



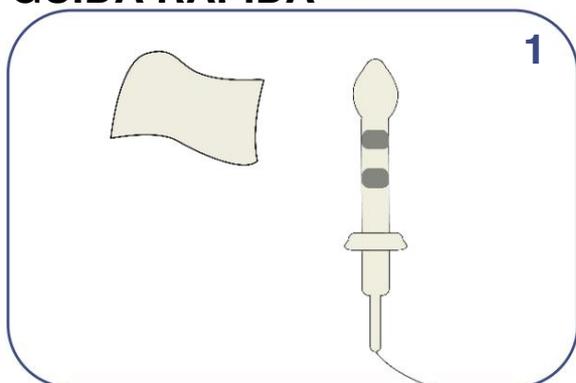
## ISTRUZIONI PER L'USO

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO





## GUIDA RAPIDA



Pulire la sonda con una salvietta antibatterica senza alcool o con acqua tiepida e sapone

Pulire la sonda con una toallita antibatteriana sin alcool o con acqua jabonosa tibia

Pulire la sonda con un panno antibatterico senza alcool o con acqua saponata

Pulire la sonda con un liquido antibatterico privo di alcol o acqua calda



Collegare l'unità con la sonda anale e inserire la sonda

Collegare la sonda all'unità e introdurre la sonda

Collegare l'apparecchiatura alla sonda e inserire la sonda

Collegare l'apparecchio alla sonda. Führen Sie die Sonda ein

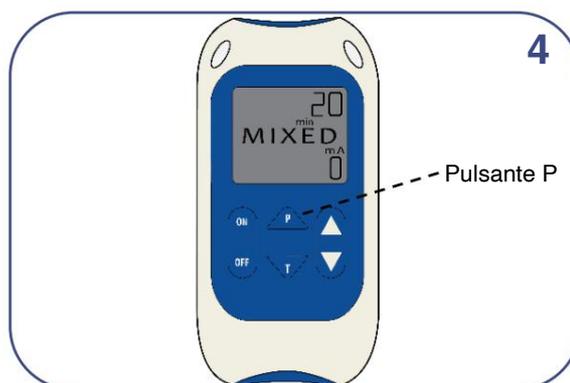


Tenere premuto il pulsante ON per accendere il dispositivo

Premere il pulsante ON per accendere il dispositivo

Premere il pulsante ON per illuminare l'apparecchiatura

Halten Sie die ON-Taste gedrückt, um einzuschalten

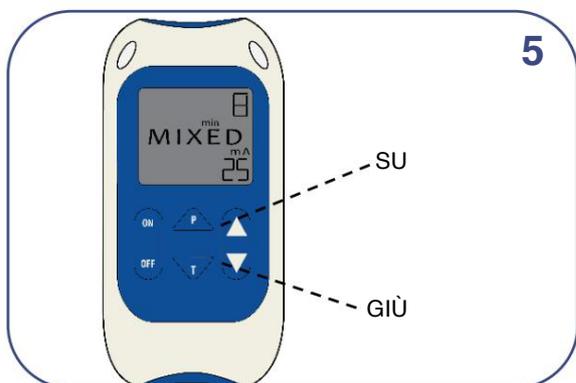


Selezionare il programma premendo il pulsante P

Selezionare il programma premendo il pulsante P

Scegliere il programma con il pulsante P

Selezionare un programma con il P-Taste



Regolare l'intensità dell'uscita con  $\uparrow$  e  $\downarrow$

Regolare l'intensità con i pulsanti  $\uparrow$  e  $\downarrow$

Selezionare l'intensità con  $\uparrow$  e  $\downarrow$

Regolare l'intensità con  $\uparrow$  e  $\downarrow$



Tenere premuto il pulsante OFF per spegnere il dispositivo

Premere il pulsante OFF per spegnere il dispositivo

Premere il pulsante OFF per spegnere l'apparecchiatura

Halten Sie die OFF-Taste gedrückt, um auszuschalten



Gentile Cliente,

Grazie per aver scelto **PFE perfetto**. TensCare è sinonimo di prodotti di alta qualità, accuratamente testati per applicazioni nei settori dell'elettroterapia delicata, della tonificazione muscolare, della gestione della continenza e del sollievo dal dolore durante il travaglio.

Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso e di conservarle per un uso successivo e di osservare le informazioni in esse contenute.

Distinti saluti,

Il tuo team TensCare



## Contenuti

1. INTRODUZIONE .....	6
2. USO PREVISTO.....	6
3. CARATTERISTICHE PERFETTE DEL PFE.....	7
4. ESERCIZI PER IL PAVIMENTO PELVICO.....	7
4.1. MUSCOLI DEL PAVIMENTO PELVICO.....	7
4.2. ESECUZIONE DI ESERCIZI PER IL PAVIMENTO PELVICO.....	8
5. TIPI DI INCONTINENZA.....	10
6. COME FUNZIONA 'EMS'.....	11
7. COME FUNZIONA IL 'TENS'.....	12
8. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	13
9. INFORMAZIONI SULLE IMPOSTAZIONI DEL PROGRAMMA.....	16
10. PROGRAMMI.....	16
10.1. IMPOSTAZIONI DEL PROGRAMMA.....	16
10.2. PROGRAMMI PREIMPOSTATI.....	16
11. CONTENUTO.....	18
12. INFORMAZIONI SULL'UNITÀ.....	19
12.1. CONTROLLI E DISPLAY .....	19
12.2. ISTRUZIONI PER L'USO.....	20
13. IMPOSTAZIONE E UTILIZZO DEL PFE PERFETTO.....	22
13.1. INSTALLAZIONE DELLE BATTERIE.....	22
13.2. COLLEGAMENTO DEL CAVO .....	23
13.3. PREPARAZIONE PER LA SESSIONE.....	23
13.4. SESSIONE DI ALLENAMENTO.....	24
13.5. DOPO LA SESSIONE DI FORMAZIONE.....	26
14. PULIZIA.....	26
15. EMC.....	26
16. SMALTIMENTO RIFIUTI DI PRODOTTI ELETTRICI ED ELETTRONICI (RAEE) .....	27
17. ACCESSORI.....	27
18. GARANZIA.....	28
19. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	29
20. SPECIFICHE GENERALI.....	31



## SIMBOLI UTILIZZATI

	PARTE APPLICATA DI TIPO BF: Apparecchiatura che fornisce un grado di protezione contro le scosse elettriche, con parte applicata isolata. Indica che questo dispositivo ha un contatto conduttivo con l'utente finale.
	Questo simbolo sull'unità significa "Fare riferimento alle istruzioni per l'uso".
	Limitazione di temperatura: indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Numero Lotto: indica il codice lotto del produttore in modo da poter identificare il lotto o lotto.
	Limitazione di umidità: indica i limiti di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Numero di Serie: indica il numero di serie del produttore che permette di identificare uno specifico dispositivo medico.
	Non smaltire nei rifiuti domestici.
	Numero di catalogo: indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo possa essere identificato.
	Pressione atmosferica: indica i limiti atmosferici ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Simbolo del produttore
	Data di Produzione: indica la data in cui è stato prodotto il dispositivo medico. Questo è incluso nel numero di serie trovato sul dispositivo (solitamente nel vano batteria), come "E/Anno/Numero" (AA/123456) o "E/Mese/Anno/Numero" (MM/AA/123456) .
	Marchio CE
	Dispositivo medico
	Questo dispositivo medico è indicato per l'uso domiciliare.
	Questo dispositivo medico non è resistente all'acqua e deve essere protetto dai liquidi. <b>Il primo numero 2:</b> Protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito e il dito di prova snodato di 12 mm $\varnothing$ , 80 mm di lunghezza, deve avere un'adeguata distanza dalle parti pericolose e protetto da corpi estranei solidi di 12,5 mm $\varnothing$ e superiore. <b>Il secondo numero 2:</b> protetto contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente quando l'involucro è inclinato fino a 15°. Le gocce che cadono verticalmente non devono avere effetti dannosi quando la custodia è inclinata di qualsiasi angolo fino a 15° su entrambi i lati della verticale.
	Simbolo dell'importatore



## 1. INTRODUZIONE

---

### Descrizione e principi del dispositivo

#### Progetto

Perdite vescicali e incontinenza sono problemi comuni sia per le donne che per gli uomini, che influiscono sulla loro salute a lungo termine. L'esercizio dei muscoli del pavimento pelvico è riconosciuto come un modo per prevenire e trattare i sintomi dell'incontinenza e della debolezza del pavimento pelvico.

Il **PFE perfetto** è uno stimolatore muscolare potenziato utilizzato per rafforzare i muscoli del pavimento pelvico.

Invia una stimolazione delicata (simile ai tuoi impulsi nervosi naturali) direttamente ai muscoli del pavimento pelvico attraverso una sonda anale con elettrodi in acciaio inossidabile o con elettrodi opzionali. Questi segnali fanno contrarre i muscoli del pavimento pelvico. Se hai dimenticato come contrarli, hai difficoltà a ottenere la risposta muscolare o semplicemente desideri ripristinare le condizioni dei muscoli del pavimento pelvico, il **PFE perfetto** può lavorarli per te per aumentare la loro forza e aiutarti a sviluppare i tuoi. controllo muscolare. integra perfettamente gli esercizi del pavimento pelvico.

Il **PFE perfetto** è molto facile da usare, con quattro programmi di allenamento preimpostati chiaramente etichettati, un quinto programma per il dolore pelvico cronico e un semplice pulsante di controllo.

La **PFE perfetta** fornisce sollievo da condizioni quali:

- **Incontinenza urinaria e fecale:**

compresi i tipi di incontinenza urinaria da stress, da urgenza e misti, nonché l'incontinenza urinaria post prostatectomia negli uomini.

Inoltre, può aiutare a migliorare l'intimità sessuale tonificando i muscoli del pavimento pelvico.

- **Prostatite cronica/sindrome del dolore**

**pelvico cronico:** dolore pelvico cronico inspiegabile associato a sintomi irritativi della minzione e/o dolore localizzato all'inguine, ai genitali o al perineo in assenza di piuria e batteriuria.

- La stimolazione anale può anche aiutare gli uomini che altrimenti non sarebbero in grado di eseguire gli esercizi di Kegel a rafforzare il pavimento pelvico. L'allenamento dei muscoli del pavimento pelvico è consigliato per il recupero da alcune cause di disfunzione erettile. Tuttavia non è destinato a trattare alcun problema medico e il primo passo per decidere la terapia appropriata dovrebbe essere quello di consultare il proprio consulente medico professionale.

### Inoltre, può essere utilizzato per scopi non medici per:

- mantenere un movimento intestinale sano
- migliorare la sensibilità rettale per piacere accresciuto
- migliorare la forza pelvica

## 2. USO PREVISTO

---



**Perfect PFE** è un dispositivo medico progettato per essere utilizzato in ambito sanitario domiciliare per il

trattamento dei sintomi dell'incontinenza urinaria e/o fecale e

è adatto per l'uso da parte di tutti coloro che possono controllare il dispositivo e comprendere le istruzioni.

**Perfect PFE** può aiutare ad alleviare i sintomi della prostatite cronica/dolore pelvico cronico.



Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quello previsto.



**Avvertenza:** non adatto all'uso nei bambini senza controllo medico.

### 3. **PFE** **CARATTERISTICHE PERFETTE**

---

- **Canale singolo**

Unità monocanale per il trattamento dei sintomi dell'incontinenza urinaria e fecale tramite sonda anale con profondità regolabile.

- **Stimolazione confortevole**

Stimolazione delicata con impostazioni di regolazione fine per diversi livelli di intensità, 1 mA per passaggio.

- **5 programmi preimpostati**

Programmi EMS tra cui cure post-terapia **STRES**, **URGE**, **MIXED** e **TONE** ; e un programma TENS aggiuntivo che fornisce sollievo dal dolore della prostatite e dal dolore pelvico.

- **Memoria**

Dispone di 3 funzioni: mantenimento del programma (si avvia automaticamente nell'ultimo programma utilizzato), numero di utilizzi e tempo di utilizzo.

- **Temporizzatore del trattamento**

L'unità ha come impostazione predefinita un trattamento di 20 minuti per garantire che i muscoli del pavimento pelvico non siano sovraccaricati. L'utente può reimpostarlo manualmente (Continuo, 10, 20, 30, 45, 60 o 90 minuti).

- **Rilevamento di circuito aperto**

Ripristina automaticamente la potenza a zero e lampeggia "LEADS" se la connessione si allenta.

- **Blocco automatico della tastiera**

Il blocco automatico della tastiera impedisce qualsiasi modifica accidentale delle impostazioni.

- **Ampio schermo LCD**

Mostra chiaramente il funzionamento dell'unità, il programma e l'intensità utilizzati.

### 4. **PELVICO** **PAVIMENTO** **ESERCIZI**

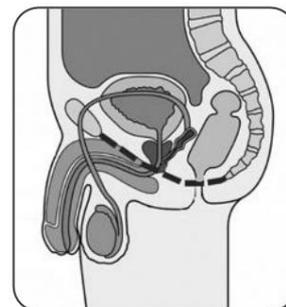
---

#### 4.1. **MUSCOLI** **PAVIMENTO** **PELVICI**

---

Il "PAVIMENTO" del bacino è costituito di strati di muscoli che sostengono l'intestino, la vescica, l'uretra e l'utero.

Questi muscoli hanno la forma di un'amaca o del fondo e dei lati di una ciotola. Corrono dall'osso pubico nella parte anteriore fino all'estremità della colonna vertebrale (o osso della coda) nella parte posteriore.



I muscoli del pavimento pelvico:

- Aiutare a sostenere gli organi addominali e pelvici.
- Lavorare con i muscoli addominali e della schiena per stabilizzare e sostenere la colonna vertebrale.

Anche i muscoli del pavimento pelvico sono importanti per la funzione sessuale.

Tuttavia i muscoli del pavimento pelvico possono indebolirsi. Se i muscoli del pavimento pelvico si allungano e si indeboliscono, i tuoi organi O pelvici potrebbero no



non sarà più completamente supportato e potresti perdere il controllo dei movimenti della vescica o dell'intestino.

I muscoli del pavimento pelvico possono essere indeboliti da:

- Alcuni trattamenti per la prostata (intervento cancro chirurgico, prostatectomia radicale o resezione transuretrale della prostata TURP);
- Stipsi;
- Essere sovrappeso;
- Sollevamenti pesanti;
- Tosse prolungata (come tosse del fumatore, bronchite o asma);
- Non essere in forma.

I segni comuni che possono indicare un problema del pavimento pelvico includono:

- Perdita accidentale di urina durante l'attività fisica, quando si ride, si tossisce o si starnutisce
- Necessità di andare in bagno di fretta o di non arrivare in tempo
- Bisogno costante di andare in bagno
- Difficoltà a svuotare la vescica o l'intestino
- Perdita accidentale del controllo della vescica o dell'intestino
- Vento che passa accidentalmente
- Dolore nella zona pelvica
- Sesso doloroso, o
- Un prolasso

Negli uomini, questo può essere avvertito come un rigonfiamento nel retto o come la sensazione di dover usare l'intestino ma non di aver effettivamente bisogno di andare.

Come altri muscoli del corpo, il pavimento pelvico può essere rafforzato con un esercizio fisico regolare. Rafforzare il pavimento pelvico consente ai muscoli di sostenere meglio gli organi pelvici, migliorare il controllo della vescica e dell'intestino e può arrestare perdite accidentali di urina, feci o vento.

Gli uomini con incontinenza da stress, ovvero gli uomini che presentano perdite vescicali quando tossiscono, starnutiscono o sono attivi, scopriranno che l'allenamento dei muscoli del pavimento pelvico può aiutare a superare questo problema.

L'allenamento dei muscoli del pavimento pelvico può essere utile anche per gli uomini che hanno un bisogno urgente di urinare più spesso (chiamata incontinenza da urgenza).

Gli uomini che hanno problemi con il controllo intestinale potrebbero scoprire che allenare il pavimento pelvico può aiutare il muscolo che chiude il passaggio posteriore. Questo muscolo è uno dei muscoli del pavimento pelvico.

Può anche ridurre il rischio di prolasso e migliorare il recupero dall'urologia intervento chirurgico e aumentare il piacere sessuale. Un terapeuta della continenza può aiutarti a imparare come esercitare il pavimento pelvico.

Fare solo pochi esercizi per il pavimento pelvico ogni giorno aiuterà a trattare la debolezza della vescica o i sintomi del prolasso e aiuterà a prevenire problemi in seguito.

## 4.2. ESECUZIONE DI ESERCIZI PER IL PAVIMENTO PELVICO

---

Si consiglia di rendere gli esercizi per il pavimento pelvico (a volte chiamati esercizi di Kegel) parte della tua vita quotidiana.

- 1) Gli esercizi di Kegel si possono fare in qualsiasi momento e sono molto discreti quindi puoi farli praticamente ovunque; sdraiato sul letto, seduto al computer o aspettando l'autobus. È una buona idea provare a sviluppare una routine da ripetere ogni giorno.
- 2) Innanzitutto, è importante trovare i muscoli del pavimento pelvico e sentirli lavorare. Quindi ecco una tecnica che potrebbe aiutare:



Cerca di fermare il flusso di urina durante la minzione. Se hai successo, allora sai che stai esercitando i muscoli corretti.



**Nota:** questa tecnica serve solo per aiutarti a confermare che stai utilizzando i muscoli corretti. È importante avere la vescica vuota prima di iniziare gli esercizi.

Gli esercizi per il pavimento pelvico possono essere eseguiti ovunque e in qualsiasi momento. Puoi eseguirli in piedi, accovacciato o sdraiato, ma all'inizio potresti trovare più semplice eseguire gli esercizi da seduto:

- Sedersi su una sedia, sul sedile del water o sul coperchio del water.
- Assicurati che i tuoi piedi siano appoggiati sul pavimento e che le gambe siano leggermente divaricate.
- Piegarsi in avanti, appoggiando i gomiti sulle ginocchia.

Esistono due tipi di esercizi: contrazione lenta e contrazione rapida. È importante eseguire prima la contrazione lenta e poi quella veloce ogni volta che si esercitano i muscoli del pavimento pelvico.

#### **Per eseguire gli esercizi di contrazione lenta:**

- 1) Chiudi e contrai i muscoli attorno al passaggio posteriore, come se stessi cercando di fermare il passaggio del vento. Assicurati di non contrarre (stringere) i muscoli dei glutei mentre lo fai.
- 2) Ora chiudi e contrai i muscoli attorno all'uretra, come se stessi cercando di fermare il flusso di urina.
- 3) Cerca di non trattenere il respiro, respira normalmente. Tira verso l'alto e conta per quanto tempo riesci a mantenere la contrazione.

Se riesci a trattenere la pressione contando fino a 10, rilassati contando fino a 10.

- 4) Ripeti finché non ti senti stanco.
- 5) Col tempo dovresti essere in grado di aumentare il periodo di tempo che puoi trattenere.

#### **Per eseguire gli esercizi di contrazione rapida:**

- 1) Tirare su i muscoli del pavimento pelvico come prima.
- 2) Mantieni la posizione per un secondo e poi rilassati.
- 3) Ripeti finché i tuoi muscoli non si sentono stanchi.

I muscoli del pavimento pelvico si stancano facilmente e potresti notare che è necessaria molta concentrazione per eseguire correttamente questi esercizi. Se ti accorgi che i muscoli si lasciano andare troppo velocemente e non riesci a trattenerli a lungo, trattienili semplicemente il più a lungo possibile. Se riesci a mantenere la contrazione solo contando fino a tre, ogni volta che esegui gli esercizi, contrai i muscoli contando fino a tre. Prova gradualmente a lavorare fino a quattro, poi cinque e così via. Una volta che ti senti sicuro nell'eseguire gli esercizi, prova a farli in altre posizioni, come in piedi o accovacciato.

Ricorda di contrarre i muscoli del pavimento pelvico durante e dopo qualsiasi attività che ti provoca perdite, come alzarti da una sedia o tossire, in modo che la contrazione diventi una reazione automatica.

Durante l'esecuzione degli esercizi è importante non:

- Stringi insieme i glutei. • Avvicina le ginocchia
- Trattene il respiro. •

Sollevate le spalle, le sopracciglia o le dita dei piedi verso l'alto

Non preoccuparti se trovi attesa per tre secondi difficili all'inizio. Basta stringere finché ti senti a tuo agio nel farlo. Più esercizio fai, più

i muscoli diventeranno più forti e più a lungo sarai in grado di contrarli.



**Nota:** è importante mirare a contrazioni di qualità, non alla quantità, quindi alcune contrazioni forti e buone sono migliori di una serie di contrazioni deboli.

L'utilizzo del tuo stimolatore del pavimento pelvico **PFE perfetto** insieme agli esercizi di Kegel ti consentirà di comprendere meglio come funzionano e come trarne il massimo beneficio.

## 5. TIPI DI INCONTINENZA DI

Esistono tre tipi di incontinenza: da sforzo, da urgenza e mista.

### **Incontinenza da stress**

Se si perde urina quando si tossisce, si starnutisce, si ride, si fa uno sforzo o si fanno movimenti improvvisi, si parla di incontinenza da stress.

È particolarmente comune negli uomini dopo una prostatectomia radicale e si verifica quando il collo della vescica e gli altri meccanismi che agiscono per trattenere l'urina nella vescica non funzionano correttamente. La causa più comune è un pavimento pelvico debole.

### **Incontinenza da urgenza**

Descrive una vescica iperattiva. Una persona può provare un bisogno forte e improvviso di andare in bagno ma non è sempre in grado di trattenerlo o deve andare così spesso da diventare scomodo.

### **Incontinenza mista**

È una combinazione di incontinenza da sforzo e da urgenza.



### **Incontinenza fecale**

L'incontinenza fecale può essere il risultato di muscoli dello sfintere anale indeboliti o mal funzionanti o danni ai nervi che li controllano. Lo scopo è rieducare alla contrazione lo sfintere anale e gli altri muscoli del pavimento pelvico. I trattamenti mirano a progredire verso esercizi attivi gradualmente, al fine di migliorare la forza e la resistenza dei muscoli del pavimento pelvico e ritrovare la funzionalità.

Potresti beneficiare del **PFE perfetto** se non hai una contrazione attiva dello sfintere anale o una contrazione debole o poco sostenuta. Utilizzare i programmi **STRES** o **TONE**.

L'intensità dovrebbe essere la più forte possibile senza essere dolorosa. Quando possibile, prova a contrarre i muscoli contemporaneamente al **PFE perfetto**.

### **Inviare Prostatectomia Urinario Incontinenza**

In alcuni studi è stato scoperto che la stimolazione elettrica aiuta l'incontinenza urinaria negli uomini dopo una prostatectomia radicale. Scegli il programma in base al tipo di incontinenza di cui soffri e aumenta l'intensità al massimo tollerabile.

**Prostatite cronica/sindrome del dolore pelvico cronico:** dolore pelvico cronico inspiegabile associato a sintomi irritativi della minzione e/o dolore localizzato all'inguine, ai genitali o al perineo in assenza di piuria e batteriuria.



La stimolazione a bassa frequenza stimola il rilascio di endorfine, il meccanismo naturale di sollievo dal dolore del corpo, per ridurre il dolore senza effetti collaterali.

## 6. COME FUNZIONA 'EMS'

---

EMS sta per stimolazione muscolare elettrica ed è stato utilizzato con successo nella riabilitazione medica e allenamento negli sport agonistici. L'EMS produce una contrazione muscolare intensa ed efficace.

Nella riabilitazione, l'EMS è un metodo consolidato per il trattamento di un ampio campo di diagnosi muscoloscheletriche e della debolezza del pavimento pelvico. Stimolazione elettrica di un sistema nervoso periferico intatto può creare risposte motorie in pazienti con capacità ridotta o perdita di attività muscolare volontaria.

L'EMS è un complemento ad altre terapie fisiche e deve sempre essere combinato con un allenamento attivo come gli esercizi di Kegel (vedere sezione 4.2.).

### Vantaggi dello SME

L'uso dell'EMS può portare a progressi più rapidi nel programma di trattamento del paziente. Il metodo è semplice e appropriato sia per il trattamento in ambito clinico che per l'autotrattamento a casa.

### Come funziona l'EMS

Gli stimolatori muscolari elettrici possono svolgere un ruolo fondamentale nell'educare donne e uomini sul loro pavimento pelvico e sulla sensazione che dovrebbero provare quando eseguono esercizi per il pavimento pelvico. Pelvico elettrico

Gli esercizi per il pavimento pelvico (PFE) offrono un metodo non invasivo per produrre la contrazione dei muscoli tramite una delicata stimolazione del pavimento pelvico attraverso una sonda discreta o elettrodi posizionati vicino al nervo che controlla i muscoli del pavimento pelvico. Questa corrente passa poi nelle fibre nervose che controllano quella parte del muscolo stimolandola a contrarsi. Quindi, la stimolazione elettrica (EMS) attiva artificialmente un muscolo permettendoti di sviluppare il tuo controllo muscolare. Queste contrazioni esercitano i muscoli e, come qualsiasi tipo di esercizio se eseguito regolarmente, aumentano forza e tono.

Nell'incontinenza da urgenza, gli esercitatori del pavimento pelvico lavorano in modo leggermente diverso. La stimolazione elettrica è progettata per calmare i muscoli della vescica piuttosto che esercitare il pavimento pelvico. **Perfect PFE** utilizza un'impostazione più delicata e a bassa frequenza che promuove il rilascio di endorfine e riduce le contrazioni involontarie del muscolo della vescica (detrusore).

Frequenze diverse hanno effetti diversi; le basse frequenze (1-10 Hz) abbinate a lunghi tempi di impulso, ad esempio, hanno un effetto purificante e rilassante attraverso le contrazioni individuali, migliorando contemporaneamente la circolazione nel muscolo trattato e favorendo l'eliminazione dei prodotti finali del metabolismo (drenaggio linfatico). L'apporto di ossigeno al muscolo migliora.

Al contrario, attraverso una rapida successione di contrazioni (fibrillazione), le frequenze medie (20-50 Hz) possono sottoporre il muscolo ad uno sforzo elevato, favorendo così la struttura muscolare.

Ogni programma preimpostato ha una frequenza e un'ampiezza di impulso specifiche che offrirà

i migliori risultati per il tipo di incontinenza trattata.

livello spinale che inibisce la trasmissione del segnale doloroso.



## 7. COME FUNZIONA IL 'TENS'

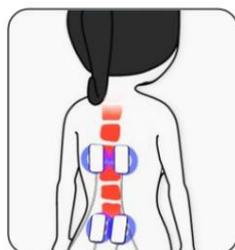
TENS sta per Stimolazione Elettrica Nervosa Transcutanea. La TENS stimola le difese naturali del corpo contro il dolore, ovvero il rilascio di endorfine. La TENS è totalmente sicura ed è stata utilizzata con successo da migliaia di persone che soffrono di dolore.

### La TENS invia una delicata stimolazione attraverso la pelle su cui agisce

#### Due strade:

##### Porta del Dolore

Stimola il nervi sensoriali, che trasportano il tatto e la temperatura segnali. Questi i nervi raggiungono le stesse connessioni nella



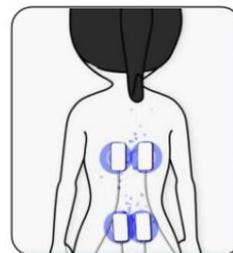
colonna vertebrale dei nervi che trasportano il dolore. Un forte segnale sensoriale bloccherà il segnale del dolore che viaggia lungo la colonna vertebrale fino al cervello. Questa operazione è nota come chiusura del "Pain Gate" e ha effetto abbastanza rapidamente dopo l'accensione dell'unità. Quando il cancello è aperto, i messaggi di dolore arrivano al cervello e noi proviamo dolore. Quando il cancello è chiuso, questi messaggi di dolore vengono bloccati e non sentiamo dolore.

Le prove suggeriscono che la TENS produce sollievo dal dolore in modo simile a "sfregare meglio il dolore". La porta del dolore può essere chiusa di Attivazione meccanicetori attraverso lo "sfregamento della pelle".

Scientificamente, la porta del dolore funziona rilasciando sostanze chimiche nella sinapsi

### Rilascio di endorfine

Con impostazioni a bassa frequenza e uscite leggermente più forti, La TENS guida il nervi motori per produrre una piccola contrazione muscolare ripetitiva.



Questo viene visto dal cervello come esercizio e promuove il rilascio di endorfine, l'antidolorifico naturale del tuo corpo. Il sollievo si accumula e normalmente impiega circa 40 minuti per raggiungere un livello massimo che può durare per ore dopo lo spegnimento della macchina.

Usando la TENS, puoi aspettarti di ottenere una significativa riduzione del dolore - se non completo sollievo dal dolore.

- La TENS è efficace contro il dolore derivante da una vasta gamma di cause.
- Le macchine TENS possono essere utilizzate per ridurre il dolore causato da problemi ai muscoli, alle articolazioni e ai nervi.
- Può essere utilizzato anche per persone con dolori muscoloscheletrici come mal di schiena a lungo termine (cronico) o artrite all'articolazione del ginocchio. Sono spesso utilizzati anche per alleviare il dolore nelle prime fasi del travaglio (vedi **Perfect mamaTENS**), in particolare mentre la donna incinta rimane a casa.
- La TENS può essere utilizzata anche per trattare molti tipi di dolore, come emicrania, dolori mestruali ed endometriosi (vedi Ova+), cistite, lesioni sportive, fibromialgia e nevralgia, fascite plantare, dolore postoperatorio, disturbi dell'ATM, neuropatia diabetica, osteoartrite



e talvolta condizioni non dolorose come il mal di viaggio.

- È possibile utilizzare programmi a bassa frequenza (<10 Hz) sui punti di agopuntura, per ottenere effetti simili a agopuntura.
- In caso di dolore neurogeno (causato da nervi infiammati) come l'herpes zoster e la nevralgia, la TENS può iniziare aumentando il dolore. Ti consigliamo di utilizzare la TENS per queste condizioni solo sotto controllo medico supervisione.
- Puoi usare la TENS in tutta sicurezza purché ti dia sollievo dal dolore. L'effetto può svanire dopo alcune ore (questo si chiama "accomodamento"). Se ciò accade, prenditi una pausa di circa un'ora prima di riprovare. Se utilizzi impostazioni che provocano movimenti muscolari per più di 40 minuti, potresti avvertire dolori muscolari poche ore dopo.

## 8. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI

In questo manuale:



Una **controindicazione** viene utilizzata quando un dispositivo non deve essere utilizzato perché il rischio di utilizzo

supera chiaramente qualsiasi beneficio prevedibile e può provocare lesioni gravi o morte.



Un'avvertenza viene utilizzata quando **la** mancata osservanza delle istruzioni può provocare lesioni gravi o mortali.



Un **messaggio di attenzione** viene utilizzato quando la mancata osservanza delle istruzioni può provocare danni minori o moderati

lesioni o danni al dispositivo o ad altre proprietà.



**Le note** vengono utilizzate per fornire raccomandazioni di chiarimento. ○



### CONTROINDICAZIONI:

**NON utilizzare** con elettrodi opzionali se si porta un pacemaker (o se si ha un problema del ritmo cardiaco) o con qualsiasi dispositivo medico elettronico. *L'utilizzo di questa unità con dispositivi medici elettronici può causare un funzionamento errato del dispositivo. La stimolazione nelle immediate vicinanze di un dispositivo impiantato può influenzare alcuni modelli.*

**NON utilizzare** nelle prime 6 settimane successive ad un intervento chirurgico nell'area da trattare. *La stimolazione può interrompere il processo di guarigione.*

**NON utilizzare** in caso di sintomi di infezione delle vie urinarie attive o localizzate lesioni. *L'introduzione della sonda può irritare i tessuti sensibili.*

**NON utilizzare** se si ha scarsa sensibilità nella regione pelvica. *Potrebbe non essere possibile controllare l'intensità della stimolazione in modo sicuro.*



### AVVERTENZE:

**NON utilizzare** se non si riesce a inserire correttamente la sonda. In caso di prolasso grave o se si verificano disturbi durante l'inserimento della sonda, consultare il proprio medico prima dell'uso.

**NON utilizzare** durante la guida, l'uso di macchinari o azioni simili che richiedono controllo muscolare. *Elettrodo allentato*



*elettrodi, elettrocateri danneggiati o improvvisi cambiamenti di contatto possono causare brevi movimenti muscolari involontari.*

**NON utilizzare** per mascherare o alleviare il dolore non diagnosticato. *Ciò può ritardare la diagnosi di una condizione progressiva.*

**NON utilizzare** se si ha, nell'area da trattare: cancro attivo o sospetto o dolore non diagnosticato con una storia di cancro. *La stimolazione diretta attraverso un tumore maligno confermato o sospetto dovrebbe essere evitata poiché potrebbe stimolare la crescita e promuovere la diffusione delle cellule tumorali.*

**NON utilizzare** elettrodi opzionali sulla parte anteriore del collo. La stimolazione sulla parte anteriore del collo può influenzare la frequenza cardiaca o causare la contrazione della gola.

**NON utilizzare** elettrodi opzionali sul torace. Una stimolazione molto forte sul torace può causare un battito cardiaco extra.

**NON utilizzare** Perfect PFE mentre è contemporaneamente collegato ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza poiché ciò potrebbe provocare ustioni nel sito degli elettrodi dello stimolatore e possibili danni allo stimolatore.

**NON utilizzare** Perfect PFE in prossimità (ad esempio 1 m) di onde corte o microonde poiché ciò potrebbe produrre instabilità nell'uscita dello stimolatore

**NON utilizzare** gli elettrodi vicino al torace poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.



#### **ATTENZIONE:**

È necessario prestare **attenzione** se si soffre di un disturbo emorragico poiché la stimolazione può aumentare il flusso sanguigno nella regione stimolata.

È necessario prestare **attenzione** se si sospetta o si diagnostica un'epilessia poiché la stimolazione elettrica può influenzare la soglia convulsiva.

È necessario prestare **attenzione** quando si utilizza il dispositivo mentre è collegato ad apparecchiature di monitoraggio con elettrodi indossati sul corpo. *Potrebbe interferire con i segnali monitorati.*

**Attenzione** Non consentire l'uso a persone incapaci di comprendere le istruzioni o a persone con disabilità cognitive, ad es. Morbo di Alzheimer o demenza.

**Attenzione:** l'inserimento dell'elettrodo anale lo rende inadatto all'uso nei bambini senza supervisione clinica

**Attenzione:** tenere lontano dalla portata dei bambini sotto i 5 anni. *Cordone lungo: rischio di strangolamento nei neonati.*

È necessario prestare **attenzione** quando si utilizza il **PFE perfetto** con impostazioni ad alta resistenza. L'uso prolungato con impostazioni elevate può causare lesioni muscolari o infiammazioni dei tessuti. Il **PFE perfetto** è in grado di fornire uscite superiori a 10 mA (RMS) o 10 V in media su qualsiasi periodo di 1 secondo. Ciò è indicato dalla luce LED gialla sulla presa di uscita.



**Nota:** non sono stati segnalati effetti avversi gravi o a lungo termine.

Molto raramente

sono state segnalate reazioni avverse lievi, ma queste hanno incluso dolore muscolare e crampi, irritazione e sanguinamento, incontinenza fecale o da urgenza lieve o di breve durata e sensazione di formicolio alle gambe. Se si verifica uno di questi, interrompere l'uso. Una volta scomparsi i sintomi, prova a riprendere con un'intensità inferiore.



#### ATTENZIONE ALLA SONDA:

**Attenzione:** la sonda anale **Perfect PFE** è destinata esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Non condividere la tua sonda **PFE perfetta** con nessun altro. *Potrebbero verificarsi trattamenti inadeguati o infezioni crociate.*

**Attenzione:** è importante pulire la sonda anale dopo ogni utilizzo. *Una pulizia inefficace può causare irritazioni o infezioni.*

**Attenzione:** non inserire o rimuovere mai la sonda anale se la centralina non è alimentata OFF come inserimento o rimozione quando la stimolazione è attiva può causare disagio o irritazione dei tessuti.

**Attenzione:** se si verifica un'irritazione dei tessuti, interrompere immediatamente il trattamento. *Chiedi consiglio al tuo medico prima di continuare un ulteriore trattamento per prevenire lesioni.*

**Attenzione:** non utilizzare un lubrificante a base di silicone sulle piastre metalliche della sonda poiché potrebbe ridurre l'efficacia della stimolazione muscolare **di Perfect PFE**.

**Attenzione:** l'acciaio inossidabile delle piastre metalliche della sonda contiene nichel. Ciò potrebbe causare una reazione se hai un'allergia al nichel.

**Attenzione:** non utilizzare questo dispositivo con una sonda anale diversa da quelle consigliate dal produttore nella sezione 18. Elettrodi con dimensioni più piccole superficie può causare irritazione dei tessuti.

#### NON POSIZIONARE OPZIONALE ELETTRODI:

- Sulla pelle che non ha una sensazione normale. *Se anche la pelle è insensibile*

*può essere utilizzata una concentrazione elevata, che potrebbe causare infiammazioni alla pelle.*

- Sulla pelle rota. *Gli elettrodi potrebbero favorire l'infezione.*

#### ELETTRODI ATTENZIONE:

**Attenzione:** non ignorare eventuali reazioni allergiche agli elettrodi: *se si sviluppa un'irritazione cutanea, interrompere l'uso della TENS, poiché questo tipo di elettrodi potrebbe non essere adatto a te. Sono disponibili cuscinetti per elettrodi alternativi realizzati appositamente per la pelle sensibile (vedere E-696-SS).*

**Attenzione:** non utilizzare questo dispositivo con cavi o elettrodi diversi da quelli consigliati dal produttore. *Le prestazioni possono variare rispetto alle specifiche. Gli elettrodi con una superficie più piccola possono causare irritazione ai tessuti.*

**Attenzione:** non utilizzare impostazioni ad alta intensità se gli elettrodi sono inferiori a 50x50 mm.

#### PER MANTENERE IN BENE IL TUO DISPOSITIVO FUNZIONANTE, OSSERVARE IL SEGUENTE AGGIUNTIVO ATTENZIONE:

**Attenzione:** non immergere il dispositivo in acqua né posizionarlo vicino a fonti di calore eccessivo come un caminetto o un riscaldatore radiante o fonti di elevata umidità come un nebulizzatore o un bollitore poiché ciò potrebbe impedirne il corretto funzionamento.

**Attenzione:** tenere il dispositivo lontano dalla luce solare, poiché l'esposizione a lungo termine alla luce solare può danneggiare la gomma, rendendola meno elastica e rompendosi.

**Attenzione:** tenere il dispositivo lontano da lanugine e polvere, poiché l'esposizione a lungo termine a lanugine o polvere potrebbe danneggiare le prese o



causare un cattivo contatto del connettore della batteria.

**Attenzione:** Temperatura e umidità relativa di stoccaggio: da -25°C a +70°C, fino al 93% di umidità relativa  
Temperatura e umidità relativa di trasporto: da -25°C a +70°C, fino al 93% di umidità relativa

**Attenzione:** non sono presenti parti riparabili dall'utente. Non tentare di aprire o modificare l'unità. *Ciò potrebbe compromettere il funzionamento sicuro dell'unità e invalidare la garanzia.*

**Attenzione:** l'interconnessione di questo dispositivo con altre apparecchiature potrebbe danneggiare il dispositivo o potrebbe essere inviato all'utente finale un output indesiderato.

## 9. INFORMAZIONI SULLE IMPOSTAZIONI DEL PROGRAMMA

Ogni programma ha la propria combinazione di impostazioni di frequenza e durata dell'impulso che consentono sensazioni diverse attraverso la sonda o gli elettrodi opzionali e aiutano a trattare i diversi tipi di incontinenza.

### • Frequenza (misurata in Hz - impulsi al secondo)

Le basse frequenze (1-10 Hz) hanno un effetto purificante e rilassante attraverso le contrazioni individuali.

Le frequenze medie (20-50 Hz) possono sollecitare notevolmente il muscolo, favorendo così la struttura muscolare

Rilascio di endorfine (solo programma **PAIN**): Una bassa frequenza di 4 o 10 Hz consente il rilascio di endorfine, le sostanze naturali simili alla morfina del corpo.

### • Ampiezza dell'impulso (misurata in $\mu$ s - milionesimi di secondo)

L'unità **PFE perfetta** ha ampiezze di impulso da 200 a 300  $\mu$ s. In generale, quanto maggiore è l'ampiezza dell'impulso, tanto più "aggressiva" risulta la stimolazione. Se l'ampiezza dell'impulso è impostata su un valore sufficientemente elevato, di solito si provoca una contrazione muscolare, necessaria per un'efficace tonificazione dei muscoli del pavimento pelvico.

## 10. PROGRAMMI

### 10.1. IMPOSTAZIONI DEL PROGRAMMA

Prog	TONO	STRES	DOLORE	DA URGENZA	MISTA
Freq. 50 (Hz)		35	10/50	10	4
Ampiezza dell'impulso ( $\mu$ s)	300	250	200 / 300	200	200
Rampa su e giù (s)	1	2			
Altopiano (i)	5	3			
Resto/i 10		6			
Durata predefinita (min)	20	20	20		

### 10.2. PROGRAMMI PREIMPOSTATI

Il **PFE perfetto** ha cinque programmi preimpostati. Uno per ogni tipo di incontinenza (da stress, da urgenza e mista), uno per tonificare i muscoli del pavimento pelvico (**TONE**) e uno per alleviare il dolore pelvico cronico (**PAIN**).

#### INCONTINENZA DA STRESS:

Visualizzato sullo schermo come: **STRES**

Il programma per l'incontinenza **STRES** rinforza i muscoli pelvici

pavimento utilizzando una stimolazione delicata. Una volta che questi muscoli sono più forti, sono in grado di resistere meglio alle perdite urinarie causate dalla pressione esterna applicata alla vescica, ad esempio con un colpo di tosse, uno starnuto o uno sforzo fisico.

La stimolazione fa sì che i muscoli contratto e lavoro. Questo costruisce il loro forza. Come altri allenamenti di fitness, il successo richiede la stimolazione una volta al giorno per uno o tre mesi. Il miglioramento inizia a diventare evidente dopo circa quattro settimane.

La sensazione è come un forte contrazione dei muscoli, che solleva il pavimento pelvico. La tua reazione naturale sarà quella di tirare i muscoli verso l'interno e verso l'alto, e questo li esercita e li rafforza.

#### **INCONTINENZA DA URGENZA:**

Visualizzato sullo schermo come: **URGE**

Il programma **URGE** funziona in modo diverso dal programma **STRES**. La delicata stimolazione continua calma la vescica

muscolo (detrusore), riducendone le contrazioni involontarie. Ciò impedisce lo svuotamento indesiderato e inaspettato della vescica.

Il successo richiede un trattamento: una stimolazione una volta al giorno e talvolta i miglioramenti possono essere osservati in appena due settimane.

La sensazione è una stimolazione più morbida, vibrante. Tuttavia, una volta terminato il programma e quando il pavimento pelvico si sarà rilassato, sarà evidente quanto è stato allenato.

#### **INCONTINENZA MISTA:**

Visualizzato sullo schermo come: **MISTO**

Questo programma è perfetto se soffri di incontinenza da stress e da urgenza. Si tratta di una combinazione dei programmi **STRES** e **URGE**.

I primi 10 minuti utilizzano l' **URGE**

programma per ridurre la sensibilità, poi nei secondi 10 minuti, lo **STRES**

Il programma esercita i muscoli del pavimento pelvico. Potrebbe essere necessario aumentare la forza per sentire la contrazione muscolare all'avvio del programma **STRES**.

#### **TONO:**

Visualizzato sullo schermo come: **TONE**

Una volta che i muscoli del pavimento pelvico sono stati rafforzati con **una PFE perfetta**, continuare ad esercitarli.

L'uso regolare di questo programma, circa due volte a settimana, farà sì che i vostri muscoli rimangano in forma e tonici.

Il programma **TONE** può essere utilizzato anche come trattamento alternativo per l'incontinenza da stress.

La sensazione quando si usa il **TONE**

Il programma è una combinazione di forte contrazione dei muscoli e successivo rilascio.

Un pavimento pelvico forte e in forma può aumentare la salute e il piacere sessuale.

#### **DOLORE:**

Visualizzato sullo schermo come: **DOLORE**

Il programma **DOLORE** può essere utilizzato per alleviare il dolore pelvico cronico dovuto a molte cause. Come tutte le TENS, non tratta la condizione di base ed è necessario ottenere una diagnosi professionale della causa prima di iniziare l'uso. Dona una costante sensazione di formicolio calmante.

Utilizzare con la sonda anale o con gli elettrodi opzionali (vedere posizionamento nella sezione 13.4.) per almeno 40 minuti due o tre volte alla settimana. Impostare il

forza più in alto che puoi rimanendo a tuo agio.



## 11. CONTENUTO

---

La confezione contiene:

- 1 unità di stimolazione della continenza **Perfect PFE per uomo**
- 1 x Go Gel 50 ml
- 1 x cavo (L-CPT) • 1 x sonda anale (X-PR13) • 4 x elettrodi 50x50 mm (E-CM5050) • 2 batterie alcaline AA 1,5 V • 1 x Clip da cintura staccabile • 1 x custodia • 1 x manuale di istruzioni





## 12. INFORMAZIONI SULL'UNITÀ

---

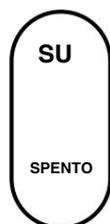
### 12.1. CONTROLLI E DISPLAY

---



## 12.2. ISTRUZIONI PER L'USO

### ACCESO SPENTO



Per accendere l'unità, premere il pulsante **ON** e tenerlo premuto per 3-5 secondi finché non viene visualizzato sul display.

Per spegnere l'unità, premere il pulsante **ÿ** per rimuovere il blocco della tastiera e premere il pulsante **OFF** e tenerlo premuto per 3-5 secondi fino all'arresto del display.

Al primo utilizzo, o dopo aver sostituito le batterie, il display indica che l'unità è automaticamente impostata nel programma **STRES** a forza zero.

All'accensione, l'unità si avvierà automaticamente con il programma utilizzato l'ultima volta che è stata spenta.

L'unità si spegnerà automaticamente:

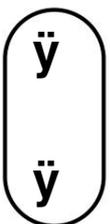
- Quando il timer raggiunge lo zero,
- Se viene lasciato a intensità zero per più di 5 minuti.



**Nota:** verificare sempre che l'unità sia spenta prima di applicare o rimuovere la sonda o i cuscinetti.

La retroilluminazione si spegnerà 10 secondi dopo la pressione dell'ultimo pulsante.

### CONTROLLI DI FORZA



richiesta.

I pulsanti contrassegnati con **ÿ** e **ÿ** sono i controlli della forza.

Per aumentare la forza, tenere premuto il pulsante **ÿ** fino al raggiungimento della forza

Per diminuire la forza, premere e rilasciare il pulsante **ÿ**.

Per aumentare l'intensità con incrementi di 1 mA, premere e rilasciare il pulsante **ÿ**.

L'unità rimarrà nella parte LAVORO del ciclo per 5 secondi mentre l'intensità viene regolata.

I livelli di intensità sono visualizzati sul display LCD.

**I pulsanti di controllo dell'intensità non funzioneranno finché l'unità non sarà collegata correttamente all'utente (sonda inserita correttamente). Perfect PFE rileva una disconnessione e riporta automaticamente la forza a zero.**

L'unità ha 99 livelli di forza. Se si tiene premuto il pulsante **ÿ** per un tempo compreso tra 3 e 5 secondi, l'intensità inizierà a scorrere.

Potresti non sentire nulla durante le prime pressioni. Continua a premere finché la sensazione non sarà forte ma confortevole.

Ulteriori aumenti durante l'uso potrebbero essere necessari se il tuo corpo si abitua alla sensazione.

Il LED giallo sulla presa di uscita indica che è presente un'uscita attiva.

Il display rimarrà acceso per 5 secondi dopo aver rimosso la spina.

### CONTROLLO DEL PROGRAMMA



Il pulsante contrassegnato con **P** è il controllo del programma. Il **PFE perfetto** ha cinque programmi preimpostati. Al primo utilizzo l'unità passa automaticamente al programma **STRES**. Alla successiva accensione, verrà impostato automaticamente l'ultimo programma utilizzato.

Ogni volta che si preme e si rilascia il **pulsante P**, il programma cambia e viene visualizzato sul display LCD.

Ogni volta che si cambia programma, il livello di forza ritorna a zero.





Questa è una caratteristica di sicurezza per alleviare qualsiasi improvvisa sensazione di aumento, poiché ogni programma dà una sensazione diversa.

### TIMER DEL TRATTAMENTO



Il pulsante contrassegnato con **T** può essere utilizzato per impostare la sessione

durata. Quando si accende l'unità, viene impostata automaticamente su 20 minuti o Continuo (visualizzato come C) a seconda del programma scelto.

Per impostare un tempo diverso, impostare l'intensità su zero e premere T. Il display **minimo** lampeggerà.

È possibile impostare gli orari delle sessioni di C (Continuo) oppure 10, 20, 30, 45, 60 o 90 minuti con i tasti  $\dot{y}$  e  $\ddot{y}$ .

Premi di nuovo **T** per salvare la selezione.

Il display LCD mostra la durata della sessione accanto al simbolo dell'orologio. L'unità conta automaticamente i minuti impostati e si spegne quando arriva a 0

### BATTERIA SCARICA



Un simbolo di batteria scarica verrà visualizzato quando è necessario sostituire le batterie. L'unità si spegnerà

circa 2 minuti dopo.

### BLOCCO TASTIERA



Se non si preme alcun tasto per 30 secondi, la tastiera si bloccherà. Questo è da evitare

cambiamenti accidentali nell'impostazione.

Per sbloccare, tenere premuto il comando di riduzione della potenza (pulsante  $\dot{y}$ ).

### ALLARME DERIVAZIONI

Il **PFE perfetto** monitora la connessione e il contatto tra te e la sonda o i pad. Questo serve a prevenire cambiamenti improvvisi se viene ristabilita una connessione interrotta. Se uno di questi

esce dall'intervallo standard mentre l'intensità è superiore a 20, l'unità lampeggerà **LEADS**, emetterà un segnale acustico tre volte e riporterà l'intensità a 0.

Controllare il cavo e, se necessario, lubrificare la sonda con un lubrificante a base d'acqua come TensCare Go Gel

(vedi **K-GO**). Consultare la sezione 20 per ulteriori suggerimenti sulla risoluzione dei problemi.

### MEMORIA

Il **PFE perfetto** ha una Memoria con tre funzioni:

1) Mantenimento del programma. Quando si accende l'unità, si avvierà automaticamente il programma utilizzato al momento dello spegnimento.

2) Utilizzo. Premere **T** e  $\dot{y}$  insieme e tenerli premuti per 3-5 secondi. Il display mostrerà il numero di volte in cui l'unità è stata utilizzata e la durata di utilizzo in ore.

Premere nuovamente gli stessi pulsanti per tornare ai controlli normali.

3) Ripristino della memoria. Per azzerare la memoria, tenere premuti contemporaneamente i pulsanti **T** e **OFF** per 3-5 secondi.



## 13. IMPOSTAZIONE E UTILIZZO DEL PFE PERFETTO

### 13.1. BATTERIE DI INSTALLAZIONE

1) Rimuovere la clip da cintura facendola scorrere verso il basso.



2) Rimuovere il coperchio della batteria tirando l'etichetta.



3) Inserire le batterie.



Assicurarsi che le batterie siano inserite nel modo giusto, come mostrato nel vano batterie, e che il nastro sia dietro di essi.

4) Riposizionare il coperchio della batteria e la clip da cintura.



Quando le batterie sono quasi scariche, sullo schermo verrà visualizzato un indicatore di

batteria scarica ed è importante sostituire le batterie il prima possibile.

#### Batterie ricaricabili

L'unità funzionerà con batterie ricaricabili, ma il display potrebbe apparire fioco.



**Attenzione:** rimuovere le batterie dal PFE perfetto se è improbabile che l'unità venga utilizzata per un lungo periodo. *Alcuni tipi di batterie potrebbero perdere liquido corrosivo.*



**Attenzione:** l'operatore non deve toccare il paziente mentre tocca l'uscita della batteria.



#### Durata della batteria

Le batterie dovrebbero durare almeno 15 ore a 50 mA, 300  $\mu$ s, 50 Hz.

Le batterie non utilizzate hanno una durata nominale di 1 anno, ma solitamente durano più a lungo.



#### Avvertenze sulla batteria

**NON** forare, aprire, smontare o utilizzare in un ambiente umido e/o corrosivo.

**NON** esporre a temperature superiori a 60°C (140F).

**NON** mettere, conservare congelato vicino a fonti di calore, alla forte luce solare diretta, in un luogo ad alta temperatura, in un contenitore pressurizzato o in un forno a microonde.

**NON** immergere in acqua o acqua di mare e **NON** bagnarsi.

**Non** cortocircuitare.

**NON** collegare il dispositivo se il coperchio della batteria non è a posto.

*Se si verificano perdite dalla batteria che entrano in contatto con la pelle o gli occhi, lavare accuratamente e abbondantemente con acqua e consultare immediatamente un medico.*

**Avvertenza:** tenere le batterie fuori dalla portata dei bambini per evitare che possano



ingostrandoli per sbaglio. In caso di ingestione da parte di un bambino, contattare immediatamente il medico.



**Attenzione** Non tentare MAI di ricaricare una batteria alcalina – Esiste il rischio di esplosione.



**Attenzione** Non mischiare batterie vecchie, nuove o di tipo diverso poiché ciò potrebbe causare perdite o indicazioni di batteria scarica.

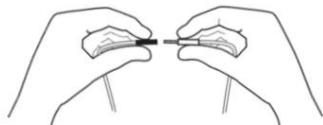
**Smaltimento:** smaltire sempre le batterie in modo responsabile secondo le linee guida del governo locale. Non gettare le batterie nel fuoco. Rischio di esplosione.

## 13.2. FILO DI GUIDA COLLEGAMENTO

Inserire la spina del cavo nella base dell'unità.



**Collegare il cavo dalla base dell'unità al cavo nella sonda.**



Spingere saldamente le estremità del perno nelle estremità a spirale del cavo della sonda.

I cavi potrebbero danneggiarsi se maneggiati in modo brusco e devono essere trattati con cura.

**Codifica colore del cavo.**

Le estremità del cavo sono colorate di nero o rosso. Questa codifica è prevista per alcuni usi professionali. Per la maggior parte degli scopi, l'orientamento non fa alcuna differenza e puoi ignorare questa codifica a colori.

## 13.3. PREPARAZIONE PER SESSIONE

- 1) Prima di utilizzare **Perfect PFE** dovrai andare in bagno.
- 2) Lubrificare le superfici degli elettrodi metallici e la punta della sonda con un lubrificante a base d'acqua, come TensCare Go Gel o acqua.



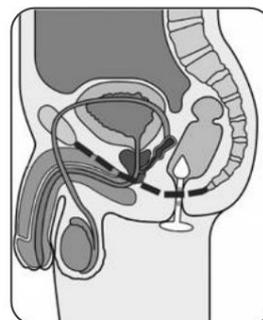
**Attenzione:** non utilizzare un lubrificante a base di silicone sui contatti di stimolazione poiché potrebbe ridurre l'efficacia della stimolazione muscolare **del Perfect PFE**.

- 3) Scegli una posizione comoda, come sdraiarti sul letto su un fianco con le ginocchia sollevate.



**Avvertenza:** assicurarsi che il **PFE Perfect** sia spento prima di inserire la sonda.

- 4) Dopo aver collegato saldamente il filo, inserire la sonda nell'ano, mentre si "spinge verso il basso" (come nell'azione di evacuare le feci) fino a





limite confortevole finché la base della flangia della sonda non tocca il ano.

- 5) Le parti metalliche conducono l'impulso elettrico e devono essere sempre in contatto con la parte principale del muscolo. I tessuti si chiudono all'ingresso sono più sensibili, quindi dovresti evitare di stimolarli.
- 6) Si consiglia di inserire la sonda oltre i muscoli dello sfintere dell'ano, se non diversamente indicato da un operatore sanitario.



**Nota:** le sonde anali con elettrodi lunghi (la parte metallica) che corrono su e giù per la lunghezza dell'attacco devono essere sempre inserite con le parti metalliche rivolte da anca a anca. Le sonde anali con elettrodi circolari (la parte metallica) devono essere inserite semplicemente alla profondità desiderata.



**Nota:** a volte indossare indumenti intimi attillati o un paio di jeans attillati aiuta a mantenere la sonda in posizione e a mantenere un contatto corretto durante il programma.

Nell'incontinenza fecale, l'obiettivo è stimolare lo sfintere esterno e/o il muscolo pubo-rettale, pertanto gli elettrodi circolari devono essere posizionati in modo che l'anello esterno si trovi appena all'interno dello sfintere.

Per l'incontinenza urinaria da sforzo e la disfunzione erettile, lo scopo è stimolare i muscoli elevatori e la sonda deve essere inserita più in profondità.

## 13.4. SESSIONE DI ALLENAMENTO

- 1) Tenere premuto il pulsante **ON** sull'unità di controllo per 3-5 secondi per accendere l'unità di controllo.
- 2) È possibile selezionare tra i cinque programmi preimpostati. Dettagli nella sezione 10 ti aiuterà a individuare il programma più adatto a te.  
Per passare da un programma all'altro, premere il selettore del programma, etichettato P, al centro della tastiera dell'unità di controllo.
- 3) Selezionando il programma desiderato è possibile regolare l'intensità della stimolazione muscolare fino a raggiungere un livello confortevole. Una volta raggiunto un livello confortevole, 5 secondi dopo aver smesso di premere il pulsante, inizierà la fase di lavoro/riposo intermittente. La macchina si porterà a 0 mA per un periodo di riposo e poi si riporterà al livello di intensità scelto, per far lavorare i muscoli. Questo ciclo continuerà per i 20 minuti del programma.



**Nota:** la forza richiesta varia ampiamente tra gli utenti: alcuni utilizzeranno il **PFE perfetto** a piena potenza – 99 mA. Il **PFE perfetto** la potenza aumenterà con incrementi di 1 mA.

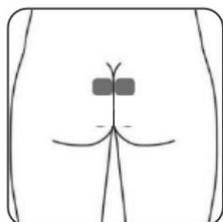
Inizialmente la sensazione attraverso la sonda potrebbe essere limitata ma migliorerà durante il trattamento. Fare attenzione a non usarlo troppo molta forza e quindi stimolare eccessivamente i muscoli fino al ripristino della sensibilità normale. La sensazione potrebbe non essere uniforme in quanto può variare a seconda della sensibilità del nervi.

Il display LCD mostra l'intensità dell'intensità utilizzata. Lo scopo è aumentare



questo nel giro di pochi giorni. Ma ricorda che non c'è fretta, quindi aumenta la forza della stimolazione solo se e quando ti senti a tuo agio e pronto a progredire.

**Nota:** se la sensazione diventa scomoda, ridurre l'intensità



utilizzando il pulsante  $\ddot{y}$ .

All'accensione, nei programmi **STRES** e **TONE** l'unità eseguirà un programma di esercizi per 4-5 secondi, seguito da un periodo di riposo di 8-

10 secondi. Il **PFE perfetto** provoca una sensazione simile a un forte ritiro dei muscoli e un sollevamento del pavimento pelvico. La reazione naturale sarà quella di tirare dentro e su i muscoli.

Con impostazioni di forza inferiori, potresti non avvertire alcuna sensazione, questo dipende molto dall'individuo e da eventuali condizioni fisiche preesistenti, quindi aumenta lentamente l'intensità premendo ripetutamente il pulsante  $\ddot{y}$  finché non inizi a sentire i muscoli contrarsi.

Per ottenere i migliori risultati in questi programmi, provare a contrarre i muscoli del pavimento pelvico insieme al **PFE perfetto** e per sostenere la contrazione nel resto intervallo. Se possibile, collega la contrazione al respiro per acquisire un ritmo delicato.

Aumenta la forza tanto quanto ti è comodo, quindi riportala indietro di un gradino.

Il display dell'intensità sull'unità di controllo si ridurrà a 0,00 mA e lampeggerà durante il periodo di riposo.

I programmi **URGE** e **PAIN** funzionano diversamente. Non è necessario avere una contrazione. IL



la forza è Dovrebbe Essere confortevole, ma rimane sempre evidente. Potrebbe essere necessario aumentarlo nel corso del trattamento.

La durata di ciascuna sessione viene impostata automaticamente su 20 minuti. La durata di ogni sessione di rafforzamento muscolare dipenderà anche dalla vostra capacità di contrazione e dalla vostra resistenza alla fatica. Fare attenzione a non abusarne nella fase iniziale, poiché i dolori risultanti potrebbero non essere avvertiti fino al giorno successivo.



**Nota:** se si avvertono crampi, spegnere l'unità finché i sintomi non scompaiono, quindi continuare la sessione con l'intensità impostata su un livello inferiore.

### Posizionamento opzionale degli elettrodi sulla superficie cutanea per URGE

Un metodo alternativo alla sonda anale è quello di stimolare le aree della pelle vicine ai nervi che vanno alla vescica e all'uretra. Questi provengono dalle parti del segmento del midollo spinale chiamate S2-

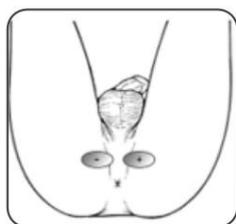
S3. Vedere l'immagine del posizionamento degli elettrodi di seguito.

La forza dovrebbe essere confortevole, ma rimanere sempre evidente. Potrebbe essere necessario aumentarlo nel corso del trattamento.

### Posizionamento opzionale degli elettrodi sulla superficie cutanea in caso di STRESS o erezione Disfunzione

Gli elettrodi vengono posizionati sulla pelle tra l'ano e i genitali, o nella parte inferiore della colonna vertebrale, vicino al coccige o alla "coda". Vedere l'immagine del posizionamento degli elettrodi di seguito.

La stimolazione dovrebbe essere abbastanza forte da far contrarre leggermente l'ano.



### 13.5. DOPO LA TUA SESSIONE DI FORMAZIONE

Quando il timer raggiunge lo zero, la sessione è completa e l'unità si spegne.

- 1) Verificare che la centrale sia spenta. In caso contrario, tenere premuto il pulsante **OFF** per spegnere, quindi rimuovere la sonda dall'ano tenendo il bordo terminale di posizionamento e tirando delicatamente verso l'esterno.
- 2) Lavare (vedere le istruzioni per la pulizia di seguito) e asciugare accuratamente la sonda e riporla nella custodia.
- 3) Il **PFE perfetto** non solo migliorerà i muscoli del pavimento pelvico, ma ti aiuterà anche a riconoscere la sensazione corretta che devi provare quando esegui gli esercizi di Kegel (spiegata nella sezione 4.2.).



**Nota:** quando si rimuove la sonda, **NON TIRARE IL FILO CONDUTTORE.**

## 14. PULIZIA



È importante che la sonda venga pulita prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo. Pulire con una salvietta antibatterica senza alcool come le salviette TensCare (vedi **X-WIPES**) o lavando con acqua tiepida e sapone. Risciacquo

in acqua pulita, asciugarli accuratamente e riporre l'unità e gli accessori nella custodia. Non immergere la sonda in un liquido.

Pulire l'involucro dell'unità e il cavo almeno una volta alla settimana utilizzando lo stesso metodo.

- Non immergere il **PFE perfetto** unità in acqua.
- Non utilizzare nessun'altra soluzione detergente.

## 15. EMC

Le apparecchiature di comunicazione wireless come dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cellulari, telefoni cordless e relative stazioni base, walkie-talkie possono influenzare questa apparecchiatura e devono essere mantenute ad almeno una distanza  $d = 3,3$  m dall'apparecchiatura.

(Nota. Come indicato nella Tabella 6 della norma IEC 60601-1-2:2007 per APPARECCHI ME, un tipico telefono cellulare con una potenza di uscita massima di 2 W produce  $d = 3,3$  m ad un LIVELLO DI IMMUNITÀ di 3 V/m).



**Nota:** per l'uso ospedaliero, la tabella completa dei consigli EMC è disponibile su richiesta.



## 16. SMALTIMENTO RIFIUTI ELETTRICI ED ELETTRONICI PRODOTTI (RAEE)

Una delle disposizioni dell'Europea

La Direttiva 2002/96/CE stabilisce che tutto ciò che è elettrico o elettronico non dovrebbe esserlo

trattati come rifiuti domestici e semplicemente gettati via. Per ricordarvi questa Direttiva, tutti i prodotti interessati sono ora contrassegnati con il simbolo di un bidone della spazzatura barrato, come illustrato di seguito.

Per rispettare la Direttiva, potete restituirci il vostro vecchio apparecchio per elettroterapia affinché venga smaltito. È sufficiente stampare un'etichetta PACKETPOST RETURNS affrancata dal nostro sito Web [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk), attaccarla a una busta o borsa imbottita con l'unità allegata e rispedircela. Al ricevimento, elaboreremo il tuo vecchio dispositivo per il recupero e il riciclaggio dei componenti per contribuire a preservare le risorse mondiali e ridurre al minimo gli effetti negativi sull'ambiente.

## 17. ACCESSORI

### Vita utile prevista

- La macchina spesso dura più di 5 anni, ma è garantita per 2 anni. Gli accessori (cavo, sonda e batterie) non sono coperti dalla garanzia.
- La durata del piombo dipende in gran parte dall'uso. Maneggiare sempre i cavi con cura. Si consiglia di sostituire il cavo



cablaggi regolarmente (circa ogni 6 mesi).

- Sostituire la sonda ogni 6 mesi per garantire l'igiene.
- Gli elettrodi opzionali dovrebbero durare 12-20 applicazioni, a seconda delle condizioni e dell'umidità della pelle.
- Le batterie alcaline AA dovrebbero durare circa 18 ore di uso continuo.

Sono disponibili elettrodi di ricambio, batterie nuove e cavi

dal vostro fornitore o distributore (vedere retro di copertina per i dettagli di contatto), tramite ordine postale da TensCare, telefonicamente utilizzando una carta di credito o debito o tramite il sito web TensCare.

Le seguenti parti di ricambio possono essere ordinate presso TensCare sul sito [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk) o al numero +44(0) 1372 723434.

X-PR13	Sonda anale (diametro 19,6 mm)
X-AP	Liberty Mini, piccola sonda anale o vaginale (diametro 24 mm)
L-CPT	Cavo di ricambio, lunghezza 1,25 m
E-CM5050	Confezione da 4 elettrodi (50x50 mm)
E-696-SS	Confezione da 4 elettrodi ipoallergenici 50x50 mm
K-GO50	Lubrificante personale a base acqua Go Gel, 50 ml
K-GO	Lubrificante personale a base acqua Go Gel, 100 ml
B-AA	batterie AA da 1,5 V
X- BC-PT	Clip da cintura di ricambio
Sostituzione X-BL-PTT	batteria
	copertina
X-WIPES	Confezione da 30 salviette



**Attenzione:** utilizzare solo la sonda fornita con l'unità o i sostituti sopra indicati poiché le prestazioni possono variare con altri elettrodi.



**Avvertenza:** NON utilizzare lubrificanti a base di silicone o ibridi (miscela di acqua e silicone).

## 18. GARANZIA

La presente garanzia si riferisce esclusivamente all'unità. Non copre gli elettrodi, la batteria o i cavi.

PRODOTTO  
INFORMAZIONE

GARANZIA

Questo prodotto è garantito esente da difetti di fabbricazione per 2 anni dalla data di acquisto.

Questa garanzia è nulla se il prodotto viene modificato o alterato, è soggetto a uso improprio o abuso; danneggiato durante il trasporto; mancanza di cure responsabili; viene abbandonato; se è stata inserita la batteria sbagliata; se l'unità è stata immersa in acqua; se il danno si verifica a causa della mancata osservanza del libretto di istruzioni scritte allegato; o se le riparazioni del prodotto vengono eseguite senza l'autorizzazione di TensCare Ltd.

Ripareremo o, a nostra discrezione, sostituiremo gratuitamente tutte le parti necessarie per correggere il materiale o la lavorazione, oppure sostituiremo l'intera unità e vi restituiremo durante il periodo di garanzia. Altrimenti faremo un preventivo per l'eventuale riparazione che verrà effettuata previa accettazione del nostro preventivo. I benefici conferiti da questa garanzia sono in aggiunta a tutti

altri diritti e rimedi in relazione al prodotto, che il consumatore ha ai sensi del Consumer Protection Act 1987.



I nostri prodotti sono dotati di garanzie che non possono essere escluse nel Regno Unito diritto dei consumatori. Hai diritto ad avere la merce riparata o sostituita se la merce non è di qualità accettabile.

Se necessario, forniremo schemi elettrici, elenchi di componenti o altre informazioni che aiuteranno il personale di assistenza autorizzato a riparare il dispositivo.

### Prima di inviare l'unità in assistenza

Prima di inviare l'unità in assistenza, dedicare qualche minuto a effettuare le seguenti operazioni:

Leggi il manuale e assicurati di seguire tutte le istruzioni.

### Restituire l'unità per assistenza

Qualora fosse necessaria una riparazione entro il periodo di garanzia, allegare la sezione staccabile della scheda di garanzia (vedere pagina 32) e la prova di acquisto. Assicurati che tutti i dettagli rilevanti siano stati completati prima di inviare l'unità in assistenza. Assicurati che i tuoi dati di contatto siano ancora aggiornati e includano una breve descrizione del problema riscontrato insieme alla ricevuta di acquisto.

Per motivi igienici, non includere la sonda o gli elettrodi usati.

Inviare solo l'unità e il cavo.

**Si prega di restituire l'unità e la scheda di garanzia (vedere pagina 33):**

**TensCare Ltd**



Casa PainAway,  
9 Blenheim Road,  
Parco commerciale di Longmead,  
Epsom, Surrey  
KT19 9BE, Regno Unito

Se avete bisogno di ulteriori informazioni non  
esitate a contattarci chiamando il nostro numero:

+44 (0) 1372 723 434.

## 19. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se il tuo **PFE perfetto** non funziona correttamente, controlla quanto segue:

Problema	Cause possibili	Soluzione	
Nessuna visualizzazione	Batterie scariche.	Sostituire le batterie.	
	Batterie inserite in modo errato. Rimuovere l'involucro di plastica. Controlla + / -		
	Molle danneggiate nel vano batteria.	Contattare il fornitore.	
Visualizzazione della batteria scarica	Batterie scariche.	Sostituire le batterie.	
I controlli non funzioneranno	La tastiera è bloccata.	Se sul display viene visualizzato BLOCCO, tenere premuto il pulsante $\ddot{y}$ .  Se non viene visualizzato alcun BLOCCO, rimuovere e sostituire le batterie.	
Nessuna sensazione o torneranno a 0 mA e sullo schermo lampeggerà LEADS. Questa funzione di sicurezza impedirà la visualizzazione dell'allarme la macchina eviti qualsiasi stimolazione fastidiosa nel caso in cui il contatto tra la macchina e la pelle si interrompa. Ciò impedirà inoltre a chiunque di aumentare l'intensità a un livello elevato senza un contatto stabile tra la macchina e la pelle.  Può verificarsi un errore di connessione se:	1. Si è verificata una rottura in uno dei due fili.	Se ciò accade, puoi provare a testare l'unità tenendo la sonda in mano:  i) Inumidire la mano con acqua e un po' di sale da cucina. Stringi saldamente la sonda e assicurati che la pelle copra le parti metalliche della sonda e aumenta con attenzione la forza finché non senti qualcosa. La maggior parte delle persone inizierà a sentire la stimolazione nella mano a circa 25 mA.  ii) Se viene visualizzato l'allarme <b>LEADS</b> e l'unità non consente il passaggio di 20 mA. I cavi devono essere sostituiti.	
	Se hai provato il test sopra riportato e avverti sensazione quando la sonda è in mano, è possibile che:		Se ciò accade, puoi provare le soluzioni seguenti:  i) Utilizzando un lubrificante a base d'acqua come TensCare Go Gel (vedi <b>K-GO</b> ), che migliorerà la conduzione.
	2. La pelle è secca, il che significa scarsa conduttività tra il metallo		ii) Incrociare le gambe e stringerle per aumentare la pressione sulla sonda, il che dovrebbe migliorare la sensazione



	piastre sulla sonda e sulla pelle.	<p>connessione. Se questo ti consente di utilizzare l'unità, dovresti scoprire che in poche settimane di stimolazione il contatto migliora. In caso contrario, questa unità potrebbe non essere adatta a te. Potrebbe essere necessario contattare il proprio medico per discutere altre opzioni adatte.</p> <p>iii) A volte indossare indumenti intimi attillati o un paio di jeans attillati aiuta a mantenere la sonda in posizione e a mantenere un contatto corretto durante il programma.</p>
<b>Nessuna sensazione e nessun allarme LEADS visualizzato</b>	Il livello di intensità non è sufficientemente elevato e/o la sensibilità è ridotta nell'area da trattare.	<p>i) Assicurati di aumentare l'intensità abbastanza in alto. La maggior parte delle persone inizierà a sentire la stimolazione nella mano a circa 25 mA e con la sonda inserita sarà necessario aumentare l'intensità fino a circa 40 mA – 60 mA. La potenza massima è 99 mA. Ognuno è diverso, quindi continua ad aumentare l'intensità finché non puoi sentirlo. L'intensità aumenta a passi molto piccoli di 1 mA.</p> <p>ii) Potresti avere una sensibilità ridotta a causa di nervi pudendi precedentemente danneggiati o desensibilizzati (questo può accadere in alcune procedure chirurgiche). Si prega di consultare il proprio medico.</p>
<b>Nessuna sensazione su un lato della sonda (o dell'elettrodo)</b>	La posizione non è ottimale – necessita regolazione.	La corrente scorre da un lato della sonda al punto di altro, quindi non è possibile che un lato "non funzioni". Tuttavia, l'intensità della sensazione dipende da quanto vicino al nervo scorre la corrente e anche dalla direzione in cui scorre rispetto al nervo. Puoi provare a regolare leggermente la posizione sulla sonda o a scambiare la connessione dei fili nella sonda.
<b>Cambiamento improvviso della sensazione</b>	Se si disconnette e si ricollega Riportare sempre la forza a zero dopo aver disconnesso il, pochi minuti dopo, il segnale porterà o la sonda. mi sento molto più forte.	

Il Paziente è un operatore previsto. All'interno dell'unità non sono presenti parti riparabili dall'utente e non è richiesta alcuna calibrazione.

Se la revisione di cui sopra non è riuscita a risolvere il problema o a segnalare operazioni o eventi imprevisti, chiamare TensCare o il rivenditore locale (indirizzo sul retro della copertina) per un consiglio.

Contatta il servizio clienti TensCare al numero +44 (0) 1372 723 434. Il nostro personale è addestrato per assisterti con la maggior parte dei problemi che potresti aver riscontrato, senza la necessità di inviare il prodotto in assistenza.

Il Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici richiede che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo debba essere segnalato al produttore e all'autorità competente del proprio Paese. Questo può essere trovato su:

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



## 20. SPECIFICHE GENERALI

Forma d'onda	Rettangolare asimmetrico
Ampiezza (carico superiore a 500 Ohm)	99,0 mA +/- 10%
Intensità massima	50 V da zero a picco su 500 $\ddot{y}$ Vtaggio costante oltre 470-1500 Ohm Corrente costante oltre 160-470 Ohm
Spina di uscita	Completamente schermato
Canali	Canale singolo
Batterie	2 x AA alcaline (due batterie AA) o 2 x AA NiMH
Peso	75 g senza batterie
Dimensioni	120 x 60 x 20 mm
Classificazione di sicurezza	Fonte di alimentazione interna.
Specifiche ambientali:	
Operativo:	Intervallo di temperatura: da 5 a 40 $\ddot{y}$ C Umidità: dal 15 al 93% di umidità relativa senza condensa Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa
Magazzinaggio:	Intervallo di temperatura: -25+70 $\ddot{y}$ C Umidità: fino al 93% di umidità relativa senza condensa Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa
TIPO BF PARTE APPLICATA	 Apparecchiatura che fornisce un grado di protezione contro le scosse elettriche, con parte applicata isolata. Progettato per un uso continuo.
	Questo simbolo sull'unità significa "Fare riferimento alle istruzioni per Utilizzo"
IP22	L'unità non è resistente all'acqua e deve essere protetta dai liquidi.
	Conforme alle normative WEEE dell'UE
Parte applicata	Elettrodi vaginali e anali. Elettrodi opzionali per la superficie cutanea. Vedere la sezione 18.

Durata del contatto: almeno 10 minuti.



**Nota:** Le specifiche elettriche sono nominali e soggette a variazioni rispetto ai valori elencati a causa delle normali tolleranze di produzione di almeno il 5%.



**Nota:** sono necessari almeno 30 minuti affinché il dispositivo si riscaldi/raffreddi dalla temperatura di conservazione minima/massima tra un utilizzo e l'altro fino a quando non è pronto per l'uso previsto utilizzo.



**SI PREGA DI CONSERVARE QUESTA SCHEDA DI GARANZIA.**

**RESTITUIRE QUESTA PARTE SOLO QUANDO RESTITUISCI IL TUO PRODOTTO PER LA RIPARAZIONE IN GARANZIA.**

NOME: \_\_\_\_\_

INDIRIZZO: \_\_\_\_\_

CODICE POSTALE: \_\_\_\_\_

TELEFONO DI GIORNO: \_\_\_\_\_

E-MAIL: \_\_\_\_\_

MODELLO: \_\_\_\_\_

DATA DI ACQUISTO: \_\_\_\_\_

**ALLEGARE PROVA D'ACQUISTO**

**NON INVIARE SONDE, ELETTRODI O CAVI** \_\_\_\_\_

NOME RIVENDITORE: \_\_\_\_\_

INDIRIZZO DEL RIVENDITORE: \_\_\_\_\_

CODICE POSTALE DEL RIVENDITORE: \_\_\_\_\_

BREVE DESCRIZIONE DEL PROBLEMA CHE STAI RICONTRANDO: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**LA GARANZIA È NULLA A MENO CHE LE INFORMAZIONI SOPRA SONO COMPLETATE E CORRETTE.**

TensCare mira a fornirti il miglior prodotto e servizio possibile. Ascoltiamo i vostri suggerimenti e cerchiamo costantemente di migliorare i nostri prodotti. Vogliamo anche conoscere il modo in cui vengono utilizzati i nostri prodotti e i vantaggi che offrono. Se hai qualcosa che vorresti condividere con noi, contattaci.

[www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk)

Seguici:



**TensCare Ltd**



**@TensCareLtd**



**TensCare limitata**



**@tenscareltd**



#### **Dichiarazione di conformità CE**

Tenscare Ltd dichiara che il prodotto è conforme alle disposizioni del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 ad esso applicabili. Il dispositivo medico è stato assegnato alla classe IIa secondo l'Allegato IV del REGOLAMENTO (UE) 2017/745. Il prodotto in questione è stato progettato e fabbricato secondo un sistema di gestione della qualità secondo l'allegato IX del REGOLAMENTO (UE) 2017/745. La presente dichiarazione di conformità UE viene rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del produttore. Non è applicabile alcuna "Specificazione comune".

Distribuito da:



TensCare Ltd

9 Blenheim Road, Epsom,

Surrey, KT19 9BE, Regno Unito

Tel: +44(0) 1372 723434

[www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk)



Advena Ltd

Centro affari della torre,

2 ° Firenze, Tower Street,

Swatar, BKR 4013, Malta



TensCare Europe BV

Juliana van Stolbergstraat 52

1723LD Noord-Scharwoude

Olanda

CE  
2797

I-PPFE-MEN-ML [UK,ES,FR,DE] Rev 2.3 12/22

**TensCare™**