

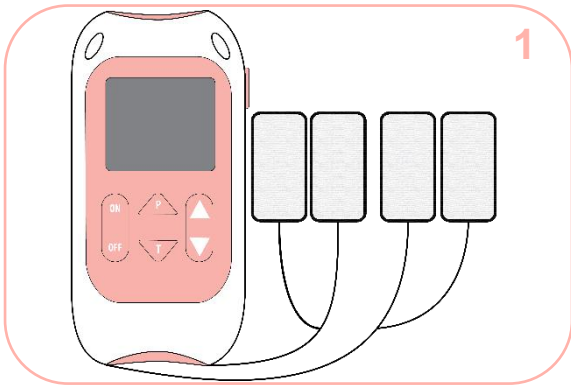
perfect mama+



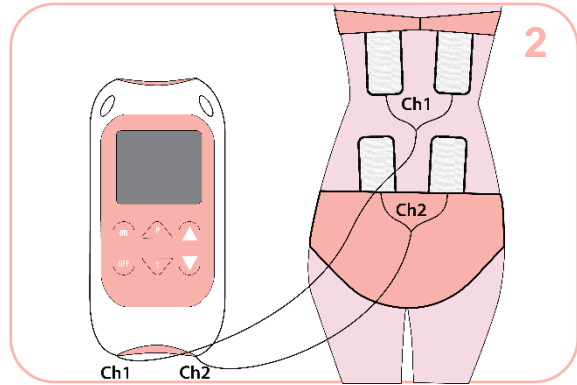
INSTRUCTIONS FOR USE
READ CAREFULLY BEFORE USE

TensCare™

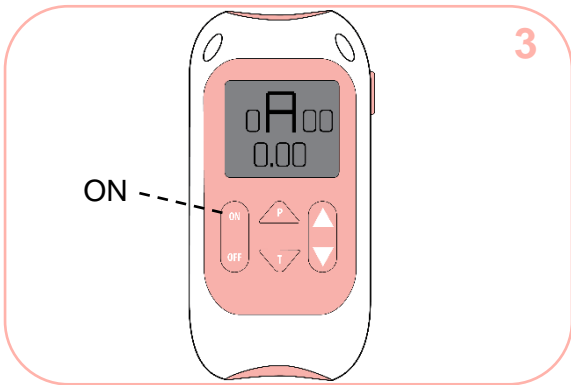
QUICKSTART GUIDE



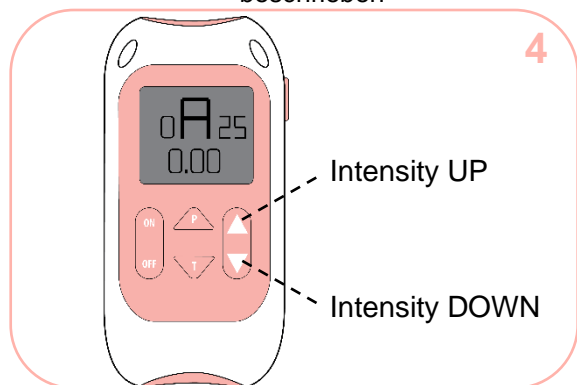
Connect the unit to the electrode pads
 Conecte la unidad a los parches de electrodos
 Connectez l'appareil aux électrodes
 Verbinden Sie das Gerät mit den Elektroden



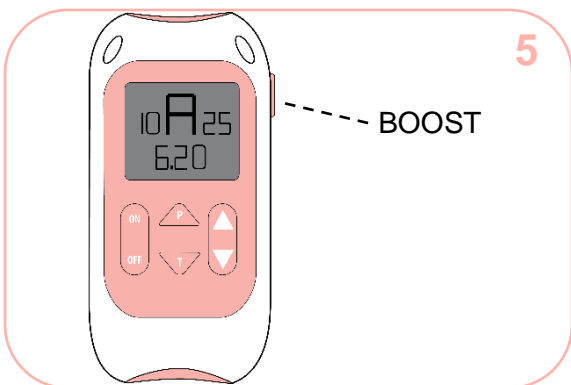
Place the electrode pads as indicated in section 11.3.
 Coloque los electrodos como se indica en la sección 11.3
 Placez les électrodes tel qu'indiqué dans la section 11.3
 Platzieren Sie die Elektroden wie in Abschnitt 11.3 beschrieben



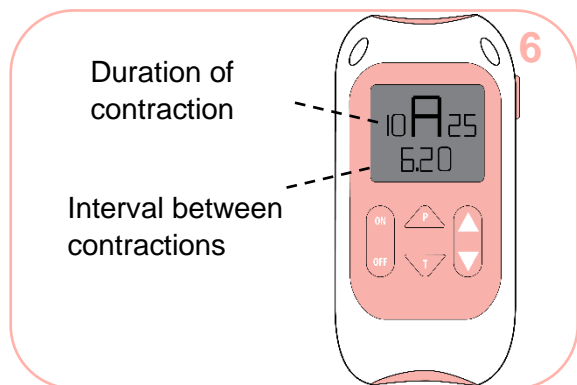
Press and hold the ON button to switch the device on
 Presionar el botón de ON para encender el dispositivo
 Appuyez sur le bouton ON pour allumer l'appareil
 Halten Sie die ON-Taste gedrückt, um einzuschalten



Regulate the output intensity with ▲ and ▼
 Regule la intensidad de la corriente con ▲ y ▼
 Réglez le niveau d'intensité avec les flèches ▲ et ▼
 Regulieren Sie die Ausgangsintensität mit ▲ und ▼



During a contraction press the BOOST button
 Durante una contracción presione el botón BOOST
 Pendant la contraction, appuyez la touche BOOST
 Während einer Kontraktion drücken Sie die BOOST-Taste



After the contraction, read the contraction time and interval
 Después de la contracción, leer el Interval y duración de la contracción
 Après la contraction, lisez la durée de la contraction et l'intervalle
 Nach der Kontraktion die Kontraktionszeit und das Intervall ablesen



Note / Nota / N.B. / Hinweis



We strongly recommend trying the unit before the onset of labour, so to better understand the device during childbirth.

Se recomienda ampliamente probar la unidad antes del comienzo del parto, para entender mejor el dispositivo durante el nacimiento.

Nous vous encourageons fortement à essayer l'appareil avant le début du travail afin de mieux saisir son fonctionnement quand débiteront les contractions.

Wir empfehlen dringend, das Gerät vor Beginn der Wehen zu testen, um das Gerät während der Geburt besser zu verstehen.

Dear Customer,

Thank you for choosing **Perfect mama+**. TensCare stands for high-quality, thoroughly tested products for the applications in the areas of gentle electrotherapy, muscle toning, continence management and pain relief during labour.

Please read these instructions for use carefully and keep them for later use, be sure to make them accessible to other users and observe the information they contain.

Best regards,

Your TensCare Team


















CONTENTS

1. INTRODUCTION	5
2. INTENDED USE	5
3. PERFECT MAMA+ FEATURES	5
4. HOW “TENS” WORKS	6
5. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS & CAUTIONS	7
6. INFORMATION ABOUT THE PROGRAMME SETTINGS	10
7. PROGRAMMES	11
7.1. PROGRAMME A.....	11
7.2. PROGRAMME B.....	11
7.3. PROGRAMME C.....	12
8. ELECTRODE PADS	13
9. CONTENT	14
10. UNIT INFORMATION	15
10.1. CONTROLS & DISPLAY	15
10.2. OPERATING INSTRUCTIONS.....	16
10.3. CONTRACTION TIMER	17
11. SETTING UP AND USING THE PERFECT MAMA+	18
11.1. INSTALLATION OF BATTERIES.....	18
11.2. CONNECTING LEAD WIRES.....	19
11.3. PREPARING FOR SESSION	19
11.4. TREATMENT SESSION	21
11.5. AFTER YOUR TREATMENT SESSION	21
12. CLEANING & STORAGE	22
13. EMC	22
14. DISPOSAL OF WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS (WEEE)	22
15. ACCESSORIES	22
16. WARRANTY	23
17. TROUBLESHOOTING	24
18. GENERAL SPECIFICATION.....	25



SYMBOLS USED

	TYPE BF APPLIED PART: Equipment providing a degree of protection against electric shock, with isolated applied part. Indicates that this device has conductive contact with the end user.
	This symbol on the unit means "Refer to instructions for use".
	Temperature Limitation: indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Lot Number: indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Humidity Limitation: indicates the humidity limits to which the medical device can be safely exposed.
	Serial Number: indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	Do not dispose in household waste.
	Catalogue Number: indicates the manufacturer's catalogue number so that the device can be identified.
	Atmospheric Pressure: indicates the atmospheric limits to which the medical device can be safely exposed.
	Manufacturer Symbol
	Date of Manufacture: indicates the date which the medical device was manufactured. This is included within the serial number found on the device (usually on the back of the device), either as "E/Year/Number" (YY/123456) or "E/Month/Year/Number" (MM/YY/123456).
	CE Mark
	Medical Device
	This medical device is indicated for home use.
	Importer Symbol
IP22	<p>This medical device is not water resistant and should be protected from liquids.</p> <p>The first number 2: Protected against access to hazardous parts with a finger, and the jointed test finger of 12 mm \varnothing, 80 mm length, shall have adequate clearance from hazardous parts, and protected against solid foreign objects of 12.5 mm \varnothing and greater.</p> <p>The second number 2: Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15°. Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is tilted at any angle up to 15° on either side of the vertical.</p>



1. INTRODUCTION

Device Description & Principles of Design

The **Perfect mama+** machine is safe and effective to use from the onset of labour providing mums-to-be with **pain relief** in the comfort of their own home.

The unit also enables the mother to remain mobile and upright, which can aid **descent and dilatation**.

Additionally, the **Perfect mama+** gives information about contraction times and the length of your labour. (see labour log).

TENS could also be used to relieve **back pain** in the last 3 weeks of pregnancy and to ease post-operative pain following **caesarean, perineal tear** or **episiotomy**.



Note: Whilst some expectant mothers will achieve sufficient pain relief using just the **Perfect mama+**, others may require additional pain relief. **Perfect mama+** can be used with other pain relief options such as gas and air however, due to the electrical nature it cannot be used for water births.

2. INTENDED USE



Perfect mama+ is a medical device designed to be used in the home healthcare and hospital environments to provide symptomatic relief and management of acute pain in the perinatal* and postpartum period and is suitable for use by all who can control the device and understand the instructions.

The **Perfect mama+** also enables the mum-to-be to monitor the duration and frequency of the contractions.

Do not use the device for any purpose other than this intended use.

* **Perinatal:** Pertaining to the period immediately before and after birth. The perinatal period is defined in diverse ways. Depending on the definition, it starts at the 20th to 28th week of gestation and ends 1 to 4 weeks after birth.

3. PERFECT MAMA+ FEATURES

- **Dual Channel**

Two channels with four electrode pads and a single intensity control for ease of use during labour.

- **Labour Log and Contraction Timer**

Measures the duration and intervals of contractions, letting you know how your labour is progressing.

- **Comfortable Stimulation**

Gentle stimulation with 50 steps of intensity in programme A and B, and 60 steps in programme C maximizes the comfort level.

- **3 Preset Programmes**

Specifically designed to counter labour pain at every stage. Integrated Boost button provides additional pain relief during contractions.

- **Large Backlit Screen**

Makes the screen easy to read under all conditions as well as clearly shows the programme and intensity being used.

- **Large Electrode Pads**

Rectangular electrode pads with integrated leads ensure maximum nerve coverage and promote good hygiene.

- **Breast Electrode Pads**

Perfect mama+ can also be used with the breast electrode pads to help initiate lactation.

- **Open Circuit Detection**

Intensity returns to zero if the electrode pads come loose. Zeros will flash on the screen until connection is re-established.

- **Keypad Lock**

Enables the user to manually lock the controls to prevent any accidental changes in settings.

- **Belt Clip and Neck Cord**

A belt clip and a neck strap allow you to attach the unit to your clothing or your neck; neck cord has a quick-release system for safety if pulled.



Note: The electrode pads need to be applied directly to the skin before the intensity increase buttons will operate. If the **Perfect mama+** detects the unit is not properly connected to you (for example if the electrode pads or leads come loose) then the unit switches the intensity to zero. This safety feature prevents any unpleasant changes in output.

4. HOW “TENS” WORKS

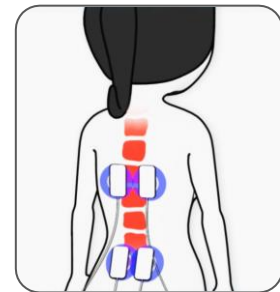


T.E.N.S. stands for Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation. T.E.N.S. stimulates your body's own natural defences against pain, namely the release of endorphins. TENS is totally safe and has been used successfully by thousands of pain sufferers.

TENS sends a gentle stimulation through the skin which works in TWO ways:

Pain Gate

It stimulates the sensory nerves, which carry touch and temperature signals. These nerves go to the same connections



in the spine as the nerves carrying pain. A strong sensory signal will block the pain signal travelling up the spine to the brain. This is known as closing the “Pain Gate” and takes effect quite quickly after the unit is switched on. When the gate is open, pain messages get through to the brain and we feel pain. When the gate is closed, these pain messages are blocked and we do not feel pain.

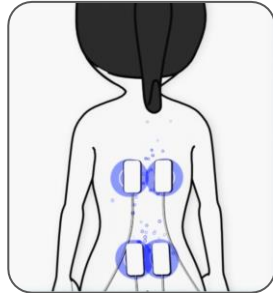
Evidence suggests that TENS produce pain relief in a similar way to ‘rubbing the pain better’. The pain gate can be closed by activation of mechanoreceptors through ‘rubbing the skin’.

Scientifically, the pain gate works by release of chemical in the synapse at spinal level that inhibits transmission of pain signal.



Endorphin Release

At low frequency settings, and slightly stronger outputs, TENS drives the motor nerves to produce a small repetitive muscle contraction. This is seen by the brain as exercise, and this promotes the release of endorphins - your body's own natural pain killer. The relief builds up and normally takes about 40 minutes to reach a maximum level which can last for hours after the machine is switched off.



By using TENS, you can expect to achieve a significant reduction in pain - if not complete relief from pain.

- TENS is effective for pain from a very wide range of causes.
- TENS machines can be used to help reduce pain from problems in muscles, joints and nerves.
- It can be also used for people with musculoskeletal pain such as long-term (chronic) back pain or knee joint arthritis. **Perfect mama+** is designed to be used for pain relief in the early stages of labour particularly whilst a pregnant woman remains at home.
- TENS may also be used to treat many types of pain, such as period pain and endometriosis (see **Ova+**), cystitis, sports injuries, fibromyalgia and neuralgia, plantar fasciitis, post-operative pain, TMJ disorder, diabetic neuropathy, osteo-arthritis and sometimes non-painful conditions such as travel sickness.
- You can use low frequency (<10 Hz) programmes on acupuncture points,

to achieve similar effects to acupuncture.

- With neurogenic pain (caused by inflamed nerves) such as neuralgia, TENS may start by increasing the pain. We recommend that you only use TENS for these conditions under medical supervision.
- You can safely use TENS as long as it gives you pain relief. The effect may wear off after a few hours (this is called "accommodation"). If this happens, take a break of an hour or so before trying again. If you use settings that cause muscle movement for more than 40 minutes, you may experience aching muscles a few hours later.

5. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS & CAUTIONS

In this manual:



A **Contraindication** is used when a device should not be used because the risk of use clearly outweighs any foreseeable benefits and may result in serious injury or death.



A **Warning** is used when failure to follow the instructions may result in serious injury or death.



A **Caution** is used when failure to follow the instructions may result in a minor or moderate injury, or damage to the device or other property.



Notes are used to provide clarification or recommendation.



CONTRAINDICATIONS:

Do NOT use if you have a pacemaker (or if you have a heart rhythm problem) or with any electronic medical devices. *Using this unit with electronic medical devices may cause erroneous operation of the device. Stimulation in the direct vicinity of an implanted device may affect some models.*

Do NOT use during the first three months of pregnancy. *It is not known whether TENS may affect foetal development.*

Do NOT use on the abdomen in the later stages of pregnancy. *Stop using immediately if you experience unexpected contractions.*



WARNINGS:

Do NOT use when driving, operating machinery, or similar actions needing muscular control. *Loose electrode pads, damaged leads, or sudden changes in contact may cause brief involuntary muscle movements.*

Do NOT use to mask or relieve undiagnosed pain. *This may delay diagnosis of a progressive condition.*

Do NOT use if you have, in the area being treated: active or suspected cancer or undiagnosed pain with a history of cancer. *Stimulation directly through a confirmed or suspected malignancy should be avoided as it may stimulate growth and promote spread of cancer cells.*

Do NOT use electrodes on the front of the neck. Stimulation on the front of the neck can affect your heart rate or cause contraction of the throat.

Do NOT use electrodes across the chest. Very strong stimulation across the chest may cause an extra heartbeat and/or rhythm disturbances to your heart, which could be lethal.

Do NOT use Perfect mama+ while simultaneously connected to high frequency surgical equipment as it may result in burns at the site of stimulator electrodes and possible damage to the stimulator.

Do NOT use Perfect mama+ in close proximity (e.g. 1 m) to a shortwave or microwave as this may produce instability in the stimulator output.

Do NOT use electrodes near the thorax as this may increase the risk of cardiac fibrillation.



CAUTIONS:

Caution should be used if you have a bleeding disorder as stimulation may increase blood flow to the stimulated region.

Caution should be used if you have suspected or diagnosed epilepsy as electrical stimulation may affect seizure threshold.

Caution should be observed when using the device at the same time as being connected to monitoring equipment with body worn electrode pads.

TENS machines may affect ECG based foetal heart rate monitors, causing them to give a very high reading. Please advise hospital staff that you are using a TENS device.

Caution should be used following recent surgical procedures. Stimulation may disrupt the healing process.





Caution Not intended for use in an oxygen rich environment.

Caution Not intended for use in conjunction with flammable anaesthetics or flammable agents.

Caution The patient is an intended operator.

Caution Do not service and maintain the device while in use.

Caution Maintenance and all repairs should only be carried out by an authorized agency. The manufacturer will not be held responsible for the results of maintenance or repairs by unauthorized persons.

If necessary, we will provide circuit diagrams, component part lists or other information that will assist authorized service personnel to repair the device.

Caution The operator should not touch the patient at the same time when touching the battery output.

Caution Keep away from pets and pests

Caution Do not permit use by persons unable to understand the instructions such as those with cognitive disabilities, i.e.; Alzheimer's disease or dementia.

Caution Keep away from children under 5 years of age. *Long cord - risk of strangulation in infants.*

Caution should be observed when using the **perfect mama+** at high strength settings. Prolonged use at high settings may cause muscle injury or tissue inflammation. The **perfect mama+** is capable of delivering outputs in excess of 10 mA (RMS) or 10 V averaged over any period of 1 sec. This is indicated by the yellow LED light on the output socket.

DO NOT PLACE ELECTRODE PADS:

- On skin, which does not have normal sensation. *If the skin is numb too great a strength may be used, which could result in skin inflammation.*
- On broken skin. *The electrode pads could encourage infection.*
- On the front of the neck. *This could cause the airway to close, giving breathing problems. May cause sudden drop in blood pressure (vasovagal response).*
- Over the eyes. *May affect eyesight or cause headaches.*
- Across the front of the head. *Effect on patients who have had strokes or seizures is not known. May affect your sense of balance. The effects of stimulation on the brain are unknown.*

ELECTRODE PADS CAUTION:

Caution: Do not ignore any allergic reaction to the electrode pads: *If a skin irritation develops, stop using TENS, as this type of electrodes may not be suitable for you. Alternative electrode pads specially made for sensitive skin are available.*

Caution: Do not use this device with leads or electrode pads other than those recommended by the manufacturer. *Performance may vary from specification. Electrodes with smaller surface area may cause tissue irritation.*

Caution: Do not use high intensity settings if electrodes are smaller than 50x50mm.



Note: Electrode pads supplied have no measurable latex content.



TO KEEP YOUR DEVICE IN GOOD WORKING ORDER, OBSERVE THE FOLLOWING ADDITIONAL CAUTIONS:

Caution: Do not immerse your device in water or place it close to excessive heat such as a fireplace or radiant heater or sources of high humidity such as a nebulizer or kettle as this may cause it to cease to operate correctly.

Caution: Keep the device away from sunlight, as long-term exposure to sunlight may affect the rubber causing it to become less elastic and crack.

Caution: Keep the device away from lint and dust, as long-term exposure to lint or dust may affect the sockets or cause the battery connector to develop a bad contact.

Caution: Temperature & Relative Humidity of operating: 5°C to +40°C, 15% to 93% R.H. Temperature & Relative Humidity of storage: -25°C to +70°C, up to 93% R.H.

Caution: There are no serviceable user parts. Do not attempt to open or modify the TENS unit. *This may affect the safe operation of the unit and will invalidate the warranty.*



Note: There are no known side effect to TENS use and long-term TENS use is not harmful.

6. INFORMATION ABOUT THE PROGRAMME SETTINGS

Each programme has its own combination of Frequency and Pulse Width settings which allow for different

sensations through the electrode pads and suppress pain in different ways.

- **Frequency (measured in Hz - pulses per second)**

PAIN GATE: A high frequency of 110 Hz is good at blocking pain signals.

- **Pulse Width (measured in µs - millionths of a second)**

The **Perfect mama+** unit has pulse widths of 150 to 250 µs. Generally speaking, the higher the pulse width, the more "aggressive" the stimulation feels, and eventually, if the pulse width is set high enough, it will usually elicit a muscle contraction, which is typically not the desired result with a TENS unit. However, if the pulse width is too low, the patient may not perceive the stimulation. Pulse Rate is important because different frequency settings target different nerve groups and the setting will determine if the "Gate Theory" or "Endorphin Theory" of TENS will be used.

- **Constant and Burst Modes**

Constant mode is when the sensation is continuous versus Burst mode when the sensation, as its name implies, is one of on and off. Constant mode is often used for acute pain via Pain Gate Effect whereas Burst mode is useful in chronic pain relief. Burst gives a combination of Pain Gate and Endorphin Release, but the squeezing feeling may not be as comfortable. The stimulation intensity will need to be relatively high. In Constant mode, the sensation is continuous and is more of a tingling pins and needles type.



- **Active Power Ramp Mode**

When pressing the **BOOST** button in programme **C**, the power or level of intensity during the final contractions ramps up to give additional short-term pain relief through a third mechanism called “Brief intense”.

7. PROGRAMMES

Programme	Frequency Hz	Pulse Width µs	Mode
A	80	150	Burst
A Boost	80	150	Constant
B	150	150	Burst
B Boost	150	150	Constant
C	80	250	Ramp

7.1. PROGRAMME A

You can start using **Perfect mama+** as soon your contractions start to become regular.

When you switch the machine on, it automatically selects programme **A**. The LCD screen will display a flashing **A**. This programme is designed to provide a pulsing sensation that triggers the release of endorphins, relaxing you and relieving you from pain. This programme has 50 small steps of intensity, so you have fine control of the strength of stimulation.

There are two modes, **A** and **A Boost**.

Mode **A** (**A** is flashing on the screen) is for use between contractions and mode

A Boost (**A** is constantly displayed) is for use during contractions. You can switch between the two modes at any time by pressing the **BOOST** button.

The **Perfect mama+** will start at zero intensity. Increase the intensity until you feel a pulsing on-off-on-off sensation. When the next contraction starts press the **BOOST** button once and the mode will change to mode **A Boost**, at the same intensity level as it was when in mode **A**. Mode **A Boost** feels like a constant strong tingling. At the end of the contraction, press the **BOOST** button to return to mode **A**. Repeat this each time a contraction starts. As the contractions become stronger simply increase the intensity.

7.2. PROGRAMME B

You should stay in programme **A** as long as possible, but when your contractions intensify and become more frequent you can progress to programme **B**.

Do this by pressing the programme button **P**. The LCD screen will display a flashing **B**. To avoid discomfort with the change in programme, the set intensity will drop by half. This programme has 50 small steps of intensity, so you have fine control of the strength of stimulation. Press and release the **▲** button until you reach a comfortable intensity setting.

Programme **B** provides you with a stimulation pattern which is set to block the heightened pain which you may suffer.



You will feel that the stimulation in the higher set of pads CH1 (left channel) which have been placed just below your bra line is stronger than the lower set of pads CH2 (right channel) at the bottom of your back - this is intentional and part of the therapy. As the contractions become more intense and closer together, increase the intensity.



Note: If the lower electrode pads feel stronger than the upper ones then the leads have probably been incorrectly inserted into the **Perfect mama+**. To correct this, change over the leads as per section 11.3., and reset the intensity.

Again, there are two modes, **B** (**B** is flashing on the screen) and **B Boost** (**B** is constantly displayed).

The second mode **B Boost** is triggered by pressing the **BOOST** button when you experience a strong contraction. This mode provides a constant tingling sensation. When the contraction passes, press the **BOOST** button once more and your **Perfect mama+** unit will change back to mode **B**.

7.3. PROGRAMME C

If you find programs **A** and **B** do not meet your needs for pain relief there is a third program **C**, which provides a higher level of pain relief.

Press the programme button **P** again and this will take you to programme **C** which will be displayed on the screen as **C**. To avoid discomfort with the change in programme, the set intensity will drop by half. This programme has 60 steps of intensity. Press and release the ▲

button until you reach a comfortable intensity setting. This is a very natural way for you to control your pain as you rapidly increase and decrease the intensity to match the strength of your contractions.

Again, there are two modes, **C** and **C UP** (Active Power Ramp mode).

However, this time mode **C** is constant. Pressing the **BOOST** button starts the **Active Power Ramp** mode which ramps the power or level of intensity during the final contractions to give the additional "Brief intense" pain relief.

In between contractions use the ▲ and ▼ buttons until you reach a comfortable level. When you experience a contraction just press the **BOOST** button down and HOLD IT.



The intensity will increase until you release the **BOOST** button because the intensity may become too much to bear. When you release, the intensity will drop rapidly and return to the background setting you pre-selected.

As it falls, you can press and hold the **BOOST** button again to keep the intensity at a fixed level to the end of your contraction.

When instructed to start 'pushing' you can use the programme button **P** to switch **Perfect mama+** back to programme **A**.

Just remember the three programmes **A**, **B** and **C** which you can choose at any time as your labour progresses, and when you need a boost, just press the **BOOST** button.



TENS can be used for as long as it is necessary. Continuous treatment is fine, but, except during labour, the electrode pads should be repositioned regularly (about every 12 hours) to allow the skin to be exposed to the air.

8. ELECTRODE PADS

The electrode pads must always be used in pairs (two electrode pads on each channel), so that the signal can flow in a circuit.

The electrode pads need to be placed over the junctions of the nerves joining the womb and birth canal to the spinal cord. Correct positioning of the pads will give maximum pain relief so please study the images in section 11 and then follow these instructions.

Always check that the unit is OFF before attaching or removing electrode pads.

Perfect mama+ resets strength to zero if the pad or lead is disconnected from your body. This is to prevent sudden changes in sensation when the pad is re-connected.

ELECTRODE PADS ADVICE:

- The electrode pads supplied are reusable but for single patient use. The adhesive is a peelable hydrogel (water based).
- In order to obtain the best conductivity through the electrode pads always ensure that they are in good condition and tacky.
- Before use make sure your skin is clean and dry.
- Peel the electrode pads from their protective plastic shield by holding and lifting one corner of the pad and

pulling. **Do not** pull on the pigtail wire of the pad.

- After use always replace the electrode pads on the plastic liner and replace them in the re-sealable plastic bag.

If using before or after labour:

- If the electrode pads dry out, then it is best to buy a replacement pack. In an emergency, it may be possible to restore some of the tackiness of the pad by adding a tiny drop of water on each pad and spreading around. If too much water is added, the electrode pad will become too soft. If that happens then it is suggested in order to try and re-establish some adhesiveness, to place them sticky side up in a refrigerator for a few hours.
- In very hot weather the gel on the electrode pads may become soft. In such cases place them, still on their plastic liners and in their pouch into a fridge until they return to their normal condition.
- The electrode pads provided are latex-free.
- Replace the electrode pads when they lose their stickiness.
Poor connection may cause discomfort and skin irritation.
- Storage life of an unopened pack of electrode pads is 2 years. This may be affected by very high temperatures or very low humidity.

9. CONTENT



The pack contains:

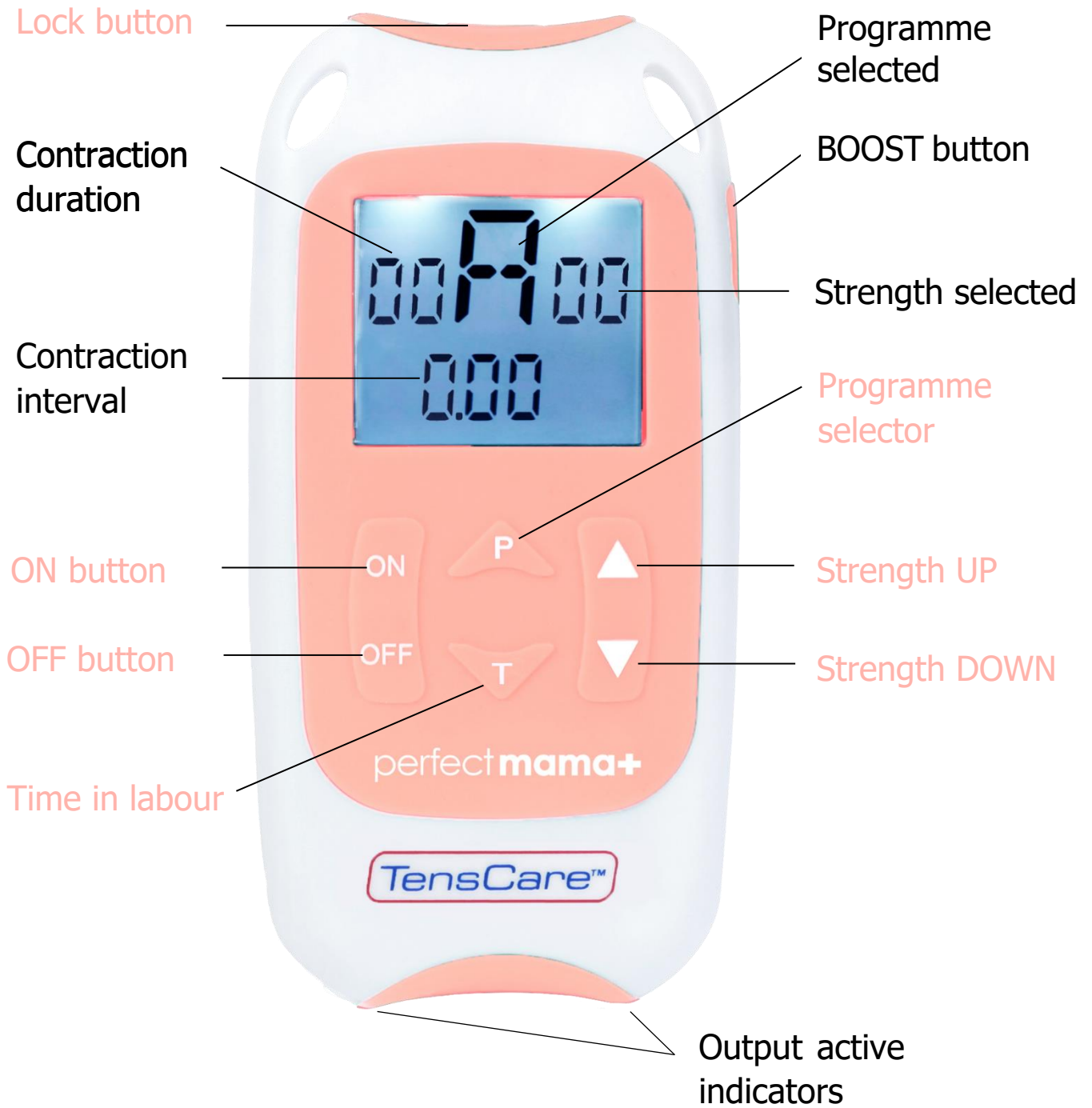
- 1 x **Perfect mama+** unit, pain relief during labour
- 4 x 50x100 mm electrode pads with integrated leads (**E-CM50100-PM**)
- 4 x Breast electrode pads (**E-CMR60130**)
- 2 x Lead wires (**L-CPT**)
- 2 x AA 1.5V alkaline batteries
- 1 x Detachable belt clip
- 1 x Neck cord
- 1 x Storage pouch
- 1 x Manual instruction





10. UNIT INFORMATION

10.1. CONTROLS & DISPLAY



10.2. OPERATING INSTRUCTIONS

ON/OFF



To turn the unit **ON**, press the **ON** button and hold for 3 to 5 seconds until the display shows.

To turn the unit **OFF**, press the **OFF** button and hold for 3 to 5 seconds until the display stops.

The unit will turn **OFF** automatically if it is left at zero strength for more than 5 minutes.

When switching the unit on, the display shows that the unit is automatically set in programme **A** at zero strength.



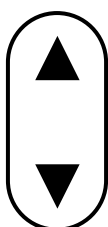
Note: Always check unit is **OFF** before applying or removing electrode pads.

The backlight will turn off 10 seconds after the last button press.

On the front of the unit there are six buttons:

STRENGTH CONTROLS

The buttons marked ▲ and ▼ are the strength controls.



To increase strength in steps of 1, press and release the ▲ button.

The strength level is shown on the LCD.

The strength control buttons will not operate until the unit is properly connected to you. Perfect mama+ detects a disconnection and

automatically returns the strength to zero.



The unit has 50 levels of strength in programme **A & B**, and 60 levels in programme **C**. If you hold down the button for 3 to 5 seconds, the strength will start scrolling.

You may feel nothing over the first few presses. Continue pressing until the sensation is strong but comfortable. Further increases during use may be necessary if your body becomes used to the sensation.

To decrease the strength, press and release the lower part of the button marked ▼.

The yellow LED on the output socket indicates that there is an active output. The display will remain on for 5 seconds after the plug is removed.

PROGRAMME CONTROL



The button marked **P** is the programme control. The **Perfect mama+** has 3 different preset programmes lettered **A**, **B** and **C**.

Each time you press and release the **P** button, the programme changes and the letter is shown on the LCD.

Each time the programme changes the intensity of stimulation is automatically reduced by 50%.

TIME IN LABOUR

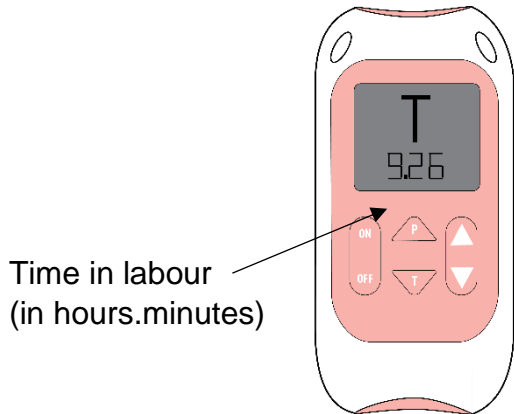


Press this button to see how long you have been using your **Perfect mama+**.

The letter **T** and the time will appear on the screen. The time in labour is displayed in hours and minutes. After 3 seconds, the display reverts to normal.






To manually reset the time in labour to zero, press and hold down the **T** button for 5 seconds. The time automatically resets when the **Perfect mama+** has been turned off for more than 2 hours.




BOOST BUTTON

BOOST On the side of the unit there is a **BOOST** button. Its action depends upon the programme selected and is detailed within the section 7.

KEYPAD LOCK

 The button marked , on the top of the unit, is the **LOCK** button, it can be used to lock the keypad. This is to avoid accidental changes in setting. To lock the controls, press and hold the **LOCK** button down for 3 seconds.  will appear on the LCD screen and none of the controls will be working except for the **▼** button. Press the **▼** button or press and hold the **LOCK** button to unlock.

LOW BATTERY

 An empty battery symbol will show when you need to change the batteries. The unit will shut down about 2 minutes after this.

OPEN CIRCUIT CUTOUT

If the **Perfect mama+** is not correctly connected to your body, the strength will automatically reset to zero. This is to prevent sudden changes if a broken connection is re-made.

10.3. CONTRACTION TIMER

During labour, the **Perfect mama+** will provide information about the contractions to help you and your midwife understand how labour is progressing.

Between the contractions, the screen will automatically display the duration of the last contraction and the interval between the last two contractions.

Duration

Shows the length in seconds of the last contraction. The timer starts when you press the **BOOST** button to start the constant mode (**A Boost** or **B Boost**) and stops when you press it again to return to burst mode (**A** or **B**).

In programme **C**, the timer starts when you press and hold the **BOOST** button and stops when the unit returns to the intensity selected initially.

The unit continues to show the time until the start of your next contraction.

Interval

Shows the length of time in minutes and seconds between the start of your last two contractions (interval between the start of the previous contraction and the start of this contraction).



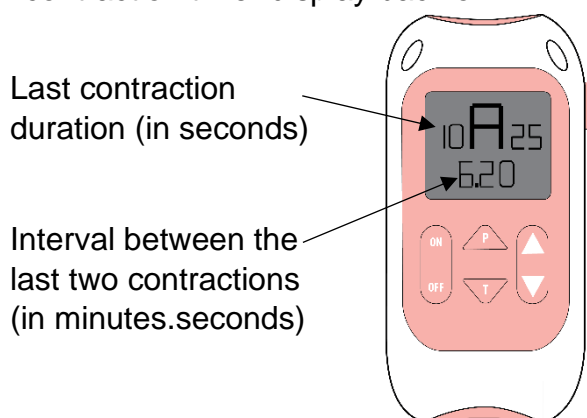
When the contractions are less than 5 minutes apart and they last longer than 30 seconds, the display will be flashing.

After 30 minutes, this flashing will stop, and the normal display will resume.

If you prefer not to see these time displays, you can turn them off:

Hold down the buttons **T** and **▼** together for 3 to 5 seconds to turn off the contraction timer display.

Hold down the buttons **T** and **▲** together for 3 to 5 seconds to turn the contraction timer display back on.



11. SETTING UP AND USING THE PERFECT MAMA+

11.1. INSTALLATION OF BATTERIES

1) Remove belt clip by sliding down.



2) Remove battery cover by pulling on tag.



3) Insert batteries.



Ensure that the batteries are inserted the right way as shown in battery compartment and that the ribbon is behind them.

4) Replace battery cover and belt clip.



When the batteries are running low, a low battery indicator will show on the screen and it is important to change the batteries as soon as possible.

Rechargeable batteries

Do not use rechargeable batteries. They have a lower voltage and may activate the low battery cut-out.

Caution: Remove batteries from your **Perfect mama+** if the unit is unlikely to be used for a long period. *Some types of batteries may leak corrosive fluid.*

Battery Life

Batteries should last at least 15 hours at 50 mA, 300 μ s, 50 Hz.

Unused batteries have a nominal shelf life of 3 years, but will usually last longer than this.



Battery Warnings

Do NOT pierce, open, disassemble, or use in a humid and/or corrosive environment.

Do NOT expose to temperatures over 60°C(140F).

Do NOT put, store or leave near sources of heat, in direct strong sunlight, in a high temperature location, in a pressurized container or in a microwave oven.

Do NOT immerse in water or sea water, or get wet.

Do NOT short-circuit.

Do NOT connect the device unless the battery cover is in place.

If battery leakage occurs and comes in contact with the skin or eyes, wash thoroughly with lots of water and immediately seek medical attention.

Warning: Keep batteries out of the reach of children to prevent them from swallowing them by mistake. If swallowed by child, contact doctor immediately.



Caution NEVER attempt to recharge an alkaline battery. *Risk of explosion.*



Caution Do not mix old, new or different types of batteries as this may lead to battery leakage or low battery indication.

Disposal: Always dispose of batteries and device responsibly according to local government guidelines. Do not

throw batteries onto a fire. Risk of explosion.

11.2. CONNECTING LEAD WIRES

Connect the lead wires to each channel as shown on the image.



Insert the lead wire for the pads to be used under the bra line into Channel 1 at the base of the machine.

The lead wire for the pads which will be used on your lower back should then be inserted into Channel 2.

The lead wires may be damaged by rough handling, and should be treated with care.

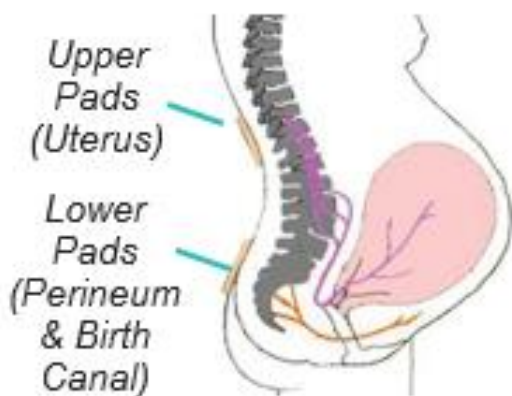
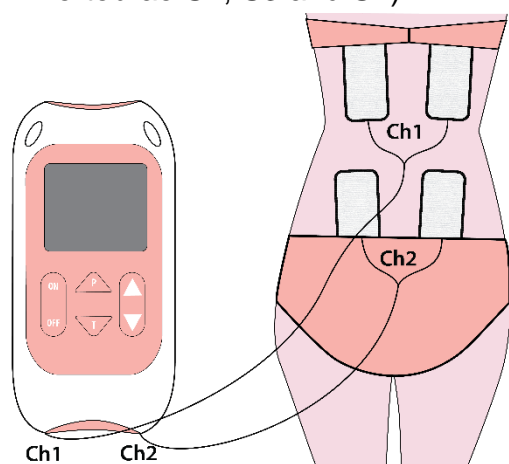
11.3. PREPARING FOR SESSION

- 1) After the lead wires are securely connected you will need to ask your birthing partner to place the electrode pads into the correct position on your back. To ensure good adhesion of pads, the area of skin they are going to be applied to needs to be clean, dry, and free from grease or powder.
- 2) For contraction, episiotomy pain or perineal tear, place the top pair of pads (connected to CH1) either side of the spinal column 2 inches (50



mm) apart from each other and about 3 inches (75 mm) below the bottom of the shoulder blades (close to vertebrae T10, T11, T12 and L1). This is just below the bra line.

- Place the lower pair of pads (connected to CH2) either side of the spine about 4 inches (100 mm) apart and about 1 inch (25 mm) above the dimples at the base of the spine, just above the buttocks (close to vertebrae S2, S3 and S4).



Warning: Ensure the **Perfect mama+** is switched OFF before applying the electrode pads on the skin.

- You can safely lean on the electrode pads. The sensation might change.
- With the electrodes pads in place you can choose to use the belt clip or

the neck cord, whichever you are most comfortable with, so you are able to remain as mobile as possible.

USE DURING AND AFTER CAESAREAN

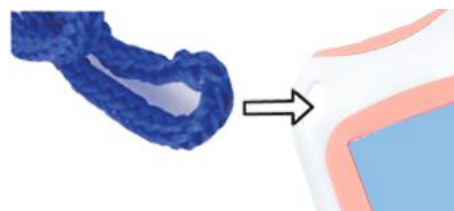
Even if you decide to have a caesarean you can still use the **Perfect mama+** during the early stages of labour, either at home or at the hospital.

For pain relief following a caesarean, place the pads where you get the best relief, avoiding the immediate area of the scar.

A belt clip is provided to allow you to attach the unit to your clothing. It can be inserted either way up. Slide the clip along the base of the unit until it locks in position.

You can also hang the unit from your neck with the neck cord using the holes on each shoulder of the unit. The neck cord is designed to open for safety if pulled.

Feed a loop of the neck cord through the hole in the shoulder of the unit and pull through. Feed cord through the loop and pull tight towards the unit.

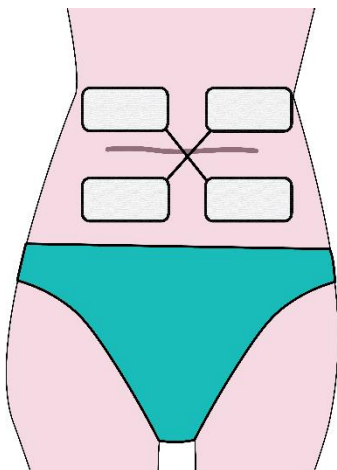


Warning: Do not use other cords than the one provided.



Alternative pad placements for caesarean

The electrodes can be placed in a crossed pattern with close proximity to suture site over the incision, two being above and two below the incision.



11.4. TREATMENT SESSION

- 1) Press and hold the **ON** button on the control unit for 3 to 5 seconds to switch the control unit on.

The LCD display will appear as **A 00** indicating that the unit has set itself into Labour Pain Phase A and Mode Burst at Zero intensity (00 mA).

- 2) You can now adjust the intensity of the stimulation with the buttons ▲ and ▼ until you reach a comfortable level. The LCD display shows the strength of intensity used for each channel.
- 3) Just remember the three programmes **A**, **B** and **C** which you can choose at any time as your labour progresses, and when you need a boost, just press the **BOOST** button (see section 7).



Note: If the sensation becomes uncomfortable, reduce the intensity.

11.5. AFTER YOUR TREATMENT SESSION

After use, press and hold the **OFF** button on the control unit for 3 to 5 seconds to switch the control unit off

- 1) Once the unit off, remove the electrode pads from your skin by holding the pad itself and gently pulling.
- 2) Replace the electrode pads to their protective plastic shield and return them to the re-sealable plastic bag.



Note: When removing the electrode pads, **DO NOT PULL ON LEAD WIRES.**

Before the birth, you can use your **Perfect mama+** to help with back pain, and after with post birth pain.

Perfect mama+ programme A1 stimulation can be used with the breast electrode pads* (see E-CMR60130) to help initiate lactation. However, it is not intended to treat any medical issues and your first step in deciding appropriate therapy should be to consult your professional medical advisor.

Storage:

If you plan to put your **Perfect mama+** into storage for your next baby then do the following:

- Remove batteries

- Clean as instructed in section 12
- Store or throw away the electrode pads with integrated leads
- Remember to buy new electrode pads and batteries before you need to use your **Perfect mama+** again.

12. CLEANING & STORAGE

Clean the case and lead wires after each use by wiping with a damp cloth and a solution of mild soap and water. Wipe dry.

- **Do not** immerse your TENS machine in water.
- **Do not** use any other cleaning solution than soap and water.

Storage life

- Storage life of an unopened pack of self-adhesive electrode pads is 2 years. This may be affected by very high temperatures or very low humidity.
- The unit has no fixed shelf life.

13. EMC

Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be kept at least a distance $d = 3,3$ m away from the equipment.

(Note. As indicated in Table 6 of IEC 60601-1-2:2007 for ME EQUIPMENT, a typical cell phone with a maximum output power of 2 W yields $d = 3,3$ m at an IMMUNITY LEVEL of 3 V/m).



Note: For hospital use, full EMC advice tables are available on request.



14. DISPOSAL OF WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS (WEEE)

One of the provisions of the European Directive 2002/96/CE is that anything electrical or electronic should not be treated as domestic waste and simply thrown away. To remind you of this Directive all affected products are now being marked with a crossed-out wheellie bin symbol, as depicted below.

To comply with the Directive, you can return your old electro-therapy unit to us for disposal. Simply print a postage-paid PACKETPOST RETURNS label from our website www.tenscare.co.uk, attach this to an envelope or padded bag with the unit enclosed, and post it back to us. Upon receipt, we will process your old device for components recovery and recycling to help conserve the world's resources and minimise adverse effects on the environment.



15. ACCESSORIES

Expected Service Life

- The machine will often last for more than 5 years, but is warrantied for 2 years. Accessories (electrode pads,



neck cord, belt clip and batteries) are not covered by the warranty.

- Electrode pads should last 12 to 20 applications, depending on skin condition and humidity.
- Batteries should last at least 15 hours at 50 mA, 300 µs, 50 Hz.

Replacement electrode pads, new batteries and separate lead wires are available from your supplier or distributor (see back cover for contact details), by mail order from TensCare, by telephone using a credit or debit card, or through the TensCare website.

The following replacement parts may be ordered from TensCare at www.tenscare.co.uk or +44(0) 1372 723434.

E-CM50100-PM	Pack of 4 50x100 mm electrode pads with integrated leads
E-CMR60130	Breast electrode pads Pack of 4 (2 pairs)
L-CPT	Separate lead wire
B-AA	1.5V AA batteries
X- BC-PT	Replacement belt clip
X-NC-MR	Replacement neck cord
X- BL-PTT	Replacement battery cover

16. WARRANTY

This warranty refers to the unit only. It does not cover electrode pads or battery.

PRODUCT INFORMATION

WARRANTY

This product is warranted to be free from manufacturing defects for 2 years from date of purchase.

This warranty is void if the product is modified or altered, is subject to misuse or abuse; damaged in transit; lack of responsible care; is dropped; if incorrect battery has been fitted; if the unit has been immersed in water; if damage occurs by reason of failure to follow the written instructions for use booklet enclosed; or if product repairs are carried out without authority from TensCare Ltd.

We will repair, or at our option replace free of charge, any parts necessary to correct material or workmanship, or replace the entire unit and return to you during the period of the warranty. Otherwise, we will quote for any repair which will be carried out on acceptance of our quotation. The benefits conferred by this warranty are in addition to all other rights and remedies in respect of the product, which the consumer has under the Consumer Protection Act 1987.

Our goods come with warranties that cannot be excluded under the UK consumer Law. You are entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality.

Before you send your unit for service

Before sending in your unit for service, please take a few minutes to do the following:

Read your manual and make sure you follow all the instructions for use.

Please return the unit and warranty card (see page 27) at your cost to:



TensCare Ltd

PainAway House,
9 Blenheim Road,
Longmead Business Park,
Epsom, Surrey
KT19 9BE, UK

Should you require any further information please do not hesitate to contact us by calling our number:

+44 (0) 1372 723 434.

Returning your unit for service

Should repair be needed within the warranty period, enclose the tear off section of the warranty card (see page 27) and your proof of purchase receipt. Please ensure all relevant details are completed before sending your unit in for service. Please ensure your contact details are still current and include a brief description of the problem you are experiencing together with your purchase receipt.

For hygiene reasons, please do not include used electrode pads. Send only the unit.

17. TROUBLESHOOTING

If your TENS machine is not working properly, please check the following:

Problem	Possible causes	Solution
No display	Flat batteries.	Replace batteries.
	Batteries inserted incorrectly.	Remove plastic wrap. Check + / - .
	Damaged springs in battery compartment.	Contact supplier.
Low battery display	Low batteries.	Replace batteries.
No sensation	Incorrect connection.	Check that you have applied the 4 electrode pads to ensure a complete circuit.
	Intensity is not strong enough.	Increase strength. Most users will feel something at a setting below 10.



Output will not increase above zero	Open circuit cut-out operating.	Ensure machine is attached to your body correctly.
	Lead not connected to body or faulty/damaged.	Try using the second lead wire. Purchase replacement if necessary.
	(Lead wires can break at the bend where they leave the machine giving no, or intermittent, output).	
Sudden change in sensation	If you disconnect and re-connect a few minutes later, the signal will feel quite a lot stronger.	Always return strength to zero after disconnecting the leads or electrode pads.

If the above review has failed to resolve your problem, or to report unexpected operation or events, or to provide feedback call TensCare or your local supplier or distributor (address on back cover) for advice.

Contact TensCare customer service on +44 (0) 1372 723 434. Our staff are trained to assist you with most issues you may have experienced, without the need to send your product in for service.

European Medical Device Regulation requires that any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country. This can be found at:




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

18. GENERAL SPECIFICATION

Waveform	Symmetrical Bi-Phasic Rectangular
Amplitude (over 500 Ohm load)	70 mA zero to peak, 50 steps in A & B, 60 steps in C +/- 10%
Output plug	Fully shielded: touch proof
Channels	Dual channel
Batteries	2 x AA alkaline (two AA batteries)
Weight	75 g without batteries
Dimensions	120 x 60 x 20 mm
Safety Classification	Internal power source. Designed for continuous use. No special moisture protection.



Environmental specifications:

Operating:		Temperature range: 5 to 40°C Humidity: 15 to 93% RH non-condensing Atmospheric pressure: 70 kPa to 106 kPa
Storage:		Temperature range: -25 to +70°C Humidity: Up to 93% RH non-condensing
TYPE BF APPLIED PART		Equipment providing a degree of protection against electric shock, with isolated applied part.
		This symbol on the unit means “Refer to Instructions for use”.
IP22		The unit is not water resistant, and should be protected from liquids.
		Complies with EU WEEE regulations



Note: The electrical specifications are nominal and subject to variation from the listed values due to normal production tolerances of at least 5%.



Note: At least 30min required for the device to warm / cool from the minimum / maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.



PLEASE RETAIN THIS WARRANTY CARD.

RETURN THIS PORTION ONLY WHEN YOU RETURN YOUR PRODUCT FOR REPAIR UNDER WARRANTY.

NAME: _____

ADDRESS: _____

POSTCODE: _____

DAYTIME TELEPHONE: _____

E-MAIL: _____

MODEL: _____

DATE OF PURCHASE: _____

ATTACH PROOF OF PURCHASE

DO NOT RETURN ELECTRODE PADS OR LEADS

RETAILERS NAME: _____

RETAILERS ADDRESS: _____

RETAILERS POSTCODE: _____

BRIEF DESCRIPTION OF PROBLEM YOU ARE EXPERIENCING: _____

WARRANTY IS VOID UNLESS THE ABOVE INFORMATION IS COMPLETED AND CORRECT





Estimado cliente

Gracias por elegir **Perfect mama+**. TensCare destaca por sus productos de alta calidad y minuciosamente probados en áreas de aplicación tales como electroterapia suave, tonificación muscular, manejo de la continencia y alivio de los dolores de parto.

Por favor lea cuidadosamente estas instrucciones de uso y consérvelas para futuras referencias. Asegúrese de hacerlas accesibles para otros usuarios y vea la información que contienen.

Saludos cordiales

Su equipo TensCare













CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	31
2. USO PREVISTO DEL PRODUCTO	31
3. CARACTERÍSTICAS DEL PERFECT MAMA+.....	31
4. ¿CÓMO FUNCIONA “TENS”?.....	32
5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	33
6. INFORMACIÓN SOBRE LOS AJUSTES DE PROGRAMAS	36
7. PROGRAMAS	37
7.1. PROGRAMA A.....	37
7.2. PROGRAMA B.....	38
7.3. PROGRAMA C.....	38
8. ELECTRODOS.....	39
9. CONTENIDO	40
10. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO	41
10.1. CONTROLES Y PANTALLA.....	41
10.2. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO.....	42
10.3. TEMPORIZADOR DE CONTRACCIÓN	43
11. CONFIGURACIÓN Y USO DEL PERFECT MAMA+	44
11.1. COLOCACIÓN DE LAS PILAS.....	44
11.2. CONEXIÓN DE LOS CABLES	45
11.3. PREPARACIÓN PARA LA SESIÓN	46
11.4. SESIÓN DE TRATAMIENTO.....	47
11.5. DESPUÉS DE LA SESIÓN DE TRATAMIENTO	47
12. LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO	48
13. CEM (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA).....	48
14. DIRECTIVA DE RESIDUOS DE APARADOS ELÉCTRICOS (RAEE)	48
15. ACCESORIOS	49
16. GARANTÍA.....	49
17. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	50
18. ESPECIFICACIONES GENERALES.....	51



SIMBOLOGÍA

	TIPO BF PARTE APLICADA: Equipo que proporciona un grado de protección contra descargas eléctricas, con piezas aisladas por partes. Indica que este dispositivo tiene contacto conductor con el usuario final.
	Este símbolo significa: Consulte el manual del usuario.
	Limitación de temperatura: indica el límite de temperatura a la cual el dispositivo médico puede ser expuesto de manera segura.
LOT	Número de lote: indica el código de lote del fabricante para que éste pueda ser identificado.
	Límite de humedad: indica los límites de humedad a la que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura.
SN	Número de serie: indica el número de serie del fabricante para que un dispositivo médico específico pueda ser identificado.
	No desechar en la basura de casa.
REF	Número de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante para que un dispositivo médico específico pueda ser identificado.
	Presión atmosférica: Indica los límites atmosféricos a los cuales los dispositivos médicos pueden ser expuestos de manera segura.
	Símbolo del fabricante
	Fecha de fabricación: Indica la fecha en la que el dispositivo fue fabricado. Esta incluye el número de serie del dispositivo (normalmente también lo puede encontrar en el compartimento de la batería). Se mostrará así “E/Año/Número” (AA/123456) o “E/Mes/Año/Número” (MM/AA/123456)
CE 2797	Marca CE
MD	Producto Sanitario
	Este dispositivo médico está aprobado para uso en el hogar.
	Símbolo Importador
IP22	Este dispositivo médico no es resistente al agua y debe ser protegido de líquidos. El primer número 2: Protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo, el dedo de prueba articulado fue de 12mmø, 80mm de longitud, debe tener un espacio libre adecuado en las partes peligrosas y estar protegido contra cuerpos externos sólidos de 12.5mmø y mayores. El Segundo número 2: Protegido contra gotas de agua que caen verticalmente cuando el objeto está inclinado hasta 15°. Las gotas que caen verticalmente no tendrán efectos dañinos cuando el recinto esté inclinado en cualquier ángulo de hasta 15° a ambos lados de la vertical.



1. INTRODUCCIÓN

Descripción del dispositivo & Principios de diseño

El **Perfect mama+** es Seguro y efectivo de usar desde el inicio del parto, brindando a las futuras mamás **alivio del dolor** desde la comodidad de su hogar.

La unidad también permite a la madre mantenerse móvil y de pie, lo que ayuda al **descenso y la dilatación**.

Además, la mamá **perfecta mama+** brinda información sobre los tiempos de contracción y la duración de su labor. (ver registro laboral).

TENS también puede ser usado para aliviar el **dolor de espalda** las últimas 3 semanas del embarazo y para reducir el dolor post operatorio en caso de **cesárea, desgarre perineal o episiotomía**



Nota: Mientras que algunas madres en espera logran alivio del dolor suficiente con el **Perfect mama+**, algunas otras puede que requieran alivio adicional. **Perfect mama+** puede ser usado con otras opciones como el gas o el aire, sin embargo, dada su naturaleza eléctrica no puede ser usado en partos de agua.

2. USO PREVISTO DEL PRODUCTO



Perfect mama+ es un dispositivo médico diseñado para uso en casa y hospitales que brinda alivio sintomático y manejo del dolor agudo en el periodo perinatal*

y posparto y es adecuado para su uso por todos aquellos capaces de controlar el dispositivo y entender las instrucciones.

El **Perfect mama+** también permite que la futura mamá controle la duración y la frecuencia de las contracciones.

No utilice el dispositivo para ningún otro propósito que no sea el uso previsto.

* **Perinatal:** Pertenece al periodo inmediato antes y después del parto. El periodo perinatal se define de diversas maneras, dependiendo de su definición, comienza entre la semana 20 a la 28 de gestación y termina de 1 a 4 semanas después del parto.

3. CARACTERÍSTICAS DEL PERFECT MAMA+

• Doble canal

Dos canales con cuatro electrodos en un solo control de intensidad para facilitar el uso durante el parto.

• Registro de parto y Temporizador de contracción

Mide la duración y los intervalos de las contracciones, lo que le permite saber cómo está progresando la labor de parto.

• Estimulación cómoda

Estimulación suave con 50 niveles de intensidad en los programas A y B, y 60 niveles en el programa C que maximizan el nivel de confort.

• 3 programas predeterminados

Específicamente diseñados para contrarrestar el dolor de parto en cada etapa. El botón integrado BOOST brinda Alivio adicional durante las contracciones.

- **Pantalla Iluminada grande**

Hace más sencillo leer la pantalla bajo cualquier circunstancia, así mismo muestra claramente el programa y la intensidad utilizada.

- **Electrodos grandes**

Electrodos rectangulares con los cables integrados para asegurar máxima cobertura del nervio y promover una buena higiene.

- **Electrodos para senos**

Perfect mama+ también puede usar los electrodos para senos, para ayudar a iniciar la lactancia.

- **Detección de circuito abierto**

La intensidad regresa a cero si los electrodos se desprenden. Ceros parpadearán en la pantalla hasta que la conexión se reestablezca.

- **Bloqueo de teclado**

Permite al usuario bloquear manualmente los controles para evitar cambios accidentales en los ajustes.

- **Clip para cinturón y cordón para cuello**

El clip y el cordón le permiten asegurar la unidad a su ropa o cuello, el cordón para el cuello tiene un sistema de zafado rápido para su seguridad si éste es jalado.



Nota: Los parches deben aplicarse directamente a la piel antes de incrementar la intensidad. Si el **Perfect mama+** detecta que la unidad no está conectada correctamente (por ejemplo, si los parches o los cables se sueltan), la unidad cambiará la intensidad a cero. Esta función de seguridad evita un cambio repentino en la estimulación.

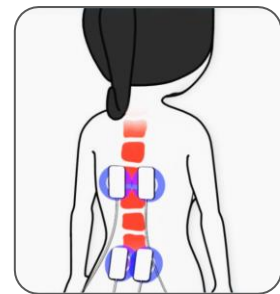
4. ¿CÓMO FUNCIONA “TENS”?

TENS. por sus siglas en inglés significa electroestimulación transcutánea de los nervios. TENS estimula las defensas naturales del cuerpo contra el dolor, en concreto la liberación de endorfinas. TENS es completamente seguro y ha sido usado con éxito por miles de personas que sufren de dolor.

TENS manda una ligera estimulación a través de la piel, lo cual funciona de DOS maneras:

El umbral del dolor


estimula los nervios sensoriales responsables de las señales de temperatura y tacto. Estos nervios conectan



con la columna vertebral en el mismo lugar en el que lo hacen los nervios que transmiten el dolor. Una fuerte señal sensorial bloquea el dolor que viaja desde la columna hasta el cerebro, lo que se conoce como “cerrar el umbral del dolor”. El efecto transcurre bastante rápido después de encender el aparato. Cuando el umbral está cerrado, estos mensajes de dolor son bloqueados y no se siente dolor.

Las pruebas sugieren que TENS produce alivio del dolor en una forma similar a “frotándose el dolor cede”. El umbral del dolor puede ser cerrado por la activación de mecano receptores por medio de “frotarse la piel”.

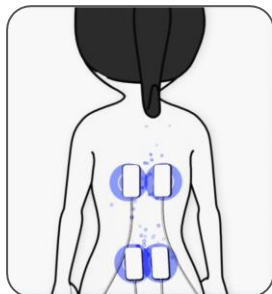
Científicamente, el umbral del dolor funciona al liberar químicos en la



sinapsis a nivel espinal que inhibe la transmisión de la señal del dolor.

Libерación de endorfinas

Con el ajuste de baja frecuencia y más potencia, TENS hace que los nervios motores produzcan pequeñas contracciones musculares repetitivas. El cerebro lo reconoce como un ejercicio, lo que promueve la liberación de endorfinas: su defensa natural anti-dolor. El alivio aumenta y normalmente tarda alrededor de 40 minutos hasta llegar a su nivel máximo, que puede durar incluso varias horas después de apagar el aparato.



Utilizando TENS puede esperar una reducción significativa del dolor e incluso un alivio completo.

- TENS es efectivo para el dolor de diferentes condiciones.
- Los dispositivos TENS pueden usarse para ayudar a reducir el dolor por problemas en los músculos, articulaciones y nervios.
- También puede usarse para personas con dolor muscular esquelético, como dolor de espalda de largo plazo (crónico) o artritis en la articulación de la rodilla. **Perfect mama+** está diseñado para aliviar el dolor en las primeras etapas del parto, en especial para las embarazadas que permanecen en casa.
- TENS también se puede utilizar para tratar muchos tipos de dolor, como dolores menstruales y endometriosis (ver **Ova+**), cistitis, lesiones deportivas, fibromialgia y neuralgia, fascitis plantar, dolor postoperatorio, trastorno de la ATM, neuropatía diabética, osteoartritis y en

ocasiones para condiciones no dolorosas tales como mareo.

- Puede utilizar programas de baja frecuencia (<10 Hz) en los puntos de acupuntura, para lograr efectos similares a la acupuntura.
- En casos del dolor neurogénico (causado por la inflamación de los nervios), como neuralgia, TENS puede, al principio, agravar el dolor. Es recomendable utilizarlo para estas condiciones sólo bajo la supervisión de un médico.

Puede usar TENS siempre que le alivie el dolor. El efecto puede desaparecer después de unas horas (esto se llama "adaptación"). Si esto sucede, tome un descanso de una hora aproximadamente antes de intentarlo de nuevo. Si utiliza ajustes que causan movimiento muscular durante más de 40 minutos, puede experimentar dolor muscular unas horas más tarde.

5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En este manual:



Se utiliza una **Contraindicación** cuando no se debe usar un dispositivo porque el riesgo de uso supera claramente cualquier beneficio previsible y puede provocar lesiones graves o la muerte.



Una **Advertencia** es usada cuando no seguir las instrucciones puede resultar en lesiones o la muerte.



Una **Precaución** es usada cuando no seguir las instrucciones puede resultar en



lesiones menores o moderadas, o daño en el dispositivo u otro objeto.



Notas son usadas para aclarar o dar recomendaciones.



CONTRAINDICACIONES:

No usar si tiene un marcapasos (o si tiene un problema de ritmo cardiaco) o con cualquier dispositivo médico electrónico. *Usar esta unidad con dispositivos médicos electrónicos puede provocar mal funcionamiento de la unidad. Estimulación directa cercana a un dispositivo implantado puede afectar ciertos modelos.*

No usar en los tres primeros meses de embarazo. *Se desconoce si el TENS pudiera afectar al desarrollo del feto.*

No usar en la zona abdominal durante las etapas más avanzadas del embarazo. *Pare de usarlo si experimenta contracciones inesperadas.*



ADVERTENCIAS:

NO usar al conducir, operar máquinas, o durante acciones que requieren un control preciso. Electrodo sueltos, cables dañados, cambios repentinos de la posición de los electrodos pueden causar movimientos involuntarios de los músculos.

NO usar para aliviar u ocultar un dolor no diagnosticado, *puede retrasar el diagnóstico de una condición progresiva.*

NO usar si tiene o sospecha tener en el área a tratar cáncer o dolor sin diagnosticar con historial de cáncer. Debe evitar estimular directamente a través de una zona donde tiene o

sospecha tener cáncer ya que esto podría estimular el crecimiento y propagación de las células cancerígenas.

NO utilice los electrodos en la parte frontal del cuello. La estimulación en la parte frontal del cuello puede afectar su ritmo cardíaco o causar contracción de la garganta.

NO utilice los electrodos opcionales en el pecho. Una estimulación muy fuerte en el pecho puede causar latidos cardíacos adicionales y / o alteraciones del ritmo del corazón, lo que podría ser letal.

NO utilice Perfect mama+ mientras está conectado simultáneamente a equipos quirúrgicos de alta frecuencia, ya que puede provocar quemaduras en el sitio de los electrodos del estimulador y posibles daños al estimulador.

NO utilice Perfect mama+ cerca (por ejemplo, 1 m) de una onda corta o microondas, ya que esto puede producir inestabilidad en la salida del estimulador.

NO utilice use electrodos cerca del tórax ya que esto puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.



PRECAUCIONES:

Precaución: Se debe tener precaución si se tiene un trastorno hemorrágico ya que la estimulación puede aumentar el flujo sanguíneo a la zona estimulada.

Precaución: Si tiene o sospecha tener epilepsia, ya que la estimulación eléctrica podría afectar al umbral de ataques.

Precaución: Al utilizar el dispositivo estando conectado a equipo de



monitoreo con electrodos colocados en el cuerpo.

Equipos TENS pueden afectar los monitores de frecuencia cardiaca basados en electrocardiogramas fetales, provocando lecturas muy altas. Por favor notifique al personal del hospital que está usando TENS.

Precaución Después de procedimientos quirúrgicos recientes. La estimulación podría afectar el proceso de cicatrización.

Precaución No pensada para uso en un entorno rico en oxígeno.

Precaución No destinada a su uso en combinación con anestésicos o agentes inflamables.

Precaución El paciente es un operador previsto.

Precaución No reparar y mantener el dispositivo mientras esté en uso.

Precaución El mantenimiento y reparaciones solo deben ser realizados por una agencia autorizada. El fabricante no será responsable de los resultados de mantenimiento o reparaciones por parte de personas no autorizadas.

Si es necesario, proporcionaremos diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes u otra información que ayudará al personal de servicio autorizado a reparar el dispositivo.

Precaución El operador no debe tocar al paciente al mismo tiempo que la salida de la batería.

Mantenga alejadas a las mascotas y las plagas.

Precaución. No permita su uso por personas incapaces de entender las instrucciones, como aquellas con

discapacidades cognitivas (Alzheimer o demencia)

Precaución. Manténgalo alejado de niños menores de cinco años. *Trae un cordón y podría ser causa de estrangulación en bebés.*

Precaución. Se debe observar cuando se utiliza el **perfect mama+** en la configuración de alta fuerza. El uso prolongado de altas fuerzas puede causar daño en el músculo o inflamación en el tejido. El **perfect mama+** es capaz de entregar salidas en exceso de 10 mA (RCM) o 10 V en promedio sobre cualquier periodo de 1 segundo. Esto se indica mediante la luz LED amarilla en la toma de salida.

NO COLOQUE LOS ELECTRODOS:

- Sobre la piel que ha perdido su sensibilidad normal. Si la piel está entumecida, probablemente la fuerza es demasiado alta, lo que puede resultar en una inflamación de la piel.
- Sobre piel dañada. Los electrodos podrían provocar una infección.
- En la parte delantera del cuello. Puede cerrar las vías respiratorias, causar dificultades al respirar, y resultar en una baja repentina de la presión sanguínea.
- Encima de los ojos. Puede afectar la visión o causar dolores de cabeza.
- A través la frente. Se desconoce el efecto sobre los pacientes que han sufrido un ataque de epilepsia o cerebral. Puede afectar el sentido del equilibrio. Se desconoce el efecto de la estimulación del cerebro.



PRECAUCIONES DE LOS ELECTRODOS:

Precaución. No ignore cualquier reacción alérgica a los electrodos: En caso de presentar irritación en la piel, interrumpa el uso de TENS, ya que estos parches pueden no ser los adecuados para usted. Se encuentran disponibles electrodos alternativos hechos especialmente para pieles sensibles.

Precaución. No usar esta unidad con cables o electrodos que no sean los recomendados por el fabricante. El desempeño puede variar de acuerdo con las especificaciones. Los electrodos con pequeña área de superficie pueden causar irritación en el tejido.

Precaución: No utilice ajustes de alta intensidad si los electrodos son más pequeños que 50x50mm.



Nota: Los electrodos proporcionados con contienen látex.

PARA MANTENER SU DISPOSITIVO EN BUEN FUNCIONAMIENTO, OBSERVE Y SIGA LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES:

Precaución. No sumerja su TENS en agua, no lo ponga cerca de calor excesivo o zonas con alta humedad (como al lado de un calentador de agua). Puede dejar de funcionar correctamente.

Precaución. Mantenga el dispositivo lejos de los rayos del sol, larga exposición al sol podría afectar a la goma causándole menos elasticidad o rotura.

Precaución. Mantenga el dispositivo alejado de las pelusas y el polvo, ya que la exposición prolongada a la pelusa o el polvo puede afectar a las tomas o causar que el conector de la batería desarrolle un contacto defectuoso.

Precaución: Temperatura y humedad relativa de funcionamiento: 5°C a +40°C, 15% a 93% R.H. Temperatura y humedad relativa de almacenaje: -25°C a +70°C, hasta 93% R.H.

Precaución. No hay piezas reparables por el usuario. No intente abrir o modificar la unidad TENS. *Esto puede afectar la seguridad. Funcionamiento de la unidad e invalidará la garantía.*



Nota: No se conocen efectos secundarios por el uso de TENS y su uso a largo plazo no es dañino.

6. INFORMACIÓN SOBRE LOS AJUSTES DE PROGRAMAS

Cada programa tiene su propia combinación de ajustes de frecuencia y ancho de pulso que permiten diferentes sensaciones a través de los electrodos e inhiben el dolor en diferentes modos.

- **Frecuencia (medida en Hz - pulsos por segundo)**

UMBRAL DEL DOLOR: Una frecuencia alta de 110 Hz es Buena bloqueando las señales de dolor.

- **Ancho de pulso (medido en μ s millonésimas de segundo)**

El **Perfect mama+** tiene anchos de pulso de 150 a 250 μ s. En general entre



más alta la frecuencia de pulso más “agresiva” se siente la estimulación; si el ancho de pulso se ajusta muy alto eventualmente se producirá una contracción muscular, lo cual no es el resultado deseado con una unidad TENS. Sin embargo, si el ancho de pulso es muy bajo el paciente no sentirá estimulación. La frecuencia es importante debido a que diferentes ajustes de frecuencia se dirigen a diferentes grupos de nervios y el ajuste determinará si se aliviará el dolor por "la liberación de endorfinas" o por medio del " umbral del dolor".

- **Modos constante y ráfaga**

El modo constante es cuando la sensación es continua versus el modo ráfaga que como su nombre lo indica, la sensación va y viene. El modo constante es usado frecuentemente para dolor agudo vía el efecto “umbral del dolor” en cambio el modo ráfaga es útil con el dolor crónico. El modo ráfaga proporciona una combinación entre Umbral del dolor y Liberación de endorfinas, sin embargo, la sensación de presión puede no ser muy comfortable. La intensidad de la estimulación necesitará ser relativamente alta. En modo constante la sensación es continua y es más similar a un hormigueo.

- **Modo activo de potencia de desnivel**

Cuando presiona el botón **BOOST** en el programa **C**, la potencia o nivel de intensidad durante las contracciones finales sube para dar un alivio del dolor adicional de corto plazo a través de un mecanismo llamado “Intensidad breve”.

7. PROGRAMAS

Programa	Frecuencia Hz	Ancho pulso μ s	Modo
A	80	150	Ráfaga
A Boost (Aumento)	80	150	Constante
B	150	150	Ráfaga
B Boost (Aumento)	150	150	Constante
C	80	250	Desnivel

7.1. PROGRAMA A

Puede comenzar a utilizar **Perfect mama+** en cuanto sus contracciones se vuelvan regulares.

Cuando encienda la unidad, esta automáticamente seleccionará el programa **A** y la pantalla mostrará una intermitente **A**. Este programa está diseñado para dar una sensación de pulsos los cuales disparan la liberación de endorfinas, relajándolo y aliviando el dolor. Este programa cuenta con 50 pequeños niveles de intensidad, para que tenga un buen control de la potencia de la estimulación.

Existen dos modos, **A** y **A Boost**

Modo **A** (**A** parpadeará en la pantalla) es para uso entre contracciones y modo **A Boost** (**A** es constantemente mostrada) es para uso durante las contracciones. Se puede cambiar entre ambos modos con solo presionar el botón **BOOST**.



El **Perfect mama+** iniciará en potencia cero. incremente la intensidad hasta que sienta un pulso que va y viene. Cuando la siguiente contracción se presente presione **BOOST** y el modo cambiará a **A Boost**, en el mismo nivel de intensidad que el modo **A**. Modo **A Boost** se siente como un fuerte hormigueo constante. Al final de la contracción vuelva a presionar **BOOST** para regresar al modo **A**. Repita esto cada que comience una contracción. Conforme éstas sean más fuertes simplemente incremente la intensidad.

7.2. PROGRAMA B

Debe tratar de permanecer todo cuanto sea posible en el programa **A**, pero en cuanto las contracciones se intensifiquen y sean más frecuentes puede escalar al programa **B**

Hágalo presionando el botón **P**. en la pantalla se mostrará una intermitente **B**. Para evitar incomodidad al momento de cambiar de programa, la intensidad bajará a la mitad. Este programa tiene 50 pequeños niveles de intensidad para que tenga un buen control de la estimulación. Presione el botón **▲** hasta alcanzar una intensidad confortable.

El programa **B** Brinda un patrón de estimulación que está hecho para bloquea el gran dolor que puede llegar a sentir.

Notará que la estimulación en los electrodos CH1 (canal izq.) colocados bajo la línea del sostén son más fuertes que las de los electrodos CH2 (canal der.) en la espalda baja; esto es intencional y parte de la terapia. Cuando las contracciones se

intensifiquen y sean más pegadas una de otra incremente la intensidad.



Nota: Si los electrodos de abajo se sienten más fuerte que los de arriba, es probable que los cables estén mal colocados en el **Perfect mama+**. Para corregir esto cambie los cables como en la sección 11.3. y reinicie la intensidad.

Otra vez, existen dos modos, **B** (**B** parpadeará en la pantalla) y **B Boost** (**B** es constantemente mostrada).

El Segundo modo **B Boost** se dispara al presionar **BOOST**, cuando sienta una contracción fuerte. Este modo proporciona una sensación de cosquilleo constante. Cuando la contracción pase presione una vez más **BOOST** y el **Perfect mama+** cambiará de nuevo a modo **B**.

7.3. PROGRAMA C

Si los programas **A** y **B** no se ajustan a sus necesidades de Alivio del dolor, hay un tercer programa **C**, que le brinda un mayor nivel de alivio

Nuevamente presione el botón **P** y lo llevará al programa **C**, que se mostrará en la pantalla como **C**. Para evitar incomodidad al momento de cambiar de programa, la intensidad bajará a la mitad. Este programa tiene 60 pequeños niveles de intensidad. Presione el botón **▲** hasta alcanzar una intensidad confortable. Esta es una manera muy natural de controlar el dolor, al incrementar y disminuir rápidamente la intensidad, para equipararla a sus contracciones.



Nuevamente, existen dos modos **C** y **C UP** (Modo activo de potencia de desnivel).

Sin embargo, el modo **C** es constante. Presionado el botón **BOOST** se activa el modo activo de potencia de desnivel durante las contracciones finales para brindar un el alivio del dolor de “intensidad breve”.

Entre contracciones use los botones ▲ y ▼ hasta alcanzar un nivel cómodo. Cuando experimente una contracción solo mantenga presionado hacia abajo **BOOST**.



La intensidad incrementará hasta que deje de presionar **BOOST**, ya que ésta se puede volver muy fuerte de soportar. Cuando libere la intensidad bajará rápidamente y regresará al ajuste que haya preseleccionado.

Conforme baje, puede presionar **BOOST** una vez más para mantener la intensidad en un nivel fijo hasta el final de su contracción.

Cuando se le pida comenzar a pujar puede usar el botón **P** para regresar el **Perfect mama+** al programa **A**.

Recuerde que puede elegir entre los tres programas **A**, **B** y **C** conforme su trabajo de parto progresa y si requiere un impulso extra presione **BOOST**.

TENS puede ser utilizado tanto como sea necesario. El tratamiento continuo está bien, pero a excepción del trabajo de parto, los electrodos se deben mover regularmente (cada 12 horas. aprox.) para permitir que la piel respire.

8. ELECTRODOS

Los electrodos siempre deben ser usados en pares (dos electrodos en cada canal) para que la señal fluya en un circuito.

Los electrodos se deben colocar sobre las uniones de los nervios juntando el vientre y el canal de parto a la médula espinal. La posición correcta de los electrodos le dará un máximo alivio del dolor, por favor analice las imágenes de la sección 11 y siga las instrucciones.

Siempre verifique la unidad esté apagada antes de colocar o remover los electrodos.

Perfect mama+ regresa a intensidad cero cuando un electrodo o cable esté desconectado del cuerpo. Esto es para prevenir cambios repentinos en la sensación cuando el electrodo se reconecte.

CONSEJOS ACERCA DE LOS ELECTRODOS:

- Los parches adjuntos al aparato son reutilizables, pero sólo para un paciente. El adhesivo es un hidrogel pelable (a base de agua).
- Para obtener la mejor conductividad a través de los parches, siempre asegúrese de que están en buenas condiciones y pegajosos.
- Antes de utilizar, asegúrese que la piel está seca y limpia.
- Para quitar el plástico protector de los parches, sujételo y levántelo por su esquina, después tire. **NO** tire del cable de los electrodos.
- Después de utilizar, siempre coloque los parches encima del forro plástico

y dentro de la bolsa plástica resellable.

Si se usa antes o después del parto:

- Si los parches se secan, la mejor opción sería comprar un nuevo paquete. En caso de emergencia, sería posible recuperar un poco de la viscosidad de los parches, añadiendo una pequeña gota de agua en cada uno de ellos, y expandiéndola por su superficie. Si añade demasiado agua, los parches se volverán muy blandos. En este caso, para recuperar su viscosidad, podría colocarlos en el refrigerador unas horas, con la parte pegajosa hacia arriba.
- Si hace mucho calor, el gel en los parches puede volverse blando. En este caso, coloque los parches, encima de su forro de plástico y en su bolsa, en el refrigerador hasta que vuelvan a su condición normal.
- Los parches que vienen incluidos en el set no contienen látex.
- Reemplace los parches si pierden su viscosidad.
Una mala conexión puede producir incomodidad e irritación en la piel.
- La vida de almacenamiento de un paquete cerrado de electrodos es de 2 años. Esto puede ser afectado debido a temperaturas muy altas o por muy poca humedad.

9. CONTENIDO

El paquete contiene:

- 1 x unidad **Perfect mama+** alivio del dolor durante el parto
- 4 x electrodos de 50x100 mm con cable integrado (**E-CM50100-PM**)
- 4 x electrodos para senos (**E-CMR60130**)
- 2 x Cable por separado (**L-CPT**)
- 2 x pilas AA 1.5V
- 1 x clip de cinturón desmontable
- 1 x cordón para el cuello
- 1 x funda de almacenamiento
- 1 x manual de instrucciones



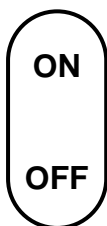
10. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO

10.1. CONTROLES Y PANTALLA



10.2. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

ENCENDIDO/APAGADO



Para encender la unidad mantenga presionado **ON** de 3 a 5 segundos hasta que la interfaz aparezca.

Para apagar la unidad mantenga presionado **OFF** de 3 a 5 segundos hasta que la interfaz desaparezca.

La unidad se apaga en automático si se deja en potencia cero por más de 5 minutos.

Cuando encienda la unidad, la pantalla mostrará que la unidad está puesta en automático en el programa **A** en potencia cero.



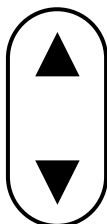
Nota: Siempre verifique la unidad esté apagada antes de colocar o remover los electrodos.

La luz de la interfaz permanece encendida 10 segundos después de presionar cualquier botón.

Al frente de la unidad hay seis botones:

CONTROLES DE POTENCIA

Los botones marcados ▲ y ▼ son los botones de potencia.



Para incrementar la potencia en niveles de 1, presione el botón ▲.

El nivel de potencia se muestra en la pantalla.

Los controles de potencia no funcionarán a menos que la unidad está conectada a usted adecuadamente. Si el Perfect mama+ detecta que no está conectado vuelve a potencia cero.

La unidad tiene 50 niveles de potencia en los programas **A** y **B** y 60 niveles en el programa **C**. Si mantiene presionado el botón hacia abajo de 3 a 5 segundos la potencia comienza a desplazarse.

Puede ser que no sienta nada al principio, continúe presionando hasta que la sensación sea fuerte pero cómoda. Incrementos posteriores pueden ser necesarios si su cuerpo se adapta a la sensación.

Para disminuir la potencia presione la parte baja del botón ▼.

El LED amarillo en el tomacorriente indica que existe una carga activa. La interfaz permanecerá encendida 5 segundos después de desconectar el enchufe.

CONTROL DE PROGRAMA



El botón **P** es el control de programa. El **Perfect mama+** tiene 3 programas predeterminados diferentes, marcados con **A**, **B** y **C**.

Cada que presione el botón **P** el programa cambiará y en la pantalla se mostrará la letra.

Cada que el programa cambia, la intensidad de la estimulación se recude en automático en 50%.

TIEMPO DE PARTO



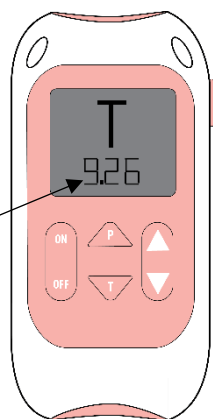
Presiona este botón para ver cuánto tiempo has estado usando tu **perfecta mama+**.



La letra **T** y el tiempo aparecerá en la pantalla. El tiempo de parto será mostrado en horas y minutos. Después de 3 segundos, la pantalla volverá a normal.



Para restablecer manualmente el tiempo de parto a cero, mantenga presionado el botón **T** durante 5 segundos. El tiempo se restablece automáticamente cuando el **Perfect mama+** se ha apagado por más de 2 horas.







Tiempo de parto
(en horas.minutos)

BOTÓN BOOST

BOOST En un costado de la unidad, está el botón **BOOST**. Su función depende del programa seleccionado y está detallado en la sección 7.

BLOQUEO DE TECLADO

LOCK El botón marcado  en la parte de arriba de la unidad, es el botón de bloqueo y se usa para bloquear el teclado. Esto para evitar cambios de ajustes accidentales. Para bloquear los controles mantenga presionado **LOCK** por 3 segundos.  aparecerá en la pantalla y todos los controles dejarán de funcionar, excepto el botón  mantenga presionado para desbloquear. Presiona el botón  o presionar y soltar el botón **LOCK** para desbloquear.

BATERÍA BAJA

Un símbolo de batería baja se mostrará cuando ésta deba ser reemplazada. La unidad se apagará 2 minutos después de esto

APAGADO DEL CIRCUITO ABIERTO

Si el **Perfect mama+** no está conectado a su cuerpo de manera correcta, la potencia volverá a cero de manera automática. Es una medida de seguridad para evitar cambios abruptos cuando la conexión se restablezca.

10.3. TEMPORIZADOR DE CONTRACCIÓN

Durante el parto, el **Perfect mama+** proveerá información sobre las contracciones para ayudar a usted y a la partera a entender cómo va progresando el parto.

Entre las contracciones, la pantalla mostrará automáticamente la duración de la última contracción y el intervalo entre las últimas dos contracciones.

Duración

Muestra la longitud en segundos de la última contracción. El temporizador comienza cuando presiona el botón **BOOST** para iniciar el modo constante (**A Boost** o **B Boost**) y se detiene cuando lo presiona nuevamente para regresar al modo de ráfaga (**A** o **B**).

En el programa **C**, el temporizador comienza cuando se presiona y mantiene presionado el botón **BOOST** y se detiene cuando la unidad vuelve a la intensidad seleccionada inicialmente.

La unidad continúa mostrando el tiempo hasta el inicio de su próxima contracción.

Intervalo

Muestra la cantidad de tiempo en minutos y segundos entre el inicio de sus últimas dos contracciones (intervalo entre el inicio de la contracción anterior y el inicio de esta contracción).

Cuando las contracciones están separadas por menos de 5 minutos y duran más de 30 segundos, la pantalla parpadeará.

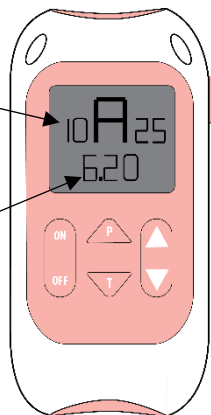
Después de 30 minutos, este parpadeo se detendrá y se reanudará la visualización normal.

Si prefiere no ver estas pantallas de tiempo, puede desactivarlas

Mantenga presionados los botones **T** y **▼** juntos durante 3 a 5 segundos para apagar la pantalla del temporizador de contracción.

Duración de la última contracción (en segundos)

Intervalo entre las últimas dos contracciones (en minutos.segundos)



11. CONFIGURACIÓN Y USO DEL PERFECT MAMA+

11.1. COLOCACIÓN DE LAS PILAS

- 1) Deslice el clip de cinturón hacia abajo.



- 2) Remueva la tapa de la batería jalando el listón.



- 3) Inserte las pilas.



Asegúrese que las pilas están colocadas correctamente como lo muestra el compartimento y que el listón quede debajo.

- 4) Coloque la tapa y el cinturón nuevamente.



Cuando las baterías estén bajas un indicador de batería baja aparecerá en pantalla, es importante reemplazarlas lo más pronto posible.

Pilas recargables

No use pilas recargables. *Tienen un voltaje menor y pueden activar el apagado por batería baja.*

Precaución: Quite las baterías si no tiene pensado usar su **Perfect mama+** por un tiempo prolongado. *Algunas baterías pueden derramar líquidos corrosivos.*

Duración de la batería

La batería debe durar al menos 15 horas a 50 mA, 300 μ s, 50 Hz.

Las pilas sin usar tienen una vida útil de 3 años, pero usualmente duran un poco más que esto.



Advertencias de la batería

NO perfora, abra, desmonte o utilice en un ambiente húmedo y/o corrosivo.

NO exponga a temperaturas mayores a 60°C (140°F).

NO coloque, almacene o deje cerca de una fuente de calor directo, a la luz del sol, en un contenedor presurizado o en el microondas.

NO mojar ni sumergir en agua.

NO haga corto circuito.

NO conecte el dispositivo si no está colocada la tapa de la batería.

Si por algún derrame de la batería el líquido entra en contacto con su piel u ojos enjuague con abundante agua y busque inmediatamente atención médica.

Advertencia: Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños para evitar que se las traguen por error. Si es tragado por un niño, contacte al médico inmediatamente.



Precaución NUNCA intente recargar una pila alcalina. *Hay riesgo de explosión*



Precaución No mezcle baterías viejas con nuevas o de distintos tipos ya que esto provoca derrames o indicador de batería baja.

Desecho: *Deseche siempre las baterías y el dispositivo de forma responsable de acuerdo con las directrices del gobierno local. No tire las pilas al fuego. Peligro de explosión.*

11.2. CONEXIÓN DE LOS CABLES

Conecte los cables a cada canal como se muestra en la imagen.



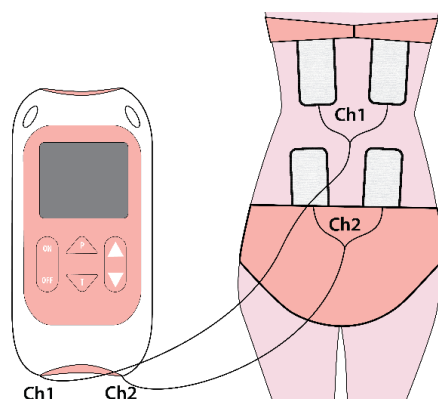
Inserte el cable de los electrodos que van por debajo de la línea del sostén en el canal 1.

El cable de los electrodos que van en la espalda baja deberá insertarse en el canal 2.

Los cables se pueden dañar si son maltratados, trátelos con cuidado.

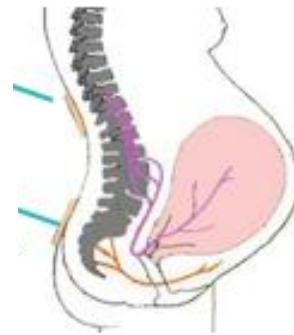
11.3. PREPARACIÓN PARA LA SESIÓN

- 1) Una vez que los cables están conectados de manera segura, deberá pedir ayuda para colocar los electrodos en la posición correcta en su espalda, el área debe estar limpia, seca y libre de grasa o talco.
- 2) Por contracción, dolor de episiotomía o desgarro perineal, coloque el par de electrodos superiores (conectados al canal 1) a cada lado de la columna a 2 pulgadas (5 cm) uno de otro y a unas 3 pulgadas (7.5 cm) debajo de los omóplatos (cerca de las vértebras T10, T11, T12 y L1). Esto es justo debajo de la línea del sostén.
- 3) Coloque el par de electrodos inferiores (conectados al canal 2) en cada lado de la columna a unas 4 pulgadas (10 cm) uno de otro y a 1 pulgada (2.5 cm) por encima de los hoyuelos en la base de la columna, justo por encima de los glúteos (cerca de las vértebras S2, S3 y S4).



Electrodos superiores (útero)

Electrodos inferiores (Perineo y canal de parto)



Advertencia: Asegúrese que el **Perfect mama+** está apagado antes de colocar los parches sobre la piel.

- 4) Puede apoyarse de manera segura en los electrodos. La sensación puede cambiar.
- 5) Con los electrodos colocados en su lugar puede elegir usar el clip de cinturón o el cordón de cuello, lo que le sea más cómodo y le permita mantenerse lo más móvil posible.

USO DURANTE Y DESPUÉS DE CESÁREA

Incluso si decides tener una cesárea, puedes usar **perfecta mama+** durante las primeras etapas del parto, ya sea en casa o en el hospital.

Para aliviar el dolor después de una cesárea, coloque los electrodos donde obtenga el mejor alivio, evitando el área cercana a la cicatriz.

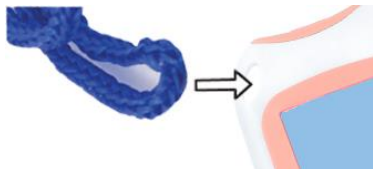
El clip de cinturón se incluye para permitirle asegurar la unidad a su ropa. Puede ser insertado hacia arriba, deslícelo desde la base hasta que quede fijo.

También puede colgar la unidad de su cuello con el cordón, utilizando los hoyos en las esquinas superiores de la unidad. El cordón está diseñado para



abrirse en caso de ser jalado, por seguridad.

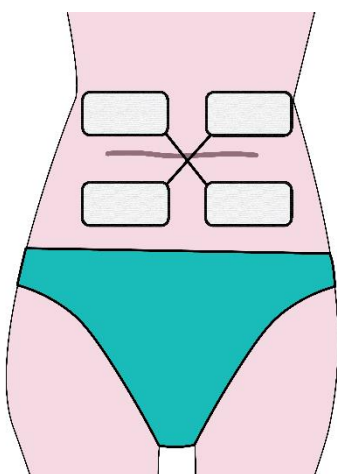
Inserte un lazo del cordón en la esquina de la unidad y jale, meta el cordón en el lazo y jale hacia la unidad.



Advertencia: No use otros cordones más que el que viene incluido.

Colocaciones alternativas de compresas para cesárea

Los electrodos se pueden colocar en un patrón cruzado muy cerca del sitio de sutura sobre la incisión, dos por encima y dos por debajo de la incisión.



11.4. SESIÓN DE TRATAMIENTO

1) Mantenga presionado **ON** de 3 a 5 segundos para encender la unidad

En la pantalla aparecerá **A 00** indicando que la unidad está fijada en modo Labor de parto Fase A y Modo Ráfaga en intensidad cero (00 mA).

2) Puede ajustar la intensidad de la estimulación con los botones **▲** y **▼** hasta alcanzar un nivel confortable. La pantalla mostrará la intensidad utilizada.

3) Recuerde que puede elegir entre los tres programas **A**, **B** y **C** conforme su trabajo de parto progrese y si requiere un impulso extra presione **BOOST**. (vea sección 7).



Nota: Si la sensación se torna incómoda reduzca la intensidad.

11.5. DESPUÉS DE LA SESIÓN DE TRATAMIENTO

Después de usar mantenga presionado **OFF** de 3 a 5 segundos para apagar la unidad.

- 1) Una vez apagada, remueva los electrodos de la piel jalándolos suavemente.
- 2) coloque los parches encima del forro plástico y dentro de la bolsa plástica resellable.



Nota: Cuando remueva los electrodos, **NO JALE DE LOS CABLES**.

Antes del nacimiento puede usar el **Perfect mama+** para aliviar el dolor de espalda y después de éste para el dolor post parto.

La estimulación del programa **Perfect mama+** A1 se puede utilizar con las almohadillas de electrodos mamarios * (consulte E-CMR60130) para ayudar a iniciar la lactancia. Sin embargo, no está destinado a tratar ningún problema médico y su primer paso para



decidir la terapia adecuada debe ser consultar a su asesor médico profesional.

Si planea guardar su **Perfect mama+** para su siguiente bebé, haga lo siguiente:

- Quite las pilas
- Limpie como se indica en la sección 12
- Almacene o deseche los electrodos con cable integrado.
- Recuerde comprar nuevos electrodos y pilas antes de tener que usar su **Perfect mama+** otra vez.

12. LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO

Limpie la funda y los cables después de cada uso pasando un trapo húmedo y una solución de jabón suave y agua. Seque completamente.

- **NO** sumerja la unidad en agua.
- **NO** emplee ninguna solución de limpieza más que agua y jabón.

Vida de Almacenamiento

- La vida de almacenamiento de un paquete cerrado de electrodos es de 2 años. Esto puede ser afectado debido a temperaturas muy altas o por muy poca humedad.
- La unidad no tiene una vida útil definida.

13. CEM (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA)

Equipos de comunicación inalámbrica como la red en casa, los celulares y

teléfonos inalámbricos, así como sus bases y radios, pueden afectar al equipo, por ello se recomienda mantenerlos a una distancia de al menos 3.3 m.

(Nota. Como se indica en la Tabla 6 del 60601-1-2:2007 para ME EQUIPMENT, un celular promedio con una corriente máxima de 2 W cede a $d = 3,3$ m en un NIVEL INMUNE de 3 V/m).



Nota: Para uso hospitalario se encuentran disponibles tablas de recomendaciones

14. DIRECTIVA DE RESIDUOS DE APARADOS ELÉCTRICOS (RAEE)

Una de las previsiones de la Directriz Europea 2002/96/CE es que nada eléctrico o electrónico debe ser tratado como desecho doméstico. Para hacer hincapié en esto todos los productos de este tipo vienen marcados con el símbolo que se muestra:

Para dar cumplimiento con esta directriz nos puede enviar su vieja unidad para su desecho. Vaya a nuestro sitio web www.tenscare.co.uk e imprima una etiqueta PACKETPOST RETURNS y envíe el producto. Una vez que lo recibamos será utilizado para reciclaje y recuperación de componentes con la finalidad de contribuir a conservar los recursos del planeta y disminuir el impacto ambiental.



15. ACCESORIOS

Vida de servicio esperada

- El equipo funciona por más de 5 años, pero solo tiene garantía los 2 primeros años. Los accesorios (electrodos, cordón para cuello, clip y batería) no se encuentran amparados.
- Los electrodos tienen una vida útil de 12 a 20 aplicaciones, dependiendo del tipo de piel y la humedad.
- La batería debe durar al menos 15 horas a 50 mA, 300 µs, 50 Hz.

Electrodos, cables y baterías de repuesto se encuentran disponibles con su distribuidor (consulte la contraportada para detalles) o por orden postal, vía telefónica o en nuestro sitio web.

Los siguientes repuestos pueden ser ordenados en www.tenscare.co.uk o al +44(0) 1372 723434.

E-CM50100-PM	Paquete de 4 electrodos de 50x100 mm con cable integrado
E-CMR60130	Electrodos para senos Paquete de 4 (2 pares)
L-CPT	Cable por separado
B-AA	Pilas AA de 1.5V
X- BC-PT	Clip de cinturón de repuesto.
X-NC-MR	Cordón de cuello de repuesto

X- BL-PTT

Protector de la batería de repuesto

16. GARANTÍA

Esta garantía solo se refiere a la unidad. No cubre los electrodos o las pilas.

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA DEL PRODUCTO

La garantía es de 2 años después de la fecha de compra en caso de defectos de fábrica.

Esta garantía será inválida si el producto presenta modificaciones o alteraciones, si no se usa correctamente, por daños de traslado, malos cuidados, caídas, si es sumergido en agua, por daños causados por no seguir las instrucciones o por reparaciones hechas sin la autorización de TensCare Ltd.

Repararemos o reemplazaremos, a nuestra discreción, todas las piezas necesarias para corregir el material o la mano de obra, o reemplazaremos toda la unidad y se la regresaremos durante el período de garantía. Los beneficios conferidos por esta garantía se suman a todos los demás derechos y recursos respecto del producto, que el consumidor tiene en virtud de la Ley de Protección al Consumidor de 1987.

Nuestros productos vienen con garantías que no pueden ser excluidas bajo la Ley del consumidor del Reino Unido. Usted tiene derecho a que las mercancías sean reparadas o



reemplazadas si éstas no son de calidad aceptable.

Antes de enviar la unidad a servicio:

Antes de enviar la unidad a servicio tome unos minutos para hacer lo siguiente:

Leer el manual y asegurarse de estar siguiendo todas las instrucciones.

Regrese su unidad para servicio

Si requiere reparación de la unidad dentro de la garantía adjunte la sección desprendible de la tarjeta de garantía (vea pág. 53) y su comprobante de compra. Por favor complete todos los datos antes de enviar la unidad. Asegúrese que sus datos se encuentran vigentes e incluya una breve descripción del problema, así como su recibo de compra.

Por razones de higiene, no incluya electrodos usados. Enviar solo la unidad.

Por favor regrese la unidad y la tarjeta de garantía (vea pág. 53) con cargo para usted a:

TensCare Ltd

PainAway House,
9 Blenheim Road,
Longmead Business Park,
Epsom, Surrey
KT19 9BE, UK

Si requiere alguna otra información no dude en contactarnos en nuestro número:

+44 (0) 1372 723 434.

17. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si su unidad TENS no funciona correctamente, pruebe lo siguiente:

Problema	Posible causa	Solución
No hay interfaz	Batería agotada.	Reemplace la batería.
	Batería mal colocada.	Remueva la envoltura plástica Revise + / -.
	Resortes dañados en el compartimento de la batería.	Contacte al proveedor.
Batería baja	Batería baja	Reemplace la batería.
No hay sensación	Conexión incorrecta.	Revise que haya colocado los 4 electrodos para asegurar un circuito completo.
	La intensidad no es lo suficientemente fuerte.	Incrementa la potencia.



		La mayoría de los usuarios comienzan a sentir algo a partir de 10.
La corriente no aumenta por encima de cero	Sistema de apagado automático de circuito abierto en funcionamiento.	Asegúrese de que los cables están colocados en el cuerpo de manera correcta.
	Cables no conectados al cuerpo o dañados.	Pruebe con un segundo cable. Compre un reemplazo de ser necesario.
	(Los cables pueden romperse en el punto de salida de la corriente, lo que puede resultar en la falta de corriente o la salida intermitente)	
Cambio repentino en la sensación	Si desconecta y reconecta unos minutos después sentirá la señal mucho más fuerte.	Siempre vuelva a potencia cero al desconectar los electrodos.

Si la revisión anterior no ha resuelto su problema, o no ha reportado operaciones o eventos inesperados, o para proporcionar comentarios llame a TensCare o a su proveedor o distribuidor local (la dirección aparece en la contraportada) para obtener asesoramiento.

Contacte a atención a clientes TensCare al +44 (0) 1372 723 434. Nuestro personal está entrenado para asistirlo con cualquier situación que pueda experimentar, sin necesidad de que mande su producto a servicio.




El Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos exige que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente de su país. Esto se puede encontrar en:

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

18. ESPECIFICACIONES GENERALES

Forma de la onda	Rectangular simétrica bifásica
Amplitud (carga arriba de 500 Ohm)	70.0 mA cero a pico, 50 niveles en A & B, 60 niveles en C +/- 10%
Enchufe	Protección total contra toques
Canales	Doble canal
Pilas	2 x AA alcalinas (2 pilas AA)
Peso	75 g sin pilas



Dimensiones	120 x 60 x 20 mm
Clasificación de seguridad	Fuente de alimentación interna Diseñado para uso continuo Sin protección especial contra la humedad
Especificaciones ambientales:	
Operacional:	Temperaturas: 5 hasta 40°C Humedad: 15 A 93% de humedad relativa sin condensación
Almacenamiento	Presión atmosférica: 70 kPa hasta 106 kPa Temperaturas: -25 hasta +70°C Humedad: Hasta 93% de humedad relativa sin condensación
TIPO BF PARTE APLICADA:	 Dispositivo que proporciona un grado de protección contra descargas eléctricas, con una parte aislante.
	Este símbolo encima de la unidad significa "Véase el Manual".
IP22	Esta unidad no es resistente al agua y debe protegerse de líquidos.
	La unidad cumple con las normas de la RAEE



Nota: Las especificaciones eléctricas son nominales y sujetas a diferencias de los valores enlistados, como resultado de la tolerancia de producción normal (por lo menos 5%).



Nota: Se necesitan al menos 30 minutos para que el dispositivo se caliente/enfríe desde la temperatura mínima/máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto.



POR FAVOR CONSERVE ESTA TARJETA DE GARANTÍA

REGRESE SÓLO ESTA PARTE CUANDO NOS MANDE SU PRODUCTO A REPARACIÓN BAJO GARANTÍA

NOMBRE: _____

DOMICILIO: _____

CÓDIGO POSTAL: _____

TELÉFONO DE CONTACTO: _____

E-MAIL: _____

MODELO: _____

DÍA DE COMPRA: _____

ANEXAR COMPROBANTE DE COMPRA
NO MANDAR LOS ELECTRODOS O LOS CABLES

NOMBRE DEL DISTRIBUIDOR: _____

DIRECCIÓN DEL DISTRIBUIDOR: _____

CÓDIGO POSTAL DEL DISTRIBUIDOR: _____

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA QUE ESTÁ EXPERIMENTANDO: _____

LA GARANTÍA SERÁ ANULADA A MENOS QUE LA INFORMACIÓN DE ARRIBA ESTÉ COMPLETA Y CORRECTA.





Chère cliente,

Merci d'avoir choisi **Perfect mama+**. TensCare est synonyme de haute qualité et de produits testés minutieusement pour des applications dans les secteurs de l'électrothérapie, la stimulation musculaire, la gestion de l'incontinence et le soulagement de la douleur pendant l'accouchement.

Merci de lire ce mode d'emploi avec attention, de le conserver pour une utilisation ultérieure, de faire en sorte qu'il soit accessible par tout autre utilisateur et de respecter les informations qu'il contient.

Votre équipe TensCare


















SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	57
2. UTILISATION.....	57
3. CARACTÉRISTIQUES DU PERFECT MAMA+.....	57
4. FONCTIONNEMENT DE 'TENS'.....	58
5. CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS & PRÉCAUTIONS.....	60
6. INFORMATION SUR LES PARAMÈTRES DES PROGRAMMES	63
7. PROGRAMMES	64
7.1. PROGRAMME A.....	64
7.2. PROGRAMME B.....	64
7.3. PROGRAMME C.....	65
8. ÉLECTRODES	66
9. CONTENU.....	67
10. INFORMATION SUR L'APPAREIL.....	68
10.1. COMMANDES & AFFICHAGE	68
10.2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	69
10.3. DURÉE ET FRÉQUENCE DE CONTRACTIONS.....	70
11. INSTALLER ET UTILISER PERFECT MAMA+.....	71
11.1. INSTALLATION DES PILES	71
11.2. BRANCHEMENT DES CÂBLES.....	73
11.3. PRÉPARER UNE SÉANCE D'UTILISATION	73
11.4. SÉANCE DE TRAITEMENT	74
11.5. APRÈS LA SÉANCE DE TRAITEMENT	75
12. NETTOYAGE & ENTRETIEN.....	75
13. COMPATIBILITÉ ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE	76
14. GESTION DES DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES (DEEE)	76
15. ACCESSOIRES	76
16. GARANTIE	77
17. RÉOLUTION DE PROBLÈMES.....	78
18. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	79

SYMBOLES UTILISÉS



	PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF: Équipement qui fournit un certain degré de protection contre les chocs électriques, avec des parties isolantes. Indique que cet appareil a un contact conducteur avec le patient.
	Ce symbole sur l'appareil signifie « Lire attentivement avant utilisation ».
	Limitation de température : indique la température limite pour laquelle l'appareil peut être utilisé en toute sécurité.
	Numéro de Lot : indique le numéro du lot de production du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	Limitation d'humidité : indique le taux d'humidité limite pour lequel l'appareil peut être utilisé en toute sécurité.
	Numéro de Série : indique le numéro de série du fabricant afin que l'appareil en particulier puisse être identifié.
	Ne pas jeter dans les déchets ménagers.
	Numéro d'Inventaire : indique le numéro d'inventaire du fabricant afin que l'appareil puisse être identifié.
	Pression Atmosphérique : indique la pression atmosphérique limite pour laquelle l'appareil peut être utilisé en toute sécurité.
	Symbole du fabricant
	Date de Fabrication : indique la date à laquelle l'appareil médical a été fabriqué. Ceci est inclus dans le numéro de série présent sur l'appareil (en général dans le compartiment des piles), soit avec « E/Année/Numéro » (AA/123456) ou avec « E/Mois/Année/Numéro » (MM/AA/123456).
	Marque CE
	Dispositif Médical
	Cet appareil médical est indiqué pour une utilisation à domicile.
	Symbole de l'importateur
IP22	<p>Cet appareil médical n'est pas étanche contre l'eau et doit être tenu à l'écart de tout liquide.</p> <p>Le premier numéro 2 : Protégé contre l'accès avec le doigt à des parties dangereuses, un doigt test de 12 mm de diamètre et 80 mm de long est protégé du contact avec des parties dangereuses. Est également protégé contre l'accès de tout objet étranger de plus de 12,5 mm de diamètre.</p> <p>Le second numéro 2 : Protégé contre des gouttes d'eau tombant verticalement lorsque l'enceinte est inclinée jusqu'à 15°. Des gouttes d'eau tombant verticalement ne devraient pas avoir d'effets nocifs lorsque l'enceinte est inclinée à n'importe quel angle jusqu'à 15° de chaque côté de la verticale.</p>



1. INTRODUCTION

Description de l'appareil et principes de fonctionnement

Le **Perfect mama+** est un moyen sûr et efficace à utiliser dès le début du travail pour offrir aux futures mamans un **soulagement de la douleur** dans le confort de chez-soi.

L'appareil permet à la mère de demeurer debout et mobile, ce qui peut soutenir la **descente du bébé et la dilatation du col**.

De plus, le **Perfect mama+** fournit des données sur la durée des contractions et de l'accouchement. (Voir l'historique du travail).

L'appareil peut également aider à soulager les **douleurs au dos** au cours des 3 dernières semaines de grossesse et aider aux douleurs post-opératoires suite à une **césarienne, déchirure du périnée ou épisiotomie**.



N.B. : Bien que certaines femmes enceintes atteignent un niveau de soulagement suffisant avec seulement le **Perfect mama+**, d'autres pourraient souhaiter le combiner à d'autres techniques pour soulager la douleur. **Perfect mama+** peut être utilisé avec d'autres méthodes antalgiques ; cependant, étant de nature électrique, il ne peut pas être utilisé dans le bain.

2. UTILISATION



Perfect mama+ est un appareil médical conçu pour être utilisé à domicile ou à l'hôpital pour soulager et gérer les

symptômes de douleurs locales aiguës pendant la période périnatale* et post-partum.. Il peut être utilisé par toute personne étant en mesure de contrôler l'appareil et de comprendre les instructions.

Le **Perfect mama+** permet également à la future maman de surveiller la durée et la fréquence des contractions.

Ne pas utiliser pour des raisons autres que celles nommées ci-dessus.

* **Périnatal** : Qui relève de la période juste avant ou après la naissance. La période périnatale se définit de différentes façons. Selon la définition, elle débute entre la 20^e et 28^e semaine de grossesse et se termine 1 à 4 semaines après l'accouchement.

3. CARACTÉRISTIQUES DU PERFECT MAMA+

- **Deux canaux**

Deux canaux et 4 électrodes avec un seul contrôle d'intensité pour une grande facilité d'utilisation pendant le travail.

- **Historique du travail et durée de contraction**

Mesure la durée et l'intervalle des contractions pour que vous puissiez suivre la progression du travail et de l'accouchement.

- **Stimulation confortable**

Stimulation douce en 50 étapes d'intensité dans les programmes A et B, et 60 étapes dans le programme C pour maximiser le niveau de confort.

- **3 programmes pré-réglés**

Conçu tout spécialement pour contrer la douleur à chaque étape du travail. La touche 'Boost' intégrée vient apporter un soulagement additionnel pendant les contractions.

- **Grand écran rétro-éclairé**

Facilite la lecture de l'écran peu importe l'éclairage ambiant et montre clairement le programme et l'intensité en cours d'utilisation.

- **Grandes électrodes**

Électrodes rectangulaires avec des câbles intégrés pour offrir une couverture nerveuse maximale et promouvoir une bonne hygiène.

- **Electrodes pour la poitrine**

Perfect mama+ peut aussi être utilisé avec les électrodes pour la poitrine pour aider à initier la lactation.

- **Détection de circuit ouvert**

L'intensité retombe à zéro si les électrodes perdent leur contact. Des zéros apparaîtront à l'écran jusqu'à ce que la connexion soit rétablie.

- **Verrouillage du clavier**

Permet le verrouillage des contrôles pour éviter tout changement accidentel des réglages.

- **Clip ceinture et cordelette**

Permettent de porter l'appareil sur vos vêtements ou autour du cou ; la cordelette est à dégagement rapide pour plus de sécurité et se détache si on tire dessus fortement.



N.B. : Les électrodes doivent être correctement appliquées sur la peau afin que vous puissiez utiliser les touches d'augmentation de l'intensité. Si le

Perfect mama+ détecte que l'appareil n'est pas bien connecté à vous (par exemple, si les électrodes ou les câbles sont mal fixés), l'appareil réinitialisera l'intensité à zéro. Cette fonction permet d'éviter toute stimulation désagréable accidentelle.

4. FONCTIONNEMENT DE 'TENS'

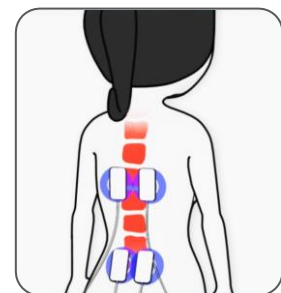
TENS est l'abréviation de l'anglais *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*, ou stimulation électrique transcutanée des nerfs.


TENS stimule les défenses naturelles du corps contre la douleur, soit les endorphines. TENS est totalement sans danger et a été utilisée avec succès par des milliers de personnes souffrant de douleurs.

TENS envoie une douce stimulation à travers la peau, qui fonctionne de deux manières :

Barrière à la douleur

Elle stimule les nerfs sensoriels du toucher et de la température. Ces nerfs partagent la même connexion à la colonne vertébrale que les nerfs qui transportent la sensation de douleur. Un signal sensoriel important va bloquer le signal de douleur qui voyage de la colonne vertébrale au cerveau. On appelle cela la fermeture de la « barrière à la douleur ». L'effet est assez rapide une fois que l'appareil est mis en route. Lorsque la barrière est ouverte, les messages de douleurs





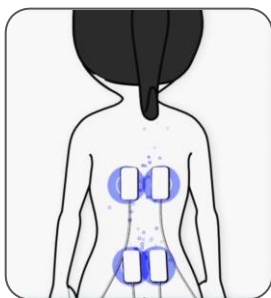
arrivent au cerveau et on ressent la douleur. Lorsque la barrière est fermée, les messages de douleurs sont bloqués et on ne ressent pas de douleur.

Les recherches montrent que TENS produit un soulagement de la douleur similaire à lorsque l'on frotte une zone douloureuse pour un soulagement rapide. La barrière à la douleur peut être fermée par l'activation de mécanorécepteurs en 'frottant' la peau.

Scientifiquement, la barrière à la douleur fonctionne en relâchant une substance chimique dans les synapses au niveau de la moelle épinière, ce qui inhibe la transmission des messages douloureux.

Libération des endorphines

À basse fréquence avec des intensités de sorties un peu plus élevées, TENS ordonne aux nerfs moteurs de répéter de multiples petites contractions musculaires. Le cerveau interprète ceci comme de l'exercice, ce qui favorise la libération des endorphines, les antalgiques naturels du corps humain. Le soulagement va en croissant et il faut normalement environ 40 minutes pour atteindre un niveau maximal, qui pourra perdurer pendant plusieurs heures, même après avoir éteint l'appareil.



En utilisant TENS, la douleur peut être réduite de façon significative – voire disparaître.

- TENS est efficace pour contrer plusieurs types de douleurs.

- TENS peut être utilisée pour réduire la douleur causée par des problèmes musculaires, articulaires ou nerveux.
- TENS peut aussi être utilisée par les personnes ayant des douleurs squeletto-musculaires telles que les douleurs lombaires à long terme (chroniques) ou de l'arthrite aux articulations des genoux. **Perfect mama+** a été conçu pour soulager la douleur de la mère qui accouche, particulièrement dans les premiers temps du travail alors qu'elle est toujours à la maison.
- TENS peut également être utilisée pour les douleurs liées aux menstruations ou à l'endométriose (voir **Ova+**), les cystites, les blessures sportives, la fibromyalgie ou la névralgie, les fasciites plantaires, la douleur post-opératoire, les troubles de l'ATM (articulation temporo-mandibulaire), la neuropathie diabétique, l'arthrose et même parfois pour des pathologies non douloureuses telles que le mal des transports.
- Vous pouvez utiliser les programmes basses fréquences (<10 Hz) sur les points d'acupuncture afin d'obtenir des résultats similaires à ceux de l'acupuncture.
- Avec des douleurs névralgiques (de causes inflammatoires) comme la névralgie, TENS peut augmenter la sensation de douleur au début de son utilisation. Nous vous recommandons d'utiliser TENS sous contrôle médical pour ces pathologies.
- Vous pouvez utiliser TENS sans danger pendant aussi longtemps que cela soulage votre douleur. L'effet peut s'estomper après quelques heures (accoutumance). Si

c'est le cas, faites une pause d'une heure avant de réessayer. Si vous utilisez des paramètres engendrant des mouvements musculaires durant plus de 40 minutes, il se peut que vos muscles soient endoloris quelques heures plus tard.

5. CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS & PRÉCAUTIONS

Dans ce mode d'emploi :



Une **Contre-indication** est utilisée lorsqu'un appareil ne doit pas être utilisé car le risque d'utilisation l'emporte clairement sur les avantages prévisibles et peut entraîner des blessures graves ou la mort.



Un **avertissement** est donné lorsqu'un non-respect des instructions peut conduire à une blessure sérieuse, voire la mort.



Une **précaution** est donnée lorsqu'un non-respect des instructions peut conduire à une blessure légère ou modérée, ou peut endommager l'appareil ou d'autres biens.



Des **notes (N.B.)** sont utilisées pour fournir des clarifications ou des recommandations.



CONTRE-INDICATIONS :

NE PAS utiliser si vous avez un stimulateur cardiaque (*pacemaker*) ou si vous avez un problème de rythme cardiaque, ou avec tout autre appareil

médical électronique. *Utiliser cet appareil avec d'autres appareils médicaux électroniques peut causer un fonctionnement erroné. La stimulation dans la zone d'un dispositif implanté peut affecter certains modèles.*

NE PAS utiliser pendant les trois premiers mois de grossesse. *L'effet de TENS sur le développement du fœtus reste inconnu.*

NE PAS utiliser sur l'abdomen pendant les dernières semaines de grossesse. *Arrêtez l'utilisation immédiatement si vous avez des contractions inattendues.*



AVERTISSEMENTS :

NE PAS utiliser l'appareil en marchant, en conduisant, en utilisant des machines ou toute autre activité qui requiert un contrôle musculaire. *Des électrodes mal affixées, des câbles endommagés ou des changements soudains du contact peuvent causer des mouvements musculaires brefs et involontaires.*

NE PAS utiliser pour masquer ou soulager une douleur non diagnostiquée. *Cela pourrait retarder le diagnostic d'une maladie évolutive.*

NE PAS utiliser si, dans la zone traitée, vous avez : un cancer actif ou suspecté ou une douleur non diagnostiquée avec un antécédent de cancer dans la famille. *Éviter la stimulation d'une zone confirmée comme étant maligne comme cela pourrait stimuler la croissance et la propagation de cellules cancéreuses.*

NE PAS utiliser d'électrodes à l'avant du cou. La stimulation à l'avant du cou peut affecter votre fréquence cardiaque





ou provoquer une contraction de la gorge.

NE PAS utiliser d'électrodes sur la poitrine. Une très forte stimulation à travers la poitrine peut provoquer un rythme cardiaque supplémentaire et / ou des troubles du rythme cardiaque, qui pourraient être mortels.

NE PAS utiliser Perfect mama+ tout en étant connecté simultanément à un équipement chirurgical à haute fréquence, car cela pourrait entraîner des brûlures au niveau des électrodes du stimulateur et des dommages possibles au stimulateur.

NE PAS utiliser Perfect mama+ à proximité (par exemple 1 m) d'une onde courte ou d'un micro-ondes, car cela pourrait produire une instabilité dans la sortie du stimulateur.

NE PAS utiliser d'électrodes près du thorax car cela pourrait augmenter le risque de fibrillation cardiaque.



PRÉCAUTIONS :

Utiliser avec **précaution** si vous souffrez d'un trouble hémorragique : la stimulation pourrait augmenter l'afflux sanguin dans la zone stimulée.

Utiliser avec **précaution** si vous souffrez ou soupçonner souffrir d'épilepsie : la stimulation électrique pourrait affecter le seuil épileptogène.

Utiliser avec **précaution** lorsque l'appareil est utilisé en même temps que des appareils de surveillance médicale à électrodes. *Les appareils TENS peuvent affecter les moniteurs de fréquence cardiaque fœtale ECG, résultant en lecture de rythme très élevé. Veuillez aviser le personnel*

médical qui vous assiste que vous utilisez un appareil TENS.

Utiliser avec **précaution** après une récente intervention chirurgicale. *Les stimulations peuvent perturber le processus de guérison.*

Précaution : Non destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

Précaution : Non destiné à être utilisé en conjonction avec des anesthésiques ou des agents inflammables.

Précaution : Le patient est un opérateur prévu.

Précaution : Ne pas entretenir l'appareil lorsqu'il est utilisé avec un patient

Précaution : L'entretien et toutes les réparations ne doivent être effectués que par un organisme autorisé. Le fabricant ne sera pas tenu responsable des résultats de l'entretien ou des réparations effectuées par des personnes non autorisées.

Si nécessaire, nous fournirons des schémas de circuit, des listes de composants ou d'autres informations qui aideront le personnel de service autorisé à réparer l'appareil.

Précaution : L'opérateur ne doit pas toucher le patient en même temps lorsqu'il touche la sortie de la batterie.

Précaution : Tenir éloigné des animaux domestiques et des parasites.

Précaution : ne pas permettre l'utilisation par des personnes qui ne sont pas en mesure de comprendre le mode d'emploi, telles que les personnes ayant une déficience cognitive, telle que la maladie d'Alzheimer ou souffrant de démence.



Précaution : ne convient pas aux enfants de moins de 5 ans. *Présence d'une cordelette – risque d'étranglement chez le nourrisson.*

Utiliser avec **précaution** avec une intensité élevée. Une utilisation prolongée avec un réglage élevé pourrait causer une blessure musculaire ou une inflammation des tissus. Le **perfect mama+** est capable d'atteindre une puissance de sortie en excès de 10 mA (RMS) ou de 10 V en moyenne sur une période de 1 seconde. Ceci est indiqué par la lumière LED jaune sur la prise de sortie.

NE PAS POSITIONNER LES ÉLECTRODES :

- Sur une peau qui n'a pas une sensibilité normale. *Si la peau est engourdie, une intensité trop élevée pourrait être appliquée, ce qui pourrait résulter en une inflammation de la peau.*
- Sur des plaies ouvertes. *Les électrodes peuvent favoriser une infection.*
- Sur le cou/la gorge. *Cela pourrait entraîner une fermeture des voies respiratoires et une gêne dans la respiration. Cela pourrait également faire chuter la tension artérielle (malaise vagal).*
- Sur les yeux. *Cela peut affecter la vue ou causer des maux de têtes.*
- Sur le front. *Les effets sur les patients sujets aux accidents vasculaires cérébraux ou à l'épilepsie ne sont pas connus.*

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI DES ÉLECTRODES :

Précaution : ne pas ignorer une réaction allergique aux électrodes auto-adhésives : *si une irritation de la peau se développe, arrêtez l'utilisation de TENS et essayez avec un type d'électrodes différent. Des électrodes auto-adhésives conçues pour les peaux sensibles sont disponibles*

Précaution : Ne pas utiliser cet appareil avec des câbles, électrodes et accessoires autres que ceux recommandés par le fabricant. *La performance pourrait être différente de celle spécifiée. Les électrodes avec une surface plus petite peuvent engendrer une irritation des tissus.*

Précaution : N'utilisez pas de réglages d'intensité élevée si les électrodes sont inférieures à 50x50mm.




N.B.: Les électrodes fournies ne contiennent pas de latex.

AFIN DE GARDER VOTRE APPAREIL EN BON ÉTAT, RESPECTER LES PRÉCAUTIONS SUIVANTES :

Précaution : ne pas immerger l'appareil dans l'eau ou l'approcher d'une source de chaleur excessive telle qu'une cheminée ou un chauffage par rayonnement ou encore de sources d'humidité telles qu'un nébuliseur ou une bouilloire. *L'appareil pourrait cesser de fonctionner correctement.*

Précaution : garder l'appareil éloigné de la lumière du soleil. *Une exposition prolongée pourrait rendre le plastique moins élastique et cassant à long terme.*

Précaution : tenez l'appareil éloigné de la poussière. *À long terme cela pourrait*



affecter les prises ou causer un faux-contact du connecteur de la pile.

Précaution : température & humidité relative de fonctionnement : 5°C à +40°C, 15% à 93% R.H. Température & humidité relative de rangement : -25°C à +70°C, jusqu'à 93% R.H.

Précaution : Il n'existe aucune pièce réparable par l'utilisateur. Ne pas essayer d'ouvrir le boîtier ou de modifier l'appareil. *Cela pourrait nuire à la sûreté d'opération de l'appareil et la garantie ne sera plus valide.*



N.B. : TENS est sans effet indésirable connu et l'utilisation à long terme est inoffensive.

6. INFORMATION SUR LES PARAMÈTRES DES PROGRAMMES

Chaque programme a sa propre combinaison de réglages pour la fréquence et l'amplitude d'impulsion, ce qui permettra de procurer différentes sensations à travers les électrodes et supprime la douleur de différentes manières.

- **Fréquence (mesurée en Hz – impulsions par seconde)**

BARRIÈRE À LA DOULEUR : une haute fréquence de 110 Hz est favorable au blocage des signaux de la douleur.

- **Amplitude d'impulsion (mesurée en µs – millionième de seconde)**

Le **Perfect mama+** génère des amplitudes d'impulsion de 150 à 250 µs. De manière générale, plus l'amplitude d'impulsion est élevée, plus la stimulation se fait ressentir, et donc, pourra générer une contraction musculaire si l'intensité est suffisamment élevée. Ceci n'est pas le but habituel d'un appareil TENS. Cependant, si l'amplitude d'impulsion est trop basse, la patiente pourrait ne pas percevoir la stimulation. La fréquence de stimulation est importante puisque des paramètres de fréquence différents permettront de cibler différents groupes de nerfs et ces paramètres détermineront si c'est la « barrière à la douleur » ou la « libération d'endorphines » qui opérera.

- **Modes 'Constant' et 'Burst'**

Le mode **Constant** est lorsque la sensation est continue, alors qu'avec le mode **Burst** (rafale), la sensation apparaît et disparaît. Le mode **Constant** est souvent utilisé pour les douleurs aiguës pour offrir une « barrière à la douleur ». En revanche, **Burst** est plus utile pour les douleurs chroniques. Le mode **Burst** apporte une combinaison de barrière à la douleur et de libération d'endorphine, mais la sensation (comme un serrement) peut être moins agréable. Ce mode nécessite une intensité relativement élevée. En mode **Constant** la sensation est continue et ressemble plutôt à un fourmillement ou picotement.

- **Mode 'Active Power Ramp'**

Lorsqu'on appuie sur la touche **BOOST** dans le programme **C**, la puissance ou

niveau d'intensité s'accroît pour accompagner les dernières contractions et offrir un soulagement additionnel à court terme par un 3^e mécanisme nommé "**Brief intense**".

7. PROGRAMMES

Programme	Fréquence Hz	Amplitude µs	Mode
A	80	150	Burst
A Boost	80	150	Constant
B	150	150	Burst
B Boost	150	150	Constant
C	80	250	Ramp

7.1. PROGRAMME A

Vous pouvez commencer à utiliser **Perfect mama+** dès que vos contractions commencent à prendre un rythme régulier.

Lorsque vous allumez l'appareil, il sélectionne automatiquement le programme **A**. L'écran affiche un **A** clignotant. Ce programme est conçu pour fournir une sensation de pulsation qui déclenche la libération d'endorphines, vous détendant et vous soulageant de la douleur. Ce programme a 50 niveaux d'intensité, afin d'avoir un contrôle précis de l'intensité de la stimulation.

Il existe deux modes, **A** et **A Boost**.

Le mode **A** (**A** clignote à l'écran) est destiné à être utilisé entre les contractions et le mode **A Boost** (**A** est

affiché en continu) est destiné à être utilisé durant les contractions. Vous pouvez basculer entre les deux modes à tout moment en appuyant sur la touche **BOOST**.

Le **Perfect mama+** va démarrer à une intensité zéro. Augmentez l'intensité jusqu'à ce que vous sentiez une sensation de pulsation. Lorsque votre prochaine contraction commence, appuyez sur la touche **BOOST** une fois et le mode changera en mode **A Boost**, au même niveau d'intensité qu'il était en mode **A**. Le mode **A Boost** donne une sensation de fourmillement fort et constant. À la fin de la contraction, appuyez sur le bouton **BOOST** pour revenir en mode **A**. Répétez cette procédure à chaque fois qu'une contraction commence. Au fur et à mesure que les contractions deviennent plus fortes, augmentez tout simplement l'intensité.

7.2. PROGRAMME B


Vous devriez rester au programme **A** aussi longtemps que possible, mais lorsque vos contractions s'intensifient et deviennent plus fréquentes, vous pouvez progresser au programme **B**.

Pour ce faire, appuyez sur la touche du sélecteur de programme **P**. L'écran affichera un **B** clignotant. Pour éviter l'inconfort au changement de programme, l'intensité réglée va baisser de moitié. Ce programme a 50 niveaux d'intensité, afin d'avoir un contrôle précis de l'intensité de la stimulation. Appuyez et relâchez le bouton **▲** jusqu'à arriver à un réglage de l'intensité confortable.



Le programme **B** vous propose une stimulation qui est configurée pour bloquer la douleur accrue que vous pourriez ressentir.

Vous sentirez que la stimulation dans les électrodes placées plus haut (CH1, canal gauche), situées juste en dessous de votre ligne de soutien-gorge, est plus forte que dans les électrodes CH2 (canal droit) situées au bas de votre dos – ceci est intentionnel et fait partie de la thérapie. Au fur et à mesure que les contractions deviennent plus intenses et plus rapprochées, augmentez l'intensité.

 **N.B.** : si les électrodes inférieures offrent une sensation plus forte, les câbles ont probablement été insérés incorrectement dans le **Perfect mama+**. Pour corriger cela, inversez les câbles tel qu'indiqué dans la section 11.3. et réinitialisez l'intensité.

Il existe de nouveau deux modes au programme **B**, **B** (**B** clignote à l'écran) et **B Boost** (**B** est affiché en continu).

Le mode **B Boost** est déclenché en appuyant sur la touche **BOOST** quand vous rencontrez une forte contraction. Ce mode procure une sensation constante de fourmillement. Quand la contraction passe, appuyez sur la touche **BOOST** une fois de plus et votre appareil **Perfect mama+** retournera au mode **B**.

7.3. PROGRAMME C

Si vous ressentez que les programmes **A** et **B** ne répondent pas à vos besoins de soulagement de la douleur, il y a un troisième programme, **C**, qui prévoit un niveau de soulagement de la douleur accrue.

Appuyez de nouveau sur la touche programme **P** et cela vous mènera au programme **C**, qui s'affichera sur l'écran grâce à une lettre **C**. Pour éviter l'inconfort au changement de programme, l'intensité réglée va baisser de moitié. Ce programme a 60 niveaux d'intensité. Appuyez et relâchez le bouton **▲** jusqu'à ce que vous arriviez à un réglage de l'intensité confortable. Il s'agit d'une manière très naturelle pour vous de maîtriser votre douleur comme vous augmentez et diminuez l'intensité rapidement en fonction de l'intensité de vos contractions.

Il existe de nouveau deux modes au programme **C**, **C** et **C UP** (mode '**Active Power Ramp**').

Toutefois, cette fois c'est le mode **C** qui est constant. En appuyant sur la touche **BOOST**, vous démarrerez commence le **Active Power Ramp** qui augmente la puissance ou le niveau d'intensité durant les contractions finales pour donner un soulagement de la douleur « **Brief intense** » supplémentaire.

Entre les contractions, utilisez les touches **▲** et **▼** jusqu'à ce que vous atteigniez un niveau confortable. Lorsque vous rencontrez une contraction, il vous suffit d'appuyer sur le bouton **BOOST** et de le maintenir enfoncé.



L'intensité augmentera jusqu'à ce que vous relâchiez la touche **BOOST**, car l'intensité pourrait devenir trop forte à supporter. Lorsque vous relâchez la touche, l'intensité va diminuer rapidement et revenir au réglage de fond que vous aviez préalablement choisi.

Pendant que l'intensité diminue, vous pouvez appuyer et maintenir la touche **BOOST** pour maintenir l'intensité à un niveau fixe jusqu'à la fin de votre contraction.

Lorsque vous êtes invitée à commencer à « pousser », vous pouvez utiliser la touche du sélecteur de programme **P** pour ramener le **Perfect mama+** au programme **A**.

N'oubliez pas les trois programmes, **A**, **B** et **C**, que vous pouvez choisir à tout moment au fur et à mesure que progresse votre travail. Quand vous avez besoin d'un coup de pouce, appuyez simplement sur la touche **BOOST**.

TENS peut être utilisée pendant aussi longtemps que c'est nécessaire. Un traitement continu est très bien, mais les électrodes devraient être repositionnées régulièrement (environ toutes les 12 heures) pour permettre à la peau d'être exposée à l'air, sauf pendant un accouchement.

8. ÉLECTRODES

Les électrodes doivent toujours être utilisées par paire (deux électrodes par canal), afin que le signal puisse circuler dans un circuit fermé.


Les électrodes doivent être placées au-dessus de l'endroit où les nerfs relient l'utérus et le canal génital à la moelle épinière. Un positionnement correct des électrodes apportera un soulagement de la douleur maximal : veuillez donc étudier les images de la section 11 et suivre ces instructions.

Vérifiez toujours que l'appareil est ÉTEINT avant de mettre en place ou de retirer les électrodes.

Perfect mama+ réinitialise l'intensité à zéro lorsqu'un câble ou une électrode déconnecte. Cela permet d'éviter un changement soudain de la sensation perçue lorsque l'électrode est reconnectée.

CONSEILS D'UTILISATION DES ÉLECTRODES :

- Les électrodes sont réutilisables, mais pour des raisons d'hygiène elles ne peuvent être utilisées que par une seule et même patiente. L'adhésif est un hydrogel pelable (à base d'eau).
- Pour obtenir la meilleure conductivité possible, assurez-vous qu'elles soient toujours collantes et en bon état.
- Les électrodes s'appliquent sur une peau propre et sèche.
- Décollez les électrodes de leur film protecteur en soulevant un coin. **Ne tirez pas** sur le câble de connexion de l'électrode.



Après chaque utilisation, remplacez les électrodes sur le film protecteur et remettez-les dans leur sachet d'emballage.

Si utilisées avant ou après l'accouchement :

- Si les électrodes s'assèchent, mieux vaut les remplacer. En cas d'urgence, il est possible de restaurer un peu de pouvoir collant en étalant une goutte d'eau sur chaque électrode. Si trop d'eau est ajoutée, l'électrode deviendra trop molle. Si cela se produit, il est suggéré de les placer au réfrigérateur pendant quelques heures, face collante vers le haut, afin de rétablir l'adhésivité.
- Lorsqu'il fait très chaud, le gel sur les électrodes peut ramollir. Dans ce cas, placez les électrodes avec le film protecteur et le sachet d'emballage au réfrigérateur jusqu'à ce qu'elles reviennent à leur état normal.
- Les électrodes fournies sont garanties sans latex.
- Remplacez les électrodes lorsqu'elles ont perdu leur adhésivité.
Une mauvaise conductivité peut être désagréable et provoquer une irritation de la peau.
- La durée de vie d'un emballage d'électrodes non-ouvert est de 2 ans. Cela peut être altéré en cas de hautes températures ou d'un degré d'humidité très faible.

9. CONTENU

L'emballage contient :

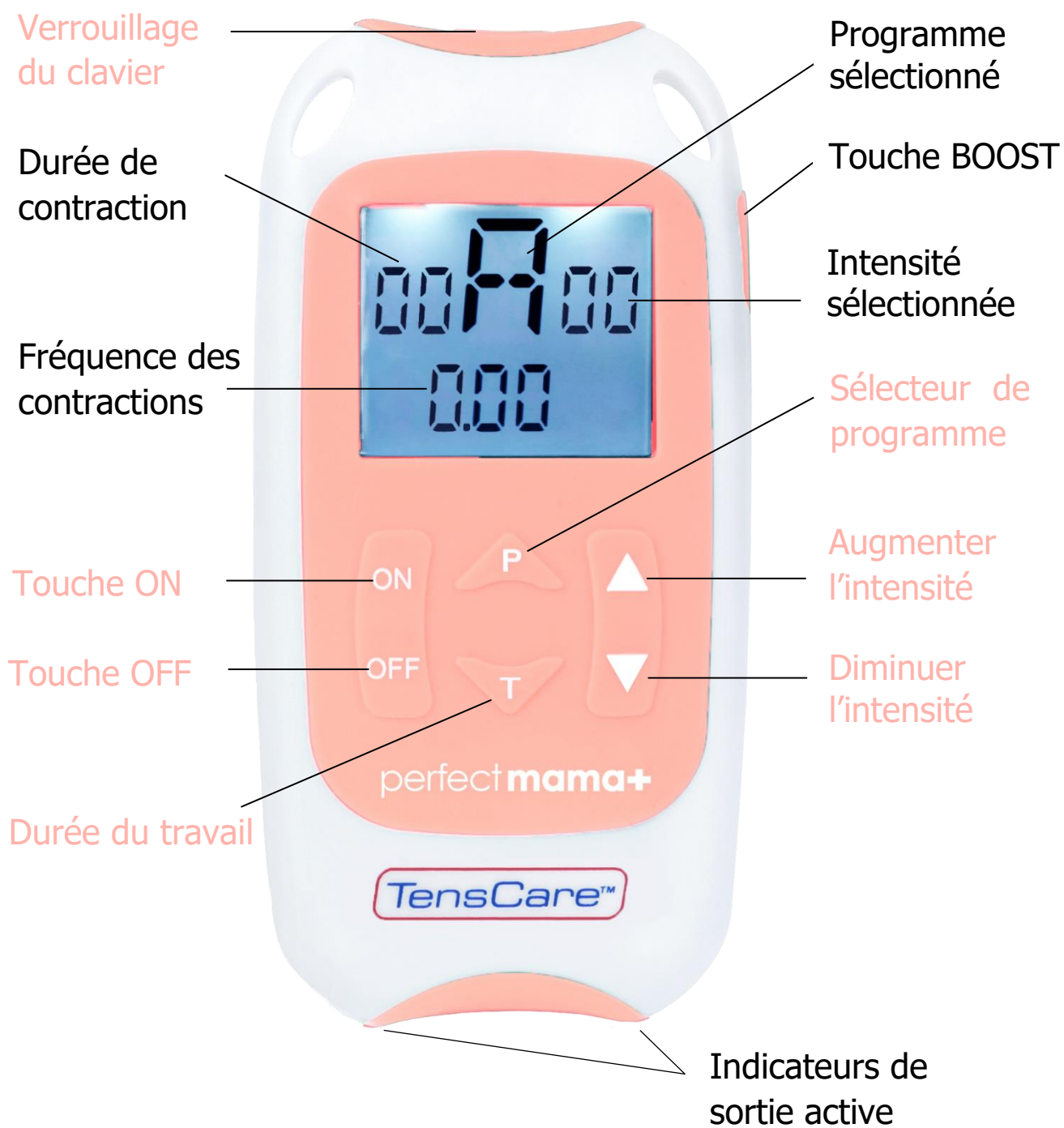
- 1 x appareil **Perfect mama+**, pour le soulagement de la douleur pendant le travail et l'accouchement
- 4 x électrodes à câbles intégrés 50x100 mm (**E-CM50100-PM**)
- 4 x électrodes pour la poitrine (**E-CMR60130**)
- 2 x câbles (**L-CPT**)
- 2 x piles alcalines AA 1.5V
- 1 x Clip de ceinture détachable
- 1 x Cordelette pour le cou
- 1 x Pochette de rangement
- 1 x Manuel d'utilisation



10. INFORMATION SUR L'APPAREIL



10.1. COMMANDES & AFFICHAGE





10.2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

MARCHE/ARRÊT



Pour allumer l'appareil, appuyez sur la touche **ON** pendant 3 à 5 secondes, jusqu'à ce que l'écran s'allume.

Pour éteindre l'appareil, appuyez sur la touche **OFF** pendant 3 à 5 secondes, jusqu'à ce que l'écran s'éteigne.

L'appareil s'éteindra automatiquement si la puissance reste à zéro pendant plus de 5 minutes.

Lorsque l'appareil est allumé, l'écran affiche que l'appareil est automatiquement réglé sur le programme **A** avec une intensité à zéro.



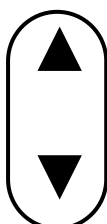
N.B. : Vérifiez toujours que le **Perfect mama+** est éteint avant de mettre ou enlever les électrodes.

Le rétroéclairage s'éteindra 10 secondes après la dernière pression sur une touche.

Sur la face avant de l'appareil, il y a six touches :

CONTRÔLES D'INTENSITÉ

Les touches marquées ▲ et ▼ sont les contrôles d'intensité.



Pour augmenter l'intensité en pas de 1, appuyer puis relâcher la touche ▲.

Le niveau d'intensité est affiché sur l'écran.

Les touches de contrôle de l'intensité ne fonctionneront pas tant que les électrodes ne seront pas correctement reliées à votre peau. **Perfect mama+** peut détecter une déconnexion et réinitialisera automatiquement l'intensité à zéro.

L'appareil dispose de 50 niveaux d'intensité dans les programmes **A & B** et 60 dans le programme **C**. Si vous le souhaitez, tenez appuyée la touche pendant 3 à 5 secondes : l'intensité défilera plus rapidement.

Vous pourriez ne rien ressentir aux premiers niveaux. Continuez à augmenter l'intensité jusqu'à ce que vous atteigniez une sensation puissante mais agréable. Lors de l'utilisation, il pourrait être nécessaire d'augmenter à nouveau l'intensité si votre corps s'acclime aux stimulations.

Pour réduire l'intensité, appuyez sur la partie inférieure de la touche ▼.

Le LED jaune (diode électroluminescente) au niveau de chaque prise de sortie indique que la sortie est active. La lumière restera allumée pendant 5 secondes après que le câble soit débranché.

SÉLECTEUR DE PROGRAMME



La touche marquée du **P** est le sélecteur de programmes. L'appareil **Perfect mama+** a 3 différents programmes pré-réglés soit **A**, **B** et **C**.

Chaque fois que vous appuyez et relâchez la touche **P**, le programme change et la lettre du programme s'affiche à l'écran.

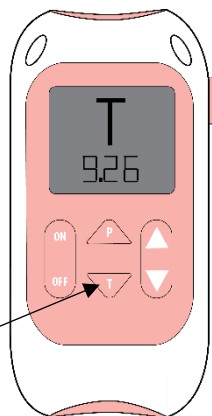
Chaque fois que vous changez de programme, l'intensité est automatiquement réduite de 50%.

DURÉE DU TRAVAIL



Appuyez sur ce bouton pour voir depuis combien de temps vous utilisez votre **Perfect mama+**. La lettre **T** et la durée de travail apparaîtront à l'écran. La durée de travail s'affichera en heures et minutes. Après 3 secondes, l'écran retournera à l'affichage normal.

Pour réinitialiser la durée du travail manuellement, appuyez et maintenez enfoncé le bouton **T** pendant 5 secondes. Sinon, la durée se remettra à 0 automatiquement si le **Perfect mama+** est éteint pendant plus de 2 heures.



Durée du travail
(en heures.minutes)

TOUCHE "BOOST"




Sur le côté de l'appareil, vous trouverez la touche **BOOST**. Son action dépend du programme choisi et est détaillée dans la section 7.

VERROUILLAGE DU CLAVIER




La touche désignée par le dessin de clé (sur la partie supérieure de l'appareil) est la touche de verrouillage : elle peut être utilisée pour verrouiller le clavier. Ceci permet d'éviter toute modification accidentelle

des paramètres. Pour verrouiller les commandes, appuyez et maintenez la touche de verrouillage enfoncée pendant 3 à 5 secondes. Le symbole  apparaîtra à l'écran et aucun des contrôles ne fonctionnera à l'exception de la touche **▼**. Appuyez sur **▼** ou appuyez et maintenez enfoncée le bouton de verrouillage pendant 3 à 5 secondes pour déverrouiller.

PILES FAIBLES



Un symbole de piles vides  apparaîtra lorsque vous avez besoin de remplacer les piles. L'appareil s'éteindra environ 2 minutes plus tard.

INTERRUPTION EN CIRCUIT OUVERT

Si le **Perfect mama+** n'est pas connecté correctement à votre corps, l'intensité chutera automatiquement à 0. Ceci permettra d'éviter tout changement soudain dans le cas où le courant est rétabli.

10.3. DURÉE ET FRÉQUENCE DE CONTRACTIONS

Pendant le travail et l'accouchement, le **Perfect mama+** fournit des données sur les contractions pour aider la future mère et la sage-femme à voir comment le travail progresse.

Entre les contractions, l'écran affichera automatiquement la durée de la dernière contraction et l'intervalle entre les deux dernières contractions.



Durée

Affiche la durée de la dernière contraction en secondes. Le minuteur démarre lorsque vous appuyez sur le bouton **BOOST** pour entrer dans le mode constant (mode **A Boost** ou **B Boost**) et s'arrête lorsque vous appuyez à nouveau sur le bouton **BOOST** pour retourner en mode rafale (mode **A** ou **B**).

Dans le programme **C**, le minuteur démarre lorsque vous appuyez et maintenez enfoncé le bouton **BOOST** et s'arrête lorsque l'appareil retourne à l'intensité sélectionnée initialement.

L'appareil continue d'afficher cette durée jusqu'à la prochaine contraction.

Intervalle

Affiche la durée entre le début des deux dernières contractions, en minutes et secondes (intervalle entre le début de la contraction précédente et le début de cette contraction).

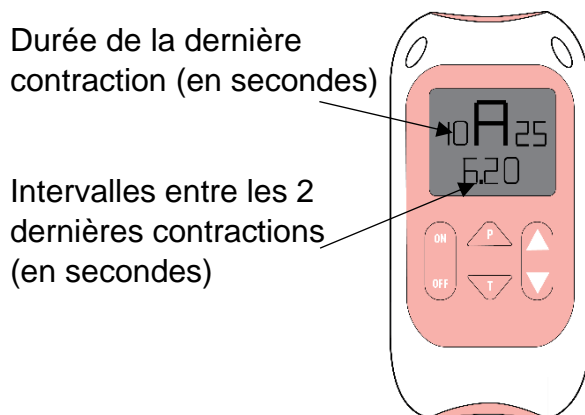
Lorsque les contractions se produisent à moins de 5 minutes d'intervalles et sont d'une durée d'au moins 30 secondes, l'affichage clignotera.

Après 30 minutes, le clignotement s'arrêtera et l'affichage normal reprendra son cours.

Si vous préférez ne pas voir la durée et intervalle, vous pouvez les éteindre :

Appuyez et maintenez enfoncé les boutons **T** et **▼** pendant 3 à 5 secondes pour éteindre l'affichage de la durée et fréquence de contractions.

Appuyez et maintenez enfoncé les boutons **T** et **▲** pendant 3 à 5 secondes pour rallumer l'affichage de la durée et fréquence de contractions.



11. INSTALLER ET UTILISER PERFECT MAMA+

11.1. INSTALLATION DES PILES

1) Ôter le clip ceinture en la faisant glisser vers le bas.



2) Enlever la plaque du compartiment à piles en tirant sur l'onglet.



3) Insérer les piles.



Vérifiez que les piles sont dans le bon sens et que le ruban soit en-dessous des piles.

4) Remettre en place la plaque du compartiment des piles et le clip ceinture.



Quand les piles sont faibles, un indicateur de batterie faible apparaîtra à l'écran, il est alors important de les changer aussi vite que possible.

Piles rechargeables

N'utilisez pas de piles rechargeables. Leur voltage est plus bas et pourrait causer l'extinction de l'appareil dû à des piles faibles.

Précaution : Enlever les piles de votre **Perfect mama+** si l'appareil ne sera pas utilisé pendant une longue période. Certains types de piles peuvent laisser échapper un fluide corrosif.

Durée de vie des piles

La batterie devrait durer au moins 15 heures à 50mA, 300µs, 50Hz.

Les piles non utilisées sont valables 3 ans, mais elles sont généralement encore utilisables après cette période.



Avertissements liés aux piles

NE PAS percer, ouvrir ou démonter, ou utiliser dans un environnement humide et/ou corrosif.

NE PAS exposer à des températures de plus de 60°C (140F).

NE PAS placer, stocker ou laisser à proximité d'une source de chaleur, à la lumière directe du soleil, dans un endroit à haute température, dans un container pressurisé ou dans un four à micro-ondes.

NE PAS immerger dans l'eau ou l'eau de mer et ne pas mouiller.

NE PAS court-circuiter.

NE PAS mettre l'appareil en marche tant que la plaque du compartiment des piles n'est pas en place.

Si un écoulement des piles survient et que cette substance entre en contact avec la peau ou les yeux, lavez abondamment avec beaucoup d'eau et consultez immédiatement un médecin.

Attention : Gardez les piles hors de portée des enfants pour éviter qu'ils ne les avalent par erreur. En cas d'ingestion par un enfant, contactez immédiatement un médecin.



Précaution : n'essayez jamais de recharger des piles alcalines. *Risque d'explosion.*



Précaution : ne mélangez pas des piles neuves avec des vieilles ou des piles différentes.

Ceci pourrait provoquer un écoulement des piles ou une indication de batterie faible.

Élimination des déchets : jetez toujours les piles et l'appareil en respectant les recommandations du gouvernement local. Ne pas jeter les piles au feu, risque d'explosion.

11.2. BRANCHEMENT DES CÂBLES

Insérez le connecteur de chaque câble dans la base de l'appareil tel qu'indiqué sur l'image.



Insérez le connecteur du câble des électrodes à utiliser sous la ligne de soutien-gorge au canal 1 (CH1) à la base de la machine.

Le connecteur du câble des électrodes qui seront utilisées sur le bas du dos doit être inséré dans le canal 2 (CH2).

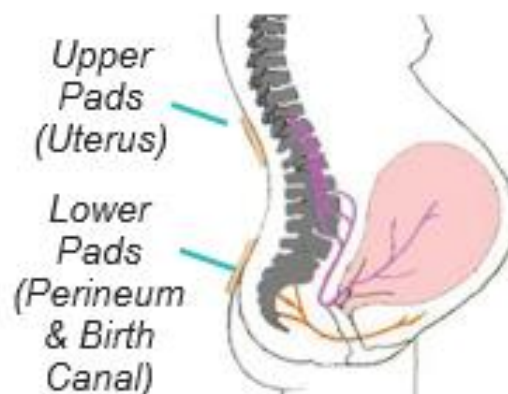
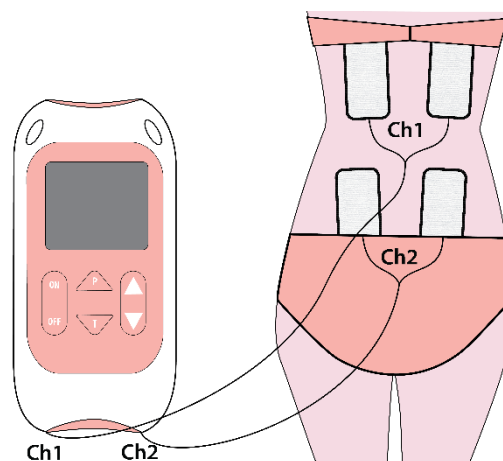
Les connecteurs des câbles peuvent être endommagés par des manipulations trop rudes et doivent être manipulés avec précaution.

11.3. PRÉPARER UNE SÉANCE D'UTILISATION

- 1) Une fois que les câbles sont bien connectés, vous devrez demander à votre partenaire d'accouchement de placer les électrodes dans la bonne position sur votre dos. Pour assurer une bonne adhérence des électrodes, la peau doit être propre, sèche et exempt de graisse ou de poudre.
- 2) Pour la contraction, la douleur d'épisiotomie ou la déchirure périnéale, placez la paire

d'électrodes supérieure (connectée au CH1) de chaque côté de la colonne vertébrale à 2 pouces (50 mm) l'une de l'autre et à environ 3 pouces (75 mm) du bas des omoplates (près des vertèbres T10, T11, T12 et L1). Ceci est juste en dessous de la ligne du soutien-gorge.

- 3) Placez la paire d'électrodes inférieure (connectée au CH2) de chaque côté de la colonne vertébrale à environ 4 pouces (100 mm) l'une de l'autre et à environ 1 pouce (25 mm) au-dessus des fossettes à la base de la colonne vertébrale, juste au-dessus des fesses (à proximité des vertèbres S2, S3 et S4).



Avertissement : Assurez-vous que le **Perfect mama+** est

ÉTEINT avant d'appliquer les électrodes à la peau.

- 4) Vous pouvez en toute sécurité vous appuyer (ex. : assise sur une chaise) sur les électrodes auto-adhésives. La sensation peut alors changer.
- 5) Une fois les électrodes en place, vous pouvez choisir d'utiliser le clip ceinture ou la cordelette au cou, selon ce avec quoi vous êtes le plus à l'aise, pour vous offrir la plus grande mobilité possible.

UTILISER PENDANT ET APRÈS UNE CÉSARIENNE

Même si vous décidez d'avoir une césarienne, vous pouvez utiliser le **Perfect mama+** pendant les premières phases du travail, que ce soit à la maison ou à l'hôpital.

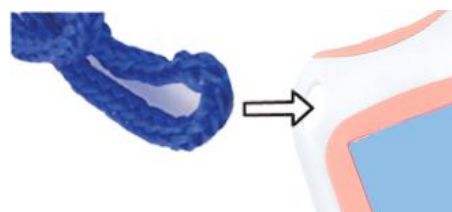
Pour le soulagement de la douleur après une césarienne, veuillez placer les électrodes à l'endroit où ça soulage le plus tout en évitant la zone des cicatrices.

Un clip ceinture est fournie pour vous permettre de fixer l'appareil sur vos vêtements. Il peut être inséré d'un côté ou l'autre. Faites glisser le clip le long de la base de l'appareil jusqu'à ce qu'il se verrouille en place.

Vous pouvez également suspendre l'appareil à votre cou avec la cordelette en utilisant les trous sur chaque coin supérieur de l'appareil. La cordelette est à dégagement rapide pour plus de sécurité et se détache si on tire dessus fortement.

Passez une boucle de la cordelette par le trou dans le coin supérieur de l'appareil et tirez-la au travers. Passez la cordelette dans la boucle ainsi

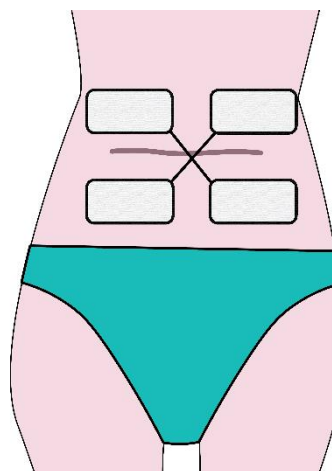
formée et tirez fermement vers l'appareil



Avertissement : n'utilisez pas de cordon ou corde autre que la cordelette fournie.

Placements alternatifs des électrodes pour la césarienne

Les électrodes peuvent être placées dans un motif croisé avec une proximité étroite du site de suture sur l'incision, deux étant au-dessus et deux en dessous de l'incision.



11.4. SÉANCE DE TRAITEMENT

- 1) Maintenez enfoncée la touche **ON** pendant 3 à 5 secondes pour allumer l'appareil.

L'écran affichera **A 00** indiquant que l'appareil est en Programme A (qui correspond à la première phase de travail), Mode Burst (rafale), à une intensité de zéro (00 mA).



- 2) Vous pouvez désormais ajuster l'intensité de la stimulation avec les touches ▲ et ▼ jusqu'à ce que vous atteigniez un niveau confortable. L'écran affiche l'intensité utilisée.
- 3) N'oubliez pas les trois programmes, **A**, **B** et **C**, que vous pouvez sélectionner à tout moment au fur et à mesure que progresse votre travail. Quand vous avez besoin d'un coup de pouce, appuyez simplement sur la touche **BOOST** (voir section 7).



N.B. : Si la sensation devient désagréable, diminuez l'intensité.

11.5. APRÈS LA SÉANCE DE TRAITEMENT

Après l'utilisation, appuyez et maintenez la touche **OFF** pendant 3 à 5 secondes pour éteindre l'appareil.

- 1) Une fois l'appareil bien éteint, retirez les électrodes de votre peau en tirant légèrement sur la partie adhésive de l'électrode.
- 2) Remettez les électrodes sur le film protecteur et remettez-les dans le sachet plastique refermable.



N.B. : lorsque vous retirez les électrodes, **NE PAS TIRER SUR LES CABLES.**

Avant la naissance, vous pouvez utiliser votre **Perfect mama+** pour aider avec les maux de dos, et après avec la douleur post-naissance.

La stimulation **Perfect mama+** programme A1 peut être utilisée avec les électrodes mammaires * (voir E-CMR60130) pour aider à démarrer la lactation. Cependant, il n'est pas destiné à traiter des problèmes médicaux et votre première étape pour décider d'un traitement approprié devrait être de consulter votre conseiller médical professionnel.

Entreposage :

Si vous prévoyez de ne pas utiliser votre **Perfect mama+** jusqu'à votre prochaine grossesse, procédez comme suit :

- Retirez les piles
- Nettoyez tel qu'indiqué à la section 12
- Rangez ou jetez les électrodes auto-adhésives avec câbles intégrés
- Pensez à acheter de nouvelles électrodes auto-adhésives et des piles avant d'utiliser votre **Perfect mama+** de nouveau.

12. NETTOYAGE & ENTRETIEN

Clean the case and lead wires after Nettoyez le boîtier et les câbles après chaque utilisation en essuyant avec un chiffon humide et un mélange de savon doux et d'eau. Ensuite, séchez complètement en essuyant à l'aide d'une serviette.

- **Ne pas** immerger votre appareil dans l'eau.
- **Ne pas** utiliser de solution nettoyante autre que de l'eau et du savon.



Durée de conservation

- La durée de conservation d'un emballage d'électrodes non-ouvert est de 2 ans. Cela peut être altéré en cas de hautes températures ou d'un degré d'humidité très faible.
- L'appareil n'a pas de durée de vie fixe.

13. COMPATIBILITÉ ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE

Les équipements de communication sans fil tels que les appareils en réseau sans fil à domicile, téléphones portables, téléphones sans fil et leur base ou encore talkie-walkie peuvent affecter cet équipement et devraient rester à l'écart de l'appareil avec une distance $d = 3,3$ m.

(N.B. : Comme indiqué dans le tableau 6 de IEC 60601-1-2:2007 pour EQUIPMENT ME, un téléphone cellulaire standard avec une puissance de sortie maximum de 2 W donne $d = 3,3$ m à un NIVEAU D'IMMUNITÉ de 3 V/m).



N.B. : Pour les hôpitaux, des tableaux de compatibilité électromagnétique complets sont disponibles sur demande.

14. GESTION DES DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES (DEEE)

Une des dispositions de la Directive européenne 2002/96/CE prévoit que les appareils électriques et électroniques ne doivent pas être traités comme déchets domestiques et ne doivent pas être simplement jetés à la poubelle. Pour vous rappeler cette mesure, tous les produits concernés sont marqués par le pictogramme de la poubelle barrée (voir image ci-dessous).

Pour vous conformer à cette directive, vous pouvez nous retourner votre appareil d'électrothérapie usagé afin de l'éliminer. Imprimez simplement un bon de retour prépayé depuis notre site web www.tenscare.co.uk, joignez-le au pli ou à l'emballage dans lequel vous placerez l'appareil, et postez-le. Lorsque nous recevrons l'appareil, nous procéderons à la récupération des composants et minimiserons les effets négatifs sur l'environnement.



15. ACCESSOIRES

Estimation de la durée de vie

- L'appareil sera souvent fonctionnel pendant plus de 5 ans, mais la garantie est de 2 ans. Les



accessoires (électrodes, cordelette pour le cou, clip ceinture et piles) ne sont pas couverts par la garantie.

- Les électrodes auto-adhésives devraient durer de 12 à 20 applications, en fonction du type de peau et de l'humidité.
- La batterie devrait durer au moins 15 heures à 50mA, 300µs, 50Hz.

Les électrodes de remplacements, les piles et des câbles séparés sont disponibles chez votre fournisseur ou distributeur (voir au dos du livret) ou chez TensCare par téléphone ou sur notre site internet.

Les pièces suivantes peuvent être commandés sur le site internet de TensCare, www.tenscare.co.uk, ou par téléphone, +44(0) 1372 723434.

E-CM50100-PM	Pack de 4 électrodes de 50x100 mm avec câbles intégrés
E-CMR60130	Électrodes pour la poitrine, pack de 4 (2 paires)
L-CPT	Câble séparé
B-AA	Piles 1.5V AA
X-BC-PT	Clip ceinture
X-NC-MR	Cordelette de cou
X-BL-PTT	Couvercle du compartiment des piles

16. GARANTIE

Cette garantie s'applique uniquement à l'appareil. Elle ne couvre pas les électrodes ou les piles.

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE DU PRODUIT

Cet article est garanti comme étant sans défaut de fabrication pour 2 ans à partir de la date d'achat.

Cette garantie est annulée si le produit est modifié ou altéré, a été sujet à une utilisation détournée ou abusive ; est endommagé lors d'un transport ; est manipulé sans précaution ; est tombé ; si des mauvaises piles ont été insérées ; si l'appareil a été immergé dans l'eau ; si les dégâts sont apparus à cause d'un non-respect du mode d'emploi ; ou si des réparations ont été effectuées sans l'autorité de TensCare Ltd.

Nous réparerons, ou, à notre seule discrétion, remplacerons gratuitement toute pièce nécessaire pour corriger le matériel ou la qualité du travail, ou remplacerons l'appareil complet et vous le renverrons pendant la période de garantie. Sinon, nous vous facturerons chaque réparation à être effectuée après votre acceptation de la facture. Les bénéfices conférés par cette garantie sont en plus des autres droits et recours qui figurent dans la loi du Royaume-Uni (Consumer Protection Act 1987).

Nos produits sont distribués avec une garantie qui ne peut être exclue d'après la loi du Royaume-Uni (UK Consumer Law). Vous avez le droit d'obtenir des réparations ou un remplacement des produits si la qualité n'est pas acceptable.

Avant de renvoyer l'appareil pour des tests

Avant de renvoyer votre appareil, veuillez prendre quelques minutes pour :

Lire le manuel d'utilisation, vérifier que vous avez suivi les instructions et vérifier les résolutions de problèmes.

Renvoyez votre appareil pour des tests

Si vous avez besoin de renvoyer l'appareil pour des tests pendant la période de garantie, envoyez la carte de garantie (à découper en page 81) et votre facture d'achat. Veuillez vérifier que toutes les informations nécessaires sont complétées avant de renvoyer l'appareil. Veuillez vérifier que vos coordonnées sont à jour et donner une brève description du problème.

Pour des raisons d'hygiène, veuillez ne pas inclure les électrodes usagées. N'envoyez que l'unité.

Veillez renvoyer l'appareil et la carte de garantie (page 81) à :

TensCare Ltd

PainAway House,
9 Blenheim Road,
Longmead Business Park,
Epsom, Surrey
KT19 9BE, Royaume-Uni

Pour toute information, n'hésitez pas à contacter notre équipe au numéro :

+44 (0) 1372 723 434.



17. RÉOLUTION DE PROBLÈMES

Si l'appareil ne fonctionne pas, veuillez effectuer les vérifications suivantes :

Problème	Causes possibles	Solution
Pas d'affichage	Piles vides.	Changez les piles.
	Piles insérées de manière incorrecte.	Retirez l'emballage plastique. Vérifiez + / - .
	Ressorts endommagés dans le compartiment des piles.	Contactez le distributeur.
Symbole batterie faible	Piles faibles.	Changez les piles.
Pas de sensation	Mauvaise connexion.	Vérifiez que les 4 électrodes sont bien appliquées pour que le circuit soit complet.



	L'intensité n'est pas assez forte.	Augmentez l'intensité. La plupart des utilisatrices ressentent quelque chose en-dessous de 10.
L'intensité n'augmente pas au-delà de 0	La détection de circuit ouvert est activée.	Vérifiez que l'appareil est relié correctement à votre peau.
	Le câble n'est pas connecté à votre peau ou est abîmé/défectueux.	Essayez d'utiliser l'autre câble. Achetez un câble de remplacement si nécessaire.
	(Les câbles peuvent casser au niveau du connecteur, ce qui fera fonctionner la machine de manière intermittente ou pas du tout).	
Changement brusque de sensation	Si vous déconnectez l'appareil et le reconnectez quelques minutes plus tard, le signal semblera bien plus fort.	Retournez toujours à zéro après avoir déconnecté les câbles ou les électrodes.

Si l'examen ci-dessus n'a pas permis de résoudre votre problème ou de signaler une opération ou un événement imprévu, ou pour fournir des commentaires appelez TensCare ou votre fournisseur ou distributeur local (adresse au dos de la ouverture) pour obtenir des conseils.

Communiquez avec le service client de TensCare au +44 (0) 1372 723 434. Notre personnel est formé pour vous assister pour la plupart des problèmes que vous pouvez rencontrer, sans qu'il y ait besoin de renvoyer l'appareil pour tests.




Le règlement européen sur les dispositifs médicaux exige que tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif soit signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays. Vous trouverez ces informations à l'adresse suivante:

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

18. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Forme d'onde	Symétrique biphasée rectangulaire
Amplitude d'impulsion (sur une charge de 500 Ohm)	70 mA zéro à pic, 50 étapes en modes A & B, 60 étapes en C +/- 10%
Fiche de sortie	Entièrement gainée



Canal	Deux canaux
Alimentation	2 piles alcalines AA
Poids	75 g sans les piles
Dimensions	120 x 60 x 20 mm
Classification de sécurité	Source d'alimentation interne. Conçu pour une utilisation en continu. Pas de protection spéciale contre l'humidité.
Spécifications environnementales :	
En fonctionnement :	Limite de température : 5 à 40°C Humidité : 15 à 93 % HR non-condensé Pression atmosphérique : 700hPa à 1060hPa
Entreposage :	Limite de température : -25 à +70°C Humidité : Jusqu'à 93 % HR non-condensé
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF 	Équipement assurant un degré de protection contre les chocs électriques avec des parties appliquées isolées.
	Ce symbole sur l'appareil signifie « Lire attentivement la notice avant utilisation ».
IP22	Cet appareil médical n'est pas étanche contre l'eau et doit être tenu à l'écart de tout liquide.
	Ne pas jeter dans les déchets ménagers.



N.B. : Les spécifications électriques sont indicatives et sujettes à variation par rapport aux valeurs listées, en fonction de la tolérance de production normale.



N.B. : Au moins 30 minutes sont nécessaires pour que l'appareil se réchauffe/refroidisse à partir de la température de stockage minimale/maximale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue.



VEUILLEZ CONSERVER CETTE CARTE DE GARANTIE.

RENOYEZ UNIQUEMENT CETTE PARTIE LORSQUE VOUS RETOURNEZ UN ARTICLE POUR RÉPARATION SOUS GARANTIE.

NOM/PRÉNOM : _____

ADRESSE : _____

CODE POSTAL : _____

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE : _____

ADRESSE COURRIEL : _____

MODÈLE DE L'APPAREIL : _____

DATE D'ACHAT : _____

JOINDRE UNE PREUVE D'ACHAT

NE RENVOYEZ PAS D'ÉLECTRODES OU DE CÂBLES

NOM DU DISTRIBUTEUR : _____

ADRESSE DU DISTRIBUTEUR : _____

CODE POSTAL DU DISTRIBUTEUR : _____

BRÈVE DESCRIPTION DU PROBLÈME RENCONTRÉ : _____

LA GARANTIE SERA ANNULÉE SI LES INFORMATIONS CI-DESSUS NE SONT PAS COMPLÉTÉES OU SI ELLES SONT ERRONNÉES.





Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin!

Vielen Dank, dass Sie sich für **Perfect mama+** entschieden haben. TensCare steht für hohe Qualität und gewissenhaft getestete Produkte in den Bereichen Elektrotherapie, Muskelaufbau, Kontinenz-Management und Schmerzlinderung während der Geburt.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch und bewahren Sie sie für den späteren Gebrauch auf. Beachten Sie die darin enthaltenen Informationen und machen Sie die Bedienungsanleitung auch anderen Benutzern zugänglich.

Mit freundlichen Grüßen,

Ihr TensCare Team
















INHALT

1. EINLEITUNG	85
2. VERWENDUNGS-ZWECK.....	85
3. PERFECT MAMA+ EIGENSCHAFTEN.....	85
4. WIE "TENS" FUNKTIONIERT.....	86
5. KONTRAINDIKATIONEN, WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN.....	88
6. INFORMATION ZU DEN PROGRAMMEINSTELLUNGEN	91
7. PROGRAMME.....	92
7.1. PROGRAMM A	92
7.2. PROGRAMM B	93
7.3. PROGRAMM C.....	94
8. ELEKTRODEN	95
9. PACKUNGSINHALT	96
10. INFORMATIONEN ZUM GERÄT	97
10.1. TASTEN & BILDSCHIRM	97
10.2. BEDIENUNGSAN-LEITUNG	98
10.3. KONTRACTIONSTIMER	99
11. VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES PERFECT MAMA+	100
11.1. EINLEGEN DER BATTERIEN	100
11.2. VERBINDEN DER KABEL.....	102
11.3. VORBEREITUNG DER BEHANDLUNG.....	102
11.4. BEHANDLUNG	104
11.5. NACH DER BEHANDLUNG	104
12. REINIGUNG & LAGERUNG.....	105
13. EMV.....	105
14. ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKABFALL (WEEE).....	105
15. ZUBEHÖR.....	106
16. GARANTIE	106
17. FEHLERBEHEBUNG	107
18. ALLGEMEINE SPEZIFIKATIONEN.....	109

VERWENDETE SYMBOLE



	TYP BF AUFGEBRACHTES TEIL: bietet einen gewissen Schutz gegen elektrischen Schlag durch isoliertes Anwendungsteil. Zeigt an, dass dieses Gerät leitenden Kontakt mit dem Endverbraucher hat.
	Dieses Symbol am Gerät bedeutet, "Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung".
	Temperaturbegrenzung: zeigt jenen Temperaturbereich an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.
	LOT Nummer: Die LOT-Nummer des Herstellers dient zur Identifikation des Geräts.
	Feuchtigkeitsbegrenzung: zeigt jenen Feuchtigkeitsbereich an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.
	Seriennummer: Die Seriennummer des Herstellers dient zur Identifikation des medizinischen Geräts.
	Nicht im Hausmüll entsorgen.
	Katalognummer: Die Katalognummer des Herstellers dient zur Identifikation des Geräts.
	Begrenzung des Luftdrucks: zeigt jenen Bereich des Luftdrucks an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.
	Hersteller symbol
	Herstellungsdatum: Kennzeichnet das Datum, an dem das Gerät hergestellt wurde. Dies ist in der Seriennummer des Geräts enthalten (normalerweise im Batteriefach). "E/Jahr/Nummer" (JJ/123456) oder "E/Monat/Jahr/Nummer" (MM/JJ/123456).
	Dieses medizinische Gerät ist für den Heimgebrauch geeignet.
	CE-Zeichen
	Medizinprodukt
	Importeur-Symbol
IP22	<p>Dieses medizinische Gerät ist nicht wasserfest und sollte vor Feuchtigkeit geschützt werden.</p> <p>Die erste Kennziffer 2: Geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger. Der gegliederte Prüffinger, Ø 12 mm, 80 mm Länge, muss ausreichenden Abstand zu gefährlichen Teilen haben. Geschützt gegen feste Fremdkörper Ø ≥ 12,5 mm.</p> <p>Die zweite Kennziffer 2: Geschützt gegen vertikal fallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist. Senkrecht fallende Tropfen dürfen keine schädlichen Wirkungen haben, wenn das Gehäuse bis zu 15° aus seiner bestimmungsgemäßen Gebrauchslage geneigt wird.</p>



1. EINLEITUNG

Gerätebeschreibung & Gestaltprinzipien

Die **Perfect mama+** Maschine ist sicher und effektiv, um von Beginn der Geburt an zu helfen, werdende Mütter mit **Schmerzlinderung** in den Komfort ihres eigenen Hauses zu versorgen.

Das Gerät ermöglicht auch, dass die Mutter beweglich und aufrecht bleibt, was den **Abstieg und die Dilatation** unterstützen kann.

Zusätzlich gibt die **Perfect mama+** Auskunft über Kontraktionszeiten und die Dauer der Wehen. (siehe Arbeitsprotokoll).

TENS könnte auch verwendet werden, um **Rückenschmerzen** in den letzten 3 Wochen der Schwangerschaft zu lindern und postoperative Schmerzen nach **Kaiserschnitt, Damriss** oder **Episiotomie** zu lindern.



Hinweis: Während einige werdende Mütter mit nur den **Perfect mama+** eine ausreichende Schmerzlinderung erzielen, benötigen andere möglicherweise zusätzliche Schmerzlinderung. **Perfect mama+** kann mit anderen Schmerzlinderungsoptionen wie Gas und Luft jedoch verwendet werden, wegen der elektrischen Komponente kann es nicht für Wassergeburten verwendet werden.

2. VERWENDUNGSZWECK



Der **Perfect mama+** ist ein medizinisches Gerät, welches für den Heimgebrauch und im Krankenhausbereich entwickelt wurde. Es wird zur Schmerzlinderung und zum Schmerzmanagement von akuten Schmerzen in der perinatalen und postpartalen Phase* eingesetzt. Das Gerät ist für jeden Anwender geeignet, der dieses bedienen und die Instruktionen in der Bedienungsanleitung verstehen kann.

Die **Perfect mama+** ermöglicht es der werdenden Mutter auch, die Dauer und Häufigkeit der Kontraktionen zu überwachen.

Verwenden Sie das Gerät zu keinem anderen als dem ursprünglich vorgesehenen Zweck.

* **Perinatal:** Bezieht sich auf den Zeitraum unmittelbar vor und nach der Geburt. Die Perinatalperiode wird auf verschiedene Arten definiert. Je nach Definition beginnt es in der 20. bis 28. Schwangerschaftswoche und endet 1 bis 4 Wochen nach der Geburt.

3. PERFECT MAMA+ EIGENSCHAFTEN

• Zweikanal

Zwei Kanäle mit vier Elektroden und eine einzige Intensitätskontrolle für einfache Handhabung während der Wehen.

• Wehenprotokoll und Kontraktionstimer

Misst die Dauer und die Intervalle der Kontraktionen und informiert Sie über den Fortschritt Ihrer Wehen.

- **Angenehme Stimulation**

Eine sanfte Stimulation mit 50 Intensitätsstufen in Programm A und B und 60 Schritten in Programm C maximiert das Komfortniveau..

- **3 voreingestellte Programme**

Speziell entwickelt, um Geburtsschmerz in jedem Stadium zu begegnen. Der integrierte Boost-Knopf bietet zusätzliche Schmerzlinderung bei Kontraktionen.

- **Großer hintergrundbeleuchteter Bildschirm**

Macht den Bildschirm unter allen Bedingungen leicht lesbar und zeigt das Programm und die Intensität deutlich an.

- **Große Elektroden**

Rechteckige Elektrodenpads mit integrierten Elektroden gewährleisten eine maximale Nervenabdeckung und fördern eine gute Hygiene.

- **Brust-Elektrodenpolster**

Perfect mama+ kann auch mit den Elektrodenpads der Brust verwendet werden, um die Laktation einzuleiten.

- **Erkennung eines offenen Stromkreises**

Die Intensität kehrt auf Null zurück, wenn sich die Elektrodenpads lösen. Nullen werden auf dem Bildschirm blinken, bis die Verbindung wiederhergestellt ist.

- **Tastensperre**

Ermöglicht dem Benutzer, die Tastatur manuell zu sperren, um versehentliche

Änderungen der Einstellungen zu verhindern.

- **Gürtelclip und Halsband**

Ein Gürtelclip und ein Umhängeband ermöglichen es Ihnen, das Gerät an Ihrer Kleidung oder an Ihrem Hals zu befestigen; Halsschnur hat ein Schnellverschluss-System für die Sicherheit, wenn gezogen wird.



HINWEIS: Die Intensitätstaste funktioniert nur dann, wenn die Elektroden direkt an der Haut angebracht werden. Der **Perfect mama+** erkennt eine Unterbrechung des Kreislaufs (z.B. wenn sich die Elektroden oder Kabel lösen) und stellt die Stärke automatisch auf null zurück. Dadurch werden ungewollte Einstellungsänderungen verhindert.

4. WIE “TENS” FUNKTIONIERT

T.E.N.S steht für transkutane elektrische Nervenstimulation. T.E.N.S stimuliert Ihre körpereigenen und natürlichen Abwehrkräfte gegen Schmerzen – Ihre Endorphine. T.E.N.S ist vollkommen sicher und wurde bereits von tausenden schmerzgeplagten Patienten erfolgreich eingesetzt.

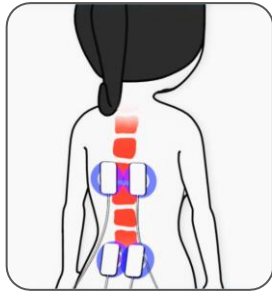
TENS stimuliert Ihren Körper sanft durch die Haut und wirkt so ZWEIFACH:





Schmerzpforte

TENS stimuliert die sensorischen Nerven, welche die Berührungs- und Temperatursignale weiterleiten. Diese Nerven laufen zu den gleichen Verbindungspunkten in der Wirbelsäule als jene Nerven, welche die Schmerzsignale weiterleiten. Durch ein starkes sensorisches Signal werden die Schmerzsignale, die über die Wirbelsäule an das Gehirn übertragen werden, blockiert. Dieser Vorgang ist bekannt als „Schmerzpforte schließen“ und tritt rasch nach dem Einschalten der Maschine ein. Wenn die Schmerzpforte offen ist, erreichen die Schmerzsignale unser Gehirn und wir empfinden Schmerz. Ist die Schmerzpforte jedoch geschlossen, gelangen die Schmerzsignale nicht an unser Gehirn und wir empfinden keinen Schmerz.

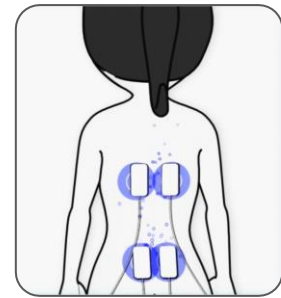


Weithin wird angenommen, dass die Schmerzlinderung durch TENS ähnlich verläuft wie das Sprichwort, 'den Schmerz wegreiben', beschreibt. Die Schmerzpforte kann durch ein Reiben der Haut geschlossen werden, da dadurch Mechanorezeptoren aktiviert werden.

Wissenschaftlich gesehen funktioniert die Schmerzpforte durch die Freisetzung von Chemikalien in den Synapsen auf Höhe der Wirbelsäule, welche die Übertragung des Schmerzsignals verhindern.

Endorphin-Freisetzung

Bei niedriger Frequenz und leicht erhöhtem Ausstoß, bringt TENS die motorischen Nerven dazu kleine wiederholte Muskelkontraktionen zu erzeugen. Dies wird vom Gehirn als Training wahrgenommen und fördert die Freisetzung von Endorphinen – die körpereigene Schmerzabwehr. Die Schmerzlinderung wird langsam aufgebaut und erreicht nach ca. 40 Minuten den Höhepunkt. Dieser Zustand kann noch einige Stunden nach Abschalten des Geräts anhalten.



Wenn Sie TENS verwenden, können Sie eine erhebliche Schmerzlinderung und möglicherweise vollkommene Schmerzfreiheit erreichen.

- TENS ist bei vielen unterschiedlichen Schmerzursachen wirksam.
- TENS-Geräte können Schmerzen in Muskeln, Gelenken und Nerven lindern.
- Es kann auch für Menschen mit muskuloskelettalen Schmerzen wie chronischen (chronischen) Rückenschmerzen oder Kniegelenkarthritis eingesetzt werden. **Perfect mama+** ist für die Schmerzlinderung in den frühen Phasen der Wehen konzipiert, besonders wenn eine schwangere Frau zu Hause bleibt.
- TENS kann auch verwendet werden, um viele Arten von Schmerzen zu behandeln, wie zum Beispiel,

Periodenschmerzen und Endometriose (siehe **Ova+**), Zystitis, Sportverletzungen, Fibromyalgie und Neuralgie, Plantarfasziitis, postoperative Schmerzen, Kiefergelenkstörung, diabetische Neuropathie, Osteoarthritis und manchmal nicht schmerzhafte Beschwerden wie zum Beispiel Reisekrankheit.

- Wenn Sie Niedrigfrequenz-Programme (<10 HZ) an Akupunkturpunkten anwenden, kann dies einen ähnlichen Effekt auslösen wie die Akupunktur selbst.
- Wenn Sie TENS zur Bekämpfung von neurogenen Schmerzen (verursacht durch entzündete Nerven) einsetzen (z.B. bei Neuralgie), dann kann es vorkommen, dass TENS die Schmerzen am Beginn der Behandlung etwas verschlechtert. Wir empfehlen deshalb, dass Sie TENS für solche Erkrankungen nur unter ärztlicher Aufsicht anwenden.
- TENS kann über einen längeren Zeitraum bedenkenlos angewendet werden. Sobald die Wirkung nachlässt (Gewöhnungseffekt), sollten Sie das Gerät für ca. eine Stunde ausschalten, damit sich Ihre Nerven erholen können. Wenn Sie eine Einstellung, die Muskelkontraktionen erzeugt, länger als 40 Minuten durchgehend anwenden, kann dies einige Stunden später zu Muskelschmerzen führen.

5. KONTRAINDIKATIONEN, WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN



In dieser Bedienungsanleitung:



Eine **Kontraindikation** wird angewendet, wenn ein Gerät nicht verwendet werden sollte, da das Verwendungsrisiko vorhersehbare Vorteile deutlich überwiegt und zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



Warnung wird verwendet, wenn ein Nichteinhalten der Bedienungsanleitung zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod führen kann.



Vorsicht wird verwendet, wenn ein Nichteinhalten der Bedienungsanleitung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder zu einem Schaden am Gerät oder anderem Eigentum führen kann.



Hinweis wird verwendet, um Informationen und Empfehlungen darzulegen.



KONTRAINDIKATIONEN:

Verwenden Sie das Gerät nicht in Verbindung mit einem Herzschrittmacher (oder bei Herzrhythmusproblemen) oder in Verbindung mit anderen elektronischen medizinischen Geräten. *TENS in unmittelbarer Nähe elektronischer medizinischer Geräte kann zu Fehlerhaftigkeit des Geräts führen.*



Verwenden Sie das Gerät nicht während der ersten drei Schwangerschaftsmonate. *Es ist nicht erwiesen, ob TENS die normale Entwicklung des Fötus beeinflusst.*

Verwenden Sie TENS nicht auf dem Bauch in den späteren Stadien der Schwangerschaft. *Bei unerwarteten Kontraktionen müssen Sie die Anwendung unverzüglich abbrechen.*



WARNUNGEN:

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Auto fahren, Hochleistungsgeräte bedienen oder während anderer Tätigkeiten, die volle Muskelkontrolle verlangen. *Lose Elektroden, beschädigte Kabel oder plötzliche Veränderungen des Hautkontakts können zu kurzen und ungewollten Muskelzuckungen führen.*

Verwenden Sie das Gerät nicht, um nicht diagnostizierte Schmerzen zu lindern. *Dies kann eine korrekte Diagnose der Schmerzen verzögern.*

Verwenden Sie das Gerät nicht an einem Bereich mit aktiver oder vermuteter *Krebserkrankung* oder auf Bereichen mit nicht diagnostizierten Schmerzen, wenn Ihre Krankengeschichte Krebs aufweist. *Stimulation direkt durch einen bösartigen Tumor sollte vermieden werden, da dies zu einem Wachstum und der Verbreitung der Krebszellen führen kann.*

Verwenden Sie das Gerät NICHT Elektroden an der Vorderseite des Halses. Eine Stimulation im vorderen Bereich des Halses kann Ihre Herzfrequenz beeinflussen oder dazu

führen, dass sich Ihr Hals zusammenzieht.

Verwenden Sie das Gerät NICHT Elektroden auf der Brust. Eine sehr starke Stimulation über die Brust kann eine zusätzliche Herzfrequenz verursachen und / oder Rhythmusstörungen Ihres Herzens führen, die tödlich sein können.

Verwenden Sie Tens One NICHT, wenn Sie gleichzeitig an hochfrequente chirurgische Geräte angeschlossen sind, da dies zu Verbrennungen an der Stelle der Stimulatorelektroden und möglichen Schäden am Stimulator führen kann.

Verwenden Sie Tens One NICHT in unmittelbarer Nähe (z. B. 1 m) zu einer Kurzwelle oder Mikrowelle, da dies zu einer Instabilität des Stimulatorexgangs führen kann.

Verwenden Sie KEINE Elektroden in der Nähe des Thorax, da dies das Risiko von Herzflimmern erhöhen kann.



VORSICHT:

Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine Blutungsstörung haben, da eine Stimulation den Blutfluss in die stimulierte Region erhöhen kann.

Vorsicht: Wenn Sie an Epilepsie leiden oder bei Verdacht auf Epilepsie, sollten Sie das Gerät mit Vorsicht verwenden, da eine elektrische Stimulation die Anfallsschwelle beeinträchtigen kann.

Vorsicht: ist geboten, wenn das Gerät gleichzeitig mit Überwachungsgeräten mit am Körper getragenen Elektrodenpads verwendet wird. *TENS-Geräte können EKG-basierte fetale Herzfrequenzmonitore beeinflussen,*

was zu einer sehr hohen Ablesung führt. Bitte teilen Sie dem Krankenhauspersonal mit, dass Sie ein TENS-Gerät verwenden.

Vorsicht: Nach kürzlich durchgeführten Operationen. Die Stimulation kann den Heilungsprozess beeinträchtigen.

Vorsicht: Nicht zur Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung bestimmt.

Vorsicht: Nicht zur Verwendung in Verbindung mit entflammenden Anästhetika oder entflammenden Mitteln bestimmt.

Vorsicht: Der Patient ist ein beabsichtigter Anwender.

Vorsicht: Das Gerät darf nicht gewartet und gepflegt werden, während es bei einem Patienten verwendet wird.

Vorsicht: Wartung und alle Reparaturen sollten nur von einer autorisierten Stelle durchgeführt werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Ergebnisse von Wartungs- oder Reparaturarbeiten durch nicht autorisierte Personen.

Falls erforderlich, stellen wir Schaltpläne, Bauteilstücklisten oder andere Informationen zur Verfügung, die das autorisierte Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts unterstützen.

Vorsicht: Achtung Der Bediener sollte den Patienten nicht gleichzeitig berühren, wenn er den Batterieausgang berührt.

Vorsicht: Von Haustieren und Schädlingen fernhalten.

Vorsicht: Lassen Sie Personen, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen zu verstehen, z. B. solche mit

kognitiven Behinderungen, nicht zu Alzheimer-Krankheit oder Demenz..

Vorsicht: Nicht geeignet für Kinder unter 5 Jahren. *Langes Kabel – Strangulierungsgefahr bei Kindern.*

Vorsicht: Seien Sie besonders achtsam, wenn Sie den **perfect TENS** mit hoher Intensität verwenden. Eine längere Anwendung des Geräts auf hoher Stufe kann zu Muskelverletzungen oder Gewebeentzündungen führen. Der **perfect TENS** ist zu einem Ausstoß von über 10mA (RMS) oder durchschnittlich 10 V, über eine Dauer von 1s in der Lage. *Dies wird durch das gelbe LED-Licht an der Ausgangsbuchse angezeigt.*

VERWENDEN SIE DIE ELEKTRODEN NICHT:

- auf Hautstellen ohne normaler Empfindsamkeit. *Bei Taubheit oder eingeschränkter Empfindsamkeit der Haut können unbeabsichtigt zu große Stromstärken angewendet werden, die leichte Entzündungen verursachen können.*
- auf verletzter Haut: *Die Elektroden können Entzündungen fördern.*
- am Hals. *Dies kann die Luftwege verschließen und Atembeschwerden auslösen. Kann zu einem plötzlichen Abfall des Blutdrucks führen (Vagovasaler Anfall).*
- auf den Augen. *Könnte Sehstörungen und Kopfschmerzen auslösen.*
- auf der Stirn. *Der Effekt auf Patienten, die Krampfanfälle oder Schlaganfälle erlitten haben, ist unbekannt. Könnte den Gleichgewichtssinn beeinflussen. Die Effekte solcher Stimulationen auf die Gehirnfunktion sind nicht bekannt.*





VORSICHTSMASSNAHMEN ELEKTRODEN:

Vorsicht: Allergische Reaktionen auf die Elektroden sollten Sie nicht ignorieren: *Sollten Hautirritation auftreten, dann beenden Sie umgehend die Anwendung von TENS und verwenden Sie einen anderen Elektrodentyp. Alternative Elektroden, speziell für empfindliche Haut, sind verfügbar.*

Vorsicht: Verwenden Sie keine Kabel, Elektroden und Zubehör, die nicht vom Hersteller empfohlen wurden. *Die Leistung kann dadurch beeinträchtigt werden und Sie verlieren Ihren Garantieanspruch. Elektroden mit kleinerer Oberfläche können Hautirritationen hervorrufen.*

Vorsicht: Verwenden Sie keine Einstellungen für hohe Intensität, wenn die Elektroden kleiner als 50 x 50 mm sind.



Hinweis: Die mitgelieferten Elektroden weisen keinen messbaren Latexgehalt auf.

DAMIT IHR GERÄT IN EINEM GUTEN BETRIEBSZUSTAND ERHALTEN BLEIBT, BEACHTEN SIE BITTE DIE FOLGENDEN ZUSÄTZLICHEN VORSICHTSMASSNAHMEN:

Vorsicht: Tauchen Sie Ihr TENS-Gerät niemals in Wasser und schützen Sie es vor starker Hitze (Feuerstellen und Heizungen). Halten Sie das Gerät außerdem fern von hoher Luftfeuchtigkeit wie z.B. Luftbefeuchter oder Wasserkessel. Es kann dadurch zu Funktionsstörungen kommen.

Vorsicht: Halten Sie sich mit dem Gerät nicht im Sonnenlicht auf, da eine

Langzeiteinwirkung von Sonnenstrahlen den Gummi beschädigen kann und möglicherweise zu Brüchen oder verminderter Elastizität führt.

Vorsicht: Halten Sie das Gerät fern von Fusseln und Staub, da diese langfristig die Anschlussstellen und die Batterieanschlüsse beschädigen können.

Vorsicht: Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit im Betrieb: 5 ° C bis + 40 ° C, 15% bis 93% relative Luftfeuchtigkeit. Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit der Lagerung: - 25 ° C bis + 70 ° C, bis zu 93% relativer Luftfeuchtigkeit.

Vorsicht: Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Versuchen Sie niemals Ihr Gerät zu öffnen oder zu bearbeiten. *Dies kann zu einer Fehlfunktion des Geräts führen und Sie verlieren Ihren Garantieanspruch.*



Hinweis: Nebenwirkungen von TENS sind nicht bekannt und eine Langzeitanwendung ist unbedenklich.

6. INFORMATION ZU DEN PROGRAMMEINSTELLUNGEN

Jedes Programm besteht aus einer Kombination von Frequenz- und Impulsbreiteeinstellungen. Dies führt zu unterschiedlichen Empfindungen, die durch die Elektroden geleitet werden und den Schmerz auf unterschiedliche Weise unterdrücken.

- **Frequenz (gemessen in Hz – Impuls pro Sekunde)**



SCHMERZPFORTE: Eine hohe Frequenz von 110 Hz ist zum Blockieren von Schmerzsignalen gut geeignet.

- **Impulsbreite (gemessen in μs - Millionstel-Sekunde)**

Die Impulsbreite des **Perfect mama+** reicht von 150 bis 250 μs . Je höher die Impulsbreite, desto „aggressiver“ die Stimulation. Wurde die Impulsbreite hoch genug eingestellt, führt dies zu einer Muskelkontraktion. Dies ist normalerweise nicht das gewünschte Ergebnis eines TENS Geräts. Die Frequenz sollte jedoch auch nicht zu gering eingestellt werden, da der Anwender sonst unter Umständen keine Empfindung verspürt. Die Impulsrate ist wichtig, da unterschiedliche Frequenzen unterschiedliche Nervengruppen ansprechen. Diese Einstellung bestimmt, ob die „Schmerzpforten-Theorie“ oder die „Endorphin-Theorie“ eingesetzt wird.

- **Konstant- und Stoßmodus**

Der konstante Modus ist wenn die Empfindung im Gegensatz zum Burst-Modus kontinuierlich ist, wenn die Wahrnehmung, wie der Name schon sagt, eine von "Ein" und "Aus" ist. Der Constant-Modus wird häufig für akute Schmerzen über den Pain-Gate-Effekt verwendet, während der Burst-Modus bei der chronischen Schmerzlinderung nützlich ist. Burst gibt eine Kombination aus Pain Gate und Endorphin-Freisetzung, aber das Quetschen ist möglicherweise nicht so angenehm. Die Stimulationsintensität muss relativ hoch sein. Im konstanten Modus ist das Gefühl kontinuierlich und ist eher ein Kribbeln.

- **Wirkleistungs-Rampenmodus**

Beim Drücken der **BOOST**-Taste in Programm **C** erhöht sich die Stärke oder der Grad der Intensität während der letzten Kontraktionen, um durch einen dritten Mechanismus, der als "kurz intensiv" bezeichnet wird, zusätzliche kurzfristige Schmerzlinderung zu bewirken.

7. PROGRAMME

Programm	Frequenz Hz	Impulsbreite μs	Modus
A	80	150	Stoß
A Boost	80	150	Konstant
B	150	150	Stoß
B Boost	150	150	Konstant
C	80	250	Rampen

7.1. PROGRAMM A

Sie können anfangen den **Perfect mama+** zu benutzen, sobald Ihre Kontraktionen regelmäßig werden.

Wenn Sie das Gerät einschalten, wählt es automatisch Programm **A**. Auf dem LCD-Bildschirm wird einen blinkende **A** angezeigt. Dieses Programm wurde entwickelt, um ein pulsierendes Gefühl zu erzeugen, das die Freisetzung von Endorphinen auslöst, dich entspannt und dich von Schmerzen befreit. Dieses Programm hat 50 kleine Intensitätsstufen, so dass Sie die Stärke der Stimulation genau steuern können.



Es gibt zwei Modi, **A** und **A Boost**.

Modus **A** (**A** blinkt auf dem Bildschirm) dient zur Verwendung zwischen Kontraktionen und Modus **A Boost** (**A** wird ständig angezeigt) dient zur Verwendung während Kontraktionen. Sie können jederzeit zwischen den beiden Modi wechseln, indem Sie die **BOOST**-Taste drücken.

Der **Perfect mama+** beginnt bei null Intensität. Erhöhen Sie die Intensität, bis Sie ein pulsierendes An-Aus-An-Aus-Gefühl fühlen. Wenn die nächste Kontraktion beginnt, drücken Sie die **BOOST**-Taste einmal und der Modus wechselt in den Modus **A Boost**, mit der gleichen Intensität wie im Modus **A**. Modus **A Boost** fühlt sich an wie ein konstant starkes Kribbeln. Am Ende der Kontraktion drücken Sie die **BOOST**-Taste, um in den Modus **A** zurückzukehren. Wiederholen Sie dies jedes Mal, wenn eine Kontraktion beginnt. Wenn die Kontraktionen stärker werden, erhöhen Sie einfach die Intensität.

7.2. PROGRAMM B

Sie sollten so lange wie möglich in Programm **A** bleiben, aber wenn sich Ihre Wehen verstärken und häufiger werden, können Sie zu Programm **B** fortschreiten.

Tun Sie dies durch Drücken der Programmtaste **P**. Der LCD-Bildschirm zeigt einen blinkende **B** an. Um Unbehagen bei der Programmänderung zu vermeiden, wird die eingestellte Intensität um die Hälfte reduziert. Dieses Programm hat 50 kleine Intensitätsstufen, so dass Sie die Stärke der Stimulation genau

steuern können. Drücken Sie die Taste **▲** und lassen Sie sie los, bis Sie eine angenehme Intensität erreicht haben.

Programm **B** bietet Ihnen ein Stimulationsmuster, das den erhöhten Schmerz, den Sie erleiden können, blockiert.

Sie werden fühlen, dass die Stimulation in der höheren Gruppe von Pads CH1 (linker Kanal), die direkt unterhalb Ihrer BH-Linie platziert wurden, stärker ist als die untere Gruppe von Pads CH2 (rechter Kanal) an der Unterseite Ihres Rückens - dies ist absichtlich und Teil der Therapie. Wenn die Kontraktionen intensiver und enger werden, erhöhen Sie die Intensität.



Hinweis: Wenn die unteren Elektrodenpads stärker sind als die oberen Elektroden, dann wurden die Elektroden wahrscheinlich falsch in dem **Perfect mama+** eingesetzt. Um dies zu korrigieren, wechseln Sie die Elektroden gemäß Abschnitt 11.3. und setzen Sie die Intensität zurück.

Auch hier gibt es zwei Modi, **B** (**B** blinkt auf dem Bildschirm) und **B Boost** (**B** wird ständig angezeigt).

Der zweite Modus **B Boost** wird durch Drücken der **BOOST**-Taste ausgelöst, wenn eine starke Kontraktion auftritt. Dieser Modus bietet ein konstantes Kribbeln. Wenn die Kontraktion vorüber ist, drücken Sie erneut die **BOOST**-Taste und Ihr **Perfect mama+**-Gerät wechselt zurück in den Modus **B**.

7.3. PROGRAMM C

Wenn Sie feststellen, dass die Programme **A** und **B** Ihren Bedürfnissen zur Schmerzlinderung nicht entsprechen, gibt es ein drittes Programm **C**, das ein höheres Maß an Schmerzlinderung bietet.

Drücken Sie erneut die Programmtaste **P** und Sie gelangen zu Programm **C**, das auf dem Bildschirm als **C** angezeigt wird. Um Unannehmlichkeiten bei der Programmänderung zu vermeiden, wird die eingestellte Intensität um die Hälfte verringert. Dieses Programm hat 60 Intensitätsstufen. Drücken Sie die Taste ▲ und lassen Sie sie los, bis Sie eine angenehme Intensität erreicht haben. Dies ist eine sehr natürliche Möglichkeit für Sie, Ihren Schmerz zu kontrollieren, wenn Sie die Intensität schnell erhöhen und verringern, um sie an die Stärke Ihrer Kontraktionen anzupassen.

Auch hier gibt es zwei Modi, **C** und **C UP** (Active Power Ramp-Modus).

Dieser Zeitmodus **C** ist jedoch konstant. Durch Drücken der **BOOST**-Taste wird der **Active Power Ramp**-Modus gestartet, der die Stärke oder das Intensitätsniveau während der letzten Kontraktionen erhöht, um die zusätzliche "kurze intensive" Schmerzlinderung zu erzielen.

Zwischen den Kontraktionen die Tasten ▲ und ▼ drücken, bis Sie ein angenehmes Niveau erreicht haben. Wenn Sie eine Kontraktion bemerken, drücken Sie einfach die **BOOST**-Taste und halten Sie die Taste gedrückt.



Die Intensität wird sich erhöhen, bis Sie die **BOOST**-Taste loslassen, da die Intensität zu groß werden kann. Wenn Sie loslassen, fällt die Intensität schnell ab und Sie kehren zu der voreingestellten Hintergrundeinstellung zurück.

Wenn es fällt, können Sie die **BOOST**-Taste erneut drücken und halten, um die Intensität bis zum Ende der Kontraktion auf einem festen Wert zu halten.

Wenn Sie aufgefordert werden, 'drücken' zu starten, können Sie mit der Programmtaste **P** den **Perfect mama+** zurück auf Programm **A** schalten.

Denken Sie nur an die drei Programme **A**, **B** und **C**, die Sie im Laufe Ihrer Wehen jederzeit auswählen können. Wenn Sie einen Boost brauchen, drücken Sie einfach die **BOOST**-Taste.

TENS kann so lange verwendet werden, wie es notwendig ist. Die kontinuierliche Behandlung ist in Ordnung, aber außer während der Wehen sollten die Elektroden regelmäßig neu positioniert werden (ungefähr alle 12 Stunden), damit die Haut der Luft ausgesetzt werden kann.



8. ELEKTRODEN

Die Elektroden müssen immer in Paaren angebracht werden (zwei Elektroden für jeden Kanal), damit das Signal in einem Kreislauf fließen kann.

Die Elektroden müssen über den Verbindungsstellen der Nerven, die den Mutterleib und den Geburtskanal mit dem Rückenmark verbinden, platziert werden. Die korrekte Positionierung der Elektroden führt zu einer maximalen Schmerzlinderung. Bitte lesen Sie die Bilder in Abschnitt 11 und befolgen Sie diese Anweisungen.

Bevor Sie die Elektroden anbringen oder entfernen, versichern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet ist.

Der Perfect mama+ stellt die Stärke automatisch auf null zurück, wenn die Verbindung zum Körper unterbrochen wird. Es handelt sich hierbei um eine Schutzmaßnahme, die verhindert, dass bei einer erneuten Herstellung der Verbindung die Stimulation plötzlich zu stark ausfällt.

ALLGEMEINE HINWEISE ZU DEN ELEKTRODEN:

- Die mitgelieferten Elektroden sind wiederverwendbar, aber nur für den Gebrauch durch eine Person bestimmt. Der Klebstoff ist ein abziehbares Hydrogel (auf Wasserbasis).
- Um die beste Leitfähigkeit zu erhalten, müssen sich die Elektroden immer in einem guten Zustand befinden und fest an der Haut angebracht werden.

- Reinigen und trocknen Sie die betreffende Hautstelle vor jeder Anwendung.
- Lösen Sie die Elektroden von der Schutzhülle, indem Sie diese an einer Ecke festhalten und abziehen. Ziehen Sie **NIE** direkt am Elektrodenkabel.
- Kleben Sie die Elektroden nach jeder Anwendung wieder auf die Schutzhülle und bewahren Sie diese in einem verschlossenen Plastikbeutel auf.

Bei Verwendung vor oder nach der Geburt:

- Die Elektroden dürfen nicht austrocknen! Falls doch, sollten Sie eine Ersatzpackung kaufen. Im Notfall kann die Haftung ausgetrockneter Elektroden etwas verbessert werden, indem Sie einen Tropfen Wasser auf der selbsthaftenden Seite der Elektrode verteilen. Verwenden Sie jedoch nicht zu viel Wasser, da die Elektroden sonst aufweichen. Falls dies geschieht, legen Sie die Elektroden, mit der Haftseite nach oben für einige Stunden in Ihren Kühlschrank.
- In sehr warmer Umgebung kann das Gel auf den Elektroden aufweichen. Legen Sie in diesem Fall die Elektroden, in der Schutzhülle und im Plastikbeutel, in Ihren Kühlschrank, bis das Gel wieder den normalen Zustand erreicht.
- Die mitgelieferten Elektroden sind latexfrei.
- Wechseln Sie die Elektroden, wenn diese ihre Haftfähigkeit verlieren. *Eine schlechte Verbindung kann unangenehm sein und zu Hautreizungen führen.*

- Die Haltbarkeit der ungeöffneten Elektroden beträgt ca. 2 Jahre. Die Haltbarkeit kann durch sehr hohe Temperaturen oder sehr niedrige Luftfeuchtigkeit beeinträchtigt werden.



9. PACKUNGSINHALT

In der Packung enthalten sind:

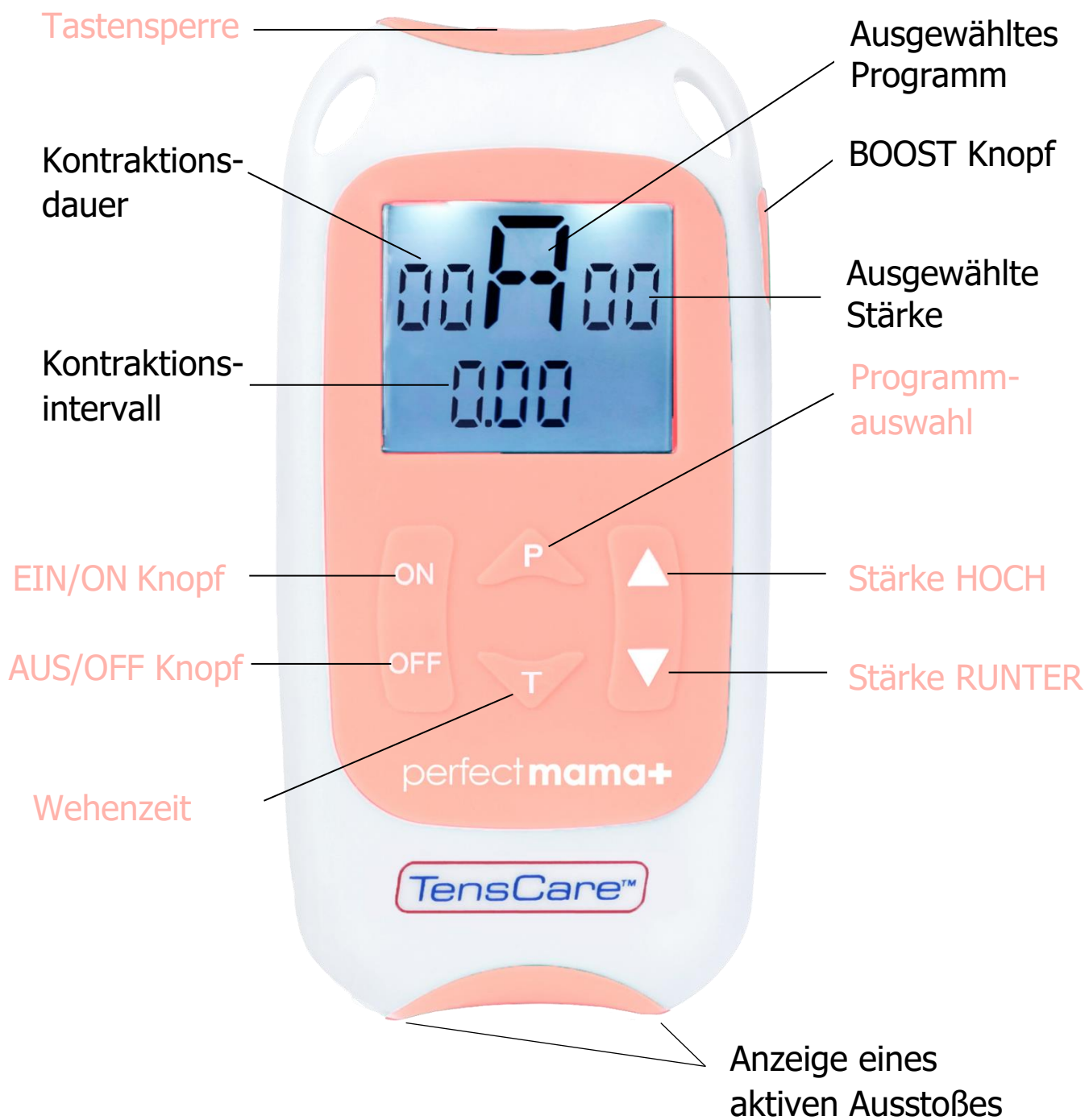
- 1 x **Perfect mama+** Gerät, Schmerzlinderung während der Geburt
- 4 x 50x100 mm Elektroden (**E-CM50100-PM**)
- 4 x Elektroden für die Brust (**E-CMR60130**)
- 2 x Verbindungskabel (**L-CPT**)
- 2 x AA 1.5V Alkaline-Batterie
- 1 x Abnehmbarer Gürtelhalter
- 1 x Halskordel
- 1 x Aufbewahrungsbeutel
- 1 x Bedienungsanleitung





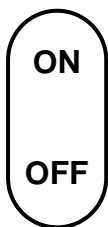
10. INFORMATIONEN ZUM GERÄT

10.1. TASTEN & BILDSCHIRM



10.2. BEDIENUNGSANLEITUNG

EIN/AUS



Halten Sie die **ON** Taste 3-5 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten.

Um das Gerät auszuschalten, halten Sie die Taste **OFF** 3-5 Sekunden lang gedrückt, bis

der Bildschirm erlischt.

Das Gerät schaltet sich automatisch **AUS**, wenn es für mehr als 5 Minuten auf Null steht.

Wenn das Gerät eingeschaltet wird, zeigt das Display an, dass das Gerät automatisch auf Programm **A** bei Null-Stärke programmiert wird.



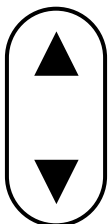
Hinweis: Achten Sie immer darauf, dass das Gerät ausgeschaltet ist, bevor Sie die Elektroden anbringen oder entfernen.

Die Hintergrundbeleuchtung schaltet sich 10 Sekunden nach dem letzten Tastendruck aus.

An der Vorderseite des Geräts befinden sich 6 Tasten.

STÄRKEKONTROLLE

Die Tasten ▲ und ▼ markiert kontrollieren die Intensität.



Um die Stärke in Schritten von 1 zu erhöhen, drücken Sie kurz die ▲Taste.

Die Intensität wird am Bildschirm angezeigt

Die Stärketasten funktionieren nur dann, wenn das Gerät ordnungsgemäß durch die Elektroden mit Ihrem Körper verbunden ist. Das Perfect mama+Gerät erkennt eine Unterbrechung des Kreislaufs und stellt die Stärke automatisch auf 0 zurück.

Das Gerät hat 50 Stufen in Programm **A & B** und 60 Stufen in Programm **C**. Wenn Sie die Taste für 3 bis 5 Sekunden gedrückt halten, beginnt die Stärke schnell zu steigen.

Es ist möglich, dass Sie noch nichts empfinden, wenn Sie die Taste nur einige wenige Male drücken. Bedienen Sie diese weiter, bis die Wirkung stark und nicht unangenehm ist. Möglicherweise muss die Stärke während der Anwendung erhöht werden, da sich der Körper an die erste Einstellung gewöhnt hat (Gewöhnungseffekt).

Um die Stärke zu verringern, drücken und lassen Sie den unteren Teil der mit ▼ markierten Taste los.

Das gelbe LED an der Ausgangsbuchse zeigt an, dass ein aktiver Ausstoß vorhanden ist. Die Anzeige bleibt 5 Sekunden nach dem Entfernen des Steckers eingeschaltet.

PROGRAMMAUSWAHL



Die mit **P** markierte Schaltfläche ist die Programmsteuerung. Der **Perfect mama+** hat 3 verschiedene voreingestellte Programme mit den Buchstaben **A**, **B** und **C**.

Mit jedem weiteren Tastendruck ändert sich das Programm und am LCD





werden die entsprechenden Buchstaben angezeigt.

Bei jedem Programmwechsel wird die Intensität der Stimulation automatisch um 50% reduziert.

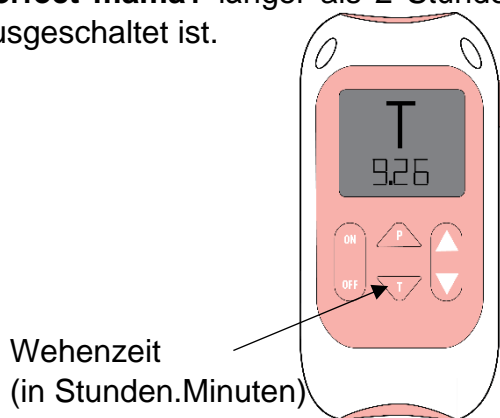
WEHENZEIT



Drücken Sie diese Taste, um zu sehen, wie lange Sie Ihre **Perfect mama+** benutzt haben.

Der Buchstabe **T** und die Uhrzeit werden auf dem Bildschirm angezeigt. Die Wehenzeit wird in Stunden und Minuten angezeigt. Nach 3 Sekunden kehrt die Anzeige zum Normalzustand zurück.

Um die Wehenzeit manuell auf Null zurückzusetzen, halten Sie die **T**-Taste 5 Sekunden lang gedrückt. Die Zeit wird automatisch zurückgesetzt, wenn die **Perfect mama+** länger als 2 Stunden ausgeschaltet ist.



BOOST-TASTE




Auf der Seite des Gerätes befindet sich eine **BOOST**-Taste. Ihre Wirkung hängt von dem gewählten Programm ab und ist im Abschnitt 7 beschrieben.

TASTENSPERRE



Die  markierte Taste, auf der Oberseite des Gerätes ist

die **LOCK**-Taste, mit der die Tastatur gesperrt werden kann. Dies dient dazu, versehentliche

Einstellungsänderungen zu vermeiden. Um die Steuerung zu sperren, halten Sie die **LOCK**-Taste 3 Sekunden lang gedrückt.  erscheint auf dem LCD-Bildschirm und keine der Bedienelemente funktioniert außer der **▼**-Taste. Drücken und halten, um zu entsperren.

Drücken Sie den **▼** Knopf oder halten Sie die **LOCK**-Taste gedrückt, um die Sperre aufzuheben.

NIEDRIGER BATTERIESTAND



Wenn es erforderlich ist die Batterien zu wechseln, erscheint ein leeres Batteriesymbol am Bildschirm. Das Gerät schaltet sich etwa 2 Minuten nach dieser Anzeige aus.

UNTERBRECHUNG BEI OFFENEM KREISLAUF

Sollte die Verbindung Ihres **Perfect mama+** mit dem Körper unterbrochen werden, stellt das Gerät die Stärke automatisch auf 0 zurück. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, um zu verhindern, dass bei einer erneuten Herstellung der Verbindung die Stimulation plötzlich zu stark ausfällt.

10.3. KONTRACTIONSTIMER

Während der Wehen gibt Ihnen die **Perfect mama+** Informationen über die Kontraktionen, damit Sie und Ihre Hebamme verstehen, wie die Wehen voranschreiten.

Zwischen den Kontraktionen zeigt der Bildschirm automatisch die Dauer der letzten Kontraktion und das Intervall zwischen den letzten beiden Kontraktionen an.

Dauer

Zeigt die Länge in Sekunden der letzten Kontraktion an. Der Timer beginnt, wenn Sie die **BOOST**-Taste drücken, um den Konstantmodus (**A Boost** oder **B Boost**) zu starten, und endet, wenn Sie ihn erneut drücken, um in den Burst-Modus (**A** oder **B**) zurückzukehren.

Im Programm **C** startet der Timer, wenn Sie die **BOOST**-Taste gedrückt halten, und stoppt, wenn das Gerät zu der ursprünglich gewählten Intensität zurückkehrt.

Das Gerät zeigt weiterhin die Zeit bis zum Beginn Ihrer nächsten Kontraktion an.

Intervall

Zeigt die Zeitspanne in Minuten und Sekunden zwischen dem Beginn der letzten beiden Kontraktionen (Intervall zwischen dem Beginn der vorherigen Kontraktion und dem Beginn dieser Kontraktion).

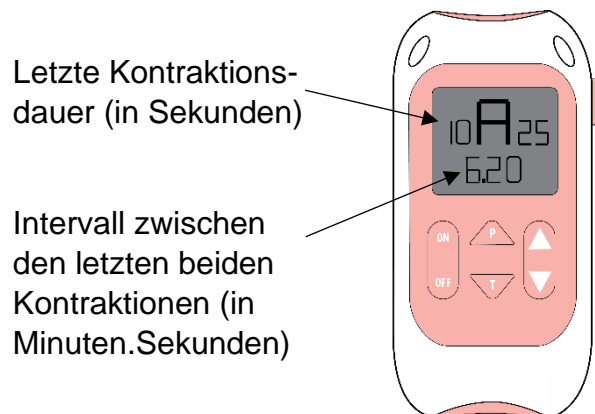
Wenn die Kontraktionen weniger als 5 Minuten voneinander entfernt sind und länger als 30 Sekunden dauern, blinkt die Anzeige.

Nach 30 Minuten hört dieses Blinken auf und die normale Anzeige wird fortgesetzt.

Wenn Sie diese Zeitanzeigen nicht sehen möchten, können Sie sie ausschalten:

Halten Sie die Tasten **T** und **▼** 3 bis 5 Sekunden lang zusammen, um die Anzeige des Kontraktionstimers auszuschalten.

Halten Sie die Tasten **T** und **▲** zusammen 3 bis 5 Sekunden lang gedrückt, um die Anzeige des Kontraktionstimers wieder einzuschalten.



11. VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES PERFECT MAMA+

11.1. EINLEGEN DER BATTERIEN

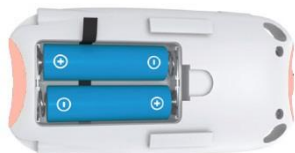
1) Entfernen Sie den Gürtelhalter, indem Sie diesen vorsichtig nach unten schieben.



2) Entfernen Sie die Batteriefachabdeckung, indem Sie die Lasche nach oben ziehen.



3) Batterien einlegen.



Versichern Sie sich, dass die Batterien richtig eingesetzt wurden und das schwarze Band unterhalb der Batterien liegt.

4) Bringen Sie nun die Batteriefachabdeckung und den Gürtelhalter wieder am Gerät an.



Wenn die Batterie einen niedrigen Ladestand erreicht, leuchtet ein Symbol am Bildschirm auf und zeigt Ihnen so an, dass Sie die Batterien ehestmöglich wechseln sollten.

Aufladbare Batterien

Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien. Sie haben eine niedrigere Spannung und können die Batterieunterbrechung aktivieren.

Vorsicht: Entfernen Sie die Batterien aus Ihrem **Perfect mama+**, wenn Sie es für längere Zeit nicht verwenden.

Aus manchen Batterien kann ätzende Flüssigkeit austreten.

Batteriekapazität

Der Akku sollte mindestens 15 Stunden bei 50 mA, 300 μ s und 50 Hz halten.

Unbenutzte Batterien haben eine Haltbarkeit von etwa 3 Jahren, diese haben aber gewöhnlich eine längere Lebensdauer.



Warnungen Batterie

Nicht durchbohren, öffnen, zerlegen oder in einer feuchten/korrosiven Umgebung verwenden.

Keiner Temperatur höher als 60°C(140F) aussetzen.

Nicht in die Nähe von Hitze und starkem Sonnenlicht oder an einem Ort mit hohen Temperaturen anwenden.

Nicht in einem Druckbehälter oder in eine Mikrowelle legen, lagern oder liegen lassen.

Nicht befeuchten oder in Wasser oder Salzwasser tauchen.

Nicht kurzschließen.

Schließen Sie das Gerät nicht an, wenn die Batterieabdeckung nicht angebracht ist.

Falls die Batterien auslaufen und die Flüssigkeit mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, waschen Sie die betroffene Stelle umgehend und gründlich mit viel Wasser und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Warnung: Bewahren Sie Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern auf, damit diese nicht versehentlich verschluckt werden. Bei Verschlucken durch ein Kind sofort einen Arzt aufsuchen.



Vorsicht Versuchen Sie NIE Alkaline-Batterien aufzuladen – Es besteht Explosionsgefahr.

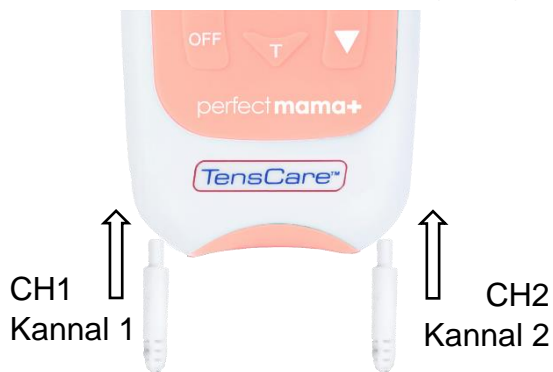


Vorsicht Mischen Sie keine alten, neuen oder Batterien unterschiedlicher Typen, da dies zum Auslaufen der Batterien oder einer niedrigen Batterieanzeige führen kann.

Entsorgung: Entsorgen Sie die Batterien und Gerät immer sicher und verantwortungsbewusst. Werfen Sie Batterien niemals ins Feuer. Es besteht Explosionsgefahr.

11.2. VERBINDEN DER KABEL

Verbinden Sie die Anschlussdrähte mit jedem Kanal wie auf dem Bild gezeigt.



Führen Sie das Anschlusskabel für die zu verwendenden Elektroden unter der Büstenlinie in den Kanal 1 an der Unterseite der Maschine ein.

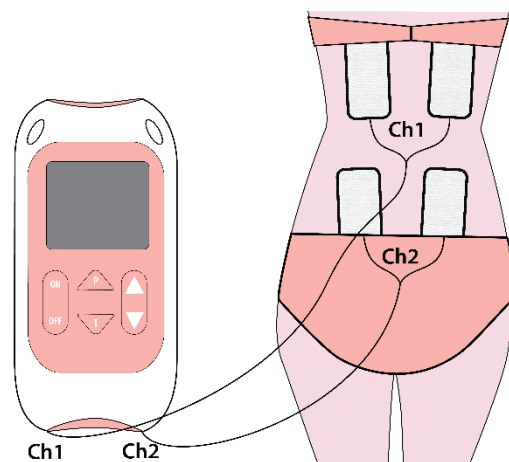
Der Leitungsdraht für die Elektroden, die auf dem unteren Rücken verwendet werden, sollte dann in Kanal 2 eingeführt werden.

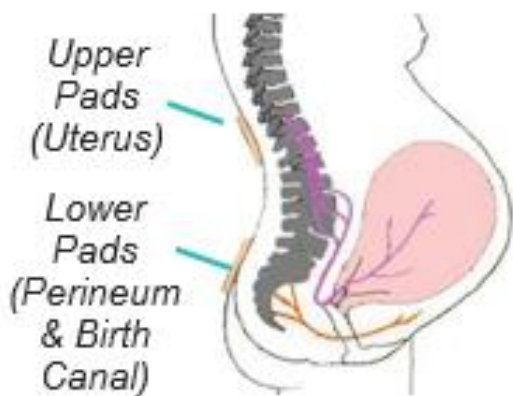
Die Kabel können durch grobe Handhabung beschädigt werden und sollten vorsichtig behandelt werden.

11.3. VORBEREITUNG DER BEHANDLUNG



- 1) Nachdem die Anschlussdrähte fest verbunden sind, müssen Sie Ihren Geburtspartner bitten, die Elektroden in die richtige Position auf dem Rücken zu legen. Um eine gute Haftung der Pads zu gewährleisten, muss der Hautbereich, auf den sie aufgetragen werden, sauber, trocken und frei von Fett oder Pulver sein.
- 2) Bei Kontraktion, Episiotomieschmerzen oder Perinealrissen, platzieren Sie das obere Paar der Elektroden (verbunden mit CH1) auf beiden Seiten der Wirbelsäule 2 Zoll (50 mm) voneinander entfernt und etwa 3 Zoll (75 mm) unterhalb der Unterseite der Schulterblätter (in der Nähe der Wirbel T10, T11, T12 und L1). Dies ist knapp unter der BH-Linie.
- 3) Legen Sie das untere Paar der Elektroden (verbunden mit CH2) auf beiden Seiten der Wirbelsäule etwa 4 Zoll (100 mm) entfernt und etwa 1 Zoll (25 mm) über den Dellen an der Basis der Wirbelsäule, knapp über dem Gesäß (nahe Wirbel S2, S3 und S4).





! Warnung: Versichern Sie sich, dass der **Perfect mama+** ausgeschaltet ist, bevor Sie die Elektroden an der Haut anbringen.

- 4) Sie können sich sicher auf die Elektrodenpolster lehnen. Die Empfindung könnte sich ändern.
- 5) Wenn die Elektroden angebracht sind, können Sie den Gürtelclip oder das Halsband verwenden, je nachdem, mit welchem Sie sich am wohlsten fühlen, damit Sie so mobil wie möglich bleiben können.

ANWENDUNG WÄHREND UND NACH DEM KAISERSCHNITT

Selbst wenn Sie sich für einen Kaiserschnitt entscheiden, können Sie die **Perfect mama+** in der Frühphase der Geburt verwenden, entweder zu Hause oder im Krankenhaus.

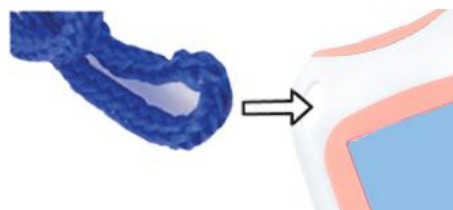
Zur Schmerzlinderung nach einem Kaiserschnitt platzieren Sie die Polster dort, wo Sie die beste Linderung erhalten, und vermeiden Sie den unmittelbaren Bereich der Narbe.

Mit einem Gürtelclip können Sie das Gerät an Ihrer Kleidung befestigen. Es kann in beide Richtungen eingefügt werden. Schieben Sie den Clip entlang

der Unterseite des Geräts, bis er einrastet.

Sie können das Gerät auch mit den Halsbändern an den Schultern des Geräts vom Hals hängen. Das Nackenband ist so konzipiert, dass es beim Ziehen geöffnet wird.

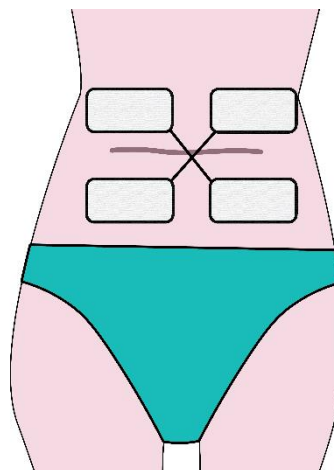
Führen Sie eine Schlaufe der Halskordel durch das Loch in der Schulter des Geräts und ziehen Sie durch. Halskordel durch die Schlaufe führen und fest an das Gerät ziehen



! Warnung: Verwenden Sie keine anderen als die mitgelieferten Halskordel.

Alternative Pad-Platzierungen für Kaiserschnitt

Die Elektroden können in einem gekreuzten Muster mit unmittelbarer Nähe zur Nahtstelle über dem Einschnitt angeordnet werden, wobei zwei über und zwei unter dem Einschnitt liegen.



11.4. BEHANDLUNG

- 1) Um das Gerät einzuschalten, halten Sie die **ON-Taste** 3-5 Sekunden lang gedrückt.
Das LCD-Display wird als **A 00** angezeigt, um anzuzeigen, dass sich das Gerät in Geburtsschmerz Phase A und Modus Stoß bei Null-Intensität (00 mA) eingestellt hat.
- 2) Sie können nun die Intensität der Stimulation mit den Tasten **▲** und **▼** einstellen, bis Sie ein angenehmes Niveau erreicht haben. Das LCD-Display zeigt die Stärke der Intensität an.
- 3) Erinnern Sie sich an die drei Programme **A**, **B** und **C**, die Sie im Laufe Ihrer Wehen jederzeit auswählen können, und wenn Sie einen Boost brauchen, drücken Sie einfach die **BOOST-Taste** (siehe Abschnitt 7).



Hinweis: Wenn Sie die Stimulation als unangenehm empfinden, verringern Sie die Intensität.

11.5. NACH DER BEHANDLUNG

Halten Sie nach dem Gebrauch die **OFF-Taste** an der Steuereinheit 3 bis 5 Sekunden lang gedrückt, um die Steuereinheit auszuschalten.

- 1) Sobald das Gerät ausgeschaltet ist halten Sie die Elektrode an einer Ecke fest und ziehen Sie diese vorsichtig ab. Ziehen Sie dabei nicht an den Kabeln, um Schäden zu vermeiden.
- 2) Kleben Sie die Elektroden nach jeder Anwendung wieder auf die

Schutzhülle und bewahren Sie diese in einem verschlossenen Plastikbeutel auf.



Hinweis: Ziehen Sie **NICHT** am Kabel, wenn Sie die Elektroden entfernen.

Vor der Geburt können Sie Ihr **Perfect mama+** verwenden, um mit Rückenschmerzen und nach mit der Geburt Schmerzen zu helfen.

Die Stimulation des **Perfect mama+**-Programms A1 kann mit den Brustelektrodenpads * (siehe E-CMR60130) verwendet werden, um die Laktation einzuleiten. Es ist jedoch nicht beabsichtigt, medizinische Probleme zu behandeln, und Ihr erster Schritt bei der Entscheidung über eine geeignete Therapie sollte darin bestehen, Ihren professionellen medizinischen Berater zu konsultieren.

Lagerung:

Wenn Sie planen, Ihr **Perfect mama+** für Ihr nächstes Baby zu verstauen, dann machen Sie folgendes:

- Batterien entfernen
- Reinigen Sie wie in Abschnitt 12 beschrieben
- Lagern oder werfen Sie die Elektroden mit integrierten Elektroden weg
- Denken Sie daran, neue Elektroden und Batterien zu kaufen, bevor Sie Ihr **Perfect mama+** erneut verwenden müssen.





12. REINIGUNG & LAGERUNG

Reinigen Sie die Außenhülle und die Kabel des Geräts nach jedem Gebrauch mit mildem Seifenwasser, zumindest einmal wöchentlich. Trocknen Sie es danach gut ab.

- Tauchen Sie Ihr TENS-Gerät niemals in Wasser.
- Verwenden Sie keine anderen Reinigungsmittel als Seife und Wasser.

Haltbarkeit

- Die Haltbarkeit der ungeöffneten Elektroden beträgt ca. 2 Jahre. Die Haltbarkeit kann durch sehr hohe Temperaturen oder sehr niedrige Luftfeuchtigkeit beeinträchtigt werden.
- Das Gerät hat kein Ablaufdatum.

13. EMV

Drahtlose Kommunikationsausrüstungen wie drahtlose Heimnetzwerkgeräte, Mobiltelefone, drahtlose Telefone und deren Basisstationen sowie Walkie-Talkies können das Gerät beeinträchtigen und es sollte deshalb ein Mindestabstand von $d=3,3$ m zum Gerät eingehalten werden.

(HINWEIS. Wie in Tabelle 6 der IEC 60601-1-2:2007 für ME GERÄTE beschrieben, führt ein typisches Mobiltelefon, mit einer maximalen Ausstoßleistung von 2 W und einem IMMUNITÄTSGRAD von 3 V/m, zu einer Distanz von $d=3,3$ m).



Hinweis: Für die Verwendung des Geräts in einem Krankenhaus können vollständige EMV Tabellen angefordert werden.

14. ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKABFALL (WEEE)

Eine der Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 2002/96/CE beinhaltet, dass elektrische oder elektronische Abfallprodukte nicht im Hausmüll entsorgt werden dürfen. Um Sie an diese Richtlinie zu erinnern, werden alle betroffenen Produkte mit dem Symbol eines durchgestrichenen Mülleimers - wie unten dargestellt - gekennzeichnet.

In Übereinstimmung mit dieser Richtlinie können Sie Ihr altes Elektrotherapiegerät an uns zur Entsorgung zurückschicken. Ein Rücksendetikett erhalten Sie auf unserer Webseite www.tenscare.co.uk. Kleben Sie dieses auf einen Briefumschlag oder ein gepolstertes Kuvert, fügen Sie das Gerät in den Umschlag und senden Sie diesen an uns zurück. Nach Erhalt werden wir Ihr Gerät zur Verwertung und zum Recycling versenden.



15. ZUBEHÖR

Erwartete Haltbarkeit

- Das Gerät ist oft länger als 5 Jahre funktionstüchtig, die Garantie ist jedoch auf 2 Jahre beschränkt. Das Zubehör (Kabel, Halskordel, Elektroden und Batterien) ist von der Garantie ausgenommen.
- Abhängig von dem Hautzustand und der Luftfeuchtigkeit sollten die Elektroden 12-20-mal wiederverwendbar sein.
- Der Akku sollte mindestens 15 Stunden bei 50 mA, 300 µs und 50 Hz halten.

Ersatzelektroden, Batterien und Verbindungskabel erhalten Sie bei Ihrem Händler oder Lieferanten (Kontaktinformationen finden Sie auf der Hefrückseite). Wenn Sie über eine Kredit- oder Bankomatkarte verfügen, können Sie auch direkt bei TensCare anrufen oder über die TensCare Webseite bestellen.

Die folgenden Ersatzteile können Sie bei TensCare www.tenscare.co.uk oder +44 (0) 1372 723434 bestellen.

E-CM50100-PM	Packung mit 4 Elektroden 50 x 100 mm mit integrierten Anschlüssen
E-CMR60130	Elektroden für die Brust Packung mit 4 (2 Paare)
L-CPT	Verbindungskabel
B-AA	1.5V AA Batterien

X- BC-PT Ersatzgürtelhalter

X-NC-MR Ersatz-Halskordel

X- BL-PTT Ersatz-batteriefach-abdeckung

16. GARANTIE

Diese Garantie bezieht sich nur auf das Gerät. Es umfasst keine Elektrodenpads oder Batterien.

INFORMATIONEN ZUR PRODUKTGARANTIE

Dieses Gerät hat ab Kaufdatum eine 2-Jahres Garantie auf Herstellerschäden.

Diese Garantie verliert jedoch ihre Gültigkeit, wenn das Produkt bearbeitet oder verändert wurde, Missbrauch oder unsachgemäße Behandlung vorliegt, das Produkt beim Transport beschädigt wurde, das Produkt fallen gelassen wurde, die falschen Batterien in das Produkt eingesetzt wurden, das Produkt in Wasser getaucht wurde, die Betriebsanleitung missachtet wurde oder Reparaturen an dem Produkt durchgeführt wurden, die nicht von TensCare Ltd autorisiert wurden.

Wir werden jene Teile nach unserem Ermessen reparieren oder gratis ersetzen, die Material- oder Herstellerfehler aufweisen. Falls nötig, wird das Gerät ersetzt und innerhalb der Garantiedauer an Sie zurückgesendet. Andernfalls werden wir einen Kostenvoranschlag für eine Reparatur erstellen, welche nach dessen Akzeptanz durchgeführt wird. Die Vorteile dieser Garantie sind ein Zusatz zu allen anderen Rechten und Abhilfen, welche der Konsument unter



dem britischen Verbrauchergesetz 1987, in Bezug auf das Produkt hat.

Unsere Produkte sind mit einer Garantie ausgestattet, die nicht vom britischen Verbrauchergesetz ausgeschlossen werden kann. Sie haben das Recht auf eine Reparatur oder einen Ersatz, wenn sich das Produkt nicht in annehmbarer Qualität befindet.

Bevor Sie Ihr Gerät an uns zurücksenden:

Bitte nehmen Sie sich einige Minuten Zeit und beachten Sie das Folgende:

Lesen Sie Ihre Gebrauchsanweisung und halten Sie sich an die Instruktionen.

Rücksendung des Geräts

Wenn ihr Gerät repariert werden muss und es sich in der Garantiezeit befindet, legen Sie bitte den Garantieschein (siehe Seite 110) und Ihren Kaufbeleg bei. Bitte versichern Sie sich, dass Sie alle relevanten Informationen angegeben haben, bevor Sie das Gerät an uns zurückschicken. Versichern Sie sich, dass Ihre Kontaktdaten aktuell sind und legen Sie eine kurze Beschreibung des Problems bei. Legen Sie zusätzlich Ihren Kaufbeleg bei.

Bitte legen Sie aus hygienischen Gründen keine gebrauchten Elektrodenpads bei. Senden Sie nur das Gerät.

Bitte senden Sie das Gerät und die Garantiekarte (siehe Seite 110) auf eigene Kosten an:

TensCare Ltd

PainAway House,
9 Blenheim Road,
Longmead Business Park,
Epsom, Surrey
KT19 9BE, UK

Bitte wenden Sie sich an uns, falls Sie weitere Informationen benötigen. Kontaktieren Sie uns unter:

+44 (0) 1372 723 434.

17. FEHLERBEHEBUNG

Wenn Ihr TENS-Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, dann überprüfen Sie bitte Folgendes:

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Keine Anzeige	Schwache Batterien.	Wechseln Sie die Batterien.



	Batterien wurden falsch eingesetzt.	Entfernen Sie die Plastikverpackung. Überprüfen Sie + / -.
	Beschädigte Kontakte im Batteriefach.	Händler kontaktieren.
Niedriger Batteriestand	Schwache Batterien.	Wechseln Sie die Batterien.
Es werden keine Empfindungen erzeugt	Falsche Verbindung.	Vergewissern Sie sich, dass Sie die 4 Elektrodenpads angebracht haben, um eine vollständige Schaltung sicherzustellen.
	Die Intensität ist nicht stark genug.	Stärke erhöhen. Die meisten Benutzer werden bei einer Einstellung unter 10 etwas spüren.
Leistungsabgabe geht nicht über 0	Leistungsunterbrechung ist in Betrieb. Kabel ist nicht mit dem Körper verbunden oder fehlerhaft / beschädigt.	Versichern Sie sich, dass das Gerät richtig mit Ihrem Körper verbunden ist. Versuchen Sie es mit dem zweiten Kabel nochmal. Kaufen Sie ein neues Kabel, wenn nötig.
	Die Kabel können am Berührungspunkt mit dem Gerät brechen und zu sporadischer oder keiner Leistung führen.	
Plötzliche Veränderung der Empfindung	Sollten Sie die Verbindung trennen und einige Minuten später wiederherstellen, dann wird sich das Signal stärker anfühlen.	Stellen Sie die Stärke immer auf 0, nachdem Sie die Kabel oder Elektroden getrennt haben.

Wenn es die oben genannte Überprüfung nicht gelungen ist, Ihr Problem zu beheben oder unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden, oder um Feedback zu geben, wenden Sie sich an TensCare oder Ihren lokalen Lieferanten oder Händler (Adresse auf der Rückseite).




Wenden Sie sich an den TensCare Kundendienst unter +44 (0) 1372 723 434. Unsere Mitarbeiter sind bestens geschult und können Ihnen bei den meisten Problemen weiterhelfen, ohne das Gerät einschicken zu müssen.

Die Europäische Verordnung über Medizinprodukte schreibt vor, dass jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, dem Hersteller und der zuständigen Landesbehörde gemeldet werden muss. Die entsprechende Landesbehörde kann unter dem nachstehenden Link gefunden werden:

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



18. ALLGEMEINE SPEZIFIKATIONEN

Wellenform	Symmetrisch Biphasisch Rechteckig
Amplitude (über 500 Ohm Ladung)	70 mA Null bis Spitze, 50 Schritte in A & B, 60 Schritte in C +/- 10%
Anschlusstecker	Vollständig geschirmt: berührungssicher
Kanal	Zweikanal
Batterien	2 x AA Alkaline-Batterien (2 AA Batterien)
Gewicht	75 g ohne Batterien
Masse	120 x 60 x 20 mm
Sicherheitsklassifizierung	Interne Stromquelle. Typ BF. Entwickelt für eine durchgehende Anwendung. Kein spezieller Feuchtigkeitsschutz.
Umgebungsspezifikationen:	
Betrieb:	Temperaturbereich: 5°C bis 40°C Luftfeuchtigkeit: 15 bis 93% RH nicht-kondensierend Luftdruck: 700hPa bis 1060hPa
Lagerung:	Temperaturbereich: -25°C bis +70°C Luftfeuchtigkeit: Bis zu 93% RH nicht-kondensierend
TYP AUFGEBRACHTES TEIL	BF  Das Gerät bietet einen gewissen Schutzgrad gegen Stromschlag durch isolierten Anwendungsteil.
	Dieses Symbol auf dem Gerät bedeutet, „Bedienungsanleitung beachten“.
IP22	Das Gerät ist nicht wasserdicht und sollte gegen Eindringen von Feuchtigkeit und Flüssigkeiten geschützt werden.
	Stimmt mit EU WEEE Regulierungen überein.



Hinweis: Die elektrischen Spezifikationen sind Nennwerte und Abweichungen von mindestens 5% von den angeführten Werten, aufgrund normaler Abweichungen bei der Herstellung, sind vorbehalten.



Hinweis: Es dauert mindestens 30 Minuten, bis sich das Gerät von der minimalen / maximalen Lagertemperatur zwischen den Einsätzen erwärmt / abgekühlt hat, bis es für den beabsichtigten Gebrauch bereit ist.

BITTE BEWAHREN SIE DIESE GARANTIEKARTE AUF

RETOURNIEREN SIE DIESEN ABSCHNITT, WENN SIE DAS GERÄT ZUR REPARATUR UNTER GARANTIE AN UNS ZURÜCKSENDEN.



NAME: _____

ADRESSE: _____

POSTLEITZAHL: _____

TELEFON (TAG): _____

E-MAIL: _____

MODEL: _____

KAUFDATUM: _____

**LEGEN SIE DEN KAUFBELEG BEI
SENDEN SIE KEINE ELEKTRODEN ODER LEADS ZURÜCK**

NAME DES HÄNDLERS: _____

ADRESSE DES HÄNDLERS: _____

POSTLEITZAHL DES HÄNDLERS: _____

KURZE BESCHREIBUNG DES PROBLEMS: _____

DIE GARANTIE IST UNGÜLTIG, AUSSER DIE VON IHNEN DARGELEGTEN ANGABEN SIND VOLLSTÄNDIG UND RICHTIG.



NOTES

TensCare aim to give you the best possible product and service. We listen to your suggestions and are constantly trying to improve our products. We also want to learn about the way our products are used, and the benefits they give. If you have anything you would like to share with us, please get in touch.

www.tenscare.co.uk

Follow us:



TensCare Ltd



@TensCareLtd



TensCare Limited



@tenscareltd



EC Declaration of Conformity

Tenscare Ltd herewith declare that the product meets the provisions of REGULATION (EU) 2017/745 which apply to it. The medical device has been assigned to class IIa according to Annex IV of the REGULATION (EU) 2017/745. The product concerned has been designed and manufactured under a quality management system according to Annex IX, of REGULATION (EU) 2017/745. This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. No “Common Specification” is applicable.

Distributed by:



TensCare Ltd

9 Blenheim Road, Epsom,
Surrey, KT19 9BE, UK
Tel: +44(0) 1372 723434
www.tenscare.co.uk



Advena Ltd

Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



TensCare Europe BV

Juliana van Stolbergstraat 52
1723LD Noord-Scharwoude
Netherlands

