



# PERIFIT

## Perifit Care+

### User Guide

support@perifit.co

- 1 English
- 14 Français
- 27 Deutsch
- 41 Italiano
- 54 Español
- 66 Nederlands



X6 Innovations

128 rue la Boetie, 75008 Paris, France

**CH REP** CH Importer

Australian Sponsor - Emergo Australia

Oscimed SA

Level 20 Tower II - Darling Park

Rue Fritz-Courvoisier 105

201 Sussex Street

2300 La Chaux-de-Fonds - Switzerland

Sydney, NSW 2000 - Australia

UK Responsible Person (UKRP)

CMC Medical Devices Ltd. Office 32

19-21 Crawford Street, W1H 1PJ, London



# PERIFIT

## User guide

### 1. Intended use



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

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

Perifit Care+ 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 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.

#### 1.3 Description

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

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 Care+ 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 Care+ is not intended to 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 train?")
- 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 exceed 15 minutes in a single training session. The device should be removed when not in use. 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 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 train.

### 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 11.

# 3. Product Information

## 3.1 Your Device

See diagram page 12.

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	8,8 cm x 2,9 cm
Antenna length	11,7 cm
Weight	40 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 Low Energy
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 train?

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. 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.

### 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 it is suitable for your condition, 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 training as detailed in section 3.6 ("Using Perifit Care+"). 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 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 and the tail.
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 and the tail.
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 Power button located on the tail.



3. Lie down comfortably with your knees bent and legs slightly apart.
4. Insert the probe into your vagina, with its tail directed towards your belly. Make sure that both pebble-shaped sensors are inserted. Don't worry about its exact depth: your Perifit Care+ will naturally find its position after a couple of contractions. Use water-based lubricant if needed. You can wear panty during your session for more comfort.



5. Follow the app instructions



6. When you are done, turn your Perifit Care+ off by clicking on the Power 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 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](mailto: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](mailto:support@Perifit.co) or by clicking on the '?' in the app) or consult a pelvic health practitioner.

### 3.9 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 (including levator ani)



- Perifit Care+ 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. 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 13 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 13 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+A1: 2020, EN 60601-1-2: 2015+A1: 2021. 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.

Manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions			
Emission test	Standard		Compliance
Radiated disturbance	CISPR 11:2016		Class B (30MHz to 1GHz)
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

### 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.

NOTE: "Harmful interference" is defined in 47 CFR §2.1 by the FCC as follows: Interference which endangers the functioning of a radionavigation service or of other safety services or seriously degrades, obstructs, or repeatedly interrupts a radio communication service operating in accordance with the [ITU] Radio Regulations.

### **Radiation Exposure Statement**

The device has been evaluated to meet general RF exposure requirements. The device can be used in portable exposure condition at a distance of 30 cm (12 inches) and greater.

### **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



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)



This device 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.

## MD

This item is a medical device.

## UDI

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

## LOT

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

## SN

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.

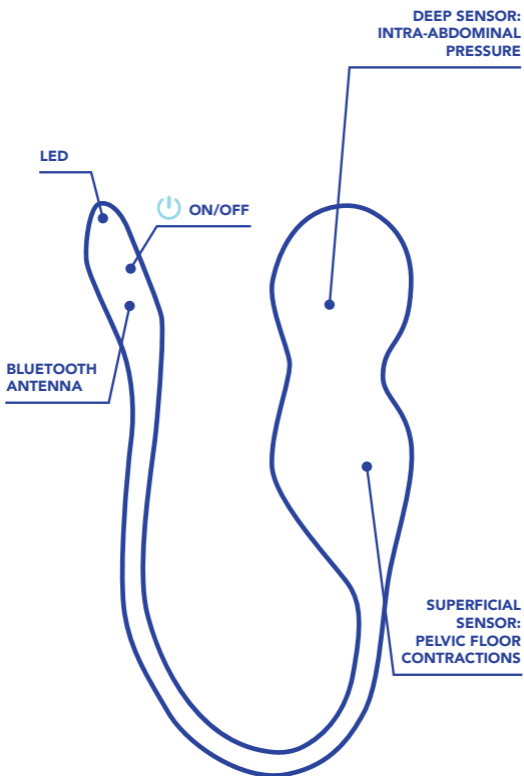
## CH REP

Indicates the authorised representative in Switzerland.



UK Conformity Assessed

## 5.5 Your Device



## 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.



# PERIFIT

## Notice d'utilisation

### 1. Utilisation prévue



#### LISEZ TOUTES LES CONSIGNES AVANT UTILISATION.

Le non-respect des instructions et des consignes de sécurité peut entraîner des blessures ou endommager l'appareil.

#### 1.1 Utilisation prévue

Perifit Care+ est un appareil du périnée sans fil destiné à améliorer la précision, la motivation et la régularité des exercices du plancher pelvien.

Perifit Care+ est composé d'un appareil et d'une application qui forment une plateforme interactive qui vous guidera dans les exercices du périnée.

Perifit Care+ est destiné à : encourager la pratique régulière d'exercices du plancher pelvien ; renforcer les muscles du plancher pelvien ; réduire et entraîner les muscles du plancher pelvien affaiblis et l'entraînement des muscles faibles du plancher pelvien ; le traitement de l'incontinence urinaire d'effort, par impériosité et mixte chez les femmes ; l'amélioration du plaisir ou de la fonction sexuelle chez les femmes présentant un dysfonctionnement du plancher pelvien ; l'amélioration de la fonction du plancher pelvien dans la période post-accouchement, y compris l'amélioration de la force, la réduction du dysfonctionnement, la réduction de l'incontinence urinaire et l'amélioration de la fonction sexuelle ; l'amélioration des symptômes du prolapsus léger à modéré.

#### 1.2 Utilisateurs

Perifit Care+ est destiné à une utilisation vaginale par des adultes. Le corps de la sonde est destiné à être inséré dans le vagin de l'utilisatrice. Le Perifit Care+ est destiné à une seule utilisatrice et ne doit pas être partagé.

#### 1.3 Description

Perifit Care+ est un exerciceur du périnée sans fil destiné à augmenter la précision, la motivation et la régularité de vos exercices du plancher pelvien. Perifit Care+ est composé d'un appareil et d'une application qui forment une plateforme interactive vous guidant dans vos exercices du périnée.

Il aide les utilisatrices à effectuer des exercices du périnée qui peuvent améliorer le contrôle de la vessie, la force des muscles du plancher pelvien et le plaisir sexuel.

Perifit Care+ a trois fonctions principales :

- Il permet aux utilisatrices de visualiser les contractions de leur plancher pelvien sur l'écran de leur smartphone grâce à un biofeedback visuel.

- Il rend les exercices du périnée amusants et divertissants et permet de suivre les progrès de l'utilisatrice.
- Il fournit des programmes d'entraînement qui facilitent l'exercice efficace des muscles du plancher pelvien en suivant les principes d'entraînement de la spécificité et de la progression.

Le Perifit Care+ ludifie votre routine du périnée et vous guide dans vos séances d'entraînement. Il détecte la force exercée par les contractions des muscles du plancher pelvien et permet à l'utilisatrice de visualiser ces informations en temps réel via son smartphone. L'utilisation de l'appareil et de l'application correspondante revient à disposer d'un coach personnalisé qui vous apporte la motivation nécessaire et un retour d'information en direct pour vous aider à intensifier vos séances d'entraînement du plancher pelvien.

#### **1.4 Bénéfices liés à l'utilisation de Perifit Care+**

Le plancher pelvien est composé de plusieurs couches de muscles qui assurent le soutien des organes pelviens, le passage des voies urinaires, génitales et digestives, garantissent la continence urinaire et anale tout en permettant la miction et la défécation, et peuvent s'adapter aux rapports sexuels, à la grossesse et à l'accouchement. Le dysfonctionnement du plancher pelvien peut apparaître à la suite d'événements spécifiques (comme une faiblesse à la suite d'une grossesse ou d'un accouchement) ou peut être progressif et idiopathique (comme l'apparition d'une incontinence urinaire avec l'âge). Le renforcement des muscles du plancher pelvien par des exercices du périnée est recommandé comme traitement conservateur de première intention pour divers troubles du plancher pelvien.

Le Perifit Care+ est un complément à l'entraînement des muscles du plancher pelvien. Les avantages liés à l'entraînement des muscles du plancher pelvien sont les suivants :

- Amélioration de la condition physique générale des muscles du plancher pelvien (comme la force musculaire et l'endurance) ;
  - Traitement ou réduction des symptômes de l'incontinence urinaire d'effort, par impériosité et mixte ;
  - Amélioration du plaisir ou de la fonction sexuelle chez les femmes souffrant déjà d'un dysfonctionnement du plancher pelvien ;
  - Amélioration de la fonction du plancher pelvien dans la période post-partum, y compris l'amélioration de la force, la réduction des dysfonctionnements, la réduction de l'incontinence urinaire et l'amélioration de la fonction sexuelle ;
- Améliorer les symptômes légers à modérés du prolapsus.

## **2. Informations relatives à la sécurité**

**Perifit Care+ n'est pas destiné à diagnostiquer une quelconque condition médicale. Si vous n'êtes pas sûr de pouvoir utiliser Perifit Care+, veuillez consulter un professionnel de la santé qualifié.**

### **2.1 Contre-indications**

Ne pas utiliser Perifit Care+ si :

- Vous avez des pertes vaginales anormales (saignements ou autres), y compris



des saignements après un rapport sexuel, une hématurie (sang dans les urines), des saignements de l'anus,

- vous souffrez de douleurs dorsales suffisamment intenses pour avoir besoin d'analgésiques,
- vous avez récemment subi une intervention chirurgicale
- vous présentez des symptômes d'infection de la vessie, du vagin ou des voies urinaires,
- vous avez des antécédents de rétention urinaire ou des symptômes de rétention urinaire,
- vous êtes enceinte,
- vous avez accouché au cours des 6 dernières semaines,
- vous avez des problèmes neurologiques tels que des difficultés à contrôler vos muscles, un engourdissement, une perte de sensibilité,
- vous souffrez de douleurs pelviennes sévères ou de spasmes musculaires, de nouvelles douleurs après la ménopause ou de l'apparition d'une masse ou d'une grosseur dans le bassin.,
- vous souffrez d'hypertonie du plancher pelvien (les muscles du plancher pelvien deviennent trop tendus et sont incapables de se détendre), de vaginisme,
- vous souffrez d'un prolapsus modéré à sévère et vous n'avez pas encore consulté un professionnel de la santé,
- vous êtes allergique au silicone médical.

L'utilisation de Perifit Care+ dans ces situations peut affecter une condition sous-jacente. Consultez un professionnel de la santé avant d'utiliser le Perifit Care+ dans l'une de ces situations.

## **2.2 Avertissements et risques**

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

- Effectuer trop de contractions du plancher pelvien peut entraîner une fatigue musculaire qui peut se traduire par des courbatures et, dans de rares cas, par des lésions musculaires. Limitez vos séances en respectant la durée et la fréquence spécifiées dans la section 3.2 ("A quelle fréquence et pendant combien de temps dois-je m'entraîner ?").
- Bien que Perifit Care+ soit fabriqué à partir de silicone de qualité médicale, dans de très rares cas, certains utilisateurs particulièrement sensibles peuvent présenter une réaction allergique. Veuillez lire et suivre attentivement les instructions de la section 3.5 (" Nettoyage de Perifit Care+ ") de ce mode d'emploi.
- Si Perifit Care+ vous donne une sensation de sécheresse, de brûlure ou de démangeaison, veuillez arrêter d'utiliser Perifit Care+. Si cette sensation persiste, veuillez consulter un professionnel de la santé qualifié
- Dans de rares cas, l'insertion d'un objet externe tel que Perifit Care+ dans votre cavité vaginale peut entraîner des saignements vaginaux. Dans ce cas, veuillez cesser immédiatement d'utiliser votre appareil et consulter un professionnel de la santé qualifié.

## **2.3 Précautions**

**Afin d'éviter tout risque de contamination ou d'infection :**

- Lavez-vous les mains et lavez votre Perifit Care+ à l'eau chaude savonneuse avant et après chaque utilisation. Lisez attentivement la section 3.5 ("Nettoyage de Perifit Care+") de ce guide de l'utilisateur et suivez toutes les instructions de nettoyage.

- Ne partagez pas Perifit Care+ avec d'autres personnes. Même si la sonde est correctement nettoyée, le fait de la partager augmente le risque d'infection.
- Ne laissez pas Perifit Care+ dans le vagin pendant plus d'une heure à la fois.
- Conservez Perifit Care+ hors de portée des nourrissons et des enfants, et hors de portée des chiens, des chats et des autres animaux domestiques. En cas de contamination animale ou d'endommagement de la sonde, n'utilisez pas Perifit Care+, car cela peut augmenter le risque d'infection.

#### **Afin de réduire les risques d'irritation, d'allergie ou de brûlure :**

- Le Perifit Care+ est fabriqué en silicone de qualité médicale. Toutefois, en cas d'irritation de la peau, cessez d'utiliser l'appareil et consultez un médecin.
- N'essayez pas de stériliser votre Perifit Care+ et n'utilisez pas de détergents ou de produits de nettoyage à base d'alcool sur le Perifit Care+. Reportez-vous à la section 3.5 ("Nettoyage du Perifit Care+") pour obtenir des instructions de nettoyage appropriées.
- N'utilisez pas le Perifit Care+ si certaines de ses pièces électroniques sont visibles.
- N'utilisez pas le Perifit Care+ s'il est chaud au toucher.
- N'utilisez pas le Perifit Care+ si vous ressentez une douleur persistante lors de l'insertion ou de l'utilisation du Perifit Care+, même avec un lubrifiant à base d'eau.

#### **Afin d'éviter les douleurs musculaires :**

- Ne pas utiliser Perifit Care+ par voie orale
- Ne pas dépasser 15 minutes par séance d'entraînement. L'appareil doit être retiré lorsqu'il n'est pas utilisé. Lisez la section 3.2 ("A quelle fréquence et pendant combien de temps dois-je m'entraîner ?") pour obtenir des conseils sur la durée des séances d'entraînement. Si vous ressentez des douleurs musculaires après avoir utilisé Perifit Care+, réduisez la durée et la fréquence de vos séances. Si la douleur s'aggrave ou persiste, veuillez consulter un professionnel de la santé qualifié pour obtenir des conseils
- Assurez-vous que vous avez inséré le Perifit Care+ correctement. Lisez la section 3.6 ("Utilisation du Perifit Care+") avant de commencer l'entraînement.

#### **Afin de protéger votre appareil et de réduire les risques d'explosion :**

- Aucune modification ne doit être apportée au Perifit Care+. Ne démontez pas le Perifit Care+ et n'utilisez pas le Perifit Care+ s'il a été remonté par une personne autre qu'un technicien agréé par le fabricant. Vous risqueriez de vous blesser.
- Ne pas faire bouillir le Perifit Care+, ne pas le passer au micro-ondes et ne pas le nettoyer au lave-vaisselle.
- Ne pas utiliser Perifit Care+ dans le bain ou sous la douche.
- Évitez les températures extrêmes (supérieures à 40°C/104°F), les froids extrêmes (inférieurs à 0°C/32°F) ou les pressions en dehors de la plage de 700 hPa à 1060 hPa.

Si vous présentez l'un des symptômes mentionnés ci-dessus ou si vous avez des questions, veuillez contacter le service d'assistance dans l'application en cliquant sur le "?" ou par courrier électronique à l'adresse [support@perifit.co](mailto:support@perifit.co)

## 2.4 Légende des symboles

Voir la légende des symboles page 24.

## 3. Informations sur le produit

### 3.1 Votre appareil

Voir le schéma page 25.

Perifit Care+ contient une batterie et n'est pas rechargeable. Il permet une formation de plus de 5 ans. Pour plus d'informations, veuillez-vous reporter à la section Garantie de votre guide d'utilisation. Perifit Care+ est fabriqué en silicone de qualité médicale.

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

Caractéristiques techniques		
Dimension sans antenne		8,8 cm x 2,9 cm
Longueur de l'antenne		11,7 cm
Poids		40 g
Volume		63 cm <sup>3</sup>
Pression minimale appliquée		10 g
Plage de pression appliquée		10 g - 10 kg
Type de communication avec le smartphone		Bluetooth Low Energy
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 hPA - 1060 hPA
	Température	0°C - 40°C
Smartphone application unique identifier		PER004

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

La fréquence et la durée d'utilisation dépendent de chaque individu. Il est recommandé de commencer par 3 à 5 séances de 10 minutes par semaine. Ne pas dépasser ce temps d'entraînement.

### 3.3 Configuration

1. Téléchargez l'application sur l'App Store ou Google Play
2. Activez le Bluetooth sur votre téléphone
3. Ouvrez l'application Perifit
4. Suivez les instructions à l'écran

Assurez-vous que la fonction Bluetooth de votre téléphone est activée. Cependant, n'utilisez pas les paramètres Bluetooth de votre téléphone pour vous connecter ! La connexion doit se faire via l'application Perifit. Besoin d'aide ? Cliquez sur " ? " dans l'application Perifit, ou contactez le support@Perifit.co.

## **3.4 Avant de commencer**

### **3.4.1 Rappel des contre-indications**

Depuis l'achat du Perifit Care+, il se peut que vous ayez développé une pathologie pour laquelle l'entraînement du plancher pelvien n'est pas recommandé. Veuillez lire la section 2.1 (" Contre-indications ") avant de commencer à utiliser votre Perifit Care+. Si vous avez des doutes quant à l'adéquation du Perifit Care+ à votre état de santé, veuillez consulter un professionnel de la santé avant de l'utiliser.

### **3.4.2 Durée d'utilisation du produit**

Votre batterie Perifit Care+ est conçue pour durer au moins 5 ans d'entraînement régulier, comme indiqué dans la section 3.6 ("Utilisation de Perifit Care+"). Un graphique montrant votre temps d'entraînement cumulé peut être visualisé dans l'onglet "Entraînement" en cliquant sur la section Objectif de temps. Si, lorsque vous allumez votre Perifit Care+, le voyant clignotant vert n'apparaît pas, contactez le service clientèle.

### **3.4.3 Inspection de votre Perifit Care+**

Vous devez inspecter votre sonde avant chaque utilisation. Si vous constatez des dommages tels qu'une surface extérieure fissurée ou déchirée, des composants électroniques visibles, des taches, une décoloration, des joints d'étanchéité décollés ou fissurés, de la corrosion ou tout autre signe de dommage, n'utilisez pas le Perifit Care+ et contactez le service clientèle.

## **3.5 Nettoyage de votre Perifit Care+**

### **3.5.1 Avant d'utiliser Perifit Care+ pour la première fois**

L'appareil doit être soigneusement nettoyé avant la première utilisation et après chaque utilisation. Le nettoyage complet de votre Perifit Care+ permet d'éliminer les bactéries et de réduire le risque d'infection. Ne pas nettoyer soigneusement votre Perifit Care+ augmente le risque de développement bactérien et d'infection ultérieure. Ne nettoyez pas la sonde dans un autoclave ou un lave-vaisselle. N'utilisez pas de détergent ou de produits de nettoyage contenant de l'alcool sur le Perifit Care+.

1. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon avant de toucher Perifit Care+.
2. Rincez Perifit Care+ sous un jet d'eau 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 pas de matériau abrasif.
4. Frottez soigneusement toutes les surfaces de l'appareil : la surface de la sonde et la queue.
5. Rincez le Perifit Care+ à l'eau courante tiède.
6. Séchez-le avec un chiffon doux et propre ou laissez-le sécher à l'air sur une surface propre.
7. Inspecter visuellement l'appareil et, s'il n'est pas visuellement propre, répéter le processus de nettoyage.

### **3.5.2 Après chaque utilisation**

L'appareil doit être soigneusement nettoyé après chaque utilisation. Le nettoyage complet de votre Perifit Care+ permet d'éliminer les bactéries et de réduire le risque d'infection. Ne pas nettoyer soigneusement votre Perifit

Care+ augmente le risque de développement bactérien et d'infection ultérieure. Ne nettoyez pas la sonde dans un autoclave ou un lave-vaisselle. N'utilisez pas de détergent ou de produits de nettoyage contenant de l'alcool sur le Perifit Care+.

1. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon avant de toucher Perifit Care+.
2. Rincez Perifit Care+ sous un jet d'eau 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 pas de matériau abrasif.
4. Frottez soigneusement toutes les surfaces de l'appareil : la surface de la sonde et la queue.
5. Rincez le Perifit Care+ à l'eau courante tiède.
6. Séchez-le avec un chiffon doux et propre ou laissez-le sécher à l'air sur une surface propre.
7. Inspecter visuellement l'appareil et, s'il n'est pas visuellement propre, répéter le processus de nettoyage.

### 3.6 Utilisation de Perifit Care+



1. Commencez par nettoyer vos mains et votre Perifit Care+ avec de l'eau tiède et savonneuse.



2. Allumez Perifit Care+ en cliquant sur le bouton d'alimentation situé sur la queue de l'appareil.



3. Allongez-vous confortablement, les genoux pliés et les jambes légèrement écartées.
4. Insérez la sonde dans votre vagin, la queue dirigée vers votre ventre. Veillez à ce que les deux capteurs en forme de galets soient insérés. Ne vous préoccupez pas de la profondeur exacte : votre Perifit Care+ trouvera naturellement sa position après quelques contractions. Utilisez un lubrifiant à base d'eau si nécessaire. Vous pouvez porter une culotte pendant la séance pour plus de confort.



5. Suivez les instructions de l'application



6. Lorsque vous avez terminé, éteignez votre Perifit Care+ en cliquant sur le bouton Power.



7. Nettoyez votre Perifit Care+ à l'eau chaude et savonneuse, le sécher complètement et le ranger dans un endroit sûr, propre et sec en vue d'une utilisation ultérieure (voir section suivante).

Vous ne devez pas charger Perifit Care+. Il n'est pas rechargeable. La batterie

est prévue pour durer au moins 5 ans pour une durée et une fréquence d'entraînement spécifiées dans la section 3.2 (" À quelle fréquence et pendant combien de temps dois-je m'entraîner ? "). Si vous avez des questions, veuillez contacter le service d'assistance dans l'application en cliquant sur " ? " ou par courriel à l'adresse support@perifit.co.

### 3.7 Suivi des progrès

Vous pouvez visualiser vos statistiques d'entraînement du plancher pelvien dans l'onglet " Progrès " de l'application. Si vous vous entraînez régulièrement depuis 8 à 12 semaines et que vous ne constatez aucune amélioration de vos symptômes, nous vous recommandons de consulter un professionnel de la santé, car vos symptômes de fuite peuvent être dus à un autre problème sous-jacent.

### 3.8 Technique de Kegel

Si vous rencontrez des difficultés ou si vous n'êtes pas sûr de votre technique de Kegel, nous vous recommandons de contacter notre équipe d'assistance (support@Perifit.co ou en cliquant sur le ' ? ' dans l'application) ou de consulter un praticien de la santé pelvienne.

### 3.9 Autres précautions

Perifit Care+ est résistant à l'eau et peut donc être placé dans un courant d'eau, mais il ne doit pas être immergé ou utilisé dans une baignoire. Évitez de conserver votre Perifit Care+ dans un endroit trop chaud ou trop froid (inférieur à 0°C (32°F) ou supérieur à 40°C (104°F)). Veuillez tout particulièrement à ne pas laisser le système dans une voiture pendant l'été, car les températures extrêmes peuvent endommager les circuits internes de la sonde.

Nous vous recommandons également de :

- Évitez la poussière en rangeant l'appareil dans sa boîte entre deux utilisations.
- Ne faites pas tomber la sonde, ne la soumettez pas à des forces importantes ou à des vibrations continues. Vous risqueriez d'endommager son revêtement extérieur ou ses circuits internes.
- Ne pas congeler la sonde, ne pas la mettre au micro-ondes et ne pas la placer dans un four. Avant d'insérer la sonde, touchez le corps de la sonde. La température doit être agréable. Si la sonde semble trop chaude, passez le corps de la sonde sous de l'eau fraîche et propre pendant quelques minutes avant de vérifier à nouveau la température. Si la sonde semble trop froide, passez le corps de la sonde sous de l'eau chaude propre pendant quelques minutes avant de vérifier à nouveau la température. Tenez la sonde dans votre main lorsque vous la passez sous l'eau afin de pouvoir sentir si la température vous convient.
- Tenir Perifit Care+ à l'écart du soleil, des radiateurs et des flammes nues.
- Le Perifit Care+ n'est pas stérile et n'est pas destiné à être stérilisé.

## 4. Caractéristiques clés

- La sonde Perifit Care+ utilise des capteurs pour détecter la pression exercée par les contractions des muscles du plancher pelvien (y compris le levator ani).
- Perifit Care+ détecte également les variations de la pression intra-abdomi-

nale. Des algorithmes brevetés traitent ces informations pour surveiller la pression résultant des contractions de muscles non liés à votre plancher pelvien (abdominaux, fessiers, etc.) qui ne doivent PAS être engagés volontairement pendant l'entraînement du plancher pelvien. Vous verrez vos mesures de "qualité de contraction" dans l'application Perifit.

- Les données de contraction enregistrées par la sonde sont affichées en direct sur votre smartphone et vous permettent même de contrôler des personnages de jeux vidéo avec votre plancher pelvien.
- L'application vous aide à rester motivé en vous envoyant régulièrement des rappels, en affichant l'historique de votre entraînement, en affichant vos statistiques, en vous permettant d'interagir avec d'autres utilisateurs et bien plus encore !

## 5. Autres informations

### 5.1 Systèmes d'exploitation et exigences des smartphones

Le système Perifit Care+ ne fonctionne actuellement qu'avec les smartphones fonctionnant avec le système d'exploitation Android (version 8 ou ultérieure) ou iOS (version 13 ou ultérieure). Une connexion internet (3G, LTE ou WIFI) est nécessaire. Votre téléphone devrait pouvoir vous indiquer la version du système d'exploitation qu'il utilise. Il peut également être utilisé avec des tablettes Android ou des iPads dotés des systèmes d'exploitation susmentionnés. Consultez le manuel d'instructions qui accompagne le téléphone ou la tablette si vous ne savez pas comment trouver ces informations. Si votre smartphone a été acheté après 2010, il devrait être compatible avec le système Perifit Care+. Le téléphone doit être compatible avec la communication Bluetooth et fonctionner avec la version 8 du système d'exploitation Android (ou une version plus récente) ou avec l'iPhone iOS 13 ou une version plus récente.

La communication Bluetooth a une portée limitée. Pour une performance optimale, placez le Smartphone que vous utilisez à moins de deux mètres (6 pieds) de l'appareil Perifit Care+.

☒ Si vous ne parvenez pas à associer l'appareil Perifit Care+ avec votre smartphone, vous ne pourrez pas utiliser l'appareil Perifit Care+.

Pour assurer la sécurité de vos données, nous vous recommandons de choisir un mot de passe sûr, de maintenir le système d'exploitation de votre téléphone à jour et de sécuriser votre appareil mobile à l'aide de contrôles appropriés tels qu'un logiciel antivirus ou un pare-feu.

### 5.2 Compatibilité électromagnétique (CEM)

L'appareil Perifit Care+ est conforme aux normes IEC 60601-1-2 : 2014+A1 : 2020, EN 60601-1-2 : 2015+A1 : 2021. Cependant, les équipements de communication électroniques et mobiles peuvent transmettre de l'énergie électromagnétique dans l'air et il n'y a aucune garantie qu'il n'y aura pas d'interférences dans un usage ou un environnement particulier. Si cela se produit, il peut être utile de désactiver temporairement la fonction Wi-Fi de votre téléphone intelligent pendant l'utilisation de Perifit Care+. Les interférences peuvent retarder la communication Bluetooth et la connexion avec l'appareil Perifit Care+.

Les environnements d'utilisation qui conviennent à l'utilisation de l'appareil Perifit Care+ sont les suivants : le domicile et l'environnement intérieur.

Déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques			
Test d'émission	Norme		Conformité
Perturbations rayonnées	CISPR 11:2016		Classe B (30MHz à 1GHz)
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

REMARQUE : Le terme "interférence nuisible" est défini dans le 47 CFR §2.1 par la FCC comme suit : Les interférences qui compromettent le fonctionnement d'un service de radionavigation ou d'autres services de sécurité ou qui dégradent gravement, entravent ou interrompent de façon répétée un service de communication radio fonctionnant conformément au Règlement des radiocommunications [UIT].

### Déclaration d'exposition aux rayonnements

L'appareil a été évalué pour répondre aux exigences générales en matière d'exposition aux radiofréquences. L'appareil peut être utilisé dans des conditions d'exposition portable à une distance de 30 cm (12 pouces) ou plus.

#### Au Canada :

Cet appareil est conforme à la (aux) norme(s) RSS exempte(s) de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences, et (2) Cet appareil doit accepter toutes les interférences, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement indésirable de l'appareil. L'appareil numérique est conforme à la norme canadienne CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B).

Cet émetteur radio a été approuvé par Industry Canada pour fonctionner avec les types d'antennes répertoriés avec le gain maximum autorisé indiqué. Les types d'antennes qui ne figurent pas dans cette liste et dont le gain est supérieur au gain maximal indiqué pour ce type d'antenne ne peuvent pas être utilisés avec cet appareil.

### 5.3 Élimination de Perifit Care+

Perifit Care+ est un appareil électronique. Veuillez-vous référer à la législation de votre pays et de votre état pour la disposition de Perifit Care+



## 5.4 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 Care +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'indication du dispositif médical



Cette mention indique la date de fabrication du dispositif médical.



Cette mention indique le nom du fabricant du dispositif médical.

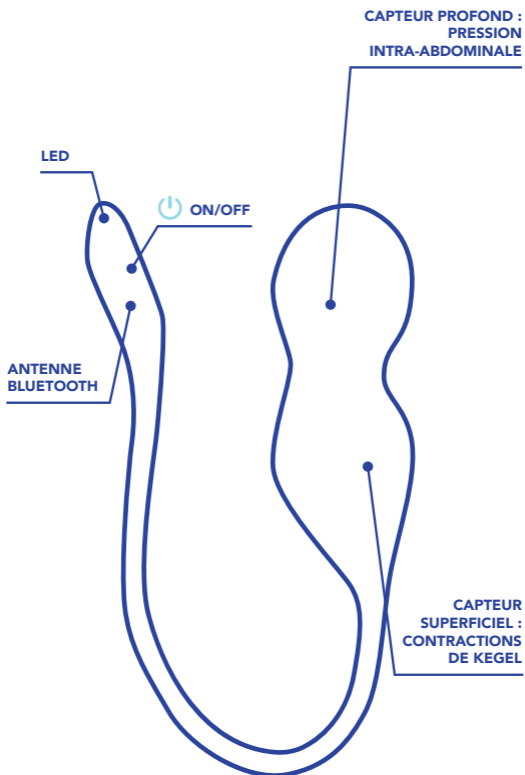
**CH REP**

Indique le mandataire suisse.



UK Conformity Assessed

## 5.5 Votre appareil



## 6. Dépannage, commentaires et réclamations

Le service clientèle peut être contacté en cliquant sur " ? " directement dans l'application ou par e-mail à l'adresse support@Perifit.co. Si vous avez un problème technique, veuillez d'abord vous référer aux articles d'aide de l'application. Si vous constatez un changement dans les performances de l'appareil ou un dysfonctionnement, veuillez éteindre votre Perifit Care+ et nous contacter. Tout incident grave survenu en relation avec Perifit Care+ doit nous être signalé ainsi qu'à votre autorité locale compétente. Si vous avez une plainte à formuler, n'hésitez pas à nous contacter. Tout commentaire est le bienvenu.

### CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Les utilisatrices de Perifit Care+ le font à leurs propres risques. Ni X6 Innovations ni ses revendeurs n'assument de responsabilité liée à l'utilisation de ce produit. X6 Innovations se réserve le droit de réviser et/ou de mettre à jour ce manuel sans être obligé d'en informer les utilisatrices.

## 7. Garantie

L'appareil Perifit Care+ bénéficie d'une garantie limitée du fabricant contre tout défaut de matériel et/ou de fabrication pendant 2 ans à compter de la date d'achat, à l'exception des défauts de batterie faible pour lesquels la garantie est de 5 ans. Les défauts découverts pendant la période de garantie doivent être signalés à X6 Innovations. X6 Innovations se réserve le droit d'exercer son pouvoir discrétionnaire pour déterminer s'il convient ou non de remplacer gratuitement un Perifit Care+ défectueux. Cette garantie ne couvre pas la détérioration cosmétique ou les dommages causés par l'usure générale, la destruction physique ou naturelle, les accidents, la mauvaise utilisation, la négligence ou d'autres causes externes.

Toute tentative de démontage du Perifit Care+ annulera cette garantie. Toute demande de garantie doit être étayée par des preuves raisonnables, y compris la preuve de la date d'achat, ainsi que les présentes conditions de garantie. Toute défectuosité du Perifit Care+ doit être signalée à X6 Innovations. Nous vous fournirons alors un numéro d'autorisation de retour de marchandise, qui devra figurer sur l'emballage extérieur. Si X6 Innovations décide de remplacer votre Perifit Care+, ce remplacement ne prolongera pas la durée de la garantie.

Sauf dans les cas prévus par la présente garantie et dans la mesure maximale autorisée par la loi, X6 Innovations n'est pas responsable des dommages directs, spéciaux, accessoires ou consécutifs résultant d'une violation de la garantie ou de la condition, ou en vertu de toute autre théorie juridique, y compris, mais sans s'y limiter, la perte d'utilisation, la perte de revenus ; la perte de profits réels ou anticipés (y compris la perte de profits sur les contrats) ; la perte de l'utilisation de l'argent ; la perte d'économies anticipées ; la perte d'affaires ; la perte d'opportunités ; la perte de clientèle ; la perte de réputation ; la perte, l'endommagement, la compromission ou la corruption de données ; ou toute perte ou dommage indirect ou consécutif, quelle qu'en soit la cause, y compris le remplacement de l'équipement et des biens. Certains États (pays et provinces) n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou indirects, de sorte que la limitation ou l'exclusion susmentionnée peut ne pas s'appliquer à vous.



P E R I F I T

## Benutzerhandbuch

### 1. Verwendungszweck



**BITTE LESEN SIE VOR DEM GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN.**

Die Nichtbeachtung der Anweisungen und Sicherheitshinweise kann zu Verletzungen oder Geräteschäden führen.

#### 1.1 Verwendungszweck

Perifit Care+ ist ein kabelloser Beckenbodentrainer, der die Präzision, Motivation und Regelmäßigkeit des Beckenbodentrainings fördern soll.

Perifit Care+ besteht aus einem Gerät und einer App. Zusammen bilden sie eine interaktive Plattform, die Sie durch die Kegel-Übungen leitet.

Perifit Care+ ist dazu gedacht: regelmäßige Beckenbodenübungen zu fördern; die Beckenbodenmuskeln zu stärken, schwache Beckenbodenmuskeln zu rehabilitieren und trainieren; Stress-, Drang- und Mischinkontinenz bei Frauen zu behandeln; die sexuelle Lust oder Funktion bei Frauen mit bestehenden Beckenbodenfunktionsstörungen zu verbessern; die Beckenbodenfunktion in der Zeit nach der Geburt zu verbessern, einschließlich Verbesserung der Kraft, Reduzierung von Dysfunktionen, Verringerung von Harninkontinenz und Verbesserung der sexuellen Funktion; und leichte bis mittelschwere Prolaps-Symptome zu verbessern.

#### 1.2 Zielgruppe

Perifit Care+ ist für die vaginale Anwendung durch Erwachsene bestimmt. Der Körper der Sonde wird in die Vagina eingeführt. Perifit Care+ ist nur für eine Person bestimmt und darf nicht weitergegeben werden.

#### 1.3 Beschreibung

Perifit Care+ ist ein kabelloser Beckenbodentrainer, der die Präzision, Motivation und Regelmäßigkeit des Beckenbodentrainings fördern soll. Perifit Care+ besteht aus einem Gerät und einer App. Zusammen bilden sie eine interaktive Plattform, die Sie durch die Kegelübungen leitet. Anwenderinnen lernen, Kegel-Übungen korrekt durchzuführen, was die Blasenkontrolle verbessern, die Beckenbodenmuskulatur stärken und das sexuelle Vergnügen verbessern kann.

Perifit Care+ hat drei Hauptfunktionen:

- Das Gerät ermöglicht es Nutzern, ihre Beckenbodenkontraktionen mithilfe von Biofeedback auf ihrem Smartphone-Bildschirm zu visualisieren.

- Es gestaltet das Beckenbodentraining unterhaltsam und zeichnet die Fortschritte auf.
- Es bietet einfache Trainingsprogramme, die ein effektives Beckenbodentraining ermöglichen, indem sie den Prinzipien der Spezifität und Progression folgen.

Perifit Care+ verleiht Ihren Kegel-Übungen eine spielerische Komponente und gibt Ihnen Anweisungen für Ihr Training. Das Gerät erkennt die Kraft, die durch die Beckenbodenkontraktionen ausgeübt wird, und ermöglicht es Nutzern, diese Informationen in Echtzeit über das Smartphone zu visualisieren. Das Gerät und die dazugehörige App dienen als eine Art persönlicher Coach, der Ihnen die nötige Motivation und Echtzeit-Feedback gibt, um Ihr Beckenbodentraining zu optimieren.

#### **1.4 Vorteile im Zusammenhang mit der Nutzung von Perifit Care+**

Der Beckenboden besteht aus mehreren Muskelgewebeschichten, die die Beckenorgane stützen, eine Passage für den Harn-, Genital- und Verdauungstrakt bilden, die Harn- und Stuhlkontinenz gewährleisten und gleichzeitig die Blasen- und Darmentleerung ermöglichen. Zudem ermöglicht er sexuelle Aktivitäten, Schwangerschaften und Entbindungen. Beckenbodenfunktionsstörungen können nach spezifischen Ereignissen auftreten (z.B. Schwäche nach einer Schwangerschaft oder Entbindung) oder fortschreitend und idiopathisch sein (wie die Entwicklung von Harninkontinenz mit zunehmendem Alter). Das Stärken der Beckenbodenmuskulatur durch Kegel-Übungen wird als konservative Erstbehandlung für verschiedene Beckenbodenerkrankungen empfohlen.

Perifit Care+ ist ein Hilfsmittel für das Beckenbodentraining. Zu den Vorteilen des Beckenbodentrainings gehören:

- Verbesserung der allgemeinen Beckenboden-Fitness (z. B. Muskelkraft und Ausdauer);
- Behandlung oder Linderung von Stress-, Drang- und Misch-Harninkontinenz-Symptomen;
- Steigerung der sexuellen Lust oder der Sexualfunktion bei Frauen, die unter einer Beckenbodenfunktionsstörung leiden;
- Verbesserung der Beckenbodenfunktion in der Zeit nach der Geburt, einschließlich Steigerung der Kraft, Verringerung von Funktionsstörungen, Verringerung von Harninkontinenz und Verbesserung der Sexualfunktion;
- Verbesserung leichter bis mittelschwerer Prolaps-Symptome.

## **2. Sicherheitshinweise**

**Perifit Care ist nicht zur Diagnose von Krankheiten gedacht. Wenn Sie unsicher sind, ob Sie Perifit Care+ verwenden sollten, wenden Sie sich bitte an einen qualifizierten Gesundheitsdienstleister.**

### **2.1 Kontraindikationen**

In den folgenden Situationen raten wir Ihnen von der Nutzung von Perifit Care+ ab:

- Bei ungewöhnlichem Vaginalausfluss (blutend oder nicht), einschließlich Blutungen nach dem Geschlechtsverkehr, Hämaturie (Blut im Urin) oder

Blutungen aus dem Anus,

- Bei starken Rückenschmerzen, die die Einnahme von Schmerzmitteln erfordern.
- Wenn Sie kürzlich operiert wurden.
- Bei Symptomen einer Blasen-, Vaginal- oder Harnwegsinfektion.
- Bei Vorgeschichte von Harnverhalt oder entsprechenden Symptomen.
- Während der Schwangerschaft.
- Innerhalb der ersten 6 Wochen nach einer Entbindung.
- Bei neurologischen Problemen wie Schwierigkeiten bei der Muskulaturkontrolle, Taubheit und Verlust der Sensibilität.
- Bei schweren Beckenschmerzen oder Muskelkrämpfen, neuen Schmerzen nach der Menopause oder bei Geschwüren oder Knöten im Beckenbereich.
- Bei einem hypertonen Beckenboden (übermäßige Verspannung der Beckenbodenmuskulatur) oder bei Vaginismus.
- Bei moderatem bis schwerem Prolaps ohne vorherige medizinische Beratung.
- Wenn Sie gegen medizinisches Silikon allergisch sind.

Die Verwendung von Perifit Care+ kann sich nachteilig auf etwaige Grunderkrankungen auswirken. Wenn Sie unter einer Grunderkrankung leiden oder einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, konsultieren Sie einen Arzt, bevor Sie Perifit Care+ verwenden.

## 2.2 Warnhinweise und Risiken

Bitte beachten Sie, dass bei der Nutzung von Perifit Care+ 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 Care+ aus medizinischem Silikon hergestellt wird, können bei besonders empfindlichen Benutzerinnen in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten. Bitte lesen und befolgen Sie die Anweisungen unter 3.5 („Reinigung von Perifit Care+“) dieses Benutzerhandbuchs.
- Falls Perifit Care+ bei Ihnen ein Gefühl von Trockenheit, Juckreiz oder Brennen auslöst, beenden Sie die Trainingseinheit bitte. Holen Sie sich qualifizierten medizinischen Rat, falls das Gefühl anhält.
- In seltenen Fällen kann das Einführen eines externen Objekts wie des Perifit Care+ zu vaginalen Blutungen 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 Care+ vor und nach jedem Gebrauch mit warmem Wasser und Seife. Lesen und befolgen Sie die Reinigungshinweise im Abschnitt 3.5 („Perifit Care+ Reinigung“) dieses Benutzerhandbuchs.
- Teilen Sie Perifit Care+ nicht mit anderen. Selbst bei ordnungsgemäßer Reinigung erhöht die gemeinsame Nutzung der Sonde Ihr Infektionsrisiko.
- Lassen Sie Perifit Care+ nicht länger als eine Stunde am Stück in Ihrer Vagina.

- Bewahren Sie Perifit Care+ außerhalb der Reichweite von Säuglingen und Kindern auf und halten Sie die Sonde von Hunden, Katzen und anderen Haustieren fern. Falls die Sonde durch ein Tier verunreinigt oder beschädigt wird, raten wir Ihnen aufgrund des erhöhten Infektionsrisikos von der weiteren Nutzung ab.

### **So reduzieren Sie das Risiko von Reizungen, Allergien oder Verbrennungen:**

- Perifit Care+ besteht aus medizinischem Silikon. Falls es dennoch zu Hautreizungen kommen sollte, werwenden Sie das Gerät nicht weiter und suchen Sie einen Arzt auf.
- Versuchen Sie nicht, die Perifit Care+ Sonde zu sterilisieren, und verwenden Sie keine Reinigungsmittel auf Alkoholbasis. Unter 3.5 („Reinigung Ihres Perifit Care+“) finden Sie Hinweise zur richtigen Reinigung.
- Benutzen Sie Perifit Care+ nicht, wenn elektronische Bauteile sichtbar sind.
- Benutzen Sie Perifit Care+ nicht, wenn sich die Sonde heiß anfühlt oder überhitzt.
- Benutzen Sie Perifit Care+ nicht, wenn trotz der Nutzung eines wasserbasierten Gleitmittels anhaltende Schmerzen beim Einführen oder Training auftreten.

### **Um Muskelschmerzen zu vermeiden, beachten Sie bitte folgende Richtlinien:**

- Führen Sie Perifit Care+ nicht in den Anus ein.
- Überschreiten Sie nicht die Dauer von 15 Minuten in einer einzelnen Trainingseinheit. Das Gerät sollte abgenommen werden, wenn es nicht benutzt wird. Lesen Sie im Abschnitt 3.2 ("Wie oft und wie lange sollte ich trainieren?"), wie lange Ihre Trainingseinheiten dauern sollten. Wenn Sie nach dem Training mit Perifit Care+ unter Muskelkater leiden, reduzieren Sie bitte die Dauer und Häufigkeit des Trainings. Holen Sie sich qualifizierten medizinischen Rat, falls die Schmerzen anhalten oder sich verschlimmern.
- Stellen Sie sicher, dass Sie Perifit Care+ korrekt eingeführt haben. Lesen Sie Abschnitt 3.6 ("Nutzung des Perifit Care+"), bevor Sie mit dem Training beginnen.

### **Um Ihr Gerät zu schützen und das Risiko von Explosionen zu reduzieren:**

- Nehmen Sie keine Änderungen am Perifit Care+ vor. Nehmen Sie Perifit Care+ nicht auseinander und verwenden Sie die Sonde nicht, wenn sie von einer anderen Person als einem vom Hersteller autorisierten Techniker wieder zusammgebaut wurde. Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.
- Kochen Sie die Perifit Care+ Sonde nicht, geben Sie sie nicht in die Mikrowelle und reinigen Sie sie nicht in der Spülmaschine.
- Verwenden Sie Perifit Care+ 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.
- Schneiden Sie die Bluetooth-Antenne Ihres Perifit Care+ nicht ab (siehe Abbildung unter Abschnitt 5.5 des Benutzerhandbuchs).

Falls Sie eines der oben genannten Symptome feststellen oder Fragen haben, stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. Kontaktieren Sie

unseren Support über die App, indem Sie auf das "?"-Symbol klicken, oder per E-Mail unter support@perifit.co.

## 2.4 Symbollegende

Siehe Symbollegende Seite 37.

# 3. Produktinformationen

## 3.1 Ihr Gerät

Siehe Abbildung auf Seite 38.

Perifit Care+ ist batteriebetrieben und nicht aufladbar. Mit der integrierten Batterie können Sie mindestens 5 Jahre trainieren. Weitere Informationen erhalten Sie im Abschnitt „Garantie“ dieses Benutzerhandbuchs. Perifit Care+ besteht aus medizinischem Silikon.

Batteriespannung: 3 V / Batteriekapazität: 220 mAh.

Technische Daten		
Abmessungen ohne Antenne	8,8 cm x 2,9 cm	
Länge der Antenne	11,7 cm	
Gewicht	40 g	
Volumen	63 cm <sup>3</sup>	
Minimaler angewandter Druck	10 g	
Angewandter Druckbereich	10 g - 10 kg	
Art der Kommunikation mit dem Smartphone	Bluetooth Low Energy	
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
Smartphone application unique identifier	PER004	

## 3.2 Wie oft und wie lange sollte ich trainieren?

Die Anwendungshäufigkeit und Dauer der Anwendung können von Person zu Person variieren. Wir empfehlen, mit drei bis fünf 10-minütigen Einheiten pro Woche zu beginnen. Überschreiten Sie diese Trainingsdauer nicht.

## 3.3 Einrichtung

1. Laden Sie die App aus dem App Store oder von Google Play herunter.
2. Aktivieren Sie Bluetooth auf Ihrem Telefon
3. Öffnen Sie die Perifit App
4. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm

Stellen Sie sicher, dass die Bluetooth-Funktion auf Ihrem Handy aktiviert ist. Wichtig: Verwenden Sie nicht die Bluetooth-Einstellungen Ihres Handys, um eine Verbindung herzustellen! Die Verbindung sollte über die Perifit-App erfolgen. Brauchen Sie Hilfe? Klicken Sie auf "?" in der Perifit-App oder kontaktieren Sie uns unter support@perifit.co.



### **3.4 Vor der Nutzung**

#### **3.4.1 Erinnerung an Kontraindikationen**

Möglicherweise haben Sie seit dem Kauf von Perifit Care+ eine Erkrankung entwickelt, bei der vom Beckenbodentraining abgeraten wird. Bitte lesen Sie Abschnitt 2.1 („Kontraindikationen“), bevor Sie mit der Nutzung der Perifit Care+ Sonde beginnen. Wenn Sie Zweifel haben, ob Perifit in Ihrem Fall geeignet ist, konsultieren Sie bitte eine Gesundheitsfachkraft.

#### **3.4.2 Lebensdauer des Geräts**

Die Batterie des Perifit Care+ ist für mindestens 5 Jahre regelmäßiges Training ausgelegt, wie unter 3.6 („Nutzung des Perifit Care+“) beschrieben. Klicken Sie im Tab „Training“ auf den Abschnitt „Zeitziel“, um ein Diagramm Ihrer kumulierten Trainingsdauer zu sehen. Wenden Sie sich bitte an den Kundendienst, falls das grüne Licht beim Einschalten nicht blinkt.

#### **3.4.3 Inspektion Ihres Perifit Care+**

Bitte überprüfen Sie Ihre Sonde vor jedem Gebrauch. Wenn Sie eine Beschädigung feststellen, wie z. B. Risse oder Brüche an der Außenseite, sichtbare Elektronik, Flecken, Verfärbungen, abblätternde und rissige Dichtungen, Korrosion oder sonstige Schäden, verwenden Sie das Gerät bitte nicht und wenden Sie sich an den Kundendienst.

### **3.5 Reinigung Ihres Perifit Care+**

#### **3.5.1 Vor dem ersten Gebrauch des Perifit Care+**

Das Gerät muss vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt werden. Diese Reinigung dient der Beseitigung von Bakterien und trägt dazu bei, das Infektionsrisiko zu minimieren. Wenn Sie Ihre Perifit Care+ Sonde nicht gründlich reinigen, erhöht sich das Risiko des Bakterienwachstums und einer damit zusammenhängenden Infektion. Reinigen Sie die Sonde nicht in einem Dampfsterilisator oder in der Spülmaschine. Reinigen Sie die Sonde außerdem nicht mit Spülmitteln oder alkoholhaltigen Reinigungsmitteln.

1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife bevor Sie die Sonde berühren.
2. Spülen Sie die Perifit Care+ Sonde unter fließendem warmem Wasser ab.
3. Verwenden Sie eine milde Haushaltsseife, um die Oberfläche gründlich zu waschen. Sie können die Sonde mit Ihren Händen oder einem weichen Tuch abreiben. Verwenden Sie kein scheuerndes Material.
4. Schrubben Sie alle Geräteoberflächen gründlich: Die Oberfläche der Sonde und den Schwanz.
5. Spülen Sie das Gerät 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. Sollten Sie Verschmutzungen feststellen, empfehlen wir eine erneute Reinigung.

#### **3.5.2 Nach jedem Gebrauch**

Perifit Care+ ist nach jedem Gebrauch gründlich zu reinigen. Bei der gründlichen Reinigung werden Bakterien entfernt, wodurch sich das Infektionsrisiko verringert. Wenn Sie die Sonde nicht gründlich reinigen, erhöht sich das Risiko des Bakterienwachstums und einer anschließenden

Infektion. Reinigen Sie die Sonde nicht in einem Dampfsterilisator oder in der Spülmaschine. Verwenden Sie kein Spülmittel oder alkoholhaltige Reinigungsmittel.

1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife bevor Sie die Sonde berühren.
2. Spülen Sie die Perifit Care+ Sonde unter fließendem warmem Wasser ab.
3. Verwenden Sie eine milde Haushaltsseife, um die Oberfläche gründlich zu waschen. Sie können die Sonde mit Ihren Händen oder einem weichen Tuch abreiben. Verwenden Sie kein scheuerndes Material.
4. Schrubben Sie alle Geräteoberflächen gründlich: Die Oberfläche der Sonde und den Schwanz.
5. Spülen Sie das Gerät 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. Sollten Sie Verschmutzungen feststellen, empfehlen wir eine erneute Reinigung.

### 3.6 Nutzung des Perifit Care+



1. Reinigen Sie Ihre Hände und die Perifit Care+ Sonde zunächst mit warmem Wasser und Seife.



2. Drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste am Schwanz, um Ihren Perifit Care+ EINZUSCHALTEN.



3. Legen Sie sich bequem hin, winkeln Sie die Knie an und spreizen Sie die Beine leicht.
4. Führen Sie die Sonde in Ihre Vagina ein, wobei der Schwanz in Richtung Bauch zeigt. Achten Sie darauf, dass beide kugelförmigen Sensoren eingeführt sind. Die exakte Tiefe ist egal: Ihr Perifit Care+ wird seine Position nach ein paar Kontraktionen von selbst finden. Verwenden Sie bei Bedarf ein Gleitmittel auf Wasserbasis. Für mehr Komfort können Sie während der Sitzung einen Slip tragen.



5. Befolgen Sie die Anweisungen in der App.



6. Wenn Sie fertig sind, drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste am Schwanz, um Ihren Perifit Care+ auszuschalten.



7. Reinigen Sie die Perifit Care+ Sonde nach jedem Gebrauch mit warmem Wasser und Seife und trocknen Sie sie gründlich ab oder lassen Sie sie an der Luft trocknen. Bewahren Sie die Sonde bis zum nächsten Gebrauch an einem sicheren, sauberen und trockenen Ort auf (siehe nächster Abschnitt).

Perifit Care+ muss nicht aufladen werden. Tatsächlich ist das Gerät nicht aufladbar. Wenn Sie sich an die empfohlene Trainingsdauer und -Häufigkeit halten (siehe Abschnitt 3.2 „Wie oft und wie lange soll ich trainieren?“), sollte

die Batterie mindestens 5 Jahre lang halten. 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 Fortschritte verfolgen**

Verfolgen Sie Ihre Beckenbodentrainings-Statistiken unter der Registerkarte „Fortschritt“ in der App. Wenn Sie 8 bis 12 Wochen lang regelmäßig trainiert haben und sich Ihre Symptome nicht verbessern, empfehlen wir Ihnen, einen Arzt zu konsultieren, da Ihre Inkontinenz möglicherweise auf ein anderes Problem zurückzuführen ist.

### **3.8 Richtige Kegel-Technik**

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

### **3.9 Sonstige Vorsichtsmaßnahmen**

Perifit Care+ ist wasserfest und kann unter fließendes Wasser gehalten werden. Allerdings sollte die Sonde nicht untergetaucht oder in der Badewanne verwendet werden. Bewahren Sie Ihre Perifit Care+ Sonde nicht an einem zu heißen oder zu kalten Ort auf (unter 0 °C oder über 40 °C). 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.

Außerdem gilt:

- Vermeiden Sie Staub, indem Sie die Sonde bei Nichtgebrauch in ihrer Schachtel aufbewahren.
- Lassen Sie die Sonde nicht fallen, setzen Sie sie keinen starken Kräften und keinen ständigen Vibrationen aus. Andernfalls können die Außenhülle oder die internen Schaltkreise beschädigt werden.
- Legen Sie die Sonde nicht ins Gefrierfach, die Mikrowelle oder den Ofen. Berühren Sie den Körper der Sonde, bevor Sie sie in die Vagina 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. Umgekehrt können Sie die Sonde unter sauberes, warmes Wasser halten, falls sie sich zu kalt anfühlt. Halten Sie die Sonde in der Hand, während Sie sie unter Wasser halten, damit Sie die Temperatur fühlen können.
- Schützen Sie die Perifit Care+ Sonde vor direkter Sonneneinstrahlung, Heizkörpern und offenen Flammen.
- Perifit Care+ ist nicht steril und soll auch nicht sterilisiert werden.

## **4. Wichtigste Merkmale des Perifit Care+**

- Die Perifit Care+ Sonde verwendet Sensoren, um den Druck zu messen, der durch die Kontraktionen Ihrer Beckenbodenmuskeln (einschließlich des Levator ani) ausgeübt wird.
- Perifit Care+ erkennt auch Schwankungen Ihres intra-abdominalen Drucks. Patentierte Algorithmen verarbeiten die Informationen, um den Druck zu

kontrollieren, der durch die Kontraktion von Muskeln entsteht, die nichts mit dem 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 Videospielefiguren 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. Sonstige Informationen

### 5.1 Betriebssystem- und Smartphone-Anforderungen

Das Perifit Care+ System funktioniert derzeit nur mit Smartphones mit dem Android-Betriebssystem (Version 8 und höher) oder iOS Betriebssystem (Version 13 und höher). Es ist eine Internetverbindung (3G, LTE oder WLAN) erforderlich. Welches Betriebssystem auf Ihrem Smartphone läuft, sollte in Ihren Geräteeinstellungen ersichtlich sein. Perifit Care+ kann auch mit Android-Tablets oder iPads mit den oben genannten Betriebssystemen verwendet werden.

Schauen Sie in der Bedienungsanleitung Ihres Handys oder Tablets nach, wenn Sie nicht wissen, wie Sie diese Informationen finden. Wenn Ihr Smartphone nach 2010 gekauft wurde, sollte es mit dem Perifit Care+ System kompatibel sein. Das Smartphone muss Bluetooth-fähig sein und mit der Version 8 (oder höher) des Android-Betriebssystems laufen bzw. mindestens ein iPhone iOS 13 sein.

Wenn sich das Perifit-Gerät nicht mit Ihrem Smartphone koppeln lässt, können Sie es 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.

Um Ihre Daten zu schützen, empfehlen wir Ihnen, ein sicheres Passwort zu wählen, das Betriebssystem Ihres Handys auf dem neuesten Stand zu halten und Tools wie Antiviren-Software oder Firewalls zum Schutz Ihrer Daten zu installieren.

### 5.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC)

Perifit Care+ erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1-2: 2014+A1:37 2020, EN 60601-1-2: 2015+A1: 2021. 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 Care+ vorübergehend zu deaktivieren. Störungen können zu Verzögerungen bei der Bluetooth-Kommunikation und der

Verbindung mit dem Perifit-Gerät führen. Perifit Care+ ist u.a. für die Verwendung in folgenden Umgebungen geeignet: Wohnungen und Innenräume.

Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen			
Emissionsprüfung	Standard	Compliance	
Störstrahlung	CISPR 11:2016	Klasse B (30MHz bis 1GHz)	
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

### 5.3 Entsorgung des Perifit Care+

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

## 5.4 Symbole



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



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 Care+ ist ein elektronisches Gerät. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung des Perifit Care+ 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 Care+ 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.

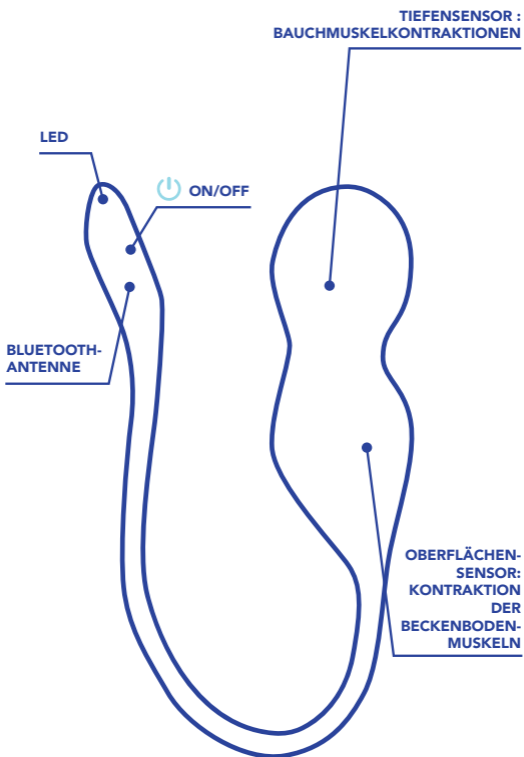
## CH REP

Autorisierter Vertreter in der Schweiz.

## UK CA

UK Conformity Assessed

## 5.5 Ihr Gerät



## 6. Fehlerbehebung, Feedback und Beschwerden

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

### HAFTUNGS AUSSCHLUSS:

Die Nutzung von Perifit Care+ 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 die Benutzerinnen darüber zu informieren.

## 7. Garantie

Perifit Care+ unterliegt einer 2-jährigen eingeschränkten Herstellergarantie für Material und/oder Verarbeitungsfehler. Diese Garantie beginnt ab Kaufdatum. Im Falle von Batterie-Defekten 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 Care+ Gerät 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, Perifit Care+ auseinanderzunehmen. Sämtliche Garantieansprüche sind mit geeigneten Nachweisen zu belegen, einschließlich Kaufnachweis, und müssen diesen Garantiebedingungen entsprechen. X6 Innovations ist über jedes mangelhafte Perifit Care+ zu informieren. In diesem Fall erhalten Sie von uns eine Rücksendenummer, die außen auf der Versandverpackung anzubringen ist. Falls X6 Innovations Ihr Perifit Care+ ersetzt, 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 Verwendungsmöglichkeit 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.



# PERIFIT

## Manuale di istruzioni

### 1. Utilizzo previsto del dispositivo



#### LEGGI ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'UTILIZZO

Assicurati di rispettare tutte le indicazioni e le norme di sicurezza riportate nel presente Manuale di istruzioni per prevenire incidenti ed evitare di danneggiare il dispositivo.

#### 1.1 Utilizzo previsto

Perifit Care+ è un dispositivo smart senza fili progettato per aiutare gli utenti a trovare motivazione nell'allenamento del pavimento pelvico ed essere sempre più regolari, precisi e costanti negli esercizi.

È costituito da un dispositivo e da un'app che insieme offrono agli utenti una piattaforma interattiva che illustra in modo efficace come eseguire gli esercizi Kegel.

Il prodotto è stato progettato per: incoraggiare l'esecuzione regolare di esercizi per il pavimento pelvico; rafforzare i muscoli pelvici; la riabilitazione e l'allenamento dei muscoli deboli del pavimento pelvico; trattare l'incontinenza da sforzo, da urgenza e mista; migliorare il benessere sessuale di soggetti con disfunzioni esistenti del pavimento pelvico; migliorare la funzione del pavimento pelvico nel periodo post-parto, tra cui il miglioramento della forza, la riduzione della disfunzione, la riduzione dell'incontinenza urinaria e il miglioramento della funzione sessuale; migliorare i sintomi del prolasso (da lievi a moderati).

#### 1.2 A chi è destinato il prodotto?

Perifit Care+ è destinato solo a uso adulto. Si raccomanda di inserire il corpo della sonda con cura nel canale vaginale per un utilizzo ottimale. Per garantire igiene e sicurezza, Perifit Care+ è pensato per l'uso individuale e non dovrebbe essere condiviso con altri utenti.

#### 1.3 Descrizione

Simbolo di avanguardia per la tecnologia smart wireless, Perifit Care+ è stato creato per ispirare e motivare gli utenti nell'allenamento del pavimento pelvico. Questo dispositivo è progettato per rendere gli esercizi più regolari, precisi e costanti, trasformando ogni sessione in un'esperienza efficace e gratificante. Combinando un dispositivo intuitivo con un'app dedicata, Perifit Care+ offre una piattaforma interattiva che guida passo dopo passo attraverso gli esercizi Kegel.

Assiste gli utenti nelle sessioni di allenamento, aiutandoli ad avere un maggior controllo della vescica, rafforzare i muscoli del pavimento pelvico e migliorare il proprio benessere sessuale.

Perifit Care+ presenta tre funzioni principali:

- Consente di visualizzare le contrazioni del pavimento pelvico direttamente sullo schermo del proprio smartphone fornendo un feedback visivo efficace.
- Rende gli esercizi Kegel divertenti ed entusiasmanti consentendo di tenere traccia dei propri progressi
- Offre programmi di allenamento personalizzati che seguono i principi di specificità e progressione, ottimizzando l'esercizio dei muscoli del pavimento pelvico. Questo dispositivo non solo rende più coinvolgente e divertente la tua routine di esercizi Kegel, ma fornisce anche una guida dettagliata per massimizzare l'efficacia dei tuoi allenamenti. Grazie alla sua capacità di rilevare la forza delle contrazioni muscolari e di visualizzare queste informazioni in tempo reale tramite smartphone, Perifit Care+ funge da vero e proprio allenatore personale. Ti offre la motivazione e il feedback necessari per migliorare costantemente, rendendo ogni sessione di allenamento del pavimento pelvico più gratificante.

#### **1.4 Vantaggi dell'utilizzo di Perifit Care+**

Il pavimento pelvico, un complesso di strati muscolari, svolge un ruolo cruciale nel sostegno degli organi pelvici. Questi muscoli facilitano il passaggio dei canali urinari, genitali e digestivi, contribuendo a prevenire problemi di incontinenza urinaria e anale. Inoltre, sono essenziali per lo svuotamento e la defecazione, nonché per una sana vita sessuale, il travaglio e l'espulsione durante la gravidanza. Disfunzioni del pavimento pelvico possono manifestarsi in seguito a eventi specifici, come la debolezza muscolare post-gravidanza, o svilupparsi gradualmente con l'età, portando a problemi di incontinenza urinaria. In luce di ciò, il rafforzamento dei muscoli pelvici attraverso gli esercizi Kegel è spesso raccomandato come trattamento preventivo primario per una vasta gamma di disturbi del pavimento pelvico.

Perifit Care+ rappresenta l'alleato perfetto per l'allenamento del pavimento pelvico. Tra i vantaggi garantiti dal dispositivo si annoverano:

- Miglioramento complessivo dello stato di salute dei muscoli pelvici (ad esempio della loro forza e resistenza);
- Trattamento o riduzione dei sintomi di stress, urgenza e incontinenza urinaria;
- Miglioramento del benessere sessuale nelle donne con disfunzioni pregresse del pavimento pelvico;
- Miglioramento della funzione del pavimento pelvico nel periodo post-parto, tra cui il miglioramento della forza, la riduzione della disfunzione, la riduzione dell'incontinenza urinaria e il miglioramento della funzione sessuale;
- Miglioramento dei sintomi del prolasso (da lievi a moderati).

## **2. Informazioni di sicurezza**

Perifit Care+ non è destinato a diagnosticare malattie. Se hai domande o dubbi sull'utilizzo del dispositivo, ti incoraggiamo a consultare un medico.

## 2.1 Controindicazioni

Non utilizzare Perifit:

- se hai perdite vaginali anomale (sanguinanti o meno), incluso il sanguinamento dopo un rapporto sessuale, ematuria (sangue nelle urine), sanguinamento dall'ano,
- se soffri di forti dolori alla schiena che richiedono l'uso di antidolorifici,
- se di recente hai subito un intervento chirurgico,
- se presenti sintomi di un'infezione della vescica, della vagina o del tratto urinario,
- se in passato hai sofferto di ritenzione urinaria o relativi sintomi, durante la gravidanza,
- nelle prime 6 settimane dopo il parto,
- se hai problemi neurologici, come difficoltà a controllare i muscoli, intorpidimento o perdita di sensibilità,
- se hai forti dolori pelvici o spasmi muscolari, nuovi dolori dall'inizio della gravidanza o hai notato la comparsa di una massa o nodulo nella regione pelvica,
- se hai un pavimento pelvico ipertonico (i muscoli del pavimento pelvico sono troppo tesi e non riescono a rilassarsi), soffri di vaginismo,
- se sospetti un prolasso moderato o grave e non hai ancora consultato un medico,
- se soffri di allergia al silicone di grado medico.

L'utilizzo di Perifit Care+ può aggravare alcune condizioni di base. Consulta sempre un medico prima di utilizzare Perifit Care+ in una di queste situazioni.

## 2.2 Avvertenze e rischi

Tieni presente che, sebbene rari, possono verificarsi i seguenti problemi durante l'utilizzo di Perifit Care+:

- un eccesso di contrazioni del pavimento pelvico che può causare affaticamento muscolare, portando a indolenzimento e, in casi molto rari, a danni muscolari. Per evitare questi disturbi, ti consigliamo di limitare le tue sessioni attenendoti alle indicazioni presenti nella Sezione 3.2 "Frequenza e durata delle sessioni di allenamento" di questo Manuale di istruzioni
- Anche se Perifit Care+ è realizzato con silicone di grado medico, in casi estremamente rari, alcuni utenti con sensibilità particolari potrebbero sperimentare reazioni allergiche. Ti invitiamo a leggere e ad attenerti scrupolosamente alle indicazioni riportate nella Sezione 3.5 "Pulizia di Perifit Care+" di questo Manuale di istruzioni.
- Se Perifit Care+ dovesse causarti problemi di secchezza, bruciore o prurito, ti consigliamo di interrompere subito il suo utilizzo. Se queste sensazioni dovessero persistere nel tempo, rivolgiti a un medico
- Inoltre, ricorda che in rari casi l'inserimento di un oggetto esterno come Perifit Care+ nella cavità vaginale può causare sanguinamento. In una tale eventualità, smetti subito di usare il dispositivo e cerca assistenza medica qualificata.

## 2.3 Precauzioni

**Per prevenire contaminazioni e infezioni:**

- Lava le mani e Perifit Care+ con acqua tiepida e sapone prima del primo utilizzo e tra un utilizzo e l'altro. Leggi con attenzione la Sezione 3.5 "Pulizia di Perifit Care+" di questo Manuale di istruzioni e attieniti alle linee guida

indicate per la pulizia del dispositivo.

- Non condividere Perifit Care+ con altre persone. Anche rispettando le indicazioni di pulizia della sonda, la sua condivisione può aumentare il rischio di infezioni.

- Non lasciare Perifit Care+ inserito nella vagina per più di un'ora consecutiva. Tieni Perifit Care+ fuori dalla portata di neonati, bambini e animali domestici come cani e gatti. In caso di contaminazione da parte di animali o danneggiamento della sonda, evita di utilizzare Perifit Care+ per evitare l'emergere di infezioni.

#### **Per evitare problemi di irritazione, allergia o bruciore:**

- Perifit Care+ è realizzato interamente in silicone di grado medico. In caso dovessi riscontrare problemi di irritazione, interrompi subito l'utilizzo del dispositivo e richiedi immediata consulenza medica.

- Non sterilizzare Perifit Care+ o pulirlo con detergenti o soluzioni a base di alcol. Consulta la Sezione 3.5 "Pulizia di Perifit Care+" di questo Manuale di istruzioni per indicazioni approfondite sulla pulizia del dispositivo.

- Non utilizzare Perifit Care+:
  - Se noti che una o più delle sue componenti elettroniche risultano esposte e visibili;

- Se il dispositivo se risulta caldo a contatto con la pelle;

- Se sperimenti dolore persistente durante l'inserimento o l'utilizzo di Perifit Care+, anche dopo l'applicazione di un lubrificante a base d'acqua.

#### **Per evitare dolori muscolari:**

- Non utilizzare Perifit Care+ nel canale anale

- Non superare i 15 minuti in una singola sessione di allenamento. Il dispositivo deve essere rimosso quando non viene utilizzato. Consulta la Sezione 3.2 "Frequenza e durata delle sessioni di allenamento" di questo Manuale di istruzioni per approfondire le tempistiche ideali per eseguire gli esercizi. Se percepisci indolenzimenti muscolari dopo l'utilizzo di Perifit Care+, diminuisci la durata e frequenza delle tue sessioni. Se queste sensazioni di dolore/fastidio dovessero persistere o peggiorare nel tempo, rivolgiti a un medico

- Assicurati di aver inserito e posizionato Perifit Care+ correttamente. Leggi la Sezione 3.6 "Utilizzo di Perifit Care+" prima di iniziare ad allenarti.

#### **Per proteggere il tuo dispositivo e ridurre il rischio di esplosioni:**

- Non apportare, in alcuna circostanza, modifiche strutturali a Perifit Care+. È importante non smontare o tentare di riparare Perifit Care+ da soli. Utilizza il dispositivo solo se è stato assemblato o riparato da un tecnico autorizzato dal produttore. L'uso di un dispositivo smontato o rimontato in modo improprio può causare lesioni.

- Non pulire le componenti di Perifit Care+ con acqua bollente, forno a microonde o lavastoviglie.

- Non utilizzare il dispositivo nella vasca da bagno o nella doccia

- Evita l'utilizzo/la conservazione del dispositivo in ambienti caratterizzati da temperature troppo elevate (superiori a 40°C) o estremamente fredde (inferiori a 0°C) o con un livello di pressione al di fuori di un intervallo tra 700 hPa e 1060 hPa.

- Non rimuovere in alcun modo l'antenna Bluetooth di Perifit Care+ (vedi l'immagine della Sezione 5.5 del Manuale di istruzioni)

- Se avverti uno dei sintomi descritti o hai qualche domanda, contatta il

nostro team di assistenza facendo clic sull'icona "?" della nostra app o inviando un'email all'indirizzo support@perifit.co

## 2.4 Legenda dei simboli

Consulta la legenda dei simboli riportata a pagina 51 di questo Manuale di istruzioni.

# 3. Informazioni sul prodotto

## 3.1 Il tuo dispositivo

Vedi il diagramma a pagina 52.

Perifit Care+ include una batteria e non è ricaricabile. La sua batteria integrata ti consentirà di allenarti per oltre 5 anni. Per ulteriori informazioni, consulta la sezione dedicata alla garanzia presente in questo Manuale di istruzioni. Perifit Care+ è realizzato interamente in silicone di grado medico.

Volt batteria: 3V / Capacità batteria: 220mAh.

Dati tecnici		
Dimensioni senza antenna	11,5 cm x 4,5 cm	
Lunghezza dell'antenna	13 cm	
Peso	40 g	
Volume	63 cm <sup>3</sup>	
Pressione minima applicata	10 g	
Intervallo di pressione applicata	10 g - 10 kg	
Modalità di comunicazione con lo Smartphone	Bluetooth Low Energy	
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
Smartphone application unique identifier	PER004	

## 3.2 Frequenza e durata delle sessioni di allenamento

La frequenza e la durata di utilizzo ideali del dispositivo variano da persona a persona. Generalmente, raccomandiamo di iniziare con sessioni da 3-5 minuti, ciascuna della durata di 10 minuti. È importante non superare questo tempo di allenamento per garantire un uso sicuro ed efficace del dispositivo.

## 3.3 Preparazione

1. Scaricare l'applicazione su App Store o Google Play.
2. Attivare il Bluetooth sul telefono
3. Aprire l'applicazione Perifit
4. Seguire le istruzioni sullo schermo

Sul tuo smartphone, assicurati che il Bluetooth sia attivo. Ma non attivare la funzione di accoppiamento Bluetooth del dispositivo mobile. La connessione deve essere attivata tramite l'app Perifit. Hai bisogno di aiuto? Fai clic sull'icona "?" dell'app Perifit o contatta il nostro team di assistenza all'indirizzo support@Perifit.co.

## **3.4 Prima di iniziare**

### **3.4.1 Promemoria delle controindicazioni**

Dopo l'acquisto di Perifit Care+, potresti aver sviluppato una condizione medica che rende sconsigliati gli esercizi del pavimento pelvico. Leggi attentamente le controindicazioni riportate nella Sezione 2.1 di questo Manuale di istruzioni prima di iniziare a utilizzare Perifit Care+. In caso di qualsiasi dubbio relativo alla tua condizione, rivolgiti a un medico prima di iniziare a utilizzare il dispositivo.

### **3.4.2 Ciclo di vita del dispositivo**

La batteria di Perifit Care+ è destinata a durare almeno 5 anni considerando un uso regolare come descritto nella Sezione 3.6 "Utilizzo di Perifit Care+" di questo Manuale di istruzioni. Per visualizzare un grafico del tuo tempo di allenamento totale, accedi alla sezione "Obiettivi di tempo" nella scheda "Allenamento". Se quando accendi il tuo Perifit Care+, la luce verde non lampeggia, contatta il nostro team di assistenza.

### **3.4.3 Ispezione delle componenti di Perifit Care+**

Ti consigliamo di ispezionare con estrema cautela il tuo dispositivo prima di ogni utilizzo. Se noti danni visibili come superfici esterne incrinata o compromesse, componenti elettroniche esposte, macchie, scolorimento, guarnizioni scrostate o incrinata, corrosione, o qualsiasi altro segno di deterioramento, non utilizzare il dispositivo e contatta immediatamente il nostro team di assistenza.

## **3.5 Pulizia di Perifit Care+**

### **3.5.1 Da fare prima di ogni utilizzo**

Il dispositivo deve essere sempre pulito con cura prima del primo utilizzo e tra un utilizzo e l'altro. Non pulire adeguatamente Perifit Care+ può portare a un aumento del rischio di crescita batterica e, di conseguenza, di infezioni. È quindi essenziale assicurarsi di effettuare una pulizia accurata del dispositivo per mantenere un'igiene ottimale. È importante non lavare la sonda con un'autoclave o in lavastoviglie e non applicare detergenti o soluzioni contenenti alcol a Perifit Care+.

1. Prima di iniziare a utilizzare Perifit Care+, lava accuratamente le mani con acqua e sapone.
2. Passa poi alla pulizia del dispositivo, sciacquandolo sotto un flusso di acqua calda.
3. Usa un detergente delicato per strofinare a fondo tutte le superfici. Puoi usare le mani o un panno morbido, ma evita materiali abrasivi.
4. Strofini accuratamente tutte le superfici del dispositivo, sia la superficie della sonda che la sua coda.
5. Dopo la pulizia, sciacqua Perifit Care+ sotto acqua corrente tiepida.
6. Asciugalo con un panno morbido e pulito o lascialo asciugare all'aria su una superficie pulita.
7. Infine, ispeziona visivamente il dispositivo e, se non risulta pulito, ripeti il processo di pulizia.

### **3.5.2 Da fare dopo ogni utilizzo**

Il dispositivo deve essere sempre pulito con cura tra un utilizzo e l'altro. Non pulire adeguatamente Perifit Care+ può portare a un aumento del rischio di crescita batterica e, di conseguenza, di infezioni. È quindi essenziale assicurar-

si di effettuare una pulizia accurata del dispositivo per mantenere un'igiene ottimale. È importante non pulire la sonda con un'autoclave o in lavastoviglie e non applicare detergenti o soluzioni contenenti alcol a Perifit Care+.

1. Prima di utilizzare Perifit Care+, lava accuratamente le mani con acqua e sapone.
2. Passa poi alla pulizia del dispositivo, sciacquandolo sotto uno flusso di acqua calda.
3. Usa un detergente delicato per strofinare a fondo tutte le superfici. Puoi usare le mani o un panno morbido, ma evita materiali abrasivi.
4. Strofina accuratamente tutte le superfici del dispositivo, sia la superficie della sonda che la sua coda.
5. Dopo la pulizia, sciacqua Perifit Care+ sotto acqua corrente tiepida,
6. Asciugalo con un panno morbido e pulito o lascialo asciugare all'aria su una superficie pulita.
7. Infine, ispeziona visivamente il dispositivo e, se non risulta pulito, ripeti il processo di pulizia.

### 3.6 Utilizzo di Perifit Care+



1. Per prima cosa, lavati le mani e pulisci il tuo dispositivo Perifit Care+ con acqua calda e sapone delicato. .



2. Poi, accendi il dispositivo premendo il pulsante di accensione (Power) nella sua coda.



3. Assumi una posizione sdraiata comoda con le ginocchia piegate e le gambe leggermente divaricate.
4. Assicurati che i sensori della sonda siano inseriti correttamente. Non preoccuparti di posizionare il dispositivo a un particolare livello di profondità: Perifit Care+ assumerà quello giusto dopo un paio di contrazioni. Se necessario, utilizza un lubrificante a base d'acqua. Per maggior comfort, ti consigliamo di indossare un paio di mutandine durante le tue sessioni di allenamento.



5. Segui le istruzioni della app.



6. Una volta completati gli esercizi, spegni Perifit Care+ premendo il pulsante di accensione (Power)



7. Pulisci il tuo dispositivo Perifit Care+ con acqua tiepida e sapone, lascialo asciugare completamente e conservalo in un ambiente sicuro, pulito e privo di umidità (vedi la sezione successiva)

Non devi caricare Perifit Care+. Non rappresenta un dispositivo ricaricabile. La batteria è destinata a durare almeno 5 anni considerando la durata e frequenza di allenamento specificate nella Sezione 3.2 "Frequenza e durata delle sessioni di allenamento" di questo Manuale di istruzioni. Se hai qualsiasi domanda, contatta il nostro team di assistenza facendo clic sull'icona "?"



della nostra app o inviando un'email all'indirizzo support@Perifit.co.

### 3.7 Monitoraggio dei progressi

Puoi visualizzare le statistiche relative al tuo allenamento del pavimento pelvico nella scheda "Progressi" dall'app. Se hai eseguito regolarmente gli esercizi per un periodo da 8 a 12 settimane e non hai ancora potuto notare alcun miglioramento, ti consigliamo di rivolgerti a un medico in quanto i tuoi sintomi di incontinenza potrebbero essere legati ad altre problematiche.

### 3.8 Tecnica di Kegel

Se hai dei dubbi/non sai quale tecnica di Kegel seguire, ti consigliamo di contattare il nostro team di assistenza (scrivendo un'email all'indirizzo support@Perifit.co o facendo clic sull'icona "?" dell'app) o un medico.

### 3.9 Altre precauzioni

Grazie alla sua superficie impermeabile, Perifit Care+ può essere posizionato sotto un flusso di acqua ma non può essere immerso completamente e/o utilizzato in una vasca da bagno. Evita di conservare Perifit Care+ in un ambiente troppo caldo o freddo (con temperatura inferiore a 0°C o superiore a 40°C). Assicurati di non dimenticarti il dispositivo in macchina durante il periodo estivo, dal momento che temperature troppo elevate potrebbero danneggiare i suoi circuiti interni.

Inoltre, ti raccomandiamo di:

- Tra un utilizzo e l'altro, riporre il dispositivo in una scatola per prevenire la formazione di polvere.
- Non far cadere la sonda, non sottoporla a sforzi eccessivi e/o vibrazioni continue. Queste azioni potrebbero causare danni al rivestimento esterno o ai circuiti interni del dispositivo.
- Non congelare o scaldare con il forno a microonde o il forno tradizionale il dispositivo. Prima di inserire la sonda, controlla sempre la sua temperatura al tatto. Dovrebbe risultare confortevole. Se la sonda risulta troppo calda, sciacquala con acqua fredda per qualche minuto prima di ricontrollarne la temperatura. Se invece è troppo fredda, posizionala sotto un flusso di acqua calda prima di verificare nuovamente la temperatura. Tieni la sonda in mano mentre la sciacqui con l'acqua in modo da percepire al tatto quando raggiunge una temperatura adeguata rispetto alle tue preferenze.
- Non esporre Perifit Care+ a fonti di calore, quale la lune diretta del sole, radiatori e fiamme vive. Perifit Care+ non è stato ideato come dispositivo sterile e non deve essere mai sterilizzato

## 4. Principali funzionalità di Perifit Care+

- Perifit Care+ impiega una serie di sensori per rilevare la pressione esercitata dalle contrazioni dei muscoli del tuo pavimento pelvico (tra cui il muscolo elevatore dell'ano)
- I sensori rilevano anche le variazioni della pressione intra-addominale. Gli algoritmi brevettati elaborano questi dati per monitorare la pressione risultante dalle contrazioni muscolari non dipendenti dal pavimento pelvico (di addominali, glutei, ecc.) e che NON devono essere riscontrate durante l'allenamento del pavimento pelvico. Puoi vedere i parametri relativi alla

“Qualità delle contrazioni” direttamente nell’app Perifit

- I dati delle contrazioni rilevati dalla sonda vengono visualizzati in tempo reale sul tuo smartphone, permettendoti persino di controllare i personaggi dei giochi interattivi con i muscoli pelvici.
- L’app favorisce la tua motivazione ad allenarti inviandoti promemoria regolari, mostrandoti la tua cronologia di allenamento e le tue statiche, consentendoti di interagire con altri utenti e molto altro ancora!

## 5. Altre informazioni utili

### 5.1 Requisiti di sistema operativo e smartphone

Attualmente, Perifit Care+ è compatibile solo con smartphone dotati di sistema operativo Android (versione 8 o successive) o iOS (versione 13 o successive). Tali smartphone devono essere dotati di una connessione a Internet (3G, LTE o WiFi). Nelle impostazioni del tuo smartphone, dovresti essere in grado di identificare la versione di sistema operativo installata. Il dispositivo può essere utilizzato anche con tablet Android o iPad con i sistemi operativi citati. Consulta il manuale utente del tuo smartphone o tablet se non sai come trovare queste informazioni. Se hai acquistato il tuo smartphone dopo il 2010, dovrebbe essere compatibile con il software di Perifit Care+. Lo smartphone deve supportare la connessione Bluetooth ed essere dotato di una versione 8 o successiva di Android o, nel caso di dispositivi Apple, deve corrispondere a un modello iPhone iOS 13 o successivo.

La comunicazione Bluetooth ha un raggio di azione limitato. Per ottenere prestazioni ottimali, posiziona lo smartphone che stai utilizzando a meno di due metri da Perifit Care+.

Se riscontri problemi nel collegare il dispositivo Perifit Care+ al tuo smartphone, non potrai utilizzarlo. Per mantenere i tuoi dati al sicuro, ti raccomandiamo di scegliere una password sicura, aggiornare sempre il sistema operativo del tuo smartphone all’ultima versione disponibile e salvaguardarlo con misure adeguate, quali software antivirus o firewall.

### 5.2 Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Il dispositivo Perifit Care+ è conforme agli standard IEC 60601-1-2: 2014+A1: 2020, EN 60601-1-2: 2015+A1: 2021. Tuttavia, data la presenza di energia elettromagnetica trasmessa da apparecchiature elettroniche e dispositivi di comunicazione mobile, non possiamo assicurare l’assenza di interferenze in ogni contesto di utilizzo o ambiente. In caso di interferenze, considera l’opzione di disattivare temporaneamente la funzione Wi-Fi del tuo smartphone durante l’utilizzo di Perifit Care+. Tali interferenze potrebbero causare ritardi nella comunicazione Bluetooth e nella connessione al dispositivo.

Gli ambienti consigliati per l’utilizzo del dispositivo includono la casa e gli spazi interni.

Dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche			
Prova emissioni	Norma		Conformità
Disturbi irradiati	CISPR 11:2016		Classe B (de 30MHz a 1GHz)
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

NOTA: Le "interferenze dannose" sono definite dalla FCC nel 47 CFR §2.1 come segue: Interferenza che mette in pericolo il funzionamento di un servizio di radionavigazione o di altri servizi di sicurezza o che degrada gravemente, ostacola o interrompe ripetutamente un servizio di radiocomunicazione che opera in conformità con i regolamenti radio [ITU].

### Dichiarazione sull'esposizione alle radiazioni

Il dispositivo è conforme ai requisiti stabiliti per l'esposizione alle radiofrequenze (RF). Il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di esposizione portatile a una distanza di 30 cm (12 inches) e superiore.

### 5.3 Smaltimento di Perifit Care+

Perifit Care+ è un dispositivo elettronico. Fai riferimento alle leggi applicabili al tuo paese/giurisdizione per sapere come procedere con lo smaltimento di Perifit.

## 5.4 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 Care+ 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 Care+ 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

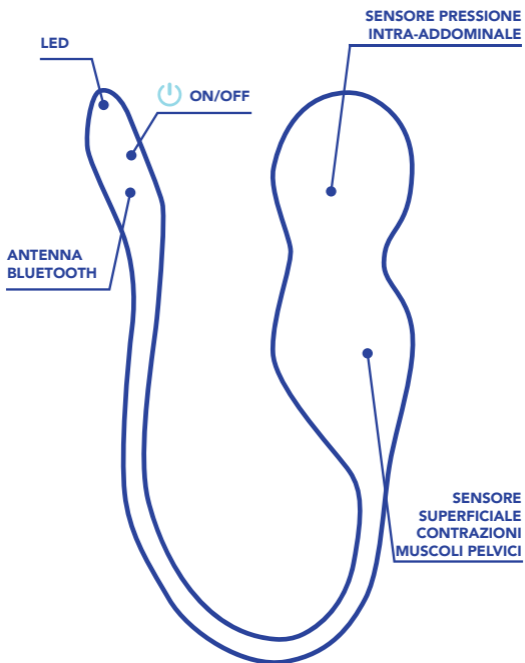
## REP

Indica il Rappresentate Autorizzato svizzero.

## UK CA

UK Conformity Assessed

## 5.5 Il tuo dispositivo



## 6. Risoluzione dei problemi, feedback e reclami

Puoi contattare il nostro servizio di assistenza clienti facendo clic su "?" direttamente dall'app o via e-mail all'indirizzo support@Perifit.co. In caso di problemi tecnici, consulta prima gli articoli di Aiuto dell'app. Se noti un cambiamento nelle performance del tuo dispositivo o qualsiasi malfunzionamento spegni Perifit Care+ e contattaci. Se si verifica un incidente grave, è essenziale segnalarlo sia a noi che alle autorità locali competenti. Per presentare un reclamo o condividere il tuo feedback, non esitare a contattarci: ogni commento ricevuto è prezioso e ben accetto.

### LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ:

Chiunque scelga di utilizzare il dispositivo Perifit Care+, lo fa a suo rischio e pericolo. X6 Innovations e i suoi rivenditori declinano qualsiasi responsabilità associata all'uso del presente prodotto. X6 Innovations si riserva il diritto di modificare e/o aggiornare il presente Manuale di istruzioni in qualsiasi momento, senza alcun obbligo di aggiornare gli utenti.

## 7. Garanzia

Perifit Care+ è protetto da una garanzia limitata fornita dal produttore che copre difetti dei materiali e di fabbricazione per un periodo di 2 anni dalla data di acquisto. Per i difetti relativi alla batteria, la garanzia è estesa invece a 5 anni. Eventuali difetti rilevati durante il periodo di garanzia devono essere comunicati a X6 Innovations. X6 Innovations valuterà, a sua esclusiva discrezione, se sostituire gratuitamente un dispositivo difettoso. Tuttavia, la presente garanzia non copre il deterioramento estetico del dispositivo né i danni causati da incidenti, uso improprio, normale usura, manutenzione o riparazione non autorizzata, mancata osservanza delle istruzioni di utilizzo fornite o altri fattori esterni.

Inoltre, qualsiasi tentativo di smontaggio non autorizzato del dispositivo invaliderà automaticamente la garanzia. Per effettuare una segnalazione/reclamo relativo alla garanzia, è necessario fornire prove ragionevoli, inclusa la prova d'acquisto e il rispetto delle condizioni di garanzia. In caso di segnalazione di dispositivo difettoso, X6 Innovations fornirà un numero di autorizzazione per la restituzione che dovrà essere riportato sulla confezione esterna. Se X6 Innovations decide di sostituire il dispositivo, la durata della garanzia originale non verrà estesa.

Infine, salvo quanto previsto dalla presente garanzia e nei limiti consentiti dalla legge, X6 Innovations non è responsabile per danni diretti, speciali, incidentali o consequenziali derivanti da violazioni della garanzia o di altre teorie legali, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la perdita di utilizzo, guadagno, profitti, opportunità, avviamento, reputazione, dati, o qualsiasi perdita o danno indiretto o consequenziale. Le limitazioni o esclusioni di danni incidentali o consequenziali potrebbero non essere applicabili in alcuni stati, paesi o province.



# PERIFIT

## Manual de uso

### 1. Uso previsto



**ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO, LEE LAS INSTRUCCIONES DE USO.**

El incumplimiento de las instrucciones e indicaciones de seguridad puede provocar lesiones o daños en el aparato

#### 1.1 Uso previsto

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

Perifit Care+ se compone de un dispositivo y una app que forman una plataforma interactiva que te guiará en la realización de los ejercicios de Kegel.

Perifit Care+ está indicado para: fomentar la práctica regular de ejercicios del suelo pélvico; fortalecer la musculatura del suelo pélvico; rehabilitar y entrenar la musculatura débil del suelo pélvico; el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia y mixta en mujeres; la mejora del placer o la función sexual en mujeres con disfunción del suelo pélvico; la optimización de la función del suelo pélvico en el periodo posparto, incluida la potenciación, la reducción de la disfunción, la reducción de la incontinencia urinaria y la mejora de la función sexual; el tratamiento de los síntomas de prolapso leve a moderado.

#### 1.2 Público objetivo

Perifit Care+ está pensado para uso vaginal en adultos. La sonda debe introducirse por vía vaginal. Perifit Care+ está destinado a una única persona y no debe compartirse.

#### 1.3 Descripción

Perifit Care+ es un ejercitador de Kegel inalámbrico destinado a aumentar la frecuencia, la eficacia y la motivación de tus ejercicios de suelo pélvico. Perifit Care+ se compone de un dispositivo y una app que forman una plataforma interactiva que te guiará a través de los ejercicios de Kegel.

Permite realizar ejercicios de Kegel que pueden mejorar el control de la vejiga, la fuerza de los músculos del suelo pélvico e incrementar el placer sexual.

Perifit Care+ tiene tres funciones principales:

- La aplicación permite visualizar las contracciones del suelo pélvico en la

pantalla de su smartphone mediante biofeedback visual.

- Hace que los ejercicios de Kegel sean divertidos y entretenidos, y ayuda a seguir los progresos.

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

Perifit Care+ hace que tu rutina de Kegel sea más lúdica y te orienta en el entrenamiento. Detecta la fuerza ejercida por las contracciones de los músculos del suelo pélvico y permite visualizar esta información en tiempo real a través del smartphone. Utilizar el dispositivo y la aplicación correspondiente es como tener un entrenador personalizado que te proporciona la motivación necesaria y comentarios en directo para ayudarte a intensificar tus ejercicios de suelo pélvico.

#### **1.4 Beneficios asociados al uso de Perifit Care+**

El suelo pélvico está compuesto por varias capas de músculos que proporcionan soporte a los órganos pélvicos; paso para los tractos urinario, genital y digestivo; aseguran la continencia urinaria y anal al tiempo que permiten la micción y la defecación; y pueden acomodar las relaciones sexuales, el embarazo y el parto. La disfunción del suelo pélvico puede desarrollarse tras acontecimientos específicos (como la debilidad tras el embarazo o el parto), o puede ser de naturaleza progresiva e isquémica (como el desarrollo de la incontinencia urinaria con la edad). El fortalecimiento de los músculos del suelo pélvico mediante ejercicios de Kegel se recomienda como tratamiento preventivo prioritario para diversos trastornos del suelo pélvico.

Perifit Care+ es un complemento al entrenamiento muscular del suelo pélvico. Entre los beneficios relacionados con el entrenamiento de los músculos del suelo pélvico se incluyen:

- Mejora de la forma física general de los músculos del suelo pélvico (como la fuerza y la resistencia muscular);

- Tratamiento o reducción de los síntomas de la incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia y mixta;

- Mejora de la función del suelo pélvico después del parto, incluida la mejora de la fuerza, la reducción de la disfunción, la reducción de la incontinencia urinaria y la mejora de la función sexual;

- Mejora de los síntomas de prolapso leve a moderado.

## **2. Información de seguridad**

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

### **2.1 Contraindicaciones**

No uses Perifit+Care si:

- Presentas flujo vaginal anormal (hemorrágico o no), incluido sangrado después de las relaciones sexuales, hematuria (sangre en la orina), sangrado por el ano,

- Tienes un dolor de espalda tan intenso que necesitas analgésicos,



- Te has sometido a una intervención quirúrgica recientemente,
- Tienes síntomas de infección de la vejiga, la vagina o las vías urinarias,
- Tienes antecedentes de retención urinaria o síntomas de la misma,
- Estás embarazada
- Has dado a luz en las últimas 6 semanas,
- Tienes problemas neurológicos, como dificultades para controlar los músculos, entumecimiento o pérdida de sensibilidad,
- Padeces dolor pélvico intenso o espasmos musculares, o dolores nuevos después de la menopausia, o la aparición de una masa o bulto en la pelvis,
- Tienes el suelo pélvico hipertónico (los músculos del suelo pélvico se tensan demasiado y son incapaces de relajarse), vaginismo,
- Tienes un prolapso de moderado a grave y aún no has consultado a un profesional médico,
- Eres alérgica a la silicona médica.

El uso de Perifit Care+ en estas circunstancias puede afectar a una enfermedad subyacente. Consulta a un profesional médico antes de utilizar Perifit Care+ en cualquiera de estas situaciones.

## 2.2 Advertencias y riesgos

Por favor, ten en cuenta que en raras ocasiones, puedes experimentar:

- Realizar demasiadas contracciones del suelo pélvico puede provocar fatiga muscular, lo que puede dar lugar a agujetas y, en algunos casos poco frecuentes, puede causar lesiones musculares. Limita tus sesiones según la duración y la frecuencia especificadas en la sección 3.2 ("¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debo entrenar?").
- Aunque Perifit Care+ está fabricado con silicona de grado médico, en casos muy raros puede producirse una reacción alérgica en personas especialmente sensibles. Lee y sigue atentamente las instrucciones del apartado 3.5 ("Limpieza de Perifit Care+") de este Manual de uso.
- Si Perifit Care+ provoca sensación de sequedad, quemazón o picor, interrumpe el uso. Si la sensación persiste, consulta a un profesional sanitario cualificado.
- En algunos casos excepcionales, la inserción de un objeto externo como Perifit Care+ en la cavidad vaginal puede provocar una hemorragia vaginal. En este caso, suspende inmediatamente el uso del dispositivo y consulta a un médico.

## 2.3 Precauciones

**Con el fin de evitar el riesgo de contaminación o infección:**

- Lávate las manos y el Perifit Care+ antes y después de cada uso con agua tibia y jabón. Lee detenidamente el apartado 3.5 ("Limpieza de Perifit Care+") de este Manual de uso y sigue todas las instrucciones de limpieza.
- No compartas Perifit Care+ con otras personas. Incluso con una limpieza adecuada, compartir el dispositivo aumenta el riesgo de infección.
- No dejes Perifit Care+ en la vagina durante más de una hora seguida.
- Mantén el Perifit Care+ fuera del alcance de bebés y niños, y alejado de perros, gatos y otros animales domésticos. En caso de contaminación animal o daños en la sonda, no utilices Perifit Care+, ya que podría aumentar la probabilidad de infección.

**Para reducir los riesgos de irritación, alergia o quemaduras:**

- Perifit Care+ está fabricado con silicona médica. No obstante, si se

produce irritación cutánea, interrumpe el uso del dispositivo y acude a un médico.

- No esterilices Perifit Care+ ni utilices detergentes o productos de limpieza a base de alcohol. Consulta la sección 3.5 ("Limpieza de Perifit Care+") para obtener instrucciones de limpieza adecuadas.
- No utilices Perifit Care+ si alguna de sus partes electrónicas es visible.
- No uses Perifit Care+ si está caliente al tacto.
- No utilices Perifit Care+ si experimentas dolor persistente al insertarlo, incluso con lubricante de base acuosa.

#### **Con el fin de evitar dolores musculares:**

- No utilices Perifit Care+ por vía anal.
- No exceda de 15 minutos en una sola sesión de entrenamiento. El dispositivo debe retirarse cuando no se utilice. Consulta la sección 3.2 ("¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debo entrenar?") para conocer las directrices sobre la duración de las sesiones de entrenamiento. Si sientes dolor muscular después de utilizar Perifit Care+, reduce la duración y la frecuencia de tus sesiones. Si el dolor empeora o persiste, consulta a un profesional sanitario para que te asesore.
- Comprueba que has insertado el Perifit Care+ correctamente. Lee el apartado 3.6 ("Uso de Perifit Care+") antes de empezar a entrenar.

#### **A fin de proteger tu dispositivo y reducir el riesgo de explosiones:**

- No debe realizarse ninguna modificación en el Perifit Care+. No desarmes el Perifit Care+ ni lo utilices si ha sido vuelto a armar por cualquier persona que no sea un técnico autorizado por el fabricante. De lo contrario, podrían producirse lesiones.
- No hervir, no calentar en el microondas y no lavar Perifit Care+ en el lavavajillas.
- No utilizar Perifit Care+ en el baño o la ducha.
- Evita el calor extremo (por encima de 40°C/104°F), el frío extremo (por debajo de 0°C/32°F), o la presión fuera del rango de 700 hPa a 1060 hPa.
- No cortes la antena Bluetooth de tu Perifit Care+ (ver imagen en la sección 5.5 de la Guía del usuario)

Si experimentas alguno de los síntomas mencionados o tienes alguna pregunta, ponte en contacto con el equipo de asistencia de la aplicación haciendo clic en el icono "?" o por correo electrónico a [support@perifit.co](mailto:support@perifit.co)

## **2.4 Leyenda de símbolos**

Consulta la leyenda de símbolos en la página 63.

# **3. Información del producto**

## **3.1 EL dispositivo**

Consulta el diagrama de la página 64.

Perifit Care+ contiene una batería y no es recargable. Permite más de 5 años de entrenamiento. Por favor, consulta la sección Garantía de tu Guía del Usuario para más información. Perifit Care+ está fabricado con silicona de grado médico.

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

Datos técnicos		
Dimensiones sin antena	8,8 cm x 2,9 cm	
Longitud de la antena	11,7 cm	
Peso	40 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 Low Energy	
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 entrenar?

La frecuencia y la duración del tratamiento dependen de cada persona. Se recomienda empezar con 3 a 5 sesiones de diez minutos a la semana. No se debe sobrepasar este tiempo de entrenamiento.

### 3.3 Configuración

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

Asegúrate de que la función Bluetooth de tu teléfono está activada. No obstante, no utilices los ajustes de Bluetooth de tu teléfono para conectarte. La conexión debe realizarse a través de la aplicación Perifit. ¿Necesitas ayuda? Haz click en "?" en la aplicación Perifit o ponte en contacto con support@Perifit.co.

### 3.4 Antes de empezar

#### 3.4.1 Recordatorio de 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 situación, consulta a un médico antes de utilizarlo.

#### 3.4.2 Vida útil del dispositivo

Tu batería Perifit Care+ está pensada para durar al menos 5 años de entrenamiento regular, tal y como se detalla en la sección 3.6 ("Uso de Perifit Care+"). Puedes visualizar un gráfico que muestra tu tiempo de entrenamiento acumulado en la pestaña "Entrenar" haciendo clic en la sección Objetivo de tiempo. Si al encender tu Perifit Care+ no aparece la luz verde intermitente, ponte en contacto con el servicio de atención al cliente.

### 3.4.3 Inspección del Perifit Care+

Antes de cada uso, examina la sonda. Si detectas algún daño como una superficie exterior agrietada o rasgada, componentes electrónicos visibles, manchas, decoloración, sellos descascarillados y agrietados, corrosión o cualquier otro indicio de daños no uses el Perifit Care+ y ponte en contacto con el servicio de atención al cliente.

## **3.5 Limpieza del Perifit Care+**

### 3.5.1 Antes de utilizar Perifit Care+ por primera vez

El dispositivo debe limpiarse a fondo antes del primer uso y después de cada uso. La limpieza a fondo de Perifit Care+ elimina las bacterias y reduce el riesgo de infección. La falta de limpieza a fondo de Perifit Care+ aumenta el riesgo de proliferación bacteriana y la consiguiente infección. No limpies la sonda en un esterilizador automático ni en un lavavajillas. No utilices detergentes ni productos de limpieza que contengan alcohol en Perifit Care+.

1. Lávate bien las manos con agua y jabón antes de tocar Perifit Care+.
2. Aclara Perifit Care+ bajo un chorro de agua tibia.
3. Utiliza un jabón suave para limpiar a fondo todas las superficies. Puedes usar las manos o un paño suave, pero no utilices material abrasivo.
4. Frota todas las superficies del aparato: la superficie de la sonda y la parte posterior.
5. Aclara Perifit Care+ con agua tibia.
6. Seca con un paño suave y limpio o deja secar al aire sobre una superficie limpia.
7. Revisa el dispositivo y, si no está limpio, repite el proceso de limpieza.

### 3.5.2 Después de cada uso

El dispositivo debe limpiarse a conciencia después de cada uso. La limpieza de Perifit Care+ elimina las bacterias y reduce el riesgo de infección. No limpiar Perifit Care+ aumenta el riesgo de aparición de bacterias y la consiguiente infección. No limpies la sonda en un autoclave ni en un lavavajillas. No utilices detergentes ni productos de limpieza que contengan alcohol en Perifit Care+.

1. Lávate bien las manos con agua y jabón antes de tocar Perifit Care+.
2. Aclara Perifit Care+ bajo un chorro de agua tibia.
3. Utiliza un jabón suave para limpiar a fondo todas las superficies. Puedes usar las manos o un paño suave, pero no utilices material abrasivo.
4. Frota todas las superficies del aparato: la superficie de la sonda y la parte posterior.
5. Aclara Perifit Care+ con agua tibia.
6. Seca con un paño suave y limpio o deja secar al aire sobre una superficie limpia.
7. Revisa el dispositivo y, si no está limpio, repite el proceso de limpieza.

## **3.6 Uso del Perifit Care+**



1. Empieza lavándote las manos y limpiando Perifit Care+ con agua tibia y jabón.



2. Enciende Perifit Care+ pulsando el botón de encendido situado en la parte posterior.



3. Túmbate cómodamente con las rodillas flexionadas y las piernas ligeramente separadas.  
4. Introduce la sonda en la vagina, con el extremo dirigido hacia el vientre. Asegúrate de que los dos sensores en forma de guijarro están insertados. No te preocupes por su profundidad exacta: tu Perifit Care+ encontrará su posición de forma natural tras un par de contracciones. Utiliza lubricante a base de agua si es necesario. Puedes llevar braguitas durante la sesión para mayor comodidad.



5. Sigue las instrucciones de la app.



6. Cuando hayas terminado, apaga tu Perifit Care+ pulsando el botón de encendido.



7. Limpia tu Perifit Care+ con agua tibia y jabón, sécalo bien y guárdalo en un lugar seguro, limpio y seco para utilizarlo en el futuro (consulta la siguiente sección).

No es necesario cargar el Perifit Care+. No es recargable. La batería debe durar al menos 5 años con la duración y la frecuencia de entrenamiento especificadas en la sección 3.2 ("Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debo entrenar"). Si tienes alguna pregunta, ponte en contacto con el servicio de asistencia de la aplicación haciendo clic en "?" o por correo electrónico en la dirección [support@Perifit.co](mailto:support@Perifit.co).

### 3.7 Seguimiento del progreso

Puedes visualizar las estadísticas de tu entrenamiento de suelo pélvico en la pestaña "Progreso" de la aplicación. Si has entrenado con regularidad durante 8 o 12 semanas y no has observado ninguna mejora de los síntomas, te recomendamos que consultes a un profesional médico, ya que tus síntomas de pérdidas pueden deberse a otro problema subyacente.

### 3.8 Técnica de Kegel adecuada

Si tienes dificultades o no estás segura de tu técnica de Kegel, te recomendamos que te pongas en contacto con nuestro equipo de asistencia ([support@Perifit.co](mailto:support@Perifit.co) o haciendo clic en el icono '?' de la aplicación) o consultes a un profesional especializado en salud pélvica.

### 3.9 Otras precauciones

Perifit Care+ es resistente al agua, por lo que puede colocarse bajo un chorro de agua, pero no debe sumergirse ni utilizarse en la bañera. Evita guardar Perifit Care+ en un lugar demasiado frío o demasiado caliente (a menos de 0 °C o a más de 40 °C). Ten especial cuidado de no dejarlo en un coche durante el verano, ya que las temperaturas extremas pueden dañar los circuitos internos del dispositivo.

También te recomendamos:

- Evita el polvo guardando el dispositivo en su caja entre usos.
- No dejes caer ni sometas la sonda a fuerzas fuertes o vibraciones continuas.
- De lo contrario, se podría dañar el revestimiento exterior o los circuitos internos.
- No congeles ni calientes en el microondas la sonda, ni la introduzcas en el horno. Antes de introducir la sonda, palpa el cuerpo de la misma. La temperatura debe ser agradable. Si la sonda está demasiado caliente, pásala por agua limpia y fría durante unos minutos antes de volver a comprobar la temperatura.

## 4. Características principales del Perifit Care+

- Perifit Care+ utiliza sensores para detectar la presión ejercida por las contracciones de los músculos del suelo pélvico (incluidos los elevadores del ano).
- Perifit Care+ también detecta variaciones en la presión intraabdominal. Algoritmos patentados procesan esta información para controlar la presión resultante de las contracciones de los músculos no relacionados con el suelo pélvico (abdominales, glúteos, etc.) que NO deben ser activados voluntariamente durante el entrenamiento del suelo pélvico. Verás tus métricas de "calidad de contracción" dentro de la App Perifit
- Los datos de contracción registrados se muestran en directo en tu smartphone, e incluso te permiten controlar a los personajes de un videojuego con tu suelo pélvico.
- La app te ayuda a mantenerte motivada enviándote recordatorios periódicos, mostrando tu historial de entrenamiento, publicando tus estadísticas, permitiéndote interactuar con otras usuarias y ¡mucho más!

## 5. Información adicional

### 5.1 Sistemas operativos y requisitos de los smartphones

Actualmente, el sistema de dispositivos Perifit Care+ solo funciona con smartphones con sistema operativo Android (a partir de la versión 8) o iOS (a partir de la versión 13). Se necesita una conexión a Internet (3G, LTE o WIFI). Tu teléfono debería poder indicarte qué versión del sistema operativo está ejecutando. También se puede utilizar con tabletas Android o iPads con los sistemas operativos mencionados anteriormente. Consulta el manual de instrucciones que acompaña al teléfono o tableta si no estás seguro de cómo encontrar esta información. Si tu Smartphone fue comprado después de 2010, debería ser compatible con el sistema Perifit Care+. El teléfono debe tener capacidad de comunicación Bluetooth y ejecutar la versión 8 del sistema operativo Android (o posterior) o para iPhone, iOS 13 o posterior.

La comunicación Bluetooth tiene un alcance limitado. Para obtener un mejor rendimiento, coloca el smartphone a menos de dos metros del dispositivo Perifit Care+.

Si no logras emparejar el dispositivo Perifit Care+ con tu smartphone, no podrás utilizar el dispositivo Perifit Care+.

Para mantener a salvo tu información, te recomendamos que elijas una

contraseña segura, mantengas actualizado el sistema operativo de tu teléfono y protejas tu dispositivo móvil con controles adecuados, como software antivirus o cortafuegos.

## 5.2 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El dispositivo Perifit Care+ cumple las normas IEC 60601-1-2: 2014+A1: 2020, EN 60601-1-2: 2015+A1: 2021. Sin embargo, los equipos de comunicaciones electrónicas y móviles pueden transmitir energía electromagnética a través del aire y no hay garantía de que no se produzcan interferencias en un uso o entorno concretos. Si esto ocurre, puede ser conveniente desactivar temporalmente la función Wi-Fi de tu Smartphone mientras utilizas Perifit Care+. Las interferencias podrían crear retrasos en la comunicación Bluetooth y en la conexión con el dispositivo Perifit Care+.

Los entornos adecuados para el uso del dispositivo Perifit Care+ son: el hogar y el ambiente interior.

Declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas			
Prueba de emisiones	Estándar		Cumplimiento
Perturbación radiada	CISPR 11:2016		Clase B (de 30MHz a 1GHz)
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

NOTA: La FCC define "interferencia perjudicial" en 47 CFR §2.1 de la siguiente manera: Interferencias que ponen en peligro el funcionamiento de un servicio de radionavegación o de otros servicios de seguridad o que degradan gravemente, obstruyen o interrumpen repetidamente un servicio de radiocomunicación que funciona de conformidad con el Reglamento de Radiocomunicaciones [UIT].

### Declaración de exposición a la radiación

El dispositivo ha sido evaluado para cumplir los requisitos generales de exposición a RF. El dispositivo puede utilizarse en condiciones de exposición portátil a una distancia de 30 cm (12 inches) y superior

## 5.3 Desechar el Perifit Care+

Perifit Care+ es un dispositivo electrónico. Consulta la legislación de tu país y

estado para la eliminación de Perifit.

#### 5.4 Leyenda de símbolos



El paquete contiene una guía de uso impresa.



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 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.

**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**

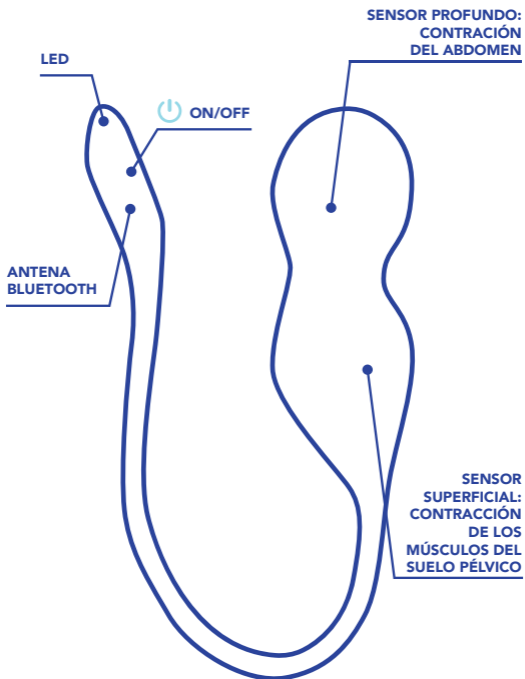
Indica el Representante Autorizado Suizo.

**UK  
CA**

UK Conformity Assessed



## 5.5 Tu dispositivo



## 6. Resolución de problemas, comentarios y quejas

Para contactar con el servicio de atención al cliente, haz click en "?" directamente en la aplicación o por correo electrónico a 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 o cualquier mal funcionamiento, por favor apaga tu Perifit Care+ y ponte en contacto con nosotros. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con Perifit Care+ debe ser comunicado a nosotros y a la autoridad local competente. Ante cualquier queja, rogamos contactar con nosotros. Cualquier comentario es bienvenido.

### DESCARGO DE RESPONSABILIDAD:

La utilización de Perifit Care+ corre por cuenta y riesgo propio. Ni X6 Innovations ni sus distribuidores asumen responsabilidad alguna por el uso de este producto. X6 Innovations se reserva el derecho de revisar y/o actualizar este manual sin estar obligado a notificarlo.

## 7. Garantía

El dispositivo Perifit Care+ está respaldado por una garantía limitada del fabricante contra cualquier defecto de materiales y/o mano de obra durante 2 años a partir de la fecha de compra, a excepción de los defectos de batería baja para los que la garantía es de 5 años. Los defectos descubiertos durante el periodo de garantía deben notificarse a X6 Innovations. X6 Innovations se reserva el derecho a decidir si sustituye o no gratuitamente un Perifit Care+ defectuoso. Esta garantía no cubre el deterioro cosmético ni 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+ invalidará esta garantía. Cualquier reclamación de garantía debe estar justificada con pruebas razonables, incluida la fecha de compra, junto con estas condiciones de garantía. Cualquier Perifit Care+ defectuoso debe notificarse a X6 Innovations. 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 su Perifit Care+, cualquier sustitución de Perifit Care+ no ampliará la duración de esta garantía.

Salvo lo dispuesto en la presente 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 garantía o condición, o bajo cualquier otra teoría legal, incluyendo pero no limitado a la pérdida de uso; lucro cesante; pérdida de beneficios reales o previstos (incluida la pérdida de beneficios en contratos); pérdida del uso del dinero; pérdida de ahorros previstos; pérdida de negocio; pérdida de oportunidades; pérdida de fondo de comercio; pérdida de reputación; pérdida, daño, compromiso o 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 o exclusión anterior puede no ser aplicable en tu caso.



# PERIFIT

## Gebruiksaanwijzing

### 1. Gebruiksvoorschriften



#### LEES ALLE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK.

Wanneer de instructies en veiligheidsinformatie niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot letsel of schade aan het apparaat.

#### 1.1 Beoogd gebruik

Perifit Care+ is een draadloze Kegel-trainer ontworpen om de nauwkeurigheid, motivatie en regelmaat van je bekkenbodetraining te verhogen. Perifit Care+ bestaat uit een apparaat en een app die samen een interactief platform vormen voor jouw Kegel oefeningen.

Perifit Care+ is bedoeld voor: het stimuleren van regelmatige bekkenbodemoefeningen; versterking van de bekkenbodemspieren; revalidatie en training van zwakke bekkenbodemspieren; behandeling van stress-, aandrang- en gemengde urine-incontinentie bij vrouwen; verbetering van seksueel plezier of seksuele functie bij vrouwen met bekkenbodem klachten in de periode na de bevalling, inclusief verbetering van kracht, vermindering van disfunctie, vermindering van urine-incontinentie en verbetering van seksuele functie; verbetering van milde tot matige verzakkingssymptomen.

#### 1.2 Gebruikersdoelgroep

Perifit Care+ is bedoeld voor vaginaal gebruik door volwassenen. Het omhulsel van de sensor is ontworpen om in de vagina van de gebruiker te worden ingebracht. De Perifit Care+ is bedoeld voor één gebruiker en mag niet worden gedeeld.

#### 1.3 Beschrijving

Perifit Care+ is een draadloze Kegel-trainer bedoeld om de precisie, motivatie en regelmaat van je bekkenbodetraining te verhogen. Perifit Care+ bestaat uit een apparaat en een app die samen een interactief platform vormen dat je door de Kegel-oefeningen begeleidt.

Het helpt gebruikers om Kegel-oefeningen uit te voeren die de blaascontrole, bekkenbodemspierkracht en seksueel plezier verbeteren.

Perifit Care+ heeft drie hoofdfuncties:

- Het stelt gebruikers in staat om hun bekkenbodemcontracties te visualiseren op het scherm van hun smartphone door middel van visuele biofeedback.
- Het maakt Kegel-oefeningen leuk en onderhoudend en helpt bij het

bijhouden van de vorderingen van de gebruiker.

- Het biedt trainingsprogramma's die effectieve bekkenbodemspieroefeningen bevorderen door de trainingsprincipes van specificiteit en progressie te volgen. Perifit Care+ zorgt door middel van spelletjes voor routine en begeleidt bij je Kegel work outs. Het detecteert de kracht die wordt uitgeoefend door de samentrekkingen van de bekkenbodemspieren en stelt de gebruiker in staat om deze informatie in real time te visualiseren via de smartphone. Het gebruik van het apparaat en de bijbehorende app is alsof je een persoonlijke coach hebt die je de nodige motivatie en live feedback geeft om je bekkenbodetrainingen te verbeteren.

#### **1.4 Voordelen van het gebruik van Perifit Care+**

De bekkenbodem bestaat uit verschillende spierlagen die de bekkenorganen ondersteunen; opening van de urine-, geslachts- en spijsverteringsorganen; zorgen dat de urinewegen en de spijsverteringsorganen optimaal functioneren en staan geslachtsgemeenschap, zwangerschap en bevalling toe. Stoornissen aan de bekkenbodem kunnen ontstaan na specifieke gebeurtenissen (zoals zwakte na zwangerschap en bevalling) of kan progressief en idiopathisch van aard zijn (zoals de ontwikkeling van urine-incontinentie naarmate men ouder wordt). Het versterken van de bekkenbodemspieren door middel van Kegel-oefeningen wordt aanbevolen als eerstelijns conservatieve behandeling voor diverse bekkenbodemaandoeningen.

De Perifit Care+ is een aanvulling op de bekkenbodemspiertraining. Voordelen van bekkenbodemspiertraining zijn onder andere:

- Verbetering van de algehele conditie van de bekkenbodemspieren (zoals spierkracht en uithoudingsvermogen);
- Behandeling of vermindering van symptomen van stress-, aandrang- en gemengde incontinentie;
- Verbetering van seksueel genot of seksuele functie bij vrouwen met aandoeningen aan de bekkenbodem;
- Verbetering van de bekkenbodemfunctie in de periode na de bevalling, waaronder verbetering van kracht, vermindering van functiestoornissen, vermindering van urine-incontinentie en verbetering van de geslachtsgemeenschap;
- Verbetering van milde tot matige verzakkingssymptomen.

## **2. Veiligheidsinformatie**

**Perifit Care+ is niet ontworpen om een medische diagnose te stellen. Als je niet zeker weet of je Perifit Care+ wel of niet mag gebruiken, raadpleeg dan een arts of apotheker.**

### **2.1 Contra-indicaties**

Gebruik Perifit Care+ niet als:

- je abnormale vaginale afscheiding hebt (al dan niet bloedend), waaronder bloeding na geslachtsgemeenschap, hematurie (bloed in de urine), bloedverlies vanuit de anus,
- je rugpijn hebt die zo hevig is dat je pijnstillers nodig hebt,

- je onlangs een operatie hebt gehad,
- je symptomen van een blaas-, vaginale of urineweginfectie hebt,
- je in het verleden last hebt gehad van urineretentie of symptomen daarvan,
- je zwanger bent,
- je in de afgelopen 6 weken bent bevallen,
- je neurologische problemen hebt, zoals moeilijkheden om je spieren onder controle te houden, gevoelloosheid, verlies van sensitiviteit,
- je hevige bekkenpijn of spierkrampen hebt, nieuwe pijn na de menopauze, of een massa of knobbel in het bekken hebt gevonden,
- je hypertone bekkenbodem hebt (spieren in de bekkenbodem die te gespannen zijn en niet kunnen ontspannen), last van vaginisme hebt,
- je een matige tot ernstige verzakking hebt en je nog geen arts geraadpleegd hebt,
- je allergisch bent voor siliconen van medische kwaliteit.

Het gebruik van Perifit Care+ in deze gevallen kan gevolgen hebben voor de onderliggende aandoening. Raadpleeg een arts voordat je de Perifit Care+ in een van deze situaties gebruikt.

## 2.2 Waarschuwingen en risico's

Hou er rekening mee dat je in zeldzame gevallen last kunt krijgen van het volgende:

- Het uitvoeren van te veel bekkenbodemcontracties kan spiervermoeidheid veroorzaken, wat kan resulteren in spierpijn en in sommige zeldzame gevallen kan dit spierbeschadiging veroorzaken. Beperk de duur en frequentie van je sessies zoals aangegeven in Sectie 3.2 ("Hoe vaak en hoe lang mag je trainen?").
- Hoewel Perifit Care+ gemaakt is van siliconen van medische kwaliteit, kunnen in zeer zeldzame gevallen sommige bijzonder gevoelige gebruikers een allergische reactie ervaren. Lees en volg de instructies in Sectie 3.5 ("Perifit Care+ Reinigen") van deze Gebruiksaanwijzing.
- Als Perifit Care+ je een droog, branderig of jeukend gevoel geeft, stop dan met het gebruik van Perifit Care+. Als het gevoel aanhoudt, neem dan contact op met een gekwalificeerde arts.
- In zeldzame gevallen kan bij het inbrengen van een lichaamsvreemd voorwerp zoals Perifit Care+ in je vaginale holte vaginaal bloedverlies optreden. Stop in dat geval het gebruik van het apparaat onmiddellijk en neem contact op met een gekwalificeerde zorgverlener.

## 2.3 Voorzorgsmaatregelen

### Om besmettingsgevaar of infectie te voorkomen:

Was je handen en je Perifit Care+ voor en na elk gebruik met warm water en zeep. Lees Sectie 3.5 ("Perifit Care+ Reinigen") van deze Gebruiksaanwijzing aandachtig door en volg alle reinigingsinstructies op.

Deel de Perifit Care+ niet met anderen. Zelfs na een grondige reiniging verhoogt het delen van de sensor je risico op infectie.

Laat de Perifit Care+ niet langer dan een uur achter elkaar in de vagina zitten. Hou de Perifit Care+ buiten bereik van baby's en kinderen en uit de buurt van honden, katten en andere huisdieren. In geval van besmetting door dieren of beschadiging van de sensor, dien je de Perifit Care+ niet te gebruiken, omdat dit de kans op een infectie vergroot.

### **Om het risico op irritatie, allergie of brandwonden te verminderen:**

- De Perifit Care+ is gemaakt van siliconen van medische kwaliteit. Als er echter huidirritatie optreedt, stop dan met het gebruik van het apparaat en raadpleeg een arts.
  - Probeer je Perifit Care+ niet te steriliseren en gebruik geen schoonmaakmiddelen of alcohol op de Perifit Care+. Raadpleeg Sectie 3.5 ("Perifit Care+ Reiniging") voor de juiste reinigingsinstructies.
  - Gebruik de Perifit Care+ niet als sommige elektronische onderdelen zichtbaar zijn.
  - Gebruik de Perifit Care+ niet als deze heet aanvoelt.
- Gebruik de Perifit Care+ niet als je aanhoudende pijn ervaart bij het inbrengen of gebruiken van de Perifit Care+, zelfs met glijmiddel op waterbasis.

### **Om spierpijn te voorkomen:**

- Gebruik Perifit Care+ niet oraal
- Neem niet meer dan 15 minuten per trainingssessie. Het apparaat moet worden verwijderd als het niet wordt gebruikt. Lees Sectie 3.2 ("Hoe vaak en hoe lang mag ik trainen?") voor richtlijnen over de duur van trainingssessies. Als je spierpijn voelt na gebruik van Perifit Care+, verminder dan de duur en frequentie van je sessies. Als de pijn verergert of aanhoudt, neem dan contact op met een gediplomeerd arts voor advies.
- Controleer of je de Perifit Care+ correct hebt ingebracht. Lees Sectie 3.6 ("Gebruik van de Perifit Care+ ") voordat je begint met trainen.

### **Om het apparaat te beschermen en het risico op explosies te verminderen:**

- Wijzig niets aan de Perifit Care+. Haal de Perifit Care+ niet uit elkaar en gebruik de Perifit Care+ niet als deze opnieuw in elkaar is gezet door een andere persoon dan een door de fabrikant geautoriseerde technicus. Dit kan namelijk leiden tot verwondingen.
  - Kook de Perifit Care+ niet, stop deze niet in de magnetron en reinig deze niet in de vaatwasmachine.
  - Gebruik Perifit Care+ niet in bad of onder de douche.
- Vermijd extreme hitte (boven 40°C/104°F), extreme kou (onder 0°C/32°F), of druk buiten het bereik van 700 tot 1060 h/uur.
- Snij de Bluetooth-antenne van je Perifit Care+ niet door (zie afbeelding in Sectie 5.5 van de Gebruiksaanwijzing).

Als je een van de bovenstaande symptomen ervaart of als je vragen hebt, neem dan contact op met de klantenservice in de app door op het "?" te klikken of via e-mail naar [support@perifit.co](mailto:support@perifit.co)

## **2.4 Symbolen legenda**

Zie de symbolenlegenda op pagina 75.

# **3. Productinformatie**

## **3.1 Jouw Apparaat**

Zie schema pagina 76.

Perifit Care+ bevat een accu en kan niet worden opgeladen. Hiermee kan

meer dan 5 jaar getraind worden. Raadpleeg het hoofdstuk Garantie in de Gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

Perifit Care+ is gemaakt van medische kwaliteit siliconen.

Accuspanning: 3V / Accucapaciteit: 220mAh

Technical Data		
Dimension without antenna	8,8 cm x 2,9 cm	
Antenna length	11,7 cm	
Weight	40 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 Low Energy	
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 Hoe vaak en hoe lang mag ik trainen?

De frequentie en duur van het gebruik hangt af van de persoon. Een aanbeveling is om te beginnen met 3 tot 5 sessies van tien minuten per week. Overschrijd deze trainingstijd niet.

### 3.3 Installatie

1. Download de app in de App Store of Google Play
2. Schakel Bluetooth in op uw telefoon
3. Open de Perifit-app
4. Volg de instructies op het scherm

Zorg ervoor dat de Bluetooth-functie op je telefoon is ingeschakeld. Gebruik echter de Bluetooth-instellingen van je telefoon niet om verbinding te maken. Verbinding moet via de Perifit-app worden gemaakt. Hulp nodig? Klik op "?" in de Perifit-app of neem contact op met support@Perifit.co.

### 3.4 Voordat je begint

#### 3.4.1 Herinnering aan contra-indicaties

Sinds de aanschaf van de Perifit Care+ heb je wellicht een aandoening ontwikkeld waarvoor bekkenbodetraining niet wordt geadviseerd. Lees alsjeblieft Sectie 2.1 ("Contra-indicaties") door voordat je je Perifit Care+ in gebruik neemt. Bij twijfel of het product geschikt is voor jouw aandoening, gaag even een arts raadplegen voor gebruik.

#### 3.4.2 Gebruiksduur van het apparaat

Jouw Perifit Care+ accu heeft een levensduur van ten minste 5 jaar bij regelmatige training zoals beschreven in Sectie 3.6 ("Gebruik van Perifit Care+"). Een grafiek met de cumulatieve trainingstijd kan gevisualiseerd worden in het tabblad 'Trainen' door te klikken op de sectie Tijdsdoel. Als bij

het aanzetten van de Perifit Care+ er geen groen knipperend lampje verschijnt, neem dan contact op met de klantenservice.

### 3.4.3 Inspecteren van de Perifit Care+

Voor elk gebruik moet je je sensor inspecteren. Als je schade ziet, zoals een gebarsten of gescheurde buitenkant, zichtbare elektronica, vlekken, verkleuring, loslatende en gebarsten afsluitingen, corrosie of andere aanwijzingen van schade, gebruik dan de Perifit Care+ niet en neem contact op met de klantenservice.

## **3.5 De Perifit Care+ Reinigen**

### 3.5.1 Voor het eerste gebruik van de Perifit Care+

Het apparaat moet voor het eerste gebruik en na elk gebruik grondig worden gereinigd. Door de Perifit Care+ grondig te reinigen, verwijder je bacteriën en dit vermindert het risico op infectie. Als je de Perifit Care+ niet grondig reinigt, neemt het risico op bacteriële groei en daaropvolgende infectie toe. Reinig de sensor niet in een stoomsterilisator (autoclaaf) of vaatwasser. Gebruik geen reinigingsmiddel of alcoholhoudende reinigingsmiddelen voor de Perifit Care+.

1. Was eerst grondig je handen met water en zeep voordat je de Perifit Care+ aanraakt.
2. Spoel de Perifit Care+ af onder stromend warm water.
3. Gebruik milde huishoudezeep om alle oppervlakken grondig te schrobben. Gebruik hiervoor je handen of een zachte doek, maar gebruik geen schurend materiaal.
4. Schrob alle oppervlakken van het apparaat grondig: het oppervlak van de sensor en het staartje.
5. Spoel de Perifit Care+ af onder warm stromend water.
6. Droog met een zachte schone doek of laat aan de lucht drogen op een schoon oppervlakte.
7. Als het apparaat niet visueel schoon is, herhaal het reinigingsproces dan.

### 3.5.2 Na elk gebruik

Het apparaat moet na elk gebruik grondig worden gereinigd. Door grondige reiniging van je Perifit Care+ verwijder je bacteriën en verminder je het risico op infectie. Verzuimen de Perifit Care+ grondig te reinigen, heeft als gevolg dat het risico op bacteriële groei en daaropvolgende infectie toeneemt. Reinig de sensor niet in een autoclaaf of vaatwasser. Gebruik geen reinigingsmiddel of alcoholhoudende middelen voor de Perifit Care+.

1. Voordat je de Perifit Care+ aanraakt, moet je je handen grondig wassen met water en zeep.
2. Spoel de Perifit Care+ af onder stromend warm water.
3. Gebruik milde huishoudezeep om alle oppervlakken grondig te schrobben. Gebruik hiervoor je handen of een zachte doek, maar gebruik geen schurend materiaal.
4. Schrob alle oppervlakken van het apparaat grondig: het oppervlak van de sensor en de achterzijde.
5. Spoel de Perifit Care+ af onder warm stromend water.
6. Droog met een zachte schone doek of laat aan de lucht drogen op een schoon oppervlakte.



7. Als het apparaat niet visueel schoon is, herhaal het reinigingsproces dan.

### 3.6 Gebruik van Perifit Care+



1. Was eerst je handen en Perifit Care+ met warm, zeepwater water



2. Zet de Perifit Care+ AAN door op de AAN/UIT knop op het staartje van de Perifit Care+ te klikken.



3. Ga comfortabel liggen met je knieën gebogen en je benen iets uit elkaar.

4. Breng de sensor in je vagina in, met het staartje naar je buik gericht. Zorg ervoor dat beide kiezelvormige sensoren ingebracht zijn. Maak je geen zorgen over de exacte diepte: je Perifit Care+ zal vanzelf zijn positie vinden na een paar samentrekkingen. Gebruik glijmiddel op waterbasis als dat nodig is. Je kunt een panty dragen tijdens je sessie voor meer comfort.



5. Volg de instructies van de app



6. Als je klaar bent, zet je de Perifit Care+ uit door op de aan/uit-knop te klikken



7. Maak je Perifit Care+ schoon met warm zeepwater, droog het volledig af en bewaar het in een veilige, schone en droge omgeving voor toekomstig gebruik (zie volgende Sectie)

Je hoeft Perifit Care+ niet op te laden. Deze kan niet worden opgeladen. De accu heeft een levensduur van minstens 5 jaar bij een trainingsduur en trainingsfrequentie gespecificeerd in Sectie 3.2 ("Hoe vaak en hoe lang mag ik trainen"). Als je vragen hebt, neem dan contact op met de klantenservice in de app door op "?" te klikken of via het emailadres [support@Perifit.co](mailto:support@Perifit.co).

### 3.7 Vooruitgang Bijhouden

Je kunt de statistieken van je bekkenbodentraining bekijken op het tabblad 'Voortgang' van de app. Als je al 8 tot 12 weken regelmatig traint en nog geen verbetering van je klachten waarneemt, graag een arts raadplegen, aangezien je urineverliessymptomen het gevolg kunnen zijn van een ander onderliggend probleem.

### 3.8 Correcte Kegel Techniek

Als je niet zeker bent van je Kegel techniek of het moeilijk vindt om deze toe te passen, dan raden we je aan contact op te nemen met ons ondersteuningsteam ([support@Perifit.co](mailto:support@Perifit.co) of door te klikken op '?' in de app) of een bekkenbodenspecialist te raadplegen.

### 3.9 Overige veiligheidsvoorschriften

Perifit Care+ is waterbestendig en kan dus in een waterstraal geplaatst

worden, maar mag niet ondergedompeld of in bad gebruikt worden. Bewaar je Perifit Care+ op een plaats die niet te warm of te koud is (kouder dan 0°C of warmer dan 40°C). Let er vooral op dat je het apparaat 's zomers niet in de auto laat liggen, omdat extreme temperaturen het interne circuit van de sensor kunnen beschadigen.

We raden je ook aan om:

- Stof te vermijden door het apparaat tussen gebruik in zijn doos op te bergen.
- De sensor niet te laten vallen, niet bloot te stellen aan grote druk of voortdurende trillingen. Dit kan de buitenkant of het interne circuit beschadigen.
- De sensor niet te bevriezen, niet in de magnetron te plaatsen en niet in een oven te doen. Voordat je de sensor inbrengt, graag eerst even de behuizing aanvoelen. De temperatuur moet behaaglijk zijn. Als de sensor te heet aanvoelt, laat de sensor dan een paar minuten onder schoon en koel water afkoelen voordat je de temperatuur opnieuw controleert. Als de sensor te koud aanvoelt, laat de sensor een paar minuten onder schoon warm water opwarmen, voordat je de temperatuur opnieuw controleert. Hou de sensor in je hand onder het water, zodat je kunt voelen wanneer de temperatuur goed is voor je.
- Hou de Perifit Care+ uit direct zonlicht, uit de buurt van radiatoren en weg van open vuur.
- De Perifit Care+ is niet steriel en mag niet gesteriliseerd worden.

## 4. Belangrijkste kenmerken van de Perifit Care+

- De Perifit Care+ sensor detecteert de druk die wordt uitgeoefend door de samentrekkingen van je bekkenbodemspieren (inclusief levator ani).
- Perifit Care+ detecteert ook variaties in je intra-abdominale druk. Gepatenteerde algoritmen verwerken deze informatie om de druk te controleren, die het gevolg is van samentrekkingen van spieren die niets te maken hebben met je bekkenbodem (buispijeren, billen, enz.) die NIET moeten worden aangespannen tijdens bekkenbodemtraining. Je ziet je "contractiekwaliteit" statistieken in de Perifit App
- De contractiedata die door de sensor worden geregistreerd, worden live weergegeven op je smartphone en stelt je zelfs in staat om videospelfiguurtjes te besturen met je bekkenbodem
- De app helpt je gemotiveerd te blijven door je regelmatig herinneringen te sturen, je trainingsgeschiedenis en je statistieken weer te geven, zodat je samen met andere gebruikers kunt trainen en nog veel meer!

## 5. Andere informatie

### 5.1 Besturingssystemen en smartphone vereisten

Het Perifit Care+ interne systeem werkt momenteel alleen met smartphones met het Android besturingssysteem (versie 8 en later) of iOS besturingssysteem (versie 13 en later). Er is een internetverbinding (3G, LTE of WIFI) nodig. Je telefoon zou je moeten kunnen vertellen welke versie van het besturingssysteem erop draait. Je kunt het ook gebruiken in combinatie met

Android-tablets of iPads met de eerdergenoemde besturingssystemen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van je telefoon of tablet als je niet zeker weet hoe je deze informatie kunt vinden. Als je smartphone na 2010 is aangeschaft, zou deze geschikt moeten zijn voor het Perifit Care+ systeem. De telefoon moet geschikt zijn voor Bluetooth-communicatie en versie 8 van het Android-besturingssysteem (of later) gebruiken of voor iPhone, iOS13 of later.

Bluetooth-communicatie heeft een beperkt bereik. Voor optimale prestaties moet de gebruikte smartphone binnen twee meter van het Perifit Care+ apparaat geplaatst worden.

Als de koppeling tussen het Perifit Care+ apparaat en je smartphone mislukt, kun je het Perifit Care+ apparaat niet gebruiken. Om ervoor te zorgen dat je gegevens beschermd zijn, raden we je aan een veilig wachtwoord te kiezen, het besturingssysteem van je telefoon up-to-date te houden en je mobiele apparaat te beveiligen met de juiste middelen, zoals antivirussoftware of firewalls.

## 5.2 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Het Perifit Care+ apparaat voldoet aan IEC 60601-1-2: 2014+A1: 2020, EN 60601-1-2: 2015+A1: 2021. Elektronische en mobiele communicatieapparatuur kan echter elektromagnetische energie uitstralen via de lucht en er is geen garantie dat er geen storing zal optreden bij een bepaald gebruik of in een bepaalde omgeving. Voor het geval dat dit zich voor doet, is het nuttig om de Wi-Fi-functie op je smartphone tijdelijk uit te schakelen tijdens het gebruik van Perifit Care+. Storingen kunnen leiden tot vertragingen in de Bluetooth-communicatie en de verbinding met het Perifit Care+ apparaat.

Gebruiksomgevingen die geschikt zijn voor het gebruik van het Perifit Care+ apparaat zijn: thuis en binnenshuis.

Manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions			
Emission test	Standard		Compliance
Radiated disturbance	CISPR 11:2016		Class B (30MHz to 1GHz)
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

**OPMERKING:** "Schadelijke storing" wordt in 47 CFR §2.1 door de FCC als volgt gedefinieerd: Interferentie die het functioneren van een radionavigatiedienst of van andere veiligheidsdiensten in gevaar brengt of een radiocommunicatiedienst die werkt in overeenstemming met de [ITU] radioreglementen ernstig verslechtert, hindert of herhaaldelijk onderbreekt.

### Stralingsblootstellingsverklaring

Het apparaat is geëvalueerd om te voldoen aan de algemene vereisten voor RF-blootstelling. Het apparaat kan worden gebruikt in draagbare belichtingstoestand op een afstand van 30 cm (12 inch) en groter.

### 5.3 Wegwerpen van de Perifit Care+

Perifit Care+ is een elektronisch apparaat. Raadpleeg de wetgeving in jouw land en staat voor het weggooien van de Perifit.

### 5.4 Symbolen



Deze verpakking bevat een papieren gebruiksaanwijzing



Dit is een medisch apparaat gecertificeerd CE klasse 1.



Type BF toegepast onderdeel - Elektrische classificatie van het onderdeel dat in contact komt met de patiënt.



Dit apparaat moet opgeslagen worden tussen 0°C en 40°C (32°F en 104°F)



Dit apparaat moet opgeslagen worden tussen 15% en 80% luchtvochtigheid.



Vermeld het bereik van de atmosferische druk waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld (tussen 700 hPa en 1060 hPa)



Dit apparaat is een elektronisch apparaat. Raadpleeg de wetgeving in jouw land en staat voor het weggooien van Perifit Care+.



Dit apparaat ontvangt en verzendt RF elektromagnetische energie voor zijn werking.

**RoHS**

Dit apparaat voldoet aan de RoHS-richtlijn over RoHS gevaarlijke stoffen.

**IP54**

Perifit Care+ is bestand tegen spatwater uit alle richtingen.

**MD**

Dit item is een medisch hulpmiddel.

**UDI**

Geeft de Unique Device Identifier (UDI) van de fabrikant aan.

**LOT**

Geeft de batch- (of partij-) code van de fabrikant aan zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.

**SN**

Geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.



Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.



Geeft de naam van de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.

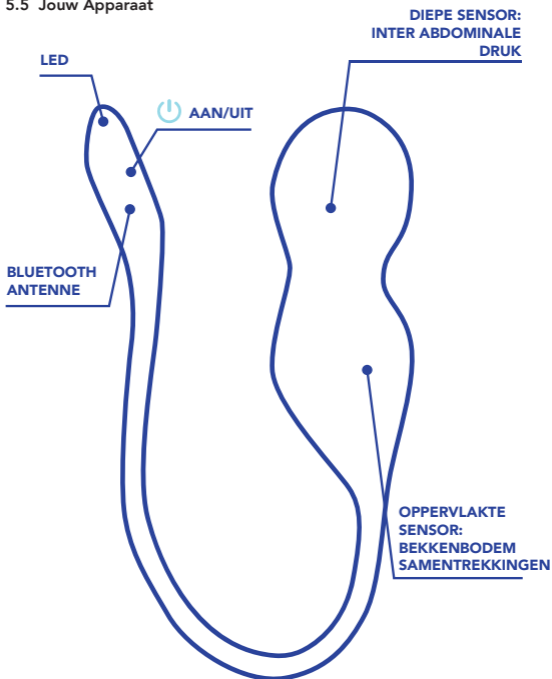
**CH REP**

Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.



UK Conformiteitsbeoordelingen

## 5.5 Jouw Apparaat



## 6. Problemen oplossen, Feedback en Klachten

Klantenservice kan worden bereikt door te klikken op "?" rechtstreeks in de app of via e-mail op het adres support@Perifit.co. Raadpleeg bij technische problemen eerst de Help-artikelen van de app. Als je een verandering in de prestaties van het apparaat of een storing opmerkt, schakel dan je Perifit Care+ uit en neem contact met ons op. Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot Perifit Care+ dient aan ons en je lokale bevoegde autoriteit te worden gemeld. Als je een klacht hebt, neem dan contact met ons op. Alle feedback is welkom.

**DISCLAIMER:** Gebruikers van Perifit Care+ doen dit op eigen risico. X6 Innovations noch haar wederverkopers aanvaarden enige verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid in verband met of voor het gebruik van dit product. X6 Innovations behoudt zich het recht voor deze gebruiksaanwijzing te herzien en/of bij te werken zonder verplicht te zijn gebruikers hiervan op de hoogte te stellen.

## 7. Garantie

Voor het Perifit Care+ apparaat geldt een beperkte fabrieksgarantie tegen materiaal- en/of fabricagefouten gedurende 2 jaar vanaf de aankoopdatum, met uitzondering van defecten aan de accu, waarvoor de garantie 5 jaar bedraagt. Defecten die binnen de garantieperiode worden ontdekt, moeten aan X6 Innovations worden gemeld. X6 Innovations behoudt zich het recht voor naar eigen inzicht te bepalen of een defecte Perifit Care+ al dan niet kosteloos wordt vervangen. Deze garantie dekt geen cosmetische verslechtering of schade veroorzaakt door algemene slijtage, fysieke of natuurlijke vernietiging, ongelukken, verkeerd gebruik, verwaarlozing of andere externe oorzaken.

Elke poging om de Perifit Care+ uit elkaar te halen maakt deze garantie ongeldig. Garantieclaims moeten worden ondersteund met redelijk bewijs, inclusief bewijs van aankoopdatum, naast deze garantievoorwaarden. X6 Innovations moet op de hoogte worden gesteld van een defecte Perifit Care+. We zullen je dan een retourautorisatienummer geven, dat op de buitenverpakking moet worden vermeld. In het geval dat X6 Innovations besluit om je Perifit Care+ te vervangen, zal elke vervangende Perifit Care+ de levensduur van deze garantie niet verlengen.

Behalve zoals bepaald in deze garantie en voor zover maximaal is toegestaan door de wet, is X6 Innovations niet verantwoordelijk voor directe, speciale, incidentele of gevolgschade als gevolg van een inbreuk op de garantie of voorwaarde, of onder enige andere juridische theorie, met inbegrip van maar niet beperkt tot verlies van gebruik; verlies van inkomsten; verlies van werkelijke of verwachte winst (inclusief verlies van winst op contracten); verlies van het gebruik van geld; verlies van verwachte besparingen; verlies van zaken; verlies van kansen; verlies van goodwill; verlies van reputatie; verlies van, schade aan, compromittering of corruptie van gegevens; of enig indirect of gevolgverlies of -schade, hoe dan ook veroorzaakt, inclusief de vervanging van apparatuur en eigendom. In sommige staten (landen en provincies) is de uitsluiting of beperking van incidentele schade of gevolgschade niet toegestaan, waardoor de bovenstaande beperking of uitsluiting mogelijk niet op jou van toepassing is.