



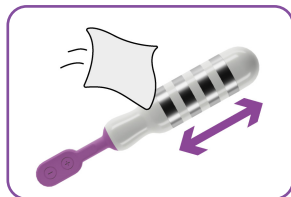
itouch go



Instructions for use
Please read carefully

TensCare™

Quick start guide



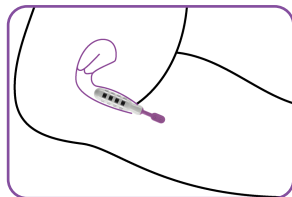
1. Clean the wireless probe with a damp cloth.

1. Limpia la sonda inalámbrica con un paño húmedo.

1. Nettoyez la sonde sans fil avec un chiffon humide.

1. Reinigen Sie die drahtlose Sonde mit einem feuchten Tuch.

1. Pulisci la sonda wireless con un panno umido.



2. Insert the wireless probe.

2. Inserta la sonda inalámbrica.

2. Insérez la sonde sans fil.

2. Führen Sie die drahtlose Sonde ein.

2. Inserisci la sonda wireless.



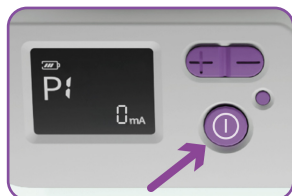
3. Hold the power button to switch the device on.

3. Mantén presionado el botón de encendido para encender el dispositivo.

3. Maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pour allumer l'appareil.

3. Halten Sie die Ein-/Austaste gedrückt, um das Gerät einzuschalten.

3. Tieni premuto il pulsante di accensione per accendere il dispositivo.



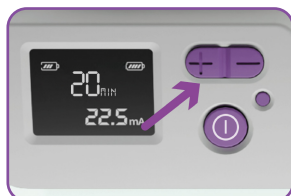
4. Select programme with the power button.

4. Selecciona el programa con el botón de encendido.

4. Sélectionnez le programme avec le bouton d'alimentation.

4. Wählen Sie das Programm mit der Ein-/Austaste aus.

4. Seleziona il programma con il pulsante di accensione.



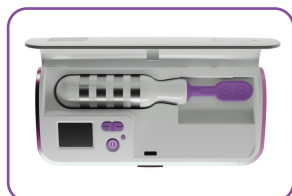
5. Select intensity using the intensity controls.

5. Selecciona la intensidad usando los controles de intensidad.

5. Sélectionnez l'intensité à l'aide des commandes d'intensité.

5. Wählen Sie die Intensität mit den Intensitätsreglern.

5. Seleziona l'intensità utilizzando i controlli di intensità.



6. Switch the device off before removing the probe.

6. Apaga el dispositivo antes de retirar la sonda.

6. Éteignez l'appareil avant de retirer la sonde.

6. Schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie die Sonde entfernen.

6. Spegni il dispositivo prima di rimuovere la sonda.

Contents

1.	Intended use	4
2.	Kit Contents	4
3.	Safety guidelines	4
4.	Programmes	6
5.	Using iTouch Go	8
6.	iTouch Go features	10
7.	Performing Kegel exercises	11
8.	Charging	12
9.	Cleaning & storage	13
10.	Replacement parts	13
11.	Warranty	13
12.	Troubleshooting	15
13.	EMC	16
14.	Disposal of electronic products (WEEE)	17
15.	Technical specification	17

Wireless probe



Control hub



1. Intended use

iTouch Go is a medical device designed to be used in the home healthcare environment to treat symptoms of urinary and/or faecal incontinence.

iTouch Go also helps to relieve symptoms of chronic pelvic pain.

iTouch Go is suitable for use by adults (18 years+) who can control the device and understand the instructions.

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

2. Kit Contents

1 x iTouch Go Wireless probe

1 x iTouch Go Control hub

1 x Go Gel (100ml)

1 x Type-C charging cable

1 x Instructions for use

3. Safety guidelines

Contraindications

- Do NOT use if you are or may be pregnant. It is not known whether TENS may affect foetal development.
- Do NOT use if you have a pacemaker (or if you have a heart rhythm problem) or with any electronic medical devices. Using this unit with electronic medical devices may cause erroneous operation of the device. Stimulation in the direct vicinity of an implanted device may affect some models.
- Do NOT use in the first 6 weeks following a pelvic surgery or vaginal childbirth. Stimulation may disrupt the healing process.
- Do NOT use if you have symptoms of active urinary tract

infection, vaginal infections, or localized lesions. Introducing the probe may irritate sensitive tissue.

- Do NOT use if you have poor sensation in the pelvic region. You may not be able to control the intensity of stimulation safely.
- Do NOT use with electrical stimulation in patients with a history of carcinoma at the site of stimulation.


Warnings

- Do NOT use if you are unable to properly insert the vaginal probe. If you have a severe prolapse, or if any discomfort occurs when inserting the probe, consult your healthcare professional before use.
- Do NOT use when driving, operating machinery, or similar actions needing muscular control. Damaged leads or sudden changes in contact may cause brief involuntary muscle movements.
- Do NOT use to mask or relieve undiagnosed pain. This may delay diagnosis of a progressive condition.
- Do NOT use if you have, in the area being treated: active or suspected cancer or undiagnosed pain with a history of cancer. Stimulation directly through a confirmed or suspected malignancy should be avoided as it may stimulate growth and promote spread of cancer cells.
- Do NOT use iTouch Go in proximity (e.g. 1 m) to a shortwave or microwave as this may produce instability in the stimulator output.
- Do NOT use simultaneously with high frequency hospital diagnostic/therapeutic equipment. Doing so may result in burns at the site of the

electrodes and possible damage to device.

- Do NOT insert the wireless probe in any other orifice other than the vagina.
- Stop using the device and consult a health care professional if you experience any adverse reactions from the device.

Cautions

- Caution should be used if you have a bleeding disorder as stimulation may increase blood flow to the stimulated region.
 - Caution should be used if you have suspected or diagnosed epilepsy as electrical stimulation may affect seizure threshold.
 - Caution should be observed when using the device at the same time as being connected to monitoring equipment with body worn electrode pads. It may interfere with the signals being monitored.
 - Caution should be used following recent surgical procedures. Stimulation may disrupt the healing process.
 - Caution: Do not permit use by persons unable to understand the instructions or persons with cognitive disabilities, i.e., Alzheimer's disease or dementia.
 - Caution should be observed when using the iTouch Go at high strength settings. iTouch Go has a Yellow LED light on output socket which means the output will exceed 10 mA (R.M.S) or 10 V (R.M.S) averaged over any period of 1 sec. Prolonged use at high settings may cause muscle injury or tissue inflammation.
 - Not intended for use in an oxygen rich environment.
 - Not intended for use in conjunction with flammable anaesthetics or flammable
- agents.
- The patient is an intended operator.
 - Do not service and maintain the device while in use.
 - Keep away from pets and pests.
 - Maintenance and all repairs should only be carried out by an authorized agency. The manufacturer will not be held responsible for the results of maintenance or repairs by unauthorized persons.
 - If necessary, we will provide circuit diagrams, component part lists or other information that will assist authorized service personnel to repair the device.
 - Do not immerse your device in water or place it close to excessive heat such as a fireplace or radiant heater or sources of high humidity such as a nebulizer or kettle as this may cause it to cease to operate correctly.
 - Keep the device away from sunlight, as long-term exposure to sunlight may affect the silicone causing it to become less elastic and crack.
 - Keep the device away from lint and dust, as long-term exposure to lint or dust may affect the sockets or cause the battery connector to develop a bad contact.
- Temperature & Relative Humidity of storage: -25°C-+60°C, 15%-90% R.H. Temperature & Relative Humidity of transportation: -25°C-+60°C, 15%-90% R.H.
- There are no user serviceable parts. Do not attempt to open or modify the unit. This may affect the safe operation of the unit and will invalidate the warranty.
-  **Note:** The iTouch Go has no essential performance characteristics. Device failure will

not cause unacceptable clinical risk for the user.

Note: No serious or long-term adverse effects have been reported. Mild adverse reactions are very rarely reported, but these have included muscular pain and cramps, vaginal tenderness, irritation and bleeding, mild or short-term urge incontinence, and tingling sensation in legs. If you experience any of these, stop use. When symptoms have gone, try resuming at a lower intensity setting.

Probe Cautions

- The iTouch Go vaginal probe is intended for single patient use only. Do not share your iTouch Go probe with anyone else. Improper treatment or cross-infection may occur.
- It is important that the vaginal probe is cleaned after each use. Ineffective cleaning may lead to irritation or infection.
- Never insert or remove vaginal probe unless the control unit is powered OFF as insertion or removal when stimulation is active may cause discomfort or tissue irritation.
- If tissue irritation occurs, discontinue treatment immediately. Ask your healthcare professional for advice before continuing further treatment to prevent injury.
- Do not use a silicone-based lubricant on the metal plates of the probe as it may decrease the effectiveness of iTouch Go's muscle stimulation.

4. Programmes

The iTouch Go has five preset programmes. One for each type of incontinence (Stress, Urge and Mixed), one for toning the pelvic

floor muscles (Tone), and one for chronic pelvic pain (Pain).

P1 – Stress Incontinence

If you leak urine when you cough, sneeze, laugh, strain, or make sudden movements, this is called Stress Incontinence.

It is particularly common in women who have had a natural childbirth and occurs when the bladder neck and the other mechanisms that act to hold urine in the bladder are not working properly. The most common cause is a weak pelvic floor.

The Stress incontinence programme strengthens the muscles of the pelvic floor using gentle stimulation. Once these muscles are stronger, they are better able to resist urinary leakage caused by external pressure being applied to the bladder such as with a cough, sneeze, or physical exertion.

The stimulation causes the muscles to contract and relax. This builds their strength. Like other fitness training, successful treatment requires stimulation once a day for one to three months. Improvement starts becoming apparent after about four weeks.

The sensation is like a strong drawing in of the muscles of the vagina, pulling up the pelvic floor. Your natural reaction will be to pull your muscles in and up, and this exercises and strengthens them.

P2 – Urge Incontinence

Describes an overactive bladder. A person may experience a strong and sudden urge to go to the toilet but are not always able to hold on or must go so frequently that it becomes inconvenient.

The Urge programme works in a different way to the stress programme. The gentle continuous stimulation soothes the bladder (detrusor) muscle, reducing its involuntary contractions. This prevents the unwanted and unexpected emptying of the bladder.

Successful treatment requires stimulation once a day and improvements can sometimes be seen in as little as two weeks.

The sensation is a softer, vibrating, stimulation.

P3 – Mixed Incontinence

Is a combination of both Stress and Urge Incontinence.

The first 10 minutes uses the Urge programme to reduce sensitivity, then in the second 10 minutes, the Stress programme exercises the pelvic floor muscles. You may need to increase the strength to feel the muscle contraction when the Stress programme starts.

P4 – Tone

Once the pelvic floor muscles have been strengthened with the iTouch Go, it is important to continue to exercise them.

Regular use of this programme, about twice a week, will ensure that your muscles remain fit and toned.

This programme may also be

used as an alternative treatment for stress incontinence.

The sensation when using the Tone programme is a mixture of a strong drawing in of the muscles and then releasing.

A strong and fit pelvic floor may also increase sexual health and enjoyment.

P5 – Pain

Pelvic pain can be due to several causes such as: Vulvodynia, Symphysis Pubis, or Interstitial Cystitis.

The Pain programme can be used to alleviate chronic pelvic pain from many causes. As with all TENS, it does not treat the underlying condition and you should obtain a professional diagnosis of the cause before starting use. It gives a constant soothing tingling sensation. Use for at least 40 minutes two or three times a week. Set the strength as high as you can while remaining comfortable.

Programmes 1 to 4 use EMS which stands for electrical muscle stimulation. EMS helps you to contract your pelvic floor muscles via gentle stimulation enabling you to develop your own muscle control. These contractions exercise the muscles and, as with any kind of exercise if performed regularly, build strength and tone.

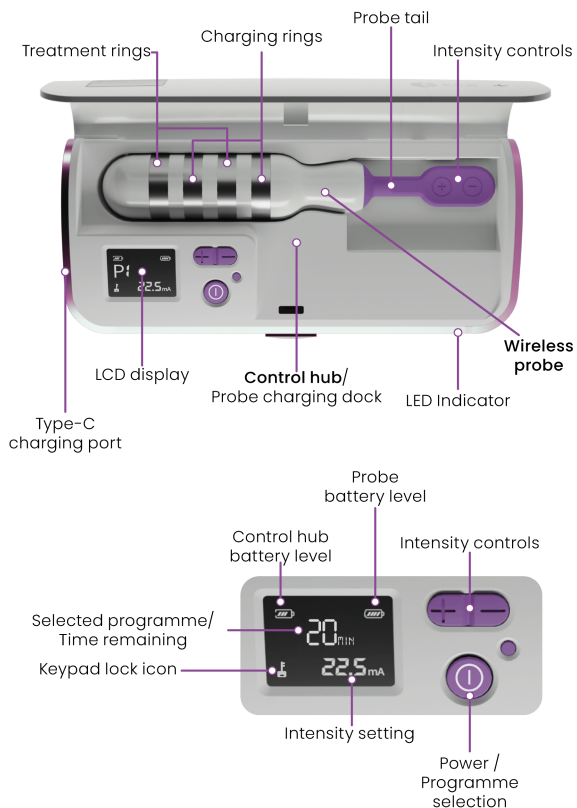
Prog.	P1 – Stress	P2 – Urge	P3 – Mixed	P4 – Tone	P5 – Pain
Treatment type	EMS	EMS	EMS	EMS	TENS
Duration (min)	20	20	20	20	Continuous
Frequency of use	Daily	Daily	Daily	2 times a week	2 or 3 times a week

Programme 5 uses TENS which stands for Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation. Low frequency TENS 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 is ended.

5. Using iTouch Go

Controls and Interface

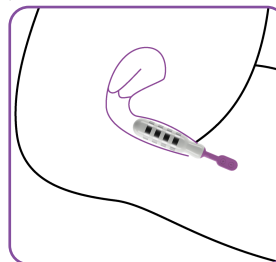


Preparing for a session

1. Before using iTouch Go you will need to visit the toilet.
 2. Lubricate the wireless probe with a water-based lubricant, such as TensCare Go Gel.
- Caution:** Do not use a silicone-based lubricant on the stimulation contacts as it may decrease the effectiveness of the iTouch Go's muscle stimulation.
3. Choose a comfortable position, such as lying down on your bed on your side with your knees raised.

Warning: Ensure the iTouch Go is switched OFF before inserting the probe.

4. Insert the probe into your vagina, in the same way as you would a tampon, until only the plastic rim at the base of the probe is visible.



5. The metal rings conduct the electrical pulse and should always be in contact with the main part of the muscle. The tissues close to the entrance are more sensitive, so you should avoid stimulating them.

Completing a session

1. Turning on/off

Press and hold the power button on the control hub for 3 seconds to switch the device on.

i Note: The device will automatically turn off at the end of a session.

2. Selecting programme

You can select from the five preset programmes. Details in section 4 will help you identify the best programme to suit you. To change between the programmes, press the power button repeatedly. The selected programme is indicated on the LCD display.

3. Selecting intensity

With your programme selected, you can now adjust the intensity of the muscle stimulation. Increase and decrease the intensity of the selected programme by using the intensity increase and decrease buttons. Press and hold the increase/decrease intensity button to rapidly increase/decrease the selected intensity. Intensity selected is displayed in the bottom right of the LCD display.

i Note: The iTouch Go strength will go up at 1 mA increments.

During a session

Once you have reached a strong but comfortable intensity, 5 seconds after you stop changing the intensity, the intermittent work/rest phase will start, and treatment time will be displayed.

The machine will take itself to 0 mA for a rest period and then take itself back up to the level of intensity you chose to work the muscle.

The strength display on the control unit will reduce to 0 and flash during the rest period.

For best results in these programmes try to contract the pelvic floor muscles along with the iTouch Go, and to sustain the

contraction into the rest interval. If possible, link the contraction to your breathing to get into a gentle rhythm.

Initially the sensation in the muscles around your vagina may be limited but will improve as you complete more sessions.

Take care not to use too much strength and thereby over stimulate the muscle. The sensation may not be even as it may vary depending on the sensitivity of the nerves.

i Note: If the sensation becomes uncomfortable, reduce the intensity using the decrease intensity button.

The Urge and Pain (P2 & P5) programmes work differently. There is no need to have a contraction. The strength should be comfortable, but always remain noticeable. You may need to increase it over the course of the treatment.

The length of each session for muscle strengthening will also depend on your ability to contract and your resistance to fatigue. Be careful not to overuse early on, as the resulting aches may not be felt until the next day.

i Note: If you experience cramping, switch the unit off until the symptoms go away then continue the session with the intensity set at a lower level.

After your session

When the timer reaches zero, your session is complete, and the unit will automatically turn off.

1. Check that the control unit is off. If it is not, hold down the OFF button to switch off then remove the probe from your vagina by holding the probe tail and gently pulling outwards.

2. Wash and thoroughly dry the probe and return it to the control

hub. See section 9 for instructions on cleaning & storage.

3. The iTouch Go will not only improve your pelvic floor muscles but also help you to recognise the correct sensation you need to feel when doing your Kegel exercises explained in section 7.

6. iTouch Go features

Open circuit cut-out

If the iTouch Go probe is unable to provide treatment due to poor/no connection, the strength will automatically reset to zero. This is to prevent sudden changes in sensation if a broken connection is re-made.

During treatment if there is an active output of 10mA or higher and probe connection is lost, intensity resets to zero and 0mA will flash for 5 seconds. Intensity cannot be increased during this 5 second period.

Usage Memory

1) Programme Retention. When you switch the unit on, it will automatically start in the programme which was being used when it was switched off.

2) Usage. Press Power and – button on the control hub together and hold down for 3 to 5 seconds. The display will show the number of times the unit has been used (displayed in the programme number location) and the duration of use in hours (intensity setting number location).

Press the same buttons again to return to normal controls.

3) Memory Reset. To reset memory to zero, hold down the + and power buttons together for 3 to 5 seconds.

Keypad Lock

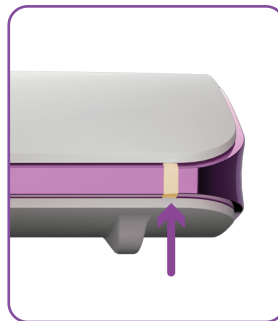
The control hub auto-locks after 30 seconds if no buttons are pressed. This is indicated on the display by the lock icon. To unlock the device, press the decrease intensity button on the control hub once.



Active output indicator

Once output is increased above 0mA, the LED indicator on the control hub will turn yellow.

Prolonged use at high settings may cause muscle injury or tissue inflammation. User should take caution when using the device at high strength settings.



7. Performing Kegel exercises

It is recommended to make Pelvic Floor Exercises (Kegel Exercises) part of your daily life.

Kegel exercises can be done at any time and are very discreet so you can do them almost anywhere. It is a good idea to try and develop a routine which you can repeat each day.

1. First, it is important to identify your pelvic floor muscles. To identify your pelvic floor muscles, try to stop your urine flow mid-stream. The muscles you use for this action are the ones you need to engage during Kegel exercises.

i Note: This method should only be used to identify the muscles and not as a regular exercise routine, as frequently stopping urine flow can lead to urinary problems.

2. It is important to have an empty bladder before starting the exercises.

3. Try to remember the lifting and squeezing sensation from step 1. When you are ready try to recreate the sensation just using the muscles you identified earlier; don't tense the muscles in your legs, stomach or buttocks and remember to breathe normally.

4. Aim to hold each squeeze or 'contraction' for three to five seconds, then release and relax. You should feel a 'letting go' of the muscles. Rest for five seconds and then repeat.

5. Try and do about ten squeezes in this way.

6. Repeat the whole process three or four times a day.

7. Over a period of time try to increase the muscle contractions up to about ten seconds but remember to rest in between each squeeze for longer periods.

i Note: It is important to aim for quality contractions, not quantity, so a few good hard squeezes are better than a series of weak ones.

Do not worry if you find holding for 3 seconds difficult at first. Just squeeze for as long as you feel comfortable to do so. The more exercise you do, the stronger the muscles will become and the longer you will be able to squeeze.

8. Using your iTouch Go pelvic floor stimulator in conjunction with Kegel exercises will give you a better understanding of how they work and how to get the greatest benefit from them.

8. Charging

The control hub acts as a charging hub for the wireless probe. The hub features a Type C charging socket found on the side of the control hub.

Control hub battery level is displayed in the top left of the LCD display.

Probe battery level is displayed in the top right of the LCD display.



When remaining battery life is below 20% please charge the device.

When the probe is placed in its socket and the hub is connected

to a power source, the hub also charges the probe.

A charging cable is included in the kit. To fully charge the battery from 0% to 100% will take around 4 hours.

Do not use charging cable other than one provided with the kit.

The LED indicator flashes green when the device is charging and remains lit when fully charged.

Battery icons on the display flash and animate increasing during charging and displays full battery icons when fully charged. The device cannot be used during charging.

The device should last at least 10 hours from 100% charge to 0%.

i Note: The device should be charged at least once every 3 months to ensure battery life is maintained.

! Battery warnings

This product is equipped with a Lithium-ion battery. Failure to follow these instructions could cause the lithium-ion battery to leak acid, become hot, explode, or ignite and cause injury and / or damage:

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.

Do not short-circuit.

Do not transport and store the battery together with sharp metal objects that could pierce the battery, i.e. necklaces, hairpins, nail etc.

Do not strike at pack with any sharp edge or throw the pack.

To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a mains supply with a protective earth connection.

Only use the battery charger provided for recharging batteries.

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

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

! Battery cautions

Do not use in a location where there is a large amount of static electricity, otherwise, the safety devices in the battery pack may be compromised.

Disposal: Always dispose of batteries and device responsibly according to local government guidelines. Do not throw batteries onto a fire. Risk of explosion.

9. Cleaning & storage

It is important that the probe is cleaned before using for the first time and after each use. Clean with either an alcohol-free antibacterial wipe such as TensCare Wipes (see X-WIPES) or by washing with a damp cloth and warm soapy water.

Rinse in clean water and dry thoroughly and return the probe to the control hub.

Do not immerse the wireless probe in a liquid.

Clean the control hub at least

once a week using the same method.

Do not immerse your iTouch Go unit in water.

Do not use any other cleaning solution than soap and water.

10. Replacement parts

Expected Service Life

The machine will often last for more than 5 years, but is warrantied for 2 years. Accessories are not covered by the warranty.

The following replacement parts may be ordered from your supplier or distributor (see back cover for contact details) or from TensCare at www.tenscare.co.uk or +44(0) 1372 723434.

X-VPGO	iTouch Go Replacement vaginal probe
A-CHGO	iTouch Go Replacement control hub
K-G0100	Go Gel personal water-based lubricant
X-WIPES	Pack of 30 wipes
X-TYPC	Type-C charging cable

11. Warranty

This warranty refers to the wireless probe and control hub only. This warranty does not cover the charging cable and go gel included in the kit.

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

This warranty is void if the

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

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

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

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

Before you send your unit for service

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

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

DEVICE AND PROBE SHOULD BE CLEANED THOROUGHLY BEFORE RETURNING.

Returning your unit for service

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

Please return the unit and warranty card (see page 21):

TensCare Ltd
9 Blenheim Road,
Epsom, Surrey,
KT19 9BE, UK.

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

+44 (0) 1372 723 434.

12. Troubleshooting

Problem	Possible causes	Solution
No display	Flat battery	Charge battery. See section 08.
	Damaged battery	Contact supplier. There is no maintenance or calibration other than charging the battery. Do not modify the device as this may reduce safety or effectiveness.
Low battery display	Low batteries	Charge battery. See section 08.
Controls will not work	Keypad is locked	If the lock icon is shown, press the decrease intensity button to unlock the device.
	Wireless connection between hub and probe is faulty	Contact supplier.
No sensation and display is not flashing	Intensity is not strong enough	Increase the intensity until you feel a strong but comfortable sensation.
	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.
	Probe battery is empty	Charge battery. See section 08.
	Wireless connection between hub and probe is faulty	Contact supplier.

No sensation and display is flashing	The unit is faulty	You can try to test the unit by holding the probe in your hand: Dampen your hand with water and a little table salt. Squeeze the probe firmly and make sure your skin is covering the metal parts of the probe and carefully increase strength until you can feel something. Most people will start to feel the stimulation in their hand at around 25 mA. If the display flashes and the unit will not allow you to pass 20 mA. The unit is faulty.
Intensity setting returns to 0mA.	There is an open circuit leading to a connection error.	The iTouch Go wireless probe is unable to provide treatment due to poor/no connection. Ensure the positioning of the probe is correct.
No sensation on one side of the probe	Position is not optimal and needs adjusting.	The current flows from one side of the probe to the other, so it is not possible to have one side “not working”. However, the strength of the sensation depends on how close to the nerve the current flows, and in which direction it flows relative to the nerve. You can try slightly adjusting the position of the probe.
Sudden change in sensation	If you disconnect and re-connect a few minutes later, the signal will feel quite a lot stronger.	Always return strength to zero after disconnecting the probe.

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

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

European Medical Device Regulation requires that any serious incident that has

occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country. This can be found at:

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

13. EMC

Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and

their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the device.

(Note. As indicated in 5.2.1.1(f) of IEC 60601-1-2 for ME EQUIPMENT).

i Note: See end of user manual for full EMC tables.

14. Disposal of electronic products (WEEE)

One of the provisions of the European Directive 2012/19/EU is that anything electrical or electronic should not be treated as domestic waste and simply thrown away. To remind you of this Directive all affected

products are now being marked with a crossed-out wheellie bin symbol, as depicted below.

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



15. Technical specification

Waveform	Symmetrical Bi-Phasic Rectangular
Amplitude (over 500 Ohm load)	99.0 mA zero to peak (99 steps of intensity) +/- 10%
Maximum intensity	50V zero to peak across 500Ω +/- 10% Constant voltage over 500-2000 Ohm
Maximum charge per pulse	25µC
Output plug	Fully shielded: touch proof
Channels	Single channel
Batteries	Controller: 3.7V/900mAh Probe: 3.7V/320mAh
Weight	Wireless probe: 54g Control hub: 173g Total: 227g
Dimensions	Wireless probe: 26 x 157 x 26 mm Control hub: 173 x 81.5 x 40 mm

Safety Classification	Internal power source. Designed for continuous use. No special moisture protection.
Software version	Controller: R3_00 Probe: R3_00
Environmental specifications	
Operating conditions	Temperature range: +5°C to +40°C Humidity: 15% to 90% RH non-condensing Atmospheric pressure: 700hPa to 1060hPa
Storage conditions	Temperature range: -25°C to + 60°C Humidity: 15% to 90% RH non-condensing Atmospheric pressure: 700hPa to 1060hPa
















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

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

Programme parameters

Prog	1 - Stress	2 - Urge	3 - Mixed	4 - Tone	5 - Pain
Ramp Up & Down (s)	1	Constant	Constant / 1	2	Constant
Plateau (s)	5		Constant / 5	3	
Rest (s)	10		Constant / 10	6	
Duration (min)	20	20	20	20	Continuous

Symbols Table

	TYPE BF APPLIED PART: Equipment providing a degree of protection against electric shock, with isolated applied part. Indicates that this device has conductive contact with the end user.
	This symbol on the unit means "Refer to instructions for use".
	Temperature Limitation: indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Humidity Limitation: indicates the humidity limits to which the medical device can be safely exposed.
	Atmospheric Pressure: indicates the atmospheric limits to which the medical device can be safely exposed.
	Lot Number: indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Serial Number: indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	Catalogue Number: indicates the manufacturer's catalogue number so that the device can be identified.
	Do not dispose in household waste.
	Manufacturer Symbol
	Date of Manufacture: indicates the date which the medical device was manufactured. This is included within the serial number found on the device (usually on the back of the device), either as "E/Year/Number" (YY/123456) or "E/Month/Year/Number" (MM/YY/123456).
	CE Mark
	Medical Device
	This medical device is indicated for home use.
	Importer Symbol

IP22

This medical device is not water resistant and should be protected from liquids.

The first number 2: Protected from touch by fingers and objects greater than 12 millimeters.

The second number 2: Protected from water spray less than 15 degrees from vertical.

EC REP

Authorized representative in the European Community / European Union

UDI

Unique Device Identified : Indicates a carrier that contains Unique Device Identifie information



Notes are used to provide clarification or recommendation.



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



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



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

Warranty Card

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

DEVICE AND PROBE SHOULD BE CLEANED THOROUGHLY BEFORE RETURNING.

Name:

Address:

Postcode:

Telephone:

E-Mail:

Model:

Date of Purchase:

ATTACH PROOF OF PURCHASE

Retailer's Name:

Retailer's Address:

Retailer's Postcode:

Brief description of the problem you are experiencing:

WARRANTY IS VOID UNLESS THE ABOVE INFORMATION IS COMPLETED AND CORRECT

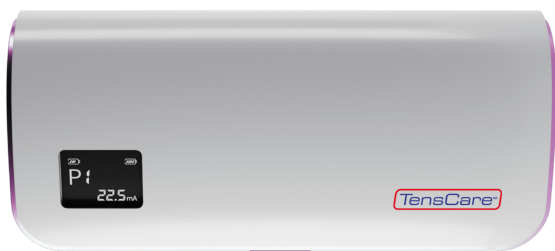
Contenido

1.	Uso previsto	23
2.	Contenido del kit	23
3.	Directrices de seguridad	23
4.	Programas	25
5.	Uso de iTouch Go	28
6.	Características de iTouch Go	30
7.	Realización de los ejercicios de Kegel	31
8.	Cargando	32
9.	Limpieza y almacenamiento	33
10.	Piezas de recambio	34
11.	Garantía	34
12.	Solución de problemas	35
13.	EMC	37
14.	Eliminación de productos electrónicos (WEEE)	37
15.	Especificaciones técnicas	38

Sonda inalámbrica



Centro de control



1. Uso previsto

iTouch Go es un dispositivo médico diseñado para su uso en el entorno sanitario doméstico con el fin de tratar los síntomas de la incontinencia urinaria y/o fecal.

iTouch Go también ayuda a aliviar los síntomas del dolor pélvico crónico.

iTouch Go es apto para su uso por adultos (mayores de 18 años) que puedan controlar el dispositivo y comprender las instrucciones.

No utilice el aparato para fines distintos de los previstos.

2. Contenido del kit

- 1 x Sonda inalámbrica iTouch Go
- 1 x iTouch Go el centro de control
- 1 x Gel Go (100 ml)
- 1 x Cable de carga Tipo-C
- 1 x Instrucciones de uso

3. Directrices de seguridad

⊘ Contraindicaciones

- NO utilizar si está o puede estar embarazada. Se desconoce si la TENS puede afectar al desarrollo del feto.
- NO lo utilice si tiene un marcapasos (o si tiene un problema de ritmo cardíaco) o con cualquier dispositivo médico electrónico. El uso de esta unidad con dispositivos médicos electrónicos puede provocar un funcionamiento erróneo del dispositivo. La estimulación cerca de un dispositivo implantado puede afectar a algunos modelos.
- NO utilizar durante las 6 semanas siguientes a una

intervención quirúrgica pélvica o a un parto vaginal. La estimulación puede alterar el proceso de cicatrización.

- NO la utilice si tiene síntomas de infección urinaria activa, infecciones vaginales o lesiones localizadas. La introducción de la sonda puede irritar los tejidos sensibles.
- NO lo utilice si tiene poca sensibilidad en la región pélvica. Es posible que no pueda controlar la intensidad de la estimulación de forma segura.
- NO utilizar con estimulación eléctrica en pacientes con antecedentes de carcinoma en el lugar de estimulación.

⚠ Advertencias

- NO la utilice si no puede insertar correctamente la sonda vaginal. Si tiene un prolapso grave o si siente alguna molestia al insertar la sonda, consulte a su profesional sanitario antes de usarla.
- NO lo utilice cuando conduzca, maneje maquinaria o realice acciones similares que requieran control muscular. Los cables dañados o los cambios bruscos de contacto pueden provocar breves movimientos musculares involuntarios.
- NO utilizar para enmascarar o aliviar un dolor no diagnosticado. Esto puede retrasar el diagnóstico de una enfermedad progresiva.
- NO lo utilice si tiene, en la zona a tratar: cáncer activo o sospechado o dolor no diagnosticado con antecedentes de cáncer. Debe evitarse la estimulación directa a través de un tumor maligno confirmado o sospechado, ya que puede estimular el crecimiento y favorecer la propagación de las células cancerosas.

- NO utilice iTouch Go cerca (por ejemplo, a 1 m) de una onda corta o microondas, ya que podría producir inestabilidad en la salida del estimulador.

- NO utilice simultáneamente con equipos hospitalarios de diagnóstico/terapéuticos de alta frecuencia. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la zona de los electrodos y posibles daños en el aparato.

- NO introduzca la sonda inalámbrica en ningún otro orificio que no sea la vagina.

- Deje de utilizar el dispositivo y consulte a un profesional sanitario si experimenta cualquier reacción adversa del dispositivo.

Precauciones

Se debe tener precaución si se padece un trastorno hemorrágico, ya que la estimulación puede aumentar el flujo sanguíneo a la región estimulada.

Se debe tener precaución si se sospecha o se ha diagnosticado epilepsia, ya que la estimulación eléctrica puede afectar al umbral convulsivo.

Debe tenerse precaución al utilizar el dispositivo al mismo tiempo que se conecta a un equipo de monitorización con almohadillas de electrodos corporales. Podría interferir con las señales que se están monitorizando.

Debe tenerse precaución tras intervenciones quirúrgicas recientes. La estimulación puede alterar el proceso de cicatrización.

Precaución: No permita el uso a personas incapaces de comprender las instrucciones o a personas con discapacidades cognitivas, es decir, enfermedad

de Alzheimer o demencia.

Se debe tener precaución al utilizar iTouch Go con ajustes de alta potencia. iTouch Go tiene una luz LED amarilla en la toma de salida que significa que la salida superará los 10 mA (R.M.S) o los 10 V (R.M.S) promediados durante cualquier período de 1 segundo. El uso prolongado con ajustes altos puede causar lesiones musculares o inflamación de los tejidos.

No debe utilizarse en un entorno rico en oxígeno.

No debe utilizarse junto con anestésicos inflamables o agentes inflamables.

El paciente es un operador previsto.

No realice tareas de mantenimiento ni reparación del aparato mientras esté en uso.

Mantener alejado de animales domésticos y plagas.

El mantenimiento y todas las reparaciones sólo deben ser realizados por una agencia autorizada. El fabricante no se hace responsable de los resultados del mantenimiento o las reparaciones realizadas por personas no autorizadas.

En caso necesario, facilitaremos diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes u otra información que ayude al personal de servicio autorizado a reparar el aparato.

No sumerja el aparato en agua ni lo coloque cerca de fuentes de calor excesivo, como una chimenea o un calefactor radiante, ni de fuentes de humedad elevada, como un nebulizador o un hervidor de agua, ya que podría dejar de funcionar correctamente.

Mantenga el dispositivo alejado de la luz solar, ya que la exposición prolongada a la luz

solar puede afectar a la silicona y hacer que pierda elasticidad y se agriete.


Mantenga el dispositivo alejado de pelusas y polvo, ya que la exposición prolongada a pelusas o polvo puede afectar a las tomas o hacer que el conector de la batería haga mal contacto.


Temperatura y humedad relativa de almacenamiento:

-25°C+60°C, 15%-90% HR.

Temperatura y humedad relativa de transporte: -25°C+60°C, 15%-90% HR.

No hay piezas que el usuario pueda reparar. No intente abrir ni modificar la unidad. Esto puede afectar al funcionamiento seguro de la unidad e invalidará la garantía.

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

 **Nota:** No se han notificado efectos adversos graves o a largo plazo. Las reacciones adversas leves son muy poco frecuentes, pero han incluido dolor muscular y calambres, sensibilidad vaginal, irritación y sangrado, incontinencia de urgencia leve o de corta duración y sensación de hormigueo en las piernas. Si experimenta alguno de estos síntomas, interrumpa el tratamiento. Cuando desaparezcan los síntomas, inténtelo de nuevo con una intensidad menor.

Precauciones con la sonda

- La sonda vaginal iTouch Go está destinada al uso exclusivo de una sola paciente. No comparta su sonda iTouch Go

con nadie. Podría producirse un tratamiento inadecuado o una infección cruzada.

- Es importante limpiar la sonda vaginal después de cada uso. Una limpieza ineficaz puede provocar irritaciones o infecciones.

- Nunca inserte o retire la sonda vaginal a menos que la unidad de control esté apagada, ya que la inserción o extracción cuando la estimulación está activa puede causar molestias o irritación de los tejidos.

- En caso de irritación de los tejidos, interrumpa inmediatamente el tratamiento. Pida consejo a su profesional sanitario antes de continuar el tratamiento para evitar lesiones.

- No utilice un lubricante a base de silicona en las placas metálicas de la sonda, ya que puede disminuir la eficacia de la estimulación muscular de iTouch Go.

4. Programas

iTouch Go cuenta con cinco programas preestablecidos. Uno para cada tipo de incontinencia (Esfuerzo, Urgencia y Mixta), uno para tonificar los músculos del suelo pélvico (Tonificar) y uno para el dolor pélvico crónico (Dolor).

PI - Incontinencia de esfuerzo

Si pierde orina al toser, estornudar, reír, hacer esfuerzos o realizar movimientos bruscos, se habla de incontinencia de esfuerzo.

Es especialmente frecuente en mujeres que han tenido un parto natural y se produce cuando el cuello de la vejiga y los demás mecanismos que actúan para

retener la orina en la vejiga no funcionan correctamente. La causa más frecuente es la debilidad del suelo pélvico.

El programa de incontinencia de esfuerzo refuerza los músculos del suelo pélvico mediante una estimulación suave. Una vez que estos músculos están más fuertes, pueden resistir mejor las pérdidas de orina provocadas por una presión externa sobre la vejiga, por ejemplo, al toser, estornudar o realizar un esfuerzo físico.

La estimulación hace que los músculos se contraigan y relajen. Esto aumenta su fuerza. Al igual que otros entrenamientos de fitness, el éxito del tratamiento requiere la estimulación una vez al día durante uno a tres meses. La mejoría empieza a ser evidente al cabo de unas cuatro semanas.

La sensación es como una fuerte contracción de los músculos de la vagina, que tiran del suelo pélvico hacia arriba. Tu reacción natural será tirar de los músculos hacia dentro y hacia arriba, lo que los ejercita y fortalece.

P2 - Incontinencia de urgencia

Describe una vejiga hiperactiva. Una persona puede experimentar una fuerte y repentina necesidad de ir al baño, pero no siempre es capaz de aguantar o debe ir con tanta frecuencia que resulta incómodo.

El programa de urgencia funciona de forma distinta al programa de esfuerzo. La suave estimulación continua calma el músculo de la vejiga (detrusor), reduciendo sus contracciones involuntarias. Esto evita el vaciado no deseado e inesperado de la vejiga.

Para que el tratamiento tenga éxito es necesario estimular una vez al día, y a veces se observan mejoras en tan sólo dos semanas.

La sensación es una estimulación más suave y vibratoria.

P3 - Incontinencia mixta

Es una combinación de incontinencia de esfuerzo y de urgencia.

Los primeros 10 minutos utiliza el programa Urge para calmar el músculo de la vejiga, luego en los siguientes 10 minutos, el programa Stress ejercita los músculos del suelo pélvico. Es posible que tengas que aumentar la fuerza para sentir la contracción muscular cuando empiece el programa Estrés.

P4 - Tono muscular

Una vez que los músculos del suelo pélvico han sido entrenados con el iTouch Go, es importante continuar ejercitándolos.

El uso regular de este programa, unas dos veces por semana, garantizará que sus músculos se mantengan en forma y tonificados.

Este programa también puede utilizarse como tratamiento alternativo para la incontinencia de esfuerzo.

La sensación al utilizar el programa TONE es una mezcla de fuerte contracción de los músculos y posterior relajación.

Un suelo pélvico fuerte y en forma también puede aumentar la salud y el disfrute sexual.

P5 - Dolor

Describe una vejiga hiperactiva. Una persona puede experimentar una fuerte y

repentina necesidad de ir al baño, pero no siempre es capaz de aguantar o debe ir con tanta frecuencia que resulta incómodo.

El programa de urgencia funciona de forma distinta al programa de esfuerzo. La suave estimulación continua calma el músculo de la vejiga (detrusor), reduciendo sus contracciones involuntarias. Esto evita el vaciado no deseado e inesperado de la vejiga.

Los programas 1 a 4 utilizan EMS, que significa estimulación muscular eléctrica. La EMS te ayuda a contraer los músculos del suelo pélvico mediante una estimulación suave que te permite desarrollar tu propio control muscular. Estas contracciones ejercitan los músculos y, como con cualquier tipo de ejercicio, si se realizan con regularidad, se fortalecen y tonifican.

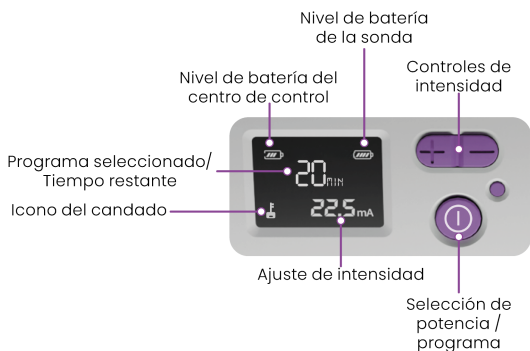
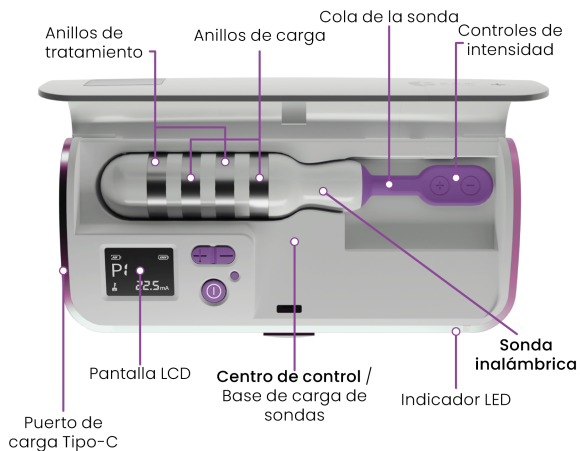
El Programa 5 utiliza TENS, siglas de Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea). La TENS de baja frecuencia favorece la liberación de endorfinas, el analgésico natural del organismo.

La liberación de endorfinas se acumula a lo largo de 40 minutos y durará varias horas una vez finalizada la estimulación.

Prog.	P1 - Estrés	P2 - Urgencia	P3 - Mixto	P4 - Tono	P5 - Dolor
Tipo de tratamiento	EMS	EMS	EMS	EMS	TENS
Duración (min)	20	20	20	20	Continuo
Frecuencia de uso	Diario	Diario	Diario	2 veces por semana	2 ó 3 veces por semana

5. Uso de iTouch Go

Controles e interfaz



Preparación de una sesión

1. Antes de utilizar iTouch Go deberá ir al baño.
2. Lubrique la sonda inalámbrica con un lubricante a base de agua, como TensCare Go Gel.

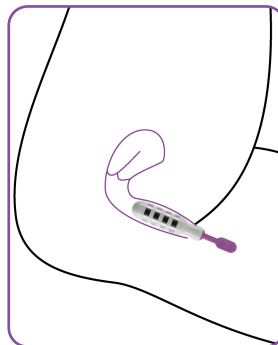
Precaución: No utilice un lubricante a base de silicona en los contactos de estimulación, ya que puede disminuir la eficacia de la estimulación muscular del iTouch Go.

3. Elige una postura cómoda, como tumbarte en la cama de lado con las rodillas levantadas.

Advertencia: Asegúrese de que

el iTouch Go está apagado antes de insertar la sonda.

4. Introduzca la sonda en la vagina, del mismo modo que lo haría con un tampón, hasta que sólo se vea el borde de plástico de la base de la sonda.



5. Los anillos metálicos conducen el impulso eléctrico y deben estar siempre en contacto con la parte principal del músculo. Los tejidos cercanos a la entrada son más sensibles, por lo que debes evitar estimularlos.

Finalizar una sesión

1. Encendido/apagado

1. Mantén pulsado el botón de encendido del mando durante 3 segundos para encender el aparato.

i Nota: El aparato se apagará automáticamente al final de una sesión.

2. Selección de programa

Puede seleccionar uno de los cinco programas predefinidos. Los detalles de la sección 4 le ayudarán a identificar el mejor programa para usted. Para cambiar entre los programas, pulse repetidamente el botón de encendido. El programa seleccionado se indica en la pantalla LCD.

3. Selección de intensidad

Una vez seleccionado el programa, puede ajustar la intensidad de la estimulación muscular. Aumente y disminuya la intensidad del programa seleccionado utilizando los botones de aumento y disminución de la intensidad. Mantenga pulsado el botón de aumento/disminución de intensidad para aumentar/disminuir rápidamente la intensidad seleccionada. La intensidad seleccionada se muestra en la parte inferior derecha de la pantalla LCD.

i Nota: La intensidad del iTouch Go subirá en incrementos de 1 mA.

Durante una sesión

Una vez que haya alcanzado una intensidad fuerte pero cómoda, 5 segundos después de dejar de cambiar la intensidad, comenzará la fase de trabajo/descanso intermitente y se mostrará el tiempo de tratamiento.

La máquina pasará a 0 mA durante un periodo de descanso y, a continuación, volverá a subir hasta el nivel de intensidad que haya elegido para trabajar el músculo.

El indicador de intensidad de la unidad de control se reducirá a 0 y parpadeará durante el periodo de descanso.

Para obtener los mejores resultados en estos programas, intente contraer los músculos del suelo pélvico junto con iTouch Go y mantener la contracción durante el intervalo de descanso. Si es posible, vincule la contracción a su respiración para conseguir un ritmo suave.

Al principio, la sensación en los músculos que rodean la vagina puede ser limitada,

pero mejorará a medida que complete más sesiones.

Procure no aplicar demasiada fuerza para no sobreestimular el músculo. La sensación puede no ser uniforme, ya que puede variar en función de la sensibilidad de los nervios.

i Nota: Si la sensación se vuelve incómoda, reduzca la intensidad con el botón de disminución de intensidad.

Los programas de Urgencia y Dolor (P2 y P5) funcionan de forma diferente. No es necesario tener una contracción. La fuerza debe ser cómoda, pero siempre perceptible. Es posible que tenga que aumentarla a lo largo del tratamiento.

La duración de cada sesión de refuerzo muscular dependerá también de su capacidad de contracción y de su resistencia a la fatiga. Tenga cuidado de no abusar al principio, ya que las agujetas resultantes pueden no sentirse hasta el día siguiente.

i Nota: Si experimenta calambres, apague la unidad hasta que desaparezcan los síntomas y, a continuación, continúe la sesión con la intensidad ajustada a un nivel inferior.

Después de la sesión

Cuando el temporizador llega a cero, la sesión ha finalizado y el aparato se apaga automáticamente.

1. Compruebe que la unidad de control está apagada. Si no lo está, mantenga pulsado el botón OFF para apagarla y, a continuación, retire la sonda de la vagina sujetando la cola de la sonda y tirando suavemente hacia fuera.

2. Lave y seque bien la sonda y vuelva a colocarla en el centro

de control. Consulte la sección 9 para obtener instrucciones sobre limpieza y almacenamiento.

3. iTouch Go no sólo mejorará la musculatura del suelo pélvico, sino que también le ayudará a reconocer la sensación correcta que debe sentir al realizar los ejercicios de Kegel que se explican en la sección 7.

6. Características de iTouch Go

Desconexión por circuito abierto

Si la sonda iTouch Go no puede proporcionar tratamiento debido a una conexión deficiente o inexistente, la intensidad se restablecerá automáticamente a cero. Esto se hace para evitar cambios repentinos en la sensación si se vuelve a realizar una conexión rota.

Durante el tratamiento, si hay una salida activa de 10 mA o superior y se pierde la conexión de la sonda, la intensidad se restablece a cero y 0 mA parpadeará durante 5 segundos. La intensidad no se puede aumentar durante este periodo de 5 segundos.

Memoria de uso

- 1) Retención de programas. Cuando encienda el aparato, se iniciará automáticamente en el programa que se estaba utilizando cuando se apagó.
- 2) Utilización. Pulse a la vez los botones Encendido y - del mando y manténgalos pulsados de 3 a 5 segundos. La pantalla mostrará el número de veces que se ha utilizado la unidad (se muestra en la ubicación del número de programa) y la duración del uso en horas

(ubicación del número de ajuste de intensidad).

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

3) Restablecimiento de la memoria. Para restablecer la memoria a cero, mantenga pulsados los botones + y de encendido a la vez durante 3 a 5 segundos.

Bloqueo del teclado

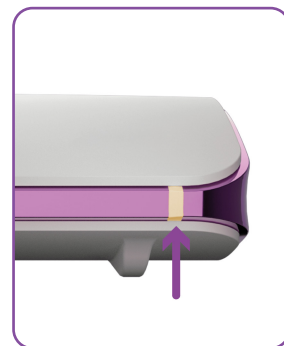
Si no se pulsa ningún botón, el mando se bloquea automáticamente transcurridos 30 segundos. Esto se indica en la pantalla mediante el icono de bloqueo. Para desbloquear el aparato, pulse una vez el botón de disminución de intensidad del centro de control.



Indicador de salida activa

Una vez que la salida se incrementa por encima de 0mA, el indicador LED del concentrador de control se volverá amarillo.

El uso prolongado a ajustes altos puede causar lesiones musculares o inflamación de los tejidos. El usuario debe tener precaución al utilizar el aparato con ajustes de fuerza elevados.



7. Realización de los ejercicios de Kegel

Se recomienda que los ejercicios del suelo pélvico (ejercicios de Kegel) formen parte de su vida diaria.

Los ejercicios de Kegel pueden hacerse en cualquier momento y son muy discretos, por lo que pueden realizarse prácticamente en cualquier lugar. Es una buena idea intentar desarrollar una rutina que pueda repetir cada día.

1. En primer lugar, es importante identificar los músculos del suelo pélvico. Para identificar los músculos del suelo pélvico, intenta detener el flujo de orina a medio camino. Los músculos que utilizas para esta acción son los que necesitas activar durante los ejercicios de Kegel.

i Nota: Este método sólo debe utilizarse para identificar los músculos y no como una rutina regular de ejercicios, ya que detener con frecuencia el flujo de orina puede provocar problemas urinarios.

2. Es importante tener la vejiga vacía antes de empezar los

ejercicios.

3. Intenta recordar la sensación de levantar y apretar del paso 1. Cuando estés preparado, intenta recrear la sensación utilizando únicamente los músculos que identificaste anteriormente; no tenses los músculos de las piernas, el estómago o las nalgas y recuerda respirar con normalidad.

4. Intenta mantener cada contracción entre tres y cinco segundos, y luego suéltala y relájate. Debe sentir que los músculos se "sueltan". Descansa cinco segundos y repite la operación.

5. Intenta hacer unos diez apretones de esta manera.

6. Repita todo el proceso tres o cuatro veces al día.

7. A lo largo de un periodo de tiempo, intente aumentar las contracciones musculares hasta unos diez segundos, pero recuerde descansar entre cada apretón durante periodos más largos.

i Nota: Es importante buscar la calidad de las contracciones, no la cantidad, por lo que unas cuantas contracciones fuertes son mejores que una serie de contracciones débiles.

No se preocupe si al principio le resulta difícil aguantar 3 segundos. Aprieta durante el tiempo que te resulte más cómodo. Cuanto más ejercicio hagas, más fuertes se volverán los músculos y más tiempo podrás apretar.

8. El uso del estimulador del suelo pélvico iTouch Go junto con los ejercicios de Kegel le permitirá comprender mejor cómo funcionan y cómo obtener el máximo beneficio de ellos.

8. Cargando

El centro de control actúa como centro de carga para la sonda inalámbrica. El concentrador cuenta con una toma de carga de tipo C en un lateral.

El nivel de batería del controlador se muestra en la parte superior izquierda de la pantalla LCD.

El nivel de batería de la sonda se muestra en la parte superior derecha de la pantalla LCD.



Cuando la duración restante de la batería sea inferior al 20%, cargue el dispositivo.

Cuando la sonda se coloca en su zócalo y el concentrador se conecta a una fuente de alimentación, el concentrador también carga la sonda.

Un cable de carga está incluido en el kit. Para cargar completamente la batería del 0% al 100% se tardará aproximadamente 4 horas.

No utilice un cable de carga diferente al que se proporciona con el kit.

El indicador LED parpadea en verde cuando el dispositivo se está cargando y permanece encendido cuando está completamente cargado.

Los iconos de batería de la pantalla parpadean y se

animan cada vez más durante la carga y muestra los iconos de batería completa cuando está totalmente cargada. El dispositivo no puede utilizarse durante la carga.

El dispositivo debería durar al menos 10 horas desde el 100% de carga hasta el 0%.

i Nota: El dispositivo debe cargarse al menos una vez cada 3 meses para garantizar la duración de la batería.

! Advertencias sobre la batería

Este producto está equipado con una batería de iones de litio. Si no se siguen estas instrucciones, la batería de iones de litio podría derramar ácido, calentarse, explotar o incendiarse y causar lesiones y/o daños:

No perforar, abrir, desmontar ni utilizar en un entorno húmedo y/o corrosivo.

No exponer a temperaturas superiores a 60°C (140°F).

No coloque, almacene ni deje 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.

No cortocircuitar.

No transporte ni guarde la batería junto con objetos metálicos afilados que puedan perforarla, como collares, horquillas, clavos, etc.

No golpee la mochila con ningún borde afilado ni la arroje.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra.

Utilice únicamente el cargador de baterías suministrado para

recargar las baterías.

Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños para evitar que se las traguen por error. En caso de ingestión por parte de un niño, póngase en contacto con un profesional sanitario inmediatamente.

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.

! Precauciones sobre la batería

No lo utilice en un lugar donde haya una gran cantidad de electricidad estática, de lo contrario, los dispositivos de seguridad de la batería podrían verse comprometidos.

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

9. Limpieza y almacenamiento

Es importante limpiar la sonda antes de utilizarla por primera vez y después de cada uso. Limpíela con una toallita antibacteriana sin alcohol como TensCare Wipes (consulte X-WIPES) o lávela con un paño húmedo y agua tibia jabonosa.

Aclárela con agua limpia, séquela bien y vuelva a colocar la sonda en el centro de control.

No sumerja la sonda inalámbrica en ningún líquido.

Limpie el cubo de control al menos una vez a la semana utilizando el mismo método.

No sumerjas tu unidad iTouch Go en agua.

No utilice ninguna otra solución de limpieza que no sea agua y jabón.

10. Piezas de recambio

Vida útil prevista

La máquina suele durar más de 5 años, pero tiene una garantía de 2 años. La garantía no cubre los accesorios.

Puede solicitar las siguientes piezas de repuesto a su proveedor o distribuidor (consulte los datos de contacto en la contraportada) o a TensCare en www.tenscare.co.uk o en el número +44(0) 1372 723434.

X-VPGO	iTouch Go Sonda vaginal de repuesto
A-CHGO	iTouch Go Centro de control de repuesto
K-G0100	Lubricante personal de base acuosa Go Gel
X-WIPES	Paquete de 30 toallitas
X-TYPC	Cable de carga Tipo-C

11. Garantía

Esta garantía se refiere solo a la sonda inalámbrica y al centro de control. Esta garantía no cubre el cable de carga ni el gel incluido en el kit.

Este producto está garantizado contra defectos de fabricación durante 2 años a partir de la fecha de compra.

Esta garantía quedará anulada si el producto se modifica o altera, si se somete a uso indebido o abuso; si se daña durante el transporte; si no se cuida de forma responsable; si se deja caer; si se ha instalado una batería incorrecta; si la unidad se ha sumergido en agua; si se producen daños por no seguir el folleto de instrucciones escrito que se adjunta; o si se realizan reparaciones del producto sin la autorización de TensCare Ltd.

Repararemos o, a nuestra elección, sustuiremos gratuitamente cualquier pieza necesaria para corregir el material o la mano de obra, o sustuiremos la unidad completa y se la devolveremos durante el período de garantía. En caso contrario, le haremos un presupuesto para cualquier reparación que se llevará a cabo tras la aceptación de nuestro presupuesto. Los beneficios conferidos por esta garantía se suman a todos los demás derechos y recursos con respecto al producto, que el consumidor tiene en virtud de la Ley de Protección del Consumidor de 1987.

En caso necesario, facilitaremos diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes u otra información que ayude al personal de servicio autorizado a reparar el aparato.

Nuestros productos tienen garantías que no pueden excluirse en virtud de la legislación británica en materia de consumo. Usted tiene derecho a la reparación o sustitución de los productos si éstos no son de calidad aceptable.

Antes de enviar la unidad al servicio técnico

Antes de enviar su unidad al

servicio técnico, tómese unos minutos para hacer lo siguiente: Lee el manual y asegúrate de seguir todas las instrucciones.

EL APARATO Y LA Sonda DEBEN LIMPIARSE A FONDO ANTES DE DEVOLVERLOS.

Devolución de la unidad al servicio técnico

Si fuera necesaria una reparación dentro del período de garantía, adjunte la sección desprendible de la tarjeta de garantía y el comprobante de compra. Por favor, asegúrese

de que todos los detalles pertinentes se han completado antes de enviar su unidad para el servicio. Asegúrese de que sus datos de contacto siguen siendo actuales e incluya una breve descripción del problema que está experimentando junto con su recibo de compra.

Devuelva la unidad y la tarjeta de garantía (consulte la página 42):

TensCare Ltd

9 Blenheim Road,

Epsom, Surrey,

KT19 9BE, REINO UNIDO.

Si desea más información, no dude en ponerse en contacto con nosotros llamando a nuestro número:

+44 (0) 1372 723 434.

12. Solución de problemas

Problema	Posibles causas	Solución
Sin pantalla	Batería descargada	Cargue la batería. Ver sección 08.
	Batería dañada	Póngase en contacto con el proveedor. No requiere mantenimiento ni calibración, salvo la carga de la batería. No modifique el dispositivo, ya que podría reducir la seguridad o la eficacia.
Indicador de batería baja	Baterías bajas	Cargue la batería. Ver sección 08.
Los controles no funcionan	El teclado está bloqueado	Si se muestra el icono de bloqueo, pulse el botón de disminución de intensidad para desbloquear el dispositivo.
	La conexión inalámbrica entre el concentrador y la sonda es defectuosa	Contactar con el proveedor.



No hay sensación y la pantalla no parpadea	<p>La intensidad no es suficiente</p> <p>Reducción de la sensibilidad en la zona tratada.</p> <p>La batería de la sonda está agotada</p> <p>La conexión inalámbrica entre el hub y la sonda es defectuosa</p>	<p>Aumente la intensidad hasta que sienta una sensación fuerte pero agradable.</p> <p>Puede tener una sensibilidad reducida debido a nervios pudendos previamente dañados o desensibilizados (esto puede ocurrir en el parto o en algunas intervenciones quirúrgicas). Consulte a su médico.</p> <p>Cargue la batería. Ver sección 08.</p> <p>Contactar con el proveedor.</p>
No hay sensación y la pantalla parpadea	La unidad está averiada	<p>Puedes probar la unidad sujetando la sonda con la mano:</p> <p>Humedece la mano con agua y un poco de sal de mesa. Apriete la sonda con firmeza y asegúrese de que su piel cubre las partes metálicas de la sonda y aumente la fuerza con cuidado hasta que pueda sentir algo. La mayoría de la gente empezará a sentir la estimulación en la mano alrededor de los 25 mA.</p> <p>Si la pantalla parpadea y la unidad no le permite pasar de 20 mA. La unidad está averiada.</p>
El ajuste de intensidad vuelve a 0mA.	Hay un circuito abierto que provoca un error de conexión.	La sonda inalámbrica iTouch Go no puede proporcionar tratamiento debido a una conexión deficiente o inexistente. Asegúrese de que la posición de la sonda es correcta.
Ausencia de sensibilidad en un lado de la sonda	La posición no es óptima y debe ajustarse.	La corriente fluye de un lado a otro de la sonda, por lo que no es posible que un lado "no funcione". Sin embargo, la intensidad de la sensación depende de lo cerca del nervio que fluya la corriente y de la dirección en que lo haga con respecto al nervio. Puedes probar a ajustar ligeramente la posición de la sonda.

Cambio repentino de sensación	Si desconectas y vuelves a conectar unos minutos después, la señal se notará bastante más fuerte.	Ponga siempre la intensidad a cero después de desconectar la sonda.
-------------------------------	---	---

Si la revisión anterior no ha resuelto su problema, para informar de un funcionamiento o sucesos inesperados, o para dar su opinión, llame a TensCare o a su distribuidor local (dirección en la contraportada) para que le asesoren.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de TensCare llamando al +44 (0) 1372 723 434. Nuestro personal está capacitado para ayudarle con la mayoría de los problemas que pueda haber experimentado, sin necesidad de enviar su producto para el servicio.

La normativa europea sobre productos sanitarios exige que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto se notifique al fabricante y a la autoridad competente de su país. Puede consultar esta información en <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

13. EMC

Los equipos de comunicaciones inalámbricas, como dispositivos de red doméstica inalámbrica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, walkie-talkies, pueden afectar a este equipo y no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo.

(Nota. Como se indica en 5.2.1.1(f)

de IEC 60601-1-2 para EQUIPOS ME).

i Nota: Consulte las tablas CEM completas al final del manual del usuario.

14. Eliminación de productos electrónicos (WEEE)

Una de las disposiciones de la Directiva europea 2012/19/UE es que todo lo eléctrico o electrónico no debe tratarse como basura doméstica y simplemente tirarse a la basura. Para recordarle esta Directiva, todos los productos afectados se marcan ahora con un símbolo de contenedor de basura tachado, como se muestra a continuación.

Para cumplir la Directiva, puede devolvernos su antiguo aparato de electroterapia para que lo eliminemos. Sólo tiene que imprimir una etiqueta PACKETPOST RETURNS con franqueo pagado en nuestro sitio web www.tenscare.co.uk, adjuntarla a un sobre o bolsa acolchada con la unidad incluida y enviarnosla por correo. Cuando la recibamos, procesaremos su antiguo aparato para recuperar los componentes y reciclarlos, con el fin de ayudar a conservar los recursos del planeta y minimizar los efectos adversos sobre el medio ambiente.



15. Especificaciones técnicas

Forma de onda	Rectangular bifásico simétrico
Amplitude (over 500 Ohm load)	99,0 mA de cero a pico (99 pasos de intensidad) +/- 10%
Intensidad máxima	50V de cero a pico a través de 500Ω +/- 10%. Tensión constante sobre 500-2000 Ohm
Carga máxima por pulso	25uC
Enchufe de salida	Totalmente blindado: a prueba de contacto
Canales	Canal único
Pilas	Controlador: 3.7V/900mAh Sonda: 3.7V/320mAh
Peso	Sonda inalámbrica: 54g Cubo de control: 173 g Total: 227 g
Dimensiones	Sonda inalámbrica: 26 x 157 x 26 mm Cubo de control: 173 x 81,5 x 40 mm
Clasificación de seguridad	Fuente de alimentación interna. Diseñado para un uso continuo. Sin protección especial contra la humedad.
Versión de software	Controlador: R3_00 Sonda: R3_00
Especificaciones medioambientales	
Condiciones de funcionamiento	Rango de temperatura: +5°C a +40°C Humedad: 15% a 90% RH no condensante Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa
Condiciones de almacenamiento	Rango de temperatura: -25°C a +60°C Humedad: 15% a 90% RH no condensante Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa














i Nota: Las especificaciones eléctricas son nominales y están sujetas a variaciones respecto a los valores indicados debido a tolerancias normales de producción de al menos un 5%.









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

Parámetros del programa

Prog	1 - Estrés	2 - Urgencia	3 - Mixto	4 - Tono	5 - Dolor
Rampa de subida y bajada (s)	1	Constante	Constante / 1	2	Constante
Meseta (s)	5		Constante / 5		
Descanso (s)	10		Constante / 10	6	
Duración (min)	20	20	20	20	Continuo

Tabla de símbolos

	TIPO BF PARTE APLICADA: Equipo que proporciona un grado de protección contra descargas eléctricas, con recubrimiento aislante. Indica que este dispositivo tiene contacto conductor con el usuario final.
	Este símbolo en la unidad significa "Consulte las instrucciones de uso".
	Limitación de temperatura: Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura.
	Limitación de humedad: indica los límites de humedad a los que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura.
	Presión atmosférica: Indica los límites atmosféricos a los que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura.
	Número de lote: Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar.
	Número de serie: indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un dispositivo médico específico.
	Número de catálogo: Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo.
	No deseche con residuos domésticos.
	Símbolo del fabricante
	Fecha de fabricación: Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico. Se incluye dentro del número de serie que se encuentra en el dispositivo (normalmente en la parte posterior del dispositivo), ya sea como "E/Año/Número" (YY/123456) o "E/Mes/Año/Número" (MM/YY/123456).
	Marca
	Dispositivo médico

	Este dispositivo médico está indicado para uso doméstico.
	Símbolo Importador
IP22	Este dispositivo médico no es resistente al agua y debe protegerse de los líquidos. El primer número 2: Protegido del contacto con los dedos y objetos de más de 12 milímetros. El segundo número 2: Protegido de salpicaduras de agua a menos de 15 grados de la vertical.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
	Unique Device Identified : Indica un soporte que contiene información Unique Device Indentifie
	Notas son usadas para aclarar o recomendar.
	Una Advertencia se utiliza cuando no seguir las instrucciones pueda resultar en heridas graves o la muerte.
	Una Precaución se utiliza cuando no seguir las instrucciones resulte en lesiones leves o daños en el dispositivo u otro objeto.
	Se utiliza una Contraindicación cuando no se debe usar un dispositivo porque el riesgo de uso supera claramente cualquier beneficio previsible y puede provocar lesiones graves o la muerte.

Tarjeta de garantía

DEVUELVA ESTA PARTE SÓLO CUANDO DEVUELVA EL PRODUCTO PARA SU REPARACIÓN EN GARANTÍA

EL APARATO Y LA Sonda DEBEN LIMPIARSE A FONDO ANTES DE DEVOLVERLOS.

Nombre:
Dirección:
Código postal:
Teléfono:
E-Mail:
Modelo:
Fecha de compra:

ADJUNTAR PRUEBA DE COMPRA

Nombre del minorista:
Dirección del minorista:
Código postal del minorista:
Breve descripción del problema que tiene:

LA GARANTÍA NO SERÁ VÁLIDA SI LA INFORMACIÓN ANTERIOR NO ESTÁ COMPLETA Y ES CORRECTA

Contenu

1.	Utilisation prévue	44
2.	Contenu du kit	44
3.	Lignes directrices en matière de sécurité	44
4.	Les programmes	46
5.	Utilisation du iTouch Go	49
6.	Caractéristiques de l'iTouch Go	51
7.	Effectuer les exercices de Kegel	52
8.	Chargement	53
9.	Nettoyage et stockage	54
10.	Pièces de rechange	55
11.	Garantie	55
12.	Dépannage	56
13.	EMC	58
14.	Élimination des produits électroniques (WEEE)	58
15.	Spécifications techniques	59

Sonde sans fil



Hub de contrôle



1. Utilisation prévue

iTouch Go est un dispositif médical conçu pour être utilisé dans l'environnement des soins de santé à domicile pour traiter les symptômes de l'incontinence urinaire et/ou fécale.

iTouch Go aide également à soulager les symptômes de la douleur pelvienne chronique.

L'iTouch Go peut être utilisé par des adultes (18 ans et plus) qui peuvent contrôler l'appareil et comprendre les instructions.

N'utilisez pas l'appareil à d'autres fins que celles prévues.

2. Contenu du kit

1 x sonde sans fil iTouch Go

1 x iTouch Go le hub de contrôle

1 x Go Gel (100ml)

1 x Câble de chargement Type-C

1 x Mode d'emploi

3. Lignes directrices en matière de sécurité

Contre-indications

- N'utilisez PAS ce produit si vous êtes enceinte ou si vous risquez de l'être. On ne sait pas si TENS peut affecter le développement du fœtus.

- N'utilisez PAS l'appareil si vous êtes porteur d'un stimulateur cardiaque (ou si vous avez un problème de rythme cardiaque) ou si vous utilisez un appareil médical électronique. L'utilisation de cet appareil avec des dispositifs médicaux électroniques peut entraîner

un fonctionnement erroné de l'appareil. La stimulation à proximité directe d'un dispositif implanté peut affecter certains modèles.

- Ne pas utiliser dans les 6 semaines suivant une chirurgie pelvienne ou un accouchement par voie vaginale. La stimulation peut perturber le processus de guérison.

- N'utilisez PAS la sonde si vous présentez des symptômes d'infection urinaire active, d'infection vaginale ou de lésions localisées. L'introduction de la sonde peut irriter les tissus sensibles.

- N'utilisez PAS ce produit si vous avez peu de sensations dans la région pelvienne. Vous risquez de ne pas pouvoir contrôler l'intensité de la stimulation en toute sécurité.

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

Avertissements

- N'utilisez PAS la sonde vaginale si vous n'arrivez pas à l'insérer correctement. Si vous souffrez d'un prolapsus grave ou si vous ressentez une gêne lors de l'insertion de la sonde, consultez votre professionnel de la santé avant de l'utiliser.

- Ne PAS utiliser lors de la conduite, de l'utilisation de machines ou d'actions similaires nécessitant un contrôle musculaire. Des fils endommagés ou des changements soudains de contact peuvent provoquer de brefs mouvements musculaires involontaires.

- Ne pas utiliser pour masquer ou soulager une douleur non diagnostiquée. Cela pourrait

retarder le diagnostic d'une maladie évolutive.

- N'utilisez PAS ce produit si vous avez, dans la zone traitée, un cancer actif ou suspecté ou une douleur non diagnostiquée avec des antécédents de cancer. La stimulation directe d'une tumeur maligne confirmée ou suspectée doit être évitée car elle peut stimuler la croissance et favoriser la propagation des cellules cancéreuses.

- N'utilisez PAS l'iTouch Go à proximité (par exemple 1 m) d'une onde courte ou d'un micro-ondes, car cela pourrait provoquer une instabilité de la sortie du stimulateur.

- Ne PAS utiliser simultanément avec un équipement hospitalier de diagnostic/thérapeutique à haute fréquence. Cela pourrait entraîner des brûlures au niveau des électrodes et endommager l'appareil.

- N'insérez PAS la sonde sans fil dans un autre orifice que le vagin.

- Cessez d'utiliser l'appareil et consultez un professionnel de la santé en cas d'effets indésirables de l'appareil.

Précautions

- La prudence est de mise si vous souffrez d'un trouble de la coagulation, car la stimulation peut augmenter le flux sanguin dans la région stimulée.

- La prudence est de mise en cas de suspicion ou de diagnostic d'épilepsie, car la stimulation électrique peut affecter le seuil des crises.

- Il convient d'être prudent lorsque l'appareil est utilisé en même temps qu'il est connecté à un équipement de surveillance avec des électrodes portées sur le corps. Cela peut interférer

avec les signaux contrôlés.

- La prudence est de mise après une intervention chirurgicale récente. La stimulation peut perturber le processus de guérison.

- Attention : Ne pas autoriser l'utilisation de l'appareil par des personnes incapables de comprendre les instructions ou souffrant de troubles cognitifs, tels que la maladie d'Alzheimer ou la démence.

- L'iTouch Go est doté d'un voyant DEL jaune sur la prise de sortie, ce qui signifie que la sortie dépasse 10 mA (R.M.S) ou 10 V (R.M.S) en moyenne sur une période d'une seconde. Une utilisation prolongée à des niveaux élevés peut provoquer des lésions musculaires ou une inflammation des tissus.

- N'est pas destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

- N'est pas destiné à être utilisé avec des anesthésiques ou des agents inflammables.

- Le patient est un opérateur intentionnel.

- Ne pas procéder à l'entretien et à la maintenance de l'appareil lorsqu'il est en cours d'utilisation.

- Tenir à l'écart des animaux domestiques et des nuisibles.

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

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

- N'immergez pas votre appareil

dans l'eau et ne le placez pas à proximité d'une source de chaleur excessive, telle qu'une cheminée ou un radiateur, ou d'une source d'humidité élevée, telle qu'un nébuliseur ou une bouilloire, car cela pourrait l'empêcher de fonctionner correctement.

- Gardez l'appareil à l'abri de la lumière du soleil, car une exposition prolongée à la lumière du soleil peut affecter le silicone, le rendant moins élastique et le fissurant.

- Tenez l'appareil à l'écart des peluches et de la poussière, car une exposition prolongée aux peluches ou à la poussière peut affecter les prises ou entraîner un mauvais contact avec le connecteur de la batterie.

Température et humidité relative de stockage : -25°C+60°C, 15%-90% HR. Température et humidité relative de transport : -25°C+60°C, 15%-90% HR.

Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur. N'essayez pas d'ouvrir ou de modifier l'appareil. Cela pourrait affecter la sécurité de fonctionnement de l'appareil et annulerait la garantie.

i Note: L'iTouch Go n'a pas des caractéristiques de performance essentielles. Une défaillance de l'appareil n'entraînera pas de risque clinique inacceptable pour l'utilisateur.

i Note: Aucun effet indésirable grave ou à long terme n'a été signalé. Des effets indésirables légers sont très rarement rapportés, mais ils comprennent des douleurs musculaires et des crampes, une sensibilité vaginale, une irritation et des saignements, une incontinence par impériosité légère ou de courte durée et des sensations de picotement dans les jambes. Si vous ressentez l'un

de ces symptômes, arrêtez de prendre le médicament. Lorsque les symptômes ont disparu, essayez de reprendre à une intensité plus faible.

Précautions relatives à la sonde

- La sonde vaginale iTouch Go est destinée à être utilisée par une seule patiente. Ne partagez pas votre sonde iTouch Go avec quelqu'un d'autre. Un traitement inadéquat ou une infection croisée peuvent survenir.
- Il est important de nettoyer la sonde vaginale après chaque utilisation. Un nettoyage inefficace peut entraîner une irritation ou une infection.
- N'insérez ou ne retirez jamais la sonde vaginale si l'unité de commande n'est pas hors tension, car l'insertion ou le retrait lorsque la stimulation est active peut provoquer une gêne ou une irritation des tissus.
- En cas d'irritation des tissus, interrompre immédiatement le traitement. Demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de poursuivre le traitement afin d'éviter toute blessure.
- N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone sur les plaques métalliques de la sonde, car cela pourrait diminuer l'efficacité de la stimulation musculaire de l'iTouch Go.

4. Les programmes

L'iTouch Go dispose de cinq programmes pré-réglés. A pour chaque type d'incontinence (Stress, Urgence et Mixte), un pour tonifier les muscles du plancher pelvien (Tone) et un pour les douleurs pelviennes chroniques (Pain).

PI – Incontinence à

l'effort

Si vous avez des fuites d'urine lorsque vous toussiez, éternuez, riez, faites un effort ou des mouvements brusques, il s'agit d'incontinence d'effort.

Elle est particulièrement fréquente chez les femmes ayant accouché par voie naturelle et se produit lorsque le col de la vessie et les autres mécanismes qui retiennent l'urine dans la vessie ne fonctionnent pas correctement. La cause la plus fréquente est la faiblesse du plancher pelvien.

Le programme de traitement de l'incontinence d'effort renforce les muscles du plancher pelvien par une stimulation douce. Une fois renforcés, ces muscles sont mieux à même de résister aux fuites urinaires causées par une pression externe exercée sur la vessie, par exemple lors d'une toux, d'un éternuement ou d'un effort physique.

La stimulation provoque la contraction et la relaxation des muscles. Cela renforce leur force. Comme pour tout autre entraînement physique, un traitement réussi nécessite une stimulation une fois par jour pendant un à trois mois. L'amélioration commence à se manifester au bout de quatre semaines environ.

La sensation est celle d'une forte traction des muscles du vagin, tirant le plancher pelvien vers le haut. Votre réaction naturelle sera de tirer vos muscles vers l'intérieur et vers le haut, ce qui les exerce et les renforce.

P2 – Incontinence par impériosité

Décrit une vessie hyperactive. Une personne peut ressentir une envie forte et soudaine d'aller aux toilettes, mais n'est pas toujours

capable de se retenir ou doit y aller si souvent que cela devient gênant.

Le programme d'urgence fonctionne différemment du programme de stress. La stimulation douce et continue apaise le muscle de la vessie (détrusor), réduisant ses contractions involontaires. Cela permet d'éviter la vidange non désirée et inattendue de la vessie.

Pour être efficace, le traitement doit être stimulé une fois par jour et des améliorations peuvent parfois être constatées en l'espace de deux semaines seulement.

La sensation est une stimulation plus douce, vibrante.

P3 – Incontinence mixte

Est une combinaison de l'incontinence d'effort et de l'incontinence par impériosité.

Les premières 10 minutes utilisent le programme Urge pour apaiser le muscle de la vessie, puis dans les 10 minutes suivantes, le programme Stress exerce les muscles du plancher pelvien. Il se peut que vous deviez augmenter la force pour sentir la contraction musculaire lorsque le programme Stress commence.

P4 – Tonalité

Une fois que les muscles du plancher pelvien ont été entraînés avec le iTouch Go, il est important de continuer à les exercer.

L'utilisation régulière de ce programme, environ deux fois par semaine, permettra à vos muscles de rester en forme et toniques.

Ce programme peut également être utilisé comme traitement alternatif de l'incontinence

d'effort.

La sensation ressentie lors de l'utilisation du programme TONE est un mélange d'une forte contraction des muscles et d'un relâchement.

Un plancher pelvien fort et en bonne santé peut également améliorer la santé et le plaisir sexuels.

P5 – Douleurs

Les douleurs pelviennes peuvent être dues à plusieurs causes, comme la vulvodynie, la symphyse pubienne ou la cystite interstitielle : la vulvodynie, la symphyse pubienne ou la cystite interstitielle.

Le programme Pain peut être utilisé pour soulager les douleurs pelviennes chroniques d'origines diverses. Comme tous les TENS, il ne traite pas la condition sous-jacente et vous devez obtenir un diagnostic professionnel de la cause avant de commencer à l'utiliser. Il procure une sensation de picotement constante et apaisante. Utilisez-le pendant au moins 40 minutes, deux ou trois fois par semaine. Réglez la puissance aussi haut que possible tout en restant confortable.

Les programmes 1 à 4 utilisent

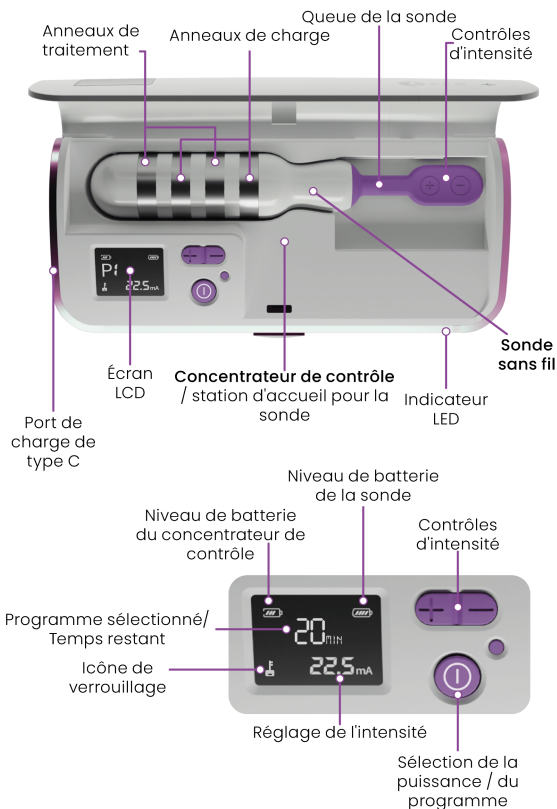
l'EMS, c'est-à-dire la stimulation musculaire électrique. L'EMS vous aide à contracter les muscles du plancher pelvien par le biais d'une stimulation douce qui vous permet de développer votre propre contrôle musculaire. Ces contractions exercent les muscles et, comme pour tout type d'exercice, si elles sont pratiquées régulièrement, elles renforcent et tonifient les muscles.

Le programme 5 utilise le TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation), c'est-à-dire la stimulation électrique transcutanée des nerfs. La TENS à basse fréquence 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.

5. Utilisation du iTouch Go

Contrôles et interface



Préparation d'une session

1. Avant d'utiliser iTouch Go, vous devez vous rendre aux toilettes.
2. Lubrifiez la sonde sans fil avec un lubrifiant à base d'eau, tel que TensCare Go Gel.

Attention : N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone sur

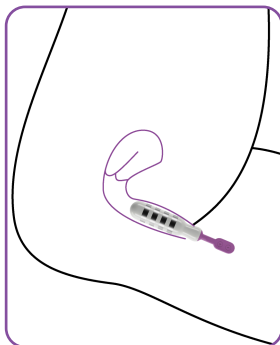
les contacts de stimulation, car cela pourrait diminuer l'efficacité de la stimulation musculaire de l'iTouch Go.

3. Choisissez une position confortable, par exemple en vous allongeant sur votre lit, sur le côté, les genoux relevés.

Avvertissement : Assurez-vous que l'iTouch Go est éteint avant d'insérer la sonde.

Prog.	P1 – Stress	P2 – L'urgence	P3 – Mixte	P4 – Tonalité	P5 – Douleur
Type de traitement	EMS	EMS	EMS	EMS	TENS
Durée (min)	20	20	20	20	Continu
Fréquence d'utilisation	Quotidien-nement	Quotidien-nement	Quotidien-nement	2 fois par semaine	2 ou 3 fois par semaine

4. Insérez la sonde dans votre vagin, comme vous le feriez avec un tampon, jusqu'à ce que seul le bord en plastique à la base de la sonde soit visible.



5. Les anneaux métalliques conduisent l'impulsion électrique et doivent toujours être en contact avec la partie principale du muscle. Les tissus proches de l'entrée sont plus sensibles, il faut donc éviter de les stimuler.

Terminer une session

1. Allumer/éteindre

Appuyez sur le bouton d'alimentation du concentrateur de contrôle et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour allumer l'appareil.

i Note: L'appareil s'éteint automatiquement à la fin de la session.

2. Sélectionner le programme

Vous pouvez choisir parmi les cinq programmes préréglés. Les détails de la section 4 vous aideront à identifier le programme qui vous convient le mieux. Pour passer d'un programme à l'autre, appuyez plusieurs fois sur le bouton marche/arrêt. Le programme sélectionné est indiqué sur l'écran LCD.

3. Sélectionner l'intensité

Une fois le programme sélectionné, vous pouvez maintenant régler l'intensité de la stimulation musculaire. Augmentez et diminuez l'intensité du programme sélectionné à l'aide des boutons d'augmentation et de diminution de l'intensité. Appuyez sur le bouton d'augmentation/diminution de l'intensité et maintenez-le enfoncé pour augmenter/diminuer rapidement l'intensité sélectionnée. L'intensité sélectionnée est affichée en bas à droite de l'écran LCD.

i Note: La puissance du iTouch Go augmentera par incréments de 1 mA.

Pendant une session

Une fois que vous avez atteint une intensité forte mais confortable, 5 secondes après avoir cessé de modifier l'intensité, la phase intermittente de travail/repos commence et la durée du traitement s'affiche.

L'appareil se met à 0 mA pour une période de repos, puis remonte au niveau d'intensité que vous avez choisi pour travailler le muscle.

L'affichage de l'intensité sur l'unité de commande passe à 0 et clignote pendant la période de repos.

Pour obtenir les meilleurs résultats dans ces programmes, essayez de contracter les muscles du plancher pelvien en même temps que l'iTouch Go, et de maintenir la contraction pendant l'intervalle de repos. Si possible, associez la contraction à votre respiration afin d'obtenir un rythme doux.

Au début, la sensation dans les muscles autour de votre vagin peut être limitée, mais elle s'améliorera au fur et à mesure

des séances.

Veillez à ne pas utiliser trop de force et à ne pas trop stimuler le muscle. La sensation peut ne pas être uniforme car elle peut varier en fonction de la sensibilité des nerfs.

i Note: Si la sensation devient inconfortable, réduisez l'intensité à l'aide du bouton de diminution de l'intensité.

Les programmes Urge et Pain (P2 & P5) fonctionnent différemment. Il n'est pas nécessaire d'avoir une contraction. La force doit être confortable, mais toujours perceptible. Il se peut que vous deviez l'augmenter au cours du traitement.

La durée de chaque séance de renforcement musculaire dépend également de votre capacité de contraction et de votre résistance à la fatigue. Veillez à ne pas abuser dès le début, car les courbatures qui en résulteraient pourraient ne se faire sentir que le lendemain.

i Note: si vous ressentez des crampes, éteignez l'appareil jusqu'à ce que les symptômes disparaissent, puis continuez la séance en réglant l'intensité à un niveau inférieur.

Après la session

Lorsque la minuterie atteint zéro, la séance est terminée et l'appareil s'éteint automatiquement.

1. Vérifiez que l'unité de contrôle est éteinte. Si ce n'est pas le cas, maintenez le bouton OFF enfoncé pour l'éteindre, puis retirez la sonde de votre vagin en tenant la queue de la sonde et en la tirant doucement vers l'extérieur.

2. Lavez et séchez soigneusement la sonde et replacez-la dans le concentrateur de commande.

Voir la section 9 pour les instructions de nettoyage et de stockage.

3. L'iTouch Go va non seulement améliorer les muscles de votre plancher pelvien mais aussi vous aider à reconnaître la sensation correcte que vous devez ressentir lorsque vous faites vos exercices de Kegel expliqués dans la section 7.

6. Caractéristiques de l'iTouch Go

Coupure en circuit ouvert

Si la sonde iTouch Go n'est pas en mesure de fournir un traitement en raison d'une mauvaise ou d'une absence de connexion, la puissance sera automatiquement remise à zéro. Cela permet d'éviter des changements soudains de sensation si une connexion interrompue est rétablie.

Pendant le traitement, s'il y a une sortie active de 10 mA ou plus et que la connexion de la sonde est perdue, l'intensité se remet à zéro et 0 mA clignote pendant 5 secondes. L'intensité ne peut pas être augmentée pendant cette période de 5 secondes.

Mémoire d'utilisation

1) Conservation des programmes. Lorsque vous mettez l'appareil en marche, il démarre automatiquement dans le programme qui était utilisé lorsqu'il a été éteint.

2) Utilisation. Appuyez simultanément sur les boutons Power et - du boîtier de commande et maintenez-les enfoncés pendant 3 à 5 secondes. L'écran affiche le nombre de fois où l'appareil a

été utilisé (à l'emplacement du numéro de programme) et la durée d'utilisation en heures (à l'emplacement du numéro de réglage de l'intensité).

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

3) Réinitialisation de la mémoire. Pour remettre la mémoire à zéro, maintenez les boutons + et d'alimentation enfoncés simultanément pendant 3 à 5 secondes.

Verrouillage du clavier

Le concentrateur de commande se verrouille automatiquement au bout de 30 secondes si aucun bouton n'est actionné. Ceci est indiqué sur l'écran par l'icône de verrouillage. Pour déverrouiller l'appareil, appuyez une fois sur le bouton de diminution de l'intensité sur le concentrateur de contrôle.

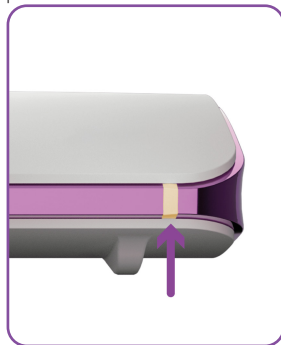


Indicateur de sortie active

Une fois que la sortie est augmentée au-dessus de 0mA, l'indicateur LED sur le concentrateur de contrôle devient jaune.

Une utilisation prolongée à des

niveaux élevés peut provoquer des lésions musculaires ou une inflammation des tissus. L'utilisateur doit faire preuve de prudence lorsqu'il utilise l'appareil à des niveaux de puissance élevés.



7. Effectuer les exercices de Kegel

Il est recommandé d'intégrer les exercices du plancher pelvien (exercices de Kegel) dans votre vie quotidienne.

Les exercices de Kegel peuvent être pratiqués à tout moment et sont très discrets, de sorte que vous pouvez les faire presque n'importe où. C'est une bonne idée d'essayer de développer une routine que vous pouvez répéter chaque jour.

1. Tout d'abord, il est important d'identifier les muscles du plancher pelvien. Pour identifier les muscles du plancher pelvien, essayez d'arrêter votre flux d'urine à mi-parcours. Les muscles que vous utilisez pour cette action sont ceux que vous devez solliciter pendant les exercices de Kegel.

i Note: Cette méthode ne doit être utilisée que pour identifier les muscles et non comme un exercice régulier, car

l'arrêt fréquent de l'écoulement de l'urine peut entraîner des problèmes urinaires.

2. Il est important d'avoir la vessie vide avant de commencer les exercices.

3. Essayez de vous souvenir de la sensation de soulèvement et de compression de l'étape 1. Lorsque vous êtes prêt, essayez de recréer la sensation en utilisant uniquement les muscles que vous avez identifiés précédemment ; ne contractez pas les muscles de vos jambes, de votre ventre ou de vos fesses et n'oubliez pas de respirer normalement.

4. Essayez de maintenir chaque pression ou "contraction" pendant trois à cinq secondes, puis relâchez et détendez-vous. Vous devez ressentir un "relâchement" des muscles. Reposez-vous pendant cinq secondes, puis recommencez.

5. Essayez de faire une dizaine de pressions de cette manière.

6. Répéter l'opération trois ou quatre fois par jour.

7. Au fil du temps, essayez d'augmenter les contractions musculaires jusqu'à environ dix secondes, mais n'oubliez pas de vous reposer entre chaque contraction pour des périodes plus longues.

i Note: il est important de viser des contractions de qualité, et non de quantité, de sorte que quelques bonnes contractions fortes sont préférables à une série de contractions faibles.

Ne vous inquiétez pas si vous avez du mal à tenir 3 secondes au début. Contentez-vous de serrer aussi longtemps que vous vous sentez à l'aise. Plus vous ferez d'exercices, plus vos muscles deviendront forts et plus vous pourrez serrer longtemps.

8. L'utilisation de votre stimulateur de plancher pelvien iTouch Go en conjonction avec les exercices de Kegel vous permettra de mieux comprendre leur fonctionnement et d'en tirer le meilleur parti.

8. Chargement

Le hub de contrôle fait office de hub de charge pour la sonde sans fil. Il est équipé d'une prise de charge de type C située sur le côté du concentrateur de contrôle.

Le niveau de batterie du hub de contrôle est affiché en haut à gauche de l'écran LCD.

Le niveau de batterie de la sonde est affiché en haut à droite de l'écran LCD.



Lorsque l'autonomie restante est inférieure à 20 %, veuillez recharger l'appareil.

Lorsque la sonde est placée dans sa prise et que le concentrateur est connecté à une source d'alimentation, le concentrateur charge également la sonde.

Un câble de chargement est inclus dans le kit. Pour charger complètement la batterie de 0% à 100%, cela prendra environ 4 heures.

N'utilisez pas d'autre câble de chargement que celui fourni avec le kit.

L'indicateur LED clignote en vert lorsque l'appareil est en cours de chargement et reste allumé lorsqu'il est complètement chargé.

Les icônes de batterie sur l'écran clignotent et s'animent de plus en plus pendant la charge et affichent des icônes de batterie pleine lorsque l'appareil est complètement chargé. L'appareil ne peut pas être utilisé pendant la charge.

L'appareil doit durer au moins 10 heures de 100% à 0% de charge.

i **Note:** L'appareil doit être rechargé au moins une fois tous les trois mois pour garantir la durée de vie de la batterie.

⚠ Avertissements concernant la batterie

Ce produit est équipé d'une batterie au lithium-ion. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une fuite d'acide, un échauffement, une explosion ou une inflammation de la batterie lithium-ion et provoquer des blessures et/ou des dommages :

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.

Ne pas court-circuiter.

Ne transportez pas et ne stockez pas la batterie avec des objets métalliques pointus qui

pourraient la percer, par exemple des colliers, des épingles à cheveux, des clous, etc.

Ne pas frapper l'emballage avec une arête tranchante ou le jeter.

Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être connecté qu'à un réseau électrique doté d'une prise de terre de protection. N'utilisez que le chargeur de batterie fourni pour recharger les batteries.

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 professionnel de la santé.

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.

⚠ Précautions concernant les piles

Ne pas utiliser dans un endroit où il y a une grande quantité d'électricité statique, sinon les dispositifs de sécurité de la batterie peuvent être compromis.

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.

9. Nettoyage et stockage

Il est important de nettoyer la sonde avant la première utilisation et après chaque utilisation. Nettoyez-la avec une lingette antibactérienne sans alcool telle que TensCare Wipes (voir X-WIPES) ou en la lavant avec un chiffon humide et de l'eau chaude savonneuse.

Rincez à l'eau claire, séchez soigneusement et remplacez la sonde dans le concentrateur de commande.

Ne pas immerger la sonde sans fil dans un liquide.

Nettoyez le moyen de commande au moins une fois par semaine en utilisant la même méthode.

N'immergez pas votre iTouch Go dans l'eau.

N'utilisez pas d'autre solution de nettoyage que de l'eau et du savon.

10. Pièces de rechange

Durée de vie prévue

La machine dure souvent plus de 5 ans, mais elle est garantie pendant 2 ans. Les accessoires ne sont pas couverts par la garantie.

Les pièces de rechange suivantes peuvent être commandées auprès de votre fournisseur ou distributeur (voir les coordonnées au dos) ou auprès de TensCare à l'adresse www.tenscare.co.uk ou au +44(0) 1372 723434.

X-VPGO	Sonde vaginale de remplacement iTouch Go
A-CHGO	iTouch Go Concentrateur de commande de remplacement
K-G0100	Go Gel, lubrifiant personnel à base d'eau
X-WIPES	Paquet de 30 lingettes

X-TYPC Câble de chargement Type-C

11. Garantie

Cette garantie concerne uniquement la sonde sans fil et le hub de contrôle. Cette garantie ne couvre pas le câble de chargement et le gel inclus dans le kit.

Ce produit est garanti contre les défauts de fabrication pendant deux ans à compter de la date d'achat.

Cette garantie est annulée si le produit est modifié ou altéré, s'il fait l'objet d'une mauvaise utilisation ou d'un abus, s'il est endommagé pendant le transport, s'il n'est pas entretenu de manière responsable, s'il tombe, si une batterie incorréc a été installée, si l'unité a été immergée dans l'eau, si des dommages surviennent en raison du non-respect du livret d'instructions écrites joint ou si des réparations sont effectuées sur le produit sans l'autorisation de TensCare Ltd.

Nous réparerons ou, à notre choix, remplacerons gratuitement les pièces nécessaires à la correction des matériaux ou de la fabrication, ou nous remplacerons l'ensemble de l'appareil et vous le renverrons pendant la période de garantie. Dans le cas contraire, nous établissons un devis pour toute réparation qui sera effectuée sur acceptation de notre devis. Les avantages conférés par cette garantie s'ajoutent à tous les autres droits et recours relatifs au produit dont dispose le consommateur en vertu de la loi de 1987 sur la protection des consommateurs.

Si nécessaire, nous fournirons

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

Nos produits sont assortis de garanties qui ne peuvent être exclues en vertu de la loi britannique sur la consommation. Vous avez le droit de faire réparer ou remplacer les marchandises si elles ne sont pas de qualité acceptable.

Avant d'envoyer votre appareil en réparation

Avant d'envoyer votre appareil en réparation, prenez quelques minutes pour effectuer les opérations suivantes :

Lisez votre manuel et assurez-vous de suivre toutes les instructions.

L'APPAREIL ET LA SONDE DOIVENT ÊTRE SOIGNEUSEMENT NETTOYÉS AVANT D'ÊTRE RENVOYÉS.

Renvoi de l'appareil pour réparation

Si une réparation est nécessaire pendant la période de garantie, joignez la partie détachable de la carte de garantie et votre preuve d'achat. Veuillez vous assurer que tous les détails pertinents ont été complétés avant d'envoyer votre appareil pour réparation. Assurez-vous que vos coordonnées sont toujours à jour et joignez une brève description du problème que vous rencontrez, ainsi que votre facture d'achat.

Veuillez renvoyer l'appareil et la carte de garantie (voir page 63) :

TensCare Ltd
9 Blenheim Road,

Epsom, Surrey,
KT19 9BE, ROYAUME-UNI.

Si vous avez besoin de plus amples informations, n'hésitez pas à nous contacter en appelant notre numéro de téléphone :

+44 (0) 1372 723 434.

12. Dépannage

Problème	Causes possibles	Solution
Pas d'affichage	Batterie déchargée	Charger la batterie. Voir la section 08.
	Batterie endommagée	Contactez le fournisseur. Il n'y a pas d'entretien ou d'étalonnage autre que le chargement de la batterie. Ne pas modifier l'appareil car cela peut réduire la sécurité ou l'efficacité.
Affichage des piles faibles	Piles faibles	Charger la batterie. Voir la section 08.

Les commandes ne fonctionnent pas	Le clavier est verrouillé	Si l'icône de verrouillage est affichée, appuyez sur la touche d'intensité décroissante pour déverrouiller l'appareil.
	La connexion sans fil entre le concentrateur et la sonde est défectueuse	Contactez le fournisseur.
Pas de sensation et l'écran ne clignote pas	L'intensité n'est pas assez forte	Augmentez l'intensité jusqu'à ce que vous ressentiez une sensation forte mais confortable.
	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.
	La pile de la sonde est vide	Charger la batterie. Voir la section 08.
Pas de sensation et l'écran clignote	La connexion sans fil entre le hub et la sonde est défectueuse	Contactez le fournisseur.
	L'appareil est défectueux	Vous pouvez essayer de tester l'appareil en tenant la sonde dans votre main : Humidifiez votre main avec de l'eau et un peu de sel de table. Pressez fermement la sonde et assurez-vous que votre peau recouvre les parties métalliques de la sonde, puis augmentez doucement la force jusqu'à ce que vous sentiez quelque chose. La plupart des personnes commencent à ressentir la stimulation dans leur main à environ 25 mA. Si l'affichage clignote et que l'appareil ne permet pas de passer 20 mA. L'appareil est défectueux.

Le réglage de l'intensité revient à 0mA.	Il y a un circuit ouvert entraînant une erreur de connexion.	La sonde sans fil iTouch Go n'est pas en mesure de fournir un traitement en raison d'une mauvaise/absence de connexion. Assurez-vous que le positionnement de la sonde est correct.
Absence de sensation d'un côté de la sonde	La position n'est pas optimale et doit être ajustée.	Le courant passe d'un côté à l'autre de la sonde, de sorte qu'il n'est pas possible qu'un côté "ne fonctionne pas". Toutefois, l'intensité de la sensation dépend de la proximité du courant par rapport au nerf et de la direction dans laquelle il circule par rapport au nerf. Vous pouvez essayer d'ajuster légèrement la position de la sonde.
Changement soudain de sensation	Si vous vous déconnectez et vous reconnectez quelques minutes plus tard, le signal sera beaucoup plus fort.	La force doit toujours être ramenée à zéro après la déconnexion de la sonde.

Si l'examen ci-dessus n'a pas permis de résoudre votre problème, de signaler un fonctionnement ou des événements inattendus, ou de fournir un retour d'information, appelez TensCare ou votre revendeur local (adresse sur la couverture arrière) pour obtenir des conseils.

Contactez le service clientèle de TensCare au +44 (0) 1372 723 434. Notre personnel est formé pour vous aider à résoudre la plupart des problèmes que vous pouvez rencontrer, sans qu'il soit nécessaire d'envoyer votre produit en réparation.

La réglementation européenne sur les dispositifs médicaux exige que tout incident grave lié à ce dispositif soit signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays. Vous

trouverez ces informations à l'adresse suivante
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

13. EMC

Les équipements de communication sans fil tels que les dispositifs de réseau domestique sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base, les talkies-walkies peuvent affecter cet équipement et ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de n'importe quelle partie de l'appareil.

(Note. Comme indiqué au point 5.2.1.1(f) de la CEI 60601-1-2 pour les ÉQUIPEMENTS ME).

i Note: Voir la fin du manuel de l'utilisateur pour les tableaux CEM complets.

14. Élimination des produits électroniques (WEEE)

L'une des dispositions de la directive européenne 2012/19/EU stipule que tout ce qui est électrique ou électronique ne doit pas être traité comme un déchet domestique et simplement jeté. Pour vous rappeler cette directive, tous les produits concernés sont désormais marqués d'un symbole de poubelle barrée, comme illustré ci-dessous.



Pour vous conformer à la directive, vous pouvez nous renvoyer votre ancien appareil d'électrothérapie pour qu'il soit éliminé. Il vous suffit d'imprimer une étiquette PACKETPOST RETURNS affranchie à partir de notre site web www.tenscare.co.uk, de l'attacher à une enveloppe ou à un sac rembourré contenant l'appareil et de nous la renvoyer. Dès réception, nous traiterons votre ancien appareil pour en récupérer les composants et le recycler afin de contribuer à la conservation des ressources mondiales et de minimiser les effets néfastes sur l'environnement.

15. Spécifications techniques

Forme d'onde	Symétrique Bi-Phasique Rectangulaire
Amplitude (sur une charge de 500 ohms)	99,0 mA de zéro à la crête (99 niveaux d'intensité) +/- 10%
Intensité maximale	50V de zéro à crête à travers 500Ω +/- 10% Tension constante sur 500-2000 Ohm
Charge maximale par impulsion	25µC
Fiche de sortie	Entièrement blindé : à l'épreuve du toucher
Canaux	Canal unique
Piles	Contrôleur : 3.7V/900mAh Sonde : 3.7V/320mAh
Poids	Sonde sans fil : 54g Moyeu de commande : 173g Total : 227g
Dimensions	Sonde sans fil : 26 x 157 x 26 mm Moyeu de commande : 173 x 81,5 x 40 mm

Classification de sécurité	Source d'alimentation interne. Conçu pour une utilisation continue. Pas de protection spéciale contre l'humidité.
Version du logiciel	Contrôleur : R3_00 Sonde : R3_00
Spécifications environnementales	
Conditions de fonctionnement	Plage de température : +5°C à +40°C Humidité : 15% à 90% RH non condensante Pression atmosphérique : 700hPa à 1060hPa
Conditions de stockage	Plage de température : -25°C à +60°C Humidité : 15% à 90% RH non condensante Pression atmosphérique : 700hPa à 1060hPa











i **Note:** Les spécifications électriques sont nominales et sujettes à des variations par rapport aux valeurs indiquées en raison des tolérances normales de production d'au moins 5%.

i **Note:** il faut au moins 30 minutes pour que l'appareil se réchauffe ou se refroidisse à partir de la température minimale ou maximale de stockage entre deux utilisations, jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'usage auquel il est destiné.

Paramètres du programme

Prog	1 - Le stress	2 - L'urgence	3 - Mixte	4 - Tonalité	5 - Douleur
Montée et descente de la rampe (s)	1	Constant	Constant / 1	2	Constant
Plateau (s)	5		Constant / 5	3	
Repos (s)	10		Constant / 10	6	
Durée (min)	20	20	20	20	Continu

Tableau des symboles

	PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF : équipement offrant un degré de protection contre les chocs électriques, avec partie appliquée isolée. Indique que cet appareil a un contact conducteur avec l'utilisateur final.
	Ce symbole sur l'appareil signifie "Se référer au mode d'emploi".
	Limitation de la température : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Limitation de l'humidité : indique les limites d'humidité auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Pression atmosphérique : indique les limites atmosphériques auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
LOT	Numéro de lot : indique le code de lot du fabricant afin que le lot ou le lot puisse être identifié.
SN	Numéro de série : indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.
REF	Numéro de catalogue : indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif puisse être identifié.
	Pression atmosphérique : indique les limites atmosphériques auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Symbole du fabricant
	Date de fabrication : indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Elle est incluse dans le numéro de série qui se trouve sur le dispositif (généralement au dos du dispositif), soit sous la forme "E/Année/Numéro" (YY/123456) ou "E/Mois/Année/Numéro" (MM/YY/123456).
CE 2797	Marque CE
MD	Dispositif médical
	Ce dispositif médical est indiqué pour une utilisation à domicile.
	Symbole de l'importateur

IP22

Ce dispositif médical n'est pas résistant à l'eau et doit être protégé des liquides.

Le premier chiffre 2 : protégé contre le contact des doigts et des objets de plus de 12 millimètres.

Le deuxième chiffre 2 : Protégé contre les projections d'eau à moins de 15 degrés de la verticale.

EC REP

Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne

UDI

Unique Device Identified : Indique un support qui contient des informations Unique Device Identified



Les notes sont utilisées pour fournir des éclaircissements ou des recommandations.



L'avertissement est utilisé lorsque le non-respect des instructions peut entraîner des blessures graves ou la mort.



Une mise en garde est utilisée lorsque le non-respect des instructions peut entraîner une blessure mineure ou modérée, ou des dommages à l'appareil ou à d'autres biens.



Une Contre-indication est utilisée lorsqu'un appareil ne doit pas être utilisé car le risque d'utilisation l'emporte clairement

Carte de garantie

NE RENVOYEZ CETTE PARTIE QUE LORSQUE VOUS RENVOYEZ VOTRE PRODUIT POUR RÉPARATION DANS LE CADRE DE LA GARANTIE

L'APPAREIL ET LA SONDE DOIVENT ÊTRE SOIGNEUSEMENT NETTOYÉS AVANT D'ÊTRE RENVOYÉS.

Nom :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

E-Mail :

Modèle :

Date d'achat :

JOINDRE LA PREUVE D'ACHAT

Nom du détaillant :

Adresse du détaillant :

Code postal du détaillant :

Brève description du problème que vous rencontrez :

LA GARANTIE EST ANNULÉE SI LES INFORMATIONS CI-DESSUS NE SONT PAS COMPLÉTÉES ET CORRECTES

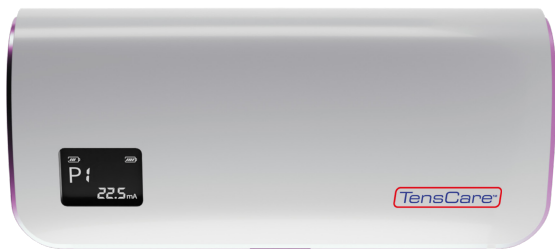
Inhalt

1.	Verwendungszweck	65
2.	Inhalt des Kits	65
3.	Sicherheitsrichtlinien	65
4.	Programme	68
5.	iTouch Go verwenden	70
6.	iTouch Go Merkmale	72
7.	Durchführung von Kegel-Übungen	73
8.	Aufladen	74
9.	Reinigung und Lagerung	75
10.	Austauschteile	76
11.	Garantie	76
12.	Fehlersuche	77
13.	EMC	79
14.	Entsorgung von elektronischen Produkten (WEEE)	80
15.	Technische Daten	80

Drahtlose Sonde



Steuerzentrale



1. Verwendungszweck

iTouch Go ist ein medizinisches Gerät, das für den Einsatz in der häuslichen Pflege zur Behandlung von Symptomen der Harn- und/oder Stuhlinkontinenz entwickelt wurde.

iTouch Go hilft auch, die Symptome chronischer Beckenschmerzen zu lindern.

iTouch Go ist für die Verwendung durch Erwachsene (ab 18 Jahren) geeignet, die das Gerät bedienen können und die Anweisungen verstehen.

Verwenden Sie das Gerät nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.

2. Inhalt des Kits

1 x iTouch Go Drahtlose Sonde

1 x iTouch Go die Steuerzentrale

1 x Go Gel (100ml)

1 x Typ-C-Ladekabel

1 x Gebrauchsanweisung

3. Sicherheitsrichtlinien

Kontraindikationen

- Verwenden Sie es NICHT, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten. Es ist nicht bekannt, ob TENS die Entwicklung des Fötus beeinflussen kann.

- Verwenden Sie das Gerät NICHT, wenn Sie einen Herzschrittmacher (oder ein Herzrhythmusproblem) haben, oder mit elektronischen medizinischen Geräten. Die Verwendung dieses Geräts mit elektronischen medizinischen Geräten kann zu einer Fehlfunktion des Geräts führen. Die Stimulation in unmittelbarer

Nähe eines implantierten Geräts kann einige Modelle beeinträchtigen.

- NICHT in den ersten 6 Wochen nach einem chirurgischen Eingriff im Beckenbereich oder einer vaginalen Entbindung verwenden. Die Stimulation kann den Heilungsprozess stören.

- Verwenden Sie die Sonde NICHT, wenn Sie Symptome einer aktiven Harnwegsinfektion, einer Vaginalinfektion oder einer lokalen Läsion haben. Das Einführen der Sonde kann empfindliches Gewebe reizen.

- Verwenden Sie es NICHT, wenn Sie ein schlechtes Gefühl in der Beckenregion haben. Möglicherweise können Sie die Intensität der Stimulation nicht sicher steuern.

- NICHT zusammen mit elektrischer Stimulation bei Patienten anwenden, bei denen ein Karzinom an der Stimulationsstelle aufgetreten ist.

Warnungen

- Verwenden Sie die Vaginalsonde NICHT, wenn Sie nicht in der Lage sind, sie richtig einzuführen. Wenn Sie einen schweren Prolaps haben oder wenn Sie sich beim Einführen der Sonde unwohl fühlen, wenden Sie sich vor der Anwendung an Ihr medizinisches Fachpersonal.

- NICHT beim Autofahren, Bedienen von Maschinen oder ähnlichen Handlungen verwenden, die eine Muskelkontrolle erfordern. Beschädigte Kabel oder plötzliche Änderungen des Kontakts können kurze unwillkürliche Muskelbewegungen verursachen.

- NICHT zur Maskierung oder Linderung nicht diagnostizierter Schmerzen verwenden. Dies kann die Diagnose einer

fortschreitenden Erkrankung verzögern.

- Verwenden Sie es NICHT, wenn Sie in dem zu behandelnden Bereich aktiven oder vermuteten Krebs oder nicht diagnostizierte Schmerzen mit einer Krebsvorgeschichte haben. Eine direkte Stimulation durch eine bestätigte oder vermutete bösartige Erkrankung sollte vermieden werden, da sie das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen fördern kann.

- Verwenden Sie iTouch Go NICHT in der Nähe (z. B. 1 m) von Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten, da dies zu einer Instabilität des Stimulatorausgangs führen kann.

- NICHT gleichzeitig mit diagnostischen/therapeutischen Hochfrequenzgeräten im Krankenhaus verwenden. Andernfalls kann es zu Verbrennungen an den Elektroden kommen und das Gerät könnte beschädigt werden.

- Führen Sie die drahtlose Sonde NICHT in andere Körperöffnungen als die Vagina ein.

- Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie unerwünschte Reaktionen auf das Gerät feststellen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Caution sVorsicht ist geboten, wenn Sie an einer Blutungsstörung leiden, da die Stimulation den Blutfluss in der stimulierten Region erhöhen kann.

- Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen Epilepsie vermutet oder diagnostiziert wurde, da die elektrische Stimulation die Anfallsschwelle beeinflussen kann.

- Vorsicht ist geboten, wenn das Gerät gleichzeitig mit einem Überwachungsgerät mit am Körper getragenen Elektrodenpads verbunden ist. Dies kann die zu überwachenden Signale stören.

- Nach kürzlich erfolgten chirurgischen Eingriffen ist Vorsicht geboten. Die Stimulation kann den Heilungsprozess stören.

- Vorsicht! Personen, die die Anweisungen nicht verstehen können, oder Personen mit kognitiven Einschränkungen, z. B. Alzheimer oder Demenz, dürfen das Gerät nicht benutzen.

- Vorsicht ist geboten, wenn das iTouch Go mit hohen Stromstärken verwendet wird. iTouch Go verfügt über eine gelbe LED-Leuchte an der Ausgangsbuchse, die anzeigt, dass die Stromstärke 10 mA (R.M.S.) oder 10 V (R.M.S.) im Durchschnitt über einen beliebigen Zeitraum von 1 Sekunde überschreitet.

- Längerer Gebrauch bei hohen Einstellungen kann zu Muskelverletzungen oder Gewebeentzündungen führen.

- Nicht für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung bestimmt.

- Nicht zur Verwendung in Verbindung mit entflammenden Anästhetika oder entflammenden Stoffen bestimmt.

- Der Patient ist ein vorgesehener Betreiber.

- Warten und pflegen Sie das Gerät nicht, während es in Betrieb ist.

- Von Haustieren und Ungeziefer fernhalten.

- Die Wartung und alle Reparaturen sollten nur von einer autorisierten Stelle durchgeführt werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die

Ergebnisse von Wartungs- oder Reparaturarbeiten durch nicht autorisierte Personen.

- Falls erforderlich, stellen wir Schaltpläne, Bauteillisten oder andere Informationen zur Verfügung, die autorisiertem Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts helfen.


- Tauchen Sie Ihr Gerät nicht in Wasser ein und stellen Sie es nicht in die Nähe von übermäßiger Hitze, wie z. B. einem Kamin oder Heizstrahler, oder von Quellen mit hoher Luftfeuchtigkeit, wie z. B. einem Vernebler oder Wasserkocher, da dies dazu führen kann, dass das Gerät nicht mehr richtig funktioniert.


- Halten Sie das Gerät von Sonnenlicht fern, da langfristige Sonneneinstrahlung das Silikon angreifen kann, so dass es an Elastizität verliert und reißt.

- Halten Sie das Gerät von Fusseln und Staub fern, da eine längere Einwirkung von Fusseln oder Staub die Buchsen beeinträchtigen oder zu einem schlechten Kontakt des Batterieanschlusses führen kann.

Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit für Lagerung: -25°C–+60°C, 15%–90% RH.
Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit für Transport: -25°C–+60°C, 15%–90% RH.

Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen oder zu verändern. Dies kann den sicheren Betrieb des Geräts beeinträchtigen und führt zum Erlöschen der Garantie.

 **Hinweis:** Der iTouch Go hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale. Ein Ausfall des Geräts stellt kein inakzeptables klinisches Risiko für den Benutzer dar.

 **Hinweis:** Es wurden keine schwerwiegenden oder langfristigen unerwünschten Wirkungen gemeldet. Leichte unerwünschte Wirkungen werden sehr selten berichtet, aber diese haben Muskelschmerzen und Krämpfe, vaginale Empfindlichkeit, Reizungen und Blutungen, leichte oder kurzfristige Dranginkontinenz und Kribbeln in den Beinen eingeschlossen. Wenn Sie eines dieser Symptome verspüren, beenden Sie die Einnahme. Wenn die Symptome abgeklungen sind, versuchen Sie, die Anwendung mit einer geringeren Intensität fortzusetzen.

Sonde Vorsichtsmaßnahmen

- Die iTouch Go Vaginalsonde ist nur für den Gebrauch durch eine einzelne Patientin bestimmt. Geben Sie Ihre iTouch Go Sonde nicht an andere Personen weiter. Es kann zu einer unsachgemäßen Behandlung oder Kreuzinfektion kommen.

- Es ist wichtig, dass die Vaginalsonde nach jedem Gebrauch gereinigt wird. Eine unzureichende Reinigung kann zu Reizungen oder Infektionen führen.

- Führen Sie die Vaginalsonde nur ein oder entfernen Sie sie nur, wenn das Steuergerät ausgeschaltet ist, da das Einführen oder Entfernen bei aktiver Stimulation zu Unbehagen oder Gewebereizungen führen kann.

- Wenn eine Gewebereizung auftritt, brechen Sie die Behandlung sofort ab. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie die Behandlung fortsetzen, um Verletzungen zu vermeiden.

- Verwenden Sie kein Gleitmittel auf Silikonbasis für

die Metallplatten der Sonde, da dies die Wirksamkeit der Muskelstimulation von iTouch Go beeinträchtigen kann.

4. Programme

Der iTouch Go verfügt über fünf voreingestellte Programme. Eines für jede Art von Inkontinenz (Stress, Drang und gemischte Inkontinenz), eines zur Stärkung der Beckenbodenmuskulatur (Töne) und eines für chronische Beckenschmerzen (Pain).

PI – Belastungsinkontinenz

Wenn Sie Urin verlieren, wenn Sie husten, niesen, lachen, sich anstrengen oder plötzliche Bewegungen machen, spricht man von Stressinkontinenz.

Sie tritt besonders häufig bei Frauen auf, die eine natürliche Geburt hinter sich haben. Sie entsteht, wenn der Blasenhals und die anderen Mechanismen, die den Urin in der Blase halten, nicht richtig funktionieren. Die häufigste Ursache ist ein schwacher Beckenboden.

Das Programm für Stressinkontinenz stärkt die Beckenbodenmuskulatur durch sanfte Stimulation. Sobald diese Muskeln gestärkt sind, sind sie besser in der Lage, dem Urinverlust zu widerstehen, der durch Druck von außen auf die Blase verursacht wird, z. B. durch Husten, Niesen oder körperliche Anstrengung.

Die Stimulation verursacht das Kontrahieren und Entspannen der Muskeln. Dadurch wird ihre Kraft aufgebaut. Wie bei anderen Fitnessstrainings ist für eine erfolgreiche Behandlung eine einmal tägliche Stimulation über einen Zeitraum von einem bis drei Monaten erforderlich. Eine

Verbesserung wird nach etwa vier Wochen sichtbar.

Das Gefühl ist wie ein starkes Anspannen der Muskeln der Vagina, die den Beckenboden hochziehen. Ihre natürliche Reaktion wird sein, Ihre Muskeln nach innen und oben zu ziehen, was sie trainiert und stärkt.

P2 – Dranginkontinenz

Beschreibe eine überaktive Blase. Eine Person kann einen starken und plötzlichen Drang verspüren, auf die Toilette zu gehen, ist aber nicht immer in der Lage, dies durchzuhalten oder muss so häufig gehen, dass es lästig wird.

Das Drangprogramm funktioniert auf andere Weise als das Stressprogramm. Die sanfte, kontinuierliche Stimulation beruhigt den Blasenmuskel (Detrusor) und reduziert seine unwillkürlichen Kontraktionen. Dadurch wird die unerwünschte und unerwartete Entleerung der Blase verhindert.

Für eine erfolgreiche Behandlung ist eine einmalige Stimulation pro Tag erforderlich, und Verbesserungen sind manchmal schon nach zwei Wochen zu beobachten.

Das Gefühl ist eine sanfte, vibrierende Stimulation.

P3 – Gemischte Inkontinenz

Ist eine Kombination aus Stress- und Dranginkontinenz.

Die ersten 10 Minuten verwenden das Urge-Programm, um den Blasenmuskel zu beruhigen, dann in den nächsten 10 Minuten übt das Stress-Programm die Beckenbodenmuskeln. Möglicherweise müssen Sie die Kraft erhöhen, um die Muskelkontraktion zu spüren, wenn das Stress-Programm beginnt.

P4 – Muskeltonus

Nachdem die Beckenbodenmuskeln mit dem iTouch Go trainiert wurden, ist es wichtig, sie weiterhin zu trainieren.

Die regelmäßige Anwendung dieses Programms, etwa zweimal pro Woche, sorgt dafür, dass Ihre Muskeln fit und straff bleiben.

Dieses Programm kann auch als alternative Behandlung für Stressinkontinenz eingesetzt werden.

Das Gefühl bei der Anwendung des TONE-Programms ist eine Mischung aus starkem Anspannen der Muskeln und anschließendem Loslassen.

Ein starker und fitter Beckenboden kann auch die sexuelle Gesundheit und das sexuelle Vergnügen verbessern.

P5 – Schmerz

Beckenschmerzen können verschiedene Ursachen haben, z. B.: Vulvodynie, Symphysis Pubis oder interstitielle Zystitis.

Das Schmerzprogramm kann zur Linderung chronischer Schmerzen im Beckenbereich eingesetzt werden, die viele Ursachen haben. Wie bei

allen TENS-Geräten wird die zugrundeliegende Erkrankung nicht behandelt, und Sie sollten eine professionelle Diagnose der Ursache einholen, bevor Sie mit der Anwendung beginnen. Es erzeugt ein konstantes, beruhigendes Kribbeln. Wenden Sie das Gerät zwei- bis dreimal pro Woche für mindestens 40 Minuten an. Stellen Sie die Stärke so hoch wie möglich ein und bleiben Sie dabei bequem.

Die Programme 1 bis 4 verwenden EMS, was für elektrische Muskelstimulation steht. EMS hilft Ihnen, Ihre Beckenbodenmuskeln durch sanfte Stimulation zu kontrahieren, so dass Sie Ihre eigene Muskelkontrolle entwickeln können. Durch diese Kontraktionen werden die Muskeln trainiert, und wie bei jeder Art von Übung werden bei regelmäßiger Durchführung Kraft und Tonus aufgebaut.

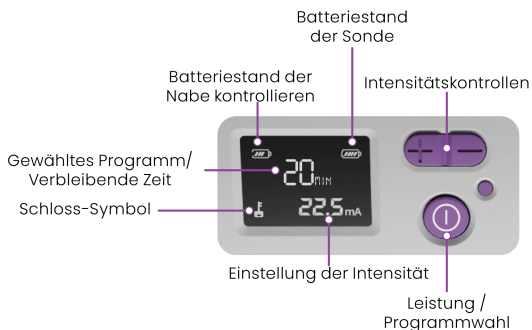
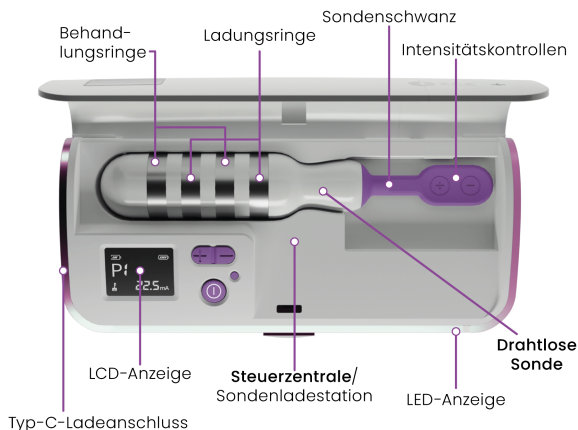
Programm 5 verwendet TENS, was für Transkutane Elektrische Nervenstimulation steht. Niederfrequente TENS fördert die Freisetzung von Endorphinen, den natürlichen Schmerzkillern des Körpers.

Die Endorphinausschüttung baut sich über 40 Minuten auf und hält mehrere Stunden nach Beendigung der Stimulation an.

Prog.	PI – Stress	P2 – Drang	P3 – Gemischt	P4 – Muskeltonus	P5 – Schmerz
Art der Behandlung	EMS	EMS	EMS	EMS	TENS
Dauer (min)	20	20	20	20	Kontinuierlich
Häufigkeit der Nutzung	Täglich	Täglich	Täglich	2 Mal pro Woche	2 oder 3 Mal pro Woche

5. iTouch Go verwenden

Steuerelemente und Schnittstelle



Vorbereitungen für eine Sitzung

1. Bevor Sie iTouch Go verwenden, müssen Sie die Toilette aufsuchen.

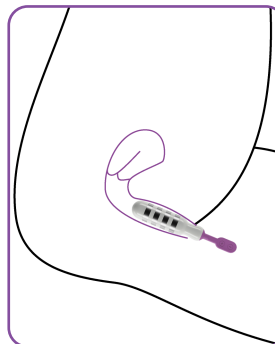
2. Schmieren Sie die kabellose Sonde mit einem Gleitmittel auf Wasserbasis, wie z. B. TensCare Go Gel.

Vorsicht: Verwenden Sie kein Gleitmittel auf Silikonbasis für die Simulationskontakte, da dies die Wirksamkeit der Muskelstimulation des iTouch Go beeinträchtigen kann.

3. Wählen Sie eine bequeme Position, z. B. das Bett auf der Seite liegend und mit angezogenen Knien.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass der iTouch Go ausgeschaltet ist, bevor Sie die Sonde einführen.

4. Führen Sie die Sonde wie einen Tampon in Ihre Vagina ein, bis nur noch der Kunststoffrand an der Basis der Sonde sichtbar ist.



5. Die Metallringe leiten den elektrischen Impuls und sollten immer in Kontakt mit dem Hauptteil des Muskels sein. Die Gewebe in der Nähe des Eingangs sind empfindlicher, daher sollten Sie es vermeiden, sie zu stimulieren.

Beendigung einer Sitzung

1. Ein-/Ausschalten

Halten Sie die Einschalttaste an der Steuerzentrale 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten.

i Hinweis: Das Gerät schaltet sich am Ende einer Sitzung automatisch aus.

2. Programm auswählen

Sie können aus den fünf voreingestellten Programmen wählen. Die Angaben in Abschnitt 4 helfen Ihnen, das für Sie am besten geeignete Programm zu finden. Um zwischen den Programmen zu wechseln, drücken Sie wiederholt die

Einschalttaste. Das gewählte Programm wird auf dem LCD-Display angezeigt.

3. Intensität auswählen

Wenn Sie Ihr Programm ausgewählt haben, können Sie nun die Intensität der Muskelstimulation einstellen. Erhöhen und verringern Sie die Intensität des ausgewählten Programms mit den Tasten zum Erhöhen und Verringern der Intensität. Halten Sie die Taste zum Erhöhen/Verringern der Intensität gedrückt, um die ausgewählte Intensität schnell zu erhöhen/verringern. Die gewählte Intensität wird unten rechts auf dem LCD-Display angezeigt.

i Hinweis: Die Stärke des iTouch Go erhöht sich in Schritten von 1 mA.

Während einer Sitzung

Wenn Sie eine starke, aber angenehme Intensität erreicht haben, beginnt 5 Sekunden, nachdem Sie die Intensität nicht mehr ändern, die intermittierende Arbeits-/Ruhephase, und die Behandlungszeit wird angezeigt.

Das Gerät schaltet für eine Ruhephase auf 0 mA und dann wieder auf die Intensität, die Sie für die Muskelarbeit gewählt haben.

Die Stärkeanzeige am Steuergerät wird auf 0 reduziert und blinkt während der Ruhezeit.

Die besten Ergebnisse bei diesen Programmen erzielen Sie, wenn Sie versuchen, die Beckenbodenmuskeln zusammen mit dem iTouch Go anzuspannen und die Kontraktion bis in die Ruhepause hinein aufrechtzuerhalten. Wenn möglich, verbinden Sie die Kontraktion mit Ihrer Atmung, um einen sanften Rhythmus zu finden.

Anfänglich kann das Gefühl in den Muskeln um Ihre Vagina herum eingeschränkt sein, aber es wird sich mit der Anzahl der Sitzungen verbessern.

Achten Sie darauf, dass Sie nicht zu viel Kraft aufwenden und dadurch den Muskel überreizen. Das Gefühl ist möglicherweise nicht gleichmäßig, da es je nach Empfindlichkeit der Nerven variieren kann.

i Hinweis: Wenn das Gefühl unangenehm wird, verringern Sie die Intensität mit der Taste "Intensität verringern".

Die Programme Urge und Pain (P2 & P5) funktionieren anders. Es ist nicht notwendig, eine Kontraktion zu haben. Die Stärke sollte angenehm sein, aber immer spürbar bleiben. Möglicherweise müssen Sie sie im Laufe der Behandlung erhöhen.

Die Dauer der einzelnen Sitzungen zur Muskelstärkung hängt auch von Ihrer Kontraktionsfähigkeit und Ihrer Ermüdungsresistenz ab. Achten Sie darauf, sich nicht zu früh zu überanstrengen, da die daraus resultierenden Schmerzen möglicherweise erst am nächsten Tag zu spüren sind.

i Hinweis: Wenn Sie Krämpfe bekommen, schalten Sie das Gerät aus, bis die Symptome verschwunden sind, und setzen Sie die Sitzung dann mit einer niedrigeren Intensität fort.

Nach Ihrer Sitzung

Wenn der Timer Null erreicht, ist die Sitzung beendet, und das Gerät schaltet sich automatisch aus.

1. Vergewissern Sie sich, dass das Steuergerät ausgeschaltet ist. Ist dies nicht der Fall, halten Sie die OFF-Taste gedrückt, um das Gerät auszuschalten, und entfernen Sie die Sonde aus

Ihrer Vagina, indem Sie das Ende der Sonde festhalten und sie vorsichtig nach außen ziehen.

2. Waschen und trocknen Sie die Sonde gründlich und setzen Sie sie wieder in die Nabe ein. Siehe Abschnitt 9 für Anweisungen zur Reinigung und Lagerung.

3. Der iTouch Go verbessert nicht nur Ihre Beckenbodenmuskulatur, sondern hilft Ihnen auch, das richtige Gefühl zu erkennen, das Sie bei Ihren Kegelübungen haben müssen (siehe Abschnitt 7).

6. iTouch Go Merkmale

Abschaltung bei offenem Stromkreis

Wenn die iTouch Go Sonde aufgrund einer schlechten/keinen Verbindung keine Behandlung durchführen kann, wird die Stärke automatisch auf Null zurückgesetzt. Dies soll verhindern, dass sich die Empfindung plötzlich ändert, wenn eine unterbrochene Verbindung wiederhergestellt wird.

Wenn während der Behandlung ein aktiver Ausgang von 10 mA oder mehr vorhanden ist und die Sondenverbindung unterbrochen wird, wird die Intensität auf Null zurückgesetzt und 0 mA blinkt 5 Sekunden lang. Die Intensität kann während dieses 5-Sekunden-Zeitraums nicht erhöht werden.

Verwendung des Speichers

1) Programmspeicherung. Wenn Sie das Gerät einschalten, startet es automatisch mit dem Programm, das beim

Ausschalten verwendet wurde.

2) Verwendung. Drücken Sie die Tasten Power und - auf der Steuerzentrale gleichzeitig und halten Sie sie 3 bis 5 Sekunden lang gedrückt. Auf dem Display wird die Anzahl der Benutzungen des Geräts (auf der Programmnummer) und die Dauer der Benutzung in Stunden (auf der Intensitätseinstellung) angezeigt.

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

3) Speicher zurücksetzen. Um den Speicher auf Null zurückzusetzen, halten Sie die Tasten + und Power gleichzeitig für 3 bis 5 Sekunden gedrückt.

Tastatursperre

Die Steuerzentrale verriegelt sich automatisch nach 30 Sekunden, wenn keine Tasten gedrückt werden. Dies wird auf dem Display durch das Schloss-Symbol angezeigt. Um das Gerät zu entsperren, drücken Sie die Taste zum Verringern der Intensität an der Steuerzentrale einmal.

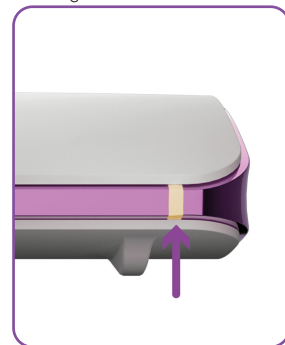


Aktive Ausgangsanzeige

Sobald die Ausgangsleistung

über 0 mA steigt, leuchtet die LED-Anzeige an der Steuerzentrale gelb.

Längerer Gebrauch bei hohen Einstellungen kann zu Muskelverletzungen oder Gewebeentzündungen führen. Der Benutzer sollte vorsichtig sein, wenn er das Gerät mit hohen Leistungsstufen verwendet.



7. Durchführung von Kegel-Übungen

Es wird empfohlen, Beckenbodenübungen (Kegel-Übungen) in Ihr tägliches Leben einzubauen.

Kegelübungen können jederzeit durchgeführt werden und sind sehr diskret, so dass Sie sie fast überall machen können. Es ist eine gute Idee, eine Routine zu entwickeln, die Sie jeden Tag wiederholen können.

1. Zunächst ist es wichtig, dass Sie Ihre Beckenbodenmuskulatur identifizieren. Um Ihre Beckenbodenmuskeln zu identifizieren, versuchen Sie, Ihren Urinfluss mitten im Strom zu stoppen. Die Muskeln, die Sie für diese Aktion verwenden, sind diejenigen, die Sie während der Kegel-Übungen anspannen müssen.

i Hinweis: Diese Methode sollte nur zur Identifizierung der Muskeln und nicht als regelmäßige Übungsroutine verwendet werden, da häufiges Unterbrechen des Urinflusses zu Problemen beim Wasserlassen führen kann.

2. Es ist wichtig, vor Beginn der Übungen eine leere Blase zu haben.

3. Versuchen Sie, sich an das Gefühl des Anhebens und Zusammendrückens aus Schritt 1 zu erinnern. Wenn Sie bereit sind, versuchen Sie, das Gefühl nur mit den Muskeln nachzustellen, die Sie zuvor identifiziert haben; spannen Sie die Muskeln in den Beinen, im Bauch oder im Gesäß nicht an und denken Sie daran, normal zu atmen.

4. Halten Sie jede Anspannung oder "Kontraktion" drei bis fünf Sekunden lang, lassen Sie dann los und entspannen Sie sich. Sie sollten ein "Loslassen" der Muskeln spüren. Ruhen Sie sich fünf Sekunden lang aus und wiederholen Sie dann.

5. Versuchen Sie, etwa zehn Mal auf diese Weise zu drücken.

6. Wiederholen Sie den gesamten Vorgang drei- bis viermal täglich.

7. Versuchen Sie im Laufe der Zeit, die Muskelkontraktionen auf etwa zehn Sekunden zu steigern, aber denken Sie daran, zwischen den einzelnen Anspannungen längere Pausen einzulegen.

i Hinweis: Es ist wichtig, die Qualität der Kontraktionen anzustreben, nicht die Quantität, d. h. ein paar kräftige Kontraktionen sind besser als eine Reihe schwacher Kontraktionen.

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn es Ihnen anfangs schwer fällt, 3 Sekunden lang zu drücken. Drücken Sie einfach so lange, wie Sie sich dabei wohl fühlen.

Je mehr Sie üben, desto stärker werden die Muskeln und desto länger können Sie drücken.

8. Wenn Sie Ihren iTouch Go Beckenbodenstimulator in Verbindung mit Kegel-Übungen verwenden, werden Sie besser verstehen, wie diese funktionieren und wie Sie den größten Nutzen daraus ziehen können.

8. Aufladen

Die Steuerzentrale dient als Ladestation für die drahtlose Sonde. Der Hub verfügt über eine Typ-C-Ladebuchse, die sich an der Seite des Control Hubs befindet.

Der Akkustand des Steuerungshubs wird oben links auf dem LCD-Display angezeigt.

Der Akkustand der Sonde wird oben rechts auf dem LCD-Display angezeigt.



Wenn die verbleibende Akkulaufzeit unter 20 % liegt, laden Sie das Gerät bitte auf.

Wenn die Sonde in die Steckdose gesteckt und der Hub an eine Stromquelle angeschlossen wird, lädt der Hub auch die Sonde auf.

Ein Ladekabel ist im Kit enthalten. Um den Akku von 0% auf 100% vollständig aufzuladen, dauert es etwa 4 Stunden.

Verwenden Sie kein anderes Ladekabel als das mit dem Kit gelieferte.

Die LED-Anzeige blinkt grün, wenn das Gerät geladen wird, und leuchtet weiter, wenn es vollständig geladen ist.

Die Batteriesymbole auf dem Display blinken und bewegen sich während des Ladevorgangs nach oben und zeigen bei voller Ladung die Symbole für den vollen Akku an. Das Gerät kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden.

Das Gerät sollte mindestens 10 Stunden von 100% Ladung bis 0% halten.

i Hinweis: Das Gerät sollte mindestens alle 3 Monate aufgeladen werden, um die Lebensdauer der Batterie zu erhalten.

⚠ Batterie-Warnungen

Dieses Produkt ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann dazu führen, dass der Lithium-Ionen-Akku Säure ausläuft, heiß wird, explodiert oder sich entzündet und Verletzungen und/oder Schäden verursacht:

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 lagern oder aufbewahren.

Nicht in Wasser tauchen.

Keinen Kurzschluss verursachen.

Transportieren und lagern Sie

den Akku nicht zusammen mit scharfen Metallgegenständen, die den Akku durchbohren könnten, z. B. Halsketten, Haarnadeln, Nägel usw.

Schlagen Sie nicht mit einer scharfen Kante auf die Packung und werfen Sie die Packung nicht.

Um die Gefahr eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Netz mit Schutzleiteranschluss angeschlossen werden.

Verwenden Sie zum Aufladen der Akkus nur das mitgelieferte Ladegerät.

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, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

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.

⚠ Vorsichtshinweise zur Batterie

Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten mit hoher statischer Elektrizität, da sonst die Sicherheitsvorrichtungen des Akkus beeinträchtigt werden können.

Entsorgen Sie die Batterien und das Gerät immer verantwortungsbewusst gemäß den örtlichen behördlichen Richtlinien. Werfen Sie die Batterien nicht ins Feuer. Es besteht Explosionsgefahr.

9. Reinigung und Lagerung

Es ist wichtig, dass die Sonde vor

dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch gereinigt wird. Reinigen Sie die Sonde entweder mit einem alkoholfreien, antibakteriellen Tuch wie den TensCare Wipes (siehe X-WIPES) oder durch Abwaschen mit einem feuchten Tuch und warmem Seifenwasser.

Spülen Sie die Sonde mit sauberem Wasser ab, trocknen Sie sie gründlich und setzen Sie sie wieder in die Kontrollnabe ein.

Tauchen Sie die drahtlose Sonde nicht in eine Flüssigkeit ein.

Reinigen Sie die Schaltnabe mindestens einmal pro Woche nach der gleichen Methode.

Tauchen Sie Ihr iTouch Go Gerät nicht in Wasser.

Verwenden Sie keine andere Reinigungslösung als Wasser und Seife.

10. Austauschteile

Erwartete Nutzungsdauer

Die Maschine hält oft mehr als 5 Jahre, hat aber eine Garantie von 2 Jahren. Das Zubehör ist von der Garantie ausgeschlossen.

Die folgenden Ersatzteile können Sie bei Ihrem Lieferanten oder Händler (Kontaktinformationen siehe Rückseite) oder bei TensCare unter www.tenscare.co.uk oder +44(0) 1372 723434 bestellen.

X-VPGO	iTouch Go Ersatz-Vaginalsonde
A-CHGO	iTouch Go Ersatz-Steuerzentrale
K-G0100	Go Gel persönliches Gleitmittel auf Wasserbasis

X-WIPES	Packung mit 30 Tüchern
X-TYPC	Typ-C-Ladekabel

11. Garantie

Diese Garantie bezieht sich nur auf die kabellose Sonde und die Steuereinheit. Diese Garantie deckt nicht das Ladekabel und das im Kit enthaltene Gel ab.

Für dieses Produkt gilt eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum, das es frei von Herstellungsfehlern ist.

Diese Garantie erlischt, wenn das Produkt modifiziert oder verändert wurde, wenn es missbräuchlich verwendet oder missbraucht wurde, wenn es beim Transport beschädigt wurde, wenn es durch mangelnde Sorgfalt beschädigt wurde, wenn es heruntergefallen ist, wenn eine falsche Batterie eingesetzt wurde, wenn das Gerät in Wasser getaucht wurde, wenn Schäden durch Nichtbeachtung der beiliegenden schriftlichen Anleitung entstanden sind oder wenn Produktreparaturen ohne Genehmigung von TensCare Ltd. durchgeführt wurden.

Wir reparieren oder ersetzen nach unserem Ermessen kostenlos alle Teile, die zur Behebung von Material- oder Herstellungsfehlern erforderlich sind, oder wir ersetzen das gesamte Gerät und senden es während der Garantiezeit an Sie zurück. Andernfalls erstellen wir einen Kostenvoranschlag für die Reparatur, der nach Annahme des Kostenvoranschlags ausgeführt wird. Die durch diese Garantie gewährten Leistungen gelten zusätzlich zu allen anderen Rechten und Rechtsmitteln in Bezug auf das Produkt, die

der Verbraucher gemäß dem Verbraucherschutzgesetz von 1987 hat.

Falls erforderlich, stellen wir Schaltpläne, Bauteillisten oder andere Informationen zur Verfügung, die autorisiertem Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts helfen.

Unsere Waren sind mit Garantien ausgestattet, die nach dem britischen Verbraucherrecht nicht ausgeschlossen werden können. Sie haben das Recht, die Waren reparieren oder ersetzen zu lassen, wenn die Waren nicht von akzeptabler Qualität sind.

Bevor Sie Ihr Gerät zur Wartung einschicken

Bevor Sie Ihr Gerät zur Wartung einschicken, nehmen Sie sich bitte ein paar Minuten Zeit, um Folgendes zu tun:

Lesen Sie Ihr Handbuch und beachten Sie alle Anweisungen.

GERÄT UND SONDE SOLLTEN VOR DER RÜCKGABE GRÜNDLICH GEREINIGT WERDEN.

12. Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Keine Anzeige	Leere Batterie	Batterie aufladen. Siehe Abschnitt 08.
	Beschädigte Batterie	Kontaktieren Sie den Lieferanten. Außer dem Laden des Akkus ist keine Wartung oder Kalibrierung erforderlich. Modifizieren Sie das Gerät nicht, da dies die Sicherheit oder Wirksamkeit beeinträchtigen kann.

Rücksendung Ihres Geräts zur Wartung

Sollte innerhalb der Garantiezeit eine Reparatur erforderlich sein, legen Sie bitte den abgetrennten Abschnitt der Garantiekarte und den Kaufbeleg bei. Bitte stellen Sie sicher, dass alle relevanten Details ausgefüllt sind, bevor Sie Ihr Gerät zur Reparatur einschicken. Vergewissern Sie sich, dass Ihre Kontaktdaten noch aktuell sind, und fügen Sie eine kurze Beschreibung des Problems, das Sie haben, zusammen mit dem Kaufbeleg bei.

Bitte senden Sie das Gerät und die Garantiekarte zurück (siehe Seite 84):

TensCare GmbH
9 Blenheim Road,
Epsom, Surrey,
KT19 9BE, UK.

Sollten Sie weitere Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, uns unter unserer Rufnummer zu kontaktieren:

+44 (0) 1372 723 434.



Anzeige für schwache Batterie	Schwache Batterien	Batterie aufladen. Siehe Abschnitt 08.
Die Steuerung funktioniert nicht	Tastatur ist gesperrt	Wenn das Sperrsymbol angezeigt wird, drücken Sie die Taste zum Verringern der Intensität, um das Gerät zu entsperren.
	Drahtlose Verbindung zwischen Hub und Sonde ist fehlerhaft	Kontakt zum Anbieter.
Keine Empfindung und die Anzeige blinkt nicht	Die Intensität ist nicht stark genug	Steigern Sie die Intensität, bis Sie ein starkes, aber angenehmes Gefühl verspüren.
	Geringere Empfindlichkeit im behandelten Bereich.	Es kann sein, dass Ihre Empfindbarkeit 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.
	Sondenbatterie ist leer	Batterie aufladen. Siehe Abschnitt 08.
	Die drahtlose Verbindung zwischen Hub und Sonde ist fehlerhaft	Kontakt zum Anbieter.
Kein Gefühl und Display blinkt	Das Gerät ist defekt	<p>Sie können versuchen, das Gerät zu testen, indem Sie die Sonde in der Hand halten:</p> <p>Befeuchten Sie Ihre Hand mit Wasser und ein wenig Kochsalz. Drücken Sie die Sonde fest zusammen und achten Sie darauf, dass Ihre Haut die Metallteile der Sonde bedeckt, und erhöhen Sie vorsichtig die Stärke, bis Sie etwas spüren. Die meisten Menschen spüren die Stimulation in ihrer Hand bei etwa 25 mA.</p> <p>Wenn die Anzeige blinkt und das Gerät nicht zulässt, dass Sie 20 mA passieren. Das Gerät ist defekt.</p>

Die Intensitätseinstellung kehrt zu 0 mA zurück.	Es gibt einen offenen Stromkreis, der zu einem Verbindungsfehler führt.	Die kabellose iTouch Go Sonde kann aufgrund einer schlechten/keinen Verbindung keine Behandlung durchführen. Stellen Sie sicher, dass die Sonde richtig positioniert ist.
Kein Gefühl auf einer Seite der Sonde	Die Position ist nicht optimal und muss angepasst werden.	Der Strom fließt von einer Seite der Sonde zur anderen, es ist also nicht möglich, dass eine Seite "nicht funktioniert". Die Stärke der Empfindung hängt jedoch davon ab, wie nahe am Nerv der Strom fließt und in welche Richtung er relativ zum Nerv fließt. Sie können versuchen, die Position der Sonde leicht zu verändern.
Plötzliche Veränderung der Empfindung	Wenn Sie die Verbindung trennen und einige Minuten später wiederherstellen, wird das Signal deutlich stärker sein.	Setzen Sie die Stärke immer auf Null zurück, nachdem Sie die Sonde abgezogen haben.

Wenn die obige Überprüfung Ihr Problem nicht lösen konnte, wenn Sie unerwartete Vorgänge oder Ereignisse melden oder wenn Sie ein Feedback geben möchten, wenden Sie sich an TensCare oder an Ihren Händler vor Ort (Adresse auf der Rückseite), um Rat zu erhalten.

Kontaktieren Sie den TensCare-Kundendienst unter +44 (0) 1372 723 434. Unsere Mitarbeiter sind darin geschult, Ihnen bei den meisten Problemen zu helfen, ohne dass Sie Ihr Produkt zur Wartung einschicken müssen.


Die europäischen Vorschriften für Medizinprodukte schreiben vor, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde in Ihrem Land gemeldet werden muss. Diese finden Sie unter:

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

13. EMC

Drahtlose Kommunikationsgeräte wie drahtlose Heimnetzwerke, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen sowie Walkie-Talkies können dieses Gerät beeinträchtigen und sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des Geräts verwendet werden.

(Anmerkung. Wie in 5.2.1.1(f) der IEC 60601-1-2 für ME EQUIPMENT angegeben).

 **Hinweis:** Vollständige EMV-Tabellen finden Sie am Ende des Benutzerhandbuchs.

14. Entsorgung von elektronischen Produkten (WEEE)

Eine der Bestimmungen der europäischen Richtlinie 2012/19/ EU besagt, dass elektrische und elektronische Geräte nicht als Hausmüll behandelt und einfach weggeworfen werden dürfen. Um Sie an diese Richtlinie zu erinnern, sind alle betroffenen Produkte nun mit einem durchgestrichenen Mülltonnensymbol gekennzeichnet, wie unten abgebildet.

Um der Richtlinie nachzukommen, können Sie Ihr altes Elektrotherapiegerät zur Entsorgung an uns

zurückschicken. Drucken Sie einfach ein frankiertes PACKETPOST RETURNS-Etikett von unserer Website www.tenscare.co.uk aus, befestigen Sie dieses an einem Umschlag oder einer gepolsterten Tasche mit dem Gerät und schicken Sie es an uns zurück. Nach Erhalt werden wir Ihr altes Gerät für die Rückgewinnung von Komponenten und das Recycling aufbereiten, um die Ressourcen der Welt zu schonen und die negativen Auswirkungen auf die Umwelt zu minimieren.



15. Technische Daten

Wellenform	Symmetrisch Zweiphasig Rechtwinklig
Amplitude (über 500 Ohm Last)	99,0 mA von Null bis Spitze (99 Intensitätsstufen) +/- 10%
Maximale Intensität	50V Null bis Spitze über 500Ω +/- 10% Konstante Spannung über 500-2000 Ohm
Maximale Ladung pro Impuls	25µC
Ausgangsstecker	Vollständig abgeschirmt: berührungssicher
Kanäle	Einzelner Kanal
Batterien	Controller: 3.7V/900mAh Sonde: 3.7V/320mAh
Gewicht	Kabellose Sonde: 54g Steuerkopf: 173g Gesamt: 227g
Abmessungen	Kabellose Sonde: 26 x 157 x 26 mm Steuernabe: 173 x 81,5 x 40 mm

Sicherheitsklassifizierung	Internal power source. Designed for continuous use. No special moisture protection.
Software-Version	Controller: R3_00 Sonde: R3_00
Umweltbezogene Spezifikationen	
Betriebsbedingungen	Temperaturbereich: +5°C bis +40°C Luftfeuchtigkeit: 15% bis 90% RH nicht kondensierend Atmosphärendruck: 700hPa bis 1060hPa
Lagerungsbedingungen	Temperaturbereich: -25°C bis +60°C Luftfeuchtigkeit: 15% bis 90% RH nicht kondensierend Atmosphärendruck: 700hPa bis 1060hPa

i Hinweis: Die elektrischen Spezifikationen sind Nennwerte und können aufgrund normaler Produktionstoleranzen von mindestens 5% von den aufgeführten Werten abweichen.

i Hinweis: Das Gerät muss sich zwischen den Anwendungen mindestens 30 Minuten lang von der minimalen bzw. maximalen Lagertemperatur erwärmen bzw. abkühlen, bis es für den vorgesehenen Einsatz bereit ist.

Programmparameter

Prog	P1 – Stress	P2 – Drang	P3 – Gemischt	P4 – Muskeltonus	P5 – Schmerz
Rampe auf und ab (s)	1	Konstante	Konstante / 1	2	Konstante
Hoch-ebene (s)	5		Konstante / 5	3	
Rest (s)	10		Konstante / 10	6	
Dauer (min)	20	20	20	20	Kontinuierlich

Symbols Table



TYP BF AUFGEBRACHTES TEIL: bietet einen gewissen Schutz gegen elektrischen Schlag durch isoliertes Anwendungsteil. Zeigt an, dass dieses Gerät leitenden Kontakt mit dem Endverbraucher hat.



Dieses Symbol am Gerät bedeutet, "Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung".



Temperaturbegrenzung: zeigt jenen Temperaturbereich an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.



Feuchtigkeitsbegrenzung: zeigt jenen Feuchtigkeitsbereich an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.



Begrenzung des Luftdrucks: zeigt jenen Bereich des Luftdrucks an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.

LOT

LOT Nummer: Die LOT-Nummer des Herstellers dient zur Identifikation des Geräts.

SN

Seriennummer: Die Seriennummer des Herstellers dient zur Identifikation des medizinischen Geräts.

REF

Katalognummer: Die Katalognummer des Herstellers dient zur Identifikation des Geräts.



Nicht im Hausmüll entsorgen.



Hersteller symbol



Herstellungsdatum: Kennzeichnet das Datum, an dem das Gerät hergestellt wurde. Dies ist in der Seriennummer des Geräts enthalten (normalerweise im Batteriefach). "E/Jahr/Nummer" (JJ/123456) oder "E/Monat/Jahr/Nummer" (MM/JJ/123456).

CE
2797

CE-Zeichen

MD

Medizinprodukt



Dieses medizinische Gerät ist für den Heimgebrauch geeignet.



Importeur-Symbol

IP22

Dieses medizinische Gerät ist nicht wasserfest und sollte vor Flüssigkeiten geschützt werden.

Die erste Ziffer 2: Geschützt vor Berührung mit Fingern und Gegenständen, die größer als 12 Millimeter sind. Die zweite Ziffer 2: Geschützt vor Spritzwasser mit einem Winkel von weniger als 15 Grad zur Senkrechten.

EC REP

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union

UDI

Unique Device Identified : Kennzeichnet einen Träger, der Unique Device Identifie Informationen enthält



Hinweis wird verwendet, um Informationen und Empfehlungen darzulegen.



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



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



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

Garantiekarte

GEBEN SIE DIESEN TEIL NUR ZURÜCK, WENN SIE IHR PRODUKT ZUR REPARATUR IM RAHMEN DER GARANTIE EINSENDEN

GERÄT UND SONDE SOLLTEN VOR DER RÜCKGABE GRÜNDLICH GEREINIGT WERDEN.

Name:
Adresse:
Postleitzahl:
Telefon:
E-Mail:
Modell:
Datum des Kaufs:

KAUFNACHWEIS BEIFÜGEN

Name des Einzelhändlers:
Adresse des Einzelhändlers:
Postleitzahl des Händlers:
Kurze Beschreibung des Problems, das bei Ihnen auftritt:

DIE GARANTIE ERLISCHT, WENN DIE OBEN GENANNTEN ANGABEN NICHT VOLLSTÄNDIG UND KORREKT SIND.

Indice

1.	Uso previsto	86
2.	Contenuto del kit	86
3.	Linee guida per la sicurezza	86
4.	I programmi	88
5.	Utilizzo di iTouch Go	91
6.	Caratteristiche di iTouch Go	93
7.	Esecuzione degli esercizi di Kegel	94
8.	Carica	95
9.	Pulizia e stoccaggio	96
10.	Parti di ricambio	97
11.	Garanzia	97
12.	Risoluzione dei problemi	98
13.	EMC	100
14.	Smaltimento dei prodotti elettronici (WEEE)	100
15.	Specifiche tecniche	101

Sonda wireless



Hub di controllo



1. Uso previsto

iTouch Go è un dispositivo medico progettato per essere utilizzato nell'ambiente sanitario domestico per trattare i sintomi dell'incontinenza urinaria e/o fecale.

iTouch Go aiuta anche ad alleviare i sintomi del dolore pelvico cronico.

iTouch Go è adatto all'uso da parte di adulti (18 anni e oltre) in grado di controllare il dispositivo e di comprendere le istruzioni.

Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli previsti.

2. Contenuto del kit

1 sonda iTouch Go Wireless

1 x iTouch Go l'hub di controllo

1 x Gel Go (100 ml)

1 x Cavo di ricarica Tipo-C

1 x Istruzioni per l'uso

3. Linee guida per la sicurezza

Controindicazioni

- NON usare se si è o si potrebbe essere incinta. Non è noto se la TENS possa influire sullo sviluppo del feto.
- NON utilizzare l'unità in presenza di un pacemaker (o di un problema di ritmo cardiaco) o con dispositivi medici elettronici. L'uso di questa unità con dispositivi medici elettronici può causare un funzionamento errato del dispositivo. La stimolazione nelle immediate vicinanze di un dispositivo impiantato può influire su alcuni modelli.
- NON utilizzare nelle prime 6 settimane dopo un intervento chirurgico pelvico o un parto vaginale. La stimolazione

può disturbare il processo di guarigione.

- NON utilizzare in presenza di sintomi di infezione attiva del tratto urinario, infezioni vaginali o lesioni localizzate. L'introduzione della sonda può irritare i tessuti sensibili.
- NON utilizzare in caso di scarsa sensibilità nella regione pelvica. Potreste non essere in grado di controllare l'intensità della stimolazione in modo sicuro.
- NON utilizzare con la stimolazione elettrica in pazienti con una storia di carcinoma nel sito di stimolazione.

Avvertenze

- NON utilizzare se non si è in grado di inserire correttamente la sonda vaginale. In caso di prolasso grave o di fastidio durante l'inserimento della sonda, consultare il proprio medico prima dell'uso.
- NON utilizzare durante la guida, l'utilizzo di macchinari o azioni simili che richiedono un controllo muscolare. I cavi danneggiati o le variazioni improvvisate del contatto possono causare brevi movimenti muscolari involontari.
- NON utilizzare per mascherare o alleviare un dolore non diagnosticato. Ciò potrebbe ritardare la diagnosi di una patologia progressiva.
- NON utilizzare in caso di presenza, nell'area da trattare, di cancro attivo o sospetto o di dolore non diagnosticato con una storia di cancro. La stimolazione diretta attraverso una neoplasia accertata o sospetta deve essere evitata, in quanto può stimolare la crescita e promuovere la diffusione delle cellule tumorali.
- NON utilizzare iTouch Go in prossimità (ad esempio a 1 m)

di un impianto a onde corte o a microonde, in quanto ciò potrebbe produrre instabilità nell'uscita dello stimolatore.

- NON utilizzare contemporaneamente ad apparecchiature diagnostiche/terapeutiche ospedaliere ad alta frequenza. Ciò potrebbe causare ustioni nella zona degli elettrodi e possibili danni al dispositivo.
- NON inserire la sonda wireless in altri orifizi diversi dalla vagina.
- Interrompere l'uso del dispositivo e consultare un medico se si verificano reazioni avverse al dispositivo.

Attenzione

- Occorre prestare attenzione se si soffre di disturbi emorragici, poiché la stimolazione può aumentare il flusso sanguigno nella regione stimolata.
- Occorre prestare attenzione in caso di epilessia sospetta o diagnosticata, poiché la stimolazione elettrica può influire sulla soglia delle convulsioni.
- È necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo mentre è collegato a un'apparecchiatura di monitoraggio con elettrodi adesivi indossati sul corpo. Potrebbe interferire con i segnali monitorati.
- Si consiglia di usare cautela dopo interventi chirurgici recenti. La stimolazione può disturbare il processo di guarigione.
- Attenzione: Non consentire l'uso a persone non in grado di comprendere le istruzioni o a persone con disabilità cognitive, come il morbo di Alzheimer o la demenza senile.
- È necessario prestare attenzione quando si utilizza iTouch Go con impostazioni di potenza elevate. iTouch Go è

dotato di una spia LED gialla sulla presa di uscita che indica che l'uscita supera i 10 mA (R.M.S) o i 10 V (R.M.S) in media per un periodo di 1 secondo. L'uso prolungato ad alta intensità può causare lesioni muscolari o infiammazioni dei tessuti.

- Non è destinato all'uso in ambienti ricchi di ossigeno.
- Non è previsto l'uso in combinazione con anestetici infiammabili o agenti infiammabili.
- Il paziente è un operatore previsto.
- Non eseguire la manutenzione e la riparazione del dispositivo mentre è in uso.
- Tenere lontano da animali domestici e parassiti.
- La manutenzione e tutte le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un'agenzia autorizzata. Il produttore non è responsabile dei risultati della manutenzione o delle riparazioni effettuate da persone non autorizzate.
- Se necessario, forniremo schemi di circuito, elenchi di componenti o altre informazioni che aiuteranno il personale di assistenza autorizzato a riparare il dispositivo.
- Non immergere il dispositivo in acqua e non posizionarlo vicino a fonti di calore eccessivo, come caminetti o stufe radianti, o a fonti di umidità elevata, come nebulizzatori o bollitori, per evitare che il dispositivo cessi di funzionare correttamente.
- Tenere il dispositivo lontano dalla luce del sole, in quanto l'esposizione prolungata alla luce solare può influire sul silicone, rendendolo meno elastico e crepando.
- Tenere il dispositivo lontano da lanugine e polvere, poiché

l'esposizione prolungata alla lanugine o alla polvere può compromettere le prese o causare un cattivo contatto con il connettore della batteria.

Temperatura e umidità relativa per la conservazione: -25°C+60°C, 15%-90% UR.
Temperatura e umidità relativa per il trasporto: -25°C+60°C, 15%-90% UR.

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

i Nota: iTouch Go non ha caratteristiche di prestazione essenziali. Il guasto del dispositivo non comporta rischi clinici inaccettabili per l'utente.

i Nota: non sono stati segnalati effetti avversi gravi o a lungo termine. Le reazioni avverse lievi sono segnalate molto raramente, ma hanno incluso dolori e crampi muscolari, tenerezza vaginale, irritazione e sanguinamento, incontinenza da urgenza lieve o di breve durata e formicolio alle gambe. Se si verifica una di queste situazioni, interrompere l'assunzione. Quando i sintomi sono scomparsi, provare a riprendere con un'intensità inferiore.

Precauzioni per la sonda

- La sonda vaginale iTouch Go è destinata all'uso da parte di un solo paziente. Non condividere la sonda iTouch Go con altre persone. Potrebbero verificarsi trattamenti non corretti o infezioni incrociate.

- È importante pulire la sonda vaginale dopo ogni utilizzo. Una

pulizia inefficace può provocare irritazioni o infezioni.

- Non inserire o rimuovere mai la sonda vaginale se l'unità di controllo non è spenta, poiché l'inserimento o la rimozione quando la stimolazione è attiva può causare disagio o irritazione dei tessuti.

- In caso di irritazione dei tessuti, interrompere immediatamente il trattamento. Chiedere consiglio al proprio medico prima di continuare il trattamento per evitare lesioni.

- Non utilizzare un lubrificante a base di silicone sulle piastre metalliche della sonda, poiché potrebbe ridurre l'efficacia della stimolazione muscolare di iTouch Go.

4. I programmi

L'iTouch Go ha cinque programmi preimpostati. Uno per ogni tipo di incontinenza (da sforzo, da urgenza e mista), uno per la tonificazione dei muscoli del pavimento pelvico (Tone) e uno per il dolore pelvico cronico (Pain).

PI – Incontinenza da stress

Se la perdita di urina avviene quando si tossisce, si starnutisce, si ride, ci si sforza o si fanno movimenti improvvisi, si parla di incontinenza da sforzo.

È particolarmente comune nelle donne che hanno avuto un parto naturale e si verifica quando il collo della vescica e gli altri meccanismi che agiscono per trattenere l'urina nella vescica non funzionano correttamente. La causa più comune è la debolezza del pavimento pelvico.

Il programma per l'incontinenza da sforzo rafforza i muscoli del

pavimento pelvico mediante una stimolazione delicata. Una volta rafforzati, questi muscoli sono in grado di resistere meglio alle perdite urinarie causate da una pressione esterna sulla vescica, come nel caso di un colpo di tosse, uno starnuto o uno sforzo fisico.

La stimolazione causa la contrazione e il rilassamento dei muscoli. Ciò ne aumenta la forza. Come per altri allenamenti fisici, un trattamento efficace richiede una stimolazione una volta al giorno per uno a tre mesi. Il miglioramento inizia a diventare evidente dopo circa quattro settimane.

La sensazione è quella di un forte richiamo dei muscoli della vagina, che tirano su il pavimento pelvico. La vostra reazione naturale sarà quella di tirare i muscoli verso l'interno e verso l'alto, esercitandoli e rafforzandoli.

P2 – Incontinenza da urgenza

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

Il programma per lo stimolo funziona in modo diverso dal programma per lo stress. La stimolazione continua e delicata calma il muscolo della vescica (detrusore), riducendone le contrazioni involontarie. In questo modo si evita lo svuotamento indesiderato e inaspettato della vescica.

Un trattamento efficace richiede la stimolazione una volta al giorno e i miglioramenti possono talvolta essere osservati in appena due settimane.

La sensazione è quella di una stimolazione più morbida e vibrante.

P3 – Incontinenza mista

È una combinazione di incontinenza da sforzo e da urgenza.

I primi 10 minuti utilizzano il programma Urge per calmare il muscolo della vescica, poi nei secondi 10 minuti, il programma Stress esercita i muscoli del pavimento pelvico. Potrebbe essere necessario aumentare la forza per sentire la contrazione muscolare quando inizia il programma Stress.

P4 – Tono

Una volta che i muscoli del pavimento pelvico sono stati allenati con l'iTouch Go, è importante continuare ad esercitarli.

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

Questo programma può essere utilizzato anche come trattamento alternativo per l'incontinenza da sforzo.

La sensazione che si prova quando si utilizza il programma TONE è un misto di forte richiamo dei muscoli e successivo rilascio.

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

P5 – Dolore

Il dolore pelvico può essere dovuto a diverse cause come: Vulvodinia, sinfisi pubica o cistite interstiziale.

Il programma Pain può essere utilizzato per alleviare il dolore pelvico cronico dovuto a molte cause. Come tutte le TENS, non

cura la patologia di base ed è necessario ottenere una diagnosi professionale della causa prima di iniziare l'uso. Fornisce una sensazione di formicolio costante e lenitiva. Utilizzare per almeno 40 minuti due o tre volte alla settimana. Impostate l'intensità più alta possibile, pur rimanendo comodi.

I programmi da 1 a 4 utilizzano l'EMS, acronimo di stimolazione muscolare elettrica. L'EMS aiuta a contrarre i muscoli del pavimento pelvico attraverso una stimolazione delicata che consente di sviluppare il proprio controllo muscolare. Queste contrazioni esercitano i muscoli e, come per qualsiasi tipo di esercizio, se eseguite regolarmente, aumentano la forza e il tono.

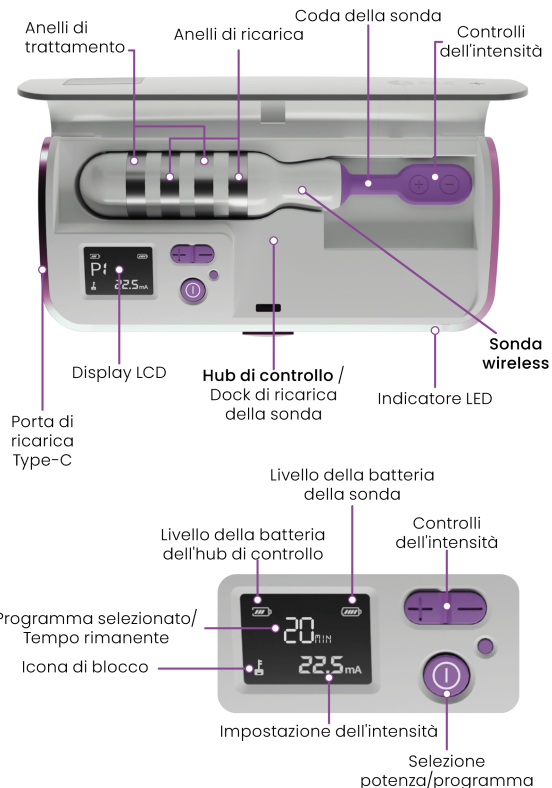
Il Programma 5 utilizza la TENS, acronimo di Stimolazione Elettrica Transcutanea dei Nervi. La TENS a bassa frequenza favorisce il rilascio di endorfine, il naturale antidolorifico dell'organismo.

Il rilascio di endorfine si sviluppa nell'arco di 40 minuti e dura diverse ore dopo la fine della stimolazione.

Prog.	P1 - Stress	P2 - Urgenza	P3 - Misto	P4 - Tono	P5 - Dolore
Tipo di trattamento	EMS	EMS	EMS	EMS	TENS
Durata (min)	20	20	20	20	Continuo
Frequenza di utilizzo	Giornaliero	Giornaliero	Giornaliero	2 volte a settimana	2 o 3 volte alla settimana

5. Utilizzo di iTouch Go

Controlli e interfaccia



Preparazione di una sessione

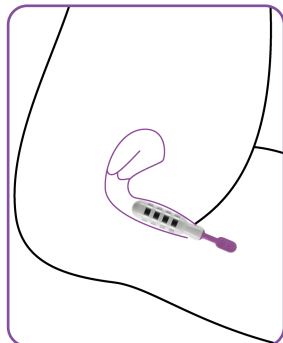
1. Prima di utilizzare iTouch Go è necessario recarsi alla toilette.
2. Lubrificare la sonda wireless con un lubrificante a base d'acqua, come TensCare Go Gel.

Attenzione: Non utilizzare un lubrificante a base di silicone sui contatti di stimolazione, poiché potrebbe ridurre l'efficacia della stimolazione muscolare di iTouch Go.

3. Scegliere una posizione comoda, ad esempio sdraiarsi sul letto su un fianco con le ginocchia sollevate.

Attenzione: Assicurarsi che iTouch Go sia spento prima di inserire la sonda.

4. Inserite la sonda nella vagina, come fareste con un tampone, finché non sarà visibile solo il bordo di plastica alla base della sonda.



5. Gli anelli metallici conducono l'impulso elettrico e devono essere sempre a contatto con la parte principale del muscolo. I tessuti vicini all'ingresso sono più sensibili, quindi bisogna evitare di stimolarli.

Completamento di una sessione

1. Accensione/spengimento

Tenere premuto il pulsante di accensione sull'hub di controllo per 3 secondi per accendere il dispositivo.

i **Nota:** il dispositivo si spegne automaticamente al termine di una sessione.

2. Selezione del programma

È possibile scegliere tra i cinque programmi preimpostati. I dettagli riportati nella sezione 4 vi aiuteranno a individuare il programma più adatto a voi. Per passare da un programma all'altro, premere ripetutamente il pulsante di accensione. Il

programma selezionato viene visualizzato sul display LCD.

3. Selezione dell'intensità

Una volta selezionato il programma, è possibile regolare l'intensità della stimolazione muscolare. Aumentare e diminuire l'intensità del programma selezionato utilizzando i pulsanti di aumento e diminuzione dell'intensità. Tenere premuto il pulsante di aumento/diminuzione dell'intensità per aumentare/diminuire rapidamente l'intensità selezionata. L'intensità selezionata viene visualizzata in basso a destra sul display LCD.

i **Nota:** l'intensità di iTouch Go aumenterà con incrementi di 1 mA.

Durante una sessione

Una volta raggiunta un'intensità forte ma confortevole, 5 secondi dopo aver smesso di modificare l'intensità, inizierà la fase di lavoro/riposo intermittente e verrà visualizzato il tempo di trattamento.

La macchina si porta a 0 mA per un periodo di riposo e poi si riporta al livello di intensità scelto per far lavorare il muscolo.

Il display dell'intensità sulla centralina si riduce a 0 e lampeggia durante il periodo di riposo.

Per ottenere risultati ottimali in questi programmi, cercate di contrarre i muscoli del pavimento pelvico insieme all'iTouch Go e di mantenere la contrazione nell'intervallo di riposo. Se possibile, collegate la contrazione con la respirazione per ottenere un ritmo delicato.

Inizialmente la sensazione dei muscoli intorno alla vagina può essere limitata, ma migliorerà con il passare delle sedute.

Fare attenzione a non usare troppa forza e quindi a non stimolare eccessivamente il muscolo. La sensazione può non essere uniforme, poiché può variare a seconda della sensibilità dei nervi.

i **Nota:** se la sensazione diventa fastidiosa, ridurre l'intensità utilizzando il pulsante di riduzione dell'intensità.

I programmi Urge e Pain (P2 e P5) funzionano in modo diverso. Non è necessario avere una contrazione. La forza deve essere confortevole, ma sempre percepibile. Potrebbe essere necessario aumentarla nel corso del trattamento.

La durata di ogni sessione di rafforzamento muscolare dipende anche dalla capacità di contrazione e dalla resistenza alla fatica. Fate attenzione a non esagerare con l'uso all'inizio, perché i dolori che ne derivano possono essere avvertiti solo il giorno dopo.

i **Nota:** se si verificano crampi, spegnere l'apparecchio finché i sintomi non scompaiono, quindi continuare la sessione con un'intensità inferiore.

Dopo la sessione

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

1. Verificare che l'unità di controllo sia spenta. In caso contrario, tenere premuto il pulsante OFF per spegnerla, quindi rimuovere la sonda dalla vagina tenendo la coda della sonda e tirando delicatamente verso l'esterno.

2. Lavare e asciugare accuratamente la sonda e rimetterla nell'hub di controllo. Vedere la sezione 9 per le istruzioni sulla pulizia e la

conservazione.

3. L'iTouch Go non solo migliorerà la muscolatura del pavimento pelvico, ma vi aiuterà anche a riconoscere la sensazione corretta che dovete provare quando eseguite gli esercizi di Kegel, come spiegato nel capitolo 7.

6. Caratteristiche di iTouch Go

Interruzione del circuito aperto

Se la sonda iTouch Go non è in grado di fornire il trattamento a causa di una connessione insufficiente/assente, l'intensità si azzerà automaticamente. In questo modo si evitano cambiamenti improvvisi nella sensazione se viene ripristinata una connessione interrotta.

Durante il trattamento, se è presente un'uscita attiva di 10 mA o superiore e si perde il collegamento della sonda, l'intensità si azzerà e 0 mA lampeggia per 5 secondi. L'intensità non può essere aumentata durante questo periodo di 5 secondi.

Memoria d'uso

1) Mantenimento del programma. All'accensione, l'apparecchio si avvia automaticamente con il programma utilizzato al momento dello spegnimento.

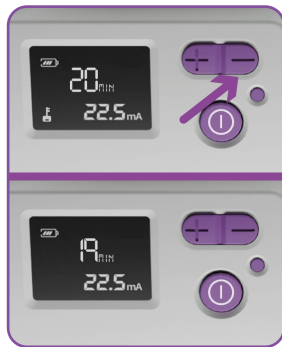
2) Utilizzo. Premere insieme i pulsanti Power e - sull'hub di controllo e tenerli premuti per 3-5 secondi. Il display visualizzerà il numero di volte in cui l'apparecchio è stato utilizzato (nella posizione del numero di programma) e la durata dell'utilizzo in ore (posizione del numero di regolazione

dell'intensità).

Premere nuovamente gli stessi pulsanti per tornare ai comandi normali.

3) Azzeramento della memoria. Per azzerare la memoria, tenere premuti insieme i pulsanti + e di accensione per 3-5 secondi.

Blocco tastiera

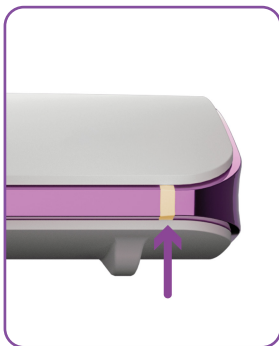


L'hub di comando si blocca automaticamente dopo 30 secondi se non viene premuto alcun pulsante. Ciò è indicato sul display dall'icona di blocco. Per sbloccare il dispositivo, premere una volta il pulsante di diminuzione dell'intensità sull'hub di comando.

Indicatore di uscita attivo

Una volta aumentata l'uscita oltre 0mA, l'indicatore LED sull'hub di controllo diventa giallo.

L'uso prolungato di impostazioni elevate può causare lesioni muscolari o infiammazioni dei tessuti. L'utente deve prestare attenzione quando utilizza il dispositivo con impostazioni di forza elevate.



7. Esecuzione degli esercizi di Kegel

Si raccomanda di rendere gli esercizi del pavimento pelvico (esercizi di Kegel) parte della vita quotidiana.

Gli esercizi di Kegel possono essere eseguiti in qualsiasi momento e sono molto discreti, quindi si possono fare praticamente ovunque. È una buona idea cercare di sviluppare una routine da ripetere ogni giorno.

1. Per prima cosa è importante identificare i muscoli del pavimento pelvico. Per identificare i muscoli del pavimento pelvico, provate a interrompere il flusso di urina a metà del percorso. I muscoli che utilizzate per questa azione sono quelli che dovete impegnare durante gli esercizi di Kegel.

i Nota: questo metodo deve essere utilizzato solo per identificare i muscoli e non come routine di esercizio regolare, poiché l'interruzione frequente del flusso di urina può portare a problemi urinari.

2. È importante avere la vescica vuota prima di iniziare gli esercizi.

3. Cercate di ricordare la sensazione di sollevamento

e di compressione provata al punto 1. Quando siete pronti, cercate di ricreare la sensazione usando solo i muscoli identificati in precedenza; non tendete i muscoli delle gambe, dello stomaco o dei glutei e ricordate di respirare normalmente.

4. Cercate di mantenere ogni stretta o "contrazione" per tre o cinque secondi, poi rilasciate e rilassate. Dovreste sentire un "lasciar andare" i muscoli. Riposate per cinque secondi e poi ripetete.

5. Cercate di eseguire una decina di spremute in questo modo.

6. Ripetere l'intero procedimento tre o quattro volte al giorno.

7. Con il passare del tempo cercate di aumentare le contrazioni muscolari fino a circa dieci secondi, ma ricordate di riposare tra una stretta e l'altra per periodi di più lunghi.

i Nota: è importante puntare alla qualità delle contrazioni, non alla quantità, quindi è meglio qualche bella stretta forte che una serie di contrazioni deboli.

Non preoccupatevi se all'inizio vi sembra difficile tenere la pressione per 3 secondi. Stringete per tutto il tempo in cui vi sentite a vostro agio. Più esercizi si fanno, più i muscoli diventeranno forti e più a lungo si riuscirà a stringere.

8. L'uso dello stimolatore del pavimento pelvico iTouch Go in combinazione con gli esercizi di Kegel vi permetterà di capire meglio come funzionano e come trarne i massimi benefici.

8. Carica

L'hub di controllo funge da hub di ricarica per la sonda wireless. L'hub è dotato di una presa di

ricarica di tipo C situata sul lato dell'hub di controllo.

Il livello della batteria dell'hub di controllo è visualizzato in alto a sinistra del display LCD.

Il livello della batteria della sonda è visualizzato in alto a destra del display LCD.



Quando la durata residua della batteria è inferiore al 20%, caricare il dispositivo.

Quando la sonda è inserita nella sua presa e l'hub è collegato a una fonte di alimentazione, l'hub carica anche la sonda.

Un cavo di ricarica è incluso nel kit. Per caricare completamente la batteria dal 0% al 100% ci vorranno circa 4 ore.

Non utilizzare un cavo di ricarica diverso da quello fornito con il kit.

L'indicatore LED lampeggia in verde quando il dispositivo è in carica e rimane acceso quando è completamente carico.

Le icone della batteria sul display lampeggiano e si animano sempre di più durante la carica e visualizzano le icone della batteria piena quando è completamente carica. Il dispositivo non può essere utilizzato durante la carica.

Il dispositivo dovrebbe durare almeno 10 ore dal 100% di carica

allo 0%.

i **Nota:** il dispositivo deve essere caricato almeno una volta ogni 3 mesi per garantire la durata della batteria.

! Avvertenze sulla batteria

Questo prodotto è dotato di una batteria agli ioni di litio. La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe causare la fuoriuscita di acido, il surriscaldamento, l'esplosione o l'incendio della batteria agli ioni di litio, con conseguenti lesioni e/o danni:

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

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

Non collocare, conservare o lasciare vicino a fonti di calore, alla luce solare diretta e forte, in un luogo ad alta temperatura, in un contenitore pressurizzato o in un forno a microonde.

Non immergere in acqua.

Non cortocircuitare.

Non trasportare e conservare la batteria insieme a oggetti metallici appuntiti che potrebbero perforarla, come collane, forcine, unghie ecc.

Non colpire lo zaino con un filo tagliente e non lanciarlo.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con un collegamento a terra di protezione.

Per la ricarica delle batterie utilizzare esclusivamente il caricabatterie in dotazione.

Tenere le batterie fuori dalla portata dei bambini per evitare

che le ingeriscano per errore. In caso di ingestione da parte di un bambino, contattare immediatamente il personale sanitario.

Se la batteria fuoriesce e viene a contatto con la pelle o con gli occhi, lavarsi accuratamente con molta acqua e rivolgersi immediatamente a un medico.

! Avvertenze per le batterie

Non utilizzare in luoghi in cui è presente una grande quantità di elettricità statica, altrimenti i dispositivi di sicurezza del pacco batteria potrebbero essere compromessi.

Smaltimento: Smaltire sempre le batterie e il dispositivo in modo responsabile, secondo le direttive locali. Non gettare le batterie nel fuoco. Rischio di esplosione.

9. Pulizia e stoccaggio

È importante pulire la sonda prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo. Pulire con un panno antibatterico senza alcool, come le salviette TensCare (vedere X-WIPES), oppure lavare con un panno umido e acqua calda e sapone.

Sciacquare con acqua pulita, asciugare accuratamente e rimettere la sonda nell'hub di controllo.

Non immergere la sonda wireless in un liquido.

Pulire il mozzo di controllo almeno una volta alla settimana con lo stesso metodo.

Non immergere l'unità iTouch Go in acqua.

Non utilizzare soluzioni di pulizia diverse da acqua e sapone.

10. Parti di ricambio

Vita utile prevista

La macchina spesso dura più di 5 anni, ma è garantita per 2 anni. Gli accessori non sono coperti dalla garanzia.

Le seguenti parti di ricambio possono essere ordinate presso il proprio fornitore o distributore (vedere la quarta di copertina per i dettagli di contatto) o presso TensCare all'indirizzo www.tenscare.co.uk o +44(0) 1372 723434.

X-VPGO	iTouch Go Sonda vaginale di ricambio
A-CHGO	iTouch Go Hub di controllo di ricambio
K-G0100	Go Gel lubrificante personale a base d'acqua
X-WIPES	Confezione da 30 salviette
X-TYPC	Cavo di ricarica Tipo-C

11. Garanzia

Questa garanzia si riferisce solo alla sonda wireless e al control hub. Questa garanzia non copre il cavo di carica e il gel incluso nel kit.

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

La garanzia decade se il prodotto è stato modificato o alterato, se è stato oggetto di uso improprio o abuso, se è stato danneggiato durante il trasporto, se non è stato curato in modo responsabile, se è caduto, se è stata montata

una batteria errata, se l'unità è stata immersa nell'acqua, se si verifica un danno a causa della mancata osservanza del libretto di istruzioni scritto allegato o se le riparazioni del prodotto sono state effettuate senza l'autorizzazione di TensCare Ltd.

Ripareremo o, a nostra discrezione, sostituiremo gratuitamente le parti necessarie per correggere il materiale o la lavorazione, oppure sostituiremo l'intera unità e la restituiremo al cliente durante il periodo di garanzia. In caso contrario, vi sottoporremo un preventivo per la riparazione, che verrà effettuata dopo l'accettazione del nostro preventivo. I benefici conferiti dalla presente garanzia si aggiungono a tutti gli altri diritti e rimedi in relazione al prodotto, di cui il consumatore dispone ai sensi del Consumer Protection Act 1987.

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

I nostri prodotti sono coperti da garanzie che non possono essere escluse ai sensi della legge britannica sui consumatori. Il cliente ha diritto alla riparazione o alla sostituzione della merce se questa non è di qualità accettabile.

Prima di inviare l'unità in assistenza

Prima di inviare l'unità in assistenza, dedicare qualche minuto alle seguenti operazioni: Leggete il manuale e assicuratevi di seguire tutte le istruzioni.

IL DISPOSITIVO E LA SONDA DEVONO ESSERE



**PULITI ACCURATAMENTE
PRIMA DI ESSERE
RESTITUITI.**

Assicuratevi che i vostri dati di contatto siano ancora aggiornati e includete una breve descrizione del problema riscontrato insieme alla ricevuta d'acquisto.

Restituire l'unità e la scheda di garanzia (vedere pagina 105):

TensCare Ltd

9 Blenheim Road,

Epsom, Surrey,

KT19 9BE, REGNO UNITO.

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

+44 (0) 1372 723 434.

**Restituzione dell'unità
per l'assistenza**

In caso di riparazione entro il periodo di garanzia, allegare la sezione strappata della scheda di garanzia e la ricevuta d'acquisto. Prima di inviare l'apparecchio in assistenza, assicurarsi che tutti i dettagli siano stati completati.

12. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibili cause	Soluzione
Nessun display	Batteria scarica	Caricare la batteria. Vedere la sezione 08.
	Batteria danneggiata	Contattare il fornitore. Non è prevista alcuna manutenzione o calibrazione, se non la ricarica della batteria. Non modificare il dispositivo per non ridurne la sicurezza o l'efficacia.
Display di batteria scarica	Batterie scariche	Caricare la batteria. Vedere la sezione 08.
I controlli non funzionano	La tastiera è bloccata	Se viene visualizzata l'icona del blocco, premere il pulsante di diminuzione dell'intensità per sbloccare il dispositivo.
	La connessione wireless tra hub e sonda è difettosa	Contattare il fornitore.

Nessuna sensazione e il display non lampeggia	L'intensità non è abbastanza forte	Aumentare l'intensità fino ad avvertire una sensazione forte ma confortevole.
	Riduzione della sensibilità nell'area trattata.	È possibile che la sensibilità sia ridotta a causa di nervi pudendi precedentemente danneggiati o desensibilizzati (ciò può accadere durante il parto o alcuni interventi chirurgici). Consultate il vostro medico di fiducia.
	La batteria della sonda è scarica	Caricare la batteria. Vedere la sezione 08.
	La connessione wireless tra hub e sonda è difettosa	Contattare il fornitore.
Nessuna sensazione e il display lampeggia	L'unità è difettosa	Si può provare a testare l'unità tenendo la sonda in mano: Inumidire la mano con acqua e un po' di sale da cucina. Stringere con forza la sonda e assicurarsi che la pelle copra le parti metalliche della sonda e aumentare con cautela la forza fino a quando non si sente qualcosa. La maggior parte delle persone inizia a sentire la stimolazione della mano a circa 25 mA. Se il display lampeggia e l'unità non consente di superare i 20 mA. L'unità è difettosa.
L'impostazione dell'intensità torna a 0mA.	È presente un circuito aperto che causa un errore di connessione.	La sonda wireless iTouch Go non è in grado di fornire il trattamento a causa di una connessione insufficiente/assente. Assicurarsi che il posizionamento della sonda sia corretto.
Nessuna sensazione su un lato della sonda	La posizione non è ottimale e deve essere regolata.	La corrente scorre da un lato all'altro della sonda, quindi non è possibile che un lato "non funzioni". Tuttavia, l'intensità della sensazione dipende dalla vicinanza al nervo e dalla direzione in cui scorre la corrente rispetto al nervo. Si può provare a regolare leggermente la posizione della sonda.

Cambiamento improvviso della sensazione	Se si scollega e si ricollega qualche minuto dopo, il segnale sarà molto più forte.	Riportare sempre l'intensità a zero dopo aver scollegato la sonda.
---	---	--

Se l'esame di cui sopra non è riuscito a risolvere il problema, per segnalare un funzionamento o un evento imprevisto o per fornire un feedback, rivolgersi a TensCare o al rivenditore locale (indirizzo sul retro della copertina).

Contattare il servizio clienti di TensCare al numero +44 (0) 1372 723 434. Il nostro personale è in grado di assistervi nella maggior parte dei casi, senza dover inviare il prodotto in assistenza.

La normativa europea sui dispositivi medici prevede che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo debba essere segnalato al produttore e all'autorità competente del proprio Paese. Per informazioni, consultare il sito:

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

13. EMC

Le apparecchiature di comunicazione wireless, come i dispositivi di rete domestica wireless, i telefoni cellulari, i telefoni cordless e le relative stazioni base, i walkie-talkie, possono influire su questa apparecchiatura e devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo.

(Nota. Come indicato al punto 5.2.1.1(f) della norma IEC 60601-1-2 per le APPARECCHIATURE ME).

i Nota: per le tabelle EMC complete, consultare la fine del manuale d'uso.

14. Smaltimento dei prodotti elettronici (WEEE)

Una delle disposizioni della Direttiva europea 2012/19/UE prevede che tutto ciò che è elettrico o elettronico non debba essere trattato come rifiuto domestico e gettato via. Per ricordare questa direttiva, tutti i prodotti interessati sono ora contrassegnati dal simbolo del cassetto barrato, come illustrato di seguito.

Per conformarsi alla direttiva, potete restituirci il vostro vecchio apparecchio per elettroterapia per lo smaltimento. È sufficiente stampare l'etichetta PACKETPOST RETURNS dal nostro sito web www.tenscare.co.uk, allegarla a una busta o a un sacchetto imbottito con l'unità inclusa e rispedirla a noi. Una volta ricevuto, il vecchio dispositivo verrà trattato per il recupero e il riciclaggio dei componenti, per contribuire alla conservazione delle risorse mondiali e ridurre al minimo gli effetti negativi sull'ambiente.



15. Specifiche tecniche

Forma d'onda	Rettangolare bi-fasico simmetrico
Ampiezza (su un carico di 500 Ohm)	99,0 mA da zero a picco (99 passi di intensità) +/- 10%
Intensità massima	50V da zero a picco su 500Ω +/- 10% Tensione costante su 500-2000 Ohm
Carica massima per impulso	25uC
Spina di uscita	Completamente schermato: a prova di tocco
Canali	Canale singolo
Batterie	Controller: 3.7V/900mAh Sonda: 3.7V/320mAh
Peso	Sonda wireless: 54g Mozzo di controllo: 173 g Totale: 227 g
Dimensioni	Sonda wireless: 26 x 157 x 26 mm Mozzo di comando: 173 x 81,5 x 40 mm
Classificazione di sicurezza	Fonte di alimentazione interna. Progettato per un uso continuo. Nessuna protezione speciale contro l'umidità.
Versione software	Controller: R3_00 Sonda: R3_00
Specifiche ambientali	
Condizioni operative	Gamma di temperatura: +5°C a +40°C Umidità: 15% a 90% UR non condensante Pressione atmosferica: 700hPa a 1060hPa
Condizioni di conservazione	Gamma di temperatura: -25°C a +60°C Umidità: 15% a 90% UR non condensante Pressione atmosferica: 700hPa a 1060hPa






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









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

Parametri del programma

Prog	P1 - Stress	P2 - Urgenza	P3 - Misto	P4 - Tono	P5 - Dolore
Rampa di salita e discesa (s)	1	Costante	Costante / 1	2	Costante
Altopiano (s)	5		Costante / 5	3	
Riposo (s)	10		Costante / 10	6	
Durata (min)	20	20	20	20	Continuo

Tabella dei simboli

	ATTREZZATURA DI TIPO BF: Apparecchiature che forniscono un grado di protezione contro le scosse elettriche, con parte applicata isolata. Indica che questo dispositivo ha un contatto conduttivo con l'utente finale.
	Questo simbolo sull'unità significa "Fare riferimento alle istruzioni per l'uso".
	Limitazione di temperatura: indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Limitazione di umidità: indica i limiti di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Pressione atmosferica: indica i limiti atmosferici ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
LOT	Numero lotto: indica il codice del lotto del produttore in modo che il lotto o il lotto possa essere identificato.
SN	Numero di serie: indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare uno specifico dispositivo medico.
REF	Numero di catalogo: indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo possa essere identificato.

	Non smaltire nei rifiuti domestici.
	Simbolo produttore
	Data di fabbricazione: indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. Questa è inclusa nel numero di serie che si trova sul dispositivo (di solito nel vano batterie), come "E/Year/Number" (YY/123456) o "E/Month/Year/Number" (MM/YYY/123456).
CE 2797	Marchio CE
MD	Dispositivo medico
	Questo dispositivo medico è indicato per uso domestico.
	Simbolo importatore
IP22	Questo dispositivo medico non è resistente all'acqua e deve essere protetto dai liquidi. Il primo numero 2: protetto dal contatto con dita e oggetti di dimensioni superiori a 12 millimetri. Il secondo numero 2: protetto da spruzzi d'acqua inferiori a 15 gradi dalla verticale.
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea
UDI	Unique Device Identifier: indica un vettore che contiene informazioni Unique Device Indentifie.
i	Nota sono utilizzate per fornire chiarimenti o raccomandazioni.
	L'avvertenza viene utilizzata quando la mancata osservanza delle istruzioni può causare lesioni gravi o morte.
	Si raccomanda di prestare attenzione quando la mancata osservanza delle istruzioni può provocare lesioni di lieve o moderata entità o danni al dispositivo o ad altre proprietà.
	Viene utilizzata una controindicazione quando un dispositivo non deve essere utilizzato perché il rischio dell'uso supera chiaramente i vantaggi prevedibili e può provocare lesioni gravi o mortali.

Scheda di garanzia

**RESTITUIRE QUESTA PARTE SOLO QUANDO SI
RESTITUISCE IL PRODOTTO PER LA RIPARAZIONE IN
GARANZIA.**

**IL DISPOSITIVO E LA SONDA DEVONO ESSERE PULITI
ACCURATAMENTE PRIMA DI ESSERE RESTITUITI.**

Nome:

Indirizzo:

Codice postale:

Telefono:

E-mail:

Modello:

Data di acquisto:

ALLEGARE LA PROVA D'ACQUISTO

Nome del rivenditore:

Indirizzo del rivenditore:

Codice postale del rivenditore:

Breve descrizione del problema riscontrato:

**LA GARANZIA DECADE SE LE INFORMAZIONI SOPRA
RIPORTATE NON SONO COMPLETE E CORRETTE.**

Electromagnetic Emissions

Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the device.

(Note. As indicated in 5.2.1.1(f) of IEC 60601-1-2:2014 for ME EQUIPMENT).

Use special precautions regarding EMC according to the information provided below.

- Other portable and mobile RF communications equipment can affect performance.
- Do not use when adjacent to or stacked with other electrical equipment.
- Use of leads or electrodes other than those listed in this manual may affect EMC performance.

Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper Electromagnetic Emissions

Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the device.

(Note. As indicated in 5.2.1.1(f) of IEC 60601-1-2:2014 for ME EQUIPMENT).

Use special precautions regarding EMC according to the information provided below.

- Other portable and mobile RF communications equipment can affect performance.
- Do not use when adjacent to or stacked with other electrical equipment.
- Use of leads or electrodes other than those listed in this manual may affect EMC performance.

Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally."

Warning: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ME equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result."

Declaration - Electromagnetic Emission	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR II	Group 1
RF emissions CISPR II	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/flicker emission IEC 61000-3-3	Clause 5

Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and=70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

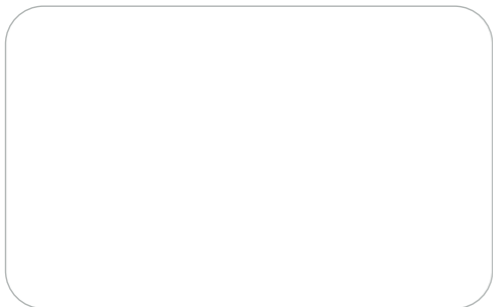
Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m

Declaration - IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment					
Immunity test	IEC60601 test level				Compliance level
	Test frequency	Modulation	Maximum power	Immunity level	
Radiated RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 v/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz deviation: 1kHz sine	2 W	28 V/m	28 v/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 v/m	9 v/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	2 W	28 v/m	28 v/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 v/m	28 v/m
	2450 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 v/m	28 v/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 v/m	9 v/m

Note* - As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Note** - The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

Distributed by



TensCare Ltd. 9 Blenheim Rd,
Epsom, Surrey, KT19 9BE, UK,
+44 (0)1372 723 434



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



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



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