3.1 Your Device

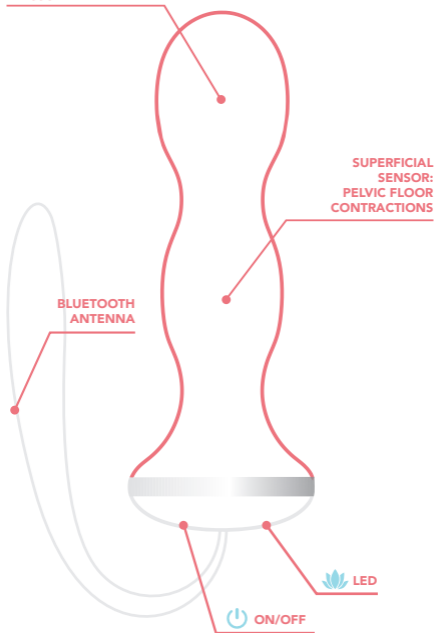
**DEEP SENSOR:
INTRA-ABDOMINAL
PRESSURE**

**SUPERFICIAL
SENSOR:
PELVIC FLOOR
CONTRACTIONS**

**BLUETOOTH
ANTENNA**

 **LED**

 **ON/OFF**





P E R I F I T

Notice d'utilisation

1. Utilisation prévue, personnes concernées et description de l'appareil



LISEZ TOUTES LES CONSIGNES AVANT UTILISATION.

Si la personne utilisant Perifit ne suit pas les consignes et informations relatives à la sécurité, elle peut se blesser ou endommager l'appareil.

1.1 Utilisation prévue

Perifit est un appareil sans fil de renforcement du périnée permettant d'accentuer la précision et la régularité des exercices destinés au plancher pelvien, ainsi que la motivation des personnes qui l'utilisent.

Perifit se compose d'un appareil et d'une application formant une plateforme interactive qui vous guidera lors de vos exercices de renforcement du périnée.

Perifit doit permettre de réaliser les actions suivantes : encourager la pratique régulière d'exercices pensés pour le plancher pelvien ; renforcer les muscles du plancher pelvien ; réduire et entraîner les muscles affaiblis du plancher pelvien ; traiter l'incontinence urinaire d'effort, par impériosité et mixte ; améliorer la sensation de plaisir ou le confort lors des relations sexuelles chez les personnes présentant des troubles du plancher pelvien ; améliorer le fonctionnement du plancher pelvien après un accouchement, notamment en accentuant sa force, en réduisant les troubles, en limitant l'incontinence urinaire et en améliorant le confort lors des relations sexuelles ; et atténuer les symptômes liés au prolapsus léger à modéré.

1.2 Utilisateurs

Perifit est réservé aux adultes pour un usage vaginal. Le corps de la sonde est conçu pour être inséré dans le vagin de la personne qui l'utilise. Perifit est un appareil destiné à être utilisé par une seule et même personne et ne doit pas être partagé.

1.3 Description

Perifit est un appareil sans fil de renforcement du périnée permettant d'accroître la précision et la régularité des exercices destinés au plancher pelvien, ainsi que la motivation des personnes qui l'utilisent. Perifit se compose d'un appareil et d'une application formant une plateforme interactive qui vous guidera lors de vos exercices de renforcement du périnée.

Il aide la personne qui l'utilise à effectuer des exercices de Kegel susceptibles d'améliorer le contrôle de la vessie, la force des muscles du plancher pelvien et le plaisir sexuel.

Perifit a trois fonctions principales :

- Il permet à la personne qui l'utilise de visualiser les contractions de son plancher pelvien sur l'écran de son smartphone grâce au biofeedback visuel.

- Il rend les exercices de Kegel plus divertissants et facilite le suivi des progrès de la personne qui l'utilise.

- Il suggère des programmes de formation qui encouragent la pratique d'exercices musculaires efficaces pour le plancher pelvien, en suivant les principes de spécificité et de progression.

Perifit ajoute une dimension ludique à votre routine et vous guide dans vos exercices de renforcement du plancher pelvien. Il détecte la force exercée par les contractions des muscles du plancher pelvien et permet à la personne qui l'utilise de visualiser ces informations en temps réel sur son smartphone. Avec cet appareil et l'application associée, vous bénéficiez des conseils personnalisés d'un véritable coach, qui vous donnera la motivation et le feedback nécessaires pour progresser dans vos exercices de renforcement.

1.4 Bénéfices générés par l'utilisation de Perifit

Le plancher pelvien, ou périnée, se compose de plusieurs couches de muscles qui soutiennent l'organe pelvien, permettent le passage des voies urinaires, génitales et digestives, assurent la continence urinaire et anale en autorisant la miction et la défécation, et s'adaptent aux rapports sexuels, à la grossesse et à l'accouchement. Certains événements, comme l'apparition d'une faiblesse due à la grossesse ou à l'accouchement, peuvent

entraîner des dysfonctionnements du périnée. Mais ceux-ci peuvent aussi survenir de façon progressive ou idiopathique : c'est notamment le cas de l'incontinence urinaire liée à l'âge. Le renforcement des muscles du plancher pelvien, au moyen des exercices de Kegel, est recommandé comme traitement de prévention en première intention pour une grande variété de troubles du périnée.

Perifit complète l'entraînement des muscles du plancher pelvien. L'entraînement des muscles du plancher pelvien a plusieurs avantages :

- Amélioration de la tonicité globale des muscles du plancher pelvien (force et endurance notamment) ;
- Traitement ou réduction des symptômes d'incontinence urinaire d'effort, par impériosité et mixte ;
- Amélioration du plaisir ou du confort sexuel chez les femmes souffrant d'un dysfonctionnement du périnée ;
- Amélioration du fonctionnement du plancher pelvien après un accouchement, notamment en accentuant sa force, en réduisant les troubles, en limitant l'incontinence urinaire et en améliorant le confort lors des relations sexuelles ;
- Atténuation des symptômes liés au prolapsus léger à modéré.

2. Informations relatives à la sécurité

Perifit ne permet pas d'établir un diagnostic concernant des problèmes médicaux. Vous vous demandez si vous devez ou non utiliser Perifit ? N'hésitez pas à consulter un professionnel médical qualifié.

2.1 Contre-indications

N'utilisez pas Perifit si :

- Vous présentez des pertes vaginales anormales (saignements ou autres), par exemple après des relations sexuelles, une hématurie (sang dans les urines) ou des saignements au niveau de l'anus.
- Vous souffrez de douleurs au dos au point d'avoir besoin de traitements antidouleur.
- Vous avez récemment subi une opération chirurgicale.
- Vous avez des symptômes d'infection de la vessie, du vagin ou des voies urinaires.
- Vous avez des antécédents ou des symptômes de rétention urinaire.

- Vous êtes enceinte.
- Vous avez accouché il y a moins de 6 semaines.
- Vous présentez des problèmes neurologiques tels que des difficultés à contrôler vos muscles, des engourdissements, une perte de sensibilité.
- Vous souffrez de douleurs pelviennes ou de spasmes musculaires intenses, de nouvelles douleurs survenues après la ménopause ou vous présentez une masse ou une grosseur au niveau du bas-ventre.
- Vous avez un périnée hypertonique (les muscles du plancher pelvien se tendent et sont incapables de se détendre) ou souffrez de vaginisme.
- Vous êtes atteinte d'un prolapsus modéré à grave et n'avez pas encore consulté un professionnel du milieu médical.
- Vous êtes allergique au silicone à usage médical.

Utiliser Perifit dans ces situations peut avoir un impact sur un état pathologique sous-jacent. Si l'une de ces conditions vous concerne, consultez un professionnel de santé avant d'utiliser Perifit.

2.2 Mises en garde et risques

Dans de rares cas, il est possible que vous ressentiez les effets suivants :

- Si vous réalisez trop de contractions du plancher pelvien, cela peut fatiguer le muscle et entraîner une douleur musculaire voire, dans de rares cas, une lésion musculaire. – Limitez vos séances à la durée et la fréquence indiquées à la section 3.2, « À quelle fréquence et pendant combien de temps dois-je m'entraîner ? ».
- Le silicone de Perifit est réservé à un usage médical. Cependant, dans de rares cas, il est possible qu'une réaction allergique apparaisse chez certaines personnes particulièrement sensibles. Veuillez lire attentivement et respecter les consignes fournies à la section 3.5, « Nettoyage de Perifit », de cette notice d'utilisation.
- Si Perifit provoque une sensation de sécheresse, de brûlure ou de démangeaisons, cessez instantanément de l'utiliser. Si ces sensations persistent, consultez un professionnel de santé qualifié.
 - Dans de rares cas, l'insertion d'un objet tel que Perifit dans la cavité vaginale peut entraîner des saignements vaginaux. Si cela vous concerne, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et consultez un professionnel de santé qualifié

2.3 Précautions

Afin d'éviter les risques de contamination ou d'infection :

- Avant et après chaque utilisation, lavez-vous les mains et nettoyez votre Perifit à l'eau chaude savonneuse. Lisez attentivement la section 3.5, « Nettoyage de Perifit », de cette notice d'utilisation et suivez scrupuleusement les consignes de nettoyage indiquées.

- Ne partagez votre Perifit avec personne. Même avec un nettoyage adapté, partager votre sonde augmente le risque d'infection.

- Ne laissez pas Perifit dans votre vagin plus d'une heure d'affilée.

- Conservez Perifit hors de portée des enfants et des animaux domestiques. En cas de contamination animale ou de dommage causé à la sonde, la probabilité d'infection augmente. N'utilisez pas Perifit si cela se produit.

Pour réduire le risque d'irritation, d'allergie ou de brûlure :

- Perifit est fait en silicone de qualité médicale. Toutefois, en cas d'irritation de la peau, cessez d'utiliser l'appareil et consultez un professionnel de santé.

- N'essayez pas de stériliser Perifit, et n'utilisez pas de détergents ou de produits à base d'alcool pour nettoyer l'appareil. Consultez la section 3.5, « Nettoyage de Perifit » pour connaître les consignes de nettoyage.

- N'utilisez pas Perifit si certaines pièces électroniques sont apparentes.

- N'utilisez pas Perifit s'il est chaud au toucher ou s'il surchauffe.

- N'utilisez pas Perifit si vous ressentez une douleur persistante quand vous insérez ou utilisez l'appareil, même avec un lubrifiant à base d'eau.

Afin d'éviter les douleurs musculaires :

- N'utilisez pas Perifit au niveau de l'anus.

- Ne vous entraînez pas de façon excessive. – Consultez la section 3.2, « À quelle fréquence et pendant combien de temps dois-je m'entraîner ? », pour des recommandations sur la durée des séances d'entraînement. Si vous ressentez une douleur musculaire après avoir utilisé Perifit, faites des sessions plus courtes ou plus espacées. Si la douleur s'aggrave ou persiste, demandez conseil à un professionnel de santé qualifié.

- Assurez-vous d'avoir inséré votre Perifit comme il faut. Lisez la section 3.6, « Utilisation de Perifit », avant de commencer la pratique. Afin de protéger votre appareil et de réduire les risques d'explosion :

- N'apportez aucune modification à Perifit. Ne démontez pas Perifit et ne l'utilisez pas s'il a été remonté par quelqu'un d'autre

qu'un technicien agréé par le fabricant. Vous vous exposeriez à des blessures.

- Ne faites pas bouillir Perifit, ne le chauffez pas au four à micro-ondes et ne le nettoyez pas au lave-vaisselle.
- N'utilisez pas Perifit dans la douche ou le bain.
- Évitez les excès de chaleur (au-dessus de 40 °C ou 104 °F) et de froid (en dessous de 0 °C ou 32 °F), ainsi que les pressions en dehors de la plage 700–1060 hPa.

Si vous rencontrez l'un des effets décrits ci-dessus ou si vous vous posez des questions, consultez la rubrique d'aide de l'appli en cliquant sur « ? » ou contactez-nous par e-mail à l'adresse support@Perifit.co.

2.4 Légende des symboles

Voir la légende des symboles page 30.

3. Informations concernant l'appareil

3.1 Votre appareil

Voir le schéma page 31.

Perifit contient une petite batterie qui n'est pas rechargeable. Elle permet de réaliser des sessions d'entraînement pendant plus de 5 ans. Pour en savoir plus, consultez la rubrique « Garantie » de cette notice d'utilisation. Perifit est fait en silicone de qualité médicale.

Tension de la batterie : 3 V / Capacité de la batterie : 220 mAh.

Caractéristiques techniques		
Dimension sans antenne		11,5 cm x 4,5 cm
Longueur de l'antenne		13 cm
Poids		55 g
Volume		63 cm ³
Pression minimale appliquée		10 g
Plage de pression appliquée		10 g à 10 kg
Type de communication avec le smartphone		Bluetooth
Portée du Bluetooth pour des performances optimales		2 mètres
Nom de l'application pour smartphone		Perifit
Conditions d'utilisation et de stockage	Humidité	15–80 %
	Pression	700–1060 hPa
	Température	0–40 °C

3.2 À quelle fréquence et pendant combien de temps dois-je m'entraîner ?

La fréquence et la durée des sessions dépendent de la personne utilisant Perifit. Nous vous recommandons de commencer par 3 à 5 sessions de dix minutes par semaine. Ne dépassez pas cette durée d'entraînement.

3.3 Configuration

1. Téléchargez l'application sur l'App Store ou sur Google Play



2. Appuyez sur le bouton MARCHE / ARRÊT.



3. Lancez l'application.



4. Suivez les consignes.



Learn Tab

Vérifiez que la fonction Bluetooth de votre téléphone est activée. En revanche, n'utilisez pas les paramètres Bluetooth de votre téléphone pour établir la connexion ! Vous devez utiliser l'application Perifit pour cela. Vous avez besoin d'aide ? Cliquez sur « ? » dans l'appli Perifit ou contactez-nous à l'adresse support@Perifit.co.

3.4 Avant de commencer

3.4.1 Rappel des contre-indications

Depuis l'achat de Perifit, vous pourriez avoir développé des symptômes incompatibles avec la pratique d'exercices de renforcement du périnée. Veuillez relire la section 2.1, « Contre-indications », avant de commencer à utiliser votre Perifit. Si vous avez le moindre doute quant à votre état et l'utilisation de Perifit, consultez un professionnel de santé.

3.4.2 Durée de vie du produit

La batterie de Perifit est conçue pour offrir au moins 5 ans de pratique régulière, comme détaillé à la section 3.6, « Modalités

d'utilisation de Perifit ». Vous pouvez consulter un graphique de votre temps d'entraînement cumulé sous l'onglet « Entraînement », en cliquant sur la section Objectif de temps. Lorsque vous allumez Perifit, si un témoin vert clignotant n'apparaît pas, contactez le service client.

3.4.3 Inspection de Perifit

Vous devez inspecter votre sonde avant chaque utilisation. Si vous voyez la moindre trace de dommage (fissure, déchirure sur la surface, composant électronique visible, tache, décoloration, joints décollés ou fissurés, corrosion ou autre), n'utilisez pas Perifit et contactez le service client.

3.5 Nettoyage de Perifit

3.5.1 Avant la première utilisation

L'appareil doit être soigneusement nettoyé avant la première utilisation et après chaque usage. Le nettoyage minutieux de votre Perifit élimine les bactéries et réduit le risque d'infection. Sans cela, le risque de prolifération bactérienne augmente, et donc le risque d'infection aussi. Ne nettoyez pas la sonde dans un autoclave ou un lave-vaisselle. N'utilisez pas de détergents ou d'agents de nettoyage contenant de l'alcool sur Perifit.

1. Avant de toucher Perifit, lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
2. Rincez Perifit à l'eau courante chaude.
3. Utilisez un savon ménager doux pour frotter soigneusement toutes les surfaces. Vous pouvez utiliser vos mains ou un chiffon doux, mais n'utilisez rien d'abrasif.
4. Frottez toutes les surfaces de l'appareil avec soin : la surface de la sonde, la base blanche et l'antenne.
5. Rincez Perifit à l'eau courante chaude.
6. Séchez-le à l'aide d'un linge propre ou laissez-le sécher à l'air libre, sur une surface propre.
7. Inspectez attentivement l'appareil. S'il ne vous paraît pas parfaitement propre, répétez le processus de nettoyage.

3.5.2 Après chaque utilisation

L'appareil doit être soigneusement nettoyé après chaque usage. Le nettoyage minutieux de votre Perifit élimine les bactéries et réduit le risque d'infection. Sans cela, le risque de prolifération bactérienne augmente, et donc le risque d'infection aussi. Ne nettoyez pas la sonde dans un autoclave ou un lave-vaisselle.

N'utilisez pas de détergents ou d'agents de nettoyage contenant de l'alcool sur Perifit.

1. Avant de toucher Perifit, lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
2. Rincez Perifit à l'eau courante chaude.
3. Utilisez un savon ménager doux pour frotter soigneusement toutes les surfaces. Vous pouvez utiliser vos mains ou un chiffon doux, mais n'utilisez rien d'abrasif.
4. Frottez toutes les surfaces de l'appareil avec soin : la surface de la sonde, la base blanche et l'antenne.
5. Rincez Perifit à l'eau courante chaude.
6. Séchez-le à l'aide d'un linge propre ou laissez-le sécher à l'air libre, sur une surface propre.
7. Inspectez attentivement l'appareil. S'il ne vous paraît pas parfaitement propre, répétez le processus de nettoyage.

3.6 Modalités d'utilisation de Perifit



1. Tout d'abord, lavez-vous les mains et nettoyez votre Perifit à l'eau chaude savonneuse.



2. Allumez Perifit en appuyant sur le bouton MARCHE / ARRÊT.



3. Allongez-vous confortablement, en repliant les genoux et en écartant un peu les jambes.
4. Insérez Perifit dans votre vagin. La fleur de lotus doit se situer en bas et le cordon doit être à l'extérieur. Ajustez la profondeur d'insertion de Perifit de façon à ce que la partie étroite, située entre la bague blanche et le premier capteur en forme de galet, soit placée à l'entrée du vagin. Au besoin, utilisez un lubrifiant à base d'eau.



5. Suivez les consignes de l'appli.



6. Une fois la session terminée, éteignez Perifit en cliquant sur le bouton MARCHE / ARRÊT.



7. Nettoyez Perifit à l'eau chaude savonneuse, séchez-le complètement puis conservez-le dans un endroit sûr, propre et sec jusqu'à la prochaine utilisation (voir la rubrique suivante).



Vous n'avez pas besoin de recharger Perifit. Il n'est pas rechargeable. La batterie est conçue pour offrir 5 ans de vie pour des séances de la durée et la fréquence indiquées à la section 3.2, « À quelle fréquence et pendant combien de temps dois-je m'entraîner ? ». Si vous vous posez des questions, consultez la rubrique d'aide de l'appli en cliquant sur « ? » ou contactez-nous par e-mail à l'adresse : support@perifit.co.

3.7 Suivi des progrès

Vous pouvez visualiser vos statistiques d'exercices sous l'onglet « Progrès » de l'application. Si vous vous êtes entraînée régulièrement pendant 8 à 12 semaines et que vous n'avez constaté aucune amélioration des symptômes, nous vous recommandons de consulter un professionnel de santé car vos problèmes de fuites urinaires pourraient avoir une autre cause.

3.8 Technique de Kegel

Si vous avez des difficultés ou des doutes concernant la technique de Kegel, nous vous recommandons de contacter notre équipe d'assistance (en écrivant à l'adresse support@perifit.co ou en appuyant sur l'icône « ? » de l'application), ou de consulter un spécialiste de la santé pelvienne.

3.9 Autres précautions

Perifit est suffisamment étanche pour être rincé à l'eau du robinet, mais il ne faut pas l'immerger dans un liquide ni l'utiliser lors d'un bain. Évitez de ranger votre Perifit dans un lieu trop chaud ou trop froid (en dessous de 0 °C ou 32 °F, ou au-dessus de 40 °C ou 104 °F). Prenez soin de ne pas laisser l'appareil dans une voiture l'été, car les températures extrêmes peuvent endommager les circuits internes de la sonde.

Nous vous recommandons également de :

- Protéger l'appareil de la poussière en le rangeant dans son étui entre deux utilisations.
- Ne pas faire tomber la sonde, la soumettre à des forces importantes ou à des vibrations continues. Cela peut endommager sa surface extérieure et ses circuits internes.
- Ne pas congeler la sonde ni la mettre au four à micro-ondes ou dans un four traditionnel. Touchez la sonde avant de l'insérer. Sa température doit être agréable. Si la sonde est trop chaude, passez-la sous une eau froide et propre pendant quelques minutes, puis vérifiez à nouveau sa température. Si la sonde est trop froide, passez-la sous une eau chaude et propre pendant quelques minutes, puis vérifiez à nouveau sa température. Tenez la sonde dans votre main lorsque vous la passez sous l'eau, pour savoir à quel moment la température vous convient.
- Tenir Perifit à l'écart des rayons directs du soleil, des radiateurs et des flammes nues.
- Perifit n'est pas stérile et n'est pas conçu pour être stérilisé.

3.10 Caractéristiques du smartphone

Caractéristiques minimales requises du smartphone : compatible avec le BLE (Bluetooth basse consommation) ; iOS 13 et plus ou Android 6 et plus. Une connexion à Internet (3G, LTE ou Wi-Fi) est requise.

3.11 Systèmes d'exploitation

Actuellement, le système Perifit fonctionne uniquement avec les smartphones équipés du système d'exploitation Android (version 6 et plus) ou iOS (version 13 et plus). Vous trouverez, dans les informations de votre téléphone, la version du système d'exploitation dont il est équipé. Le système Perifit est également compatible avec les tablettes Android et les iPad équipés des systèmes d'exploitation indiqués précédemment. Consultez le manuel de votre téléphone ou de votre tablette si vous ne savez pas comment obtenir ces informations. Téléphones compatibles : si vous avez acheté votre smartphone après 2010, il devrait être compatible avec le système Perifit. Le téléphone doit pouvoir communiquer en Bluetooth et être équipé de la version 6 ou plus d'Android ; s'il s'agit d'un iPhone, ce doit être un modèle 6S ou plus.

Si vous ne parvenez pas à associer Perifit à votre smartphone, vous ne pourrez pas utiliser la sonde. La communication Bluetooth a une portée limitée. Pour des performances optimales, placez le smartphone que vous utilisez à moins de deux mètres de Perifit.

La communication Bluetooth a une portée limitée. Pour des performances optimales, placez le smartphone que vous utilisez à moins de deux mètres de Perifit.

3.12 Compatibilité électromagnétique (CEM)

L'appareil Perifit est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014. Toutefois, les équipements de communication électroniques et mobiles peuvent émettre de l'énergie électromagnétique à distance et il est impossible de garantir l'absence totale d'interférences dans le cadre d'un usage ou d'un environnement spécifique. Si cela se produit, il peut être utile de désactiver temporairement la fonctionnalité Wi-Fi de votre smartphone lorsque vous utilisez Perifit. Les interférences peuvent produire des délais dans la communication Bluetooth et la connexion à l'appareil Perifit. L'utilisation de Perifit est prévue pour les environnements suivants : au domicile et en intérieur.

Déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques			
Test d'émission	Norme		Conformité
Perturbations rayonnées	CISPR 11:2016		Classe B (30 MHz à 100 MHz)
Déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Norme	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES)	EN 61000-4-2:2009 CEI 61000-4-2:2008	$\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV (air)	$\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV
Décharge électrostatique (DES)	EN 61000-4-2:2009 CEI 61000-4-2:2008	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV (contact)	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV
Décharge électrostatique (DES)	EN 61000-4-2:2009 CEI 61000-4-2:2008	$\pm 2, \pm 4$ (plan de couplage horizontal/vertical)	$\pm 2, \pm 4$
Radiofréquence, perturbations rayonnées continues	EN 61000-4-3:2006+A1:2010 CEI 61000-4-3:2010	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz
Champs magnétique à fréquence industrielle	EN 61000-4-8:2010 CEI 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m

3.13 Recyclage de Perifit

Perifit est un appareil électronique. Pour connaître les modalités de recyclage de Perifit, veuillez consulter la législation en vigueur dans votre pays et à l'échelle locale.

4. Caractéristiques clés de Perifit

- La sonde Perifit utilise des capteurs pour détecter la pression exercée par les contractions des muscles de votre plancher pelvien (dont levator ani).
- Perifit détecte également les variations de votre pression intra-abdominale. Des algorithmes brevetés traitent ces informations pour suivre la pression résultant des contractions des muscles extérieurs au plancher pelvien (abdominaux, fessiers, etc.), qui ne devraient PAS être délibérément mobilisés au cours de vos séances d'entraînement. Vous trouverez votre indicateur de « qualité de contraction » dans l'application Perifit.
- Les données de contraction enregistrées par la sonde s'affichent en direct sur l'écran de votre smartphone et vous permettent même de contrôler des personnages de jeu vidéo avec votre périnée.
- L'application vous aide à conserver votre motivation en vous envoyant des rappels réguliers, en vous montrant votre historique et vos statistiques d'entraînement, en vous permettant d'échanger avec d'autres personnes utilisatrices et bien plus encore !

5. Dépannage, commentaires et réclamations

Vous pouvez contacter notre service d'aide en cliquant sur « ? » directement dans l'appli ou par e-mail à l'adresse : support@Perifit.co. Si vous rencontrez un problème technique, veuillez tout d'abord consulter les articles de la rubrique « Aide » de l'appli. Si vous remarquez un quelconque changement ou une anomalie dans les performances de votre Perifit, veuillez l'éteindre, puis nous contacter. Tout incident grave survenu en lien avec Perifit doit être signalé à notre équipe et aux autorités locales compétentes. Si vous souhaitez faire une réclamation, veuillez nous contacter. N'hésitez pas à nous faire part de vos remarques ou commentaires.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Les personnes utilisant Perifit s'en servent à leurs risques et périls. X6 Innovations ainsi que ses revendeurs déclinent toute responsabilité inhérente à l'utilisation du présent produit. X6 Innovations se réserve le droit de modifier et/ou mettre à jour la présente notice sans être obligé d'en avertir les personnes

utilisatrices.

6. Garantie

Perifit est couvert par une garantie constructeur limitée contre les défauts liés aux matériaux et/ou à la fabrication, valable 2 ans à partir de la date d'achat. L'autonomie de la batterie est garantie pendant 5 ans. Tout défaut repéré pendant la période de garantie doit être signalé à X6 Innovations. X6 Innovations se réserve le droit de décider, à sa discrétion, si elle accepte de remplacer ou non gratuitement un appareil défectueux. Cette garantie ne couvre pas les détériorations esthétiques ou les dommages dus à l'usure normale, à une destruction physique ou naturelle, à un accident, à un mauvais usage, à une négligence ou à d'autres causes externes.

Toute tentative de démontage de l'appareil rend cette garantie caduque. Toute réclamation impliquant la garantie doit être étayée par des preuves raisonnables, notamment celle de la date d'achat, conformément aux conditions de la garantie. Tout Perifit défectueux doit être signalé à X6 Innovations. Nous vous fournirons alors un numéro d'autorisation de retour de la marchandise à afficher à l'extérieur de l'emballage. Si X6 Innovations décide de remplacer votre Perifit actuel, cela n'entraînera pas la prolongation de la garantie de l'appareil initial.

Sauf conditions prévues dans cette garantie, et dans la mesure autorisée par la loi, X6 Innovations ne peut être tenu pour responsable en cas de dommages directs, spéciaux, indirects ou consécutifs résultant d'une infraction à cette garantie, ces conditions ou autre disposition légale, ce qui inclut, sans s'y limiter : perte d'utilisation, perte de revenus, perte de profits réels ou anticipés (en incluant toute perte de profits sur des contrats), perte de l'usage de somme d'argent, perte d'économies anticipées, perte d'affaire, perte d'opportunité ou perte de réputation ; perte, dégradation, compromission ou corruption de données ; ou toute autre perte ou dommage indirect ou consécutif pour quelque cause que ce soit, y compris le remplacement d'équipements et de biens. Certains états (pays et provinces) n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages indirects ou consécutifs, si bien que les limitations et exclusions ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer à votre situation.

2.4 Légende des symboles



Cet emballage contient une notice d'utilisation au format papier.



Cet appareil est un dispositif médical certifié CE de Classe 1.



Pièce appliquée de type BF – Classification électrique de la pièce du dispositif entrant en contact avec la patiente.



Cet appareil doit être conservé à une température située entre 0 °C et 40 °C.



Cet appareil doit être conservé dans un lieu où le taux d'humidité se situe entre 15 % et 80 %.



Indique la fourchette de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger (entre 700 et 1060 hPa).



Perifit est un appareil électronique. Pour connaître les modalités de mise au rebut de Perifit, veuillez consulter la législation en vigueur dans votre pays et à l'échelle locale.



Dans le cadre de son fonctionnement, cet appareil reçoit et émet de l'énergie électromagnétique de type RF.

RoHS

Cet appareil est conforme à la directive RoHS relative aux substances dangereuses.

IP54

Perifit est protégé contre les éclaboussures d'eau venant de toutes les directions.

MD

Cet appareil est un dispositif médical.

UDI

Cette mention indique l'Identifiant Unique du Dispositif (IUD) attribué par le fabricant.

LOT

Cette mention indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.

SN

Indique le numéro de série du fabricant pour l'identification du dispositif médical



Cette mention indique la date de fabrication du dispositif médical.



Cette mention indique le nom du fabricant du dispositif médical.

CH

REP

Indique le mandataire suisse.

3.1 Votre appareil

**CAPTEUR PROFOND :
PRESSION
INTRA-ABDOMINALE**

**CAPTEUR
SUPERFICIEL:
CONTRACTIONS
DE KEGEL**

**ANTENNE
BLUETOOTH**

 **LED**

 **ON/OFF**



P E R I F I T

Benutzerhandbuch

1. Verwendungszweck, Zielgruppe und Beschreibung



LESEN SIE VOR DEM GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN AUFMERKSAM DURCH.

Die Nichtbeachtung der Anweisungen und Sicherheitshinweise kann zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.

1.1 Verwendungszweck

Perifit ist ein kabelloses Kegel-Trainingsgerät, das Sie motivieren soll, Ihren Beckenboden regelmäßiger zu trainieren, und die Präzision Ihres Trainings steigert.

Perifit besteht aus einem Gerät und einer App, die zusammen eine interaktive Plattform bilden, die Sie bei Ihren Kegel-Übungen anleitet.

Perifit ist bestimmt für: die Förderung regelmäßiger Beckenbodenübungen; die Stärkung der Beckenbodenmuskulatur; die Rehabilitation und das Training schwacher Beckenbodenmuskeln; die Behandlung von Stress-, Drang- und gemischter Harninkontinenz bei Frauen; die Steigerung der sexuellen Lust oder der Sexualfunktion bei Frauen mit bestehender Beckenbodenfunktionsstörung; die Verbesserung der Beckenbodenfunktion in der Zeit nach der Geburt, einschließlich der Verbesserung der Kraft, der Verringerung von Funktionsstörungen, der Verringerung der Harninkontinenz und der Verbesserung der Sexualfunktion; die Verbesserung leichter bis mittelschwerer Prolaps-Symptome.

1.2 Zielgruppe

Perifit ist für die vaginale Anwendung durch Erwachsene

vorgesehen. Der Körper der Sonde wird in die Vagina der Anwenderin eingeführt. Der Perifit ist nur für eine Anwenderin bestimmt und darf nicht von mehreren Personen genutzt werden.

1.3 Beschreibung

Perifit ist ein kabelloses Kegel-Trainingsgerät, das Sie motivieren soll, Ihren Beckenboden regelmäßiger zu trainieren, und die Präzision Ihres Trainings steigert. Perifit besteht aus einem Gerät und einer App, die zusammen eine interaktive Plattform bilden, die Sie bei Ihren Kegel-Übungen anleitet.

Es hilft Anwenderinnen bei der Durchführung von Kegel-Übungen zur Verbesserung der Blasenkontrolle, Stärkung der Beckenbodenmuskulatur und Steigerung des sexuellen Vergnügens.

Perifit hat drei Hauptfunktionen:

- Durch visuelles Biofeedback visualisiert Perifit die Kontraktionen der Beckenbodenmuskulatur auf dem Smartphone.
- Perifit macht Kegel-Übungen kurzweilig und hilft den Benutzerinnen, ihre Fortschritte zu verfolgen.
- Die Trainingsprogramme von Perifit ermöglichen ein effektives Training der Beckenbodenmuskulatur, da sie sich auf zwei wichtige Trainingsprinzipien stützen: Spezifität und Fortschritt.

Perifit macht Ihre Kegel-Routine zum Spiel und bietet Anleitung für Ihr Training. Es erkennt, mit welcher Kraft die Kontraktionen der Beckenbodenmuskeln ausgeführt werden, und ermöglicht es den Benutzerinnen, die entsprechenden Informationen in Echtzeit auf dem Smartphone zu visualisieren. Das Gerät und die dazugehörige App sind wie ein persönlicher Coach, der Ihnen die nötige Motivation und ein Live-Feedback gibt, damit Sie Ihr Beckenbodentraining intensivieren können.

1.4 Vorteile der Verwendung von Perifit

Der Beckenboden besteht aus mehreren Muskelschichten, die die Beckenorgane stützen, den Harn-, Genital- und Verdauungstrakt passieren lassen, die Harn- und Analkontinenz gewährleisten und gleichzeitig die Blasenentleerung und den Stuhlgang sowie den Geschlechtsverkehr, die Schwangerschaft und die Entbindung ermöglichen. Nach bestimmten Ereignissen kann es zu Funktionsstörungen des Beckenbodens kommen (z. B. Schwäche nach einer Schwangerschaft oder Entbindung); die Funktionsstörungen können auch fortschreitend und idiopathisch sein (z. B. die Entwicklung von Harninkontinenz mit zunehmendem Alter). Die Stärkung der Beckenbodenmuskulatur mit Hilfe von Kegel-Übungen wird bei einer Vielzahl von Beckenbodenstörun-

gen als konservative Erstbehandlung empfohlen.

Der Perifit ist ein Hilfsgerät für das Training der Beckenbodenmuskulatur. Zu den Vorteilen des Beckenbodentrainings gehören:

- Verbesserung der allgemeinen Fitness der Beckenbodenmuskulatur (z. B. Muskelkraft und Ausdauer);
- Behandlung oder Linderung der Symptome von Stress-, Drang- und gemischter Harninkontinenz;
- Steigerung der sexuellen Lust oder der Sexualfunktion bei Frauen mit einer Störung der Beckenbodenfunktion;
- Verbesserung der Beckenbodenfunktion in der Zeit nach der Geburt, einschließlich Steigerung der Kraft, Verringerung von Funktionsstörungen, Verringerung der Harninkontinenz und Verbesserung der Sexualfunktion;
- Verbesserung leichter bis mittelschwerer Prolaps-Symptome.

2. Sicherheitshinweise

Perifit ist nicht zur Diagnose von Krankheiten gedacht. Holen Sie qualifizierten medizinischen Rat ein, falls Sie unsicher sind, ob Sie das Perifit benutzen sollten.

2.1 Kontraindikationen

Verwenden Sie das Perifit unter folgenden Umständen nicht:

- Sie haben abnormalen vaginalen Ausfluss (blutend oder nicht), einschließlich Blutungen nach dem Geschlechtsverkehr, Hämaturie (Blut im Urin), Blutungen aus dem Anus,
- Sie leiden unter so starken Rückenschmerzen, dass Sie Schmerzmittel benötigen,
- Sie haben sich kürzlich einer Operation unterzogen,
- Sie haben Symptome einer Blasen-, Vaginal- oder Harnwegsinfektion,
- Sie haben eine Vorgeschichte von Harnverhalt oder entsprechende Symptome,
- Sie sind schwanger,
- Sie haben in den letzten 6 Wochen ein Kind entbunden,
- Sie leiden unter neurologischen Problemen, wie z.B. Schwierigkeiten bei der Kontrolle Ihrer Muskeln, Taubheit und Verlust der Sensibilität,
- Sie haben schwere Beckenschmerzen oder Muskelkrämpfe, nach

der Menopause treten neue Schmerzen auf, oder Sie haben ein Geschwulst oder einen Tumor im Becken,

- Sie haben einen hypertonen Beckenboden (die Muskeln des Beckenbodens sind stark verspannt und können sich nicht entspannen) oder leiden unter Vaginismus,

- Sie leiden unter neurologischen Problemen, z. B. Schwierigkeiten bei der Kontrolle Ihrer Muskeln, Taubheit und Verlust der Sensibilität,

. Sie leiden an einem moderaten bis schweren Prolaps und haben noch keinen medizinischen Rat eingeholt,

- Sie reagieren allergisch auf medizinisches Silikon.

Verwenden Sie den Perifit in diesen Situationen, kann sich das negativ auf die Grunderkrankung auswirken. Konsultieren Sie einen Arzt, bevor Sie Perifit in einer dieser Situationen anwenden.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte beachten Sie, dass bei der Anwendung von Perifit in seltenen Fällen folgende Symptome auftreten können:

- Zu viele Beckenbodenkontraktionen können zu einer Ermüdung der Muskeln führen, was wiederum Muskelkater und in seltenen Fällen auch Muskelschäden zur Folge haben kann. Halten Sie sich an die unter 3.2 („Wie oft und wie lange sollte ich trainieren?“) angegebene Dauer und Häufigkeit der Trainingseinheiten.

Obwohl Perifit aus medizinischem Silikon hergestellt wird, können bei besonders empfindlichen Benutzerinnen in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten. Bitte lesen Sie die Anweisungen unter 3.5 („Reinigung von Perifit“) dieses Benutzerhandbuchs sorgfältig durch und befolgen Sie sie.

Verursacht das Perifit bei Ihnen ein Gefühl von Trockenheit, Juckreiz oder Brennen, dann beenden Sie Ihre Trainingseinheit bitte. Holen Sie sich qualifizierten medizinischen Rat, falls das Gefühl anhält.

- In seltenen Fällen kann das Einführen eines externen Objekts wie des Perifit zu vaginalen Blutungen in Ihre Vaginalhöhle führen. Stellen Sie die Nutzung des Geräts in diesem Fall bitte umgehend ein und holen Sie qualifizierten medizinischen Rat ein.

2.3 Vorsichtsmaßnahmen

So vermeiden Sie das Risiko einer Verunreinigung oder Infektion:

- Waschen Sie Ihre Hände und Ihr Perifit vor und nach jedem Gebrauch mit warmem Wasser und Seife. Lesen Sie 3.5 („Reinigung Ihres Perifit“) dieses Benutzerhandbuchs sorgfältig

durch und befolgen Sie alle Reinigungsanweisungen.

- Teilen Sie das Perifit nicht mit anderen. Selbst bei ordnungsgemäßer Reinigung erhöht die gemeinsame Nutzung der Sonde Ihr Infektionsrisiko.

- Lassen Sie das Perifit nicht länger als eine Stunde am Stück in der Vagina.

- Bewahren Sie das Perifit außerhalb der Reichweite von Säuglingen und Kindern auf und halten Sie es von Hunden, Katzen und anderen Haustieren fern. Kommt es zu einer Verunreinigung oder Beschädigung durch ein Tier, dürfen Sie das Perifit nicht verwenden, da das die Wahrscheinlichkeit einer Infektion erhöhen kann.

So verringern Sie das Risiko von Reizungen, Allergien oder Verbrennungen:

- Das Perifit besteht aus für medizinische Zwecke geeignetem Silikon. Verwenden Sie das Gerät nicht weiter und suchen Sie einen Arzt auf, falls dennoch Hautreizungen auftreten sollten.

- Versuchen Sie nicht, Ihr Perifit zu sterilisieren, und verwenden Sie keine Reinigungsmittel auf Alkoholbasis. Unter 3.5 („Reinigung des Perifit“) finden Sie Hinweise zur richtigen Reinigung.

- Benutzen Sie Ihr Perifit nicht, wenn elektronische Bauteile sichtbar sind.

- Benutzen Sie das Perifit nicht, wenn es sich heiß anfühlt oder überhitzt ist.

- Benutzen Sie das Perifit nicht, wenn selbst bei Verwendung eines Gleitmittels auf Wasserbasis anhaltende Schmerzen beim Einführen oder Training mit dem Perifit auftreten.

So vermeiden Sie Muskelschmerzen:

- Führen Sie das Perifit nicht in den Anus ein.

- Trainieren Sie nicht zu viel. Lesen Sie unter 3.2 („Wie oft und wie lange sollte ich trainieren?“), wie lange Ihre Trainingseinheiten dauern sollte. Schmerzen Ihre Muskeln nach dem Training mit Ihrem Perifit, dann reduzieren Sie bitte die Dauer und Häufigkeit des Trainings. Holen Sie bitte qualifizierten medizinischen Rat ein, falls die Schmerzen sich verschlimmern oder anhalten sollten.

- Vergewissern Sie sich, dass Sie das Perifit richtig eingeführt haben. Lesen Sie Abschnitt 3.6 („Verwendung des Perifit“), bevor Sie mit dem Training beginnen. So schützen Sie Ihr Gerät und reduzieren das Risiko von Explosionen:

- Es dürfen keine Änderungen am Perifit vorgenommen werden. Nehmen Sie das Perifit nicht auseinander und verwenden Sie es nicht, wenn es von einer anderen Person als einem vom

Hersteller autorisierten Techniker wieder zusammengebaut wurde. Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

- Kochen Sie das Perifit nicht, geben Sie es nicht in die Mikrowelle und reinigen Sie es nicht in der Spülmaschine.
- Verwenden Sie das Perifit nicht in der Badewanne oder Dusche.
- Vermeiden Sie extreme Hitze (über 40 °C/104 °F), extreme Kälte (unter 0 °C/32 °F) oder einen Druck außerhalb des Bereichs von 700 hPa bis 1060 hPa.

Falls Sie Fragen haben, kontaktieren Sie den Support, indem Sie in der App auf „?“ klicken, oder senden Sie uns eine E-Mail an support@Perifit.co.

2.4 Legende der Symbole

Auf Seite 47 finden Sie die Legende der Symbole.

3. Informations concernant l'appareil

3.1 Ihr Gerät

Sehen Sie die Abbildung auf Seite 48 .

Das Perifit ist batteriebetrieben und nicht aufladbar. Mit der integrierten Batterie können Sie mindestens 5 Jahre trainieren. Weitere Informationen erhalten Sie im Abschnitt „Garantie“ dieses Handbuchs. Das Perifit besteht aus für medizinische Zwecke geeignetem Silikon.

Batteriespannung: 3 V / Batterieleistung: 220 mAh.

Technische Daten		
Abmessungen ohne Antenne	11,5 cm x 4,5 cm	
Länge der Antenne	13 cm	
Gewicht	55 g	
Volumen	63 cm ³	
Minimaler angewandter Druck	10 g	
Angewandter Druckbereich	10 g–10 kg	
Art der Kommunikation mit dem Smartphone	Bluetooth	
Bluetooth-Reichweite für beste Leistung	2 Meter	
Name der Smartphone-Anwendung	Perifit	
Bedingungen für Betrieb und Aufbewahrung	Feuchtigkeit	15 %–80 %
	Druck	700 hPa–1060 hPa
	Temperatur	0°C–40°C

3.2 Wie oft und wie lange sollte ich trainieren?

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung hängen von der Nutzerin ab. Wir empfehlen, mit drei bis fünf 10-Minuten-Einheiten pro Woche zu beginnen. Überschreiten Sie diese Trainingsdauer nicht.

3.3 Einrichtung des Perifit

1. Laden Sie die App aus dem App Store oder dem Google Play Store herunter.



2. Drücken Sie die EIN-/AUS-Taste.



3. Starten Sie die App.



4. Befolgen Sie die Anweisungen.



Learn Tab

Vergewissern Sie sich, dass die Bluetooth-Funktion auf Ihrem Telefon aktiviert ist. Stellen Sie die Verbindung zwischen dem Perifit und Ihrem Smartphone jedoch nicht über Bluetooth her! Die Verbindung sollte über die Perifit-App hergestellt werden. Sie benötigen Hilfe? Klicken Sie in der Perifit-app auf „?“ oder schreiben Sie uns an support@Perifit.co.

3.4 Bevor Sie beginnen

3.4.1 Hinweis auf Kontraindikationen

Möglicherweise haben Sie seit dem Kauf des Perifit eine Erkrankung entwickelt, bei der vom Beckenbodentraining abgeraten wird. Bitte lesen Sie Abschnitt 2.1 („Kontraindikationen“), bevor Sie beginnen, Ihr Perifit zu verwenden. Wenn Sie Zweifel haben, ob der Perifit in Ihrem Fall geeignet ist, konsultieren Sie vor der Anwendung bitte einen Arzt.

3.4.2 Lebensdauer des Geräts

Ihre Perifit-Batterie ist für mindestens 5 Jahre regelmäßiges

Training ausgelegt, wie unter 3.6 („Verwendung des Perifit“) beschrieben. Klicken Sie im Tab „Training“ auf den Abschnitt „Zeitziel“, um ein Diagramm Ihrer kumulierten Trainingsdauer zu visualisieren. Wenden Sie sich bitte an den Kundendienst, falls das grüne Licht beim Einschalten nicht blinkt.

3.4.3 Inspektion Ihres Perifit

Sie sollten Ihre Sonde vor jedem Gebrauch überprüfen. Wenn Sie eine Beschädigung feststellen, wie z. B. eine rissige oder gesprungene äußere Oberfläche, sichtbare Elektronik, Flecken, Verfärbungen, abblätternde und rissige Dichtungen, Korrosion oder andere Anzeichen einer Beschädigung, verwenden Sie den Perifit nicht und wenden Sie sich an den Kundendienst.

3.5 Reinigung Ihres Perifit

3.5.1 Vor der ersten Verwendung des Perifit

Das Gerät muss vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt werden. Bei der gründlichen Reinigung werden Bakterien entfernt, wodurch sich das Infektionsrisiko verringert. Wenn Sie Ihr Perifit nicht gründlich reinigen, erhöht sich das Risiko eines Bakterienwachstums und einer anschließenden Infektion. Reinigen Sie die Sonde nicht im Autoklaven oder in der Spülmaschine. Reinigen Sie Ihr Perifit nicht mit Spülmittel oder alkoholhaltigen Reinigungsmitteln.

1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife bevor Sie das Perifit berühren.
2. Spülen Sie das Perifit unter fließendem warmem Wasser ab.
3. Verwenden Sie eine milde Haushaltsseife, um die Oberfläche gründlich waschen. Sie können das Perifit mit Ihren Händen oder einem weichen Tuch abreiben. Verwenden Sie jedoch kein scheuerndes Material.
4. Reiben Sie die gesamte Oberfläche Geräts gründlich ab: die Sonde, den weißen Fuß und die Antenne.
5. Spülen Sie das Perifit unter fließendem warmen Wasser ab.
6. Trocknen Sie es mit einem sauberen Tuch ab oder legen Sie es zum Trocknen auf ein sauberes Tuch.
7. Inspizieren Sie das Gerät visuell. Sollte es nicht sauber sein, dann reinigen Sie es erneut.

3.5.2 Nach jeder Verwendung

Das Gerät ist nach jedem Gebrauch gründlich zu reinigen. Bei der gründlichen Reinigung werden Bakterien entfernt, wodurch sich

das Infektionsrisiko verringert. Wenn Sie Ihr Perifit nicht gründlich reinigen, erhöht sich das Risiko eines Bakterienwachstums und einer anschließenden Infektion. Reinigen Sie die Sonde nicht im Autoklaven oder in der Spülmaschine. Reinigen Sie Ihr Perifit nicht mit Spülmittel oder alkoholhaltigen Reinigungsmitteln.

1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife bevor Sie das Perifit berühren.
2. Spülen Sie das Perifit unter fließendem warmem Wasser ab.
3. Verwenden Sie eine milde Haushaltsseife, um die Oberfläche gründlich waschen. Sie können das Perifit mit Ihren Händen oder einem weichen Tuch abreiben. Verwenden Sie jedoch kein scheuerndes Material.
4. Reiben Sie die gesamte Oberfläche Geräts gründlich ab: die Sonde, den weißen Fuß und die Antenne.
5. Spülen Sie das Perifit unter fließendem warmen Wasser ab.
6. Trocknen Sie es mit einem sauberen Tuch ab oder legen Sie es zum Trocknen auf ein sauberes Tuch.
7. Inspizieren Sie das Gerät visuell. Sollte es nicht sauber sein, dann reinigen Sie es erneut.

3.6 Perifit verwenden



1. Reinigen Sie zunächst Ihre Hände und Ihr Perifit mit warmem Wasser und Seife.



2. Schalten Sie das Perifit EIN, indem Sie auf die EIN-/AUS-Taste drücken.



3. Legen Sie sich bequem hin, winkeln Sie die Knie an und preizen Sie die Beine leicht.
4. Führen Sie das Perifit in Ihre Vagina ein. Die Lotusblüte muss unten sein und das Band darf nicht in den Körper eingeführt werden. Führen Sie Ihr Perifit so tief ein, bis sich der erste kieselsteinförmige Sensor am Eingang Ihrer Vagina befindet. Verwenden Sie bei Bedarf ein Gleitmittel auf Wasserbasis.



5. Befolgen Sie die Anweisungen in der App..



6. Schalten Sie das Perifit EIN, indem Sie auf die EIN-/AUS-Taste drücken.



7. Reinigen Sie Ihr Perifit mit warmem Wasser und Seife, trocknen Sie es gründlich ab oder lassen Sie es trocknen und bewahren Sie es bis zum nächsten Gebrauch an einem sicheren, sauberen und trockenen Ort auf (siehe nächster Abschnitt).



Sie brauchen das Perifit nicht aufladen. Es ist nicht aufladbar. Die Batterie ist bei der in Abschnitt 3.2 („Wie oft und wie lange soll ich trainieren?“) angegebenen Trainingsdauer und -häufigkeit auf eine Lebensdauer von mindestens 5 Jahren ausgelegt. Falls Sie Fragen haben, kontaktieren Sie den Support über die App, indem Sie auf „?“ klicken, oder senden Sie uns eine E-Mail an support@Perifit.co.

3.7 Tracking des Fortschritts

Sie können Ihre Statistiken zum Beckenbodentraining in der Registerkarte „Fortschritt“ der App einsehen Wenn Sie 8 bis 12 Wochen lang regelmäßig trainiert haben und keine Verbesserung der Symptome feststellen konnten, empfehlen wir Ihnen, einen Arzt zu konsultieren, da Ihre Inkontinenz möglicherweise auf ein anderes Problem zurückzuführen ist.

3.8 Richtige Kegel-Technik

Wenn Sie Schwierigkeiten haben oder sich bei Ihrer Kegeltechnik unsicher sind, empfehlen wir Ihnen, sich an unser Support-Team zu wenden (support@Perifit.co oder per Klick auf das „?“ in der App) oder einen Beckenbodentherapeuten zu konsultieren.

3.9 Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Das Perifit ist wasserfest und kann daher unter fließendes Wasser gehalten werden. Sie sollten es aber nicht untertauchen oder in der Badewanne verwenden. Bewahren Sie das Perifit-Gerät nicht an einem zu heißen oder zu kalten Ort (unter 0 °C oder über 40 °C) auf. Achten Sie besonders darauf, dass Sie das Gerät im Sommer nicht im Auto liegen lassen, da extreme Temperaturen zu Schäden

an den internen Schaltkreise der Sonde führen können.

Wir empfehlen außerdem:

- Vermeiden Sie Staub, indem Sie das Gerät zwischen den Einsätzen in seiner Schachtel aufbewahren.

Lassen Sie die Sonde nicht fallen, setzen Sie sie keinen starken Kräften aus und setzen Sie sie keinen ständigen Vibrationen aus. Andernfalls können die Außenhülle oder die internen Schaltkreise beschädigt werden.

- Frieren Sie die Sonde nicht ein und legen Sie sie nicht in die Mikrowelle oder den Ofen. Berühren Sie den Körper der Sonde, bevor Sie die Sonde einführen. Die Temperatur sollte angenehm sein. Falls sich die Sonde zu heiß anfühlt, dann halten Sie den Körper der Sonde einige Minuten lang unter sauberes, kühles Wasser und prüfen Sie die Temperatur dann erneut. Falls sich die Sonde zu heiß anfühlt, dann halten Sie den Körper der Sonde einige Minuten lang unter sauberes, kühles Wasser und prüfen Sie die Temperatur dann erneut. Halten Sie die Sonde in der Hand, während Sie sie unter Wasser halten, damit Sie fühlen können, wann die Temperatur für Sie richtig ist.

- Schützen Sie das Perifit vor direkter Sonneneinstrahlung, Heizkörpern und offenen Flammen.

Das Perifit ist nicht steril und soll auch nicht sterilisiert werden.

3.10 Anforderungen an das Smartphone

Mindestanforderungen an das Smartphone: kompatibel mit BLE (Bluetooth Low Energy) und iOS 13 und höher oder Android 6 und höher. Es ist eine Internetverbindung (3G, LTE oder WLAN) erforderlich.

3.11 Betriebssysteme

Das Perifit-Gerätesystem funktioniert derzeit nur mit Smartphones, auf denen das Android-Betriebssystem (Version 6 und höher) oder das iOS-Betriebssystem (Version 13 und höher) installiert ist. Sie sollten über Ihre Smartphone herausfinden können, welches Betriebssystem darauf läuft. Es kann auch mit Android-Tablets oder iPads mit den oben genannten Betriebssystemen verwendet werden. Wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie diese Informationen finden können, dann lesen Sie in der Bedienungsanleitung Ihres Smartphones oder Ihres Tablets nach. Haben Sie Ihr Smartphone nach 2010 gekauft, sollte es mit dem Perifit-System kompatibel sein. Das Smartphone muss Bluetooth-fähig sein und im Fall von Android mit der Version 6 (oder höher) oder im Fall des iPhones mit der Version 6S (oder höher) laufen.

Wenn sich das Perifit-Gerät nicht mit Ihrem Smartphone koppeln lässt, können Sie das Perifit-Gerät nicht verwenden. Die Bluetooth-Verbindung hat eine begrenzte Reichweite. Um die beste Leistung zu erzielen, sollte die Entfernung zwischen Smartphone und Perifit-Gerät nicht mehr als zwei Meter betragen.

Die Bluetooth-Verbindung hat eine begrenzte Reichweite. Um die beste Leistung zu erzielen, sollte die Entfernung zwischen Smartphone und Perifit-Gerät nicht mehr als zwei Meter betragen.

3.12 Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Das Perifit-Gerät erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1-2:2014. Elektronische und mobile Kommunikationsgeräte können jedoch elektromagnetische Energie durch die Luft übertragen, und es gibt keine Garantie, dass bei einer bestimmten Nutzung oder Umgebung keine Störungen auftreten. Sollte das der Fall sein, kann es von Vorteil sein, die WLAN-Funktion auf Ihrem Smartphone während der Verwendung des Perifit vorübergehend zu deaktivieren. Störungen können zu Verzögerungen bei der Bluetooth-Kommunikation und der Verbindung mit dem Perifit-Gerät führen. Für die Verwendung des Perifit-Geräts geeignet sind u. a.: die Wohnung und Innenräume.

Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen			
Emissionsprüfung	Standard		Compliance
Störstrahlung	CISPR 11:2016		Klasse B (30 MHz bis 100 MHz)
Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfung	Standard	Testniveau IEC 60601	Compliance-Niveau
Elektrostatische Entladung (ESD)	EN 61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2008	$\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV (Luft)	$\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV
Elektrostatische Entladung (ESD)	EN 61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2008	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV (Kontakt)	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV
Elektrostatische Entladung (ESD)	EN 61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2008	$\pm 2, \pm 4$ (horizontale/vertikale Kopplungsebene)	$\pm 2, \pm 4$
Funkfrequenz, Kontinuierliche Strahlungsstörung	EN 61000-4-3:2006+A1:2010 IEC 61000-4-3:2010	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz
Netzfrequenz-Magnetfeld	EN 61000-4-8:2010 IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m

3.13 Entsorgung des Perifit

Perifit ist ein elektronisches Gerät. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung des Perifit die Gesetze Ihres Landes und Bundeslands/-staats.

4. Wichtigste Leistungsmerkmale des Perifit

- Die Perifit-Sonde arbeitet mit Sensoren, um den Druck zu messen, der durch die Kontraktionen Ihrer Beckenbodenmuskeln (einschließlich des Levator ani) ausgeübt wird.
- Perifit erkennt auch Schwankungen Ihres intra-abdominalen Drucks. Patentierte Algorithmen verarbeiten die Informationen, um den Druck zu kontrollieren, der durch Kontraktionen von Muskeln entsteht, die nichts mit Ihrem Beckenboden zu tun haben (Bauchmuskeln, Gesäßmuskeln usw.) und die während des Beckenbodentrainings NICHT freiwillig aktiviert werden sollten. Sie können die Daten rund um Ihre „Kontraktionsqualität“ in der Perifit App einsehen.
- Die von der Sonde registrierten Kontraktionsdaten werden live auf Ihrem Smartphone angezeigt und Sie können mit Ihrem Beckenboden sogar Videospielfiguren steuern.
- Die App hilft Ihnen, motiviert zu bleiben, indem sie Ihnen regelmäßige Erinnerungen schickt, Ihren Trainingsverlauf und Ihre Statistiken zeigt, Ihnen die Möglichkeit bietet, mit anderen Benutzerinnen zu interagieren, und vieles mehr!

5. Fehlerbehebung, Feedback and Beschwerden

Sie erreichen unser Support-Team, indem Sie direkt in der App auf „?“ klicken. Sie können uns auch eine E-Mail an support@Perifit.co schreiben. Bitte lesen Sie bei technischen Problemen bitte zunächst die Hilfe-Artikel in der App. Wenn Sie eine Veränderung der Geräteleistung oder eine Fehlfunktion feststellen, schalten Sie Ihr Perifit bitte aus und kontaktieren Sie uns. Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit Perifit ereignet hat, sollte uns und der jeweils zuständigen örtlichen Behörde gemeldet werden. Sollten Sie eine Beschwerde haben, kontaktieren Sie uns bitte. Jedes Feedback ist willkommen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS:

Die Nutzung von Perifit erfolgt auf eigenes Risiko. Weder X6 Innovations noch seine Händler übernehmen irgendeine Verantwortung oder Haftung für die Verwendung des Produkts oder im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts. X6 Innovations behält sich das Recht vor, dieses Handbuch zu überarbeiten und/oder zu aktualisieren, ohne verpflichtet zu sein, dieses Handbuch zu überarbeiten und/oder zu aktualisieren und die Benutzerinnen darüber zu informieren.

6. Garantie

Für das Perifit-Gerät gilt eine eingeschränkte Herstellergarantie für Material- und/oder Verarbeitungsfehler von 2 Jahren ab Kaufdatum. Im Fall von Defekten an der Batterie beträgt die Garantie 5 Jahre. Mängel, die innerhalb der Garantiezeit entdeckt werden, sind X6 Innovations zu melden. X6 Innovations behält sich das Recht vor, nach eigenem Ermessen zu entscheiden, ob ein defektes Perifit kostenlos ersetzt wird oder nicht. Diese Garantie gilt nicht für optische Beeinträchtigungen oder Schäden, die durch allgemeinen Verschleiß, physische oder natürliche Zerstörung, Unfall, Missbrauch, Unachtsamkeit oder andere externe Ursachen verursacht wurden.

Die Garantie erlischt, wenn Sie versuchen sollten, das Perifit zu demontieren. Sämtliche Garantieansprüche sind mit geeigneten Nachweisen zu belegen, einschließlich des Nachweises des Kaufdatums, und müssen diesen Garantiebedingungen entsprechen. X6 Innovations ist über jedes mangelhafte Perifit zu informieren. Auf Ihre Meldung hin erhalten Sie von uns eine Rücksendenummer, die auf der Versandverpackung anzubringen ist. Entscheidet X6 Innovations, Ihr Perifit zu ersetzen, verlängert sich die Laufzeit dieser Garantie durch das Ersatzgerät nicht.

Mit Ausnahme der in dieser Garantie genannten Fälle und im größtmöglichen gesetzlich zulässigen Umfang ist X6 Innovations nicht verantwortlich für direkte, besondere, zufällige oder Folgeschäden, die sich aus der Verletzung einer Garantie oder Bedingung oder aus einer anderen Rechtstheorie ergeben, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Nutzungsverluste, Einnahmeverluste; Verlust von tatsächlichen oder erwarteten Gewinnen (einschließlich entgangener Gewinne aus Verträgen); Verlust der Verwendung von Geld; Verlust erwarteter Einsparungen; Geschäftsverlust; entgangene Chancen; Verlust des

Firmenwerts; Verlust des Rufs; Verlust, Beschädigung, Kompromittierung oder Verfälschung von Daten; oder jegliche indirekten oder Folgeschäden, wie auch immer sie verursacht wurden, einschließlich des Ersatzes von Geräten und Eigentum. In einigen Staaten (Ländern und Provinzen) ist der Ausschluss oder die Beschränkung von beiläufigen Schäden oder Folgeschäden nicht zulässig, sodass die obige Beschränkung oder der Ausschluss möglicherweise nicht für Sie gilt.

2.4 Legende der Symbole



Diese Verpackung enthält ein gedrucktes Benutzerhandbuch (wie Sie sehen können).



Perifit ist ein Medizinprodukt der CE-Klasse 1. Anwendungsteil vom Typ BF – Elektrische Klassifizierung des Geräteteils, das mit dem Patienten in Kontakt kommt.



Die Aufbewahrungstemperatur dieses Geräts sollte zwischen 0 °C und 40 °C (32 °F und 104 °F) liegen.



Die Luftfeuchtigkeit am Aufbewahrungsort sollte zwischen 15 % und 80 % betragen.



Gibt den atmosphärischen Druck an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann (zwischen 700 hPa und 1060 hPa).



Perifit ist ein elektronisches Gerät. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung des Perifit die Gesetze Ihres Landes und Bundeslands/-staats.



Zum Zweck seines Betriebs empfängt und sendet dieses Gerät hochfrequente (HF) elektromagnetische Energie.

RoHS

Dieses Gerät entspricht der RoHS-Richtlinie zu gefährlichen Stoffen.

IP54

Das Perifit hält Wasserspritzern aus allen Richtungen stand.

MD

Der Artikel ist ein Medizinprodukt.

UDI

Unique Device Identifier (UDI, Produktkennung für Medizinprodukte) des Herstellers.

LOT

Chargen- (oder Los-)Nummer des Herstellers, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.

SN

Seriennummer des Herstellers, anhand der ein medizinisches Gerät identifiziert werden kann.



Datum der Herstellung des Medizinprodukts.



Name des Medizinprodukte-Herstellers.

CH REP

Autorisierter Vertreter in der Schweiz.

3.1 Ihr Gerät

**TIEFENSENSOR:
BAUCHMUSKEL-KONTRAKTIONEN**

**OBERFLÄCHEN-
SENSOR:
KONTRAKTION DER
BECKENBODEN-
MUSKELN**

**BLUETOOTH
-ANTENNE**

 **LED**

 **ON/OFF**



P E R I F I T

Manuale d'uso

1. Uso previsto, utenti previste e descrizione



LEGGI TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO.

Il mancato rispetto delle istruzioni e delle informazioni di sicurezza può causare lesioni o provocare danni al dispositivo.

1.1 Uso previsto

Perifit è un dispositivo wireless per gli esercizi di Kegel il cui scopo è migliorare la precisione, la costanza e la regolarità degli allenamenti del pavimento pelvico.

Perifit comprende un dispositivo e un'app. Insieme costituiscono un sistema che ti guiderà durante gli esercizi di Kegel.

Perifit è pensato per incentivare un allenamento regolare del pavimento pelvico, rafforzare i muscoli del pavimento pelvico, favorire riabilitazione e allenamento dei muscoli indeboliti, trattare l'incontinenza urinaria femminile da stress, da urgenza e mista, migliorare il piacere o la funzionalità sessuale nelle persone affette da disfunzione del pavimento pelvico, migliorare la funzionalità del pavimento pelvico nel periodo post-partum (migliorando la forza, riducendo la disfunzione e l'incontinenza urinaria e migliorando la funzione sessuale) e migliorare i sintomi del prolasso lieve o moderato.

1.2 Utenti previste

Perifit è previsto per l'uso vaginale da parte di soggetti adulti. Il corpo della sonda deve essere inserito nella vagina dell'utente. Perifit è destinato a un'unica utente e non deve essere condiviso.

1.3 Descrizione

Perifit è un dispositivo wireless per gli esercizi di Kegel il cui scopo è migliorare la precisione, la costanza e la regolarità degli allenamenti del pavimento pelvico. Perifit comprende un dispositivo e un'app. Insieme costituiscono un sistema che ti guiderà durante gli esercizi di Kegel.

Aiuta le utenti a eseguire gli esercizi di Kegel che possono migliorare il controllo della vescica, la forza muscolare del pavimento pelvico e il piacere sessuale.

Perifit ha tre funzioni principali:

- Permette alle utenti di visualizzare le contrazioni del pavimento pelvico sullo schermo dello smartphone attraverso un biofeedback visivo.

- Rende gli esercizi di Kegel piacevoli e divertenti e aiuta l'utente a monitorare i suoi progressi.

- Fornisce programmi che facilitano l'allenamento efficace dei muscoli del pavimento pelvico secondo i principi di specificità e progressione.

Perifit trasforma la routine degli esercizi di Kegel in un gioco e ti assiste nei tuoi allenamenti. Rileva la forza esercitata dalle contrazioni dei muscoli del pavimento pelvico e consente all'utente di visualizzare queste informazioni in tempo reale sullo smartphone. L'uso del dispositivo e della relativa app è come avere a disposizione un coach personalizzato che fornisce motivazione e feedback in tempo reale per aiutarti a migliorare il tuo allenamento del pavimento pelvico.

1.4 Vantaggi connessi all'uso di Perifit

Il pavimento pelvico è composto da diversi strati di muscoli che forniscono supporto agli organi pelvici e un passaggio per gli apparati urinario, genitale e digerente, garantiscono la continenza urinaria e anale consentendo allo stesso tempo anche la minzione e la defecazione e sono in grado di adattarsi ai rapporti sessuali, alla gravidanza e al parto. La disfunzione del pavimento pelvico può svilupparsi dopo eventi specifici (come l'indebolimento dovuto alla gravidanza o al parto), oppure può avere un andamento progressivo e idiopatico (come la comparsa dell'incontinenza urinaria con l'avanzare dell'età). Il rafforzamento dei muscoli del pavimento pelvico attraverso gli esercizi di Kegel è consigliato come primo trattamento conservativo per una serie di disturbi del pavimento pelvico.

Perifit è un ausilio per l'allenamento dei muscoli del pavimento

pelvico. I benefici associati all'allenamento dei muscoli del pavimento pelvico includono:

- Miglioramento della salute complessiva dei muscoli del pavimento pelvico (come la forza e la resistenza muscolare);
- Trattamento o riduzione dei sintomi dell'incontinenza urinaria da sforzo, da urgenza e mista;
- Miglioramento del piacere o della funzione sessuale nelle donne con disfunzioni del pavimento pelvico;
- Miglioramento della funzionalità del pavimento pelvico nel periodo post-partum (aumentando la forza, riducendo la disfunzione e l'incontinenza urinaria e migliorando la funzione sessuale);
- Miglioramento dei sintomi del prolasso lieve e moderato.

2. Informazioni di sicurezza

Perifit non ha lo scopo di diagnosticare alcun disturbo medico. Se non sei sicura di poter utilizzare Perifit, rivolgiti a un operatore sanitario qualificato.

2.1 Controindicazioni

Non utilizzare Perifit se:

- hai perdite vaginali anomale (di sangue o di altro tipo), compreso il sanguinamento dopo un rapporto sessuale, ematuria (sangue nelle urine), sanguinamento dall'ano,
- hai dolori alla schiena abbastanza forti da richiedere l'uso di antidolorifici,
- hai subito di recente un intervento chirurgico,
- hai sintomi di infezione della vescica, della vagina o del tratto urinario,
- hai un'anamnesi di ritenzione urinaria o di sintomi relativi,
- sei incinta,
- hai partorito nelle ultime 6 settimane,
- hai problemi neurologici come difficoltà a controllare i muscoli, intorpidimento, perdita di sensibilità,
- hai forti dolori pelvici o spasmi muscolari, nuovi dolori dopo la menopausa o la comparsa di una massa o di un nodulo nella zona pelvica,
- soffri di ipertonìa del pavimento pelvico (i muscoli del pavimento pelvico diventano eccessivamente tesi e non riescono a rilassarsi) o vaginismo,
- hai problemi neurologici come difficoltà a controllare i muscoli,

intorpidimento, perdita di sensibilità,

- soffri di prolasso da moderato a grave e non hai ancora consultato un operatore sanitario,
- sei allergica al silicone per uso medico.

L'uso di Perifit in queste situazioni può influire su una patologia preesistente. Consulta un professionista medico prima di utilizzare Perifit in una di queste situazioni.

2.2 Avvertenze e precauzioni

Tieni presente che, in rari casi, è possibile che si verifichi quanto segue:

- Eseguire troppe contrazioni del pavimento pelvico può provocare affaticamento muscolare che, a sua volta, potrebbe causare indolenzimento muscolare e, in alcuni casi rari, potrebbe portare a lesioni muscolari. Limita le tue sessioni di allenamento alla durata e alla frequenza specificate nella Sezione 3.2 ("Con quale frequenza e per quanto tempo devo allenarmi?")
- Sebbene Perifit sia realizzato in silicone di grado medico, in casi molto rari alcune utenti particolarmente sensibili potrebbero manifestare una reazione allergica. Leggi e segui attentamente le istruzioni riportate nella Sezione 3.5 ("Come pulire Perifit") di questo Manuale d'uso.
- Se Perifit ti provoca una sensazione di secchezza, bruciore o prurito, smetti di utilizzarlo. Se la sensazione persiste, consulta un operatore sanitario qualificato.
- In rari casi, l'inserimento nella cavità vaginale di un corpo estraneo, come Perifit, può provocare sanguinamento. In questo caso, interrompi immediatamente l'uso del dispositivo e consulta un operatore sanitario qualificato.

2.3 Precauzioni

Per evitare il rischio di contaminazione o infezione:

- Lava le mani e lava Perifit con acqua calda e sapone prima e dopo ogni utilizzo. Leggi la Sezione 3.5 ("Come pulire Perifit") di questo Manuale d'uso e segui tutte le istruzioni per la pulizia.
- Non condividere Perifit con altre persone. La condivisione della sonda, anche se adeguatamente pulita, aumenta il rischio di infezioni.
- Non lasciare Perifit all'interno della vagina per più di un'ora di seguito.
- Conserva Perifit fuori dalla portata di bambini e neonati e lontano da cani, gatti e altri animali domestici. In caso di contaminazione animale o di danneggiamento della sonda, non utilizzare Perifit

per non aumentare il rischio di infezioni.

Per ridurre il rischio di irritazioni, allergie o ustioni:

- Perifit è realizzato in silicone di grado medico. Tuttavia, in caso di irritazione cutanea, interrompi l'uso del dispositivo e consulta un medico.
- Non tentare di sterilizzare Perifit, né utilizzare detergenti o prodotti per la pulizia a base di alcol su Perifit. Fai riferimento alla Sezione 3.5 ("Come pulire Perifit") per le istruzioni di pulizia complete.
- Non utilizzare Perifit se alcune parti elettroniche risultano visibili.
- Non utilizzare Perifit se risulta caldo al tatto o se si surriscalda.
- Non utilizzare Perifit se avverti un dolore persistente durante l'inserimento o l'uso di Perifit, anche utilizzando un lubrificante a base d'acqua.

Per evitare dolore muscolare:

- Non utilizzare Perifit nell'ano.
- Non allenarti eccessivamente. Leggi la Sezione 3.2 ("Con quale frequenza e per quanto tempo devo allenarmi?") per le linee guida sulla durata delle sessioni di allenamento. Se dopo aver usato Perifit dovessi notare un indolenzimento muscolare, riduci la durata e la frequenza delle tue sessioni. Se il dolore peggiora o persiste, consulta un operatore sanitario qualificato.
- Assicurati di aver inserito Perifit correttamente. Leggi la Sezione 3.6 ("Usare Perifit") prima di iniziare l'allenamento. Per proteggere il dispositivo e ridurre il rischio di esplosioni:
 - Non apportare modifiche a Perifit. Non smontare Perifit e non utilizzare Perifit se è stato rimontato da persone diverse da un tecnico autorizzato dal produttore. Ciò potrebbe causare lesioni.
 - Non bollire, riscaldare nel microonde né lavare Perifit in lavastoviglie.
 - Non utilizzare Perifit nella vasca da bagno o nella doccia.
 - Evita il caldo estremo (temperatura superiore a 40 °C/104 °F), il freddo estremo (temperatura inferiore a 0 °C/32 °F) o una pressione al di fuori dell'intervallo compreso tra 700 hPa e 1060 hPa.

Se avverti uno dei sintomi sopra citati o in caso di domande, contatta l'assistenza dall'app facendo clic su "?" oppure via e-mail all'indirizzo support@perifit.co.

2.4 Legenda dei simboli

Consulta la legenda dei simboli a pagina 63.

3. Informazioni sul prodotto

3.1 Il tuo dispositivo

Vedi il diagramma a pagina 64.

Perifit contiene una batteria e non è ricaricabile. La batteria consente almeno 5 anni di allenamento. Per ulteriori informazioni, consulta la sezione "Garanzia" del Manuale d'uso. Perifit è realizzato in silicone di grado medico.

Tensione della batteria: 3 V / Capacità della batteria: 220 mAh.

Dati tecnici		
Dimensioni senza antenna	11,5 cm x 4,5 cm	
Lunghezza dell'antenna	13 cm	
Peso	55 g	
Volume	63 cm ³	
Pressione minima applicata	10 g	
Intervallo di pressione applicata	10 g – 10 kg	
Modalità di comunicazione con lo Smartphone	Bluetooth	
Portata Bluetooth per le migliori prestazioni	2 metri	
Nome dell'applicazione mobile	Perifit	
Condizioni di utilizzo e conservazione	Umidità	15% - 80%
	Pressione	700 hPA – 1060 hPa
	Temperatura	0 °C – 40 °C

3.2 Con quale frequenza e per quanto tempo devo allenarmi?

La frequenza e la durata d'uso variano per ciascun individuo. Raccomandiamo di iniziare con 3-5 sessioni da dieci minuti a settimana. Non superare questi tempi di allenamento.

3.3 Preparazione

1. Scarica l'applicazione da App Store o Google Play



2. Premi il pulsante ON/OFF



3. Avvia l'app



4. Segui le istruzioni



Learn Tab

Assicurati che la funzione Bluetooth del telefono sia abilitata. Tuttavia, non utilizzare le impostazioni del Bluetooth del telefono per collegarti! La connessione deve essere effettuata tramite l'applicazione Perifit. Hai bisogno di aiuto? Fai clic su “?” nell'app Perifit, oppure scrivici all'indirizzo support@Perifit.co.

3.4 Prima di iniziare

3.4.1 Promemoria sulle controindicazioni

Dopo l'acquisto di Perifit, potresti aver sviluppato una patologia per la quale è sconsigliato l'allenamento dei muscoli del pavimento pelvico. Consulta la sezione 2.1 (“Controindicazioni”) prima di iniziare a utilizzare Perifit. In caso di dubbi sulla compatibilità del prodotto con la tua patologia, consulta un professionista medico prima dell'uso.

3.4.2 Durata di utilizzo del dispositivo

La batteria di Perifit è destinata a durare almeno 5 anni se si eseguono allenamenti regolari, come indicato nella sezione 3.6 (“Usare Perifit”). Un grafico del tempo di allenamento cumulativo può essere visualizzato nella scheda “Allenamento” facendo clic sulla sezione “Obiettivi di tempo”. Se all'accensione di Perifit la luce verde lampeggiante non si accende, contatta il servizio clienti.

3.4.3 Ispezionare il tuo Perifit

Devi ispezionare la sonda prima di ogni utilizzo. Se noti danni come crepe o lacerazioni della superficie esterna, componenti elettronici visibili, macchie, scolorimento, guarnizioni distaccate e incrinate, corrosione o qualsiasi altra indicazione di danno, non utilizzare Perifit e contatta il servizio clienti.

3.5 Come pulire Perifit

3.5.1 Prima di utilizzare Perifit per la prima volta

Il dispositivo deve essere pulito accuratamente prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo. Una pulizia accurata di Perifit consente di rimuovere i batteri e ridurre il rischio di infezioni. Una pulizia non accurata di Perifit aumenta il rischio di proliferazione dei batteri e quindi di infezioni. Non pulire la sonda in autoclave o in lavastoviglie. Non utilizzare detergenti o prodotti di pulizia che

contengono alcool su Perifit.

1. Lava accuratamente le mani con acqua e sapone prima di toccare Perifit.
2. Sciacqua Perifit con acqua corrente tiepida.
3. Utilizza un sapone delicato e strofina a fondo tutte le superfici. Puoi farlo con le mani o con un panno morbido, ma non utilizzare materiali abrasivi.
4. Pulisci accuratamente tutte le superfici del dispositivo: la superficie della sonda, la base bianca e l'antenna.
5. Sciacqua Perifit con acqua corrente tiepida.
6. Asciugalo con un panno pulito e morbido o lascialo asciugare all'aria su una superficie pulita.
7. Ispeziona visivamente il dispositivo e, se non è perfettamente pulito, ripeti la procedura di pulizia.

3.5.2 Dopo ogni utilizzo

Il dispositivo deve essere pulito accuratamente dopo ogni utilizzo. Una pulizia accurata di Perifit consente di rimuovere i batteri e ridurre il rischio di infezioni. Una pulizia non accurata di Perifit aumenta il rischio di proliferazione dei batteri e quindi di infezioni. Non pulire la sonda in autoclave o in lavastoviglie. Non utilizzare detergenti o prodotti di pulizia che contengono alcool su Perifit.

1. Lava accuratamente le mani con acqua e sapone prima di toccare Perifit.
2. Sciacqua Perifit con acqua corrente tiepida.
3. Utilizza un sapone delicato e strofina a fondo tutte le superfici. Puoi farlo con le mani o con un panno morbido, ma non utilizzare materiali abrasivi.
4. Pulisci accuratamente tutte le superfici del dispositivo: la superficie della sonda, la base bianca e l'antenna.
5. Sciacqua Perifit con acqua corrente tiepida.
6. Asciugalo con un panno pulito e morbido o lascialo asciugare all'aria su una superficie pulita.
7. Ispeziona visivamente il dispositivo e, se non è perfettamente pulito, ripeti la procedura di pulizia.

3.6 Usare Perifit



1. Inizia lavando le mani e il dispositivo Perifit con acqua calda e sapone.



2. Accendi Perifit facendo clic sul pulsante ON/OFF



3. Sdraiati comodamente con le ginocchia piegate e le gambe leggermente divaricate.

4. Inserisci Perifit nella vagina. L'immagine del loto deve trovarsi in basso e il cavo all'esterno dal corpo. Regola la profondità di Perifit in modo che la parte compresa tra la lunetta bianca e il primo sensore a forma di sfera si trovi all'entrata della vagina. Usa un lubrificante a base d'acqua se necessario.



5. Segui le istruzioni nell'app.



6. Una volta terminato, spegni Perifit facendo clic sul pulsante ON/OFF.



7. Pulisci Perifit con acqua tiepida e sapone, asciugalo completamente e conservalo in un luogo sicuro, pulito e asciutto per uso futuro (vedi sezione successiva).



Perifit non ha bisogno di essere caricato. Infatti, non è ricaricabile. La batteria è destinata a durare almeno 5 anni in base alla durata e alla frequenza di allenamento specificate nella Sezione 3.2 ("Con quale frequenza e per quanto tempo devo allenarmi?"). In caso di domande, contatta l'assistenza nell'app facendo clic su "?" oppure via e-mail scrivendo all'indirizzo support@perifit.co.

3.7 Monitorare i tuoi progressi

Puoi visualizzare le statistiche del tuo allenamento del pavimento pelvico nella scheda "Progressi" dell'app. Se ti alleni regolarmente da 8-12 settimane e non hai notato alcun miglioramento dei sintomi, ti consigliamo di consultare un medico, perché i sintomi delle tue perdite urinarie potrebbero essere dovuti a un altro problema.

3.8 La tecnica corretta per gli esercizi di Kegel

Se hai difficoltà o dubbi sulla tecnica degli esercizi di Kegel, ti consigliamo di contattare il nostro team di assistenza (scrivendo a support@perifit.co o facendo clic su “?” nell’app) o di consultare uno specialista del pavimento pelvico.

3.9 Altre precauzioni

Perifit è resistente all’acqua e pertanto può essere sottoposto a un getto d’acqua, ma non deve essere immerso o utilizzato nella vasca da bagno. Evita di conservare Perifit in un luogo troppo caldo o troppo freddo (a una temperatura inferiore a 0 °C (32 °F) o superiore a 40 °C (104 °F)). Presta particolare attenzione a non lasciare il dispositivo in auto durante l’estate, poiché le temperature estreme potrebbero danneggiare i circuiti interni della sonda.

Inoltre ti consigliamo di:

- Evitare l’accumulo di polvere riponendo il dispositivo nella sua scatola tra un utilizzo e l’altro.
- Non far cadere la sonda, non sottoporla a forze elevate o a vibrazioni continue. Ciò potrebbe danneggiarne il rivestimento esterno o i circuiti interni.
- Non congelare la sonda né riscaldarla in microonde o in forno. Prima di inserirla, tocca il corpo della sonda. La sua temperatura dovrebbe essere confortevole. Se la sonda è troppo calda al tatto, passa il corpo della sonda sotto l’acqua fresca e pulita per qualche minuto prima di ricontrollare la temperatura. Se la sonda è troppo fredda al tatto, passa il corpo della sonda sotto l’acqua calda e pulita per qualche minuto prima di ricontrollare la temperatura. Tieni la sonda in mano mentre la passi sotto l’acqua per determinare quando la temperatura sarà giusta per te.
- Tieni Perifit lontano dalla luce diretta del sole, dai radiatori e dalle fiamme libere.
- Perifit non è sterile e non deve essere sterilizzato.

3.10 Requisiti dello smartphone

Requisiti minimi dello smartphone: compatibilità con BLE (Bluetooth Low Energy) e iOS 13 o versioni successive, oppure Android 6 o versioni successive. È necessaria una connessione internet (3G, LTE o Wi-Fi).

3.11 Sistemi operativi

Il sistema del dispositivo Perifit attualmente supporta solo

smartphone con sistema operativo Android (versione 6 e successive) o sistema operativo iOS (versione 13 e successive). Il tuo telefono dovrebbe riportare l'indicazione della versione del sistema operativo in uso. Il sistema Perifit può essere utilizzato anche con tablet Android o iPad con i sistemi operativi precedentemente menzionati. Se non sai come trovare queste informazioni, consulta il manuale di istruzioni del telefono o del tablet. Uno smartphone acquistato dopo il 2010 dovrebbe essere compatibile con il sistema Perifit. Il telefono deve essere in grado di comunicare via Bluetooth e deve avere installato il sistema operativo Android versione 6 (o successiva) oppure, per un iPhone, il sistema operativo 6S o versione successiva.

In caso di mancata associazione del dispositivo Perifit con lo smartphone, non sarà possibile utilizzare il dispositivo Perifit. La comunicazione Bluetooth ha una portata limitata. Per ottenere prestazioni ottimali, posiziona lo smartphone entro due metri dal dispositivo Perifit.

La comunicazione Bluetooth ha una portata limitata. Per ottenere prestazioni ottimali, posiziona lo smartphone entro due metri dal dispositivo Perifit.

3.12 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il dispositivo Perifit è conforme alla norma IEC 60601-1-2:2014. Tuttavia, le apparecchiature elettroniche e di comunicazione mobile possono trasmettere energia elettromagnetica attraverso l'aria e non è possibile garantire che non si verifichino interferenze in un particolare utilizzo o ambiente. Se ciò accade, potrebbe essere utile disattivare temporaneamente la funzione Wi-Fi dello smartphone durante l'utilizzo di Perifit. Le interferenze potrebbero creare ritardi nella comunicazione Bluetooth e nella connessione con il dispositivo Perifit. Gli ambienti adatti all'utilizzo del dispositivo Perifit comprendono le abitazioni e gli ambienti interni.

Dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche			
Prova emissioni	Norma		Conformità
Disturbi irradiati	CISPR 11:2016		Classe B (da 30 MHz a 100 MHz)
Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Prova di immunità	Norma	Livello prova IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD)	EN 61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2008	$\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV (aria)	$\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV
Scariche elettrostatiche (ESD)	EN 61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2008	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV (contatto)	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV
Scariche elettrostatiche (ESD)	EN 61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2008	$\pm 2, \pm 4$ (piano di accoppiamento orizzontale/verticale)	$\pm 2, \pm 4$
Disturbi irradiati, indotti da campi a radiofrequenza	EN 61000-4-3:2006+A1:2010 IEC 61000-4-3:2010	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz
Campi magnetici a frequenza di rete	EN 61000-4-8:2010 IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m

3.13 Smaltimento di Perifit

Perifit è un dispositivo elettronico. Consulta la legislazione locale e nazionale per smaltirlo correttamente.

4. Caratteristiche principali di Perifit

- La sonda Perifit utilizza dei sensori per rilevare la pressione esercitata dalle contrazioni dei muscoli del pavimento pelvico (compreso il muscolo elevatore dell'ano).
- Perifit rileva anche le variazioni della pressione intra-addominale. Gli algoritmi brevettati elaborano queste informazioni per monitorare la pressione risultante dalle contrazioni di muscoli estranei al pavimento pelvico (addominali, glutei, ecc.) che NON devono essere impegnati volontariamente durante l'allenamento del pavimento pelvico. Vedrai le metriche sulla tua "qualità della contrazione" all'interno dell'app Perifit.
- I dati sulle contrazioni registrati dalla sonda vengono visualizzati in tempo reale sullo smartphone e ti consentono di controllare i personaggi dei videogiochi con il pavimento pelvico.
- L'app ti aiuta a mantenere la motivazione attraverso l'invio di promemoria regolari, la visualizzazione della cronologia degli

allenamenti, la visualizzazione delle statistiche, la possibilità di interagire con altre utenti e molto altro ancora!

5. Risoluzione dei problemi, feedback e reclami

Contatta l'assistenza clienti facendo clic su "?" direttamente nell'app oppure tramite e-mail all'indirizzo support@perifit.co. In caso di problemi tecnici, consulta innanzitutto gli articoli della Guida nell'app. Se dovessi notare qualunque malfunzionamento nelle prestazioni del dispositivo, spegni Perifit e contattaci. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a Perifit deve essere segnalato a noi e alle autorità locali competenti. In caso di reclami, contattaci. La tua opinione è importante per noi.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ:

Chiunque usi Perifit lo fa a proprio rischio e pericolo. Né X6 Innovations né i suoi rivenditori si assumono alcun onere o responsabilità relativamente all'uso di questo prodotto. X6 Innovations si riserva il diritto di revisionare e/o aggiornare questo manuale senza l'obbligo di informarne le utenti.

6. Garanzia

Il dispositivo Perifit è coperto da una garanzia limitata del produttore per eventuali difetti dei materiali e/o di produzione per 2 anni dalla data d'acquisto, ad eccezione dei difetti di esaurimento della batteria per i quali la garanzia è di 5 anni. I difetti riscontrati durante il periodo di garanzia devono essere segnalati a X6 Innovations. X6 Innovations si riserva il diritto di stabilire, a propria esclusiva discrezione, se sostituire o meno un dispositivo Perifit difettoso gratuitamente. Questa garanzia non copre il deterioramento cosmetico né i danni provocati da normale usura, distruzione fisica o naturale, incidenti, uso improprio, negligenza o altre cause esterne.

Qualunque tentativo di aprire Perifit invaliderà la presente garanzia. Eventuali richieste in garanzia dovranno essere supportate da prove ragionevoli, tra cui la prova della data d'acquisto, oltre alle presenti condizioni di garanzia. X6 Innovations deve essere informato di tutti i Perifit difettosi. Invieremo quindi un numero di autorizzazione al reso della merce, che dovrà essere esposto all'esterno del pacco. Qualora X6 Innovations decida di sostituire il tuo dispositivo Perifit, il prodotto

sostitutivo non allungherà la durata della presente garanzia.

Salvo quanto previsto dalla presente garanzia e nella misura massima consentita dalla legge, X6 Innovations non è responsabile per danni diretti, speciali, incidentali o consequenziali derivanti da qualsiasi violazione della garanzia o dei termini e condizioni, o in base a qualsiasi altra teoria legale, inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la perdita di utilizzo, la perdita di profitti; la perdita di profitti effettivi o previsti (inclusa la perdita di profitti su contratti); la perdita dell'uso di denaro; la perdita di risparmi previsti; la perdita di affari; la perdita di opportunità; la perdita di avviamento; la perdita di reputazione; la perdita, il danneggiamento, la compromissione o la corruzione di dati; o qualsiasi perdita o danno indiretto o consequenziale, causato in qualsiasi modo, inclusa la sostituzione di attrezzature e proprietà. Alcuni stati (paesi e province) non consentono l'esclusione o la limitazione di responsabilità per i danni incidentali o consequenziali, pertanto la limitazione o l'esclusione di cui sopra potrebbe non essere applicabile.

2.4 Legenda dei simboli



Questa confezione contiene un Manuale d'uso stampato (il presente documento).



È un dispositivo medico certificato CE di classe 1.



Parte applicata di tipo BF - Classificazione elettrica della parte del dispositivo che entra a contatto con la paziente.



Questo dispositivo deve essere mantenuto a una temperatura compresa fra 0 °C e 40 °C (32 °F e 104 °F).



Questo dispositivo deve essere mantenuto a un'umidità compresa tra 15% e 80%.



Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza (tra 700 hPa e 1060 hPa).



Perifit è un dispositivo elettronico. Consulta la legislazione comunale e nazionale per smaltirlo correttamente.



Questo dispositivo riceve e trasmette energia elettromagnetica RF per il proprio funzionamento.

RoHS

Questo dispositivo è conforme alla direttiva RoHS sulle sostanze pericolose.

IP54

Perifit è resistente agli schizzi d'acqua da tutte le direzioni.

MD

Questo prodotto è un dispositivo medico.

UDI

Indica l'Identificativo unico del dispositivo (UDI) del produttore.

LOT

Indica il codice del lotto di produzione a scopo identificativo.

SN

Indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico.



Indica la data di produzione del dispositivo medico.



Indica il nome del produttore del dispositivo medico.

CH REP

Indica il Rappresentate Autorizzato svizzero.

3.1 Il tuo dispositivo

**SENSORE DI
PROFONDITÀ: PRESSIONE
INTRADDOMINALE**

**SENSORE
SUPERFICIALE:
CONTRAZIONI DEL
PAVIMENTO PELVICO**

**ANTENNA
BLUETOOTH**

 **LED**

 **ON/OFF**



PERIFIT

Guía de uso

1. Uso previsto, usuaria prevista y descripción



LEE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO.

El incumplimiento de las instrucciones y la información de seguridad puede provocar lesiones o daños en el dispositivo.

1.1 Uso previsto

Perifit es un ejercitador de Kegel inalámbrico destinado a aumentar la precisión, motivación y regularidad de tus ejercicios de suelo pélvico.

Perifit se compone de un dispositivo y una aplicación, y juntos conforman una plataforma interactiva para guiarte durante los ejercicios de Kegel.

Perifit está pensado para fomentar los ejercicios regulares del suelo pélvico, fortalecer la musculatura del suelo pélvico; rehabilitar y entrenar la musculatura débil del suelo pélvico, tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia y mixta en las mujeres, mejorar el placer o la función sexual en las mujeres con disfunción del suelo pélvico, mejorar la función del suelo pélvico en el posparto aumentando la fuerza, disminuyendo la disfunción, reduciendo la incontinencia urinaria y mejorando la función sexual, y mejorar los síntomas de un prolapso leve a moderado.

1.2 Usuaría prevista

Perifit está diseñado para el uso vaginal en usuarias adultas. El cuerpo de la sonda debe insertarse en la vagina de la usuaria. El dispositivo Perifit está diseñado para una sola usuaria y no debe

compartirse.

1.3 Descripción

Perifit es un ejercitador de Kegel inalámbrico destinado a aumentar la precisión, motivación y regularidad de tus ejercicios de suelo pélvico. Perifit se compone de un dispositivo y una aplicación, y juntos conforman una plataforma interactiva para guiarte durante los ejercicios de Kegel.

Ayuda a las usuarias a realizar ejercicios de Kegel que puedan mejorar el control de la vejiga, la fuerza de la musculatura del suelo pélvico y el placer sexual.

Perifit tiene tres funciones principales:

- Permite a la usuaria visualizar las contracciones del suelo pélvico en la pantalla de su smartphone mediante biorretroalimentación visual.

- Hace que los ejercicios de Kegel sean divertidos y entretenidos y ayuda a llevar un seguimiento del progreso de la usuaria.

- Brinda programas de entrenamiento que facilitan el ejercicio eficaz de la musculatura del suelo pélvico siguiendo los principios de entrenamiento de especificidad y progresión.

Perifit convierte en un juego la práctica de tus Kegel y te sirve de guía en tus entrenamientos. Detecta la fuerza que ejercen las contracciones de los músculos del suelo pélvico y permite a la usuaria visualizar esta información en tiempo real desde un smartphone. Utilizar el dispositivo y su aplicación es como tener un entrenador personal que te motiva y te da información en vivo para ayudarte a seguir adelante con tu entrenamiento del suelo pélvico.

1.4 Beneficios asociados al uso de Perifit

El suelo pélvico consta de varias capas de músculo que ofrecen soporte al órgano pélvico, actúan como canal para el tracto urinario, genital y digestivo, garantizan la continencia urinaria y anal a la vez que permiten la evacuación y la defecación, y permiten las relaciones sexuales, el embarazo y el parto. La disfunción del suelo pélvico puede desarrollarse tras determinados eventos (como debilidad tras el embarazo o el parto). También puede ser de carácter progresivo e idiopático (como el desarrollo de incontinencia urinaria a una edad avanzada). Se recomienda fortalecer los músculos del suelo pélvico con ejercicios de Kegel como primera línea de tratamiento conservador para diversos trastornos del suelo pélvico.

El dispositivo Perifit es un complemento del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico. Los beneficios asociados a este tipo de entrenamiento son:

- Mejora del estado físico general del suelo pélvico (como fuerza y resistencia muscular)
- Tratamiento o reducción de los síntomas de incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia o mixta
- Mejora del placer o la función sexual en mujeres con disfunción del suelo pélvico
- Mejora de la función del suelo pélvico en el posparto, aumento de la fuerza, disminución de la disfunción y la incontinencia urinaria y mejora de la función sexual
- Mejora de los síntomas del prolapso de leve a moderado

2. Información de seguridad

El Perifit no ha sido diseñado para diagnosticar ninguna patología. Si tienes dudas sobre si debes o no utilizar el Perifit, consulta a un profesional médico cualificado.

2.1 Contraindicaciones

No utilices el Perifit si:

- Tienes una secreción vaginal anormal (sangrado u otros), como sangrado tras las relaciones sexuales, hematuria (sangre en la orina) o sangrado por el ano
- Tienes un dolor de espalda tan intenso como para tener que tomar analgésicos
- Te han operado hace poco
- Tienes síntomas de infección vesical, vaginal o del tracto urinario
- Tienes antecedentes o síntomas de retención urinaria
- Estás embarazada
- Has dado a luz en las últimas seis semanas
- Tienes problemas neurológicos, como dificultad para controlar los músculos, entumecimiento o pérdida de sensibilidad
- Tienes un dolor pélvico intenso o espasmos musculares, nuevo dolor después de la menopausia o te han aparecido una masa o bulto en la pelvis
- Tienes el suelo pélvico hipertónico (los músculos del suelo pélvico se tensan demasiado y no se pueden relajar), vaginismo
- Tienes problemas neurológicos, como dificultad para controlar los músculos, entumecimiento o pérdida de sensibilidad
- Tienes un prolapso de moderado a severo y aún no has

consultado a un profesional médico

- Tienes alergia a la silicona de grado médico

El uso de Perifit en estas situaciones podría afectar a las patologías subyacentes. Consulta con un médico antes de utilizar el Perifit en cualquiera de estos casos.

2.2 Advertencias y precauciones

Ten en cuenta que, en raras ocasiones, puedes experimentar los siguientes efectos:

- Realizar demasiadas contracciones del suelo pélvico puede causar fatiga muscular, lo que podría dar lugar a dolores musculares y, en muy raras ocasiones, causar daño muscular. Limita tus sesiones a la duración y la frecuencia indicadas en la sección 3.2 («¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debo entrenar?»).

- Aunque el Perifit está fabricado con silicona de grado médico, en casos excepcionales algunos usuarios especialmente sensibles pueden experimentar una reacción alérgica. Lee y sigue las instrucciones de la sección 3.5 («Limpieza del Perifit») de esta Guía de uso.

- Si el Perifit te provoca una sensación de sequedad, ardor o picor, deja de utilizarlo. Si la sensación persiste, acude a un profesional de la salud cualificado.

- En raras ocasiones, la introducción en la cavidad vaginal de un objeto externo como el Perifit puede provocar sangrado vaginal. En ese caso, deja de utilizar el dispositivo de inmediato y acude a un profesional de la salud cualificado.

2.3 Precauciones

Para evitar riesgos de contaminación o infección:

- Lava tus manos y tu Perifit antes y después de cada uso con agua tibia y jabón. Lee la sección 3.5 («Limpieza del Perifit») de esta Guía de uso y sigue las instrucciones de limpieza.

- No compartas el Perifit. Aunque lo laves bien, compartir la sonda aumenta el riesgo de contraer infecciones.

- No dejes el Perifit dentro de la vagina durante más de una hora seguida.

- Mantén el Perifit fuera del alcance de los niños, así como de perros, gatos y demás mascotas. En caso de que un animal contamine o dañe la sonda, no utilices el Perifit, puesto que podría aumentar el riesgo de infección.

Para reducir el riesgo de irritación, alergia o quemaduras:

- El Perifit está hecho de silicona de grado médico. No obstante, si la piel se irrita, deja de usar el dispositivo y consulta a un médico.
- No intentes esterilizar tu Perifit, ni uses detergentes ni limpiadores a base de alcohol con el Perifit. Consulta las instrucciones de limpieza en la sección 3.5 («Limpieza del Perifit»).
- No utilices el Perifit si los componentes electrónicos están a la vista.
- No utilices el Perifit si está caliente al tacto o si se sobrecalienta.
- No utilices el Perifit si experimentas un dolor persistente al introducir o utilizar la sonda, incluso con el uso de un lubricante a base de agua.

Para evitar dolores musculares:

- No utilices el Perifit por vía anal.
- No realices un entrenamiento excesivo. Lee las indicaciones sobre la duración de la sesión de entrenamiento de la sección 3.2 («¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debo entrenar?»). Si sientes dolor muscular después de utilizar el Perifit, reduce la duración y la frecuencia de las sesiones. Si el dolor empeora o persiste, acude a un profesional de la salud cualificado para que te asesore.
- Asegúrate de haber introducido el Perifit correctamente. Lee la sección 3.6 («Uso del Perifit») antes de empezar a entrenar. Para proteger tu dispositivo y reducir el riesgo de explosión:
 - No realices ninguna modificación al Perifit. No desmontes el Perifit ni lo uses si lo ha vuelto a montar cualquier persona distinta de un técnico autorizado por el fabricante. De lo contrario, podrías producirte lesiones.
 - No hiervas, calientes en el microondas ni laves en el lavavajillas el Perifit.
 - No utilices el Perifit en la bañera o en la ducha.
 - Evita el calor extremo (por encima de 40 °C/104 °F), el frío extremo (por debajo de 0 °C/32 °F) y la presión fuera del intervalo de 700 hPa a 1060 hPa.

Si tienes alguna duda o si presentas alguno de los síntomas indicados anteriormente, ponte en contacto con el servicio de asistencia en la aplicación haciendo clic en «?» o por correo electrónico en la dirección support@Perifit.co.

2.4 Leyenda de símbolos

Consulta la leyenda de símbolos en la página 80.

3. Información del producto

3.1 Tu dispositivo

Consulta el diagrama de la página 81.

El Perifit contiene una batería y no es recargable. La batería te permite disfrutar de más de cinco años de uso. Consulta la sección «Garantía» de esta Guía de uso para obtener más información. El Perifit está hecho de silicona de grado médico.

Tensión de la batería: 3 V. Capacidad de la batería: 220 mAh.

Datos técnicos		
Dimensiones sin antena	11,5 cm x 4,5 cm	
Longitud de la antena	13 cm	
Peso	55 g	
Volumen	63 cm ³	
Presión mínima aplicada	10 g	
Intervalo de presión aplicada	10 g – 10 kg	
Tipo de comunicación con el smartphone	Bluetooth	
Intervalo de Bluetooth para un rendimiento óptimo	2 metros	
Nombre de la aplicación para smartphone	Perifit	
Condiciones de funcionamiento y almacenamiento	Humedad	15 % - 80 %
	Presión	700 hPa – 1060 hPa
	Temperatura	0 °C – 40 °C

3.2 ¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debo entrenar?

La frecuencia y la duración de uso dependerán de cada persona. Recomendamos empezar realizando de 3 a 5 sesiones semanales de 10 minutos. No superes este tiempo de entrenamiento.

3.3 Ajustes

1. Descarga la aplicación en la App Store o Google Play.



2. Pulsa el botón de encendido/apagado.



3. Inicia la aplicación.



4. Sigue las instrucciones.



Learn Tab

Comprueba que la función Bluetooth de tu teléfono esté activada. ¡Pero no utilices la configuración de Bluetooth del teléfono para conectarte! Conéctate desde la aplicación de Perifit. ¿Necesitas ayuda? Haz clic en «?» en la aplicación de Perifit o envía un correo electrónico a support@Perifit.co.

3.4 Antes de empezar

3.4.1 Recordatorio de las contraindicaciones

Desde que compraste el Perifit, puedes haber desarrollado alguna patología para la que no esté recomendado el entrenamiento del suelo pélvico. Revisa la sección 2.1 («Contraindicaciones») antes de empezar a usar tu Perifit. Si tienes alguna duda sobre si es adecuado para tu situación, consulta a un médico antes de utilizarlo.

3.4.2 Vida útil del dispositivo

La batería de tu Perifit está diseñada para tener una vida útil de al menos 5 años de entrenamiento regular, tal y como se especifica en la sección 3.6 («Uso del Perifit»). Puedes consultar el gráfico de tu tiempo de entrenamiento acumulativo en la pestaña «Entrenamiento» haciendo clic en la sección «Objetivos de duración». Si al encender tu Perifit no parpadea una luz verde, ponte en contacto con el servicio de atención al cliente.

3.4.3 Inspección de tu Perifit

Inspecciona tu sonda antes de cada uso. Si detectas algún daño, como una grieta o un desgarro en la superficie exterior, los componentes electrónicos están a la vista, hay manchas o decoloración, el material está pelado, las juntas están agrietadas, hay corrosión o cualquier otro signo de daños, no utilices el Perifit y contacta con el servicio de atención al cliente.

3.5 Limpieza de tu Perifit

3.5.1 Antes del primer uso de Perifit

Debes lavar bien el dispositivo antes del primer uso y después de cada uso para eliminar las bacterias y reducir el riesgo de infección. De lo contrario, aumentará el riesgo de que proliferen las bacterias y se produzca una infección. No limpies la sonda en un autoclave o un lavavajillas. No utilices detergentes ni productos de limpieza que contengan alcohol en el Perifit.

1. Lávate bien las manos con agua y jabón antes de tocar el Perifit.
2. Enjuaga el Perifit bajo un chorro de agua tibia.
3. Frota bien todas las superficies con un jabón convencional suave. Puedes frotar con la mano o con un paño suave, pero no utilices materiales abrasivos.
4. Frota bien todas las superficies del dispositivo: la superficie de la sonda, la base blanca y la antena.
5. Enjuaga el Perifit bajo un chorro de agua tibia.
6. Sécalo con un paño limpio y suave o déjalo secar sobre una superficie limpia.
7. Realiza una inspección visual del dispositivo. Si detectas suciedad, vuelve a limpiarlo.

3.5.2 Después de cada uso

Debes lavar bien el dispositivo después de cada uso para eliminar las bacterias y reducir el riesgo de infección. De lo contrario, aumentará el riesgo de que proliferen las bacterias y se produzca una infección. No limpies la sonda en un autoclave o un lavavajillas. No utilices detergentes ni productos de limpieza que contengan alcohol en el Perifit.

1. Lávate bien las manos con agua y jabón antes de tocar el Perifit.
2. Enjuaga el Perifit bajo un chorro de agua tibia.
3. Frota bien todas las superficies con un jabón convencional suave. Puedes frotar con la mano o con un paño suave, pero no utilices materiales abrasivos.
4. Frota bien todas las superficies del dispositivo: la superficie de la sonda, la base blanca y la antena.
5. Enjuaga el Perifit bajo un chorro de agua tibia.
6. Sécalo con un paño limpio y suave o déjalo secar sobre una superficie limpia.
7. Realiza una inspección visual del dispositivo. Si detectas suciedad, vuelve a limpiarlo.

3.6 Usare Perifit



1. Para empezar, lava tus manos y tu Perifit con agua tibia y jabón.



2. Enciende el Perifit pulsando el botón de encendido/apagado.



3. Acuéstate en una posición cómoda con las rodillas dobladas y las piernas ligeramente separadas.
4. Introduce el Perifit en la vagina. La flor de loto debe quedar en la parte inferior, y el cable fuera del cuerpo. Ajusta la profundidad del Perifit de modo que la parte estrecha entre el anillo blanco y el primer sensor quede situada en la entrada de la vagina. Si fuera necesario, usa lubricantes a base de agua.



5. Sigue las instrucciones de la aplicación.



6. Cuando termines, apaga el Perifit pulsando el botón de encendido/apagado.



7. Lava el Perifit con agua tibia y jabón, sécalo por completo y guárdalo en un lugar seguro, limpio y seco para futuros usos (consulta la próxima sección).



No es necesario cargar el Perifit, puesto que no es recargable. La batería de tu Perifit está diseñada para tener una vida útil de al menos 5 años de entrenamiento con la duración y la frecuencia indicadas en la sección 3.2 («¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debo entrenar?»). Si tienes alguna duda, ponte en contacto con el servicio de asistencia en la aplicación haciendo clic en «?» o por correo electrónico en la dirección support@Perifit.co.

3.7 Seguimiento de tu progreso

Puedes consultar las estadísticas de entrenamiento de tu suelo pélvico en la pestaña «Progreso» de la aplicación. Si entrenas regularmente de 8 a 12 semanas y no notas mejoría en tus síntomas, te recomendamos que consultes a un médico, puesto que es posible que tus pérdidas se deban a otro problema subyacente.

3.8 La técnica de Kegel bien hecha

Si tienes dificultades o tienes dudas sobre tu técnica de Kegel, te recomendamos que contactes con nuestro equipo de asistencia (escribiendo a support@Perifit.co o haciendo clic en «?» en la aplicación) o que consultes con un especialista en salud pélvica.

3.9 Otras precauciones

El Perifit es resistente al agua y, por lo tanto, puede soportar un chorro de agua, pero no debe sumergirse ni utilizarse en la bañera. Evita guardar el Perifit en un lugar demasiado caliente o frío (menos de 0 °C (32 °F) o más de 40 °C (104 °F)). No dejes el sistema nunca en el coche en verano, puesto que las temperaturas extremas podrían dañar los circuitos internos de la sonda.

Otras recomendaciones:

- Guarda el dispositivo en su caja después de cada uso para evitar el polvo.
- Evita que la sonda se caiga y que se someta a grandes fuerzas o a una vibración continua. De lo contrario podrían dañarse la cubierta exterior o los circuitos internos.
- No congeles ni calientes la sonda en el microondas o en el horno. Toca el cuerpo de la sonda antes de introducirla. La temperatura debe ser agradable. Si está demasiado caliente, pon el cuerpo de la sonda en agua fría limpia unos minutos y vuelve a comprobar la temperatura. Si está demasiado fría, pon el cuerpo de la sonda en agua tibia limpia unos minutos y vuelve a comprobar la temperatura. Sujeta la sonda con la mano cuando la pongas bajo el agua para notar si la temperatura es adecuada.
- Mantén el Perifit alejado de la luz directa del sol, los radiadores y las llamas.
- El Perifit no es estéril y no debe esterilizarse.

3.10 Requisitos del smartphone

Requisitos mínimos del smartphone: compatible con BLE (Bluetooth Low Energy) e iOS 13 o superior, o con Android 6 o

superior. Se necesita conexión a Internet (3G, LTE o WIFI).

3.11 Sistemas operativos

Actualmente, el dispositivo Perifit solo funciona con smartphones con sistema operativo Android (versión 6 o superior) o iOS (versión 13 o superior). Puedes consultar en tu teléfono la versión del sistema operativo. También se puede utilizar con tabletas Android o con iPads con esos mismos sistemas operativos. Consulta el manual de instrucciones del teléfono o la tableta si no sabes cómo encontrar esta información. Si te compraste el teléfono después de 2010, debería ser compatible con el sistema Perifit. El teléfono debe permitir la comunicación por Bluetooth y utilizar la versión 6 (o posterior) del sistema operativo Android, o la versión 6S (o posterior) para iPhone.

Si no emparejas el dispositivo Perifit con tu smartphone, no podrás utilizarlo. La comunicación por Bluetooth tiene un alcance limitado. Para optimizar el rendimiento, pon el smartphone que estás usando a un máximo dos metros del Perifit.

La comunicación por Bluetooth tiene un alcance limitado. Para optimizar el rendimiento, pon el smartphone que estás usando a un máximo dos metros del Perifit.

3.12 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El dispositivo Perifit cumple con CEI 60601-1-2:2014. No obstante, los equipos electrónicos y móviles pueden transmitir energía electromagnética por el aire y no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en determinados usos o entornos. Si esto sucede, podría servir apagar temporalmente la función Wi-Fi de tu smartphone mientras usas el Perifit. Las interferencias podrían crear retrasos en la comunicación por Bluetooth y la conexión con el dispositivo Perifit. El hogar y los espacios interiores son entornos de uso adecuados para el utilizar el Perifit.

Declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas			
Prueba de emisiones	Estándar		Cumplimiento
Perturbación radiada	CISPR 11:2016		Clase B (de 30 MHz a 100 MHz)
Declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Estándar	Prueba de nivel CEI 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD)	EN 61000-4-2:2009 CEI 61000-4-2:2008	$\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV (aire)	$\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV
Descarga electrostática (ESD)	EN 61000-4-2:2009 CEI 61000-4-2:2008	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV (contacto)	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV
Descarga electrostática (ESD)	EN 61000-4-2:2009 CEI 61000-4-2:2008	$\pm 2, \pm 4$ (plano de acoplamiento horizontal/plano de acoplamiento vertical)	$\pm 2, \pm 4$
Radiofrecuencia, perturbación radiada continua	EN 61000-4-3:2006+A1:2010 CEI 61000-4-3:2010	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz
Frecuencia eléctrica de campo magnético	EN 61000-4-8:2010 CEI 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m

3.13 Cómo desechar el Perifit

El Perifit es un dispositivo electrónico. Consulta la legislación nacional, autonómica y local para desechar tu Perifit.

4. Características principales del Perifit

- La sonda Perifit utiliza sensores para detectar la presión ejercida mediante la contracción de los músculos de tu suelo pélvico (incluido el elevador del ano).
- Perifit también detecta variaciones en la presión intraabdominal. Unos algoritmos patentados procesan esta información para supervisar la presión resultante de la contracción de los músculos que no guardan relación con el suelo pélvico (abdominales, glúteos, etc.) y que NO deben participar voluntariamente durante el entrenamiento del suelo pélvico. Verás los parámetros de tu «calidad de contracción» en la aplicación de Perifit.
- Los datos de contracción que registra la sonda se muestran en vivo en tu smartphone e incluso te permiten controlar personajes de videojuegos con el suelo pélvico.

- La aplicación te ayuda a motivarte con recordatorios periódicos, mostrándote tu historial de entrenamiento y tus estadísticas, permitiéndote interactuar con otros usuarios ¡y mucho más!

5. Resolución de problemas, comentarios y quejas

Puedes contactar con el servicio de atención al cliente haciendo clic en «?» directamente en la aplicación o por correo electrónico en la dirección support@Perifit.co. Si tienes algún problema técnico, consulta primero los artículos de ayuda de la aplicación. Si notas algún cambio en el rendimiento del dispositivo u observas que no funciona correctamente, apágalo y ponte en contacto con nosotros. Deberás comunicarnos cualquier incidente grave relacionado con el Perifit a nosotros y a las autoridades locales competentes. Si tienes alguna queja, contacta con nosotros. Todos los comentarios son bienvenidos.

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD:

Los usuarios del Perifit utilizan el dispositivo bajo su propia responsabilidad. Ni X6 Innovations ni sus distribuidores asumen ninguna responsabilidad asociada al uso de este producto. X6 Innovations se reserva el derecho de revisar o actualizar este manual sin estar obligado a notificarlo a los usuarios.

6. Garantía

El dispositivo Perifit está respaldado por una garantía limitada del fabricante sobre cualquier defecto en los materiales o la mano de obra durante dos años a partir de la fecha de compra, excepto sobre defectos de batería baja, cuya garantía es de cinco años. Los defectos detectados dentro del periodo de garantía deben comunicarse a X6 Innovations. X6 Innovations se reserva el derecho de determinar si sustituirá o no un Perifit defectuoso de forma gratuita. Esta garantía no cubre el deterioro cosmético o los daños causados por el desgaste general, la destrucción física o natural, los accidentes, el mal uso, la negligencia u otras causas externas.

Cualquier intento de desmontar el Perifit anulará la garantía. Cualquier reclamación de garantía debe estar respaldada por pruebas razonables, incluida una prueba de fecha de compra, junto con estas condiciones de garantía. Se debe informar de cualquier Perifit defectuoso a X6 Innovations. A continuación, te

proporcionaremos un número de autorización de devolución de mercancía, que deberá figurar en el embalaje exterior. En el caso de que X6 Innovations decida sustituir tu Perifit, el Perifit de sustitución no prolongará la duración de esta garantía.

Salvo lo dispuesto en esta garantía y en la medida máxima permitida por la ley, X6 Innovations no se hace responsable de los daños directos, especiales, incidentales o consecuentes resultantes de cualquier incumplimiento de la garantía o condición, o bajo cualquier otra teoría legal, incluyendo, entre otros, la pérdida de uso, la pérdida de ingresos, la pérdida de beneficios reales o previstos (incluida la pérdida de beneficios sobre contratos), la pérdida de uso del dinero, la pérdida de ahorros previstos, la pérdida de negocio, la pérdida de oportunidades, la pérdida de buena voluntad, la pérdida de reputación, la pérdida, el daño, el compromiso o la corrupción de datos, o cualquier pérdida o daño indirecto o consecuente, sea cual sea su causa, incluida la sustitución de equipos y propiedades. Algunos estados (países y provincias) no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, por lo que la limitación anterior podría no afectarte.

2.4 Leyenda de símbolos



El paquete contiene una guía de uso impresa (como puedes ver).



El Perifit es un dispositivo médico de clase 1 con certificado CE.



Parte aplicada tipo BF: clasificación eléctrica de la parte del dispositivo que entra en contacto con el paciente.



Este dispositivo debe mantenerse a una temperatura de entre 0 °C y 40 °C (32°F y 104°F).



Este dispositivo debe mantenerse a unos niveles de humedad de entre 15 % y 80 %.



Indica el intervalo de presión atmosférica al que el producto sanitario puede exponerse con seguridad (entre 700 hPa y 1060 hPa).



El Perifit es un dispositivo electrónico. Consulta la legislación nacional, autonómica y local para la eliminación del Perifit.



Este dispositivo recibe y transmite energía electromagnética de radiofrecuencia para su funcionamiento.

RoHS

Este dispositivo cumple con la directiva RoHS sobre sustancias peligrosas.

IP54

El Perifit es resistente a las salpicaduras de agua desde cualquier dirección.

MD

Este producto es un dispositivo médico.

UDI

Indica el identificador único de dispositivo (UDI) del fabricante.

LOT

Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.

SN

Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario concreto.



Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.



Indica el nombre del fabricante del dispositivo médico.

CH REP

Indica el Representante Autorizado Suizo.

3.1 Tu dispositivo

**SENSOR PROFUNDO:
CONTRACCIÓN
DEL ABDOMEN**

**SENSOR
SUPERFICIAL:
CONTRACCIÓN DE
LOS MÚSCULOS DEL
SUELO PÉLVICO**

**ANTENA
BLUETOOTH**

 **LED**

 **ON/OFF**

