



PERIFIT

Perifit Care+

User Guide

support@perifit.co

1 English

14 Español



X6 Innovations

128 rue la Boetie, 75008 Paris, France

CH REP CH Importer

Oscimed SA

Rue Fritz-Courvoisier 105

2300 La Chaux-de-Fonds - Switzerland

Australian Sponsor - Emergo Australia

Level 20 Tower II - Darling Park

201 Sussex Street

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 ³
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.

3.7 Tracking Progress

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

3.8 Proper Kegel Technique

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

3.9 Other precautions

Perifit 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.

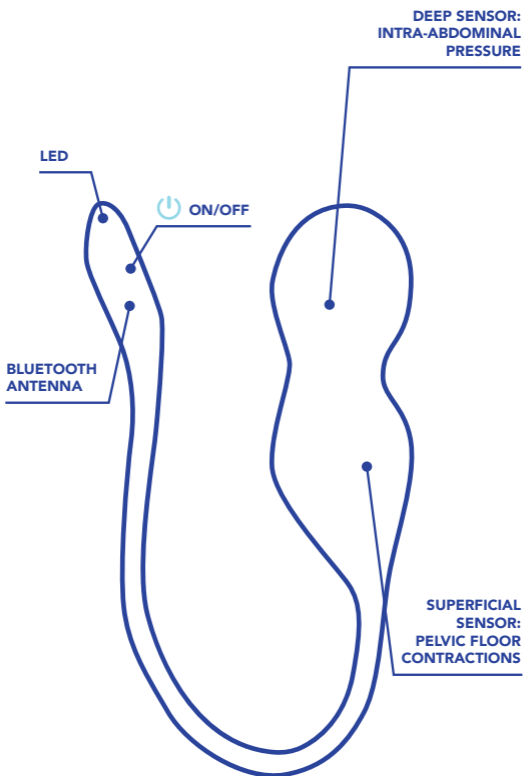
CH REP

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. 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

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

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 ³	
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 aplicación en App Store o Google Play
2. Activa el Bluetooth en tu teléfono
3. Abre Perifit App
4. Siga 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. Lávatelo 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. Lávatelo 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.

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 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

Advertencia de la FCC (EE.UU.)

Este dispositivo cumple la parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo. NOTA: Este equipo ha sido probado y cumple los límites establecidos para los dispositivos digitales de Clase B, de acuerdo con la sección 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en

una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda a la usuaria que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorienta o reubica la antena receptora.
- Aumenta la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecta el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consulta al distribuidor o a un técnico experto en radio/TV para obtener ayuda.

NOTA: La FCC define "interferencia perjudicial" en 47 CFR §2.1 de la siguiente manera: Interferencia que pone en peligro el funcionamiento de un servicio de radionavegación o de otros servicios de seguridad o que degrada gravemente, obstruye o interrumpe repetidamente un servicio de radiocomunicación que funciona de conformidad con el Reglamento de Radiocomunicaciones [de la 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.

En Canadá:

Este dispositivo cumple las normas RSS exentas de licencia de Industry Canada. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias, y (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo. El aparato digital cumple la norma canadiense CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B).

Este radiotransmisor ha sido aprobado por Industry Canada para funcionar con los tipos de antena enumerados con la ganancia máxima permitida indicada. Los tipos de antena no incluidos en esta lista, que tengan una ganancia superior a la ganancia máxima indicada para ese tipo, están estrictamente prohibidos para su uso con este dispositivo.

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.

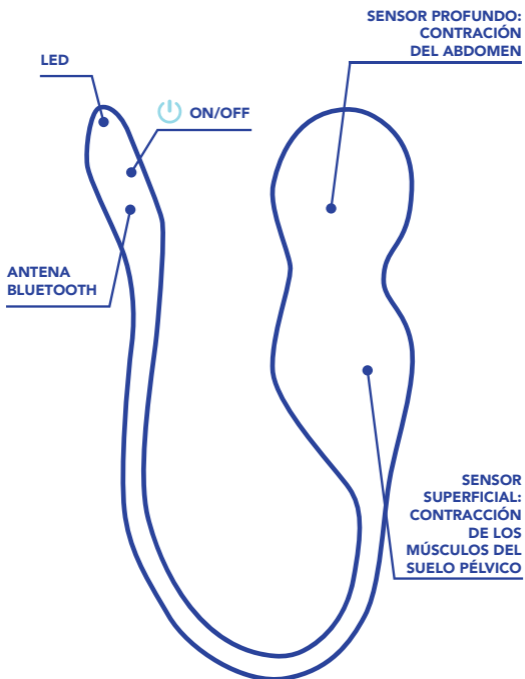
CH REP

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. 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.