



# P E R I F I T

## **PERIFIT CARE**

### User Guide

[support@perifit.co](mailto:support@perifit.co)

1 English

17 Español

Perifit - X6 Innovations

128 rue la Boetie, 75008 Paris, France

TF-IFU-PER001-B-v20240627





P E R I F I T

## English user guide

### 1. User Recommendation



#### 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 Care is composed of a wireless device and an app that form an interactive platform that allows users to control videos games with their pelvic floor muscles.

#### 1.2 Indications

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

### 2. Safety Information

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

#### 2.1 Contra-indications

Do not use Perifit Care 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 moderate to severe prolapse, and you have not yet consulted a medical professional,
- you are allergic to medical-grade silicone.

Using Perifit Care in these situations may affect an underlying condition. Consult a medical professional before using the Perifit Care 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 play?")
- Although Perifit Care 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 Care") of this User Guide.
- If Perifit Care causes you a feeling of dryness, burning or itching, please stop using Perifit Care. If the feeling persists, please reach out to a qualified health professional
- In rare cases, insertion of an external object such as Perifit Care 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 Care before and after every use with warm, soapy water. Read Section 3.5 ("Cleaning Perifit Care") of this User Guide carefully and follow all cleaning instructions.
- Do not share Perifit Care with others. Even with proper cleaning, sharing the probe increases your risk of infection.
- Do not leave Perifit Care in the vagina for more than one hour at a time.
- Keep the Perifit Care 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 Care as this may increase the likelihood of infection.

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

- The Perifit Care 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 Care, or use detergents or alcohol-based cleaning agents on the Perifit Care. Refer to section 3.5 ("Cleaning Perifit Care") for proper cleaning instructions.
- Do not use Perifit Care if some of its electronic parts are visible.
- Do not use the Perifit Care if it feels hot to the touch.
- Do not use Perifit Care if you experience persistent pain when inserting or using Perifit Care, even with water-based lubricant.

### **In order to avoid muscle pain:**

- Do not use Perifit Care anally
- Do not play for too long. Read Section 3.2 ("How often and for how long should I play?") for guidelines on training session duration. If you feel muscle soreness after using Perifit Care, 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 Care correctly. Read Section 3.6 ("Using Perifit Care") before beginning to play.

### **In order to protect your device and reduce risk of explosions:**

- No modifications to the Perifit Care should be made. Do not take apart the Perifit Care nor use the Perifit Care 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 Care in the dishwasher

- Do not use Perifit Care 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.
- Do not cut the Bluetooth Antenna of your Perifit Care (see image in section 5.5 of the User Guide)

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 13.

# 3. Product Information

## 3.1 Your Device

See diagram page 14.

Perifit Care 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 Care 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 <sup>3</sup> |
| 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         |
| Smartphone application unique identifier  |             | PER004             |

### 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 time.

### 3.3 Setting up

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



2. Enable Bluetooth on your phone
3. Open Perifit app
4. Follow the instructions on the screen

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](mailto:support@Perifit.co).

### 3.4 Before you begin

#### 3.4.1 Reminder of Contraindications

Since purchasing the Perifit Care, 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 Care. If you have any doubt as to whether is suitable for you, please consult medical professional before use.

#### 3.4.2 Device Use Life

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

#### 3.4.3 Inspecting your Perifit Care

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 Care and contact customer service.

### **3.5 Cleaning your Perifit Care**

#### **3.5.1 Before using Perifit Care for the first time**

The device must be thoroughly cleaned before first use and after each use. Thoroughly cleaning your Perifit Care removes bacteria and reduces the risk of infection. Failing to thoroughly clean your Perifit Care 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 Care.

1. Wash your hands thoroughly with soap and water before touching Perifit Care.
2. Rinse the Perifit Care 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 Care 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 Care removes bacteria and reduces the risk of infection. Failing to thoroughly clean your Perifit Care 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 Care.

1. Wash your hands thoroughly with soap and water before touching Perifit Care.
2. Rinse the Perifit Care 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 Care 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 Care



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



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



3. Lie down comfortably with your knees bent and legs slightly apart.
4. Insert Perifit Care into your vagina. The lotus should be on the bottom, and the wire outside the body. Adjust the depth of the Perifit Care 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 Care off by clicking on the ON/OFF button



7. Clean your Perifit Care 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 Care. It is not chargeable. The battery is intended to last at least 5 years when used as directed. 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](mailto:support@Perifit.co).

### 3.7 Other precautions

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

## 4. Key features of the Perifit Care

- Perifit Care probe uses sensors to detect the pressure exerted by contractions of your pelvic floor muscles.
- 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 playing history, displaying your stats, allowing you to interact with other users and much more!

## 5. Other information

### 5.1 Operating systems and smartphone requirements

The Perifit Care device system currently works only with Smartphones running the Android operating system (version 8 and later) or iOS operating system (version 15 and later). An internet connection (3G, LTE or WIFI) is needed. 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. If your Smartphone was purchased after 2010, it should be compatible with the Perifit Care system. The phone must be Bluetooth communication capable and run version 8 of the Android operating system (or later) or for iPhone, iOS 15 or later.

Bluetooth communication has a limited range. For best performance, place the Smartphone you are using within two meters (6 feet) of the Perifit Care device.

In the event of failure to pair the Perifit Care device with your smartphone, you will not be able to use the Perifit Care device.

To keep your data safe, we recommend you choose a secure password, keep your phone's operating system up to date, and secure your mobile device with proper controls such as anti-virus software or firewalls.

### 5.2 Electromagnetic compatibility (EMC)

The Perifit Care 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 Care. Interferences might create delays with the Bluetooth communication and the connection with

the Perifit Care device.

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

| Wireless technology       |                                        |
|---------------------------|----------------------------------------|
| Wireless Functionality    | Bluetooth Low Energy technology        |
| Operating Frequency Range | 2402.0 – 2480.0 (MHz)                  |
| Modulation type           | GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying) |

| Manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions |                                                 |                                                              |                             |                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emission test                                          | Standard                                        |                                                              | Compliance                  | Electromagnetic environment – guidance                                                                                  |
| Radiated disturbance                                   | CISPR 11:2016                                   |                                                              | Class B (30MHz to 100MHz)   | The device is suitable for use in domestic and home healthcare environment                                              |
| Manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity  |                                                 |                                                              |                             |                                                                                                                         |
| Immunity test                                          | Standard                                        | IEC 60601 test level                                         | Compliance level            | Electromagnetic environment – guidance                                                                                  |
| Electrostatic discharge (ESD)                          | EN 61000-4-2:2009<br>IEC 61000-4-2:2008         | ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV (air)                                 | ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV      | The device is suitable for use in home and indoor environment                                                           |
| Electrostatic discharge (ESD)                          | EN 61000-4-2:2009<br>IEC 61000-4-2:2008         | ± 2, ± 4, ± 6, ± 8 kV (contact)                              | ± 2, ± 4, ± 6, ± 8 kV       | The device is suitable for use in home and indoor environment                                                           |
| Electrostatic discharge (ESD)                          | EN 61000-4-2:2009<br>IEC 61000-4-2:2008         | ± 2, ± 4 (horizontal coupling plane/vertical coupling plane) | ± 2, ± 4                    | The device is suitable for use in home and indoor environment                                                           |
| Radio-frequency, Continuous radiated disturbance       | EN 61000-4-3:2006+A1:2010<br>IEC 61000-4-3:2010 | 10 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz                                  | 10 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz | The device is intended for use in home and indoor environment.                                                          |
| Power frequency magnetic field                         | EN 61000-4-8:2010<br>IEC 61000-4-8:2009         | 30 A/m                                                       | 30 A/m                      | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location of home and indoor environment |

## **FCC Warning (USA)**

This device complies with part 15 of the FCC rules.

Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment. NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

## **Radiation Exposure Statement**

The device has been evaluated to meet general RF exposure requirement. The device can be used in portable exposure condition without restriction.

## **In Canada:**

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference, and

(2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device. The digital apparatus complies with Canadian CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B).

This radio transmitter has been approved by Industry Canada to operate with the antenna types listed with the maximum permissible gain indicated. Antenna types not included in this list, having a gain greater than the maximum gain indicated for that type, are strictly prohibited for use with this device

### 5.3 Disposing of Perifit Care

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

### 5.4 Symbols legend



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



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 care device can be safely exposed (between 700 hPa and 1060 hPa)



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



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 Care is resistant to water splashes from all direction.



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 device can be identified.



Indicates the date when the device was manufactured.



Indicates the name of the Device Manufacturer.

## 5.5 Your device

**DEEP SENSOR:  
INTRA-ABDOMINAL  
PRESSURE**

**SUPERFICIAL  
SENSOR:  
PELVIC FLOOR  
CONTRACTIONS**

**BLUETOOTH  
ANTENNA**

 **LED**

 **ON/OFF**

## 6. 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](mailto: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 Care and contact us. Any serious incident that has occurred in relation to Perifit Care 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 Care 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 to notify any users.

## 7. Warranty

The Perifit Care 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 Care 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 Care 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 Care. 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 Care, any replacement Perifit Care 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



## 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 se compone de un dispositivo inalámbrico y una aplicación que forman una plataforma interactiva que permite a los usuarios controlar los juegos de vídeo con los músculos del suelo pélvico.

#### 1.2 Usuaria 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.

### 2. Información de seguridad

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

#### 2.1 Contraindicaciones

No utilices el Perifit Care 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 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 Care en estas situaciones podría afectar a las patologías subyacentes. Consulta con un médico antes de utilizar el Perifit Care 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 Care 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 Care») de esta Guía de uso.
- Si el Perifit Care 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 Care 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 Care antes y después de cada uso con agua tibia y jabón. Lee la sección 3.5 («Limpieza del Perifit Care») de esta Guía de uso y sigue las instrucciones de limpieza.
- No compartas el Perifit Care. Aunque lo laves bien, compartir la sonda aumenta el riesgo de contraer infecciones.
- No dejes el Perifit Care dentro de la vagina durante más de una hora seguida.
- Mantén el Perifit Care 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 Care, puesto que podría aumentar el riesgo de infección.

### **Para reducir el riesgo de irritación, alergia o quemaduras:**

- El Perifit Care 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 Care, ni uses detergentes ni limpiadores a base de alcohol con el Perifit Care. Consulta las instrucciones de limpieza en la sección 3.5 («Limpieza del Perifit Care»).
- No utilices el Perifit Care si los componentes electrónicos están a la vista.
- No utilices el Perifit Care si está caliente al tacto o si se sobrecalienta.
- No utilices el Perifit Care 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 Care por vía anal.
- No juegue en exceso. Lee las indicaciones sobre la duración de la sesión de juego de la sección 3.2 («¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debo jugar?»). Si sientes dolor muscular después de utilizar el Perifit Care, 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 Care correctamente. Lee la sección 3.6 («Uso del Perifit Care») antes de empezar a jugar.

### **Para proteger tu dispositivo y reducir el riesgo de explosión:**

- No realices ninguna modificación al Perifit Care. No desmontes

el Perifit Care 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 Care.

- No utilices el Perifit Care 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](mailto:support@Perifit.co).

## 2.4 Leyenda de símbolos

Consulta la leyenda de símbolos en la página 27.

# 3. Información del producto

## 3.1 Tu dispositivo

Consulta el diagrama de la página 28.

El Perifit Care 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 Care 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 <sup>3</sup> |
| 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       |
| Smartphone application unique identifier       |             | PER004             |

## 3.2 ¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debo jugar?

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.

## 3.3 Ajustes

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



2. Habilita el Bluetooth en tu teléfono

3. Abre la app Perifit

4. Sigue las instrucciones de la pantalla

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 Care. ¿Necesitas ayuda? Haz clic en «?» en la aplicación de Perifit Care o envía un correo electrónico a [support@Perifit.co](mailto:support@Perifit.co).

## 3.4 Antes de empezar

### 3.4.1 Recordatorio de las contraindicaciones

Desde que compraste el Perifit Care, 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 Care. Si tienes alguna duda sobre si es adecuado para tu, consulta a un médico antes de utilizarlo.

### 3.4.2 Vida útil del dispositivo

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

el servicio de atención al cliente.

### **3.4.3 Inspección de tu Perifit Care**

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 Care y contacta con el servicio de atención al cliente.

## **3.5 Limpieza de tu Perifit Care**

### **3.5.1 Antes del primer uso de Perifit Care**

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 Care.

1. Lávate bien las manos con agua y jabón antes de tocar el Perifit Care.
2. Enjuaga el Perifit Care 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 Care 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 Care.

1. Lávate bien las manos con agua y jabón antes de tocar el Perifit Care.
2. Enjuaga el Perifit Care 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 Care 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 Care



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



2. Enciende el Perifit Care 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 Care en la vagina. La flor de loto debe quedar en la parte inferior, y el cable fuera del cuerpo. Ajusta la profundidad del Perifit Care 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 Care pulsando el botón de encendido/apagado.



7. Lava el Perifit Care 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 Care, puesto que no es recargable. La batería de tu Perifit Care está diseñada para tener una vida útil de al menos 5 años si se utiliza según las instrucciones. 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](mailto:support@Perifit.co).

### 3.7 Otras precauciones

El Perifit Care 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 Care 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 Care alejado de la luz directa del sol, los radiadores y las llamas.
- El Perifit Care no es estéril y no debe esterilizarse.

## 4. Características principales del Perifit Care

- La sonda Perifit Care utiliza sensores para detectar la presión ejercida mediante la contracción de los músculos de tu suelo

pélvico.

- 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 juego y tus estadísticas, permitiéndote interactuar con otros usuarios ¡y mucho más!

## 5. Información adicional

### 5.1 Requisitos del smartphone y sistemas operativos

Requisitos mínimos del smartphone: compatible con BLE (Bluetooth Low Energy) e iOS 15 o superior, o con Android 8 o superior. Se necesita conexión a Internet (3G, LTE o WIFI).

Actualmente, el dispositivo Perifit Care solo funciona con smartphones con sistema operativo Android (versión 8 o superior) o iOS (versión 15 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 Care. El teléfono debe permitir la comunicación por Bluetooth y utilizar la versión 8 (o posterior) del sistema operativo Android, iOS 15 (o posterior) para iPhone.

Si no emparejas el dispositivo Perifit Care 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 Care.

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 Care.

### 5.2 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El dispositivo Perifit Care 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 Care. Las interferencias podrían crear retrasos en la comunicación por Bluetooth y la conexión con el dispositivo Perifit Care. El hogar y los espacios interiores son entornos de uso adecuados para el utilizar el Perifit Care.

| 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<br>CEI 61000-4-2:2008          | ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV (aire)                                              | ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV        |
| Descarga electrostática (ESD)                            | EN 61000-4-2:2009<br>CEI 61000-4-2:2008          | ± 2, ± 4, ± 6, ± 8 kV (contacto)                                           | ± 2, ± 4, ± 6, ± 8 kV         |
| Descarga electrostática (ESD)                            | EN 61000-4-2:2009<br>CEI 61000-4-2:2008          | ± 2, ± 4 (plano de acoplamiento horizontal/plano de acoplamiento vertical) | ± 2, ± 4                      |
| Radiofrecuencia, perturbación radiada continua           | EN 61000-4-3:2006+A1 :2010<br>CEI 61000-4-3:2010 | 10 V/m<br>De 80 MHz a 2,7 GHz                                              | 10 V/m<br>De 80 MHz a 2,7 GHz |
| Frecuencia eléctrica de campo magnético                  | EN 61000-4-8:2010<br>CEI 61000-4-8:2009          | 30 A/m                                                                     | 30 A/m                        |

### 5.3 Cómo desechar el Perifit Care

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

### 5.4 Leyenda de símbolos



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



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 puede exponerse con seguridad (entre 700 hPa y 1060 hPa).



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



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 Care es resistente a las salpicaduras de agua desde cualquier dirección.



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



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



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



Indica la fecha de fabricación del dispositivo.



Indica el nombre del fabricante del dispositivo.

## 5.5 Tu dispositivo

**SENSOR PROFUNDO:  
CONTRACCIÓN  
DEL ABDOMEN**

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

**ANTENA  
BLUETOOTH**

 **LED**

 **ON/OFF**

## 6. 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](mailto: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 Care 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 Care 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.

## 7. Garantía

El dispositivo Perifit Care 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 Care 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 Care 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 Care 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 Care, el Perifit Care 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.