



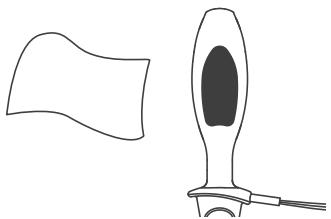
# perfectPFE



**Instructions for Use**  
Please read carefully

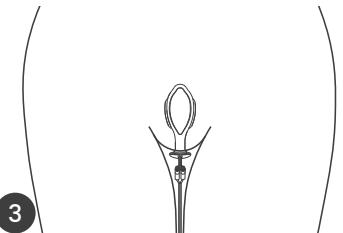
**TensCare™**

# Quickstart Guide



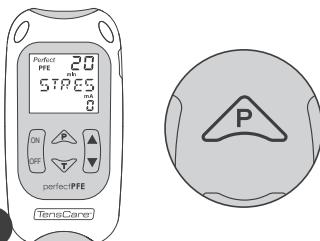
1

Clean the probe with a wipe or with warm soapy water.



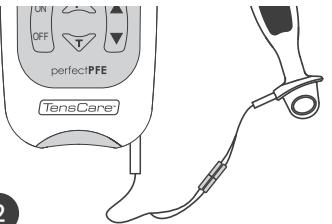
3

Insert the probe into the vagina with the metal plates facing outwards.



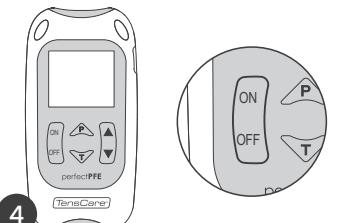
5

Select a programme by pressing the P button.



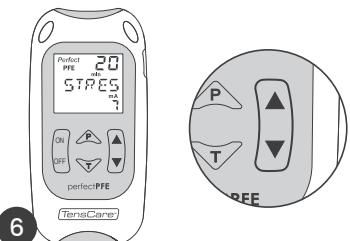
2

Connect the probe to the device.



4

Press and hold the power button to turn the device on.



6

Start the session by increasing the intensity.

# Contents

<b>1. Device Description</b>	3
1.1. Introduction	3
1.2. Intended purpose	3
1.3. Kit contents	3
1.4. Treatment programmes	3
1.5. Controls and display	5
<b>2. How to Use</b>	6
2.1. Device setup	6
2.2. Preparing for a session	6
2.3. Inserting the probe	7
2.4. Starting a session	7
2.5. During a session	8
2.6. After a treatment	10
2.7. Treatment guidance summary	11
2.8. Alternative electrode treatment	12
2.9. Alternative anal probe treatment	12
2.10. Kegel exercises	13
<b>3. Troubleshooting</b>	14
<b>4. Device Care</b>	15
4.1. Cleaning	15
4.2. Storage	16
4.3. Battery replacement	16
4.4. Probe and lead wire care	16
4.5. Replacement parts/accessories	17
<b>5. Technical Specification</b>	18

# 1. Device Description

## 1.1. Introduction

The Perfect PFE is a clinically proven electrical muscle stimulator designed to treat urinary incontinence and improve your pelvic floor health. It uses gentle electrical signals delivered through a small vaginal probe to stimulate and contract the pelvic floor muscles. This promotes muscle strength and pelvic floor muscle and bladder control, helping to reduce or eliminate urine leakage. Pelvic floor stimulation may also help to enhance your sexual health.

Perfect PFE can also be used to improve chronic pelvic pain

When used as intended, the Perfect PFE can provide the following clinical benefits:

- Reduced frequency of stress incontinence episodes
- Reduced frequency of urge incontinence episodes
- Improved pelvic floor muscle strength and bladder control
- Relief from chronic pelvic pain

## 1.2. Intended purpose

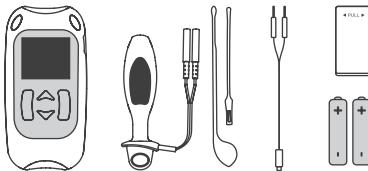
The Perfect PFE is a medical device designed to be used in the home healthcare environment to treat symptoms of stress, urge and mixed urinary incontinence.

Perfect PFE is also designed to help improve chronic pelvic pain. Perfect PFE is suitable

for use by adults (18 years+) who can control the device and understand the instructions. Do not use the device for any other purpose.

## 1.3. Kit contents

- 1 x Perfect PFE device
- 1 x Liberty Loop vaginal probe (X-VPL)
- 1 x Lead wire (L-CPT)
- 2 x AA batteries
- 1 x Storage pouch
- 1 x Instructions for Use



## 1.4. Treatment programmes

Perfect PFE can be used to treat incontinence and chronic pelvic pain.

### Incontinence

Perfect PFE has different Electrical Muscle Stimulation (EMS) treatment programmes depending on the type of incontinence you have.

### Stress Incontinence

Stress incontinence is when urine leaks during activities like coughing, sneezing, laughing, or exercising. This happens because the muscles supporting the bladder and urethra weaken, often due to childbirth, aging, or surgery. As a result, the

muscles can't control urine release, leading to accidental leakage.

### Urge Incontinence

Urge incontinence is when there is a sudden, intense urge to urinate, followed by involuntary urine leakage. It occurs when the bladder muscles contract too often or uncontrollably, even when the bladder isn't full. This can be caused by infections, neurological conditions, or other underlying health issues.

### Mixed Incontinence

Mixed incontinence is when a person has both stress incontinence and urge incontinence, meaning they leak urine during activities like coughing or exercising and also have sudden, strong urges to urinate that they can't control.

### Pelvic pain

Perfect PFE's Pain programme uses Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) to alleviate chronic pelvic pain. TENS is a clinically proven and safe treatment option for providing pain relief.

Perfect PFE uses low-frequency TENS. This promotes the release of endorphins, the body's natural pain killer. Endorphin Release builds up over 40 minutes and will last several hours after stimulation has finished.

Select from the following treatment programmes:

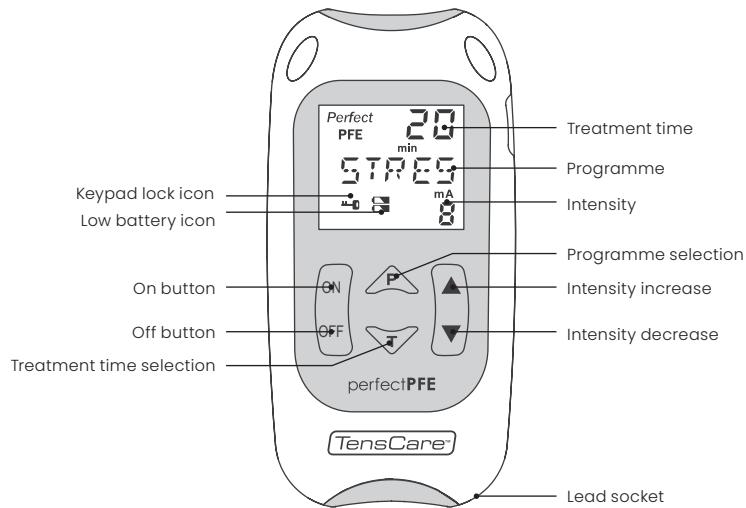
Prog.	Description	Default treatment time	Usage guidance
Stress	The stimulation triggers muscle contractions, which helps to strengthen them.	20 minutes	Use the device once daily, with noticeable improvements typically occurring within four weeks.
Urge	The gentle stimulation soothes the bladder muscle, reducing involuntary contractions and preventing unexpected bladder emptying.	Continuous	Use the device once daily, with noticeable improvements occurring in as little as two weeks.
Mixed	Combination of stress and urge programmes to treat mixed incontinence.	20 minutes	Use the device once daily, with noticeable improvements typically occurring within four weeks.

Tone	After-care programme for maintaining pelvic floor health once improvements have been made. This programme is also recommended for sexual health.	20 minutes	Use twice per week.
------	--	------------	---------------------

Pain	TENS stimulation provides relief from chronic pelvic pain.	Continuous	Use when experiencing pain. While you can use it for extended periods, maximum relief is typically achieved after about 40 minutes.
------	--	------------	---

**i** Note: Perfect PFE incontinence treatment is most effective when complemented by Kegel Exercises. These involve voluntary contractions and relaxing of the pelvic floor muscles. See section 2.9 for guidance on performing Kegel Exercises.

## 1.5. Controls and display

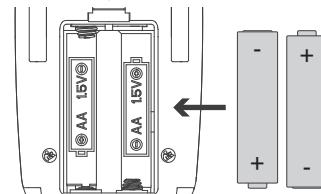


## 2. How to Use

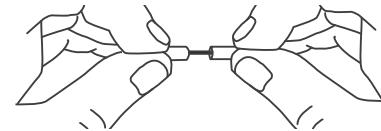
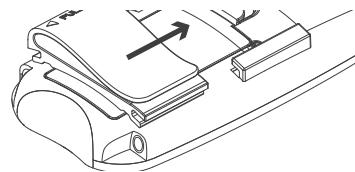
### 2.1. Device setup

#### Install the batteries

1. Remove the battery cover on the rear of the device.
2. Insert the batteries, ensuring that the positive (+) and negative (-) ends match the corresponding terminals in the compartment.



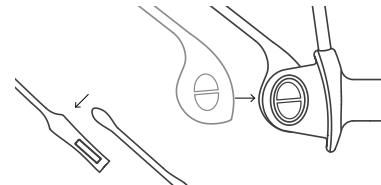
3. Replace the battery cover.
4. To use the belt clip, slide the belt clip into the rear channels of the device.



#### Connecting the pointer

The Liberty Loop probe features a detachable pointer, which serves as a visual indicator for monitoring the effectiveness of your pelvic floor muscle contractions.

1. Assemble the two halves of the pointer.
2. Insert the base of the pointer into the circular hole at the end of the probe, ensuring the pointer is positioned at the following angle:



### 2.2. Preparing for a session

1. Before inserting the probe, it is advised to empty your bladder.
2. Clean the probe before using for the first time and after each use. Clean with either an alcohol-free antibacterial wipe such as TensCare Wipes or by washing with warm soapy water.
3. Lubricate the metal plates of the probe with water or a water-based lubricant (such as TensCare's Go Gel).

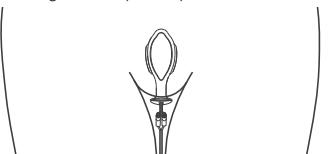
- Get into a comfortable position, such as sitting down or lying down with your knees bent and your feet flat.

### 2.3. Inserting the probe

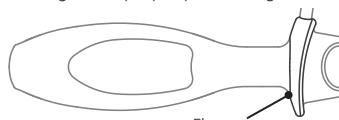
- With the probe connected to the device and adequately lubricated, gently insert it into the vagina.

**Warning:** Ensure the Perfect PFE is switched off before inserting the probe.

- Ensure the metal sides of the probe are facing toward your hips.



- Avoid inserting the probe too deeply; the flange at the end should remain outside the vagina for proper positioning.



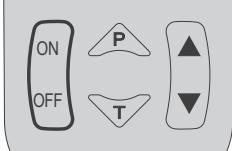
**Note:** Wearing tight-fitting underwear or jeans can help keep the probe in place and maintain proper contact during the session.

### 2.4. Starting a session

#### Turning on / off

- Turn the device on by pressing and

- holding the On button for 3 to 5 seconds.
- Turn the device off by pressing and holding the Off button for 3 to 5 seconds.



**Note:** The device will automatically turn off if the intensity setting is left at zero for more than 5 minutes.

#### Programme selection

- Select the desired programme by pressing the P button. (See section 1.4 Treatment programmes).



Each time you change the programme the intensity level will revert to zero.

When turning on, the device will remember the last programme used.

#### Treatment time selection

- To select the treatment time, press the T button. The min icon will flash on the display.



- Press ▲▼ to change the treatment time from either 10, 20, 30, 45, 60, 90 minutes or continuous.

- Press T again to confirm the treatment time.

It is recommended to use the default treatment times for each programme.

**Note:** As with regular muscle exercise, the longer the training session the greater the muscle fatigue and time for recovery.

**Note:** Treatment time cannot be adjusted in the Mixed programme. This is set at 20 minutes.

**Note:** For Urge programme, the default treatment time is set as continuous. Start with a daily treatment of 20 minutes and increase the duration if you do not notice improvements after 2 weeks.

**Note:** The pain programme can be used for as long as necessary. While you can use it for extended periods, maximum relief is typically achieved after about 40 minutes. Longer use may cause muscle ache.

#### Starting a session

With the probe inserted, start the treatment session by increasing the intensity with the ▲ button.



The treatment countdown timer will begin.

### 2.5. During a session

#### Intensity selection

Select the stimulation intensity by using the ▲▼ buttons.

Perfect PFE has 99 intensity levels. Each press of the ▲ and ▼ buttons will adjust the intensity by 1mA. The intensity can be increased or decreased quickly by pressing and holding the ▲▼ buttons.

Prog.	Recommended intensity setting
Stress	Increase the intensity until the muscles around the vagina contract.
Urge	Increase the intensity such that it is strong but comfortable. No muscle contractions are needed.
Mixed	First 10 minutes: See Stress guidance. Second 10 minutes: See Urge guidance.
Tone	Increase the intensity until the muscles around the vagina contract.
Pain	Increase the intensity such that it is strong but comfortable. No muscle contractions are needed.

Intensity may need to be increased midway through treatment as your body gets used to the sensation.

If the sensation becomes uncomfortable, reduce the intensity.

**Note:** At intensity levels about 20, if the Perfect PFE detects a disconnection it will automatically

return the intensity to zero, the display will flash "LEADS" and the device will beep three times.



To increase intensity, ensure the probe is properly inserted and the lead wires are securely connected to both the probe and the device.

**Warning:** When the yellow LEDs in the channel output sockets light, this indicates the stimulation intensity is high enough to be harmful if not used correctly. Please use with caution.

**i Note:** If you experience muscle cramping, pause the treatment until the symptoms subside. Then, resume the session at a lower intensity.

#### Stimulation output

For the Stress, Tone and first half of the Mixed programmes, the stimulation is intermittent.

The programmes have 'work' periods in which the stimulation is active and 'rest' periods with no stimulation.

This pattern ensures effective muscle engagement and adequate recovery time between contractions.

During the 'rest' periods, the intensity setting on the display will flash 00.0. The rest period will last between 5-10 seconds depending on the selected programme, before returning to the 'work period'.



During the 'work' period, the display will show the selected intensity setting, and you should feel the stimulation.



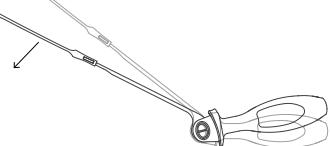
For the best results, try to voluntarily contract the pelvic floor muscles during the work periods and sustain the contractions into the rest periods.

The Urge programme and second half of the mixed programme have a constant output and do not require you to voluntarily try and contract your muscles.

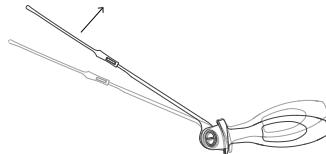
#### Using the pointer

The probe pointer will give an indication of the strength and duration of each contraction, and whether or not the contraction is being performed correctly.

Correct muscle contractions will cause the pointer to move downwards.



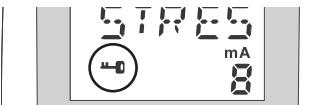
Incorrect muscle contractions will cause the pointer to move upwards.



Little or no movements indicates weak muscle contractions.

#### Keypad lock

If you do not press any keys for 30 seconds, the keypad will lock. This is to avoid accidental changes in setting. To unlock, press the ▼ button.



#### Low battery

When the battery is low, the battery icons will display on the screen.



The device will automatically turn off after 2 minutes.

Replace with new AA batteries.

## 2.6. After a treatment

### Disconnecting the device

Once the treatment timer reaches zero, the treatment session will end, and the device turns off automatically.

1. Remove the probe by holding the flange and gently pulling outwards.

**!** **Warning:** Make sure the device is off before removing the probe.

**i Note:** Do not pull on the lead wire to remove the probe, as this can cause damage.

2. Disconnect the leads from the probe and the device.
3. Place the leads and the device in the storage pouch.

### Cleaning the probe

It is important the probe is cleaned after every use.

1. Clean the probe with either an alcohol-free antibacterial wipe or by washing with warm soapy water.
2. Rinse in clean water and dry thoroughly.
3. Place the probe in the storage pouch between uses.

## Frequency of use

Prog.	Frequency of use	Time to improvement
Stress	Once per day	Improvements may be noticeable after 4 weeks
Urge	Once per day	Some improvements may be noticeable after 2 weeks
Mixed	Once per day	Improvements may be noticeable after 4 weeks
Tone	Twice per week	N/A – programme should be used to maintain pelvic health

Pain Whilst experiencing pain Relief should build up over 40 minutes and last for a few hours after use.

**i** Note: Time to improvements will vary from person to person.

## Usage memory

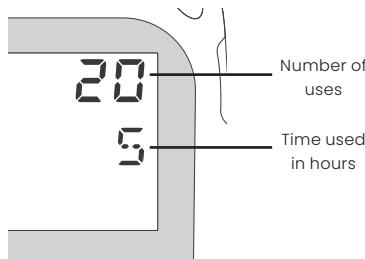
The Perfect PFE has a memory function.

To view the usage memory, press T and ▼ buttons for 3-5 seconds.

The display will show the number of times used and duration in hours used.

Press the same buttons again to return to normal controls.

To reset memory to zero, hold down the T and off buttons together for 3 to 5 seconds.



## 2.7. Treatment guidance summary

	Aim	Treatment time	Intensity	Frequency of use
Stress	Treat stress incontinence	20 minutes	Increase until muscles contract	Once per day
Urge	Treat urge incontinence	Default continuous. Start with 20 minutes and increase the duration if you do not notice improvements.	Increase until strong but comfortable. No muscle contractions are needed.	Once per day

Mixed Treat mixed incontinence 20 minutes First 10 minutes: See Stress guidance Once per day

Second 10 minutes: See Urge guidance

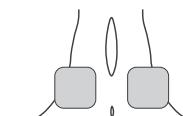
Tone After-care for maintaining pelvic floor health 20 minutes Increase until muscles contract. Twice per week

Pain Relief from chronic pelvic pain 40 minutes Increase until strong but comfortable. No muscle contractions are needed. Whilst experiencing pain

## 2.8. Alternative electrode treatment

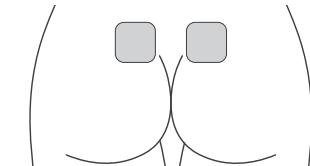
Alternatively, stress and urge incontinence can be treated using skin electrodes, though this method may be a less effective treatment than using a vaginal probe.

For stress incontinence, place the electrode on the skin between the anus and genitals.



Ensure the stimulation is strong enough to cause a slight contraction of the anus.

For urge incontinence, place the electrode either side of the spine, close to the buttocks.



The stimulation should be strong yet comfortable.

Follow the treatment time guidance provided for vaginal probe treatment.

## 2.9. Alternative anal probe treatment

The TensCare X-PRI3 anal probe is available for purchase and can be used to treat faecal incontinence in both men and women.

Similar to how a vaginal probe is used, this device helps manage faecal incontinence by stimulating the external anal sphincter and/or the puborectalis muscle.

To achieve optimal results, ensure that the circular electrodes are positioned just inside the sphincter.

For treatment, use the STRES or TONE programs, and adjust the intensity to the highest level that remains comfortable and pain-free. Whenever possible, try to contract the pelvic floor muscles simultaneously to enhance the therapy's effectiveness.

## 2.10. Kegel exercises

In addition to electrode therapy, performing Kegel exercises can significantly improve bladder control. Kegel exercises involve repeatedly contracting and relaxing the pelvic floor muscles, which can strengthen these muscles and help manage both stress and urge incontinence. Regular practice of Kegel exercises is recommended for optimal results.

- 1. Identify the right muscles:** To locate your pelvic floor muscles, try stopping urination midstream. The muscles you use for this are your pelvic floor muscles.
- 2. Get comfortable:** You can do Kegel exercises in various positions—lying down, sitting, or standing. Choose a position that feels comfortable for you.
- 3. Contract the muscles:** Tighten your pelvic floor muscles and hold the contraction for about 5 seconds.
- 4. Relax:** Release the contraction and relax the muscles for 5 seconds. Make sure to breathe normally throughout the exercise.

- 5. Repeat:** Aim for 10-15 repetitions per session. You can gradually increase the hold time and the number of repetitions as you get stronger.

### Tips

- Avoid using your abdominal, leg, or buttock muscles while doing Kegels.
- Do not perform Kegels while urinating, as this can lead to incomplete emptying of the bladder over time.
- Be patient; it may take a few weeks to notice improvements.
- Perform Kegel exercises three times a day for the best results.

## 3. Troubleshooting

If you are experiencing issues with the device, refer to the troubleshooting guide below.

Problem	Possible causes	Solution
Display will not turn on	Flat batteries.	Replace batteries.
	Batteries inserted incorrectly.	Remove plastic wrap. Check the positive and negative ends are positioned correctly.
	Damaged springs in battery compartment.	Contact supplier.
Low battery display	Low batteries.	Replace batteries.
Controls will not work	The keypad is locked.	If the key icon is shown, press the ▼ button to unlock the device.
No stimulation sensation / LEADS showing on the display	There is a connection error. This should be noticeable by LEADS displaying on the screen. This may be due to a number of reasons:  Lead wire is not connected to the probe and device correctly.	Ensure the probe and device are connected correctly.  To assess if the device is faulty, dampen your hand with water and a bit of salt. Firmly grip the probe, ensuring your skin covers the metal parts. Gradually increase the strength until you feel something, typically around 25.0 mA. If the LEADS alarm activates and the unit won't exceed 20.0 mA, the lead wires need replacing.
	There is a poor connection between your body and the vaginal probe.	Use a water-based lubricant such as TensCare Go Gel to improve conductivity.  Cross your legs and squeeze. This can improve the probe's connection. If this helps, the contact should improve after a few weeks of use. If not, the unit may be unsuitable for you. Consult your healthcare professional for alternative options.

No stimulation sensation	Intensity level is not high enough.	Ensure you increase the intensity sufficiently. With the probe inserted, you may need to raise it to 40.0–60.0 mA. Max power is 99 mA. Adjust the intensity until you feel it.
	Reduced sensitivity in the area being treated.	You may have reduced sensitivity due to previously damaged or desensitised pudendal nerves (this can happen in childbirth or some surgical procedures). Please consult your healthcare professional.
No sensation of one side of the probe	The probe is not positioned correctly.	It's impossible for one side of the probe to malfunction while the other operates correctly. Instead, you might experience a stronger sensation on one side. To address this, try adjusting the probe's position slightly, making sure the metal plates face outward toward the hips.
Sudden change in sensation	If you stop the stimulation and continue a few minutes later, the signal will feel quite a lot stronger.	Always return the intensity to zero after disconnecting the leads or electrode pads.

If you are unable to resolve the issue, please contact our customer service team:

Email: [customer.service@tenscare.co.uk](mailto:customer.service@tenscare.co.uk)

Phone: +44 1372 723434

 **Note:** The Perfect PFE has no essential performance characteristics. Device failure will not cause unacceptable clinical risk for the user.

## 4. Device Care

### 4.1. Cleaning

It is important that the probe is cleaned before using for the first time and after each use.

1. Clean with either an alcohol-free antibacterial wipe such as TensCare wipes or by washing with warm soapy water.

 **Warning:** Do not immerse the probe in a liquid.

2. Rinse in clean water and dry thoroughly.

3. Return the unit to the storage pouch.

Clean the device and lead wires at least once a week by wiping with a damp cloth and solution of mild soap and water. Wipe dry.

- Do not immerse the device in water.
- Do not use any other cleaning solution than soap and water.

### 4.2. Storage

Keep the device, probe and all accessories in the storage pouch between uses.

#### Storage life

- The device has no fixed shelf life.
- Unused batteries have a nominal shelf life of 3 years but will usually last longer than this.

### 4.3. Battery replacement

- When the batteries are low and the screen is displaying 'BATT', replace the batteries.
- Batteries should last at least 15 hours at 50 mA, 300 µs, 50 Hz.
- The unit will work with rechargeable batteries, but the display may appear dim.

#### Battery Warnings

- Remove batteries from the device if it is unlikely to be used for a long period. Some types of batteries may leak corrosive fluid.
- 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 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.

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

- Never attempt to recharge an alkaline battery. Risk of explosion.
- 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.

### 4.4. Probe and lead wire care

- Replace the probe every 6 months to maintain proper hygiene.
- Do not pull on the lead wires of the probe. This may cause damage.
- The probe is intended for single patient use only. Do not share the probe with anyone else. Improper treatment or cross-infection may occur.
- It is important the probe is cleaned after



each use. Ineffective cleaning may lead to irritation or infection.

- To ensure safety and effectiveness we recommend using TensCare probes and electrodes only.
- The life of the lead wires depends greatly on use. Always handle the leads with care. We recommend replacing the lead wires regularly (about every 6 months).

## 4.5. Replacement parts/ accessories

The following replacement parts are compatible with the Perfect PFE and may be ordered from TensCare at [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk) or +44(0) 1372 723434.

X-VP	Liberty vaginal probe (28mm diameter)
X-VPL	Liberty loop vaginal probe (32mm diameter)
X-VPM	Liberty plus vaginal probe (32mm diameter)
X-AP	Liberty mini vaginal probe (24mm width)
X-VPLG	Gold liberty loop vaginal probe (32mm diameter)
K-GO100	Go Gel water-based lubricant (100ml)
E-CM5050	50x50mm electrodes (x4)
E-CR5050	50x50mm Cool Relief in- fused electrodes (x4)

E-TRBG	50x50mm Blue Gel hypoallergenic electrodes (pack of 4)
L-CPT	Lead wire
B-AA	AA batteries (pack of 2)



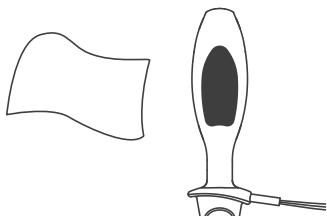
**Warning:** Do not use this device with any probe other than those recommended above. Probes with smaller surface area may cause tissue irritation.

## 5. Technical Specification

Waveform	Symmetrical Bi-Phasic
Voltage	50V zero to peak across 500Ω, Constant voltage over 470-1500 Ohm; Constant current over 160-470 Ohm
Amplitude (over 500 Ohm load)	99.0 mA zero to peak +ve in 99 steps +/- 10%
Frequency range	4-50Hz
Pulse width range	200-300us
Output plug	Fully shielded: touch proof
Channels	Single channel
Power supply	2 x AA alkaline (two AA batteries)
Weight	75g (without batteries)
Dimensions	120 x 60 x 20 mm
Safety Classification	Internal power source. Designed for continuous use. No special moisture protection.
Service life	Device: >5 years, Probe: 6 months
Applied part	Vaginal probe, optional skin surface electrodes
Applied part classification	Type BF
IP rating	IP22
Environmental Specifications	
Operating conditions	Temperature range: 5 to 40°C Humidity: 15 to 90% RH non-condensing Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Storage conditions	Temperature range: -25 to +60°C Humidity: 15 to 90% RH non-condensing Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

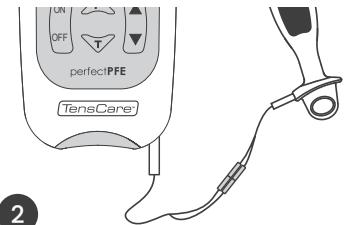


# Guía de inicio rápido



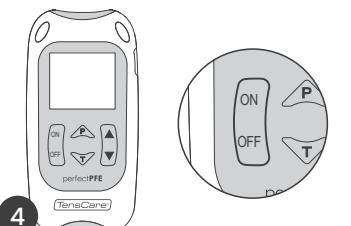
1

Limpie la sonda con una toallita antibacteriana o con agua tibia y jabón.



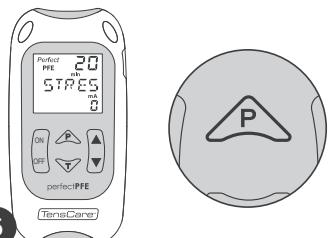
2

Conecta la sonda al aparato.



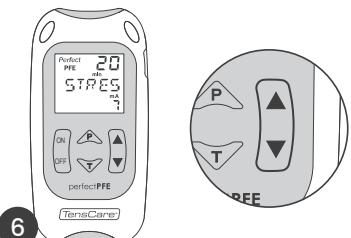
3

Introduzca la sonda en la vagina con las placas metálicas hacia fuera.



4

Mantén pulsado el botón de encendido para encender el dispositivo.



5

Selección un programa pulsando el botón P.

Comienza la sesión aumentando la intensidad.

# Contenido

## 1. Descripción del dispositivo

- 1.1. Introducción
- 1.2. Objetivo previsto
- 1.3. Contenido del kit
- 1.4. Programas de tratamiento
- 1.5. Controles y pantalla

## 2. Cómo utilizarlo

- 2.1. Configuración del dispositivo
- 2.2. Preparación de una sesión
- 2.3. Inserción de la sonda
- 2.4. Iniciar una sesión
- 2.5. Durante una sesión
- 2.6. Despues de un tratamiento
- 2.7. Resumen de las orientaciones de tratamiento
- 2.8. Tratamiento alternativo con electrodos
- 2.9. Tratamiento alternativo con sonda anal
- 2.10. Ejercicios de Kegel

## 3. Solución de problemas

## 4. Device-Care

- 4.1. Limpieza
- 4.2. Almacenamiento
- 4.3. Sustitución de la batería
- 4.4. Cuidado de la sonda y el cable
- 4.5. Piezas de recambio/accesorios

## 5. Especificaciones técnicas

21

21

21

23

24

24

25

25

26

28

30

31

31

32

34

34

34

34

35

36

36

# 1. Descripción del dispositivo

## 1.1. Introducción

El Perfect PFE es un estimulador muscular eléctrico clínicamente probado, diseñado para tratar la incontinencia urinaria y mejorar la salud del suelo pélvico. Utiliza suaves señales eléctricas a través de una pequeña sonda vaginal para estimular y contraer los músculos del suelo pélvico. De este modo se potencia la fuerza muscular y el control de los músculos del suelo pélvico y de la vejiga, lo que ayuda a reducir o eliminar las pérdidas de orina. La estimulación del suelo pélvico también puede ayudar a mejorar su salud sexual. Perfect PFE también puede utilizarse para mejorar el dolor pélvico crónico.

Cuando se utiliza según lo previsto, el Perfect PFE puede proporcionar los siguientes beneficios clínicos:

- Reducción de la frecuencia de los episodios de incontinencia de esfuerzo.
- Reducción de la frecuencia de los episodios de incontinencia de urgencia.
- Mejora de la fuerza muscular del suelo pélvico y del control de la vejiga.
- Alivio del dolor pélvico crónico.

## 1.2. Objetivo previsto

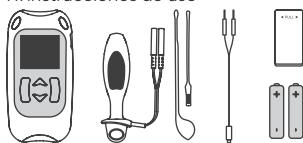
Perfect PFE es un dispositivo médico diseñado para su uso en el entorno sanitario doméstico con el fin de tratar los síntomas

de la incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia y mixta. Perfect PFE también está diseñado para ayudar a mejorar el dolor pélvico crónico. Perfect PFE es adecuado para su uso por adultos (mayores de 18 años) que puedan controlar el dispositivo y comprender las instrucciones.

No utilice el aparato para ningún otro fin.

## 1.3. Contenido del kit

- 1 x Dispositivo Perfect PFE
- 1 x Sonda vaginal Liberty Loop (X-VPL)
- 1 x Cable (L-CPT)
- 2 x Pilas AA
- 1 x Bolsa de almacenamiento
- 1 x Instrucciones de uso



## 1.4. Programas de tratamiento

Perfect PFE puede utilizarse para tratar la incontinencia y el dolor pélvico crónico.

### Incontinencia

Perfect PFE dispone de diferentes programas de tratamiento de Estimulación Eléctrica Muscular (EMS) en función del tipo de incontinencia que padezca.

### Incontinencia de esfuerzo

La incontinencia de esfuerzo se produce cuando hay pérdidas de orina al toser, estornudar, reír o hacer ejercicio. Esto ocurre

porque los músculos que sostienen la vejiga y la uretra se debilitan, a menudo debido al parto, el envejecimiento o la cirugía. Como consecuencia, los músculos no pueden controlar la salida de la orina, lo que provoca escapes accidentales.

### Incontinencia de urgencia

La incontinencia de urgencia se produce cuando hay una necesidad repentina e intensa de orinar, seguida de una pérdida involuntaria de orina. Se produce cuando los músculos de la vejiga se contraen con demasiada frecuencia o de forma incontrolada, incluso cuando la vejiga no está llena. Puede deberse a infecciones, afecciones neurológicas u otros problemas de salud subyacentes.

### Incontinencia mixta

La incontinencia mixta se produce cuando una persona padece tanto incontinencia de

esfuerzo como incontinencia de urgencia, lo que significa que pierde orina al realizar actividades como toser o hacer ejercicio y también tiene fuertes y repentinas ganas de orinar que no puede controlar.

### Dolor pélvico

El programa Dolor de Perfect PFE utiliza la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) para aliviar el dolor pélvico crónico. La TENS es una opción de tratamiento clínicamente probada y segura para aliviar el dolor.

Perfect PFE utiliza TENS de baja frecuencia. Esto promueve la liberación de endorfinas, el analgésico natural del cuerpo. La liberación de endorfinas se acumula a lo largo de 40 minutos y durará varias horas una vez finalizada la estimulación.

Seleccione uno de los siguientes programas de tratamiento:

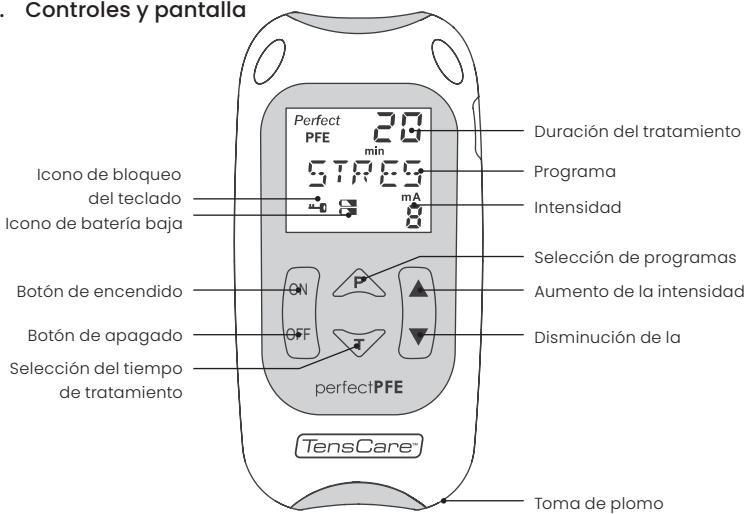
Prog.	Descripción	Hora por defecto	Guía de uso
Stress	La estimulación desencadena contracciones musculares, lo que ayuda a fortalecerlos.	20 minutos	El dispositivo se utiliza una vez al día y las mejoras suelen ser perceptibles en cuatro semanas.
Urge	La suave estimulación alivia el músculo de la vejiga, reduciendo las contracciones involuntarias y evitando el vaciado inesperado de la vejiga.	Continuo	Utilícelo una vez al día y notará las mejoras en tan sólo dos semanas.
Mixed	Combinación de programas de esfuerzo y urgencia para tratar la incontinencia mixta.	20 minutos	El dispositivo se utiliza una vez al día y las mejoras suelen ser perceptibles en cuatro semanas.

Tone	Programa de cuidados posteriores para mantener la salud del suelo pélvico una vez conseguidas las mejoras. Este programa también se recomienda para la salud sexual.	20 minutos	Utilizar dos veces por semana.
------	--	------------	--------------------------------

Pain	La estimulación TENS alivia el dolor pélvico crónico.	Continuo	Utilícelo cuando sienta dolor. Aunque puede utilizarse durante períodos prolongados, el alivio máximo suele alcanzarse al cabo de unos 40 minutos.
------	---	----------	--

**i** **Nota:** El tratamiento perfecto de la incontinencia PFE es más eficaz cuando se complementa con los ejercicios de Kegel. Estos ejercicios consisten en la contracción y relajación voluntarias de los músculos del suelo pélvico. Consulte la sección 2.10 para obtener orientación sobre la realización de los ejercicios de Kegel.

## 1.5. Controles y pantalla

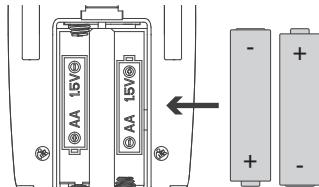


## 2. Cómo utilizarlo

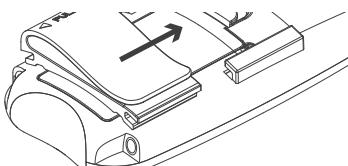
### 2.1. Configuración del dispositivo

#### Instale las pilas

- Retire la tapa de la batería situada en la parte posterior del aparato.
- Inserte las pilas, asegurándose de que los extremos positivo (+) y negativo (-) coinciden con los terminales correspondientes del compartimento.



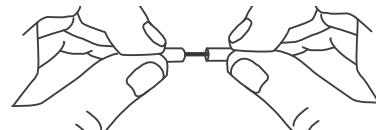
- Vuelva a colocar la tapa de las pilas.
- Para utilizar el clip para cinturón, deslícelo en los canales traseros del aparato.



#### Conectar los cables

- Inserte el extremo blanco de plástico del cable en la toma situada en la parte posterior del aparato.

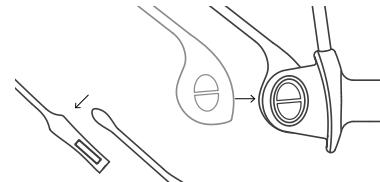
- Introduzca las clavijas metálicas de los hilos conductores en las tomas del cable de la sonda.



#### Conexión del puntero

La sonda Liberty Loop incorpora un puntero desmontable que sirve de indicador visual para controlar la eficacia de las contracciones de los músculos del suelo pélvico.

- Ensamble las dos mitades del puntero.
- Inserte la base del puntero en el orificio circular situado en el extremo de la sonda, asegurándose de que el puntero esté colocado en el ángulo siguiente:



### 2.2. Preparación de una sesión

- Antes de introducir la sonda, se aconseja vaciar la vejiga.
- Limpie la sonda antes de utilizarla por primera vez y después de cada uso. Límpiala con una toallita antibacteriana sin alcohol, como las toallitas TensCare,

o lávela con agua tibia y jabón.

3. Lubrique las placas metálicas de la sonda con agua o con un lubricante a base de agua (como Go Gel de TensCare).
4. Colóquese en una posición cómoda, como sentado o tumbado, con las rodillas flexionadas y los pies planos.

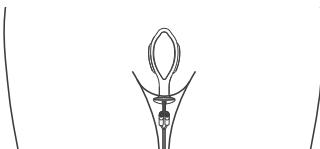
### 2.3. Inserción de la sonda

1. Con la sonda conectada al dispositivo y adecuadamente lubricada, intródúzcala suavemente en la vagina.

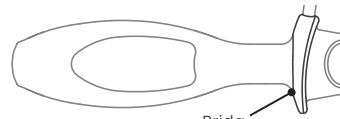


**Advertencia:** Asegúrese de que el Perfect PFE está apagado antes de introducir la sonda.

2. Asegúrese de que los lados metálicos de la sonda están orientados hacia sus caderas.



3. Evite introducir la sonda demasiado profundamente; el reborde del extremo debe quedar fuera de la vagina para una colocación correcta.

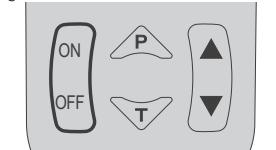


**Nota:** Llevar ropa interior o vaqueros ajustados puede ayudar a mantener la sonda en su sitio y a mantener un contacto adecuado durante la sesión.

### 2.4. Iniciar una sesión

#### Encendido / apagado

1. Encienda el aparato manteniendo pulsado el botón de encendido durante 3 a 5 segundos.
2. Apague el aparato manteniendo pulsado el botón de apagado de 3 a 5 segundos.



**Nota:** El aparato se apagará automáticamente si el ajuste de intensidad se deja a cero durante más de 5 minutos.

#### Selección de programas

1. Seleccione el programa deseado pulsando el botón P. (Véase el apartado 1.4 Programas de tratamiento).



Cada vez que cambie de programa, el nivel de intensidad volverá a cero.

Al encenderse, el aparato recordará el último programa utilizado.

#### Selección del tiempo de tratamiento

1. Para modificar el tiempo de tratamiento, pulse una vez el botón T. El icono min parpadeará en la pantalla.



2. Pulse ▲▼ para cambiar el tiempo de tratamiento entre 10, 20, 30, 45, 60, 90 minutos o continuo.
3. Pulse T de nuevo para confirmar el tiempo de tratamiento.

Se recomienda utilizar los tiempos de tratamiento predeterminados para cada programa.



**Nota:** Al igual que ocurre con el ejercicio muscular habitual, cuanto más larga sea la sesión de entrenamiento, mayor será la fatiga muscular y el tiempo de recuperación.



**Nota:** El tiempo de tratamiento no se puede ajustar en el programa Mixto. Éste se fija en 20 minutos.



**Nota:** Para el programa Urge, la duración predeterminada del tratamiento es continua. Comience con un tratamiento diario de 20 minutos y aumente la duración si no nota mejoras al cabo de 2 semanas.



**Nota:** El programa contra el dolor puede utilizarse durante el tiempo que sea necesario. Aunque puede utilizarlo durante períodos prolongados, el alivio máximo suele alcanzarse al cabo de unos 40 minutos. Un uso más prolongado puede provocar dolores musculares.

#### Iniciar una sesión

Con la sonda insertada, inicie la sesión de tratamiento aumentando la intensidad con el botón ▲.



Se iniciará la cuenta atrás del tratamiento.

### 2.5. Durante una sesión

#### Selección de intensidad

Seleccione la intensidad de estimulación mediante los botones ▲▼.

Perfect PFE tiene 99 niveles de intensidad. Cada pulsación de los botones ▲ y ▼ ajustará la intensidad en 1mA. La intensidad puede aumentarse o reducirse rápidamente manteniendo pulsados los botones ▲▼.

Prog.	Intensidad recomendada
Stress	Aumente la intensidad hasta que los músculos que rodean la vagina se contraigan.
Urge	Aumente la intensidad hasta que sea fuerte pero cómoda. No es necesario realizar contracciones musculares.
Mixed	Primeros 10 minutos: Véase la guía sobre el estrés. Segundos 10 minutos: Véase la guía sobre el impulso.
Tone	Aumente la intensidad hasta que los músculos que rodean la vagina se contraigan.

Pain

Aumente la intensidad hasta que sea fuerte pero cómoda. No es necesario realizar contracciones musculares.

Puede ser necesario aumentar la intensidad a mitad del tratamiento a medida que el cuerpo se acostumbra a la sensación.

Si la sensación se vuelve incómoda, reduzca la intensidad.



**Nota:** En los niveles de intensidad en torno a 20, si el Perfect PFE detecta una desconexión, devolverá automáticamente la intensidad a cero, en la pantalla parpadeará "LEADS" y el aparato emitirá tres pitidos.



Para aumentar la intensidad, asegúrese de que la sonda está correctamente insertada y de que los cables conductores están bien conectados tanto a la sonda como al aparato.



**Advertencia:** Cuando los LED amarillos de las tomas de salida de los canales se encienden, esto indica que la intensidad de estimulación es lo suficientemente alta como para ser perjudicial si no se utiliza correctamente. Utilicelo con precaución.



**Nota:** Si experimenta calambres musculares, interrumpa el tratamiento hasta que desaparezcan los síntomas. A continuación, reanude la sesión a menor intensidad.

### Salida de estimulación

Para los programas Esfuerzo, Tono y la primera mitad del programa Mixto, la estimulación es intermitente.

Los programas tienen períodos de "trabajo" en los que la estimulación es activa y períodos de "descanso" sin estimulación.

Este patrón garantiza un compromiso muscular eficaz y un tiempo de recuperación adecuado entre contracciones.

Durante los períodos de "descanso", el ajuste de intensidad en la pantalla parpadeará 00.0. El periodo de descanso durará entre 5 y 10 segundos en función del programa seleccionado, antes de volver al "periodo de trabajo".



Durante el periodo de "trabajo", la pantalla mostrará el ajuste de intensidad seleccionado, y deberá sentir la estimulación.



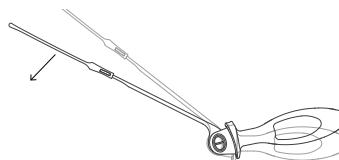
Para obtener los mejores resultados, intente contraer voluntariamente los músculos del suelo pélvico durante los períodos de trabajo y mantenga las contracciones en los períodos de descanso.

El programa Urge y la segunda mitad del programa mixto tienen un rendimiento constante y no requieren que intente contraer voluntariamente los músculos.

### Utilizar el puntero

El puntero de la sonda dará una indicación de la fuerza y la duración de cada contracción, y de si la contracción se está realizando correctamente o no.

Las contracciones musculares correctas harán que el puntero se mueva hacia abajo.



Las contracciones musculares incorrectas harán que el puntero se mueva hacia arriba.



Los movimientos escasos o nulos indican contracciones musculares débiles.

### Bloqueo del teclado

Si no pulsa ninguna tecla durante 30 segundos, el teclado se bloqueará. Esto es para evitar cambios accidentales en la configuración. Para desbloquearlo, pulse el botón ▼.



### Batería baja

Cuando la batería esté baja, los iconos de batería aparecerán en la pantalla. El dispositivo se apagará automáticamente transcurridos 2 minutos.



Sustitúyelas por pilas AA nuevas.

## 2.6. Despues de un tratamiento

### Desconectar el aparato

Una vez que el temporizador de tratamiento llega a cero, la sesión de tratamiento finaliza y el aparato se apaga automáticamente.

1. Retire la sonda sujetando la brida y tirando suavemente hacia fuera.

**Advertencia:** Asegúrese de que el aparato está apagado antes de retirar la sonda.

- i** **Nota:** No tire del cable para retirar la sonda, ya que podría dañarla.
2. Desconecte los cables de la sonda y del aparato.
  3. Coloque los cables y el dispositivo en la bolsa de almacenamiento.

## Limpieza de la sonda

Es importante limpiar la sonda después de cada uso.

### 1. Limpie la sonda con una toallita

- antibacteriana sin alcohol o lavándola con agua tibia y jabón.
2. Aclarar con agua limpia y secar bien.
3. Coloque la sonda en la bolsa de almacenamiento entre usos.

## Hyppighed af brug

Prog.	Frecuencia de uso	Tiempo de mejora
Stress	Una vez al día	Las mejoras pueden ser perceptibles después de 4 semanas
Urge	Una vez al día	Algunas mejoras pueden ser perceptibles después de 2 semanas
Mixed	Una vez al día	Las mejoras pueden ser perceptibles después de 4 semanas
Tone	Dos veces por semana	N/A - el programa debe utilizarse para mantener la salud pélvica
Pain	Mientras experimenta dolor	El alivio debe acumularse a lo largo de 40 minutos y durar unas horas tras su uso.



**Nota:** El tiempo de mejora varía de una persona a otra.

## Memoria de uso

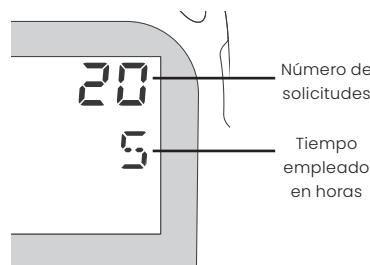
El Perfect PFE tiene una función de memoria.

Para ver la memoria de uso, pulse los botones T y ▼ durante 3-5 segundos.

La pantalla mostrará el número de veces utilizado y la duración en horas utilizadas.

Pulse de nuevo los mismos botones para volver a los controles normales.

Para poner la memoria a cero, mantenga pulsados los botones T y apagado a la vez durante 3 a 5 segundos.



## 2.7. Resumen de las orientaciones de tratamiento

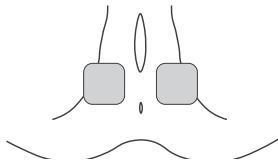
	Objetivo	Duración del tratamiento	Intensidad	Frecuencia de uso
Stress	Tratar la incontinencia de esfuerzo	20 minutos	Aumente hasta que los músculos se contraigan.	Una vez al día
Urge	Tratar la incontinencia de urgencia	Continuo por defecto. Empiece con 20 minutos y aumente la duración si no nota mejoras.	Aumente hasta que esté fuerte pero cómodo. No es necesario realizar contracciones musculares.	Una vez al día
Mixed	Tratar la incontinencia mixta	20 minutos	Primeros 10 minutos: Véase la guía sobre el estrés. Segundos 10 minutos: Ver guía de Urgencia	Una vez al día
Tone	Cuidados posteriores para mantener la salud del suelo pélvico	20 minutos	Aumente hasta que los músculos se contraigan.	Dos veces por semana
Pain	Alivio del dolor pélvico crónico	40 minutos	Aumente hasta que esté fuerte pero cómodo. No es necesario realizar contracciones musculares.	Mientras experimenta dolor



## 2.8. Tratamiento alternativo con electrodos

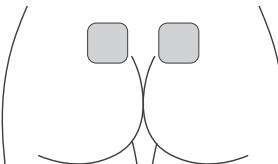
Alternativamente, la incontinencia de esfuerzo y de urgencia y el dolor pélvico crónico pueden tratarse mediante electrodos cutáneos, aunque este método puede ser un tratamiento menos eficaz que el uso de una sonda vaginal.

Para la incontinencia de esfuerzo, coloque el electrodo en la piel entre el ano y los genitales.



Asegúrese de que la estimulación es lo suficientemente fuerte como para provocar una ligera contracción del ano.

Para la incontinencia de urgencia y el dolor pélvico, coloque el electrodo a ambos lados de la columna vertebral, cerca de las nalgas.



La estimulación debe ser fuerte pero cómoda.

Siga la guía de tiempo de tratamiento proporcionada para el tratamiento con sonda vaginal.

## 2.9. Tratamiento alternativo con sonda anal

La sonda anal TensCare X-PRI3 está a la venta y puede utilizarse para tratar la incontinencia fecal tanto en hombres como en mujeres.

De forma similar a como se utiliza una sonda vaginal, este dispositivo ayuda a tratar la incontinencia fecal estimulando el esfínter anal externo y/o el músculo puborrectal.

Para obtener resultados óptimos, asegúrese de que los electrodos circulares se colocan justo dentro del esfínter.

Para el tratamiento, utilice los programas STRES o TONE y ajuste la intensidad al nivel más alto que le resulte cómodo y no le cause dolor. Siempre que sea posible, intente contraer simultáneamente los músculos del suelo pélvico para aumentar la eficacia de la terapia.

## 2.10. Ejercicios de Kegel

Además de la terapia con electrodos, la realización de los ejercicios de Kegel puede mejorar significativamente el control de la vejiga. Los ejercicios de Kegel consisten en contraer y relajar repetidamente los músculos del suelo pélvico, lo que puede fortalecerlos y ayudar a controlar tanto la incontinencia de esfuerzo como la de urgencia. Se recomienda practicar regularmente los ejercicios de Kegel para obtener resultados óptimos.

- Identifique los músculos correctos: Para

localizar los músculos del suelo pélvico, intente detener la micción a mitad del chorro. Los músculos que utilizas para ello son los del suelo pélvico.

- Ponte cómoda: Puede hacer los ejercicios de Kegel en varias posiciones: tumbada, sentada o de pie. Elige una posición que te resulte cómoda.
- Contrae los músculos: Contrae los músculos del suelo pélvico y mantén la contracción durante unos 5 segundos.
- Relájate: Suelte la contracción y relaje los músculos durante 5 segundos. Asegúrate de respirar con normalidad durante todo el ejercicio.
- Repetición: Intenta realizar entre 10 y 15 repeticiones por sesión. Puedes aumentar gradualmente el tiempo

de mantenimiento y el número de repeticiones a medida que te fortalezcas.

### Consejos:

- Evite utilizar los músculos abdominales, de las piernas o de las nalgas mientras practica Kegel.
- No realice ejercicios de Kegel mientras orina, ya que esto puede provocar con el tiempo un vaciado incompleto de la vejiga.
- Tenga paciencia; puede tardar unas semanas en notar las mejoras.
- Realice los ejercicios de Kegel tres veces al día para obtener los mejores resultados.

## 3. Solución de problemas

Si tienes problemas con el dispositivo, consulta la siguiente guía de solución de problemas.

Problema	Posibles causas	Solución
La pantalla no se enciende	Baterías descargadas	Cambiar las pilas.
	Pilas mal colocadas	Retire el envoltorio de plástico. Compruebe que los extremos positivo y negativo están colocados correctamente.
	Resortes dañados en el compartimento de las pilas	Contacto con el proveedor.
Indicador de batería baja	Baterías bajas.	Cambia las pilas.
Los mandos no funcionan	El teclado está bloqueado.	Si aparece el icono de la llave, pulse el botón ▼ para desbloquear el dispositivo.

No hay sensación de estimulación / LEADS aparece en la pantalla	Hay un error de conexión. Esto debería ser perceptible por LEADS mostrando en la pantalla. Esto puede deberse a varias razones:	
	El cable no está conectado correctamente a la sonda y al aparato.	Asegúrese de que la sonda y el aparato están conectados correctamente.  Para evaluar si el aparato está averiado, humedezca la mano con agua y un poco de sal. Sujete firmemente la sonda, asegurándose de que su piel cubre las partes metálicas. Aumente gradualmente la intensidad hasta que sienta algo, normalmente alrededor de 25,0 mA. Si se activa la alarma LEADS y la unidad no supera los 20,0 mA, es necesario sustituir los cables conductores.
	Hay una mala conexión entre tu cuerpo y la sonda vaginal.	Utilice un lubricante a base de agua, como TensCare Go Gel, para mejorar la conductividad.  Cruza las piernas y aprieta. Esto puede mejorar la conexión de la sonda. Si esto le ayuda, el contacto debería mejorar tras unas semanas de uso. Si no es así, es posible que la unidad no sea adecuada para usted. Consulte a su profesional sanitario sobre opciones alternativas.
Sin sensación de estimulación	El nivel de intensidad no es lo suficientemente alto.	Asegúrate de aumentar la intensidad lo suficiente. Con la sonda insertada, puede que necesite aumentarla a 40,0–60,0 mA. La intensidad máxima es de 99 mA. Ajusta la intensidad hasta que lo notes.
	Reducción de la sensibilidad en la zona tratada.	Puede tener una sensibilidad reducida debido a nervios pudiéndose previamente dañados o desensibilizados (esto puede ocurrir en el parto o en algunas intervenciones quirúrgicas). Consulte a su médico.
Ausencia de sensibilidad en un lado de la sonda	La sonda no está colocada correctamente.	Es imposible que un lado de la sonda funcione mal mientras el otro funciona correctamente. En cambio, es posible que experimentes una sensación más intensa en un lado. Para solucionarlo, prueba a ajustar ligeramente la posición de la sonda, asegurándote de que las placas metálicas miran hacia fuera, hacia las caderas.
		Cambio repentino de sensación  Si desconectas y vuelve a conectar unos minutos después, la señal se notará bastante más fuerte.
		Si no puedes resolver el problema, póngase en contacto con nuestro equipo de atención al cliente:  Correo electrónico: customer.service@tenscare.co.uk Tel: +44 1372 723434
		<b>i</b> <b>Nota:</b> El Perfect PFE no tiene características esenciales de funcionamiento . El fallo del dispositivo no causará un riesgo clínico inaceptable para el usuario.

Si no puedes resolver el problema, póngase en contacto con nuestro equipo de atención al cliente:

Correo electrónico: [customer.service@tenscare.co.uk](mailto:customer.service@tenscare.co.uk)

Tel: +44 1372 723434



**Nota:** El Perfect PFE no tiene características esenciales de funcionamiento . El fallo del dispositivo no causará un riesgo clínico inaceptable para el usuario.

al menos una vez a la semana con un paño húmedo y una solución de jabón suave y agua. Seque con un paño.

- No sumerja el aparato en agua.
- No utilice ninguna otra solución de limpieza que no sea agua y jabón.

## 4.2. Almacenamiento

Guarde el aparato, la sonda y todos los accesorios en la bolsa de almacenamiento entre usos.

Vida útil

- El dispositivo no tiene fecha de caducidad fija.
- Las pilas sin usar tienen una vida útil nominal de 3 años, pero normalmente duran más.

## 4.3. Sustitución de la batería

- Cuando las pilas estén bajas y aparezca el ícono de las pilas en la pantalla, sustitúyalas.
- Las pilas deben durar al menos 15 horas a 50 mA, 300 µs, 50 Hz.
- La unidad funcionará con pilas recargables, pero la pantalla puede aparecer atenuada.



**Atención:** No sumerja la sonda en un líquido.

1. Límpielas con una toallita antibacteriana sin alcohol, como las toallitas TensCare, o lávelas con agua tibia y jabón.
2. Aclarar con agua limpia y secar bien.
3. Vuelva a colocar la unidad en la bolsa de almacenamiento.

Limpie el aparato y los cables conductores





### Advertencias sobre la batería

- Retire las pilas del aparato si no va a utilizarlo durante mucho tiempo. Algunos tipos de pilas pueden perder líquido corrosivo.
- No perforar, abrir, desmontar ni utilizar en un entorno húmedo y/o corrosivo.
- No exponer a temperaturas superiores a 60°C(140F).
- No poner, almacenar o dejar cerca de fuentes de calor, bajo la luz solar directa y fuerte, en un lugar con altas temperaturas, en un recipiente presurizado o en un horno microondas.
- No sumergir en agua ni mojar.
- No cortocircuitar.
- No conecte el dispositivo a menos que la tapa de la batería esté colocada.
- Si se produce una fuga de la batería y entra en contacto con la piel o los ojos, lávese a fondo con abundante agua y acuda inmediatamente a un médico.
- Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños para evitar que se las traguen por error. En caso de ingestión por un niño, póngase en contacto con un médico inmediatamente.
- No intente nunca recargar una pila alcalina. Riesgo de explosión.
- No mezcle pilas viejas, nuevas o de distintos tipos, ya que podría producirse una fuga de la pila o una indicación de pila baja.

- Eliminación: Deshágase siempre de las pilas y del aparato de forma responsable, de acuerdo con las directrices de las autoridades locales. No arroje las pilas al fuego. Riesgo de explosión.

### 4.4. Cuidado de la sonda y el cable

- Sustituya la sonda cada 6 meses para mantener una higiene adecuada.
- No tire de los cables de la sonda. Podría dañarse.
- La sonda está destinada a un solo paciente. No comparta la sonda con nadie. Podría producirse un tratamiento inadecuado o una infección cruzada.
- Es importante limpiar la sonda después de cada uso. Una limpieza ineficaz puede provocar irritaciones o infecciones.
- Para garantizar la seguridad y la eficacia, recomendamos utilizar únicamente sondas y electrodos TensCare.
- La vida útil de los cables depende en gran medida de su uso. Manipule siempre los cables con cuidado. Recomendamos sustituir los cables con regularidad (aproximadamente cada 6 meses).

## 4.5. Piezas de recambio/ accesorios

Las siguientes piezas de repuesto son compatibles con el Perfect PFE y pueden solicitarse a TensCare en [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk) o en el +44(0) 1372 723434.

X-VP	Sonda vaginal Liberty (28 mm de diámetro)
X-VPL	Sonda vaginal de bucle Liberty (32 mm de diámetro)
X-VPM	Sonda vaginal Liberty plus (32 mm de diámetro)
X-AP	Liberty mini sonda vaginal (24 mm de ancho)
X-VPLG	Sonda vaginal de bucle liberty de oro (32 mm de diámetro)

K-GO100 Lubricante de base acuosa Go Gel (100 ml)

E-CM5050 Electrodos 50x50mm (paquete de 4)

E-CR5050 Electrodos de infusión Cool Relief de 50x50 mm (paquete de 4)

E-TRBG Electrodos hipoalergénicos de gel azul de 50x50 mm (paquete de 4)

L-CPT Cable conductor

B-AA Pilas AA (paquete de 2)

**Advertencia:** No utilice este dispositivo con ninguna sonda distinta de las recomendadas anteriormente. Las sondas con menor superficie pueden causar irritación de los tejidos.

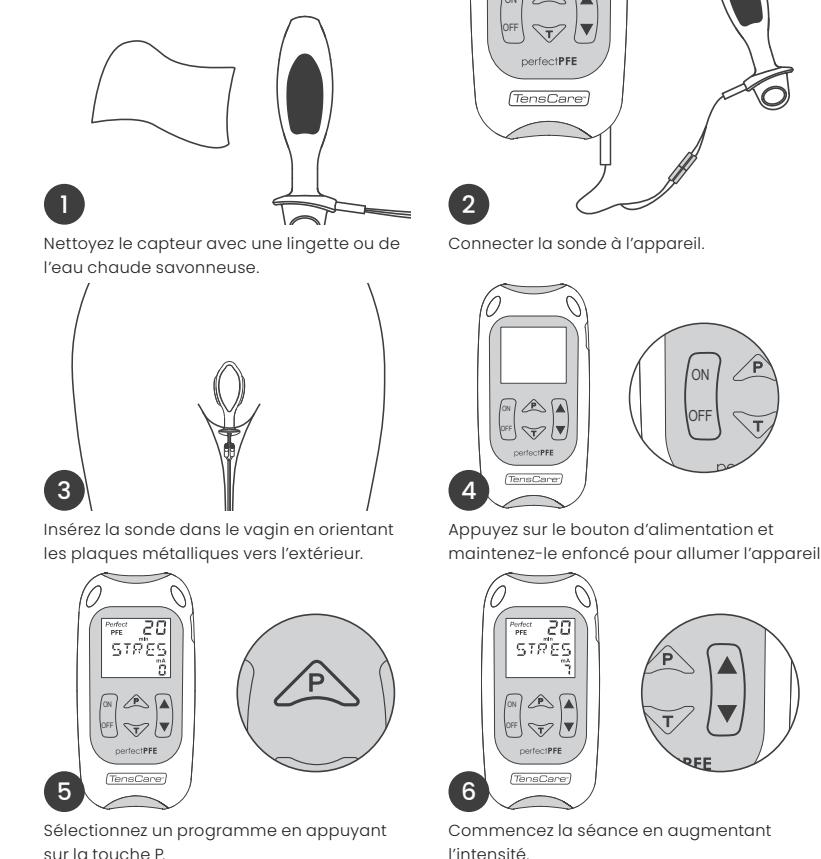
## 5. Especificaciones técnicas

Forma de onda	Bifásico simétrico
Tensión	50V de cero a pico a través de 500Ω; Tensión constante sobre 500-2000 Ohm; Corriente constante sobre 160-470 Ohm.
Amplitud (sobre carga de 500 Ohm)	99,0 mA de cero a pico +Ve en 99 pasos +/- 10%.
Gama de frecuencias	4-50Hz
Ancho de pulso	200-300us
Enchufe de salida	Totalmente blindado: a prueba de contacto



Canales	Canal único
Alimentación	2 pilas alcalinas 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.
Vida útil	Dispositivo: >5 años, sonda: 6 meses
Parte aplicada	Sonda vaginal, electrodos de superficie cutánea opcionales
Clasificación de las piezas aplicadas	Tipo BF
Grado de protección IP	IP22
Especificaciones medioambientales	
Condiciones de funcionamiento	Rango de temperaturas: 5 a 40°C Humedad: 15 a 90% HR sin condensación Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento	Rango de temperaturas: -25 a 60°C Humedad: 15 a 90% HR sin condensación Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa

## Guide de démarrage rapide



# Contenu

## 1. Description de l'appareil

40

- 1.1. Introduction 40
- 1.2. Objectif visé 40
- 1.3. Contenu du kit 40
- 1.4. Programmes de traitement 40
- 1.5. Commandes et affichage 42

## 2. Comment l'utiliser

43

- 2.1. Configuration de l'appareil 43
- 2.2. Préparation d'une session 43
- 2.3. Insertion de la sonde 44
- 2.4. Démarrer une session 44
- 2.5. Pendant une session 45
- 2.6. Après un traitement 47
- 2.7. Résumé des lignes directrices sur le traitement 49
- 2.8. Traitement alternatif des électrodes 50
- 2.9. Traitement alternatif par sonde anale 50
- 2.10. Exercices de Kegel 50

## 3. Dépannage

## 4. Dispositif-Soins

51

- 4.1. Nettoyage 53
- 4.2. Stockage 53
- 4.3. Remplacement de la batterie 54
- 4.4. Entretien de la sonde et du fil conducteur 54
- 4.5. Pièces de rechange/accessoires 55

## 5. Spécifications techniques

56

# 1. Description de l'appareil

## 1.1. Introduction

Le Perfect PFE est un stimulateur musculaire électrique cliniquement prouvé, conçu pour traiter l'incontinence urinaire et améliorer la santé du plancher pelvien. Il utilise des signaux électriques doux délivrés par une petite sonde vaginale pour stimuler et contracter les muscles du plancher pelvien. Cela favorise la force musculaire et le contrôle des muscles du plancher pelvien et de la vessie, contribuant ainsi à réduire ou à éliminer les fuites d'urine. La stimulation du plancher pelvien peut également contribuer à améliorer votre santé sexuelle.

Le Perfect PFE peut également être utilisé pour améliorer les douleurs pelviennes chroniques.

Lorsqu'il est utilisé comme prévu, le Perfect PFE peut apporter les avantages cliniques suivants :

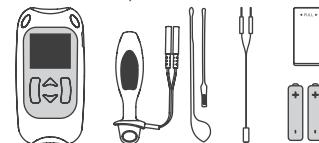
- Réduction de la fréquence des épisodes d'incontinence d'effort
- Réduction de la fréquence des épisodes d'incontinence par impériosité
- Amélioration de la force des muscles du plancher pelvien et du contrôle de la vessie
- Soulagement des douleurs pelviennes chroniques

## 1.2. Objectif visé

Le Perfect PFE est un dispositif médical conçu pour être utilisé dans un environnement de soins à domicile afin de traiter les symptômes de l'incontinence urinaire d'effort, par impériosité et mixte. Le perfecteur est également conçu pour améliorer les douleurs pelviennes chroniques. Le perfecteur convient aux adultes (18 ans et plus) qui peuvent contrôler le dispositif et comprendre les instructions. N'utilisez pas l'appareil à d'autres fins.

## 1.3. Contenu du kit

- 1x Dispositif Perfect PFE
- 1x Sonde vaginale Liberty Loop (X-VPL)
- 1x Fil de connexion (L-CPT)
- 2 x Piles AA
- 1x Pochette de rangement
- 1x Mode d'emploi



## 1.4. Programmes de traitement

Le perfect PFE peut être utilisée pour traiter l'incontinence et les douleurs pelviennes chroniques.

### Incontinence

Perfect PFE propose différents programmes de traitement par stimulation musculaire

électrique (EMS) en fonction du type d'incontinence dont vous souffrez.

#### Incontinence à l'effort

L'incontinence d'effort se caractérise par des fuites d'urine lors d'activités telles que la toux, l'éternuement, le rire ou l'exercice physique. Ce phénomène est dû à l'affaiblissement des muscles qui soutiennent la vessie et l'urètre, souvent à la suite d'un accouchement, du vieillissement ou d'une intervention chirurgicale. Par conséquent, les muscles ne peuvent pas contrôler l'évacuation de l'urine, ce qui entraîne des fuites accidentnelles.

#### Incontinence par impériosité

L'incontinence par impériosité se caractérise par une envie soudaine et intense d'uriner, suivie d'une fuite involontaire d'urine. Elle survient lorsque les muscles de la vessie se contractent trop souvent ou de manière incontrôlée, même lorsque la vessie n'est pas pleine. Ce phénomène peut être causé par des infections, des troubles neurologiques ou d'autres problèmes de santé sous-jacents.

#### Incontinence mixte

On parle d'incontinence mixte lorsqu'une personne souffre à la fois d'incontinence d'effort et d'incontinence par impériosité, c'est-à-dire qu'elle a des fuites d'urine lors d'activités telles que la toux ou l'exercice physique et qu'elle a également des envies soudaines et fortes d'uriner qu'elle ne peut pas contrôler.

#### Douleurs pelviennes

Le programme Pain de Perfect PFE utilise la stimulation nerveuse électrique transcutanée (TENS) pour soulager les douleurs pelviennes chroniques. La TENS est une option thérapeutique sûre et cliniquement prouvée pour soulager la douleur.

Perfect PFE utilise le TENS à basse fréquence. Cela favorise la libération d'endorphines, l'anti-douleur naturel de l'organisme. La libération d'endorphines s'accumule pendant 40 minutes et dure plusieurs heures après la fin de la stimulation.

Choisissez parmi les programmes de traitement suivants :

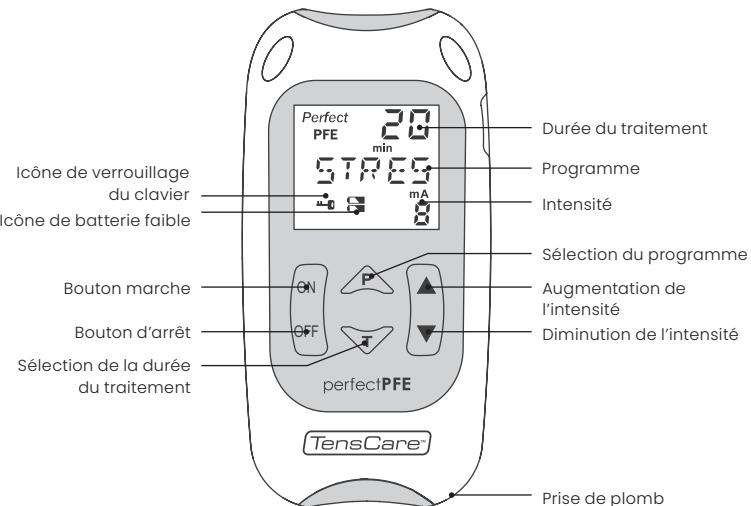
Prog.	Description	Défaut temps	Conseils d'utilisation
Stress	La stimulation déclenche des contractions musculaires, ce qui contribue à les renforcer.	20 minutes	L'appareil est utilisé une fois par jour et les améliorations sont généralement perceptibles au bout de quatre semaines.
Urge	La stimulation douce apaise le muscle de la vessie, réduisant les contractions involontaires et empêchant la vidange inopinée de la vessie.	En continu	L'appareil s'utilise une fois par jour et les améliorations sont perceptibles au bout de deux semaines seulement.
Mixed	Combinaison de programmes d'effort et d'urgence pour traiter l'incontinence mixte.	20 minutes	L'appareil s'utilise une fois par jour et les améliorations sont généralement perceptibles au bout de quatre semaines.

Tone	Programme de suivi pour maintenir la santé du plancher pelvien une fois que des améliorations ont été apportées. Ce programme est également recommandé pour la santé sexuelle.	20 minutes	Utiliser deux fois par semaine.
Pain	La stimulation TENS soulage les douleurs pelviennes chroniques.	En continu	A utiliser en cas de douleur. Bien que vous puissiez l'utiliser pendant de longues périodes, le soulagement maximal est généralement obtenu après environ 40 minutes.

**Pain** La stimulation TENS soulage les douleurs pelviennes chroniques.

**Remarque :** Le traitement parfait de l'incontinence due à l'hyperplasie pelvienne est plus efficace lorsqu'il est complété par des exercices de Kegel. Ces exercices consistent à contracter et à relâcher volontairement les muscles du plancher pelvien. Voir la section 2.10 pour des conseils sur la réalisation des exercices de Kegel.

## 1.5. Commandes et affichage

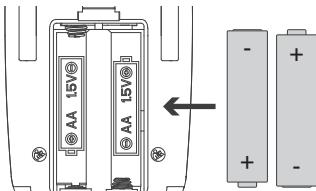


## 2. Comment l'utiliser

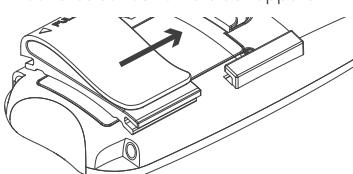
### 2.1. Configuration de l'appareil

#### Installer les piles

1. Retirez le couvercle de la batterie à l'arrière de l'appareil.
2. Insérez les piles en veillant à ce que les extrémités positive (+) et négative (-) correspondent aux bornes correspondantes dans le compartiment.



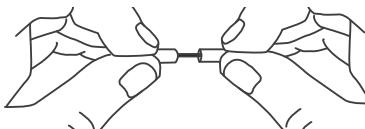
3. Remettre le couvercle de la batterie en place.
4. Pour utiliser le clip ceinture, glissez-le dans les canaux arrière de l'appareil.



#### Connecter les fils

1. Insérez l'extrémité blanche en plastique du fil conducteur dans la prise située à l'arrière de l'appareil.

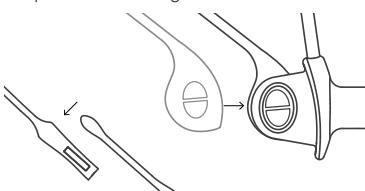
2. Poussez les broches métalliques des fils de connexion dans les douilles du fil de la sonde.



#### Connexion du pointeur

La sonde Liberty Loop est dotée d'une aiguille amovible qui sert d'indicateur visuel pour contrôler l'efficacité des contractions des muscles du plancher pelvien.

1. Assembler les deux moitiés du pointeur.
2. Insérez la base du pointeur dans le trou circulaire situé à l'extrémité de la sonde, en veillant à ce que le pointeur soit positionné à l'angle suivant :



### 2.2. Préparation d'une session

1. Avant d'insérer la sonde, il est conseillé de vider la vessie.
2. Nettoyez la sonde avant la première utilisation et après chaque utilisation. Nettoyez-la avec une lingette antibactérienne sans alcool telle que TensCare Wipes ou en la lavant avec de l'eau chaude savonneuse.

3. Lubrifiez les plaques métalliques de la sonde avec de l'eau ou un lubrifiant à base d'eau (tel que Go Gel de TensCare).

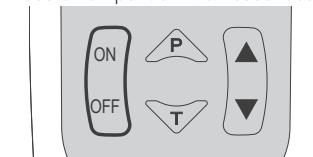
4. Mettez-vous dans une position confortable, par exemple assis ou allongé, les genoux pliés et les pieds à plat.

aider à maintenir la sonde en place et à assurer un contact correct pendant la séance.

### 2.4. Démarrer une session

#### Activation / désactivation

1. Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton On pendant 3 à 5 secondes.
2. Éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton Off pendant 3 à 5 secondes.

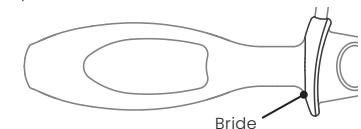


**Avertissement :** Assurez-vous que le Perfect PFE est éteint avant d'insérer la sonde.

2. Veillez à ce que les côtés métalliques de la sonde soient orientés vers vos hanches.



3. Évitez d'insérer la sonde trop profondément ; la collerette à l'extrémité doit rester à l'extérieur du vagin pour un positionnement correct.



**Remarque :** le port de sous-vêtements ou de jeans ajustés peut



**Remarque :** L'appareil s'éteint automatiquement si le réglage de l'intensité reste à zéro pendant plus de 5 minutes.

#### Sélection du programme

1. Sélectionnez le programme souhaité en appuyant sur la touche P. (Voir section 1.4 Programmes de traitement).



Chaque fois que vous changez de programme, le niveau d'intensité revient à zéro.

Lors de la mise en marche, l'appareil se souvient du dernier programme utilisé.

## Sélection de la durée du traitement

- Pour modifier la durée du traitement, appuyez une fois sur la touche T. L'icône min clignote à l'écran. L'icône min clignote à l'écran.
- Appuyez sur **▲▼** pour modifier la durée du traitement entre 10, 20, 30, 45, 60, 90 minutes ou en continu.
- Appuyez à nouveau sur T pour confirmer la durée du traitement.

Il est recommandé d'utiliser les durées de traitement par défaut pour chaque programme.

**i Remarque :** comme pour un exercice musculaire régulier, plus la séance d'entraînement est longue, plus la fatigue musculaire et le temps de récupération sont importants.

**i Remarque :** La durée du traitement ne peut pas être ajustée dans le programme mixte. Elle est fixée à 20 minutes.

**i Remarque :** pour le programme Urge, la durée de traitement par défaut est définie comme continue.

Commencez par un traitement quotidien de 20 minutes et augmentez la durée si vous ne constatez pas d'amélioration après 2 semaines.

**i Remarque :** le programme antidouleur peut être utilisé aussi longtemps que nécessaire. Bien que

vous puissiez l'utiliser pendant de longues périodes, le soulagement maximal est généralement obtenu après environ 40 minutes. Une utilisation plus longue peut provoquer des douleurs musculaires.

## Démarrer une session

Une fois la sonde insérée, commencez la séance de traitement en augmentant l'intensité à l'aide du bouton **▲**.



Le compte à rebours du traitement commence.

## 2.5. Pendant une session

### Sélection de l'intensité

Selectionnez l'intensité de la stimulation à l'aide des boutons **▲▼**.

Perfect PFE dispose de 99 niveaux d'intensité. Chaque pression sur les boutons **▲** et **▼** permet de régler l'intensité de 1mA. L'intensité peut être augmentée ou diminuée rapidement en appuyant sur les boutons **▲▼** et en les maintenant enfoncés.

Prog.	Intensité recommandée
Stress	Augmentez l'intensité jusqu'à ce que les muscles autour du vagin se contractent.
Urge	Augmentez l'intensité jusqu'à ce qu'elle soit forte mais confortable. Aucune contraction musculaire n'est nécessaire.

## Mixed

Les 10 premières minutes : Voir les conseils sur le stress. Deuxième période de 10 minutes : Voir les conseils relatifs à l'urgence.

### Tone

Augmentez l'intensité jusqu'à ce que les muscles autour du vagin se contractent.

### Pain

Augmentez l'intensité jusqu'à ce qu'elle soit forte mais confortable. Aucune contraction musculaire n'est nécessaire.

Il peut être nécessaire d'augmenter l'intensité à mi-parcours du traitement, car votre corps s'habitue à la sensation.

Si la sensation devient inconfortable, réduisez l'intensité.

### i

**Remarque :** à des niveaux d'intensité d'environ 20, si le Perfect PFE détecte une déconnexion, il ramène automatiquement l'intensité à zéro, l'affichage clignote "LEADS" et l'appareil émet trois bips.



Pour augmenter l'intensité, assurez-vous que la sonde est correctement insérée et que les fils conducteurs sont bien connectés à la fois à la sonde et à l'appareil.



**Avertissement :** Lorsque les LED jaunes des prises de sortie des

canaux s'allument, cela indique que l'intensité de la stimulation est suffisamment élevée pour être nocive si elle n'est pas utilisée correctement. Il convient de l'utiliser avec précaution.



**Remarque :** si vous ressentez des crampes musculaires, interrompez le traitement jusqu'à ce que les symptômes disparaissent. Reprenez ensuite la séance à une intensité moindre.

## Sortie de stimulation

Pour les programmes Stress, Tone et la première moitié des programmes Mixtes, la stimulation est intermittente.

Les programmes comportent des périodes de "travail" pendant lesquelles la stimulation est active et des périodes de "repos" sans stimulation.

Ce schéma garantit un engagement efficace des muscles et un temps de récupération adéquat entre les contractions.

Pendant les périodes de "repos", l'intensité affichée sur l'écran clignote à 0.00.

La période de repos dure entre 5 et 10 secondes, selon le programme sélectionné, avant de reprendre la "période de travail".



Pendant la période de "travail", l'écran affiche le réglage d'intensité sélectionné et vous devez ressentir la stimulation.

**MIXED**  
mA  
53

Pour obtenir les meilleurs résultats, essayez de contracter volontairement les muscles du plancher pelvien pendant les périodes de travail et maintenez les contractions pendant les périodes de repos.

Le programme Urge et la deuxième moitié du programme mixte ont une puissance constante et ne vous demandent pas d'essayer volontairement de contracter vos muscles.

#### Utilisation du pointeur

Le pointeur de la sonde donne une indication de la force et de la durée de chaque contraction, et indique si la contraction est effectuée correctement ou non.

Les contractions musculaires correctes entraînent le déplacement du pointeur vers le bas.



Des contractions musculaires incorrectes entraînent le déplacement du pointeur vers le haut.



Des mouvements faibles ou inexistant indiquent des contractions musculaires faibles.

#### Verrouillage du clavier

Si vous n'appuyez sur aucune touche pendant 30 secondes, le clavier se verrouille. Cela permet d'éviter toute modification accidentelle des réglages. Pour le déverrouiller, appuyez sur le bouton ▼.

**STRESS**  
mA  
8

#### Pile faible

Lorsque la batterie est faible, les icônes de batterie s'affichent à l'écran:

**STRESS**  
mA  
8

L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 2 minutes.

Remplacer par des piles AA neuves.

## 2.6. Après un traitement

#### Déconnexion de l'appareil

Lorsque la minuterie de traitement atteint zéro, la séance de traitement se termine et l'appareil s'éteint automatiquement.

1. Retirez la sonde en tenant la bride et en tirant doucement vers l'extérieur.

**!** **Avertissement :** Assurez-vous que l'appareil est éteint avant de retirer la sonde.

**i**

**Remarque :** Ne tirez pas sur le fil conducteur pour retirer la sonde, vous risqueriez de l'endommager.

2. Débranchez les fils de la sonde et de l'appareil.
3. Placez les cordons et l'appareil dans la pochette de rangement.

#### Nettoyage de la sonde

Il est important de nettoyer la sonde après chaque utilisation.

#### Fréquence d'utilisation

Prog.	Fréquence d'utilisation	Délai d'amélioration
Stress	Une fois par jour	Des améliorations peuvent être observées après 4 semaines
Urge	Une fois par jour	Certaines améliorations peuvent être perceptibles après 2 semaines
Mixed	Une fois par jour	Des améliorations peuvent être observées après 4 semaines
Tone	Deux fois par semaine	N/A - le programme doit être utilisé pour maintenir la santé pelvienne
Pain	En cas de douleur	Le soulagement devrait s'installer en 40 minutes et durer quelques heures après l'utilisation.

**i**

**Remarque :** le temps nécessaire à l'amélioration varie d'une personne à l'autre.

#### Mémoire d'utilisation

Le Perfect PFE est doté d'une fonction de mémorisation.

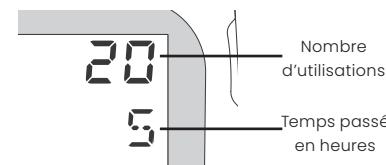
Pour afficher la mémoire d'utilisation, appuyez sur les touches T et ▼ pendant 3 à 5 secondes.

L'écran affiche le nombre d'utilisations et la durée en heures de l'utilisation.

1. Nettoyez la sonde à l'aide d'une lingette antibactérienne sans alcool ou en la lavant avec de l'eau chaude savonneuse.
2. Rincer à l'eau claire et sécher soigneusement.
3. Placez la sonde dans la pochette de rangement entre deux utilisations

Appuyez à nouveau sur les mêmes boutons pour revenir aux commandes normales.

Pour remettre la mémoire à zéro, maintenez les touches T et off enfoncées simultanément pendant 3 à 5 secondes.



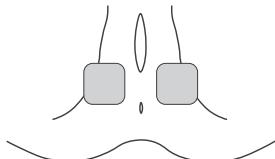
## 2.7. Résumé des lignes directrices sur le traitement

	Objectif	Durée du traitement	Intensité	Fréquence d'utilisation
Stress	Traiter l'incontinence d'effort	20 minutes	Augmenter jusqu'à ce que les muscles se contractent.	Une fois par jour
Urge	Traiter l'incontinence par impéritosité	Par défaut, en continu. Commencez par 20 minutes et augmentez la durée si vous ne constatez pas d'amélioration.	Augmentez jusqu'à ce que vous soyez fort mais à l'aise. Aucune contraction musculaire n'est nécessaire.	Une fois par jour
Mixed	Traiter l'incontinence mixte	20 minutes	Les 10 premières minutes : Voir les conseils sur le stress. Deuxième tranche de 10 minutes : Voir les conseils sur l'urgence	Une fois par jour
Tone	Soins de suivi pour maintenir la santé du plancher pelvien	20 minutes	Augmenter jusqu'à ce que les muscles se contractent.	Deux fois par semaine
Pain	Soulagement des douleurs pelviennes chroniques	40 minutes	Augmentez jusqu'à ce que vous soyez fort mais à l'aise. Aucune contraction musculaire n'est nécessaire.	En cas de douleur

## 2.8. Traitement alternatif des électrodes

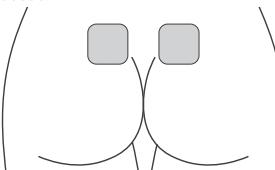
Il est également possible de traiter l'incontinence d'effort et par impéritosité ainsi que les douleurs pelviennes chroniques à l'aide d'électrodes cutanées, bien que cette méthode puisse être moins efficace que l'utilisation d'une sonde vaginale.

Pour l'incontinence d'effort, placez l'électrode sur la peau entre l'anus et les organes génitaux.



Veuillez à ce que la stimulation soit suffisamment forte pour provoquer une légère contraction de l'anus.

Pour l'incontinence par impéritosité et les douleurs pelviennes, placez l'électrode de part et d'autre de la colonne vertébrale, près des fesses.



La stimulation doit être forte mais confortable.

Respectez la durée de traitement indiquée

pour le traitement par sonde vaginale.

## 2.9. Traitement alternatif par sonde anale

La sonde anale TensCare X-PRI3 est disponible à l'achat et peut être utilisée pour traiter l'incontinence fécale chez les hommes et les femmes.

Comme la sonde vaginale, ce dispositif aide à gérer l'incontinence fécale en stimulant le sphincter anal externe et/ou le muscle puborectal.

Pour obtenir des résultats optimaux, il faut veiller à ce que les électrodes circulaires soient placées juste à l'intérieur du sphincter.

Pour le traitement, utilisez les programmes STRES ou TONE et réglez l'intensité au niveau le plus élevé qui reste confortable et indolore. Dans la mesure du possible, essayez de contracter simultanément les muscles du plancher pelvien pour renforcer l'efficacité de la thérapie.

## 2.10. Exercices de Kegel

En plus de la thérapie par électrodes, les exercices de Kegel peuvent améliorer de manière significative le contrôle de la vessie. Les exercices de Kegel consistent à contracter et à relâcher de façon répétée les muscles du plancher pelvien, ce qui peut renforcer ces muscles et aider à gérer l'incontinence d'effort et l'incontinence par impéritosité. Il est recommandé de pratiquer régulièrement les exercices de Kegel pour obtenir des résultats optimaux.

- Identifiez les bons muscles : Pour localiser les muscles du plancher pelvien, essayez d'arrêter d'uriner au milieu du jet d'urine. Les muscles que vous utilisez pour cela sont les muscles du plancher pelvien.
  - Mettez-vous à l'aise : Vous pouvez faire les exercices de Kegel dans différentes positions : couchée, assise ou debout. Choisissez une position qui vous convient.
  - Contractez les muscles : Contractez les muscles du plancher pelvien et maintenez la contraction pendant environ 5 secondes.
  - Détendez-vous : Relâchez la contraction et détendez les muscles pendant 5 secondes. Veillez à respirer normalement tout au long de l'exercice.
  - Répétition : visez 10 à 15 répétitions par séance. Vous pouvez progressivement augmenter le temps de maintien et le nombre de répétitions au fur et à mesure que vous devenez plus fort.
- Conseils :**
- Évitez d'utiliser les muscles de l'abdomen, des jambes ou des fesses pendant les exercices de Kegel.
  - Ne faites pas de Kegel en urinant, car cela peut entraîner une vidange incomplète de la vessie au fil du temps.
  - Soyez patient, il faut parfois quelques semaines pour constater des améliorations.
  - Effectuez les exercices de Kegel trois fois par jour pour obtenir les meilleurs résultats.

### 3. Dépannage

Si vous rencontrez des problèmes avec l'appareil, consultez le guide de dépannage ci-dessous.

Problème	Causes possibles	Solution
L'écran ne s'allume pas	Batteries déchargées	Remplacer les piles
	Piles mal insérées	Retirer le film plastique Vérifier que les extrémités positives et négatives sont correctement positionnées
Ressorts endommagés dans le compartiment des piles		Contacter le fournisseur

Affichage des piles faibles	Piles faibles.	Remplacer les piles.
Les commandes ne fonctionnent pas	Le clavier est verrouillé.	Si l'icône de la clé est affichée, appuyez sur le bouton ▼ pour déverrouiller l'appareil.
Pas de sensation de stimulation / LEADS affiché sur l'écran	Il y a une erreur de connexion. Celle-ci devrait se manifester par l'affichage de LEADS à l'écran. Cela peut être dû à un certain nombre de raisons :  Le fil conducteur n'est pas correctement connecté à la sonde et à l'appareil.	Assurez-vous que la sonde et l'appareil sont correctement connectés.  Pour déterminer si l'appareil est défectueux, humidifiez votre main avec de l'eau et un peu de sel. Saisissez fermement la sonde, en veillant à ce que votre peau recouvre les parties métalliques. Augmentez progressivement la force jusqu'à ce que vous sentiez quelque chose, généralement autour de 25,0 mA. Si l'alarme LEADS s'active et que l'appareil ne dépasse pas 20,0 mA, les fils de connexion doivent être remplacés.
Il y a une mauvaise connexion entre votre corps et la sonde vaginale.		Utilisez un lubrifiant à base d'eau tel que TensCare Go Gel pour améliorer la conductivité. Croisez les jambes et serrez. Cela peut améliorer la connexion de la sonde. Si cela vous aide, le contact devrait s'améliorer après quelques semaines d'utilisation. Si ce n'est pas le cas, il se peut que l'appareil ne vous convienne pas. Consultez votre professionnel de la santé pour trouver d'autres solutions.
Aucune sensation de stimulation	Le niveau d'intensité n'est pas assez élevé.	Veillez à augmenter suffisamment l'intensité. Avec la sonde insérée, vous devrez peut-être l'augmenter à 40,0-60,0 mA. La puissance maximale est de 99 mA. Ajustez l'intensité jusqu'à ce que vous le sentiez.
Diminution de la sensibilité de la zone traitée.		Vous pouvez avoir une sensibilité réduite en raison de nerfs pudendaux précédemment endommagés ou désensibilisés (cela peut se produire lors d'un accouchement ou de certaines interventions chirurgicales). Veuillez consulter votre professionnel de la santé.

Absence de sensation d'un côté de la sonde

La sonde n'est pas positionnée correctement.

Il est impossible qu'un côté de la sonde fonctionne mal alors que l'autre fonctionne correctement. Au lieu de cela, vous pouvez ressentir une sensation plus forte d'un côté. Pour y remédier, essayez d'ajuster légèrement la position de la sonde, en veillant à ce que les plaques métalliques soient orientées vers l'extérieur, vers les hanches.

Changement soudain de sensation

Si vous vous déconnectez et vous reconnectez quelques minutes plus tard, le signal semblera beaucoup plus fort.

Réglez toujours l'intensité à zéro après avoir débranché la sonde ou le câble.

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, veuillez contacter notre service clientèle :

Courriel : customer.service@tenscare.co.uk

Téléphone : +44 1372 723434 +44 1372 723434

 **Note :** Le Perfect PFE n'a pas de caractéristiques de performance essentielles. La défaillance du dispositif n'entraîne pas de risque clinique inacceptable pour l'utilisateur.

## 4. Dispositif-Soins

### 4.1. Nettoyage

Il est important de nettoyer la sonde avant la première utilisation et après chaque utilisation.

1. Nettoyez-le avec une lingette antibactérienne sans alcool telle que TensCare Wipes ou en le lavant à l'eau chaude savonneuse.



**Avertissement :** Ne pas immerger la sonde dans un liquide.

2. Rincer à l'eau claire et sécher soigneusement.
  3. Remettre l'appareil dans sa pochette de rangement.
- Nettoyez l'appareil et les fils conducteurs au moins une fois par semaine à l'aide d'un chiffon humide et d'une solution d'eau et de savon doux. Essuyez avec un chiffon sec.
- Ne pas immerger l'appareil dans l'eau.
  - N'utilisez pas d'autre solution de nettoyage que de l'eau et du savon.

### 4.2. Stockage

Conservez l'appareil, la sonde et tous les accessoires dans la pochette de rangement entre deux utilisations.

#### Durée de stockage

- Le dispositif n'a pas de durée de conservation fixe.

- Les piles non utilisées ont une durée de vie nominale de 3 ans, mais elles durent généralement plus longtemps.

### 4.3. Remplacement de la batterie

- Lorsque les piles sont faibles et que l'icône des piles s'affiche à l'écran, remplacez les piles.
- Les piles doivent durer au moins 15 heures à 50 mA, 300 µs, 50 Hz.
- L'appareil fonctionne avec des piles rechargeables, mais l'affichage peut être faible.



**Avertissements concernant les piles**

- Retirez les piles de l'appareil s'il est peu probable qu'il soit utilisé pendant une longue période. Certains types de piles peuvent laisser échapper un liquide corrosif.
- Ne pas percer, ouvrir, démonter ou utiliser dans un environnement humide et/ou corrosif.
- Ne pas exposer à des températures supérieures à 60°C (140F).

- Ne pas mettre, stocker ou laisser à proximité de sources de chaleur, à la lumière directe du soleil, dans un endroit à haute température, dans un récipient sous pression ou dans un four à micro-ondes.
- Ne pas immerger dans l'eau ou mouiller.
- Ne pas court-circuiter.

- Ne connectez pas l'appareil si le couvercle de la batterie n'est pas en place.

- En cas de fuite de la batterie et de contact avec la peau ou les yeux, laver abondamment à l'eau et consulter immédiatement un médecin.

- 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.

- N'essayez jamais de recharger une pile alcaline. Risque d'explosion.

- Ne mélangez pas des piles usagées, neuves ou de types différents, car cela pourrait entraîner une fuite de la pile ou une indication de pile faible.

- Mise au rebut : Mettez toujours les piles et l'appareil au rebut de manière responsable, conformément aux directives des autorités locales. Ne pas jeter les piles au feu. Risque d'explosion.

### 4.4. Entretien de la sonde et du fil conducteur

- Remplacer la sonde tous les 6 mois pour maintenir une bonne hygiène.
- Ne tirez pas sur les fils conducteurs de la sonde. Cela pourrait les endommager.
- La sonde est destinée à être utilisée par un seul patient. Ne partagez pas la sonde avec quelqu'un d'autre. Un traitement inadéquat ou une infection

croisée peuvent survenir.

- Il est important de nettoyer la sonde après chaque utilisation. Un nettoyage inefficace peut entraîner une irritation ou une infection.
- Pour garantir la sécurité et l'efficacité, nous recommandons d'utiliser uniquement les sondes et les électrodes TensCare.
- La durée de vie des fils conducteurs dépend fortement de leur utilisation. Manipulez toujours les fils avec précaution. Nous recommandons de remplacer les fils conducteurs régulièrement (environ tous les 6 mois).

#### **4.5. Pièces de rechange/ accessoires**

Les pièces de rechange suivantes sont compatibles avec le Perfect PFE et peuvent être commandées auprès de TensCare à l'adresse [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk) ou au numéro +44(0) 1372 723434.

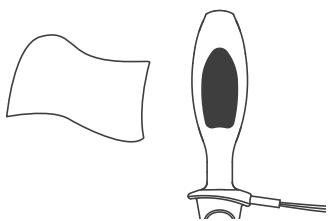
X-VP	Sonde vaginale Liberty (28 mm de diamètre)
X-VPL	Sonde vaginale Liberty loop (32 mm de diamètre)
X-VPM	Sonde vaginale Liberty plus (32 mm de diamètre)
X-AP	Mini-sonde vaginale Liberty (24 mm de large)

X-VPLG	Sonde vaginale à boucle liberty en or (32 mm de diamètre)
K-GO100	Go Gel lubrifiant à base d'eau (100ml)
E-CM5050	Électrodes 50x50mm (paquet de 4)
E-CR5050	Électrodes infusées Cool Relief 50x50mm (paquet de 4)
E-TRBG	Électrodes hypoallergéniques en gel bleu 50x50mm (paquet de 4)
L-CPT	Fil de plomb
B-AA	Piles AA (paquet de 2)

## **5. Spécifications techniques**

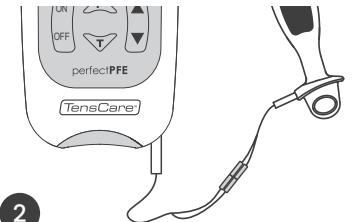
Forme d'onde	Symétrique Bi-Phasique
Tension	50V de zéro à crête sur 500Ω ; tension constante sur 500-2000 Ohm ; courant constant sur 160-470 Ohm
Amplitude (sur une charge de 500 ohms)	99,0 mA de zéro à la crête +Ve en 99 étapes +/- 10%
Gamme de fréquences	4-50Hz
Plage de largeur d'impulsion	200-300us
Fiche de sortie	Entièrement blindé : à l'épreuve du toucher
Canaux	Canal unique
Alimentation électrique	2 x piles alcalines AA
Poids	75g (sans les piles)
Dimensions	120 x 60 x 20 mm
Classification de sécurité	Source d'énergie interne. Conçu pour une utilisation continue. Pas de protection spéciale contre l'humidité.
Durée de vie	Appareil : >5 ans, sonde : 6 mois
Tillämpad del	Vaginal sond, valfria elektroder på hudytan
Classification des pièces apposées	Type BF
Indice de protection IP	IP22
Conditions de fonctionnement	Plage de température : 5 à 40°C Humidité : 15 à 90% RH sans condensation Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa
Conditions de stockage	Plage de température : -25 à 60°C Humidité : 15 à 90% RH sans condensation Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

# Schnellstartanleitung



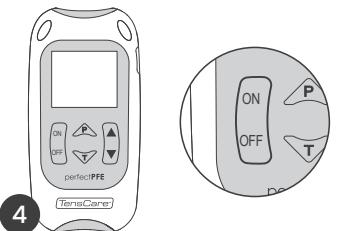
1

Reinigen Sie die Sonde mit einem antibakteriellen Tuch oder mit warmem Seifenwasser.



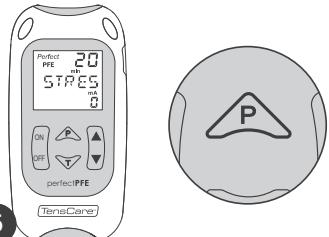
2

Schließen Sie die Sonde an das Gerät an.



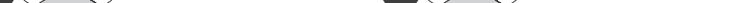
4

Halten Sie die Einschalttaste gedrückt, um das Gerät einzuschalten.



5

Wählen Sie ein Programm, indem Sie die Taste P drücken.



6

Beginnen Sie die Sitzung mit einer Steigerung der Intensität.

# Inhalt

## 1. Gerätbeschreibung

- 1.1. Einführung
- 1.2. Verwendungszweck
- 1.3. Inhalt des Kits
- 1.4. Behandlungsprogramme
- 1.5. Bedienelemente und Display

## 2. Wie zu verwenden

- 2.1. Gerät einrichten
- 2.2. Vorbereitungen für eine Sitzung
- 2.3. Einsetzen der Sonde
- 2.4. Starten einer Sitzung
- 2.5. Während einer Sitzung
- 2.6. Nach einer Behandlung
- 2.7. Zusammenfassung der Pflegehinweise
- 2.8. Alternative Elektrodenbehandlung
- 2.9. Alternative Behandlung mit Analsonde
- 2.10. Kegel-Übungen

## 3. Fehlersuche

## 4. Geräte-Pflege

- 4.1. Reinigung
- 4.2. Lagerung
- 4.3. Austausch der Batterie
- 4.4. Pflege von Sonde und Zuleitung
- 4.5. Ersatzteile/Zubehör

## 5. Technische Spezifikation

59	59
59	59
59	59
59	59
59	62
62	62
62	63
63	63
64	64
65	65
67	67
68	68
69	69
70	70
70	70
71	71
73	73
73	73
73	73
74	74
75	75
76	76

# 1. Gerätbeschreibung

## 1.1. Einführung

Der Perfect PFE ist ein klinisch erprobter elektrischer Muskelstimulator zur Behandlung von Harninkontinenz und zur Verbesserung der Gesundheit Ihres Beckenbodens. Er nutzt sanfte elektrische Signale, die über eine kleine Vaginalsonde abgegeben werden, um die Beckenbodenmuskulatur zu stimulieren und zusammenzuziehen. Dies fördert die Muskelkraft und die Kontrolle der Beckenbodenmuskulatur und der Blase und trägt dazu bei, den Urinverlust zu verringern oder zu beseitigen. Die Beckenbodenstimulation kann auch zur Verbesserung ihrer sexuellen Gesundheit beitragen.

Perfect PFE kann auch zur Verbesserung chronischer Beckenschmerzen eingesetzt werden.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann die Perfect PFE die folgenden klinischen Vorteile bieten:

- Geringere Häufigkeit von Stressinkontinenz-Episoden
- Geringere Häufigkeit von Dranginkontinenz-Episoden
- Verbesserte Beckenbodenmuskelkraft und Blasenkontrolle
- Linderung von chronischen Beckenschmerzen

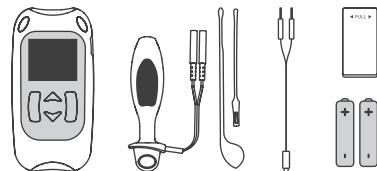
## 1.2. Verwendungszweck

Die Perfect PFE ist ein medizinisches Gerät, das für die Anwendung in der häuslichen Pflege zur Behandlung der Symptome von Stress-, Drang- und Mischinkontinenz entwickelt wurde. Perfect PFE wurde auch entwickelt, um chronische Schmerzen im Beckenbereich zu lindern. Perfect PFE ist für Erwachsene (ab 18 Jahren) geeignet, die das Gerät bedienen können und die Anweisungen verstehen.

Verwenden Sie das Gerät nicht für andere Zwecke.

## 1.3. Inhalt des Kits

- 1 x Perfektes PFE-Gerät
- 1 x Liberty Loop Vaginalsonde (X-VPL)
- 1 x Leitungsdraht (L-CPT)
- 2 x AA-Batterien
- 1 x Aufbewahrungstasche
- 1 x Gebrauchsanweisung



## 1.4. Behandlungsprogramme

Perfect PFE kann zur Behandlung von Inkontinenz und chronischen Beckenschmerzen eingesetzt werden.

### Inkontinenz

Perfect PFE verfügt über verschiedene Programme zur elektrischen Muskelstimulation (EMS), je nach Art der Inkontinenz, die Sie haben.

### Stress-Inkontinenz

Von Belastungskontinenz spricht man, wenn bei Aktivitäten wie Husten, Niesen, Lachen oder Sport Urin ausläuft. Dies geschieht, weil die Muskeln, die die Blase und die Harnröhre stützen, schwächer werden, oft aufgrund von Geburten, Alterserscheinungen oder Operationen. Infolgedessen können die Muskeln die Urinabgabe nicht mehr kontrollieren, was zu ungewolltem Auslaufen führt.

### Dranginkontinenz

Von Dranginkontinenz spricht man bei plötzlichem, starkem Harndrang, gefolgt von unwillkürliche Urinabgang. Sie tritt auf, wenn sich die Blasenmuskeln zu oft oder unkontrolliert zusammenziehen, selbst wenn die Blase nicht voll ist. Dies kann durch Infektionen, neurologische Erkrankungen oder andere zugrunde liegende

Gesundheitsprobleme verursacht werden.

### Gemischte Inkontinenz

Von gemischter Inkontinenz spricht man, wenn eine Person sowohl unter Belastungs- als auch unter Dranginkontinenz leidet. Das bedeutet, dass sie bei Aktivitäten wie Husten oder Sport Urin verliert und außerdem plötzlichen, starken Harndrang verspürt, den sie nicht kontrollieren kann.

### Schmerzen im Beckenbereich

Das Schmerzprogramm von Perfect PFE verwendet die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS), um chronische Beckenschmerzen zu lindern. TENS ist eine klinisch bewährte und sichere Behandlungsoption zur Schmerzlinderung.

Perfect PFE verwendet Niederfrequenz-TENS. Dies fördert die Freisetzung von Endorphinen, den natürlichen Schmerzkillern des Körpers. Die Endorphinausschüttung baut sich über 40 Minuten auf und hält mehrere Stunden nach Beendigung der Stimulation an.

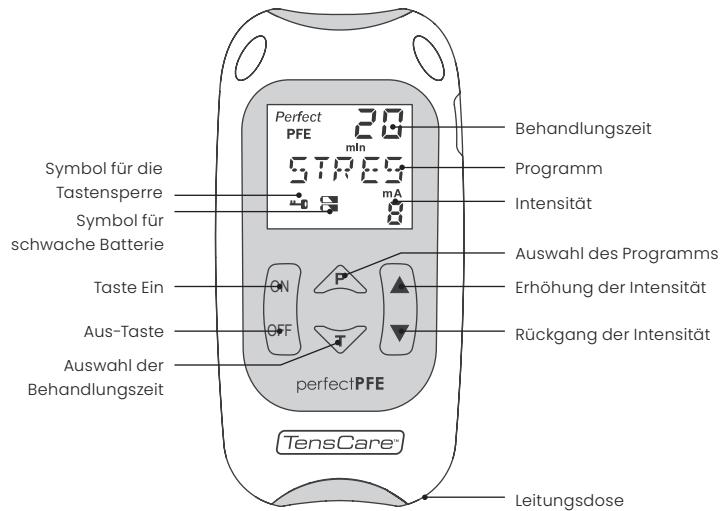
Wählen Sie aus den folgenden Behandlungsprogrammen:

Prog.	Beschreibung	Zeit	Hinweise zur Verwendung
Stress	Durch die Stimulation werden Muskelkontraktionen ausgelöst, die zur Stärkung der Muskeln beitragen.	20 Minuten	Verwenden Sie das Gerät einmal täglich, wobei spürbare Verbesserungen in der Regel innerhalb von vier Wochen eintreten.
Urge	Die sanfte Stimulation beruhigt den Blasenmuskel, reduziert unwillkürliche Kontraktionen und verhindert unerwartete Blasenentleerungen.	Kontinuierlich	Benutzen Sie das Gerät einmal täglich, und schon nach zwei Wochen sind spürbare Verbesserungen zu verzeichnen.

Mixed	Kombination von Belastungs- und Drangprogrammen zur Behandlung von Mischinkontinenz.	20 Minuten	Verwenden Sie das Gerät einmal täglich, wobei spürbare Verbesserungen in der Regel innerhalb von vier Wochen eintreten.
Tone	Nachsorgeprogramm zur Aufrechterhaltung der Beckenbodengesundheit nach erfolgter Verbesserung. Dieses Programm wird auch für die sexuelle Gesundheit empfohlen.	20 Minuten	Zweimal pro Woche anwenden.
Pain	Die TENS-Stimulation verschafft Linderung bei chronischen Schmerzen im Beckenbereich.	Kon-tinuierlich	Verwenden Sie es, wenn Sie Schmerzen haben. Sie können es zwar über einen längeren Zeitraum anwenden, aber die maximale Linderung wird in der Regel nach etwa 40 Minuten erreicht.

**i** **Warnung:** Die perfekte PFE-Inkontinenzbehandlung ist am wirksamsten, wenn sie durch Kegel-Übungen ergänzt wird. Dabei wird die Beckenbodenmuskulatur freiwillig angespannt und entspannt. Siehe Abschnitt 2.10 für eine Anleitung zur Durchführung von Kegelübungen.

## 1.5. Bedienelemente und Display

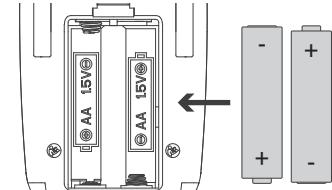


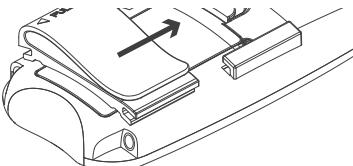
## 2. Wie zu verwenden

### 2.1. Gerät einrichten

#### Einsetzen der Batterien

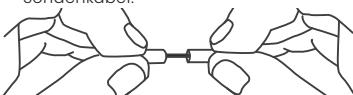
- Entfernen Sie die Batterieabdeckung auf der Rückseite des Geräts.
- Legen Sie die Batterien ein und achten Sie darauf, dass der Pluspol (+) und der Minuspol (-) mit den entsprechenden Polen im Batteriefach übereinstimmen.
- Bringen Sie die Batterieabdeckung wieder an.
- Um den Gürtelclip zu verwenden, schieben Sie den Gürtelclip in die hinteren Kanäle des Geräts.





#### Verbinden Sie die Kabel

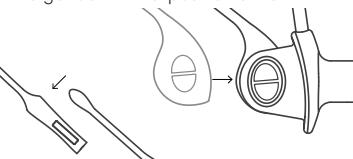
1. Stecken Sie das weiße Kunststoffende des Kabels in die Buchse auf der Rückseite des Geräts.
2. Stecken Sie die Metallstifte der Zuleitungsrähte in die Buchsen am Sondenkabel.



#### Anschluss des Zeigers

Die Liberty Loop Sonde verfügt über einen abnehmbaren Zeiger, der als visueller Indikator für die Überwachung der Wirksamkeit ihrer Beckenbodenmuskelkontraktionen dient.

1. Setzen Sie die beiden Hälften des Zeigers zusammen.
2. Führen Sie die Basis des Zeigers in das runde Loch am Ende der Sonde ein und stellen Sie sicher, dass der Zeiger im folgenden Winkel positioniert ist:



## 2.2. Vorbereitungen für eine Sitzung

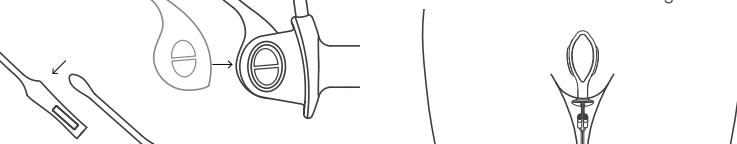
1. Bevor Sie die Sonde einführen, sollten Sie Ihre Blase entleeren.
2. Reinigen Sie die Sonde vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch. Reinigen Sie die Sonde entweder mit einem alkoholfreien, antibakteriellen Tuch wie den TensCare Wipes oder durch Abwaschen mit warmem Seifenwasser.
3. Schmieren Sie die Metallplatten der Sonde mit Wasser oder einem Gleitmittel auf Wasserbasis (z. B. Go Gel von TensCare).
4. Nehmen Sie eine bequeme Position ein, z. B. im Sitzen oder im Liegen, mit angewinkelten Knien und flachen Füßen.

## 2.3. Einsetzen der Sonde

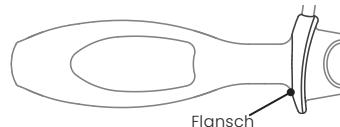
1. Führen Sie die an das Gerät angeschlossene und ausreichend befeuchtete Sonde vorsichtig in die Vagina ein.
- Warnung:** Stellen Sie sicher, dass der Perfect PFE ausgeschaltet ist, bevor Sie die Sonde einführen.
2. Achten Sie darauf, dass die Metallseiten der Sonde zu Ihren Hüften zeigen.



**Warnung:** Stellen Sie sicher, dass der Perfect PFE ausgeschaltet ist, bevor Sie die Sonde einführen.



3. Vermeiden Sie es, die Sonde zu tief einzuführen; der Flansch am Ende sollte außerhalb der Vagina bleiben, damit sie richtig positioniert werden kann.



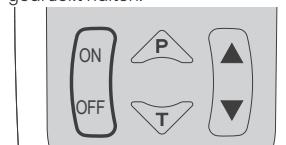
Flansch

- i Hinweis:** Das Tragen von eng anliegender Unterwäsche oder Jeans kann dazu beitragen, dass die Sonde an Ort und Stelle bleibt und der richtige Kontakt während der Sitzung erhalten bleibt.

## 2.4. Starten einer Sitzung

### Einschalten / Ausschalten

1. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Einschalttaste 3 bis 5 Sekunden lang gedrückt halten.
2. Schalten Sie das Gerät aus, indem Sie die Aus-Taste 3 bis 5 Sekunden lang gedrückt halten.



- i Hinweis:** Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn die Intensitätseinstellung länger als 5 Minuten auf Null bleibt.

### Auswahl des Programms

1. Wählen Sie das gewünschte Programm, indem Sie die Taste P drücken. (Siehe Abschnitt 1.4 Behandlungsprogramme).



Jedes Mal, wenn Sie das Programm wechseln, wird die Intensität auf Null zurückgesetzt.

Beim Einschalten speichert das Gerät das zuletzt verwendete Programm.

### Auswahl der Behandlungszeit

1. Um die Behandlungszeit zu ändern, drücken Sie einmal die Taste T. Auf dem Display blinkt das Symbol min.



2. Drücken Sie **▲▼**, um die Behandlungszeit zwischen 10, 20, 30, 45, 60, 90 Minuten oder kontinuierlich zu ändern.
3. Drücken Sie erneut T, um die Behandlungszeit zu bestätigen.

Es wird empfohlen, die Standardbehandlungszeiten für jedes Programm zu verwenden.

- i Hinweis:** Wie bei regelmäßigem Muskeltraining gilt: Je länger die Trainingseinheit, desto größer die Muskelermüdung und die Erholungszeit.

- i Hinweis:** Die Behandlungszeit kann im Programm Mixed nicht eingestellt werden. Sie ist auf 20 Minuten eingestellt.



**Hinweis:** Für das Programm Urge ist die Standard-Behandlungsdauer als kontinuierlich eingestellt. Beginnen Sie mit einer täglichen Behandlung von 20 Minuten und erhöhen Sie die Dauer, wenn Sie nach 2 Wochen keine Verbesserungen feststellen.



**Hinweis:** Das Schmerzprogramm kann so lange wie nötig angewendet werden. Sie können es zwar über einen längeren Zeitraum verwenden, die maximale Linderung wird jedoch in der Regel nach etwa 40 Minuten erreicht. Bei längerer Anwendung kann es zu Muskelkater kommen.

### Starten einer Sitzung

Starten Sie bei eingelegter Sonde die Behandlung, indem Sie die Intensität mit der Taste ▲ erhöhen.



Der Countdown-Timer für die Behandlung wird gestartet.

## 2.5. Während einer Sitzung

### Auswahl der Intensität

Wählen Sie die Stimulationsintensität mit den Tasten ▲▼.

Perfect PFE hat 99 Intensitätsstufen. Mit jedem Druck auf die Tasten ▲ und ▼ wird die Intensität um 1 mA angepasst. Die Intensität kann durch langes Drücken der ▲▼-Tasten schnell erhöht oder verringert werden.

Prog.	Empfohlene Intensitätseinstellung
Stress	Steigern Sie die Intensität, bis sich die Muskeln rund um die Vagina zusammenziehen.
Urge	Steigern Sie die Intensität so, dass sie stark, aber angenehm ist. Es sind keine Muskelkontraktionen erforderlich.
Mixed	Die ersten 10 Minuten: Siehe Leitfaden Stress. Zweite 10 Minuten: Siehe Leitfaden Drang
Tone	Steigern Sie die Intensität, bis sich die Muskeln rund um die Vagina zusammenziehen.
Pain	Steigern Sie die Intensität so, dass sie stark, aber angenehm ist. Es sind keine Muskelkontraktionen erforderlich.

Möglicherweise muss die Intensität nach der Hälfte der Behandlung erhöht werden, da sich Ihr Körper an das Gefühl gewöhnt.

Wenn das Gefühl unangenehm wird, reduzieren Sie die Intensität.

**i Hinweis:** Wenn der Perfect PFE bei einer Intensitätsstufe von etwa 20 eine Unterbrechung der Verbindung feststellt, wird die Intensität automatisch auf Null zurückgesetzt, die Anzeige blinkt "LEADS" und das Gerät piept dreimal.



Um die Intensität zu erhöhen, vergewissern

Sie sich, dass die Sonde richtig eingeführt ist und dass die Zuleitungsdrähte sowohl mit der Sonde als auch mit dem Gerät fest verbunden sind.



**Warnung:** Wenn die gelben LEDs in den Kanalausgangsbuchsen aufliechen, bedeutet dies, dass die Stimulationsintensität hoch genug ist, um bei unsachgemäßem Gebrauch schädlich zu sein. Bitte mit Vorsicht verfahren.



**Hinweis:** Wenn Sie einen Muskelkrampf verspüren, pausieren Sie die Behandlung, bis die Symptome abklingen. Setzen Sie die Sitzung dann mit geringerer Intensität fort.

### Stimulationsleistung

Bei den Programmen Stress, Tonus und der ersten Hälfte des gemischten Programms erfolgt die Stimulation intermittierend.

Die Programme haben "Arbeits"-Phasen, in denen die Stimulation aktiv ist, und "Ruhe"-Phasen ohne Stimulation.

Dieses Muster gewährleistet einen effektiven Muskeleinsatz und eine ausreichende Erholungszeit zwischen den Kontraktionen.

Während der Ruhephasen blinkt die Intensitätseinstellung auf dem Display 00.0. Die Ruephase dauert je nach gewähltem Programm zwischen 5-10 Sekunden, bevor Sie zur "Arbeitsperiode" zurückkehren.



Während der Arbeitsphase zeigt das Display die gewählte Intensitätseinstellung an, und Sie sollten die Stimulation spüren.



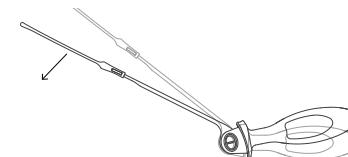
Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie versuchen, die Beckenbodenmuskeln während der Arbeitsphasen willentlich anzuspannen und die Kontraktionen auch in den Ruhephasen aufrechtzuerhalten.

Das Programm Urge und die zweite Hälfte des gemischten Programms haben eine konstante Leistung und verlangen von Ihnen nicht, dass Sie Ihre Muskeln freiwillig anspannen.

### Verwendung des Zeigers

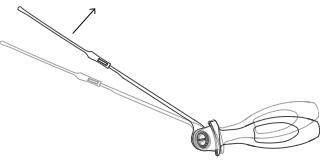
Der Zeiger der Sonde gibt Aufschluss über die Stärke und Dauer jeder Kontraktion und darüber, ob die Kontraktion korrekt ausgeführt wird oder nicht.

Bei korrekter Muskelkontraktion bewegt sich der Zeiger nach unten.



Falsche Muskelkontraktionen führen dazu, dass sich der Zeiger nach oben bewegt.





Geringe oder keine Bewegungen deuten auf eine schwache Muskelkontraktion hin.

#### Tastatursperre

Wenn Sie 30 Sekunden lang keine Taste drücken, wird das Tastenfeld gesperrt. Dies dient dazu, versehentliche Änderungen der Einstellungen zu vermeiden. Um die Sperre aufzuheben, drücken Sie die ▼-Taste.



#### Schwache Batterie

Wenn die Batterie schwach ist, werden die Batteriesymbole auf dem Bildschirm angezeigt



Das Gerät schaltet sich nach 2 Minuten automatisch aus.

Ersetzen Sie sie durch neue AA-Batterien.

## 2.6. Nach einer Behandlung

### Trennen der Verbindung mit dem Gerät

Sobald die Behandlungszeit abgelaufen

ist, endet die Behandlung, und das Gerät schaltet sich automatisch aus.

1. Entfernen Sie die Sonde, indem Sie den Flansch festhalten und vorsichtig nach außen ziehen.



**Warnung:** Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist, bevor Sie die Sonde entfernen.



**Hinweis:** Ziehen Sie nicht am Leitungsdräht, um die Sonde zu entfernen, da dies zu Schäden führen kann.

2. Trennen Sie die Leitungen von der Sonde und dem Gerät.
3. Legen Sie die Kabel und das Gerät in die Aufbewahrungstasche.

#### Reinigung der Sonde

Es ist wichtig, dass die Sonde nach jedem Gebrauch gereinigt wird.

1. Reinigen Sie die Sonde entweder mit einem alkoholfreien antibakteriellen Tuch oder durch Abwaschen mit warmem Seifenwasser.
2. Mit klarem Wasser abspülen und gründlich trocknen.
3. Legen Sie die Sonde zwischen den Einsätzen in die Aufbewahrungstasche.

#### Häufigkeit der Nutzung

Prog.	Häufigkeit der Nutzung	Zeit bis zur Verbesserung
Stress	Einmal pro Tag	Verbesserungen können nach 4 Wochen spürbar sein
Urge	Einmal pro Tag	Einige Verbesserungen können nach 2 Wochen spürbar sein
Mixed	Einmal pro Tag	Verbesserungen können nach 4 Wochen spürbar sein
Tone	Zweimal pro Woche	N/A - das Programm sollte zur Erhaltung der Gesundheit des Beckens eingesetzt werden
Pain	Während Schmerzen auftreten	Die Erleichterung sollte sich innerhalb von 40 Minuten einstellen und einige Stunden nach der Anwendung anhalten.



**Hinweis:** Die Zeit bis zur Verbesserung ist von Person zu Person unterschiedlich.

#### Verwendungsspeicher

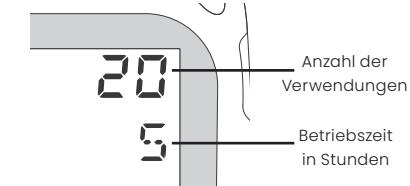
Der Perfect PFE verfügt über eine Speicherfunktion.

Um den Nutzungsspeicher anzuzeigen, drücken Sie die Tasten T und ▼ für 3-5 Sekunden.

Auf dem Display wird die Anzahl der Benutzungen und die Dauer in Stunden angezeigt.

Drücken Sie die gleichen Tasten erneut, um zur normalen Steuerung zurückzukehren.

Um den Speicher auf Null zurückzusetzen, halten Sie die Tasten T und off gleichzeitig 3 bis 5 Sekunden lang gedrückt.



## 2.7. Zusammenfassung der Pflegehinweise

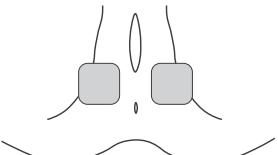
	ziel	Behandlungszeit	Intensität	Häufigkeit der Nutzung
Stress	Stressinkontinenz behandeln	20 Minuten	Steigern, bis sich die Muskeln zusammenziehen.	Einmal pro Tag

Urge	Dranginkontinenz behandeln	Standardmäßig kontinuierlich. Beginnen Sie mit 20 Minuten und erhöhen Sie die Dauer, wenn Sie keine Verbesserungen feststellen.	Steigern Sie sich, bis Sie stark, aber bequem sind. Es sind keine Muskelkontraktionen erforderlich.	Einmal pro Tag
Mixed	Gemischte Inkontinenz behandeln	20 Minuten	Die ersten 10 Minuten: Siehe Leitfaden Stress. Zweite 10 Minuten: Siehe Urge-Anleitung	Einmal pro Tag
Tone	Nachsorge zur Erhaltung der Gesundheit des Beckenbodens	20 Minuten	Steigern, bis sich die Muskeln zusammenziehen.	Zweimal pro Woche
Pain	Linderung von chronischen Beckenschmerzen	40 Minuten	Steigern Sie sich, bis Sie stark, aber bequem sind. Es sind keine Muskelkontraktionen erforderlich.	Während Schmerzen auftreten

## 2.8. Alternative Elektrodenbehandlung

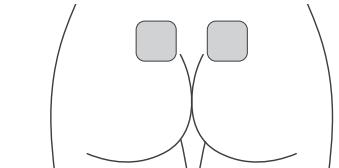
Alternativ können Stress- und Dranginkontinenz sowie chronische Beckenschmerzen mit Hautelektroden behandelt werden, obwohl diese Methode möglicherweise weniger wirksam ist als die Verwendung einer Vaginalsonde.

Bei Belastungskontinenz legen Sie die Elektrode auf die Haut zwischen Anus und Genitalien.



Achten Sie darauf, dass die Stimulation stark genug ist, um eine leichte Kontraktion des Anus hervorzurufen.

Bei Dranginkontinenz und Beckenschmerzen platzieren Sie die Elektrode auf beiden Seiten der Wirbelsäule, in der Nähe des Gesäßes.



Die Stimulation sollte stark und dennoch angenehm sein.

Halten Sie sich an die für die Behandlung mit der Vaginalsonde vorgesehene Behandlungszeit.

## 2.9. Alternative Behandlung mit Analsonde

Die TensCare X-PRI3 Analsonde ist käuflich zu erwerben und kann zur Behandlung von Stuhlinkontinenz bei Männern und Frauen eingesetzt werden. Ähnlich wie eine Vaginalsonde hilft dieses Gerät bei der Behandlung von Stuhlinkontinenz, indem es den äußeren Afterschließmuskel und/oder den Musculus puborectalis stimuliert. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, stellen Sie sicher, dass die runden Elektroden direkt innerhalb des Schließmuskels positioniert sind. Verwenden Sie zur Behandlung die Programme STRES oder TONE und stellen Sie die Intensität auf die höchste Stufe ein, die noch angenehm und schmerzfrei ist. Versuchen Sie, wann immer möglich, die Beckenbodenmuskulatur gleichzeitig anzuspannen, um die Wirksamkeit der Therapie zu erhöhen.

## 2.10. Kegel-Übungen

Zusätzlich zur Elektrodenbehandlung kann die Durchführung von Kegel-Übungen die Blasenkontrolle erheblich verbessern. Bei Kegel-Übungen wird die Beckenbodenmuskulatur wiederholt angespannt und entspannt, wodurch diese Muskeln gestärkt werden und sowohl Stress- als auch Dranginkontinenz bewältigt werden können. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, wird die regelmäßige Durchführung von Kegel-Übungen empfohlen.

- Identifizieren Sie die richtigen Muskeln: Um Ihre Beckenbodenmuskeln zu lokali-

sieren, versuchen Sie, das Wasserlassen mitten im Strom anzuhalten. Die Muskeln, die Sie dazu benutzen, sind Ihre Beckenbodenmuskeln.

- Machen Sie es sich bequem: Sie können die Kegel-Übungen in verschiedenen Positionen durchführen - im Liegen, im Sitzen oder im Stehen. Wählen Sie eine Position, die für Sie bequem ist.
- Ziehen Sie die Muskeln zusammen: Spannen Sie Ihre Beckenbodenmuskeln an und halten Sie die Kontraktion etwa 5 Sekunden lang.
- Entspannen: Lösen Sie die Kontraktion und entspannen Sie die Muskeln für 5 Sekunden. Achten Sie darauf, während der gesamten Übung normal zu atmen.
- Wiederholung: Streben Sie 10-15 Wiederholungen pro Sitzung an. Sie können die Haltezeit und die Anzahl der Wiederholungen schrittweise erhöhen, wenn Sie stärker werden.

### Tipps:

- Vermeiden Sie es, Ihre Bauch-, Bein- oder Gesäßmuskeln während der Kegelübungen zu benutzen.
- Führen Sie Kegelübungen nicht beim Wasserlassen durch, da dies mit der Zeit zu einer unvollständigen Entleerung der Blase führen kann.
- Seien Sie geduldig; es kann ein paar Wochen dauern, bis Sie Verbesserungen feststellen.
- Führen Sie dreimal täglich Kegelübungen durch, um die besten Ergebnisse zu erzielen.

### 3. Fehlersuche

Wenn Sie Probleme mit dem Gerät haben, lesen Sie bitte die nachstehende Anleitung zur Fehlerbehebung.

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Das Display lässt sich nicht einschalten	Entladene Batterien	Batterien austauschen
	Falsch eingesetzte Batterien	Frischhaltefolie entfernen Prüfen Sie, ob die positiven und negativen Enden richtig positioniert sind.
	Beschädigte Federn im Batteriefach	Kontakt zum Anbieter
Anzeige für schwache Batterie	Schwache Batterien.	Ersetzen Sie die Batterien.
Die Bedienelemente funktionieren nicht	Das Tastenfeld ist gesperrt.	Wenn das Schlüsselsymbol angezeigt wird, drücken Sie die ▼-Taste, um das Gerät zu entsperren.
Kein Stimulationsgefühl / LEADS wird auf dem Display angezeigt	Es liegt ein Verbindungsfehler vor. Dies sollte durch die Anzeige von LEADS auf dem Bildschirm erkennbar sein.  Dafür kann es eine Reihe von Gründen geben:  Das Zuleitungskabel ist nicht richtig mit der Sonde und dem Gerät verbunden.	Stellen Sie sicher, dass die Sonde und das Gerät richtig angeschlossen sind.  Um festzustellen, ob das Gerät defekt ist, befeuchten Sie Ihre Hand mit Wasser und etwas Salz. Fassen Sie die Sonde fest an und achten Sie darauf, dass Ihre Haut die Metallteile bedeckt. Erhöhen Sie allmählich die Stromstärke, bis Sie etwas spüren, normalerweise etwa 25,0 mA. Wenn der LEADS-Alarm aktiviert wird und das Gerät 20,0 mA nicht überschreitet, müssen die Zuleitungsdrähte ausgetauscht werden.

	Es besteht eine schlechte Verbindung zwischen Ihrem Körper und der Vaginalsonde.	Verwenden Sie ein Gleitmittel auf Wasserbasis, wie z. B. TensCare Go Gel, um die Leitfähigkeit zu verbessern.  Kreuzen Sie die Beine und drücken Sie sie zusammen. Das kann die Verbindung der Sonde verbessern. Wenn dies hilft, sollte sich der Kontakt nach ein paar Wochen der Benutzung verbessern. Wenn nicht, ist das Gerät möglicherweise nicht für Sie geeignet. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt nach alternativen Möglichkeiten.
Kein Gefühl der Stimulation	Die Intensität ist nicht hoch genug.	Stellen Sie sicher, dass Sie die Intensität ausreichend erhöhen. Bei eingesteckter Sonde müssen Sie sie möglicherweise auf 40,0-60,0 mA erhöhen. Die maximale Leistung beträgt 99 mA. Passen Sie die Intensität an, bis Sie sie spüren.
Geringere Empfindlichkeit im behandelten Bereich.		Es kann sein, dass Ihre Empfindsamkeit aufgrund von geschädigten oder desensibilisierten Pudendusnerven herabgesetzt ist (dies kann bei Geburten oder bestimmten chirurgischen Eingriffen der Fall sein). Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.
Kein Gefühl für eine Seite der Sonde	Die Sonde ist nicht richtig positioniert.	Es ist nicht möglich, dass eine Seite der Sonde nicht funktioniert, während die andere korrekt arbeitet. Stattdessen können Sie auf einer Seite ein stärkeres Gefühl verspüren. Um dies zu beheben, versuchen Sie, die Position der Sonde geringfügig zu verändern und sicherzustellen, dass die Metallplatten nach außen zur Hüfte zeigen.
Plötzliche Veränderung der Empfindung	Wenn Sie die Verbindung trennen und einige Minuten später wiederherstellen, wird das Signal deutlich stärker sein.	Stellen Sie die Intensität immer auf Null, nachdem Sie das Kabel oder die Sonde abgeklemmt haben.

Wenn Sie das Problem nicht lösen können, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst:

E-Mail: [customer.service@tenscare.co.uk](mailto:customer.service@tenscare.co.uk)  
Telefon: +44 1372 723434





**Hinweis:** Der Perfect PFE hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale. Ein Versagen des Geräts stellt kein inakzeptables klinisches Risiko für den Anwender dar.

## 4. Geräte-Pflege

### 4.1. Reinigung

Es ist wichtig, dass die Sonde vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch gereinigt wird.

- 1. Reinigen Sie das Gerät entweder mit einem alkoholfreien, antibakteriellen Tuch wie TensCare Wipes oder mit warmer Seifenlauge.

**! Warnung:** Tauchen Sie die Sonde nicht in eine Flüssigkeit ein.

- 2. Mit klarem Wasser abspülen und gründlich trocknen.
- 3. Legen Sie das Gerät in die Aufbewahrungstasche zurück.

Reinigen Sie das Gerät und die Zuleitungen mindestens einmal pro Woche mit einem feuchten Tuch und einer Lösung aus milder Seife und Wasser. Wischen Sie trocken.

- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein.
- Verwenden Sie keine andere Reinigungslösung als Wasser und Seife.

### 4.2. Lagerung

Bewahren Sie das Gerät, die Sonde und alle Zubehörteile zwischen den Anwendungen in

der Aufbewahrungstasche auf.

#### Lagerfähigkeit

- Das Gerät hat keine feste Haltbarkeitsdauer.
- Ungebrauchte Batterien haben eine nominelle Haltbarkeit von 3 Jahren, halten aber in der Regel länger als diese.

### 4.3. Austausch der Batterie

- Wenn die Batterien schwach sind und das Batteriesymbol auf dem Display angezeigt wird, wechseln Sie die Batterien aus.
- Die Batterien sollten mindestens 15 Stunden bei 50 mA, 300 µs, 50 Hz halten.
- Das Gerät funktioniert auch mit wiederaufladbaren Batterien, aber das Display kann dunkel erscheinen.

#### ! Warnhinweise zur Batterie

- Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät heraus, wenn Sie es voraussichtlich nicht über einen längeren Zeitraum verwenden werden. Bei einigen Batterietypen kann ätzende Flüssigkeit austreten.
- Nicht durchstechen, öffnen, zerlegen oder in einer feuchten und/oder korrosiven Umgebung verwenden.
- Nicht Temperaturen über 60°C (140F) aussetzen.
- Nicht in der Nähe von Wärmequellen, in direktem, starkem Sonnenlicht, an einem Ort mit hohen Temperaturen,

in einem Druckbehälter oder in einem Mikrowellenherd aufbewahren.

- Nicht in Wasser tauchen oder nass werden.
- Keinen Kurzschluss verursachen.
- Schließen Sie das Gerät nur an, wenn die Batterieabdeckung aufgesetzt ist.
- Wenn die Batterie ausläuft und mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, waschen Sie sie gründlich mit viel Wasser und suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Bewahren Sie die Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um zu verhindern, dass sie versehentlich verschluckt werden. Wenn sie von einem Kind verschluckt werden, sofort einen Arzt aufsuchen.
- Versuchen Sie niemals, eine Alkalibatterie aufzuladen. Es besteht Explosionsgefahr.
- Mischen Sie keine alten, neuen oder unterschiedlichen Batterietypen, da dies zum Auslaufen der Batterie oder zur Anzeige einer schwachen Batterie führen kann.
- Entsorgen: Entsorgen Sie die Batterien und das Gerät immer verantwortungsbewusst gemäß den örtlichen behördlichen Richtlinien. Werfen Sie die Batterien nicht ins Feuer. Es besteht Explosionsgefahr.

### 4.4. Pflege von Sonde und Zuleitung

- Tauschen Sie die Sonde alle 6 Monate aus, um eine gute Hygiene zu gewährleisten.
- Ziehen Sie nicht an den Anschlussdrähten der Sonde. Dies kann zu Schäden führen.
- Die Sonde ist nur für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten bestimmt. Geben Sie die Sonde nicht an andere Personen weiter. Es kann zu einer unsachgemäßen Behandlung oder Kreuzinfektion kommen.
- Es ist wichtig, dass die Sonde nach jedem Gebrauch gereinigt wird. Eine unzureichende Reinigung kann zu Reizungen oder Infektionen führen.
- Um Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten, empfehlen wir, nur TensCare-Sonden und -Elektroden zu verwenden.
- Die Lebensdauer der Anschlussdrähte hängt stark vom Gebrauch ab. Behandeln Sie die Drähte stets mit Sorgfalt. Wir empfehlen, die Bleidrähte regelmäßig auszutauschen (etwa alle 6 Monate).

## 4.5. Ersatzteile/Zubehör

Die folgenden Ersatzteile sind mit dem Perfect PFE kompatibel und können bei TensCare unter [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk) oder +44(0) 1372 723434 bestellt werden.

X-VP	Liberty-Vaginalsonde (28 mm Durchmesser)
X-VPL	Liberty-Schleifen-Vaginalsonde (32 mm Durchmesser)
X-VPM	Liberty plus Vaginalsonde (32 mm Durchmesser)
X-AP	Liberty Mini-Vaginalsonde (24 mm Breite)
X-VPLG	Gold-Freiheitsschleife Vaginalsonde (32 mm Durchmesser)
K-GO100	Go Gel Gleitmittel auf Wasserbasis (100ml)
E-CM5050	50x50mm Elektroden (Packung mit 4 Stück)
E-CR5050	50x50mm Cool Relief infundierte Elektroden (Packung mit 4 Stück)
E-TRBG	50x50mm Blaue hypoallergene Gel-Elektroden (4er-Pack)
L-CPT	Leitungsdräht
B-AA	AA-Batterien (2er-Pack)

## 5. Technische Spezifikation

Wellenform	Symmetrisch biphasisch
Spannung	50V von Null bis Spitze über 500Ω; Konstantspannung über 500-2000 Ohm; Konstantstrom über 160-470 Ohm
Amplitude (über 500 Ohm Last)	99,0 mA Null bis Spitze +Ve in 99 Schritten +/- 10%
Frequenzbereich	4-50Hz
Bereich der Impulsbreite	200-300us
Ausgangsstecker	Vollständig abgeschirmt: berührungssicher
Kanäle	Einzelner Kanal
Stromversorgung	2 x AA-Alkalibatterien
Gewicht	75g (ohne Batterien)
Abmessungen	120 x 60 x 20 mm
Sicherheitsklassifizierung	Interne Stromquelle. Für den Dauereinsatz konzipiert. Kein spezieller Feuchtigkeitsschutz.
Nutzungsdauer	Gerät: >5 Jahre, Sonde: 6 Monate
Angewandter Teil	Vaginalsonde, optionale Hautoberflächenelektroden
Klassifizierung von Anwendungsteilen	Typ BF
IP-Einstufung	IP22
Betriebsbedingungen	Temperaturbereich: 5 bis 40°C Luftfeuchtigkeit: 15 bis 90% RH nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa
Lagerungsbedingungen	Temperaturbereich: -25 bis 60°C Luftfeuchtigkeit: 15 bis 90% RH nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa



# Thank you for using Perfect PFE...

At TensCare, we strive to provide the best possible products and services. We value your feedback and continuously work to enhance our offerings. Understanding how our products benefit you is important to us. If you have any insights or suggestions, please get in touch.

## Contact us

 TensCare Ltd.  
9 Blenheim Road,  
Epsom, Surrey,  
KT19 9BE, U.K.

 +44 (0) 1372 723434

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

 [customer.service@tenscare.co.uk](mailto:customer.service@tenscare.co.uk)

## Follow us

 TensCare Ltd  
 @tenscareltd

 @TensCareLtd  
 TensCare Limited

## EU 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.





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



**TensCare Ltd.**  
9 Blenheim Road, Epsom,  
Surrey, KT19 9BE, U.K.



**Advena Ltd.**  
Tower Business Centre,  
2nd Flr, Tower Street, Swatar,  
BKR 4013, Malta



**EU DoC**  
Complies with Medical Device  
Regulation (EU) 2017/745.



**TensCare Europe BV**  
Beukenlaan 23-033,  
1701 DA, Heerhugowaard,  
Netherlands