

Anal probe for electrotherapy unit

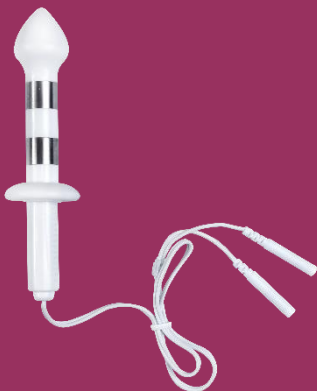
Sonda anal para dispositivos de electroterapia

Sonde anale pour appareil d'électrostimulation

Analsonde für elektrostimulation Gerät

Sonda Anale per unità di elettroterapia

Ректальный зонд для использования с элетростимуляторами



INSTRUCTIONS FOR USE
READ CAREFULLY BEFORE USE



INDICATIONS FOR USE

The **Liberty Fit** probe is specifically designed for anal use. The small dimensions, smooth outer casing and curved edges mean it is easy to insert and comfortable to use.

The probe has a curved tip for easy insertion, and an adjustable flange for personalised depth.

Only for use as an intra-anal probe. For use only with Muscle Stimulation equipment approved to EN 60601-1, EN60601-2-10 and EMG Biofeedback equipment approved to EN60601-1 in the treatment of 'Stress', 'Urge' and 'Mixed' and/or faecal incontinence as well as pelvic pain.

Pelvic floor muscle training is recommended for recovery from some causes of Erectile Dysfunction. However, it is not intended to treat any medical issues and your first step in deciding appropriate therapy should be to consult your professional medical advisor.

The **Liberty Fit** probe is a medical device designed to be used in the home healthcare environment and is suitable for use by all who can control the device and understand the instructions.

CONTRAINDICATIONS

Follow the Contraindications and Warnings supplied with your stimulator or biofeedback device.

Do not use with electrical stimulation in patients with a history of carcinoma at the site of stimulation.

PROBE CAUTIONS

Caution: This probe is intended for single patient use only. Do not share your probe with anyone else. *Improper treatment or cross-infection may occur.*

Caution: This probe is intended for single orifice use only. Do not move between anus and vagina. *Cross-infection may occur.*

Caution: It is important that the probe is cleaned before and after each use. *Ineffective cleaning may lead to irritation or infection.*

Caution: Electrode surface area is 3.77cm². At high output settings on some devices, this could result in a current density greater than 2mA RMS/cm². High current density may be associated with localised tissue damage or minor non-thermal burns. Increase intensity carefully and reduce if you experience sharp pain during use or discharge or bleeding after use.

Caution: Never insert or remove the probe unless the control unit is powered OFF as insertion or removal when stimulation is active may cause discomfort or tissue irritation.

Caution: If tissue irritation occurs, discontinue treatment immediately. *Ask your healthcare professional for advice before continuing further treatment to prevent injury.*

Caution: Do not use a silicone-based lubricant on the metal plates of the probe as it may decrease the effectiveness of the electrical stimulation.

Warning: Do not use if the pack is opened or damaged.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Clean the probe with an alcohol-free anti-bacterial wipe or with warm soapy water. Rinse under running water and dry thoroughly.
2. Connect the lead from the base of the unit to the lead in the probe. Push the pin ends firmly into the pigtail ends of the probe lead.
3. Before using the probe, you will need to visit the toilet.
4. Lubricate the metal electrode surfaces and probe tip with a water-based lubricant, such as TensCare Go Gel or water.



Caution: Do not use a silicone-based lubricant on the stimulation contacts as it may decrease the effectiveness of the muscle stimulation.

5. Choose a comfortable position, such as lying down on your bed on your side with your knees raised.



Warning: Ensure the unit is switched OFF before inserting the probe.

6. **Anal insertion:** After wires are securely connected, insert the probe into the anus whilst 'bearing down' (as in the action of passing stool) to a comfortable limit until the base of the flange on the probe touches the anus. The metal parts conduct the electrical pulse and should be in contact with the main part of the muscle at all times. The tissues close to the entrance are more sensitive, so you should avoid stimulating them. It is recommended that the probe is inserted past the sphincter muscles of the anus, unless directed otherwise by a healthcare professional.

For Faecal incontinence, the aim is to stimulate the external sphincter and/or pubo-rectal muscle, so circular electrodes should be placed so that the external ring is just inside the sphincter.

For Urinary Stress incontinence, the aim is to stimulate the levator muscles and the probe should be inserted deeper.



Note: Sometimes the wearing of tight fitting undergarments or a tight pair of jeans will help to keep the probe in place and maintain correct contact during the programme.

7. After your training session, switch the control unit off, then remove the probe by holding the positioning end rim and gently pulling outwards.

CLEANING

It is important that the probe is cleaned before and after each use. Clean with either an alcohol-free antibacterial wipe or by wiping with a cloth dampened with warm soapy water. Rinse under running water, dry thoroughly and return the unit to the storage pouch.



Warnings:

Do not immerse the probe in a liquid.

Keep the device away from lint and dust, as long-term exposure to lint or dust may affect the socket.

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

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

DISPOSAL

Clean thoroughly and dispose of according to local regulations.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Material: Electrode body: Plastic ABS PA-757

Electrodes: Stainless steel #304

Cables: PVC over copper tinsel conductor

Surface area of electrodes: 3.77 cm²

"In Use" product lifetime: 6 months

ENVIRONMENTAL CONDITIONS:

Storage: -25 to +70°C, RH up to 93%, 700 to 1060 hPa

Operation: +5 to +40°C, RH 15 to 93%, 700 to 1060 hPa

Water ingress protection: IP22

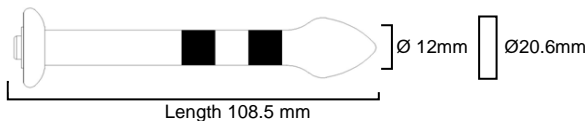
The first number 2: Protected against access to hazardous parts with a finger, and the jointed test finger of 12 mm \varnothing , 80 mm length

The second number 2: Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15°.



This symbol on the device means “Refer to instructions for use”

To report unexpected operation or events contact Tenscare Ltd.
Please find our details on the final page of this insert.





INDICACIONES DE USO

La sonda **Liberty Fit** está diseñada específicamente para uso anal. Las pequeñas dimensiones, la carcasa exterior lisa y los bordes curvados hacen que sea fácil de insertar y cómodo de usar.

Solo para uso como sonda intraanal. Para usar solo con equipos de estimulación muscular aprobados según EN 60601-1, EN60601-2-10 y equipos de biofeedback EMG aprobados para EN60601-1 en el tratamiento de la incontinencia 'de esfuerzo', 'de urgencia' y 'mixta' y/o fecal, así como del dolor pélvico.

Se recomienda el entrenamiento de los músculos del suelo pélvico para la recuperación de algunas causas de disfunción eréctil. Sin embargo, no está destinado a tratar ningún problema médico y su primer paso para decidir la terapia adecuada debe ser consultar a su asesor médico profesional.

La sonda **Liberty Fit** es un dispositivo médico diseño para uso en el hogar y es apropiado su uso para cualquier persona que pueda manejar el dispositivo, así como comprender las instrucciones.

CONTRAINDICACIONES

Siga las contraindicaciones y advertencias suministradas con su estimulador o dispositivo de biorretroalimentación.

No lo use con estimulación eléctrica en pacientes con antecedentes de carcinoma en el sitio de estimulación.

PRECAUCIONES DE LA SONDA:

Precaución: Esta sonda es para uso en un solo paciente. No comparta su sonda con nadie. *Puede ocurrir un tratamiento inadecuado o infección.*

Precaución: Esta sonda está diseñada para un solo uso de orificio. No se mueva entre el ano y la vagina. Pueden producirse infecciones cruzadas.

Precaución: Es importante que la sonda se limpie antes y después de cada uso. *La limpieza ineficaz puede causar irritación o infección.*

Precaución: Nunca inserte o extraiga la sonda a menos que el dispositivo este apagado, ya que inserción o retirada de la misma cuando la estimulación se está efectuando puede causar incomodidad o irritación.

Precaución: La superficie del electrodo es de 3.77cm². En los ajustes de salida altos en algunos dispositivos, esto podría resultar en una densidad de corriente superior a 2mA RMS/cm². La alta densidad de corriente puede estar asociada con daño tisular localizado o quemaduras no térmicas

menores. Aumente la intensidad con cuidado y reduzca si experimenta un dolor agudo durante el uso o la descarga o sangrado después del uso

Precaución: Si se produce irritación en los tejidos, suspenda inmediatamente el tratamiento. *Pídale consejo a un profesional sanitario antes de continuar el tratamiento para prevenir lesiones.*

Precaución: No utilice un lubricante a base de silicona en las placas metálicas de la sonda ya que puede reducir la eficacia de la estimulación eléctrica.

Advertencia: No utilizar si el envase está abierto o dañado.

INSTRUCCIONES DE USO

1. **Limpie la sonda con una toallita antibacteriana sin alcohol o con agua jabonosa tibia**

2. Conecte el cable conectado al dispositivo con el cable de la sonda. Introduzca el conector firmemente hasta introducirlo completamente.



3. Antes de usar la sonda, necesitará acudir al baño.

4. Lubrique las placas metálicas de la sonda con un lubricante a base de agua, como el TensCare "Go Gel" o con agua.



Precaución: No utilice un lubricante a base de silicona en las placas metálicas de la sonda ya que puede reducir la eficacia de la estimulación eléctrica.

5. Elija una posición cómoda, como tumbado en la cama con las rodillas levantadas.



Advertencia: Asegúrese de que el dispositivo está apagado antes de insertar la sonda.

6. **Insertión anal:** Después de que los cables estén firmemente conectados, inserte la sonda en el ano mientras realiza la acción de "apretar" (como en la acción de defecar) hasta un límite cómodo hasta que la base en la sonda toque el ano. Las partes metálicas conducen la señal eléctrica y deben estar en contacto con la parte principal del músculo en todo momento. Los tejidos cercanos a la entrada son más sensibles, por lo que evite estimularlos. Se recomienda que la sonda se inserte más allá de los músculos del esfínter del ano, a menos que se indique lo contrario por un profesional sanitario.

Para la incontinencia fecal el objetivo es estimular el esfínter externo y/o el músculo puborectal, por lo que los electrodos deben ser colocados de tal modo que el anillo exterior esté dentro del esfínter.

Para la incontinencia urinaria de esfuerzo el objetivo es estimular los músculos levator y la sonda debe ser insertada más profundo.



Nota: A veces el uso de ropa interior apretada o un par de pantalones ajustados ayudará a mantener la sonda en su lugar y mantener el contacto adecuado durante el programa.

7. Después de la sesión, apague el dispositivo y retire la sonda tirando suavemente desde el anillo final de posicionamiento.

LIMPIEZA

Es importante que la sonda se limpie antes y después de cada uso. Limpiar con una toallita antibacteriana sin alcohol o limpiando con un paño humedecido con agua jabonosa tibia. Enjuague con agua corriente, seque bien y devuelva la unidad a la bolsa de almacenamiento.



Advertencia:

No sumerja la sonda en líquido.

Mantenga el dispositivo alejado de pelusa y polvo, ya que la exposición prolongada a pelusa o polvo puede afectar el enchufe.

Mantenga el dispositivo alejado de la luz solar, ya que la exposición prolongada a la luz solar puede afectar la goma y hacer que se vuelva menos elástica y se agriete.

Mantener alejado de los niños menores de 5 años. Cable largo: riesgo de estrangulamiento en bebés.

DESECHO

Límpielo bien y elimínelo de acuerdo con las regulaciones locales.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Material: Cuerpo del electrodo: ABS plástico PA-757

Electrodos: Acero inoxidable #304

Cables: PVC sobre conductor de oropel de cobre.

Superficie de los electrodos: 3.77 cm²

Vida del producto "en uso": 6 meses

Condiciones ambientales:

Almacenamiento: -25 a +70C, RH hasta 93%, 700 a 1060 hPa

Funcionamiento: +5 a +40C, RH 15 a 93%, 700 a 1060 hPa

Protección contra la entrada de agua: IP22

El primer número 2: Protegido contra el acceso a piezas peligrosas con un dedo, y el dedo de prueba articulado de 12 mm, 80 mm de longitud

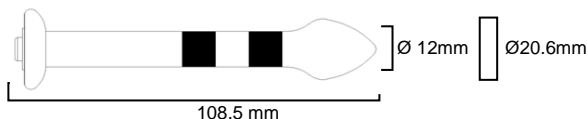
El segundo número 2: Protegido contra caídas de agua verticalmente cuando el recinto está inclinado hasta 15o.



Este símbolo en el dispositivo significa " Consulte las instrucciones de uso".

Para informar operaciones o eventos inesperados, comuníquese con Tenscare Ltd.

Encuentre nuestros detalles en la última página de este inserto.





INDICATIONS D'UTILISATION

La sonde **Liberty Fit** est conçue spécifiquement pour un usage anal. Les petites dimensions, un matériau externe doux et des bords incurvés sont synonymes d'une insertion simplifiée et une utilisation confortable.

À utiliser uniquement comme sonde intra-ale. À utiliser uniquement avec un équipement de stimulation musculaire approuvé selon EN 60601-1, EN60601-2-10 et un équipement EMG Biofeedback approuvé selon EN60601-1 dans le traitement de l'incontinence "d'effort", "urgente" et "mixte" et/ou fécale ainsi que des douleurs pelviennes.

L'entraînement musculaire du plancher pelvien est recommandé pour la récupération de certaines causes de dysfonctionnement érectile. Cependant, il n'est pas destiné à traiter des problèmes médicaux et votre première étape pour décider d'un traitement approprié devrait être de consulter votre conseiller médical professionnel.

La sonde **Liberty Fit** est un appareil médical conçu pour être utilisé à domicile. Il peut être utilisé par toute personne étant capable de contrôler l'appareil et de comprendre les instructions.

CONTREINDICATIONS

Suivez les contre-indications et les avertissements fournis avec votre stimulateur ou dispositif de biofeedback.

Ne pas utiliser avec une stimulation électrique chez les patients ayant des antécédents de carcinome au site de stimulation.

PRECAUTION D'EMPLOI DE LA SONDE

Précaution : La sonde fournie est conçue pour être utilisée par un seul patient. Ne partagez pas votre sonde avec qui que ce soit. *Un traitement incorrect ou une contamination pourrait se produire.*

Précaution : Cette sonde est destinée uniquement à une seule utilisation d'orifice. Ne vous déplacez pas entre l'anus et le vagin. Une infection croisée peut se produire.

Précaution : Il est important de nettoyer la sonde vaginale avant et après chaque utilisation. *Un nettoyage inefficace pourrait mener à une irritation ou une infection.*

Précaution : La surface de l'électrode est de 3,77 cm². À des réglages de sortie élevés sur certains appareils, cela pourrait entraîner une densité de courant supérieure à 2mA RMS/cm². Une densité de courant élevée peut

être associée à des lésions tissulaires localisées ou à des brûlures mineures non thermiques. Augmentez soigneusement l'intensité et réduisez-la si vous ressentez une douleur vive pendant l'utilisation ou une décharge ou un saignement après l'utilisation.

Précaution : Ne jamais insérer ni retirer la sonde si l'appareil n'est pas éteint. L'insertion ou le retrait de la sonde lorsque l'appareil est actif pourrait causer une gêne ou une irritation.

Précaution : Si une irritation apparaît, arrêtez le traitement immédiatement. *Demandez conseil à votre médecin avant de reprendre le traitement afin d'éviter une blessure.*

Précaution : Ne pas utiliser un lubrifiant à base de silicone sur les capteurs de la sonde, ceci pourrait diminuer l'efficacité de l'électrostimulation.

Avertissement : Ne pas utiliser si le sachet est ouvert ou endommagé.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION


1. **Nettoyez la sonde avec une lingette antibactérienne sans alcool ou de l'eau savonneuse tiède**

2. Branchez le câble de l'appareil au câble de la sonde. Poussez l'extrémité du câble fermement dans la terminaison de la sonde.




3. Avant d'utiliser la sonde, il est nécessaire d'aller aux toilettes.

4. Lubrifiez les parties métalliques et l'extrémité de la sonde avec un lubrifiant à base d'eau tel que TensCare Go Gel ou avec de l'eau.

 **Précaution :** Ne pas utiliser de lubrifiant à base de silicone sur les capteurs de la sonde, ceci pourrait diminuer l'efficacité de l'électrostimulation.

5. Choisissez une position confortable, telle qu'assis ou allongé sur votre lit avec les genoux pliés.

 **Avertissement :** Vérifiez que l'appareil est éteint avant d'insérer la sonde.

6. **a) Insertion anale :** Une fois que le câble est connecté, insérez la sonde dans l'anus en « poussant » (comme vous le feriez pour aller à la selle) jusqu'à ce que la collerette à la base de la sonde touche l'anus. Les parties métalliques de la sonde permettent de conduire le courant et doivent être en contact permanent avec la partie principale du muscle. Les tissus proches de l'entrée de l'anus sont plus sensibles, vous devez donc éviter de les stimuler. Il est conseillé d'insérer la sonde au-delà des

muscles sphinctériens de l'anus, à moins que votre médecin vous ait recommandé de faire autrement.

Pour l'incontinence fécale, le but est de stimuler le sphincter externe et/ou de muscle pubo-rectal, il faut donc placer la sonde avec électrodes circulaires de sorte à ce que l'électrode externe soit juste à l'intérieur du sphincter.

Pour l'incontinence urinaire d'effort le but est de stimuler les muscles releveurs de l'anus, la sonde devra donc être insérée plus profondément.



NB : Le fait de porter un sous-vêtement moulant ou un jean moulant peut permettre d'aider à maintenir la sonde en place pendant la durée de la session de traitement.

7. Lorsque le chronomètre arrive à zéro, éteignez l'appareil, puis retirez la sonde en tirant tout doucement sur l'embout de la sonde.

NETTOYAGE

Il est important que la sonde soit nettoyée avant et après chaque utilisation. Nettoyer avec une lingette antibactérienne sans alcool ou en essuyant avec un chiffon humidifié avec de l'eau savonneuse chaude. Rincer sous l'eau courante, sécher soigneusement et remettre l'appareil dans la poche de stockage.



Avertissement :

Ne pas immerger la sonde dans l'eau.

Tenez l'appareil à l'écart des peluches et de la poussière, car une exposition à long terme à des peluches ou à la poussière peut affecter la prise.

Gardez l'appareil à l'abri de la lumière du soleil, car une exposition à long terme au soleil peut affecter le caoutchouc, le rendant moins élastique et se fissurant.

Tenir à l'écart des enfants de moins de 5 ans. Câble long - risque d'étranglement chez les nourrissons.

ELIMINATION DES DECHETS

Nettoyez et jetez en respectant les réglementations locales.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Matériau : Corps de la sonde : Plastique ABS PA-757

Electrodes : Acier inoxydable #304

Câbles : PVC sur des conducteurs en tinsel cuivré

Surface des électrodes: 3.77 cm²

Durée de vie du produit "en utilisation" : 6 mois

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES:

Stockage: -25 à +70C, RH jusqu'à 93%, 700 à 1060 hPa

Opération : +5 à +40C, RH 15 à 93 %, 700 à 1060 hPa

Protection contre l'entrée de l'eau : IP22

Le premier numéro 2 : Protégé contre l'accès aux pièces dangereuses avec un doigt, et le doigt d'essai joint de 12 mm , 80 mm de longueur

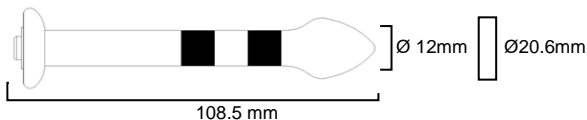
Le deuxième numéro 2 : Protégé contre les gouttes d'eau qui tombent verticalement lorsque l'enceinte est inclinée jusqu'à 15 degrés.



Ce symbole sur l'appareil signifie " Se référer au mode d'emploi"

Pour signaler une opération ou un événement inattendu, contactez Tenscare Ltd.

Veuillez trouver nos coordonnées sur la dernière page de cet encart.





INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Die **Liberty Fit** Sonde ist speziell für die anale Anwendung konzipiert. Die kleinen Abmessungen, das glatte Außengehäuse und die gebogenen Kanten sorgen für eine einfache und bequeme Bedienung.

Die Sonde hat eine gekrümmte Spitze für eine einfache Einfügung und ein einstellbarer Flansch für personalisierte Tiefe.

Nur zur Verwendung als intraanale Sonde. Nur zur Verwendung mit Muskelstimulationsgeräten, die gemäß EN 60601-1, EN60601-2-10 und EMG Biofeedback-Geräten gemäß EN60601-1 zur Behandlung von „Stress“, „Drang“ und „gemischter“ und/oder Stuhlinkontinenz sowie Beckenschmerzen.

Das Training der Beckenbodenmuskulatur wird empfohlen, um sich von einigen Ursachen der erektilen Dysfunktion zu erholen. Es ist jedoch nicht beabsichtigt, medizinische Probleme zu behandeln, und Ihr erster Schritt bei der Entscheidung über eine geeignete Therapie sollte darin bestehen, Ihren professionellen medizinischen Berater zu konsultieren.

Die **Liberty Fit** ist ein medizinisches Gerät, welches für den Heimgebrauch entwickelt wurde. Das Gerät ist für jeden Anwender geeignet, der dieses bedienen und die Bedienungsanleitung verstehen kann.

KONTRAINDIKATIONEN

Folgen Sie den Kontraindikationen und Warnungen, die mit Ihrem Stimulator oder Biofeedback-Gerät geliefert werden.

Nicht mit Elektrostimulation bei Patienten mit Karzinomen an der Stimulationsstelle in der Vorgeschichte anwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN SONDE

Vorsicht: Diese Sonde ist nur für den Einzelpatientengebrauch gedacht. *Teilen Sie Ihre Sonde nie mit einer anderen Person, da dies zu Kreuzinfektionen führen kann.*

Vorsicht: Diese Sonde ist nur für den Einsatz mit einer Öffnung vorgesehen. Bewegen Sie sich nicht zwischen Anus und Vagina. Es kann zu einer Kreuzinfektion kommen.

Vorsicht: Es ist besonders wichtig, dass die Sonde vor und nach jeder Anwendung gereinigt wird. *Eine oberflächliche Reinigung kann zu Hautreizungen oder Infektionen führen.*

Vorsicht: Die Elektrodenoberfläche beträgt 3,77cm². Bei hohen Ausgangseinstellungen auf einigen Geräten kann dies zu einer Stromdichte von mehr als 2mA RMS/cm² führen. Eine hohe Stromdichte kann mit lokalisierten Gewebeschäden oder geringfügigen nicht-thermischen Verbrennungen verbunden sein. Erhöhen Sie die Intensität vorsichtig und verringern Sie sie, wenn Sie während des Gebrauchs starke Schmerzen haben oder nach dem Gebrauch entladen oder bluten.

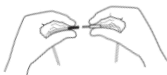
Vorsicht: Die Sonde sollte nur dann eingeführt oder entfernt werden, wenn das Gerät ausgeschaltet ist. Bei Missachtung dieser Anweisung kann es zu einer unangenehmen Empfindung oder zu Reizungen des Gewebes kommen.


Vorsicht: Falls Reizungen des Gewebes auftreten, beenden Sie die Behandlung umgehend. *Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren, um so Verletzungen zu vermeiden.*


Vorsicht: Tragen Sie kein auf Silikon basierendes Gleitmittel auf den Metallplatten der Sonde auf. Dies kann die Effektivität Ihres Gerät beeinträchtigen.

Warnung: Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.

BEDIENUNGSANLEITUNG

1. **Reinigen Sie die Sonde mit einem lkoholfreien antibakteriellen Tuch oder lauwarmem Seifenwasser**
2. Verbinden Sie nun das Kabel am unteren Ende des Geräts mit dem Kabel an der Sonde. Schieben Sie die Kabelstifte fest in die "pigtail"- Enden der Sondenkabel. 
3. Vor der Anwendung des Gerätes, sollten Sie die Toilette aufsuchen.
4. Tragen Sie wasserbasierendes Gleitgel auf die Metallelektroden und die Spitze der Sonde auf wie z.B. TensCare Go Gel oder Wasser.

-  **Vorsicht:** Verwenden Sie kein auf Silikon basierendes Gleitgel, da dies die Effektivität des Beckenbodentrainers beeinträchtigen kann.
5. Begeben Sie sich in eine angenehme Position. Legen Sie sich beispielsweise auf Ihr Bett und winkeln Sie dabei die Beine an.

-  **Warnung:** Versichern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet ist, bevor Sie die Sonde einführen.
6. **Anal Einfügung:** Nachdem Sie die Kabel sicher verbunden haben, führen Sie die Sonde in derselben Haltung ein, als würden Sie Stuhl ausscheiden. Führen Sie die Sonde soweit es Ihnen angenehm ist ein,

bis der Rand am unteren Ende der Sonde am Anus anstößt. Die Metallteile der Sonde leiten die elektrischen Impulse und sollten deshalb immer am Hauptteil des Muskels anliegen. Das Gewebe im Vorderbereich ist empfindlicher und sollte deshalb nicht zu sehr stimuliert werden. Es wird empfohlen, dass die Sonde am Schließmuskel vorbei eingeführt wird. Außer Sie haben von Ihrem Arzt andere Anweisungen erhalten.

Bei Stuhlinkontinenz sollte der externe Schließmuskel und/oder der puborektale Muskel stimuliert werden. Kreiselektroden sollten so platziert werden, dass sich der äußere Ring gerade im Schließmuskel befindet.

Bei Stressinkontinenz sollten die Hebemuskeln stimuliert werden, weshalb die Sonde tiefer eingeführt werden sollte.



Hinweis: Enge Unterwäsche oder Jeans können dabei helfen die Sonde an Ort und Stelle zu halten während das Programm läuft. Dadurch kann guter Muskelkontakt hergestellt werden.

7. Nach der Behandlung, ausgeschaltet Sie das Gerät. Dann, entfernen Sie nun die Sonde, indem Sie diese am unteren Rand festhalten und vorsichtig herausziehen.

REINIGUNG

Es ist wichtig, dass die Sonde vor und nach jedem Gebrauch gereinigt wird. Reinigen Sie entweder mit einem alkoholfreien antibakteriellen Tuch oder durch Wischen mit einem mit warmem Seifenwasser gedämpften Tuch. Unter fließendem Wasser abspülen, gründlich trocknen und in den Aufbewahrungsbeutel zurückgeben.



Warnung:

Tauchen Sie die Sonde NIEMALS in Wasser.

Halten Sie das Gerät von Flusen und Staub fern, da eine langfristige Exposition gegenüber Flusen oder Staub die Steckdose beeinträchtigen kann.

Halten Sie das Gerät von Sonnenlicht fern, da eine langfristige Sonneneinstrahlung den Gummi beeinträchtigen und ihn weniger elastisch und rissig machen kann.

Von Kindern unter 5 Jahren fernhalten. Langes Kabel - Strangulationsgefahr bei Säuglingen.

ENTSORGUNG

Sorgfältig reinigen und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen.

ALLGEMEINE SPEZIFIKATIONEN

Material: Korperelektrode: Plastik ABS PA-757

Elektroden: Edelstahl #304

Kabel: Kupferleiter mit PVC-Isolierung

Oberfläche der Elektroden: 3,77 cm²

„In Verwendung“ - Produktlebensdauer: 6 Monate

UMWELTBEDINGUNGEN:

Lagerung: -25 bis +70C, RH bis zu 93%, 700 bis 1060 hPa

Betrieb: +5 bis +40C, RH 15 bis 93%, 700 bis 1060 hPa

Wassereindringenschutz: IP22

Die erste Zahl 2: Geschützt gegen den Zugriff auf gefährliche Teile mit einem Finger, und der gelenkige Prüffinger von 12 mm, 80 mm Länge

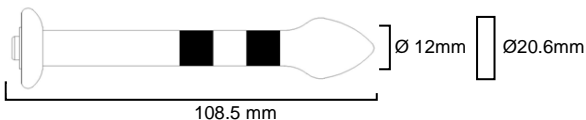
Die zweite Zahl 2: Geschützt gegen vertikal herabfallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse auf 15° geneigt ist.



Dieses Symbol auf dem Gerät bedeutet " Siehe Gebrauchsanweisung"

Um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden, wenden Sie sich an Tenscare Ltd.

Bitte finden Sie unsere Details auf der letzten Seite dieser Beilage.





INDICAZIONI PER L'USO

La sonda **Liberty Fit** è stata progettata specificamente per l'uso anale. Le piccole dimensioni, il rivestimento esterno liscio ed i bordi curvi la rendono facile da inserire e comoda da usare.

La sonda ha una punta ricurva per un facile inserimento e una flangia regolabile per una profondità personalizzata.

Da utilizzare solo come sonda intraanale. Da utilizzare solo con apparecchiature di stimolazione muscolare e EMG Biofeedback approvate in conformità alla norma EN 60601-1 nel trattamento dell'incontinenza "da stress", "da urgenza" e "mista" e/o fecale, nonché del dolore pelvico.

L'allenamento dei muscoli del pavimento pelvico è consigliato per il recupero da alcune cause di disfunzione erettile. Tuttavia, non è destinato a trattare problemi medici e il primo passo per decidere una terapia appropriata dovrebbe essere consultare il proprio consulente medico professionista.

La sonda **Liberty Fit** è un dispositivo medico progettato per essere utilizzato nell'ambiente sanitario domiciliare ed è adatto all'uso da parte di tutti coloro che possono controllare il dispositivo e comprenderne le istruzioni.

ESECUZIONE

Seguire le controindicazioni e gli avvisi forniti con il dispositivo di stimolazione o biofeedback.

Non utilizzare con la stimolazione elettrica in pazienti con una storia di carcinoma nel sito di stimolazione.

PRECAUZIONI NELL'UTILIZZO DEGLI SONDA:

Attenzione: La sonda è personale ed è destinata esclusivamente all'uso dei singoli pazienti. Non condividere la sonda con nessun altro. *Può verificarsi un'infezione.*

Attenzione: Questa sonda è destinata solo all'uso di un singolo orifizio. Non muoverti tra l'ano e la vagina. Può verificarsi un'infezione incrociata.

Attenzione: è importante che la sonda venga pulita prima e dopo ogni uso. *La pulizia inefficace può provocare irritazioni o infezioni.*

Attenzione: La superficie dell'elettrodo è di 3,77 cm². Con impostazioni di output elevate su alcuni dispositivi, ciò potrebbe comportare una densità di corrente maggiore di 2mA RMS/cm². Un'elevata densità di corrente può essere associata a danni localizzati ai tessuti o ustioni non termiche minori.

Aumenta con attenzione l'intensità e riduci se avverti dolore acuto durante l'uso o scarica o sanguinamento dopo l'uso.

Attenzione: Non inserire mai né rimuovere la sonda a meno che l'unità di controllo sia spenta. Potrebbe causare disagio o irritazione dei tessuti.

Attenzione: Se si verifica un'irritazione del tessuto, interrompere immediatamente il trattamento. *Rivolgersi al proprio medico per un consiglio prima di procedere con un'ulteriore trattamento per evitare lesioni.*

Attenzione: Non utilizzare un lubrificante a base di silicone sulle piastre metalliche della sonda in quanto potrebbe ridurre l'efficacia della stimolazione muscolare.

Attenzione: Non utilizzare se il pacco è aperto o danneggiato.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. **Pulire la sonda con un panno antibatterico senza alcool o con acqua calda e sapone**
2. Collegare il cavo dalla base dell'unità al cavo della sonda. Spingere saldamente le estremità del perno con il cavo della sonda.
3. Prima di utilizzare l'unità bisognerà utilizzare la toilette.
4. Lubrificare le superfici dell'elettrodo metallico e la punta della sonda con un lubrificante a base di acqua, come TensCare Go Gel o acqua.



Nota: Non utilizzare un lubrificante a base di silicone sui contatti di stimolazione in quanto potrebbe ridurre l'efficacia della stimolazione muscolare dell'unità.

5. Scegliere una posizione comoda, ad esempio sdraiarsi sul letto sul fianco con le ginocchia alzate.



Attenzione: Assicurarsi che l'unità sia spenta prima di inserire la sonda.

6. **Inserimento anale:** Dopo aver collegato saldamente i cavi, inserire la sonda delicatamente fino a quando la base della flangia della sonda non tocca l'ano. Le parti metalliche conducono l'impulso elettrico e dovrebbero restare costantemente a contatto con la parte principale del muscolo. I tessuti vicini all'entrata sono più sensibili, quindi bisogna evitare di stimolarli. Si raccomanda che la sonda sia inserita oltre i muscoli dello sfintere dell'ano, a meno che la procedura non sia seguita da un professionista sanitario.

Per l'incontinenza fecale, l'obiettivo è quello di stimolare il muscolo dello sfintere esterno e/o del pubo-rettale, per cui gli elettrodi circolari devono

essere posizionati in modo che l'anello esterno sia appena all'interno dello sfintere.

Per l'incontinenza urinaria, lo scopo è quello di stimolare i muscoli del retto e la sonda deve essere inserita più in profondità



Nota: A volte l'uso di indumenti intimi stretti come un paio di jeans, contribuirà a mantenere la sonda in posizione e mantenere il contatto corretto durante il programma.

7. Dopo la sessione, spegnere l'unità di controllo, quindi rimuovere la sonda tenendo premuto il bordo terminale di posizionamento e tirandolo delicatamente verso l'esterno.

PULIZIA

È importante che la sonda venga pulita prima e dopo ogni utilizzo. Pulire con una salvietta antibatterica priva di alcool o asciugando con un panno smorzato con acqua calda saponata. Sciacquare sotto l'acqua corrente, asciugare accuratamente e riportare l'unità alla sacca di stoccaggio.



Attenzione:

Non immergere la sonda in un liquido.

Tenere il dispositivo lontano da lanugine e polvere, poiché l'esposizione a lungo termine a lanugine o polvere può influire sulla presa.

Tenere il dispositivo lontano dalla luce solare, poiché l'esposizione a lungo termine alla luce solare può influenzare la gomma facendola diventare meno elastica e screpolata.

Tenere lontano dalla portata dei bambini di età inferiore ai 5 anni. Cavo lungo: rischio di strangolamento nei neonati.

SMALTIMENTO

Pulire accuratamente e smaltire secondo le normative locali.

SPECIFICHE GENERALI

Materiale: corpo elettrodo: ABS in plastica PA-757

Elettrodi: Acciaio inox # 304

Cavi: conduttore in PVC tinello di rame

Superficie degli elettrodi: 3.77 cm²

Durata del prodotto "In uso": 6 mesi

CONDIZIONI AMBIENTALI:

Memoria: -25 a 70C, RH fino al 93%.

Funzionamento: da +5 a +40C, RH dal 15 al 93%, da 700 a 1060 hPa

Protezione dall'ingresso dell'acqua: IP22

Il primo numero 2: Protetto contro l'accesso alle parti pericolose con un dito, e il dito di prova congiunto di 12 mm, lunghezza 80 mm

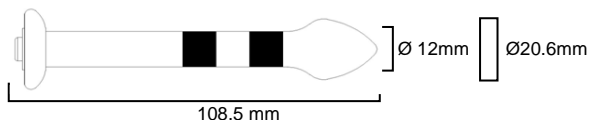
Il secondo numero 2: Protetto contro le cadute verticali di gocce d'acqua quando il recinto è inclinato fino a 15



Questo simbolo sul dispositivo significa " Segui le istruzioni di funzionamento"

Per segnalare operazioni o eventi imprevisti contattare Tenscare Ltd.

Si prega di trovare i nostri dettagli nella pagina finale di questo inserto.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Зонд **Liberty Fit** разработан специально для анального использования. Небольшие размеры, гладкий внешний корпус и изогнутые края обеспечивают комфортное введение и удобное использование. Зонд имеет изогнутый наконечник для легкого введения и фланец в основании для комфортного регулирования глубины введения.

Используется только в качестве интраанального зонда. Для использования только с оборудованием для мышечной стимуляции, одобренным в соответствии с EN 60601-1, EN60601-2-10, и оборудованием биологической обратной связи EMG, одобренным в соответствии с EN60601-1, при лечении стресса, императивных позывов и смешанного недержания кала, а также как тазовая боль.

Тренировка мышц тазового дна рекомендуется для восстановления после некоторых причин эректильной дисфункции. Однако он не предназначен для лечения каких-либо медицинских проблем, и вашим первым шагом в выборе подходящей терапии должна быть консультация профессионального медицинского консультанта.

Зонд Liberty Fit — это медицинское устройство, предназначенное для использования в домашних условиях и подходящее для использования всеми, кто может управлять устройством и понимает инструкции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следуйте противопоказаний и предупреждений поставляется с стимулятором или биологической обратной связи устройства.

Не используйте электростимуляцию у пациентов с карциномой в месте стимуляции в анамнезе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Осторожно: Данный зонд предназначен только для индивидуального использования. Не допускайте использования другими людьми. *Не соблюдение данного указания может привести к возникновению перекрестной инфекции.*

Осторожно: *Этот зонд предназначен только для одного использования наили. Не перемещайтесь между анусом и влагалищем. Может произойти перекрестное заражение.*

Осторожно: Очень важно очищать зонд до и после каждого использования. *Неправильное очищение может привести к возникновению зуда или инфекции в месте применения.*

Осторожно: Площадь поверхности электрода составляет 3,77 см². При высоких настройках вывода на некоторых устройствах, это может привести к текущей плотности больше, чем 2mA RMS/cm². Высокая плотность тока может быть связана с локальным повреждением тканей или незначительными нетепловыми ожогами. Тщательно увеличивайте интенсивность и уменьшайте, если вы испытываете резкую боль во время использования, выделения или кровотечение после использования

Осторожно: Перед введением и изъятием зонда всегда проверяйте, что прибор ВЫКЛЮЧЕН. Не соблюдение данного указания может вызвать дискомфорт или раздражение тканей.

Осторожно: При возникновении раздражения сразу же прекратите использование. Для избежания возможных травм, обратитесь к специалисту за советом, прежде чем продолжить лечение.

Осторожно: Не используйте смазки, содержащие силикон, на металлических поверхностях зонда, это может снизить эффективность электростимуляции.

Внимание: Не используйте, если упаковка повреждена или вскрыта.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Очистите зонд с безалкогольной антибактериальной салфеткой или теплой мыльной водой

2. Соедините тренажер ЭМС с зондом. Для этого вставьте длинный провод в основание прибора ЭМС, затем вставьте оба штекера на длинном проводе в разъемы на проводе зонда.

Убедитесь, что провод вставлен плотно, так, чтобы не был виден оголенный металл контактов.

3. Перед введением зонда следует сходить в туалет.

4. Нанесите немного воды или гель-смазку на водной основе, такую как например TensCare Go Gel, на металлические поверхности на зонде.



Осторожно: Не используйте смазки, содержащие силикон, на металлических поверхностях, это может снизить эффективность электростимуляции.

5. Примите комфортное положение, например, лежа на спине или на боку со слегка приподнятыми и согнутыми в коленях ногами.



Внимание: Убедитесь в том, что прибор ЭМС ВЫКЛЮЧЕН прежде, чем вводить зонд.

6. **Введение анально:** После того, как провода надежно соединены, примите положение лежа на боку, прижав ноги к животу (как при пользовании туалетом), приподнимите одну из ягодиц и введите зонд в анальное отверстие до комфортного предела, пока кромка в основании зонда не коснется ануса. Металлические поверхности, расположенные на зонде, проводят электрический импульс и должны постоянно контактировать с основной частью мышцы. Ткани, близкие к анусу, более чувствительны, поэтому вам следует избегать их стимуляции. Рекомендуется вставлять зонд за мышечный сфинктер ануса, за исключением случаев, когда врач рекомендует иначе. Анальные зонды с продольными электродами (металлическая часть), расположенными по всей длине зонда, всегда должны быть вставлены с металлическими частями, обращенными к бедрам.

При лечении фекального недержания целью стимуляции является внешний сфинктер и/или лобно-ректальная мышца, поэтому следует ввести зонд так, чтобы только внешнее металлическое кольцо находилось внутри сфинктера.

При лечении стрессового типа недержания мочи целью стимуляции являются мышцы леваторы (поднимающие мышцы), и зонд должен быть введен глубже.



Предупреждение: Иногда использование плотно облегающего нижнего белья или джинсов поможет сохранить зонд на месте и обеспечит правильный контакт металлических поверхностей на зонде во время проведения электростимуляции.

7. По окончании стимуляции, выключите тренажер, аккуратно извлеките зонд, удерживая его за кольцо в основании.

СОВЕТЫ ПО УХОДУ

Важно, чтобы зонд очищался до и после каждого использования. Чистота либо безалкогольных антибактериальных протрите или путем вытирая тканью смоченной с теплой мыльной водой. Промыть под проточной водой, тщательно высушить и вернуть устройство в мешок для хранения.



Внимание:

Не погружайте зонд в жидкость.

Держите устройство подальше от ворса и пыли, так как длительное воздействие ворса или пыли может повлиять на розетку.

Держите устройство вдали от солнечных лучей, так как длительное воздействие солнечных лучей может повлиять на резину, в результате чего она станет менее эластичной и потрескается.

Беречь от детей младше 5 лет. Длинный кабель - риск удушения у младенцев.

УТИЛИЗАЦИЯ

Тщательно очистите зонд и утилизируйте согласно местным правилам утилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Материал: Корпус зонда: Пластик ABS PA-757

Электрод: Нержавеющая сталь #304

Провода: PVC поверх медного проводника

Площадь поверхности электродов: 3.77 см²

“Срок службы изделия: 6 месяцев

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:

Хранение: -25 до +70С, RH до 93%.

Операция: от +5 до +40С, RH от 15 до 93%, от 700 до 1060 hPa

Защита от водного входа: IP22

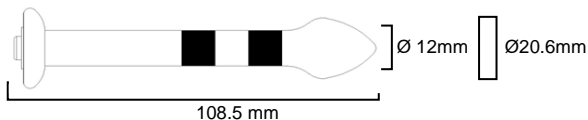
Первый номер 2: Защищен от доступа к опасным частям пальцем, а совместный испытательный палец длиной 12 мм, длина 80 мм

Второй номер 2: Защищен от вертикально падающих капель воды, когда корпус наклонен до 15 градусов.



Этот символ на устройстве означает "Следуйте инструкциям по эксплуатации"

Чтобы сообщить о непредвиденных операциях или событиях, свяжитесь с Tenscare Ltd. Пожалуйста, найдите нашу информацию на последней странице этого вкладыша.



Distributed by:



5 033435 000661 >



TensCare Ltd,

9 Blenheim Road,
Epsom, Surrey, KT19 9BE, UK
Tel: +44(0) 1372 723434
www.tenscare.co.uk



TensCare Europe BV

Hasselaarsweg 18, 1704 DW,
Heerhugowaard, Netherlands



Advena Ltd.

Tower Business Centre,
2nd Flr, Tower Street,
Swatar, BKR 4013, Malta

