

perfect
PFE



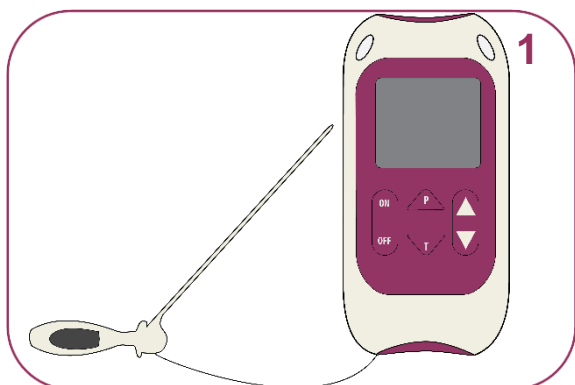
INSTRUCTIONS FOR USE



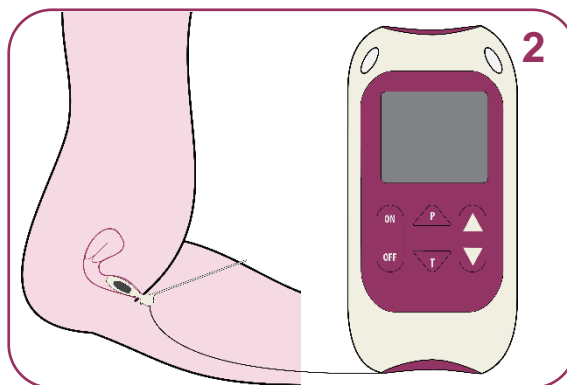
READ CAREFULLY BEFORE USE

TensCare™

QUICKSTART GUIDE



Connect the unit with the vaginal probe
Tilslut enheden med vaginal-proben
Anslut vaginalelektroden till apparaten
Kytke emätinelektrodi laitteeseen



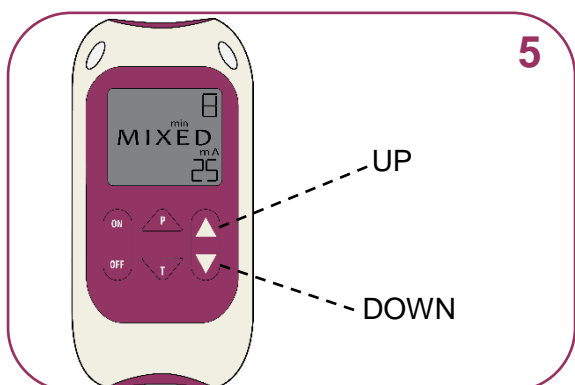
Insert the vaginal probe
Indsæt vaginal-proben
Placera elektroden på plats
Aseta elektrodi paikalleen



Press and hold the ON button to switch the device on
Tryk på og hold ON knappen for at tænde for enheden
Håll ner ON-knappen för att koppla på apparaten
Pidä ON-painiketta pohjassa kytkeäksesi laitteen päälle



Select the programme by pressing the button P
Vælg programmet ved at trykke på P knappen
Välj program genom att trycka på P-knappen
Valitse ohjelma painamalla P-painiketta



Regulate the output intensity with ▲ and ▼
Regulér output intensitet med ▲ og ▼ knapperne
Justera styrkan med ▲- och ▼-knapparna
Säädä voimakkuutta ▲- ja ▼-painikkeilla



Press and hold the OFF button to switch the device off
Tryk på og hold OFF knappen for at slukke for enheden
Tryck ner OFF-knappen för att stänga av apparaten
Pidä OFF-painiketta pohjassa kytkeäksesi laitteen pois päältä



Dear Customer,

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

Please read these instructions for use carefully and keep them for later use and observe the information they contain.

Best regards,

Your TensCare Team
















Contents

1. INTRODUCTION	5
2. INTENDED USE	5
3. PERFECT PFE FEATURES	6
4. PELVIC FLOOR EXERCISES	6
4.1. PELVIC FLOOR MUSCLES.....	6
4.2. PERFORMING PELVIC FLOOR EXERCISES	8
5. TYPES OF INCONTINENCE	9
6. HOW 'EMS' WORKS	9
7. HOW 'TENS' WORKS	10
8. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS & CAUTIONS	11
9. INFORMATION ABOUT THE PROGRAMME SETTINGS	14
10. PROGRAMMES	15
10.1. PROGRAMME SETTINGS	15
10.2. PRESET PROGRAMMES	15
11. CONTENT	16
12. UNIT INFORMATION	17
12.1. CONTROLS & DISPLAY	17
12.2. OPERATING INSTRUCTIONS.....	18
13. SETTING UP AND USING THE PERFECT PFE	20
13.1. INSTALLATION OF BATTERIES.....	20
13.2. CONNECTING LEAD WIRE	21
13.3. PREPARING FOR SESSION	21
13.4. TRAINING SESSION.....	22
13.5. AFTER YOUR TRAINING SESSION.....	24
14. ANAL PROBE	24
14.1. CONDITIONS THAT MAY BE TREATED.....	24
14.2. HOW TO INSERT THE ANAL PROBE	25
15. CLEANING	25
16. EMC	26
17. DISPOSAL OF WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS (WEEE)	26
18. ACCESSORIES	26
19. WARRANTY	27
20. TROUBLESHOOTING	29
21. GENERAL SPECIFICATION.....	31



SYMBOLS USED

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



1. INTRODUCTION

Device Description & Principles of Design

Bladder leakage and incontinence are common problems for both women and men, affecting their long-term health. Exercising the pelvic floor muscles is recognised as the way of preventing and treating symptoms of incontinence and pelvic floor weakness.

The **perfect PFE** is a powered muscle stimulator used for strengthening the pelvic floor muscles.

It sends a gentle stimulation (similar to your natural nerve impulses) direct to your pelvic floor muscles through a vaginal probe with stainless steel electrodes. These signals make your pelvic floor muscles contract. If you have forgotten how to contract them, are having trouble getting muscle response, or simply want to bring back the condition of your pelvic floor muscles, the **perfect PFE** can work them for you to build up their strength and help you to develop your own muscle control. It perfectly complements pelvic floor exercises. The **perfect PFE** is very easy to use, with four clearly labelled preset training programmes, a fifth programme for chronic pelvic pain and a simple push button control.

The **perfect PFE** provides relief from conditions such as:

- **Urinary and faecal incontinence:** including stress, urge and mixed types as well as post prostatectomy urinary incontinence in men. Additionally, it may help improve

sexual intimacy by toning the pelvic floor muscles.

- **Chronic pelvic pain:** vulvodynia, symphysis pubis or interstitial cystitis.
- **Treatment of erectile dysfunction in men*** and improvement of pelvic strength (* requires an anal probe).

2. INTENDED USE



Perfect PFE is a medical device designed to be used in the home healthcare environment to treat symptoms of urinary and/or faecal incontinence and is suitable for use by all who can control the device and understand the instructions.

Perfect PFE may help to relieve symptoms of chronic pelvic pain.

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



Warning: Not suitable for use in children without medical supervision.

3. PERFECT FEATURES

PFE

- **Single Channel**

Single channel unit to treat symptoms of urinary incontinence via a probe with biofeedback pointer.

- **Comfortable Stimulation**

Gentle stimulation with fine tune adjustment settings for different levels of intensity, 1 mA per step.

- **5 Preset Programmes**

EMS programmes including **STRES**, **URGE**, **MIXED** and **TONE** aftercare; and additional TENS programme providing relief from pelvic pain.

- **Memory**

Features 3 functions: programme retention (automatically starts in the last programme used), number of uses and time of usage.

- **Treatment Timer**

Unit defaults to 20 minutes' treatment to ensure the pelvic floor muscles are not over-worked. The user can manually reset this (Continuous, 10, 20, 30, 45, 60 or 90 mins).

- **Open Circuit Detection**

Automatically resets the strength to zero and flashes 'LEADS' if the connection comes loose.

- **Automatic Keypad Lock**

Automatic keypad lock prevents any accidental changes in settings.

- **Large LCD Screen**

Clearly shows the operation of the unit and the programme and intensity being used.

4. PELVIC EXERCISES

FLOOR



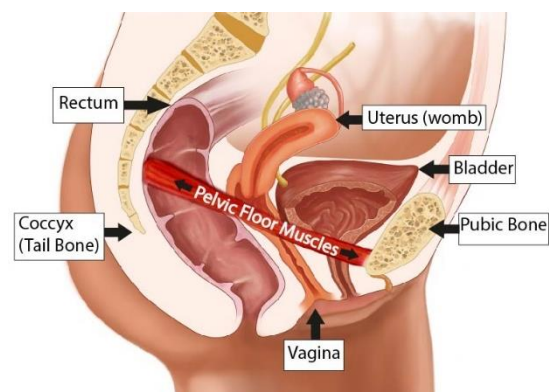
4.1. PELVIC MUSCLES

FLOOR

The "FLOOR" of your pelvis is made up of layers of muscles that support the bowel, bladder, urethra and uterus. These muscles are like a hammock, or the bottom and sides of a bowl, in shape. They run from the pubic bone in the front to the end of the spinal column (or tail bone) in the back.

The pelvic floor muscles:

- Assist in supporting the abdominal and pelvic organs.
- Work with the abdominal and back muscles to stabilise and support the spine.
- In women, also
 - provide support for the baby during pregnancy and
 - assist in the birthing process



Pelvic floor muscles are also important for sexual function in both men and women:

- In men, it is important for erectile function and ejaculation.



- In women, voluntary contractions (squeezing) of the pelvic floor contribute to sexual sensation and arousal.

However pelvic floor muscles may become weak. If your pelvic floor muscles become stretched or weakened, your pelvic organs may no longer be fully supported and you may lose control of your bladder or bowel movements.

For some women, the pelvic floor muscles can also become too tight. This condition is less common, but it can lead to pelvic pain and make it difficult for you to empty your bladder or bowel completely.

Common signs that can indicate a pelvic floor problem include:

- Accidentally leaking urine when you exercise, laugh, cough or sneeze
- Needing to get to the toilet in a hurry or not making it there in time
- Constantly needing to go to the toilet
- Finding it difficult to empty the bladder or bowel
- Accidentally losing control of the bladder or bowel
- Accidentally passing wind
- Pain in your pelvic area
- Painful sex, or
- A prolapse

In women, this may be felt as a bulge in the vagina or a feeling of heaviness, discomfort, pulling, dragging or dropping. This occurs when one or more of the pelvic organs (bladder, bowel or uterus) become displaced and

sag down into the vagina. It is very common in the United Kingdom and occurs in about 40% of women. Symptoms tend to become exacerbated towards the end of each day and if left untreated, they will generally worsen over time.

In men, this may be felt as a bulge in the rectum or a feeling of needing to use the bowel but not actually needing to go.

Like other muscles in your body, the pelvic floor can be strengthened with regular exercise. Building pelvic floor strength enables the muscles to better support your pelvic organs, improves your bladder and bowel control and can stop accidental urine, faeces or wind leakage.

It can also reduce your risk of prolapse, improve your recovery from childbirth and gynaecological surgery, and increase your sexual pleasure. A continence therapist can help you learn how to exercise your pelvic floor.

Doing just a few pelvic floor exercises every day will help to treat bladder weakness or prolapse symptoms, and will help to prevent problems later on.



4.2. PERFORMING PELVIC FLOOR EXERCISES

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

- 1) Kegel exercises can be done at any time and are very discreet so you can do them almost anywhere; lying in bed, sitting at the computer or waiting for a bus. It is a good idea to try and develop a routine which you can repeat each day.
- 2) First, it is important to find your pelvic floor muscles and feel them working. So here are a couple of techniques which might help:
 Try inserting one or two clean fingers into your vagina and then squeezing the surrounding muscles, lifting up and towards your belly button – a squeezing and lifting sensation. Another way is to try and stop the flow of urine during urination. If you are successful, then you know you are exercising the correct muscles.

i Note: These techniques are just to help you confirm that you are using the correct muscles. It is important to have an empty bladder before starting the exercises.

- 3) Try to remember the lifting and squeezing sensation and when you are ready try to recreate it 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.

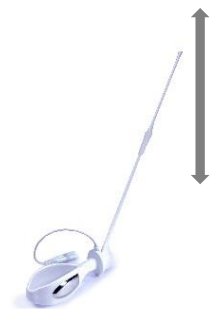
i Note: It is important to aim for quality contractions, not quantity, so a few good hard squeezes are better than a series of weak ones.

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 **perfect PFE** 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.

Use the pointer as an indication of how well you are performing the Kegel exercises.

- When performed correctly, the pointer will move downwards.
- When performed incorrectly, the pointer will move upwards.





5. TYPES OF INCONTINENCE

There are three types of incontinence: Stress, Urge, and Mixed.

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.

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.

Mixed Incontinence

Is a combination of both Stress and Urge Incontinence.

Chronic Pelvic Pain

Pelvic pain can be due to several causes such as:

Vulvodynia, Symphysis Pubis, or Interstitial Cystitis.

6. HOW 'EMS' WORKS

E.M.S. stands for Electrical Muscle Stimulation and has successfully been used in medical rehabilitation and training in competitive sports. EMS produces intensive and effective muscular contraction.

In rehabilitation, EMS is a well-established method for treatment of a broad field of musculoskeletal diagnoses as well as pelvic floor weakness. Electrical stimulation of an intact peripheral nervous system may create motor responses in patients with impaired or lost ability for voluntary muscle activity.

EMS is a complement to other physical therapy and should always be combined with active training such as Kegel exercises (see section 4.2.).

Advantages of EMS

Use of EMS may lead to faster progress in the patient's treatment programme. The method is simple and appropriate for treatment in the clinical setting as well as for self-treatment at home.

How EMS Works

Electrical Muscle Stimulators can play a vital role in educating women and men about their pelvic floor and the sensation they should feel when doing pelvic floor exercises. Electrical Pelvic Floor Exercisers (PFE) offer a non-invasive method of producing contraction of muscles via a gentle stimulation to the pelvic floor through a discreet probe or electrode pads when



they are placed close to the nerve that controls the pelvic floor muscles. This current then passes into the nerve fibres controlling that part of the muscle stimulating it to contract. So, electrical stimulation (EMS) artificially activates a muscle for you 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.

In urge incontinence, pelvic floor exercisers work in a slightly different way. The electrical stimulation is designed to soothe your bladder muscles rather than exercise your pelvic floor. **Perfect PFE** uses a gentler, low frequency setting which promotes release of endorphins and reduces involuntary contractions of the bladder (detrusor) muscle.

Different frequencies have different effects; low frequencies (1-10 Hz) coupled with long impulse times, for example, have a purifying and relaxing effect through individual contractions, whereby the circulation in the treated muscle is simultaneously improved and removal of metabolic end products is supported (lymphatic drainage).

In contrast, by means of a rapid succession of contractions (fibrillation), medium frequencies (20-50 Hz) can put a high level of strain on the muscle, thus promoting the muscular structure.

Each preset programme has a specific frequency and pulse width that will offer the best results for the type of incontinence treated.

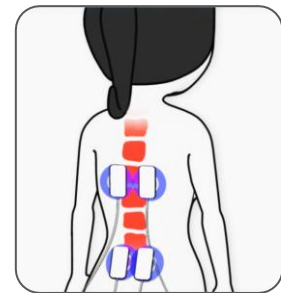
7. HOW 'TENS' WORKS

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

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

Pain Gate

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



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

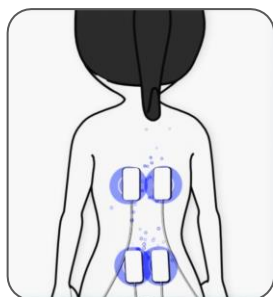
Evidence suggests that TENS produce pain relief in a similar way to 'rubbing the pain better'. The pain gate can be closed by activation of mechanoreceptors through 'rubbing the skin'.

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



Endorphin Release

At low frequency settings, and slightly stronger outputs, TENS drives the motor nerves to produce a small repetitive muscle



contraction. This is seen by the brain as exercise, and this promotes the release of endorphins - your body's own natural pain killer. The relief builds up and normally takes about 40 minutes to reach a maximum level which can last for hours after the machine is switched off.

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

- TENS is effective for pain from a very wide range of causes.
- TENS machines can be used to help reduce pain from problems in muscles, joints and nerves.
- It can be also used for people with musculoskeletal pain such as long-term (chronic) back pain or knee joint arthritis. They are also often used for pain relief in the early stages of labour (see **perfect mamaTENS**), particularly whilst a pregnant woman remains at home.
- TENS may also be used to treat many types of pain, such as migraine headaches, period pain and endometriosis (see **Ova+**), cystitis, sports injuries, fibromyalgia and neuralgia, plantar fasciitis, post-operative pain, TMJ disorder, diabetic neuropathy, osteo-arthritis

and sometimes non-painful conditions such as travel sickness.

- You can use low frequency (<10 Hz) programmes on acupuncture points, to achieve similar effects to acupuncture.
- With neurogenic pain (caused by inflamed nerves) such as shingles and neuralgia, TENS may start by increasing the pain. We recommend that you only use TENS for these conditions under medical supervision.
- You can safely use TENS as long as it gives you pain relief. The effect may wear off after a few hours (this is called "accommodation"). If this happens, take a break of an hour or so before trying again. If you use settings that cause muscle movement for more than 40 minutes, you may experience aching muscles a few hours later.

8. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS & CAUTIONS

In this manual:



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



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



Notes are used to provide clarification or recommendation.



CONTRAINDICATIONS:

- **Do NOT use** if you are or may be pregnant. *It is not known whether TENS may affect foetal development.*
- **Do NOT use** with optional electrode pads 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. Stimulation on the front of the neck can affect your heart rate. Very strong stimulation across the chest may cause an extra heartbeat.*
- **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.*

WARNINGS:



Do NOT use if you are unable to properly insert the vaginal or anal 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. *Loose electrode pads,*

damaged leads, or sudden changes in contact may cause brief involuntary muscle movements.



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



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

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: Simultaneous connection to high frequency surgical equipment may result in burns and damage to the stimulator.



Caution: Strong electromagnetic fields (electro-surgery/ microwave cookers/ mobile phones) may affect the correct operation of this unit. If it appears to behave unusually, move it away from these devices.



! **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:** Insertion of the vaginal or anal electrode makes it unsuitable for use in children without clinical supervision

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

! **Caution** should be observed when using the **perfect PFE** at high strength settings. Prolonged use at high settings may cause muscle injury or tissue inflammation.

i **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 or faecal 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:

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

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

! **Caution:** 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.

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

! **Caution:** Do not use a silicone based lubricant on the metal plates of the probe as it may decrease the effectiveness of **perfect PFE's** muscle stimulation.

! **Caution:** The stainless steel in the probe's metal plates contain some Nickel. This could cause a reaction if you have a Nickel allergy. *Alternative gold probe specially made without Nickel is available (see X-VPG).*

! Use with **caution** if you have a copper IUD. If discomfort occurs, discontinue treatment immediately and ask your healthcare professional for advice. *There is a small risk of stimulating the uterine wall if the IUD is not correctly positioned.*


! **Caution:** Do not use this device with vaginal probe or anal probe other than those recommended by the manufacturer in section 18. Electrodes with smaller surface area may cause tissue irritation.


DO NOT PLACE OPTIONAL ELECTRODE PADS:

- On skin, which does not have normal sensation. *If the skin is numb too great a strength may be used, which could result in skin inflammation.*


- On broken skin. *The electrode pads could encourage infection.*


ELECTRODE PADS CAUTION:


 **Caution:** Do not ignore any allergic reaction to the electrode pads: *If a skin irritation develops, stop using TENS, as this type of electrodes may not be suitable for you. Alternative electrode pads specially made for sensitive skin are available (see E-696-SS).*


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


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

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

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

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

 **Caution:** Temperature & Relative Humidity of storage: -20°C—+40°C, 8%--70% R.H. Temperature & Relative Humidity of transportation: -20°C—+40°C, 8%--70% R.H.

 **Caution:** Do not attempt to open or modify the TENS unit. *This may affect the safe operation of the unit and will invalidate the warranty.*



9. INFORMATION ABOUT THE PROGRAMME SETTINGS

Each programme has its own combination of Frequency and Pulse Width settings which allow for different sensations through the probe or optional electrode pads and help treating the different types of incontinence.

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

Low frequencies (1-10 Hz) have a purifying and relaxing effect through individual contractions.

Medium frequencies (20-50 Hz) can put a high level of strain on the muscle, thus promoting the muscular structure

Endorphin release (programme **PAIN** only): A low frequency of 4 or 10 Hz allows for the release of endorphins, the body's natural morphine-like substances.

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



The **perfect PFE** unit has pulse widths of 200 to 300 μ s. Generally speaking, the higher the pulse width, the more "aggressive" the stimulation feels, if the pulse width is set high enough, it will usually elicit a muscle contraction, which is required for an effective toning of the pelvic floor muscles.

10. PROGRAMMES

10.1. PROGRAMME SETTINGS

Prog	STRES	TONE	MIXED	URGE	PAIN
Freq. (Hz)	50	35	10 / 50	10	4
Pulse width (μ s)	300	250	200 / 300	200	200
Ramp Up & Down (s)	1	2		Constant	Constant
Plateau (s)	5	3			
Rest (s)	10	6			
Default duration (min)	20	20	20	Continuous	Continuous

10.2. PRESET PROGRAMMES

The **perfect PFE** 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**).

STRESS INCONTINENCE:

Shown on the screen as: **STRES**

The **STRES** 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 work. 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.

URGE INCONTINENCE:

Shown on the screen as: **URGE**

The **URGE** programme works in a different way to the **STRES** 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. Nevertheless, when the programme finishes, and your pelvic floor relaxes, it will become apparent



how much your pelvic floor has been exercised.

MIXED INCONTINENCE:

Shown on the screen as: **MIXED**

This programme is perfect if you are suffering from both Stress and Urge incontinence. It is a combination of the **STRES** and **URGE** programmes.

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

TONE:

Shown on the screen as: **TONE**

Once the pelvic floor muscles have been strengthened with **perfect PFE**, continue to exercise them.

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

The **TONE** 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 increase sexual health and enjoyment.

PAIN:

Shown on the screen as: **PAIN**

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 with the Liberty Loop vaginal probe or with optional electrode pads (positioned on your lower back just below the knicker line) for at least 40 minutes two or three times a week. Set the strength as high as you can while remaining comfortable.

11. CONTENT

The pack contains:

- 1 x **Perfect PFE** continence stimulator unit
- 1 x Lead wire (L-CPT)
- 1 x Liberty Loop vaginal probe with detachable pointer (X-VPL)
- 2 x AA 1.5V alkaline batteries
- 1 x Detachable belt clip
- 1 x Storage pouch
- 1 x Manual instruction





12. UNIT INFORMATION

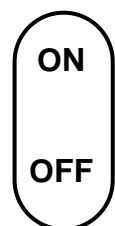
12.1. CONTROLS & DISPLAY





12.2. OPERATING INSTRUCTIONS

ON/OFF



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


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

At first use, or after changing batteries, the display shows that the unit is automatically set in programme **STRES** at zero strength.

When switched on the unit will automatically start in the programme which was being used when it was last switched off.

The unit will turn off automatically:

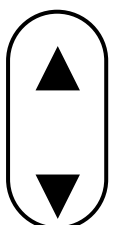
- When the Timer reaches zero,
- If it is left at zero strength for more than 5 minutes.



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

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

STRENGTH CONTROLS



The buttons marked ▲ and ▼ are the strength controls.

To increase strength, press and hold down the button ▲ until required strength is achieved.

To decrease the strength, press and release the button ▼.

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

The unit will remain in the WORK part of the cycle for 5 seconds while intensity is being adjusted.

The strength levels are shown on the LCD.

The strength control buttons will not operate until the unit is properly connected to you (probe inserted correctly). Perfect PFE detects a disconnection and automatically returns the strength to zero.

The unit has 99 levels of strength. If you hold down the button ▲ for 3 to 5 seconds, the strength will start scrolling.

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

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

PROGRAMME CONTROL



The button marked **P** is the programme control. The **perfect PFE** has five preset programmes. At first use, the unit automatically goes to programme **STRES**. Next time it is switched on, it will default to the programme used last.

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

Each time you change the programme, the strength level reverts back to zero. This is a safety feature to alleviate any



sudden feeling of a surge, as each programme gives a different sensation.

TREATMENT TIMER



The button marked **T** can be used to set the session duration. When you switch the unit on, it is automatically set at 20 min or Continuous, (displayed as **C**) depending on the programme chosen.

To set a different time, set the strength to zero and press **T**. The **min** display will flash.

You can set session times of **C** (Continuous) or 10, 20, 30, 45, 60 or 90 minutes with the buttons **▲** and **▼**.

Press **T** again to save your selection.

The LCD shows the session duration next to the clock symbol. The unit automatically counts down the minutes set and switches off when it reaches 0.

LOW BATTERY



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

KEYPAD LOCK



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

To unlock, press and hold the strength down control (button **▼**).

LEADS ALARM

The **perfect PFE** monitors the connection and the contact between you and the probe, or the pads. This is

to prevent sudden changes if a broken connection is re-made. If either of these goes outside of a standard range while the strength is above 20, the unit will flash **LEADS**, beep three times, and return the strength to 0.

Check the lead and if necessary, lubricate the probe with a water based lubricant such as TensCare Go Gel (see **K-GO**). Please see section 20 for more troubleshooting tips.

MEMORY

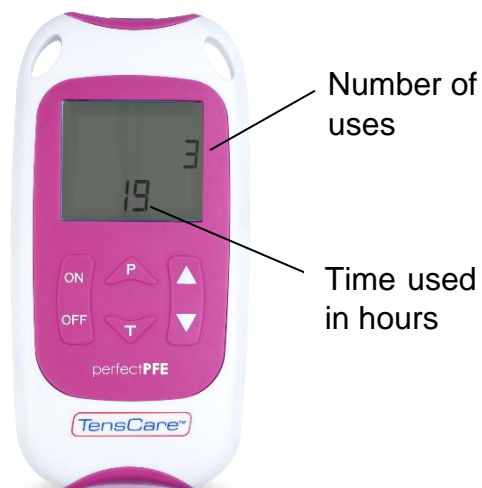
The **perfect PFE** has a Memory with three functions:

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 **T** and **▼** together and hold down for 3 to 5 seconds. The display will show the number of times the unit has been used and the duration of use in hours.

Press the same buttons again to return to normal controls.

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

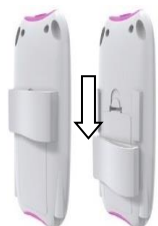




13. SETTING UP AND USING THE PERFECT PFE

13.1. INSTALLATION OF BATTERIES

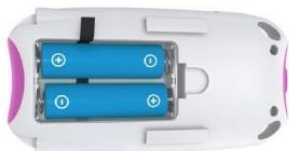
1) Remove belt clip by sliding down.



2) Remove battery cover by pulling on tag.



3) Insert batteries.



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

4) Replace battery cover and belt clip.



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

Rechargeable batteries

The unit will work with rechargeable batteries, but the display may appear dim.

Storage


Remove batteries from your **perfect PFE** if the unit is unlikely to be used for a long period. *Some types of batteries may leak corrosive fluid.*

Battery Life


Batteries should last about 18 hours at full power.


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

Battery Warnings


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

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

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

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

 **Do NOT** short-circuit.

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

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

Keep batteries out of the reach of small children.



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



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

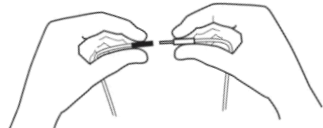
Disposal: Always dispose of batteries responsibly according to local government guidelines. Do not throw batteries onto a fire. Risk of explosion.

13.2. CONNECTING LEAD WIRE

Insert the lead wire plug into the base of the unit.



Connect the lead from the base of the unit to the lead in the probe.



Push the pin ends firmly into the pigtail ends of the probe lead.

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

Lead wire colour coding.

The ends of the lead wire are coloured black or red. This coding is provided for some professional uses. For most purposes, the orientation makes no difference, and you can ignore this colour coding.

13.3. PREPARING FOR SESSION

- 1) Before using **perfect PFE** you will need to visit the toilet.
- 2) Lubricate the metal electrode surfaces and probe tip with a water-based lubricant, such as TensCare Go Gel or water.



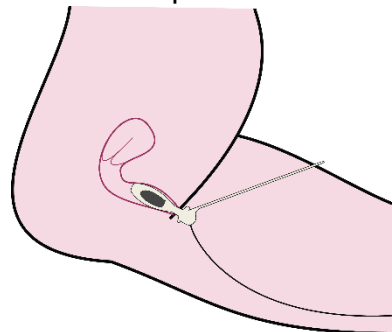
Caution: Do not use a silicone based lubricant on the stimulation contacts as it may decrease the effectiveness of the **perfect PFE's** muscle stimulation.

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



Warning: Ensure the **perfect PFE** is switched OFF before inserting the probe.

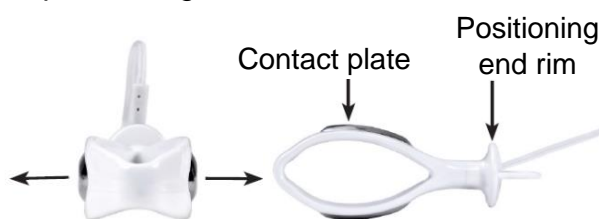
- 4) After the wire is securely connected, insert the probe into your vagina, in the same way as you would a tampon, until only the plastic rim at the base of the probe is visible.



- 5) The metal parts conduct the electrical pulse and should be in contact with the main part of the muscle at all times. The tissues close to the entrance are more sensitive, so you should avoid stimulating them.



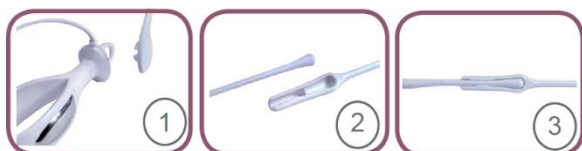
Ensure that the probe is aligned so that the contact plates are to the sides and the longer sides of the positioning end rim are vertical.



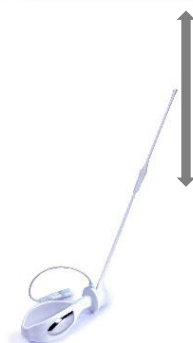
6) The Liberty Loop probe has a pointer attachment which enables you to visually monitor the successfulness of your pelvic floor contractions (the probe can be used without the pointer).

The pointer demonstrates the strength and duration of each contraction, whether caused by stimulation or performed manually. For example, weak contractions are defined by little or no movement in the pointer.

Assemble the pointer and attach to the probe as follows:



- When performed correctly, the pointer will move downwards.
- When performed incorrectly, the pointer will move upwards.



13.4. TRAINING SESSION

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

2) You can select from the five preset programmes. Details in section 10 will help you identify the best programme to suit you.

To change between the programmes, press the programme selector, which is labelled **P**, in the centre of the control unit keypad.

3) With the required programme selected, you can adjust the intensity of the muscle stimulation until you reach a comfortable level. Once you have reached a comfortable level, 5 seconds after you stop pressing the button, the intermittent work/rest phase will start. 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. This cycle will continue for the 20 minutes of the programme.

i Note: The strength required varies widely between users - some will use the **perfect PFE** at full power – 99 mA. The **perfect PFE** strength will go up at 1 mA increments.

Initially the sensation through the probe may be limited but will improve during treatment. Take care not to use too much strength and thereby over stimulate the muscles until normal sensation is restored. The sensation may not be even as it may vary depending on the sensitivity of the nerves.

The LCD display shows the strength of intensity used. The aim is to increase this over a few days. But remember there is no hurry, so only increase the strength of the stimulation as and when you are comfortable and ready to progress.



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

When switched on, in **STRES** and **TONE** programmes the unit will go through an exercise programme for 4-5 seconds, followed by a rest period of 8-10 seconds. The **perfect PFE** causes a sensation which feels like a strong drawing in of the vagina and pulling up of the pelvic floor. The natural reaction will be to pull in and up with the muscles.

At lower strength settings, you may not feel any sensation at all, this depends very much on the individual and any pre-existing physical conditions, so slowly increase the intensity by repeatedly pressing the ▲ button until you begin to feel the muscles around your vagina contract.

For best results in these programmes try to contract the pelvic floor muscles along with the **perfect PFE**, and to sustain the contraction into the rest interval. If possible, link the contraction to your breathing to get into a gentle rhythm.

Increase the strength as high as it is comfortable, and then take it back down one step.

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

The **URGE** and **PAIN** 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 is automatically set to 20 minutes. 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.

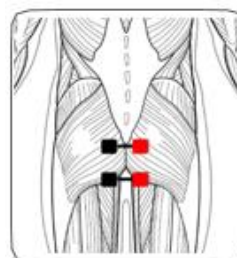


Note: If you experience cramping, switch the unit off until the symptoms go away then continue the session with the intensity set at a lower level.

Optional skin surface electrode placement for URGE

An alternative method to a vaginal probe is to stimulate areas of the skin that are close to the nerves that go to the bladder and urethra. These come from the parts of the spinal cord segment called S2-S3.

The electrodes are placed on the skin between the anus and the genitals, or at the very bottom of the spine near your coccyx or “tail”. See electrode placement pictures below.




The stimulation should be strong enough to make your anus contract slightly.



13.5. AFTER YOUR TRAINING SESSION

When the timer reaches zero, your session is complete and the unit turns 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 positioning end rim and gently pulling outwards.
If you are using the pointer, detach this first before removing the probe.
- 2) Wash and thoroughly dry the probe and return it to the storage pouch.
- 3) The **perfect PFE** 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 4.2.).

 **Note:** When removing the probe, **DO NOT PULL ON THE LEAD WIRE.**

14. ANAL PROBE

14.1. CONDITIONS THAT MAY BE TREATED

An anal probe such as TensCare **X-PR13** can be purchased. This probe can be used for urinary and faecal incontinence in both males and females.

This anal probe may be used to treat Urinary and Faecal Incontinence in a similar way to the vaginal probe. Because the stimulation cannot be restricted to one muscle group, and the mucosal tissue has different electrical

characteristics, anal stimulation is less comfortable than vaginal.

You should consult your healthcare professional before starting treatment.

Faecal Incontinence

Faecal incontinence can be the result of weakened or poorly functioning anal sphincter muscles or damage to the nerves controlling them. The purpose is to re-educate the anal sphincter and other muscles of the pelvic floor to contract. The treatments aim to progress towards graduated active exercises, in order to improve pelvic floor muscles' strength and endurance and to regain function.

You may benefit from the **perfect PFE** if you either have no active anal sphincter contraction, or a weak or poorly sustained contraction. Use the **STRES** or **TONE** programmes. Intensity should be as strong as possible without being painful. When possible, try to contract the muscles at the same time as the **perfect PFE**.

Post Prostatectomy Urinary Incontinence

Electrical stimulation has been found to help urinary incontinence in men after radical prostatectomy in some trials. Use the same programmes as for vaginal stimulation. Increase intensity in **STRES**, **MIXED**, or **TONE** programmes to the highest tolerable.

Erectile dysfunction


To help treating erectile dysfunction, use the programme **STRES** or **TONE**. This will help strengthening the pelvic




floor muscles and achieve a more satisfying erection.

14.2. HOW TO INSERT THE ANAL PROBE

- 1) Before using **perfect PFE** you will need to visit the toilet.
- 2) Lubricate the metal electrode surfaces and probe tip with a water-based lubricant, such as TensCare Go Gel or water.


 **Caution:** Do not use a silicone based lubricant on the stimulation contacts as it may decrease the effectiveness of the **perfect PFE'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 **perfect PFE** is switched OFF before inserting the probe.

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

- 5) Anal probes with long electrodes (the metal part) that run up and down the length of the attachment should always be inserted with the metal parts facing hip-to-hip. Anal probes with circular electrodes (the metal part) should be inserted simply to the desired depth.

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

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

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

15. CLEANING

It is important that the probe is cleaned after each use. Clean with either an alcohol-free antibacterial wipe such as TensCare Wipes (see **X-WIPES**) or by wiping with warm soapy water. Rinse and dry thoroughly and return the unit to the storage pouch. Do not immerse the probe in a liquid.

Clean the case of the unit and lead wire at least once a week using the same method.

- Do not immerse your **perfect PFE** unit in water.
- Do not use any other cleaning solution.



16. EMC

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

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



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

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

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



18. ACCESSORIES

Expected Service Life


- The machine will often last for more than 5 years, but is warrantied for 2 years. Accessories (lead wire, probe, and batteries) are not covered by the warranty.
- Lead life depends greatly on use. Always handle the leads with care. We recommend to replace the lead wires regularly (about every 6 months).
- Replace the probe every 6 months to ensure hygiene.
- Optional electrode pads should last 12-20 applications, depending on skin condition and humidity.
- AA alkaline batteries should last about 18 hours of continuous use.


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

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



X-VPL	Liberty Loop Vaginal Probe (32 mm dia.)
X-VP	Liberty Vaginal Probe (28 mm dia.)
X-VPM	Liberty Plus Vaginal Probe (32 mm dia.)
X-VPG	Gold Vaginal Probe (26 mm dia.)
L-CPT	Replacement lead wire, 1.25 m length
X-PR13	Anal probe (19.6 mm dia.)
E-CM5050	Pack of 4 electrode pads (50x50 mm)
K-GO	Go Gel Personal Water-based Lubricant
B-AA	1.5V AA batteries
X- BC-PT	Replacement belt clip
X- BL-PTT	Replacement battery cover
X-WIPES	Pack of 30 wipes

 **Note:** You should only use the probe supplied with the unit or the replacements above as performance may vary with other electrodes.

 **Warning:** Do NOT use silicone based or hybrid (mixed water and silicone) lubricants.

19. WARRANTY

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

PRODUCT	WARRANTY
INFORMATION	

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.

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.

Returning your unit for service

Should repair be needed within the warranty period, enclose the tear off section of the warranty card (see page 32) and your proof of purchase receipt. Please ensure all relevant details are completed before sending your unit in for service. Please ensure your contact details are still current and include a brief description of the problem you are experiencing together with your purchase receipt.

For hygiene reasons, please do not include used probe or electrode pads. Send only the unit and the lead wire.

Please return the unit and warranty card (see page 32):

TensCare Ltd

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

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

+44 (0) 1372 723 434.



20. TROUBLESHOOTING

If your **perfect PFE** is not working properly, please check the following:

Problem	Possible causes	Solution
No display	Flat batteries.	Replace batteries.
	Batteries inserted incorrectly.	Remove plastic wrap Check + / - .
	Damaged springs in battery compartment.	Contact supplier.
Low battery display	Low batteries.	Replace batteries.
Controls won't work	Keypad is locked.	If LOCK is shown on display, press and hold the ▼ button. If no LOCK is showing, remove and replace the batteries.
No sensation and LEADS alarm showing	The perfect PFE has a safety feature which will not allow the intensity to pass 20 mA if the machine detects a connection error. If a connection error is detected the intensity will return to 0 mA and the screen will flash LEADS . This safety feature will prevent the machine from giving any uncomfortable stimulation should the contact break between the machine and your skin. This will also prevent anyone from increasing the intensity to a high level without firm contact between the machine and the skin.	
	A connection error can occur if:	
	1. A break has developed within one of the two lead wires.	<p>If this happens, you can try to test the unit by holding the probe in your hand:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 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. ii) If the LEADS alarm shows and the unit will not allow you to pass 20 mA. The lead wires need to be replaced.
<p>If you have tried the test above and DO have sensation when the probe is in your hand, then it may be that:</p> <p>2. The skin is dry, meaning poor conductivity between</p>	<p>If this happens, you can try the below solutions:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Using a water-based lubricant such as TensCare Go Gel (see K-GO), which will improve conduction. ii) Crossing your legs and squeezing to increase pressure on the probe, which should improve the connection. If this 	



	the metal plates on the probe and your skin.	enables you to use the unit, you should find that in a few weeks of stimulation the contact improves. If it does not, this unit may not be suitable for you. You may need to contact your healthcare professional to discuss other suitable options. iii) The probe supplied with the unit has a 28 mm diameter. An optional 32 mm probe, part no. X-VPM , is available.
No sensation and no LEADS alarm showing	Intensity level is not high enough and/or reduced sensitivity in the area being treated.	i) Please make sure you are increasing the intensity high enough. Most people will start to feel the stimulation in their hand at around 25 mA and with the probe inserted you will need to increase the intensity higher to around 40 mA – 60 mA. Max power is 99 mA. Everyone is different so just keep increasing the intensity until you can feel it. The intensity increases in very small steps of 1 mA. ii) You may have reduced sensitivity due to previously damaged or desensitised pudendal nerves (this can happen in childbirth or some surgical procedures). Please consult your healthcare professional.
No sensation on one side of the probe (or electrode)	Position is not optimal – 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 also in which direction it flows relative to the nerve. You can try slightly adjusting the position on the probe, or exchanging the connection of the wires in 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 lead or the probe.

The patient is an intended operator. There are no user-serviceable parts inside the unit, and no calibration is required.

If the above review has failed to resolve your problem, or to report unexpected operation or events, 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.



21. GENERAL SPECIFICATION

Waveform		Asymmetrical rectangular
Amplitude (over 500 Ohm load)		99.0 mA +/- 10%
Max intensity		50V zero to peak Constant voltage over 470-1500 Ohm Constant current over 160-470 Ohm
Output plug		Fully shielded
Channels		Single channel
Batteries		2 x AA alkaline (two AA batteries) or 2 x AA NiMH
Weight		75 g without batteries
Dimensions		120 x 60 x 20 mm
Safety Classification		Internal power source.
Environmental Specifications:		
Operating:		Temperature range: 5 to 40°C Humidity: 15 to 93% RH non-condensing Atmospheric pressure: 700hPa to 1060hPa
Storage:		Temperature range: -25-+70°C Humidity: Up to 93% RH non-condensing Atmospheric pressure: 700hPa to 1060hPa
TYPE BF EQUIPMENT		Equipment providing a degree of protection against electric shock, with isolated applied part. Designed for continuous use.
		This symbol on the unit means "Refer to Instructions for Use"
IP22		The unit is not water resistant, and should be protected from liquids.
		Complies with EU WEEE regulations
Applied Part		Vaginal and anal electrodes. Optional skin surface electrode pads. See section 18.

Contact duration: At least 10 minutes.



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



PLEASE RETAIN THIS WARRANTY CARD.

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



NAME: _____

ADDRESS: _____

POSTCODE: _____

DAYTIME TELEPHONE: _____

E-MAIL: _____

MODEL: _____

DATE OF PURCHASE: _____

ATTACH PROOF OF PURCHASE

DO NOT SEND IN PROBE OR ELECTRODE PADS

RETAILERS NAME: _____

RETAILERS ADDRESS: _____

RETAILERS POSTCODE: _____

BRIEF DESCRIPTION OF PROBLEM YOU ARE EXPERIENCING: _____

WARRANTY IS VOID UNLESS THE ABOVE INFORMATION IS COMPLETED AND CORRECT.



Kære kunde,

Tak fordi du valgte **perfect PFE**. TensCare står for grundigt testede kvalitetsprodukter til anvendelse inden for mild elektroterapi, muskeltoning, regulering af kontinens og smertelindring under barsel.

Læs venligst denne brugsanvisning omhyggeligt, gem den til senere brug, og følg de anvisninger indeholdt heri.














Venlig hilsen,

Dit TensCare team

Indhold

1. INDLEDNING.....	36
2. TILSIGTET BRUG	36
3. FUNKTIONER AF PERFECT PFE	37
4. BÆKKENBUNDSØVELSER.....	37
4.1. MUSKLERNE I BÆKKENBUNDEN	37
4.2. UDFØRELSE AF BÆKKENBUNDSØVELSER.....	39
5. INKONTINENS TYPER	40
6. SÅDAN VIRKER 'EMS'	40
7. SÅDAN VIRKER 'TENS'	41
8. KONTRAINDIKATIONER, FARE & FORSIGTIG.....	43
9. INFORMATION OM PROGRAMINDSTILLINGERNE	46
10. PROGRAMMER.....	46
10.1. PROGRAMINDSTILLINGER	46
10.2. FORUDINDSTILLEDE PROGRAMMER.....	46
11. INDHOLD	48
12. INFORMATION OM ENHEDEN	49
12.1. KONTROLLER & SKÆRM	49
12.2. BRUGSANVISNING	50
13. OPSÆTNING OG BRUG AF PERFECT PFE	52
13.1. INDSÆTNING AF BATTERIER.....	52
13.2. TILSLUTNING AF LEDNINGEN	53
13.3. FORBEREDELSE TIL SESSION.....	53
13.4. TRÆNINGSSSESSION	54
13.5. EFTER DIN TRÆNINGSSSESSION	56
14. ANAL-PROBE	56
14.1. TILSTANDE, DER KAN BEHANDLES.....	56
14.2. SÅDAN INDSÆTTES ANAL PROBEN.....	57
15. RENGØRING	58
16. EMC	58
17. BORTSKAFFELSE AF ELEKTRISKE OG ELEKTRONISKE PRODUKTER (WEEE)	58
18. TILBEHØR	58
19. GARANTI	59
20. FEJLFINDING	61
21. GENERELLE SPECIFIKATIONER.....	63

ANVENDTE SYMBOLER

	Fare! Følg venligst instruktionerne i brugsanvisningen.
	UDSTYR AF BF-TYPEN: Udstyr der giver en vis beskyttelse mod elektrisk stød, med isoleret tilføjet del. Angiver at denne enhed har ledende kontakt med slutbrugeren.
	Dette symbol på enheden betyder "Se brugsanvisningen".
	Temperaturbegrænsning: Angiver de temperaturgrænser, der er sikre for det medicinske udstyr.
	Partinummer: Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.
	Fugtgrænser: Angiver de fugtgrænser, der er sikre for det medicinske udstyr.
	Serienummer: viser producentens serienummer, så en bestemt medicinsk enhed kan identificeres.
	Må ikke bortskaffes i husholdningsaffald.
	Katalognummer: angiver fabrikantens katalognummer, så enheden kan identificeres.
	Atmosfærisk tryk: angiver de atmosfæriske grænser, der er sikre for det medicinske udstyr.
	Fremstillingsdato: angiver den dato, det medicinske udstyr blev fremstillet. Den er del af det serienummer, der findes på enheden (som regel i batterihuset), enten som "E/År/Nummer" (YY/123456) eller "E/Måned/År/Nummer" (MM/ÅÅ/123456).
	Dette medicinske udstyr er beregnet til hjemmebrug.
	Dette medicinske udstyr er ikke vandtæt og bør beskyttes mod væske. Det første 2-tal: Beskyttet mod fingeradgang til farlige dele og testet med en leddelt finger på 12 mm ø, 80 mm længde, skal holdes på passende afstand af farlige dele og beskyttes mod massive fremmedlegemer på 12,5 mm ø og derover. Det andet 2-tal: Beskyttet mod lodret faldende vanddråber, når kabinettet er vipet op til 15°. Lodret faldende dråber vil ikke have en skadelig virkning, når kabinettet er vipet i hvilken som helst vinkel op til 15° i en vilkårlig retning.

1. INDLEDNING

Beskrivelse af enheden & designprincipperne

Blærelækage og inkontinens er almindelige problemer for både kvinder og mænd, og det påvirker deres sundhed i det lange løb. Træning af bækkenbundens muskler er anerkendt som en måde, hvorpå man kan forebygge og behandle inkontinens symptomer og problemer med bækkenbunden.

Perfect PFE er en elektrisk muskelsimulator, der bruges til at styrke musklerne i bækkenbunden

Den sender mild stimulering (svarende til dine naturlige nerveimpulser) direkte til musklerne i bækkenbunden via en vaginal-probe med elektroder af rustfrit stål. Disse signaler får musklerne i bækkenbunden til at trække sig sammen. Hvis du har glemt, hvordan du skal trække dem sammen, hvis du har problemer med at få musklerne til at reagere, eller hvis du bare ønsker at få musklerne i bækkenbunden i god form igen, kan **perfect PFE** træne dem for dig, så du opbygger styrke og efterhånden udvikler din egen muskelkontrol. Den er det perfekte supplement til musklerne under udførelse af bækkenbundsøvelser. **Perfect PFE** er meget let at bruge med fire klart mærkede forudindstillede træningsprogrammer, et femte program til kroniske bækkensmerter og enkel trykknappkontrol.

perfect PFE giver lindring fra lidelser som:

- **Urin og fækal inkontinens:** herunder stress-, trangs- og blandede typer, såvel som urin kontinens i mænd efter prostataoperation. Desuden kan den bidrage til at forbedre seksuel intimitet ved at tone musklerne i bækkenbunden.
- **Kroniske bækkensmerter:** vulva vestibulit, symfysis pubica eller interstitiel cystit.
- **Behandling af erektil dysfunktion i mænd*** og forbedret styrke i bækkenet (* kræver en anal-probe).

2. TILSIGTET BRUG



Perfect PFE er en medicinsk enhed designet til hjemmebehandling af symptomer på urin og/eller fækal inkontinens og egnet til brug af enhver, der kan kontrollere enheden og forstå anvisningerne.

Perfect PFE kan bidrage til at lindre symptomer på kroniske bækkensmerter.

Brug ikke enheden til andre formål end dens tilsigtede brug.



Fare: Ikke egnet til brug af børn uden lægeligt opsyn.

3. FUNKTIONER AF PERFECT PFE

- **Enkelt kanal**

Enhed med enkelt kanal til behandling af symptomer på urin inkontinens via en probe med biofeedback markør.

- **Komfortabel stimulering**

Mild stimulering med finjusterbare indstillinger for forskellige intensitetsniveauer, 1 mA pr. trin.

- **5 forudindstillede programmer**

EMS-programmer, herunder efterbehandling af **STRES, URGE, MIXED** og **TONE**; samt et ekstra TENS program, der lindrer bækkensmerter.

- **Hukommelse**

Har 3 funktioner: programhukommelse (starter automatisk med det sidst brugte program), antal gange brugt og brugstid.

- **Behandlingstimer**

Enhedens standard er 20 minutters behandling for at sikre, at musklerne i bækkenbunden ikke overanstreges. Brugeren kan manuelt ændre dette (Konstant, 10, 20, 30, 45, 60 eller 90 minutter).

- **Ledningerne.**

Nulstiller automatisk styrken og blinker 'LEADS' ved løs forbindelse.

- **Automatisk tastelås**

Automatisk tastelås forebygger ændring af indstillinger ved et uheld.

- **Stor LCD Skærm**

Viser klart enhedens operation og det program og den intensitet, der bruges.

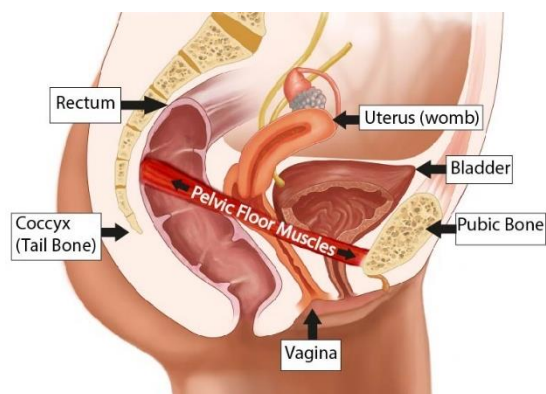
4. BÆKKENBUNDSØVELSER

4.1. MUSKLERNE I BÆKKENBUNDEN

“BUNDEN” af bækkenet består af muskellag, der understøtter tarmene, blæren, urinrøret og livmoderen. Faconen af disse muskler er som en hængekøje eller bunden og siderne af en skål. De går fra skambenet fortil til nederst på ryggraden (eller halebenet) bagtil.

Musklerne i bækkenbunden:

- Bidrager til at støtte organerne i underlivet og omkring bækkenet.
- Arbejder med musklerne i underlivet og ryggen for at stabilisere og understøtte ryggraden.
- Og desuden hos kvinder:
 - understøtter fostret under graviditet
 - hjælper i fødselsprocessen



Musklerne i bækkenbunden er også vigtige for seksuel funktion i både mænd og kvinder:

- Hos mænd er de vigtige for erektil funktion og ejakulation.
- Hos kvinder bidrager bevidste sammentrækninger (stramninger) af bækkenbunden til seksuel følelse og ophidselse.

Men musklerne i bækkenbunden kan blive svage. Hvis musklerne i bækkenbunden bliver strakte eller svage, er det muligt, at organerne i bækkenområdet ikke længere understøttes fuldt ud, og dette kan forårsage manglende kontrol over blæren og tarmene.

For nogle kvinder kan musklerne i bækkenbunden også blive for stramme. Denne tilstand er mindre almindelig, men den kan føre til bækkensmerter og gøre det vanskeligt at tømme blæren eller tarmene fuldstændigt.

Almindelige tegn, der kan tyde på et problem med bækkenbunden omfatter:

- Ufrivillig urin lækage, når du motionerer, griner, hoster eller nyser
- Behov for at komme hurtigt på toilettet eller ikke at kunne nå det til tiden
- Konstant behov for at komme på toilettet
- Vanskeligheder med at tømme blæren eller tarmene
- Ufrivillig mangel af kontrol over blæren eller tarmene
- Ufrivillige udslip af tarmluft
- Smerter i bækkenområdet
- Smerter ved samleje eller
- Nedsynkning af livmoderen / fremfald af endetarmen

Hos kvinder kan dette føles som en bule i skeden eller en tung følelse, ubehag, trækning, en slæbende eller synkende fornemmelse. Dette sker, når et eller flere af organerne i bækkenet (blæren, tarmene eller livmoderen) flytter sig og hænger ned i skeden. Dette er meget almindeligt i Storbritannien og forekommer hos omkring 40% af kvinder. Symptomerne er tilbøjelige til at blive værre hen imod slutningen af dagen, og hvis de ikke behandles, vil de som regel blive værre med tiden.

Hos mænd kan det føles som en bule i endetarmen eller en følelse af at skulle tømme tarmen, selvom man egentlig ikke har brug for det.

Som med andre muskler i kroppen kan bækkenbunden styrkes med jævnlig træning. Opbygning af styrke i bækkenbunden gør, at musklerne bedre kan støtte organerne i bækkenet, hvilket forbedrer kontrollen over blæren og tarmene og kan stoppe ufrivillige lækage af urin, afføring eller tarmluft.

Det kan også reducere din risiko for nedsynkning af livmoderen / fremfald af endetarmen, bidrage til, at du kommer dig hurtigere efter barsel eller gynækologiske indgreb og øge seksuel nydelse. En kontinens terapeut kan hjælpe dig med at lære, hvordan du træner bækkenbunden.

Ved at gøre blot nogle få bækkenbundsøvelser hver dag, vil man kunne forbedre symptomer på blæresvagthed eller nedsynkning af livmoderen / fremfald af endetarmen, og det vil bidrage til at forebygge problemer senere.



4.2. UDFØRELSE AF BÆKKENBUNDSØVELSER

Du anbefales at gøre bækkenbundsøvelser (sommetider kaldet Kegelovelser) til en del af din dagligdag.

- 1) Kegelovelser kan gøres når som helst og er meget diskrete, så man kan gøre dem næsten hvor som helst: når man ligger i sengen, sidder foran pc'en eller venter på bussen. Det er en god ide at forsøge at udvikle en rutine, som du kan gentage hver dag.
- 2) Først er det vigtigt at finde musklerne i bækkenbunden og mærke dem, når de er i brug. Til det formål er her et par teknikker, der kan hjælpe:
Prøv at indsætte en eller to rene fingre i skeden og så stramme de omgivende muskler, idet du løfter opad og mod navlen – en følelse af at stramme og løfte.
En anden måde er at forsøge at standse urinstrømmen under vandladning. Hvis det lykkes, ved du, at du bruger de korrekte muskler.

i Bemærk: Disse teknikker skal blot bekræfte, at du bruger de rigtige muskler. Det er vigtigt at gøre øvelserne med en tom blære.

- 3) Prøv at huske den løftende og strammende følelse, og når du er klar, skal du prøve at efterligne den ved kun at bruge de muskler, du identificerede tidligere. Lad være med at stramme musklerne i benene, maven eller ballerne, og husk at trække vejret normalt.
- 4) Forsøg at holde hver stramning eller 'sammentrækning' i tre til fem sekunder og giv så slip og slap af. Du

bør føle, at musklerne "giver slip". Hvil i fem sekunder og gentag.

- 5) Prøv at foretage omkring ti stramninger på denne måde.
- 6) Gentag hele processen tre eller fire gange om dagen.
- 7) Over et stykke tid bør du forsøge at øge muskelstramningerne op til omkring ti sekunder, men husk at hvile længere mellem hver stramning.

i Bemærk: Det er vigtigt at stile efter gode, fremfor mange, stramninger, så et par gode, hårde stramninger er bedre end mange svage.

Det er i orden, hvis du finder det svært at holde i 3 sekunder i begyndelsen. Stram bare, så længe det føles komfortabelt at gøre det. Jo mere du træner, desto stærkere bliver musklerne, og desto længere vil du kunne stramme.

- 8) Ved at bruge din **perfect PFE** bækkenbundstræner sammen med Kegelovelserne, vil du bedre forstå, hvordan de fungerer, og hvordan du kan få mest muligt ud af dem.

Brug markøren til at vise, hvor godt du udfører Kegelovelserne.

- Når de gøres korrekt, vil markøren flytte sig nedad.
- Når de gøres forkert, vil markøren flytte sig opad.



5. INKONTINENS TYPER

Der er tre typer af inkontinens: stressrelateret, trangsrelateret og blandet.

Stressinkontinens

Hvis du lækker urin, når du hoster, nyser, griner, anstrenger dig eller bevæger dig pludseligt, kaldes det stressinkontinens.

Det er specielt almindeligt hos kvinder, der har været igennem naturlig barsel, og det sker, når blærehalsen og de andre mekanismer, der skal holde urinen inde, ikke fungerer ordentligt. Den mest almindelige årsag er en svag bækkenbund.

Trangsinkontinens

Beskrives som en overaktiv blære. Man kan opleve en stærk og pludselig trang til at gå på toilettet, men kan ikke altid holde sig, eller man skal urinere så ofte, at det bliver upraktisk.

Blandet inkontinens

Er en kombination af stress- og trangsinkontinens.

Kroniske bækkensmerter

Bækkensmerter kan have flere årsager, såsom:

vulva vestibulit, symfysis pubica eller interstitiel cystit

6. SÅDAN VIRKER 'EMS'

E.M.S. står for Elektrisk Muskel Stimulering og er med succes blevet brugt i medicinsk rehabilitering og træning i konkurrencesport. EMS producerer intensive og effektive muskelsammentrækninger.

I rehabilitering er EMS en veletableret metode til behandling af en bred vifte af muskuloskeletale diagnoser, såvel som svaghed af bækkenbunden. Elektrisk stimulering af et intakt perifert nervesystem kan skabe motoriske reaktioner i patienter med nedsat eller manglende evne til frivillig muskelaktivitet.


EMS er et supplement til anden fysioterapi og bør altid kombineres med aktiv træning, såsom Kegeløvelser (se sektion 4.2.).

Fordele ved EMS

Brugen af EMS kan føre til hurtigere fremgang i patientens behandlingsprogram. Metoden er enkel og egnet til behandling i klinisk sammenhæng, såvel som til selvbehandling hjemme.

Sådan virker EMS

Elektriske Muskel Stimulatorer kan spille en vigtig rolle i at uddanne kvinder og mænd om bækkenbunden og den følelse, de bør have, når de udfører bækkenbundsøvelser. Elektriske Bækkenbundstrænere (*Pelvic Floor Exercisers* or PFE) tilbyder en ikke-invasiv metode til sammentrækning af muskler via en mild stimulering af



bækkenbunden ved hjælp af en diskret probe eller elektrodepuder, som placeres tæt på den nerve, der kontrollerer musklerne i bækkenbunden. Denne strøm går derefter ind i de nervefibre, der kontrollerer den del af musklen, der stimulerer den til at trække sig sammen. Altså aktiverer elektrisk stimulering (EMS) musklen på kunstig vis, hvilket gør dig i stand til at udvikle din egen muskelkontrol. Disse sammentrækninger træner musklerne, og som med enhver anden form for træning opbygges der styrke og tone, hvis de gøres jævnligt.

I trangsinkontinens virker bækkenbundsøvelser på en lidt anderledes måde. Den elektriske stimulering er designet til at afslappe blæremusklerne i stedet for at træne bækkenbunden. **Perfect PFE** anvender en mere nænsom, lav frekvensindstilling, der fremmer frigivelsen af endorfiner og reducerer ufrivillige sammentrækninger af blæremusklen (detrusor).

Forskellige frekvenser har forskellige effekter; lave frekvenser (1-10 Hz) kombineret med lange pulsbredder har for eksempel en rensende og afslappende virkning gennem individuelle sammentrækninger, hvorved cirkulationen i den behandlede muskel forbedres, samtidig med at fjernelsen af metaboliske slutprodukter understøttes (lymfatisk dræning).

Derimod kan medium frekvenser (20-50 Hz) med en hurtig række sammentrækninger (fibrillation), lægge stor belastning på musklen, hvilket fremmer muskelstrukturen.

Hvert af de forudindstillede programmer har en bestemt frekvens og pulsbredde, der vil give de bedste resultater for den type inkontinens, der behandles.

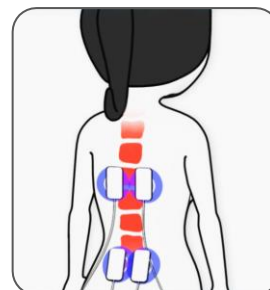
7. SÅDAN VIRKER 'TENS'

T.E.N.S. står for *transkutan elektrisk nervestimulering*. T.E.N.S. stimulerer kroppens eget naturlige forsvar mod smerte, nemlig frigivelsen af endorfiner. TENS er helt sikkert og har været brugt med succes af tusindvis af smertelidende.

TENS sender en mild stimulering gennem huden, der virker på TO måder:

Smerteporten

Den stimulerer de sansenerver, der formidler berørings- og temperatursignaler. Disse nerver fører til de samme



forbindelser i rygraden som de nerver, der formidler smerte. Et stærkt sensorisk signal vil blokere det smertesignal, der går op ad rygraden til hjernen.

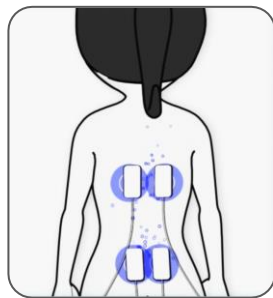
Dette kaldes at lukke "Smerteporten", og det finder sted ret hurtigt, efter man tænder for enheden. Når porten er åben, går smertemeddelelser igennem til hjernen, og vi føler smerten. Når porten er lukket, blokeres disse smertemeddelelser, og vi føler ikke smerten.

Der foreligger beviser, der tyder på, at TENS producerer smertelindring i stil med at 'gubbe for at afhjælpe smerten'. Smerteporten kan lukkes ved aktivering af mekano-receptorer ved at 'gubbe på huden'.

Videnskabeligt set fungerer smerteporten ved at frigive kemikalier i synapserne i ryggraden, der forhindrer formidling af smertesignalet.

Frigivelse af endorfiner

Ved lave frekvenser og lidt stærkere output får TENS motornerverne til at producere små, gentagne



muskelsammentrækninger. Dette ses af hjernen som træning, hvilket fremmer frigivelsen af endorfiner – kroppens eget naturlige smertestillende middel. Lindringen øges, og det tager som regel omkring 40 minutter, før det når maksimumsniveauet, som kan vare i timevis, efter maskinen er slukket.

Ved at bruge TENS kan du forvente at opnå en betydelig smertereduktion – om ikke komplet smertereduktion.

- TENS er effektiv for smerter, der har mange forskellige årsager.
- TENS maskiner kan bruges som hjælp til at reducere smerte fra problemer i muskler, led og nerver.
- Den kan også bruges til personer med muskuloskeletal smerte, såsom langvarige (kroniske) rygsmerter eller leddegigt i knæet. Det sker også tit, at de bruges til smertelindring i de tidlige stadier af barsel (se **perfect**

mamaTENS), især mens den gravide kvinde stadig er hjemme.

- TENS kan også bruges til at behandle mange former for smerte, såsom migræner, menstruationssmerter og endometriose (se **Ova+**), cystit, sportsskader, fibromyalgi og neuralgi, hælsporer, smerter efter operationer, TMD, diabetisk neuropati, slidgigt og sommetider lidelser, der ikke er smertefulde, såsom køresyge.
- Du kan bruge lavfrekvens (< 10Hz) programmer på akupunkturpunkter for at få en effekt, der ligner akupunktur.
- Med neurogen smerte (forårsaget af betændte nerver) såsom helvedesild og neuralgi kan TENS i begyndelsen øge smerten. Vi anbefaler, at du kun bruger TENS til disse tilstande under lægeligt opsyn.
- Det er sikkert at bruge TENS, så længe den lindrer smerten. Virkningen kan aftage efter nogle få timer (dette kaldes "tilvænning"). Hvis dette sker, skal du tage en pause på en time eller to, før du prøver igen. Hvis du bruger indstillinger, der får musklerne til at bevæge sig i over 40 minutter, kan du komme ud for ømme muskler nogle få timer senere.

8. KONTRAINDIKATIONER, FARE & FORSIGTIG

I denne vejledning:



Fare bruges, når resultatet kan være alvorlig personskade eller død, hvis man ikke følger anvisningerne.



Forsigtig bruges, når resultatet kan være mindre eller moderat personskade eller beskadigelse af enheden eller anden ejendom, hvis man ikke følger anvisningerne.



Bemærk bruges til forklaringer og anbefalinger.

KONTRAINDIKATIONER:

- **Brug IKKE**, hvis du er eller kan være gravid. Det vides ikke, om *TENS* kan påvirke fosterudviklingen.
- **Brug IKKE** med de valgfrie elektrodepuder, hvis du har en pacemaker (eller hvis du har et problem med hjerterytmen) eller sammen med eventuelt andet elektronisk medicinsk udstyr. *Brug af denne enhed med elektronisk medicinsk udstyr kan få enheden til at fungere forkert. Stimulering lige i nærheden af en indopereret enhed kan påvirke visse modeller. Stimulering på halsen kan påvirke pulsen. Meget stærk stimulering henover brystet kan forårsage et ekstra hjerteslag.*
- **Brug IKKE** i de første 6 uger efter en bækkenoperation eller vaginal barsel. *Stimulering kan forstyrre helingsprocessen.*
- **Brug IKKE**, hvis du har symptomer på en aktiv urinvejsinfektion, infektion i skeden eller lokaliserede skader. *Indsættelse af proben kan irritere følsomt væv.*

- **Brug IKKE**, hvis du har dårlig følsomhed i bækkenregionen. *Det er ikke sikkert, du kan kontrollere intensiteten af stimuleringen sikkert.*

FARE:



Brug IKKE, hvis du ikke kan indsætte vaginal- eller analproben korrekt. Hvis du har alvorlig nedsynkning af livmoderen / fremfald af endetarmen, eller hvis det føles ubehageligt, når du indsætter proben, skal du konsultere din læge før brugen.



Brug IKKE, mens du kører, bruger maskineri eller foretager lignende ting, der kræver muskelkontrol. *Løse elektrodepuder, beskadigede ledere eller pludselige ændringer i kontakt kan forårsage kortvarige ufrivillige muskelbevægelser.*



Brug IKKE til at tilsløre eller lindre smerter, der ikke er blevet diagnosticeret. *Det kan sinke diagnose af en fremadskridende lidelse.*



Brug IKKE, hvis du, i det område, der skal behandles, har: aktiv eller formodet kræft eller ikke diagnosticeret smerte med kræftanamnese. *Stimulering direkte igennem en bekræftet eller formodet ondartet svulst bør undgås, da det kan stimulere vækst af og fremme spredningen af kræftceller.*

FORSIGTIG:



Forsigtig: hvis du har en blødningslidelse, da stimulering kan øge blodtilstrømning til det stimulerede område.

Forsigtig: Hvis du har formodet eller diagnosticeret epilepsi, da elektrisk stimulering kan påvirke udløsningen af epileptiske anfald.

Forsigtig: Når enheden bruges samtidig med, at kroppen er tilsluttet overvågningsudstyr, og der bruges elektrodepuder. *Den kan forstyrre de signaler, der overvåges.*

Forsigtig: Samtidig tilslutning til højfrekvens kirurgisk udstyr kan resultere i forbrænding og skade på stimulatoren.

Forsigtig: Stærke elektromagnetiske felter (elektro-kirurgisk / mikrobølgeovn / mobiltelefon) kan påvirke den korrekte funktion af denne enhed. Hvis den ser ud til at opføre sig underligt, bør den flyttes væk fra disse enheder.

Forsigtig: Må ikke bruges af personer, der ikke kan forstå anvisningerne eller af personer med kognitive handicap, f.eks. Alzheimers eller demens.

Forsigtig: Da elektroden skal indsættes vaginalt eller analt, er den uegnet til brug i børn uden klinisk opsyn.

Forsigtig: Opbevares utilgængeligt for børn under 5 år. *Lang ledning – risiko for kvælning af spædbørn.*

Forsigtig: ved brug af **perfect PFE** ved høj styrke. Langvarig brug ved høj styrke kan forårsage muskelskader eller inflammation i vævet.

Bemærk: Der er ikke blevet rapporteret alvorlige eller langvarige negative bivirkninger. Milde negative bivirkninger rapporteres meget sjældent, men har omfattet muskelsmerter og -kramper, ømhed i skeden, irritation og blødning, mild eller kortvarig trang eller fækal inkontinens, og en snurrende følelse i benene. Hvis du oplever nogen af disse, bør du stoppe brugen. Når symptomerne er forsvundet, kan du prøve igen med lavere intensitet.

FORSIGTIG MED PROBEN:


Forsigtig: **perfect PFE** vaginal-probe er kun beregnet til brug af en enkelt patient. Del ikke din **perfect PFE** probe med nogen anden. *Forkert behandling eller smitte kan forekomme.*

Forsigtig: Det er vigtigt, at vaginal-proben rengøres efter hver brug. *Utilstrækkelig rengøring kan føre til irritation eller infektion.*

Forsigtig: Indsæt eller udtag aldrig vaginal-proben, medmindre kontrolenheden er SLUKKET, da indsættelse eller udtagning mens stimuleringen er aktiv, kan forårsage ubehag eller irritation af vævet.

Forsigtig: Hvis der forekommer irritation af vævet, skal du stoppe behandlingen omgående. *Spørg din læge til råds, før du fortsætter behandlingen, så du ikke kommer til skade.*

Forsigtig: Brug ikke silikonebaseret smørelse på probens metalplader, da dette kan reducere effektiviteten af **perfect PFE's** muskelstimulering.



Forsigtig: Det rustfrie stål i probens metalplader indeholder nikkel. Dette kan forårsage en reaktion, hvis du har en nikkelallergi. *Man kan som alternativ få en guldprobe, der er specielt fremstillet uden nikkel (se X-VPG).*

Forsigtig: Brug med **forsigtighed**, hvis du har en spiral af kobber. Hvis du føler ubehag, bør du omgående stoppe behandlingen og spørge din læge til råds. *Der er en lille risiko for, at du vil stimulere skedevæggen, hvisspiralen ikke er indsat ordentligt.*

Forsigtig: Brug ikke denne enhed med andre vaginal- eller anal-prober end dem, der anbefales af fabrikanten i sektion 18. Elektroder med mindre overflader kan forårsage irritation af vævet.

PLACER IKKE DE VALGFRIE ELEKTRODEPUDER:

- På hud, der ikke har normal følsomhed. *Hvis huden er ufølsom, kan du bruge for høj styrke, hvilket kan resultere i inflammation af huden.*
- På hudløse steder. *Elektrodepuderne kan fremme infektion.*

FORSIGTIG MED ELEKTRODEPUDERNE:

Forsigtig: Ignorer ikke en eventuel allergisk reaktion fra elektrodepuderne: *Hvis huden begynder at blive irriteret, skal du holde op med at bruge TENS, da denne elektrodetype måske ikke er egnet til dig. Du kan få alternative elektrodepuder, der er specielt fremstillet til følsom hud (se E-696-SS).*

Forsigtig: Brug ikke denne enhed med andre ledninger eller elektrodepuder end dem, der anbefales af fabrikanten. *Ydeevnen kan være forskellig fra specifikationerne. Elektroder med mindre overflader kan forårsage irritation af vævet.*

FOR AT HOLDE DIN ENHED I GOD ORDEN, SKAL DU OGSÅ VÆRE FORSIGTIG MED FØLGENDE:

Forsigtig: Kom ikke enheden i vand og placer den ikke tæt på høj varme, såsom en pejs eller radiator eller kilder til høj fugtighed, såsom en forstøver eller kedel, da dette kan gøre, at den ikke længere vil fungere ordentligt.

Forsigtig: Hold enheden væk fra sollys, da langvarig udsættelse for sollys kan påvirke gummi, så det bliver mindre elastisk og revner.

Forsigtig: Hold enheden fra støv og fibre, da langvarig udsættelse for fibre eller støv kan påvirke mufferne eller ødelægge forbindelsen til batteriet.

Forsigtig:

Forsigtig: Opbevaringstemperatur & relativ fugtighed: -20°C–+40°C, 8%–70% R.H. Transport temperatur & relativ fugtighed: -20°C–+40°C, 8%–70% R.H.

Forsigtig: Forsøg ikke at åbne eller ændre på TENS enheden. *Dette kan påvirke den sikre brug af enheden og vil gøre garantien ugyldig.*

9. INFORMATION OM PROGRAMINDSTILLINGERNE

Hvert program har sin egen kombination af Frekvens og Pulsbredde, hvilket giver forskellige følelser gennem proben eller valgfrie elektrodepuder og bidrager til at behandle de forskellige typer af inkontinens.

- **Frekvens (målt i Hz - pulseringer pr. sekund)**

Lave frekvenser (1-10 Hz) har en rensende og afslappende virkning gennem individuelle sammentrækninger.

Medium frekvenser (20-50 Hz) kan lægge stor belastning på musklen, hvilket fremmer muskelstrukturen.

Frigivelse af endorfin (kun **PAIN** programmet): En lav frekvens på 4 eller 10 Hz frigiver endorfiner, kroppens naturlige morfinagtige substanser.

- **Pulsbredde (målt i μ s - milliontedele af et sekund)**

perfect PFE enheden har pulsbredder på 200 til 300 μ s. Generelt kan man sige, at jo højere pulsbredde, desto mere "aggressiv" føles stimuleringen, og hvis pulsbredden indstilles højt nok, vil det som regel udløse en muskelstramning, hvilket er påkrævet for effektiv toning af musklerne i bækkenbunden.

10. PROGRAMMER

10.1. PROGRAMINDSTILLINGER

Prog	STRES	TONE	MIXED	URGE	PAIN
Frek. (Hz)	50	35	10 / 50	10	4
Pulsbredde (μ s)	300	250	200 / 300	200	200
Skru op & ned	1	2		Konstant	Konstant
Plateau (er)	5	3			
Hvile	10	6			
Standard varighed (min)	20	20	20	Løbene	Løbene

10.2. FORUDINDSTILLEDE PROGRAMMER


perfect PFE har fem forudindstillede programmer. Et for hver inkontinensstype (stress, trang og blandet), et til toning af musklerne i bækkenbunden (**TONE**) og et til kroniske bækkensmerter (**PAIN**).

STRESSINKONTINENS:

Vises på skærmen som: **STRES**

STRESS-inkontinensprogrammet styrker musklerne i bækkenbunden med mild stimulering. Når disse muskler er stærkere kan de bedre modstå urin lækage forårsaget af eksternt pres på blæren, såsom når man hoster, nyser eller anstrenger sig.

Stimuleringen får musklerne til at trække sig sammen og arbejde. Dette



opbygger deres styrke. Som med enhver fitnessstræning kræver vellykket behandling stimulering en gang om dagen i en til tre måneder. Man vil begynde at se forbedringer efter omkring fire uger.

Følelsen er som en stærk trækning i skedemuskulaturen, der trækker op i bækkenbunden. Din naturlige reaktion vil være at trække musklerne ind og op, og dette træner og styrker dem.

TRANGSINKONTINENS:

Vises på skærmen som: **URGE**

URGE programmet virker på en anderledes måde end **STRES** programmet. Den milde konstante stimulering afslapper blæremusklen (detrusor) og reducerer dens ufrivillige sammentrækninger. Dette forebygger uønsket og uventet tømning af blæren.

Effektiv behandling kræver stimulering en gang om dagen, og man kan sommetider se forbedringer på så lidt som to uger.

Følelsen er en blidere, vibrerende stimulering. Men når programmet er færdigt og bækkenbunden slapper af, vil du føle, hvor meget bækkenbunden er blevet trænet.

BLANDET INKONTINENS:

Vises på skærmen som: **MIXED**

Dette program er perfekt, hvis du lider af både stress- og trangsinkontinens. Det er en kombination af **STRES** og **URGE** programmerne.

Under de første 10 minutters brug reducerer **URGE** programmet

følsomhed, og i de næste 10 minutter træner **STRES** programmet musklerne i bækkenbunden. Det kan være nødvendigt at øge styrken for at føle muskelsammentrækningen, når **STRES** programmet starter.

TONE:

Vises på skærmen som: **TONE**

Når musklerne i bækkenbunden er blevet styrket med **perfect PFE**, skal du fortsætte med at træne dem.

Jævnlig brug af dette program, omkring to gange om ugen, vil sikre at musklerne holdes i god form og tones.

TONE programmet kan også bruges som en alternativ behandling for stressinkontinens.

Følelsen, når du bruger **TONE** programmet, er en blanding af en stærk sammentrækning af musklerne og derefter en afslapning.

En stærk og tonet bækkenbund kan øge seksuel sundhed og nydelse.

SMERTE:

Vises på skærmen som: **PAIN**

PAIN programmet kan bruges til at lindre kroniske bækkensmerter af mange årsager. Som med alle **TENS** behandles den underliggende lidelse ikke, og du bør få en professionel diagnose af årsagen, før du starter brugen. Det giver en konstant lindrende, prikkende følelse. Brug med Liberty Loop vaginal-proben eller med valgfrie elektrodepuder (placeres på lænden lige under linningen på dine bukser) i mindst 40 minutter to eller tre gange om ugen. Indstil styrken så højt som du kan, mens du stadig er komfortabel.

11. INDHOLD



Pakken indeholder:

- 1 x **Perfect PFE** kontinens stimulator
- 1 x leder (L-CPT)
- 1 x Liberty Loop vaginal-probe med aftagelig markør (X-VPL)
- 2 x AA 1.5V alkaliske batterier
- 1 x aftagelig bælteklips
- 1 x opbevaringspose
- 1 x brugsanvisning



12. INFORMATION OM ENHEDEN

12.1. KONTROLLER & SKÆRM



12.2. BRUGSANVISNING

TÆND/SLUK



For at tænde for enheden, trykker du på **ON** knappen og holder i 3 til 5 sekunder, til skærmen vises.

For at slukke for enheden, trykker du på ▼ knappen for at deaktivere tastelåsen og tryk så på **OFF** knappen og hold i 3 til 5 sekunder, til skærmen slukkes.

Ved første brug eller efter batteriskift viser skærmen, at enheden automatisk er indstillet på **STRES**-programmet med styrke nul.

Når enheden tændes, vil den automatisk starte i det program, der var i brug, sidste gang den blev slukket.

Enheden slukker automatisk:

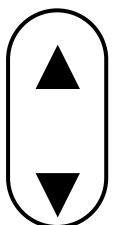
- Når timeren når til nul,
- Hvis den står på styrke nul i over 5 minutter.



Bemærk: Sørg altid for at enheden er **SLUKKET**, før proben eller puderne påsættes.

Baglyset vil slukke 10 sekunder efter sidste knaptryk.

STYRKEKONTROL



Knapperne med ▲ og ▼ er styrkekontrollen.

For at øge styrken, skal du trykke på og holde ▲ til du når den ønskede styrke.

For at mindske styrken, skal du trykke på og slippe ▼ knappen.

For at øge styrken i trin på 1 mA, skal du trykke på og slippe ▲ knappen.

Enheden vil forblive i TRÆNINGSFASEN af cyklussen i 5 sekunder, mens intensiteten tilpasses.

Styrkeniveauerne vises på LCD-skærmen.

Styrkekontrol knapperne vil ikke virke, før enheden har ordentlig forbindelse med kroppen (proben indsat korrekt). Når Perfect PFE detekterer manglende kontakt, bliver styrken automatisk nulstillet.

Enheden har 99 styrkeniveauer. Hvis du holder ▲ nede i 3 til 5 sekunder, vil styrkerne begynde at rulle.

Det er ikke sikkert, du mærker noget med de første få tryk. Bliv ved med at trykke, til følelsen er betydelig men komfortabel. Yderligere opskrining for styrken kan blive nødvendig, hvis kroppen vænner sig til følelsen.

Den gule LED på output muffen viser, at der er et aktivt output. Skærmen vil forblive tændt i 5 sekunder, efter ledningen tages ud.


PROGRAM KONTROL



Knappen med **P**'et er programkontrollen. **Perfect PFE** har fem forudindstillede programmer. Ved første brug tilgår enheden automatisk **STRES** programmet. Næste gang, den tændes, vil den som standard tilgå det senest brugte program.

Hver gang, du trykker på og slipper **P**-knappen skifter programmet, hvilket vises på LCD-skærmen.

Hver gang du skifter program, går styrkeniveauet tilbage til nul. Dette er en sikkerhedsfunktion, der skal forebygge at man pludselig føler en



stigning i intensitet, da hvert program har sin egen følelse.

BEHANDLINGSTIMER



T-knappen kan bruges til at indstille sessionens varighed. Når du tænder for enheden, er den automatisk indstillet til 20 minutter eller Konstant, (vises som C), afhængigt af det valgte program.

For at indstille en anden tid, skal du sætte styrken til nul og trykke på **T**. Skærmen med **min** vil blinke.

Du kan indstille til sessioner på C (Konstant) eller 10, 20, 30, 45, 60 eller 90 minutter med **▲** og **▼** knapperne.

Tryk på **T** igen for at gemme dine indstillinger.

LCD-skærmen visser sessionens varighed ved siden af ur-ikonet. Enheden nedtæller automatisk de indstillede minutter og slukker, når den når til 0.

LAV BATTERISTYRKE



Du vil se et tomt batteri-ikon, når du skal skifte batterier. Enheden vil lukke ned omkring 2 minutter senere.

TASTELÅS



Hvis du ikke trykker på nogen knapper i 30 sekunder, vil tasterne blive låst. Dette er for at undgå, at indstillingerne ændres ved et uheld.

For at oplåse, skal du trykke på og holde den nedadgående styrkekontrol (**▼** knappen).

LEDERALARM

perfect PFE overvåger forbindelsen og kontakten mellem dig og proben eller puderne. Dette er for at undgå pludselige ændringer, hvis en tabt forbindelse genoprettes. Hvis en af disse går uden for standardintervallet, mens styrken er over 20, vil enheden blinke **LEADS**, bippe tre gange og nulstille styrken.

Tjek lederen, og smør om nødvendigt proben med vandbaseret smørelse som f.eks. TensCare Go Gel (se **K-GO**). Se venligst sektion 20 for flere fejlfindingstips.

HUKOMMELSE

Perfect PFE har en hukommelse med tre funktioner:

1) Programhukommelse. Når du tænder for enheden, vil den automatisk starte i det program, der var i brug, da den blev slukket

2) Brug. Tryk på **T** og **▼** sammen og hold dem nede i 3 til 5 sekunder. Skærmen vil vise, hvor mange gange enheden har været brugt og varigheden i timer.

Tryk på de samme knapper igen og vend tilbage til de normale kontroller.

3) Nulstilling af hukommelsen. For at nulstille hukommelsen, skal du holde **T** og **OFF** knapperne nede sammen i 3 til 5 sekunder.



13. OPSÆTNING OG BRUG AF PERFECT PFE

13.1. INDSÆTNING AF BATTERIER

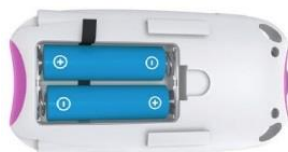
1) Fjern bælteklammen ved at skubbe den nedad.



2) Fjern batteridækslet ved at trække i stropen.



3) Indsæt batterier.



Sørg for, at batterierne indsættes korrekt som vist i batterihuset og at båndet ligger under dem.

4) Sæt batteridækslet og bælteklipsen på igen.



Når batteristyrken er lav, vil du se en lav batteri-indikator på skærmen, og det er vigtigt at skifte batterier hurtigst muligt.

Genopladelige batterier

Enheden vil fungere med genopladelige batterier, men skærmen kan være lidt mørk.

Opbevaring

Tag batterierne ud af din **perfect PFE**, hvis enheden sandsynligvis ikke skal bruges over en lang periode. *Visse batterityper kan lække ætsende væske.*

Batterilevetid

Batterier skulle vare i omkring 18 timer ved fuld styrke.

Ubrugte batterier har en nominel holdbarhed på 3 år, men vil som regel holde længere.

Batteri advarsler

! Må **IKKE** perforeres, åbnes, skilles ad eller bruges i et fugtigt og/eller korroderende miljø.

! Må **IKKE** udsættes for temperaturer over 60°C

! Må **IKKE** placeres, opbevares eller efterlades nær varmekilder, i direkte, stærk sol, på et sted med høje temperaturer, i en beholder under tryk eller i en mikrobølgeovn.

! Må **IKKE** kommes i vand eller havvand eller blive våd.



Må IKKE kortsluttes.

Tilslut IKKE enheden, med mindre batteridækslet er på plads.

Hvis batteriet lækker og kommer i kontakt med hud eller øjne, skal man skylle grundigt med masser af vand.

Batterier skal opbevares utilgængeligt for mindre børn.



Forsigtig: Forsøg ALDRIG at genoplade et alkalisk batteri. Risiko for eksplosion.



Forsigtig: Bland ikke gamle og nye eller forskellige typer batterier, da dette kan føre til lækage eller lav batteristyrke.

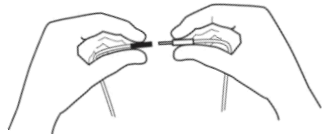
Bortskaffelse: Vær altid ansvarsbevidst og bortskaf batterier i overensstemmelse med dine lokale myndigheders retningslinjer. Smid ikke batterier i ilden. Risiko for eksplosion.

13.2. TILSLUTNING AF LEDNINGEN

Indsæt stikket for lederen i bunden af enheden.



Tilslut lederen fra bunden af enheden til lederen i proben.



Tryk enderne af nålene godt ind i enderne af probeledningen.

Ledninger kan beskadiges ved voldsom håndtering og bør behandles forsigtigt.

Farvekodning af leder.

Enderne på ledningerne er sorte eller røde. Denne kodning er til professionelle formål. I de fleste tilfælde er det lige meget, hvordan den vender, og du kan se bort fra denne farvekodning.

13.3. FORBEREDELSE TIL SESSION

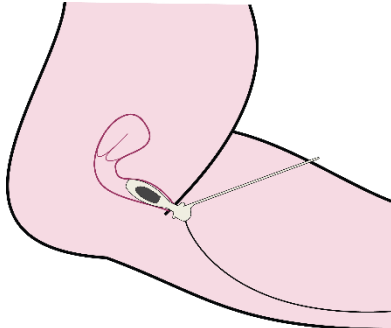
- 1) Før du bruger **perfect PFE**, skal du gå på toilettet.
- 2) Smør elektrodens metaloverflader og spidsen af proben med vandbaseret smørelse, såsom TensCare Go Gel eller vand.

Forsigtig: Brug ikke silikonebaseret smørelse på de stimulerende kontaktpunkter, da dette kan gøre **perfect PFE's** muskelstimulering mindre effektiv.

- 3) Vælg en komfortabel stilling, såsom at ligge på siden på sengen med knæene løftet.

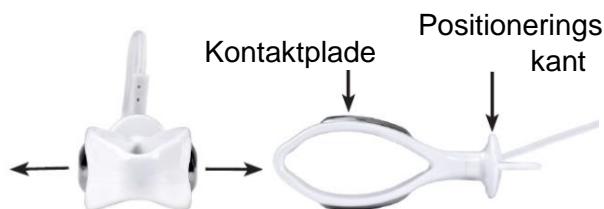
Fare: Sørg for, at **perfect PFE** er SLUKKET, før proben indsættes.

- 4) Efter ledningerne er solidt tilsluttet, indsættes proben i skeden på samme måde som man ville gøre det med en tampon, til kun plastikkanten nederst på proben er synlig.



- 5) Metaldelene overfører den elektriske puls og bør til enhver tid være i kontakt med hoveddelen af musklen. Vævet nær indgangen er mere følsomt, så du bør undgå at stimulere det.

Sørg for at proben sidder lige, så kontaktpladerne er på siden og de længere sider på positioneringskanten er lodrette.



- 6) Liberty Loop proben har et markørtilbehør, der giver dig mulighed for visuelt at overvåge, hvor effektive dine bækkenbundssammentrækninger er (proben kan bruges uden markøren). Markøren viser styrken og varigheden af hver sammentrækning, uanset om den er resultat af stimulering eller foretages manuelt. For eksempel defineres svage sammentrækninger som lidt eller ingen bevægelse i markøren. Saml markøren og slut den til proben som følger:



- Hvis det er gjort korrekt, vil markøren flytte sig nedefter.
- Hvis det er gjort forkert, vil markøren flytte sig opefter.



13.4. TRÆNINGSSSESSION

- 1) Tryk på og hold **ON** knappen på kontrolenheden i 3 til 5 sekunder for at tænde for kontrolenheden.
- 2) Du kan vælge mellem de fem forudindstillede programmer. Oplysningerne i sektion 10 vil hjælpe dig med at vælge det bedste program for dig. For at skifte mellem programmerne, skal du trykke på programvælgeren, der er mærket **P**, midt i kontrolenhedens tastatur.
- 3) Når det ønskede program er valgt, kan du tilpasse intensiteten af muskelstimuleringen, til du når et komfortabelt niveau. Når du har nået et komfortabelt niveau, vil de skiftende træne/hvile faser begynde 5 sekunder efter, du holder op med at trykke på knappen. Maskinen vil gå ned til 0 mA i hvileperioden og så gå tilbage til det intensitetsniveau, du valgte, for at træne musklen. Denne cyklus vil fortsætte igennem programmets 20 minutter.



Bemærk: Den påkrævede styrke varierer meget mellem brugere - nogle vil bruge **perfect PFE** ved fuld styrke – 99 mA. **perfect PFE** styrker kan øges i trin på 1 mA.

I begyndelsen kan følelsen gennem proben være begrænset, men den vil forbedres under behandlingen. Pas på, du ikke bruger for høj styrke og derved overstimulerer musklerne, til normal følsomhed er genoprettet. Følelsen vil ikke altid være jævn, da den kan variere afhængigt af nervefølsomheden.

LCD-skærmen viser den brugte intensitetsstyrke. Målet er at øge denne over nogle få dage. Men husk, det haster ikke, så du skal kun øge styrken af stimuleringen efterhånden som du er komfortabel og klar til at gå videre.



Bemærk: Hvis følelsen bliver ukomfortabel, skal du reducere intensiteten med ▼ knappen.

Når den er tændt, vil enheden i **STRES** og **TONE** programmerne gå gennem 4-5 sekunders træning, efterfulgt af en hvileperiode på 8-10 sekunder. **perfect PFE** giver en følelse af en stærk trækning i skedemusklerne, der trækker op i bækkenbunden. Din naturlige reaktion vil være at trække musklerne ind og op.

Ved lavere styrkeindstillinger vil du måske slet ikke føle noget, det afhænger i høj grad af den enkelte og eventuelle forud eksisterende fysiske tilstande, så skru langsomt op for intensiteten ved at blive ved med at trykke på ▲ knappen, til du begynder at føle musklerne omkring skeden trække sig sammen.

For de bedst mulige resultater med disse programmer, bør du forsøge at stramme musklerne i bækkenbunden i takt med **perfect PFE** og holde sammentrækningen til hvileperioden. Om muligt, skal du synkronisere sammentrækningerne med dit åndedræt for at komme ind i en afslappet rytme.

Skru op for styrken så højt, som det er komfortabelt, og skru den så et trin ned.

Styrkeskærmen på kontrolenheden vil gå til nul og blinke i hvileperioden.

URGE og **PAIN** programmerne fungerer anderledes. Det er ikke nødvendigt med sammentrækninger. Styrken bør være komfortabel, men altid være mærkbar. Det kan blive nødvendigt at skrue op for den under behandlingsforløbet.

Længden af hver session indstilles automatisk til 20 minutter. Længden af hver session for muskeltræning vil også afhænge af, hvor meget du kan stramme musklen, og hvor hurtigt, du bliver træt. Pas på ikke at gøre for meget for tidligt, da det ikke er sikkert, det kan mærkes før dagen efter.



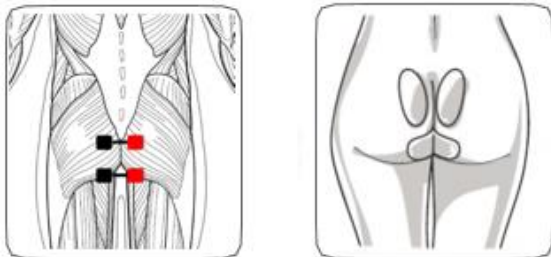
Bemærk: Hvis du får kramper, skal du slukke for enheden, til symptomerne går over og så fortsætte sessionen med intensiteten indstillet til et lavere niveau.

Valgfri elektrodeplacering på huden med **URGE** programmet

Et alternativ til vaginal-proben er at stimulere områder på huden, der ligger tæt på de nerver, der går til blæren og

urinrøret. De kommer fra de dele af rygraden, der kaldes S2-S3.

Elektroderne placeres på huden mellem anus og kønsorganerne eller allernederst på rygraden nær halebenet. Se elektrodeplacering på billederne herunder.



Stimuleringen bør være stærk nok til at stramme anus en anelse.

13.5. EFTER DIN TRÆNINGSSSESSION

Når timeren når nul, er sessionen færdig, og enheden slukkes.

- 1) Tjek at kontrolenheden er slukket. Hvis den ikke er det, skal du holde **OFF** knappen nede for at slukke og derefter tage proben ud af skeden ved at holde i positioneringskanten og forsigtigt trække udad. Hvis du bruger markøren, skal du tage den af først, før du tager proben ud.
- 2) Vask og tør proben grundigt og kom den tilbage i opbevaringsposen.
- 3) **perfect PFE** vil ikke blot forbedre muskulaturen i bækkenbunden, men den vil også hjælpe dig med at genkende den korrekte følelse, når du udfører dine Kegeløvelser (forklaret i sektion 4.2.)



Bemærk: Når du trækker i proben, MÅ DU IKKE TRÆKKE I LEDNINGEN.



14. ANAL-PROBE

14.1. TILSTANDE, DER KAN BEHANDLES

Man kan købe en anal-probe som TensCare X-PR13. Denne probe kan bruges til urin og fækal inkontinens hos både mænd og kvinder.


Denne anal-probe kan bruges til behandling af urin og fækal inkontinens på samme måde som vaginal-proben. Fordi stimuleringen ikke kan begrænses til én muskelgruppe, og slimhinderne har forskellige elektriske egenskaber, er anal stimulering mindre komfortabel end vaginal stimulering.

Du bør konsultere med en læge, før du starter behandlingen.

Fækal inkontinens

Fækal inkontinens kan resultere i en svækket eller dårligt fungerende anale lukkemuskler eller skade på de nerver, der styrer dem. Formålet er at genoptræne den anale lukkemuskulatur og andre muskler i bækkenbunden til at trække sig sammen. Formålet med behandlingerne er at arbejde sig frem til mere og mere aktive øvelser for at forbedre styrken og udholdenheden af muskulaturen i bækkenbunden, så den igen vil fungere, som den skal.

Du kan få gavn af **perfect PFE**, uanset om du ikke har aktive sammentrækninger i den anale lukkemuskulatur, eller om der er en



svag eller kortvarig sammentrækning. Brug **STRES** eller **tone** programmerne. Intensiteten bør være så stærk som mulig uden at gøre ondt. Om muligt bør du forsøge at stramme musklerne på samme tid som din **perfect PFE**.

Urin inkontinens efter prostataoperation


Elektrisk stimulering har vist sig at afhjælpe urin inkontinens hos mænd efter radikal prostataoperation i visse undersøgelser. Brug de samme programmer som for vaginal stimulering. Øg intensiteten i **STRES**, **MIXED** eller **tone** programmer til det højeste, du kan tolerere.

Erektile dysfunktion

Som hjælp til at behandle erektil dysfunktion, bruges programmerne **STRES** eller **tone**. Dette vil bidrage til at styrke musklerne i bækkenbunden og give en mere tilfredsstillende erektion.

14.2. SÅDAN INDSÆTTES ANAL PROBEN

- 1) Før du bruger **perfect PFE**, skal du gå på toilettet.
- 2) Smør elektrodens metaloverflader og spidsen af proben med vandbaseret smørelse, såsom TensCare Go Gel eller vand.

 **Forsigtig:** Brug ikke silikonebaseret smørelse på de stimulerende kontaktpunkter, da dette kan gøre **perfect PFE**'s muskelstimulering mindre effektiv.

- 3) Vælg en komfortabel stilling, såsom at ligge på siden på sengen med knæene løftet.



Fare: Sørg for, at **perfect PFE** er **SLUKKET**, før proben indsættes.

- 4) Efter ledningerne er solidt tilsluttet, indsættes proben i anus mens man 'presser ned' (som om, man er ved at have afføring) så længe det er komfortabelt, til kun bunden af flangen på proben rører ved anus. Metaldele overfører den elektriske puls og bør til enhver tid være i kontakt med hoveddelen af musklen. Vævet nær indgangen er mere følsomt, så du bør undgå at stimulere det. Det anbefales, at proben indsættes inden for lukkemuskulaturen, med mindre andet angives af en læge.
- 5) Anal-prober med lange elektroder (metaldele), der løber og ned langs tilbehøret, bør altid indsættes med metaldele side om side. Anal-prober med runde elektroder (metaldele) bør bare indsættes til den ønskede dybde.



Bemærk: Sommetider kan det hjælpe at have et par tætsiddende underbukser eller stramme jeans på til at holde proben på plads og holde korrekt kontakt under træningen.

For fækal inkontinens er formålet at stimulere den ydre lukkemuskel, så runde elektroder bør placeres, så den ydre ring er lige inden for lukkemuskulaturen.

For urin stressinkontinens og for erektil dysfunktion er formålet at stimulere bækkenmusklerne, og proben bør indsættes dybere.

15. RENGØRING

Det er vigtigt, at proben rengøres efter hver brug. Gør den ren enten med en alkoholfri, antibakteriel serviet såsom TensCare Wipes (se **X-WIPES**) eller ved at tørre den af med en klud vredet op i varmt sæbevand. Skyl og tør grundigt og læg enheden tilbage i opbevaringsposen. Læg ikke proben ned i væske.

Rengør kabinettet af enheden og ledningen mindst én gang om ugen på samme måde.

- Læg ikke din **perfect PFE** enhed i vand.
- Brug ikke andre rengøringsmidler.

16. EMC

Trådløst kommunikationsudstyr såsom trådløst udstyr til hjemmenetværker, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres baser, samt walkie-talkies kan påvirke dette udstyr og bør holdes en distance (d) på mindst 3,3 m væk fra udstyret.

(Bemærk. Som vist i Tabel 6 af IEC 60601-1-2:2007 for ME EQUIPMENT, kan en typisk mobiltelefon med maksimal output styrke på 2 W give $d = 3,3$ m med et IMMUNITETSNIVEAU på 3 V/m).



Bemærk: Til hospitalsbrug kan komplette EMC rådgivningstabeller fås på anmodning.

17. BORTSKAFFELSE AF ELEKTRISKE OG ELEKTRONISKE PRODUKTER (WEEE)

En af bestemmelserne i det europæiske direktiv 2002/96/CE er, at alt elektriske og elektronisk ikke bør behandles som husholdningsaffald og bare smides væk. For at minde dig om dette direktiv, er alle berørte produkter er nu markeret med et overstreget skraldespandssymbol, som afbildet herunder.

For at overholde direktivet, kan du returnere dit gamle apparat til os for bortskaffelse. Du skal bare udskrive et frankeret RETURPAKKE mærkat fra vores websted www.tenscare.co.uk, sætte det på en konvolut eller polstret pakkeemballage med enheden i og sende det tilbage til os. Efter modtagelsen vil vi sende din gamle enhed til genindvinding og nyttiggørelse, hvilket bidrager til at bevare verdens ressourcer og minimere eventuelle negative indvirkninger på miljøet.



18. TILBEHØR

Forventet levetid

- Apparatet vil ofte holde i over 5 år, men er garanteret i 2 år. Tilbehør (ledning, probe og batterier) er ikke dækket af garantien.




- Lednigens levetid afhænger i høj grad af brugen. Håndtér altid ledningerne forsigtigt. Vi anbefaler at udskifte ledningerne jævnlige (omkring hver 6 måneder).
- Udskift proben hver 6 måneder af hygiejnegrunde.
- De valgfrie elektrodepuder bør kunne bruges 12-20 gange afhængigt af hudens tilstand og fugtighed.
- Alkaliske AA batterier bør holde til omkring 18 timers konstant brug.


Elektrodepuder til udskiftning, nye batterier og ledninger fås fra din leverandør eller distributør (se bagsiden for kontaktoplysninger), pr. postordre fra TensCare, over telefonen ved hjælp af et kredit- eller betalingskort eller via TensCare hjemmesiden.

De følgende udskiftningsdele kan bestilles fra TensCare på www.tenscare.co.uk eller +44(0) 1372 723434.

X-VPL	Liberty Loop Vaginal-Probe (32 mm dia.)
X-VP	Liberty Vaginal-Probe (28 mm dia.)
X-VPM	Liberty Plus Vaginal-Probe (32 mm dia.)
X-VPG	Guld Vaginal-Probe (26 mm dia.)
L-CPT	Udskiftningsleder, 1.25 m længde
X-PR13	Anal-Probe (19.6 mm dia.)
E-CM5050	Pakke med 4 elektrodepuder (50x50 mm)

K-GO	Go Gel Personlig vandbaseret smøremiddel
B-AA	1.5V AA batterier
X- BC-PT	Reserve bælteklips
X- BL-PTT	Reserve batteridæksel
X-WIPES	Pakke med 30 servietter

 **Bemærk:** Du bør kun bruge den probe, der leveres med enheden eller ovenstående reservedele, da effektiviteten kan variere med andre elektroder.

 **Fare:** Brug IKKE smøremidler, der er silikonebaserede eller hybride (blanding af vand og silikone).

19. GARANTI

Denne garanti dækker kun enheden. Den dækker ikke kabinettet, elektrodepuder, batterier eller ledninger.

OPLYSNINGER OM PRODUKTGARANTI

Dette produkt er garanteret frit for fremstillingsdefekter i to 2 år fra købsdatoen.

Garantien bortfalder, hvis produktet er ændret eller omdannet, er blevet misbrugt eller mishandlet, er blevet ødelagt under forsendelsen, ikke er blevet behandlet forsvarligt, er blevet tabt, hvis forkerte batterier har været brugt, hvis enheden har været lagt i vand, hvis der er opstået skader, fordi

man ikke har fulgt den medfølgende brugsanvisning, eller hvis produktet er blevet repareret uden tilladelse fra TensCare Ltd.

Vi vil reparere eller efter eget valg erstatte alle dele, der er nødvendige for at udbedre materialet eller udførelsen eller erstatte hele enheden og sende den tilbage til dig inden for garantiperioden. Derudover vil vi give dig et pristilbud for eventuelle reparationer, som vil blive udført når vores pristilbud bliver aktiveret. Fordele der overføres via denne garanti er oven i alle andre rettigheder og retsmidler i forbindelse med produktet, som brugeren har under forbrugerbeskyttelsesloven af 1987.

Vores varer leveres med garantier, der ikke kan udelukkes under britisk forbrugerlov. Du har ret til at få varerne repareret eller erstattet, hvis de viser sig ikke at være af acceptabel kvalitet.

Før du indsender din enhed til service

Før du indsender din enhed til service, bedes du tage nogle få minutter til at gøre følgende:

Læs din vejledning og sørg for at følge alle anvisningerne.

Returnering af din enhed for reparation

Hvis det skulle blive nødvendigt at reparere enheden inden for garantiperioden, skal du inkludere den sektion af karantikortet, der kan afrites (se side 64) og din kvittering som købsbevis. Sørg venligst for, at alle

relevante detaljer er udfyldt, før du sender din enhed ind til service. Sørg venligst for, at dine kontaktoplysninger stadig er korrekte og giv en kort beskrivelse af det problem, du har, sammen med din købskvittering.

Af hygiejnegrunde bedes du undlade at inkludere brugte prober eller elektrodepuder. Send kun enheden og ledningen.

Send venligst enheden og garantikortet (se side 64):

TensCare Ltd

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

Hvis du kræver yderligere oplysninger må du endelig kontakte os ved at ringe til os på nummer:

+44 (0) 1372 723 434.



20. FEJLFINDING

Hvis din **perfect PFE** ikke fungerer, som den skal, bedes du tjekke følgende:

Problem	Mulige årsager	Løsning
Ingen skærm	Døde batterier	Udskift batterier
	Batterier indsat forkert	Tag plastfilmen af Tjek + / -
	Ødelagt fjeder i batterihuset	Henvend dig til leverandøren
Svag batteri skærm	Svage batterier	Udskift batterier
Kontroller virker ikke	Tastaturet er låst	Hvis der står LOCK på skærmen, skal du trykke på ▼ knappen og holde den nede Hvis der ikke står LOCK på skærmen, skal du tage batterierne ud og skifte dem
Ingen følelse og LEADS alarm vises	<p>perfect PFE har en sikkerhedsfunktion, der ikke vil lade intensiteten overstige 20 mA, hvis apparatet detekterer en forbindelsesfejl. Hvis en forbindelsesfejl detekteres vil intensiteten gå ned på 0 mA og LEADS vil blinke på skærmen. Denne sikkerhedsfunktion vil forhindre apparatet i at afgive ukomfortabel stimulering, hvis kontakten mellem apparatet og din hud afbrydes. Dette vil også forhindre, at man øger intensiteten til et højt niveau uden god kontakt mellem apparatet og huden.</p> <p>En forbindelsesfejl kan opstå hvis:</p>	
	1. En af de to ledninger er gået i stykker.	<p>Hvis dette sker, kan du forsøge at teste enheden ved at holde proben i hånden:</p> <p>iii) Fugt hånden med vand og lidt bordsalt. Klem godt fast om proben og sørg for at din hud dækker probens metaldele, og skru så forsigtigt op for styrken, til du kan mærke noget. De fleste vil begynde at føle stimuleringen i hånden omkring 25 mA.</p> <p>iv) Hvis LEADS alarmer vises og enheden ikke vil gå over 20 mA, skal ledningerne udskiftes.</p>
	<p>Hvis du har prøvet ovenstående og FØLER DET, når du holder proben i hånden, er det muligt, at:</p> <p>2. Huden er tør, så der er dårlig overførsel mellem</p>	<p>Hvis dette sker, kan du forsøge nedenstående løsninger:</p> <p>iv) Brug et vandbaseret smøremiddel som TensCare Go Gel (se K-GO), som vil forbedre overførslen.</p> <p>v) Læg benene over kors og klem for at øge presset på proben, hvilket bør forbedre forbindelsen. Hvis dette gør det muligt at</p>

	metalpladerne på proben og huden.	bruge enheden, skulle du finde, at kontakten forbedres efter nogle få ugers brug. Hvis den ikke gør det, er denne enhed muligvis ikke egnet til dig. Du kan blive nødt til at kontakte din læge for at drøfte andre hensigtsmæssige muligheder. vi) Den probe, der leveres med enheden, er på 28 mm i diameter. En probe på 32 mm, del nr. X-VPM , kan også fås som valgfrit tilbehør.
Ingen følelse og ingen LEADS alarm vises	Intensitetsniveauet er ikke højt nok, og/eller der er reduceret følsomhed i det behandlede område.	iii) Sørg for, at du øger intensiteten nok. De fleste vil begynde at føle stimuleringen i hånden omkring 25 mA, og med proben indsat vil du blive nødt til at øge intensiteten til omkring 40 mA – 60 mA. Maks. styrke er 99 mA. Alle er forskellige, så bliv bare ved med at øge intensiteten, til du kan mærke den. Intensitet går op i meget små trin på 1 mA. iv) Du kan have reduceret følsomhed på grund af tidligere skadede eller desensibiliserede pudendal nerver (dette kan ske under barsel eller under visse operative indgreb). Konsulter venligst med din læge.
Ingen følelse på den ene side af proben (eller elektroden)	Positionen er ikke optimal – skal justeres.	Strømmen går fra den ene side af proben til den anden, så det er ikke muligt at have en side, der "ikke virker". Men styrken af følelsen afhænger af, hvor tæt strømmen kommer på nerven, og også hvilken retning den løber i, i forhold til nerven. Du kan forsøge at tilpasse probens position en lille smule eller bytte rundt på ledningerne i proben.
Pludselig ændring i følelse	Hvis du afbryder forbindelsen og reetablerer den nogle få minutter senere, vil signalet føles en del stærkere.	Skru altid styrken ned til nul, efter du afbryder lederen eller proben.

Det er hensigten, at patienten selv skal styre apparatet. Der er ingen dele i enheden, der skal vedligeholdes af brugeren, og enheden skal ikke kalibreres.

Hvis ovenstående gennemgang ikke har løst dit problem, eller hvis du vil rapportere uventede funktionsproblemer eller begivenheder, kan du ringe til TensCare eller din lokale forhandler (adresse på bagsiden) for rådgivning.

Kontakt TensCare kundeservice på +44 (0) 1372 723 434. Vores medarbejdere er trænet til at hjælpe dig med de fleste problemer, du kan være kommet ud for, uden at du behøver at sende dit produkt ind for service.

21. GENERELLE SPECIFIKATIONER

Bølgeform	Asymmetrisk rektangulær
Amplitude (over 500 Ohm belastning)	99,0 mA +/- 10%
Maks. intensitet	50V nul til top Konstant spænding over 470-1500 Ohm Konstant spænding over 160-470 Ohm
Udgangsstik	Fuldt beskyttet
Kanaler	Enkelt kanal
Batterier	2 x AA alkaliske (to AA batterier) eller 2 x AA NiMH
Vægt	75 g uden batterier
Mål	120 x 60 x 20 mm
Sikkerhedsklassifikation	Intern strømkilde
Miljømæssige specifikationer:	
Drift:	Temperaturinterval: 5 til 40°C
	Fugtighed: 15 til 93% RH ikke-kondenserende
	Atmosfærisk tryk: 700hPa til 1060hPa
Opbevaring:	Temperaturinterval: -25 til +70°C
	Fugtighed: Op til 93% RH ikke-kondenserende
	Atmosfærisk tryk: 700hPa til 1060hPa
TYPE BF UDSTYR	 Udstyret giver en vis beskyttelse mod elektrisk stød med isoleret tilføjel del. Designet til konstant brug.
	Dette symbol på enheden betyder "Se brugsanvisningen".
IP22	Enheden er ikke vandtæt og bør beskyttes mod væske.
	Overholder EU WEEE bestemmelser
Tilføjel del	Vaginale og anale elektroder. Valgfri elektrodepuder til brug på huden. Se sektion 18.

Kontaktvarighed: Mindst 10 minutter.



Bemærk: De elektriske specifikationer er nominelle og kan variere fra de angivne værdier på grund af normale produktionstolerancer på mindst 5%.



BEHOLD VENLIGST DETTE GARANTIKORT.

SEND KUN DENNE PORTION TILBAGE, HVIS DU SENDER DIT PRODUKT TILBAGE TIL REPARATION UNDER GARANTIEN.



NAVN: _____

ADRESSE: _____

POSTNUMMER: _____

TELEFONNUMMER OM DAGEN: _____

MAIL: _____

MODEL: _____

KØBSDATO: _____

VEDHÆFT KØBSBEVIS

MEDSEND IKKE PROBE ELLER ELEKTRODEPUDER

FORHANDLERNAVN: _____

FORHANDLERADRESSE: _____

FORHANDLER NUMMER: _____

KORT BESKRIVELSE AF DET PROBLEM, DU HAR: _____

GARANTIEN BORTFALDER, MED MINDRE OVENSTÅENDE INFORMATION ER KOMPLET OG KORREKT.



Bästa kund,

Tack för att du har valt **Perfect PFE** -apparaten. TensCare tillverkar grundligt testade produkter av hög kvalitet. Dess användningsområden omfattar skonsam elektroterapi, att stärka muskler, behandling av inkontinens eller smärtlindring under förlossning.

Vi rekommenderar att du läser dessa bruksanvisningar noga, sparar dem för senare bruk och följer de angivna anvisningarna.

Med vänlig hälsning,

TensCare-teamet

Innehåll



1. INLEDNING	68
2. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE	68
3. PERFECT PFE:S EGENSKAPER:	69
4. TRÄNING AV BÄCKENBOTTEN.....	69
4.1. BÄCKENBOTTENMUSKLERNA.....	69
4.2. ATT TRÄNA BÄCKENBOTTEN.....	71
5. TYPER AV INKONTINENS	72
6. EMS: FUNKTIONSPRINCIP	72
7. FUNKTIONSPRINCIP FÖR TENS-BEHANDLING	73
8. KONTRAINDIKATIONER, FAROR OCH VARNINGAR.....	75
9. INFORMATION OM PROGRAMINSTÄLLNINGAR	78
10. PROGRAM.....	78
10.1. PROGRAMINSTÄLLNINGAR.....	78
10.2. FÖRINSTÄLLDA PROGRAM	78
11. INNEHÅLL.....	80
12. INFORMATION OM APPARATEN.....	81
12.1. KNAPPAR OCH BILDSKÄRM	81
12.2. BRUKSANVISNING.....	82
13. PERFECT PFE:S IBRUKTAGANDE OCH SERVICE.....	84
13.1. INSTALLERA BATTERIER I APPARATEN	84
13.2. ATT FÄSTA ELEKTRODKABELN	85
13.3. ATT FÖRBEREDA SIG FÖR BEHANDLINGEN	85
13.4. BEHANDLING.....	86
13.5. EFTER BEHANDLINGEN.....	88
14. ANALELEKTROD.....	88
14.1. PROBLEM SOM KAN BEHANDLAS	88
14.2. ATT PLACERA ANALELEKTRODEN PÅ PLATS.....	89
15. RENGÖRING	90
16. EMC-uppgifter	90
17. ATT KASSERA ELEKTRISKT OCH ELEKTRONISK AVFALL.....	90
18. TILLÄGGSUTRUSTNING	90
19. GARANTI	91
20. PROBLEMLÖSNING.....	93
21. INFORMATION OM APPARATEN.....	95



SYMBOLER SOM ANVÄNDS

	Obs! Kom ihåg att följa instruktionerna som anges i bruksanvisningen.
	APPARAT AV BF-TYP: Apparater som har någon sorts skydd mot elektriska stötar. Delen som fästs vid patienten är isolerad. Talar om att det skapas en el-ledande kontakt till patienten när apparaten används.
	Denna symbol på apparaten betyder "Se bruksanvisningen".
	Temperaturbegränsningar: Talar om vilka temperaturer apparaten tolererar säkert och utan att ta skada.
	Lot-nummer: Tillverkarens lot-nummer som möjliggör identifiering av apparatens produktionsserie.
	Fuktbegränsningar: Talar om vilken luftfuktighetshalt apparaten tolererar säkert och utan att ta skada.
	Serienummer: Tillverkarens serienummer som möjliggör specificering av varje medicinteknisk produkt.
	Kassera inte som hushållsavfall.
	Katalognummer: Tillverkarens katalognummer som möjliggör identifiering av apparatens typ.
	Atmosfäriskt tryck: Talar om vilket atmosfäriskt tryck apparaten tolererar säkert och utan att ta skada.
	Tillverkningsdatum: Talar om när apparaten tillverkades. Denna information omfattas av apparatens serienummer (finns oftast i batterifacket), antingen i formen "E/år/nummer" (VV/123456), "E/mån/år/nummer" (MM/ÅÅ/123456).
	Denna medicintekniska produkt är avsedd för hemmabruk.
	Denna medicinska anordning är inte vattenbeständig och bör skyddas mot vätskor. Första siffran 2: Apparaten är har ett beröringsskydd mot till exempel vidröring med finger. Under tester stannade ett 80 mm långt ledat "finger" med en diameter på 12 mm tillräckligt långt ifrån farliga delar. Apparatsens delar med spänning är även skyddade från andra föremål med en diameter på 12,5 mm. Andra siffran 2: Apparaten är skyddad från vattendroppar som faller rakt neråt då de har en lutning på högst 15°. Droppar som faller rakt ner på apparaten orsakar ingen skada så länge apparatens fodral högst vinklas 15° i vilken som helst riktning.



1. INLEDNING

Apparatens beskrivning och funktionsprincip

Urinläckage och inkontinens är vanliga problem både för kvinnor och män, och de påverkar patientens hälsa på lång sikt. Träning av bäckenbottenmusklerna anses vara det bästa sättet att förebygga och behandla inkontinensproblem och svaghet i bäckenbotten.

Perfect PFE är en elektrisk muskelstimulator som används för att stärka bäckenbottens muskler.

Den stimulerar försiktigt bäckenbottenmusklerna genom att skicka impulser som liknar kroppens egna nervsignaler via en vaginal elektrod. Impulserna stimulerar sammandragningar i bäckenbottenmusklerna. Om du har glömt hur man spänner dessa muskler, om dina muskler inte svarar tillräckligt effektivt eller om du helt enkelt vill stärka dina bäckenbottenmusklers kondition kan **Perfect PFE** träna dina muskler åt dig och hjälpa dig utveckla kontroll över musklerna. Den kompletterar annan bäckenbottenträning utmärkt. **Perfect PFE** är mycket lättanvänd. Detta garanteras av dess fyra klart namngivna, förinställda träningsprogram, ett femte program för kronisk bäckensmärta och praktiska knappar.

Problem som **Perfect PFE** är lämpad för att behandla:

- **Urin- och avföringsinkontinens:** ansträngnings-, trängnings-, och

blandurininkontinens och dessutom urininkontinens efter mäns prostataoperation. Dessutom kan förstärkning av bäckenbottenmusklerna förbättra sexuellt umgänge.

- **Kronisk bäckensmärta:** vulvodyni, symfussmärta eller interstitiell cystit.
- **Behandling av erektionsproblem hos män*** och förstärkning av bäckenbotten. (*förutsätter användning av analektrod).

2. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE



Perfect PFE är en medicinteknisk produkt avsedd för hemmabruk för behandling av urin- och avföringsinkontinens och kan användas av alla som kan förstå bruksanvisningarna och hantera apparatens inställningar.

Perfect PFE kan vara till hjälp i behandling av kronisk bäckensmärta.

Apparaten får endast användas för ändamålet som beskrivs i denna bruksanvisning.



Varning: Barn får inte använda apparaten utan uppsikt av en professionell vårdgivare



3. PERFECT PFE:S EGENSKAPER:

- **Enkel kanal**

Apparat med enkel kanal för behandling av urin- och avföringsinkontinens genom analelektrod utrustad med djupreglering.

- **Behaglig stimulering**

Skonsam stimulering, finjusterbara inställningar (1 mA per balk).

- **Fem förinställda program**

EMS-program STRES, URGE, MIXED och **STONE** (eftervård) och TENS-program för att lindra smärta från prostatit och bäckensmärta.

- **Minnesfunktion**

Tre funktioner: programminne (när apparaten knäpps på föreslår den automatiskt det senast använda programmet), räknare för användningscykler och notering om användningstid.

- **Behandlingstimer**

Standardinställningen för behandlingstid är 20 minuter för att försäkra att bäckenbottens muskler inte överansträngs. Användaren kan om så önskas ändra behandlingens längd (10, 20, 30, 45, 60 eller 90 minuter eller kontinuerlig).

- **Att känna igen en öppen krets**

Impulsstyrkan ställs automatiskt in på noll och texten LEADS visas på skärmen om förbindelsen bryts.

- **Automatisk låsning av knapparna**

Automatisk låsning förhindrar oavsiktliga ändringar av inställningarna.

- **Stor LCD-skärm**

Det är enkelt att kontrollera såväl apparatens funktion som det valda programmet och styrkan på skärmen.

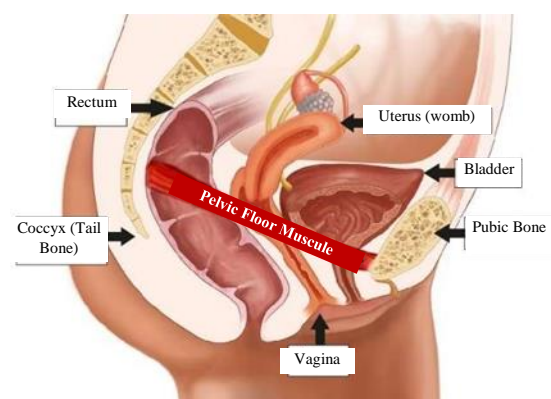
4. TRÄNING AV BÄCKENBOTTEN

4.1. BÄCKENBOTTENMUSKLERNA

Bäckenets "botten" består av muskelskikt som stöder tarmsystemet, urinblåsan, urinröret och livmodern. Deras form påminner lite om en hängmatta eller skål. Muskelnarna fästs i början till blygdbenet och i slutet till svansbenet.

Bäckenbottenmuskulerna

- hjälper att stöda bäckenets och magens organ
- stabiliserar ryggraden tillsammans med mag- och ryggmuskulerna
- Hos kvinnor
 - o hjälper de också att bära bebisens tyngd under graviditeten
 - o deltar de i förlossningsprocessen



Bäckenbottenmuskulerna påverkar också både mäns och kvinnors sexliv:



- Hos män är bäckenbottenmusklerna även mycket betydelsefulla för erektion och ejakulation.
- Jos kvinnor kan viljestyrd hopdragning av bäckenbotten förhöja känslan och upphetsningen under samlag.

I vissa situationer kan dock bäckenbottenmusklerna försvagas. Om musklerna blir töjda och kraftlösa stöder de inte nödvändigtvis längre bäckenets organ tillräckligt vilket kan leda till förlust av kontroll över urinblåsan eller tarmen.

Hos vissa kvinnor förekommer även överspänd bäckenbotten. Det är ovanligare men kan förorsaka smärtor på bäckenområdet och dessutom svårigheter att urinera eller tömma tarmen.

Typiska exempel på problem omkring bäckenet är:

- urinläckage under motion, skratt, hosta eller nysningar
- plötsligt behov att urinera; svårigheter att hinna till toaletten
- tätare behov att urinera
- svårigheter att urinera eller tömma tarmen
- plötslig förlust av kontroll över urinblåsan eller tarmen
- oavsiktliga pruttar
- smärta omkring bäckenet
- smärtor vid samlag
- framfall.

Hos kvinnor kan detta uppstå som en svullnad i vaginan eller en tung, obehaglig, nedåtdragande eller fallande känsla. Framfall uppstår när ett eller flera av bäckenets organ (urinblåsan, tarmen eller livmodern) faller bort från sin plats och trycker på

vaginan. I det Förenade kungariket är det en mycket vanlig åkomma och berör till och med 40 % av kvinnor. Oftast blir besvären värre längs med dagen och förvärras med tiden om de inte behandlas.

Män kan känna av en svullnad i ändtarmen eller så kan de känna ett behov av att tömma tarmen även om inget sådant behov egentligen finns.

Som kroppens andra muskler kan även bäckenbottens muskler stärkas med regelbunden träning. Som följd av en förstärkning av bäckenbotten stöder musklerna organen bättre och då förbättras kontrollen över urinblåsan och ändtarmen, och oavsiktligt läckage av avföring och gas minskar eller slutar.

Även risken för framfall kan minska, och återhämtning från gynekologiska operationer kan ske snabbare och den sexuella njutningen växer. Professionella specialister på kontinensvård kan ge dig anvisningar för att träna bäckenbotten.

Till och med en liten mängd daglig bäckenbottenträning kan minska urinläckage eller symtom av framfall och förhindrar att andra problem uppstår.



4.2. ATT TRÄNA BÄCKENBOTTEN

Det rekommenderas att man tränar bäckenbotten som en del av sin vardagliga rutin.

- 1) Man kan göra dessa utan att det märks nästan var och när som helst, så du kan göra dem när du ligger i sängen, väntar på bussen eller sitter vid datorn. Bäst är det om du kan koppla dem tillsammans med något du gör dagligen.
- 2) För att komma igång är det viktigt att känna igen bäckenbottens muskler och lära sig aktivera dem. Här följer några tips:

För in ett eller två rena fingrar i slidan och spänn sedan slidans muskler medan du drar dem upp emot din navel - du borde känna hur bäckenbotten "lyfts". Ett annat alternativ är att försöka plötsligt avbryta att urinera. Om det lyckas vet du att du spänner de rätta musklerna.

i Observera: Avsikten är endast att försäkra att du vet att du använder de rätta musklerna. Det är viktigt att du tömmer hela urinblåsan innan du påbörjar den egentliga träningen.

- 3) Försök komma ihåg denna känsla av lyftning och spänning av musklerna och försök uppnå den igen med de musklerna du använde tidigare; spänn inte musklerna i benen, magen eller skinkorna och andas normalt.
- 4) Försök hålla varje "knip" alltså muskelsammandragning under 3-5 sekunder och låt sedan musklerna helt slappna av. Du

borde känna hur musklerna "ger efter". Vila musklerna i fem sekunder och repetera sedan övningen.

- 5) Försök repetera övningen ungefär tio gånger.
- 6) Repetera processen 3-4 gånger om dagen.
- 7) Med tiden kan du förlänga muskelsammandragningarna till 10 sekunder men då är det också viktigt att vila längre mellan dem.

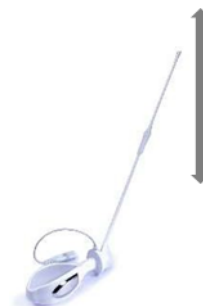
i Observera: Det är viktigt att snarare sträva efter att utföra repetitioner med god teknik än så många repetitioner som möjligt - några ordentliga knipningar hjälper mera än tio svaga

Bli inte besviken om tre sekunder känns för långt till att börja med. Håll muskelsammandragningen så länge som känns naturligt. Ju mera du tränar, desto mera förstärks musklerna och desto längre kan du hålla dem sammandragna.

- 8) **Perfect PFE** -apparatens användning tillsammans med övningarna hjälper dig få en bättre bild av bäckenbottenmusklernas funktion och få bättre nytta av övningarna.

Det är lätt att bedöma hur bra övningarna lyckas med hjälp av visaren.

- Om du utför övningen rätt vänder sig visaren nedåt.
- Om du utför övningen fel så vänder sig visaren uppåt.



5. TYPER INKONTINENS

AV

Inkontinens delas in i tre kategorier: Ansträngnings-, trängnings-, och blandurininkontinens.

Ansträngningsinkontinens

Om urinläckage uppstår vid hosta, nysningar, skratt, fysisk ansträngning eller vid plötsliga rörelser handlar det om ansträngningsinkontinens.

Den är mycket vanlig hos kvinnor som fött barn vaginalt och beror på att urinröret och de övriga mekanismerna som håller urinen i urinblåsan inte fungerar rätt. Den vanligaste orsaken till detta är en svag bäckenbotten.

Trängningsinkontinens

Förknippas med en överaktiv urinblåsa. Personen kan uppleva ett plötsligt och tvingande behov att gå på toaletten men lyckas inte alltid hålla sig tillräckligt länge eller måste utträta sina behov så ofta att det blir ett problem.

Blandinkontinens

Omfattar egenskaper både från trängnings- och ansträngningsinkontinens.

Kronisk smärta i bäckenbotten

Det kan finnas flera orsaker till smärta i bäckenbotten, till exempel vulvodyni, symfusproblem eller interstitiell cystit.

6. EMS: FUNKTIONSPRINCIP

EMS-behandling (elektrisk stimulering av muskler) har använts med framgång för medicinsk rehabilitering och av idrottare i träningssyfte. EMS åstadkommer en stark och effektiv muskelsammandragning.

I rehabiliteringssyfte används EMS i behandlingen av flera olika sorters symtom på problem hos rörelseorganen och dessutom av svaghet i bäckenbotten. Om det perifera nervsystemet är i skick kan man med hjälp av elektrisk stimulering även åstadkomma motorisk respons från patienter vars förmåga att viljestyrt aktivera sina muskler har försvagats eller saknas.

EMS-behandling används som kompletterande behandling tillsammans med andra typer av fysioterapi och den bör alltid kombineras med aktivt tränande av bäckenbottenmusklerna (se avsnitt 4.2).

Fördelar med EMS-behandling

EMS-teknologin kan hjälpa påskynda framsteg i patientens vårdprogram. Metoden är enkel och är lämplig både för användning hemma och på kliniker.

EMS funktionsprincip

EMS-apparater kan erbjuda både kvinnor och män betydande hjälp i att lära känna bäckenbottenmusklerna och igenkänna musklernas sammandragningar. Elektrisk stimulering av bäckenbotten (PFE-apparater) erbjuder en icke-invasiv





metod för att aktivera musklerna via en diskret vaginalelektrod eller elektroder som fästs vid huden. Elektroderna fästs nära nerven som styr bäckenbottenmusklerna. Strömmen rör sig längs med nerverna som kontrollerar musklerna och förorsakar en sammandragning av musklerna. EMS-behandlingen aktiverar alltså muskeln artificiellt och hjälper dig utveckla självständig kontroll över dem. Dessa sammandragningar tränar musklerna och ökar musklernas styrka och uthållighet om apparaten används regelbundet (precis som annan träning).

I fall av trängningsinkontinens spelar träning av bäckenbottenmusklerna en lite annorlunda roll. Då är den elektriska stimuleringens avsikt att lugna ner urinblåsans muskler snarare än att träna bäckenbotten. För detta ändamål använder **Perfect PFE** en skonsammare ström med lägre frekvens vilket hjälper kroppen att släppa endorfiner och minskar ofrivilliga sammandragningar av urinblåsans yttersta lager muskler.

Olika frekvenser har olika påverkan: till exempel låga frekvenser (1–10 Hz) sammanlagda till en lång impuls påverkar rengörande och avkopplande eftersom de åstadkommer enstaka sammandragningar. Detta effektiverar blodcirkulationen i musklerna och avlägsnandet av ämnesomsättningsprodukter (cirkulationen av lymfa). Musklernas syreupptagningsförmåga förbättras.

Frekvenser på mellannivå (20–50 Hz) åstadkommer snabba sammandragningar (flimmer) och gör det möjligt att belasta muskeln betydligt och på så vis utveckla muskelns struktur.

Alla förinställda program använder en viss frekvens och impuls längd som är vald enligt vilken typ av inkontinens som behandlas.

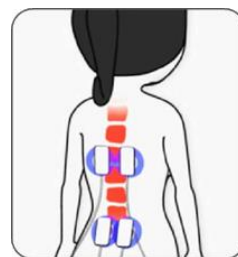
7. FUNKTIONSPRINCIP FÖR TENS-BEHANDLING

TENS är en förkortning av orden Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (transkutan nervstimulering). TENS-behandling baserar sig på kroppens egna smärtlindringsmekanismer, särskilt aktiveringen av endorfinproduktion. Metoden är helt säker och tusentals människor som lider av smärta har redan dragit nytta av den.

Med TENS-behandling lindrar elektriska impulser smärta via huden på två sätt:

Smärtporten

Strömmen stimulerar nerverna som kommunicerar känslor av vidröring och temperatur.



Dessa nerver är kopplade till samma ställen på ryggraden som nerver som förmedlar smärta. En stark signal från känselsinnet förhindrar att en smärtsignal når hjärnan. Detta fenomen kallas "smärtporten" och dess styrka märks väldigt snabbt efter att apparaten knäpps på. När porten är öppen når signalerna fram till hjärnan och vi känner smärta. När porten är stängd avbryts deras resa och känslan av smärta uppstår inte.

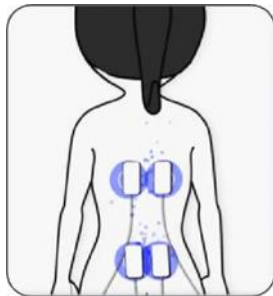


På basen av prover verkar TENS fungera på samma sätt som att lindra smärta genom att gnida det ömma stället. Smärtporten stängs alltså när receptorerna som känner mekaniskt tryck aktiveras.

Vetenskapligt förklarar det om att kemiska föreningar frigörs i ryggradens synapser och förhindrar smärtsignalen från att förmedlas vidare.

Frigöring av endorfiner

När man använder lägre frekvenser med lite högre styrka producerar TENS små,



upprepade muskelsammandragningar i de motoriska nerverna. Hjärnan tolkar detta som en fysisk ansträngning då utsöndringen av kroppens egna smärtstillande medel, det vill säga endorfiner, ökar. Toppnivån för smärtlindring uppnås efter ungefär 40 minuter och den kan till och med verka i flera timmar efter att apparaten stängs av.

TENS-behandlingen kan förväntas lindra flera sorters smärta betydligt eller hindra dem helt och hållet.

- Med hjälp av TENS-behandling kan man lindra flera olika typer av smärta.
- Den passar till muskelsmärta och ledsmärta såväl som smärta med ursprung i nerverna.
- Den kan dessutom användas till smärtor som härstammar i rörelseorganen som långvarig (kronisk) ryggsmärta eller behandling av artros i knät. Den används ofta också för att lindra smärta tidigt under förlossning (se **perfect mamaTENS**), särskilt då när

barnaföderskan fortfarande är hemma.

- Andra exempel på symtom som kan behandlas är t.ex. migrän, mensvärk och endometrios (se. **Ova+**), cystit, sportskador, Raynauds fenomen, fibromyalgi och neuralgi, plantar fasciit, smärtor efter operationer och ibland även smärtfria tillstånd som trötthet, sömnlöshet, åksjuka, tinnitus eller demens.
- Program med låg frekvens (<10 Hz) kan användas på akupunkturpunkter då när man vill uppnå effekter som liknar akupunktur.
- Om det är fråga om neurogen smärta som härrör från inflammerade nerver som kan orsakas till exempel av bältros kan TENS-behandling i början till och med förvärra smärtan. I dessa situationer rekommenderar vi att man bara använder TENS-behandling under uppsikt av en professionell vårdgivare.
- Du kan tryggt fortsätta TENS-behandling så länge som den lindrar din smärta. Effekten kan försvinna efter ett par timmar (detta kallas "vänjande"). Om detta händer lönar det sig att hålla en paus på ungefär en timme och pröva igen. Om du använder inställningar som orsakar sammandragningar i över 40 minuter kan musklerna kännas ömma om några timmar



8. KONTRAINDIKATIONER, FAROR OCH VARNINGAR

I denna bruksanvisning:



Betyder Fara att underlåta att följa anvisningarna kan leda till allvarliga skador eller till och med döden.



Varning betyder att underlåta att följa anvisningarna kan leda till lindriga eller måttliga skador eller skada av apparaten eller andra föremål.



Observationer innehåller till exempel förklaringar eller rekommendationer

KONTRAINDIKATIONER:

- **Använd inte apparaten** om du är eller kan vara gravid. Man känner inte till TENS-behandlingars möjliga effekter på fostrets utveckling.
- **Använd inte apparaten** med självhäftande elektroder som finns som tilläggsutrustning om du har opererat in en pacemaker (eller har arytmi) eller någon annan elektronisk medicinteknisk produkt. *Simultan användning av denna apparat och andra medicinska apparater kan förorsaka funktionsstörningar. Stimulering nära en implanterad apparat kan påverka funktioner av vissa modeller. Stimulering av framsidan av halsen kan påverka hjärtrytmen. Mycket stark stimulering på bröstet kan förorsaka ett extra hjärtslag.*
- **Använd inte apparaten** på ett opererat område under de första sex veckorna efter vaginal förlossning eller på bäckenet efter en operation.

Stimuleringen kan störa läkningsprocessen.

- **Använd inte apparaten** om du har symptom av urinvägsinfektion eller infektion i slidan eller sårigheter på behandlingsområdet. *Placeringen av elektroden kan irritera känsliga vävnader.*
- **Använd inte apparaten** om du har bristfällig känsel i bäckenet. Då kan du inte nödvändigtvis avgöra stimuleringens kraft korrekt och tryggt.

FAROR:



Använd inte apparaten om du inte lyckas placera elektroden på plats ordentligt. Om du har allvarligt framfall eller placering av elektroden på plats orsakar den minsta lilla smärta ska du diskutera med din läkare innan du använder apparaten.



Använd inte apparaten när du kör, när du använder maskiner eller utför andra uppgifter som kräver god behärskning av dina rörelser. *Elektroder som lossnar, skadade kablar eller plötsliga förändringar i kontakten mellan elektroderna och användaren kan förorsaka plötsliga ofrivilliga rörelser.*




Använd inte apparaten för att lindra eller täcka odiagnostiserad smärta. *Täckt smärta kan fördröja diagnosen av en fortskridande sjukdom.*





Använd inte apparaten om du har eller misstänks ha en cancertumör på behandlingsområdet eller om du har odiagnostiserad smärta eller tidigare behandlad cancer. *Man ska undvika stimulering igenom en misstänkt eller diagnostiserad cancertumör eftersom det möjligtvis*


kan främja tillväxten och spridningen av cancerceller.


VARNINGAR:


 Försiktighet bör användas om du har en blödningstörning, eftersom stimulering kan öka blodflödet till den stimulerade regionen


 Du ska iaktta **försiktighet** om du har eller misstänks ha epilepsi eftersom stimuleringen kan sänka tröskeln för anfall.


 **Varning:** Det går inte nödvändigtvis att använda TENS-apparaten när användaren är ansluten till medicinteknisk utrustning som använder elektroder som fästs på huden och är snarlika dem som används med denna apparat. *Då kan användning av apparaten förvränga signalerna som ska följas*


 **Varning:** Samtidig kontakt till kirurgisk utrustning med hög frekvens kan orsaka brännskador och skada apparaten.


 **Varning:** Starka elektromagnetiska fält (elektrisk kirurgiutrustning, mikrovågsugnar, mobilapparater) kan störa denna apparats funktion. Om det uppstår avvikelser i TENS-apparatens funktion ska den flyttas bort från sådan utrustning.

 **Observera:** Apparaten får inte användas av personer som inte förstår bruksanvisningen eller om de lider av kognitiva problem (t.ex. Alzheimers sjukdom eller demens).

 **Varning:** Barn får inte använda vaginal- eller analelektroder utan uppsikt av en professionell vårdgivare.


 **Varning:** Förvaras utom räckhåll för barn under 5 år. Den långa sladden orsakar en risk för strypning för små barn.


 **Perfect PFE-apparaten** ska användas med **försiktighet** när hög stimuleringseffekt används. Alltför långvarig stimulering kan då förorsaka muskelskador eller inflammationsreaktioner i vävnaderna.

 **Observera:** Det har inte rapporterats några långvariga bieffekter som resultat av användning av apparaten. Lindriga bieffekter uppstår också bara sällan, men de omfattar i vilket fall som helst rapporterade muskelsmärter och kramper, ömhet runt slidan, hudirritation och blödning, lindrig eller kortvarig trängsel- och avföringsinkontinens och pirrande i benen. Om du upplever någon av de ovannämnda bieffekterna ska du sluta använda apparaten. När symtomen avtar kan du försöka använda apparaten med lägre styrka.

VARNINGAR ELEKTRODER:

AVSEENDE

 **Varning:** **Perfect PFE-**vaginalelektrod är endast avsedd för personligt bruk. Dela aldrig **Perfect PFE**-elektroden med någon annan person. *Det kan orsaka problem med vården eller en spridning av infektioner.*

 **Varning:** Det är viktigt att vaginalelektroden alltid rengörs efter bruk. *Vårdslös rengöring kan orsaka irritation eller infektion i slemhinnorna.*





! **Varning:** Placera aldrig elektroden på plats och ta aldrig bort den när apparaten är på eftersom detta kan orsaka obehagliga sensationer eller vävnadsirritationer.

! **Varning:** Om du upptäcker att vävnaderna på behandlingsområdet blir irriterade ska du omedelbart avbryta behandlingen. *Diskutera med vårdpersonal innan du fortsätter behandlingen för att förebygga att skador uppstår.*

! **Varning:** Applicera inga glidmedel med silikonbas på elektrodernas metallytor eftersom de kan försvaga **muskelstimuleringen som produceras av Perfect PFE.**

! **Varning:** Det rostfria stålet på elektroden innehåller en liten mängd nickel. Om du är allergisk mot nickel kan detta orsaka besvär. *Det finns även elektroder där guld har använts som metall och inte innehåller nickel (se X-VPG).*

! **Du ska iaktta försiktighet** om du har en kopparspiral. Om stimuleringen känns obehaglig ska du direkt avbryta behandlingen och kontakta din vårdpersonal. *Det finns en liten risk att stimuleringen kan inriktas på livmoderväggen om spiralen inte är rätt placerad.*

! **Varning:** Använd endast de vaginal- eller analelektroden som rekommenderas av tillverkaren i avsnitt 18. *Elektroder med mindre areal kan orsaka irritation av vävnaderna.*

PLACERA INTE ELEKTRODER AVSEDDA FÖR HUDEN

- på hud som inte har normal känsel, Om huden är domnad kan för starka impulser användas för stimulering

vilket kan orsaka en inflammationsreaktion på huden.

- på sprucken hud Elektroden kan då orsaka en inflammationsrisk.

VARNINGAR AVSEENDE ELEKTRODERNA SOM FÄSTS PÅ HUDEN:

! **Varning:** Fortsätt inte användningen om elektroderna orsakar en allergisk reaktion. Om du upptäcker hudirritation ska du sluta använda TENS-apparaten - elektrodtypen du använder kanske inte passar just dig. Det finns elektroder avsedda för känslig hy (se **E-696-SS.**)

! **Varning:** Använd inte andra kablar eller elektroder än de som rekommenderas av tillverkaren. De kan fungera annorlunda än den officiella extrautrustningen. Elektroder med mindre areal kan orsaka irritation av vävnaderna.

FÖR ATT HÅLLA APPARATEN I BRA SKICK SKA DU ÄVEN FÖLJA DESSA VARNINGAR:

! **Varning:** Doppa inte apparaten i vatten och utsätt inte den för hetta (t.ex. eldstäder, värme-element) eller fukt (luftfuktare, vattenkokare) eftersom den då kan sluta fungera.

! **Varning:** Utsätt inte apparaten för solljus eftersom långvarig utsättning kan skada dess gummidelar och göra dem bräckliga.

! **Varning:** Skydda apparaten för ludd och damm eftersom långvarig utsättning kan försvaga kablarnas eller batteriets anslutningars funktionalitet.



Varning: Förvarings-temperatur och relativ fuktighet: -20°C–+40°C, 8–70 %
Transporttemperatur och relativ fuktighet: - 20°C–+40°C, 8–70 %



Varning: Försök inte öppna TENS-apparatens fodral eller utföra ändringar på den. *Detta kan påverka apparatens säkerhet och ogiltigförklarar garantin.*

9. INFORMATION OM PROGRAMINSTÄLLNINGAR

Varje program har sina egna inställningar för frekvens (frequency) och pulslängd (pulse width) som åstadkommer olika känslor och passar för behandling av olika sorters inkontinensproblem.

- **Frekvens (enhet Hz alltså impulser/sekund)**

Med låga frekvenser (1–10 Hz) uppnås en renande och avkopplande effekt, eftersom de åstadkommer olika sorters muskelsammandragningar.

Med hjälp av frekvenser på mellannivå (20–50 Hz) kan man belasta muskeln rejält och sedan utveckla muskelns struktur.

Frisättning av endorfiner (endast med **PAIN-programmet**): En låg frekvens på 4–10 Hz får kroppen att frisätta endorfiner som är kroppens egna morfinliknande föreningar.

- **Pulslängd (enhet μ s / en miljondel av en sekund)**

Perfect PFE-apparaten producerar impulser på 200–300 μ s. I allmänhet får en längre impuls stimuleringen att kännas "häftigare". En tillräcklig längd får oftast muskeln att dra sig samman vilket är en förutsättning för att förstärka bäckenbotten.

10. PROGRAM

10.1. PROGRAMINSTÄLLNINGAR

Prog	STRES	STONE	MIXED	URGE	PAIN
Frekvens (Hz)	50	35	10/50	10	4
Impulslängd (μs)	300	250	200/300	200	200
Förändringsfas (s)	1	2		jämn	jämn
Jämn fas (s)	5	3			
Vilofas (s)	10	6			
Standardlängd (min)	20	20	20	kontinuerlig	kontinuerlig

10.2. FÖRINSTÄLLDA PROGRAM

Perfect PFE är utrustad med fem förinställda program. För varje typ av inkontinens (ansträngnings-, trängnings-, och blandurininkontinens) finns det ett eget program, och dessutom program för att förstärka musklerna (**STONE**) och för behandling av kronisk smärta i bäckenet (**PAIN**).



ANSTRÄNGNINGSSINKONTINENS

Skärmen visar: **STRES**

STRES-inkontinensprogrammet

stärker bäckenbottenmusklerna med hjälp av skonsam stimulering. När musklerna stärks klarar de mera effektivt av att hindra urinläckage som orsakas av yttre tryck (hosta, nysning, fysisk ansträngning).

Stimuleringen orsakar muskelsammandragningar och sätter dem i arbete. Detta ökar musklernas styrka. Som med annan konditionsträning bör man fortsätta behandlingen i ungefär tre månader en gång per dag. Behandlingens resultat börjar märkas tydligt efter ungefär fyra veckor.

Stimuleringen åstadkommer en stark sammandragning av musklerna i slidan och detta höjer bäckenbotten. Detta får dig att naturligt dra musklerna inåt och uppåt, vilket tränar dem effektivt.

TRÄNGNINGSSINKONTINENS

Skärmen visar: **URGE**

URGE-programmet fungerar på ett annat sätt än **STRES**-programmet. Kontinuerlig skonsam stimulering får de yttersta skikten av muskler kring urinblåsan att koppla av vilket minskar dess ofrivilliga sammandragningar. Detta förhindrar för sin del överraskande och oönskade tömningar av urinblåsan.

För att uppnå ett gott behandlingsresultat ska apparaten användas en gång dagligen. Ibland uppnås resultat redan på två veckor.

Stimuleringen i detta program skapar en mjukare, vibrerande känsla. I slutet av programmet när bäckenbotten är

avslappnat märker du klart hur mycket bäckenbotten har aktiverats.

BLANDINKONTINENS

Skärmen visar: **MIXED**

Detta program passar särskilt personer som lider av symtom av både ansträngnings- och trängningsinkontinens. Det är en kombination av **STRES**- och **URGE**-programmen.

Under de första 10 minuterna lugnar apparaten ner området med hjälp av **URGE**-programmet och de följande 10 minuterna används för att stärka bäckenbottenmusklerna med hjälp av **STRES**-programmet. För att känna av muskelsammandragningarna kan det hända att du måste höja effekten när **STRES**-programmet börjar.

MUSKELSTÄRKNING

Skärmen visar: **TONE**

När bäckenbottens muskler har förstärkts med hjälp av **Perfect PFE** ska du komma ihåg att fortsätta träna dem.

Genom att använda detta program två gånger i veckan hålls musklerna starka och i skick.

TONE-programmet kan också användas som ett alternativ för behandling av ansträngningsinkontinens.

Vid användning av **TONE**-programmet känner du hur bäckenbottenmusklerna turvis slappnar av och sedan starkt drar sig samman.

En stark och aktiv bäckenbotten kan också förbättra såväl sexualhälsan som njutningen.

SMÄRTLINDRING

Skärmen visar: **PAIN**

PAIN-programmet passar till lindring av flera olika typer av kronisk smärta i bäckenområdet. Liksom andra TENS-behandlingar så behandlar den ändå inte orsaken till smärtan, så det är viktigt att få en ordentlig diagnos för krämporna innan behandling påbörjas. Detta program skapar en jämn och avkopplande pirrande känsla. Programmet används tillsammans med Liberty Loop - vaginalelektroden eller om så önskas med elektroder som fästs på huden (hudelektrodena fästs på den nedre delen av ryggen precis ovanför trosornas kant) i minst 40 minuter två eller tre gånger i veckan. Välj den högsta styrkan som ändå känns behaglig.

11. INNEHÅLL



Förpackningen innehåller:

- 1 x **Perfect PFE**-kontinensstimulator
- 1 x elektrod kabel (L-CPT)
- 1 x Liberty Look -vaginalelektrod med löstagbar visare (X-VPL)
- 2 x AA 1,5 V alkaliska batterier
- 1 x löstagbart bältesfäste
- 1 x förvaringspåse
- 1 x bruksanvisning





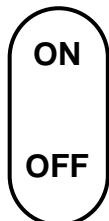
12. INFORMATION OM APPARATEN

12.1. KNAPPAR OCH BILDSKÄRM



12.2. BRUKSANVISNING

ON/OFF



För att knäppa på apparaten tryck på **ON**-knappen i 3–5 sekunder ända tills skärmen tänds.

För att stänga av apparaten tryck först på **▼**-knappen för att öppna låsningen och sedan på **OFF**-knappen i 3–5 sekunder ända tills skärmen släcks.

Första användningsgången eller efter batteribyte föreslår programmet automatiskt **STRES**-programmet med nollstyrka.

I fortsättningen minns apparaten vilket program som användes senast.

Apparaten stängs automatiskt av om

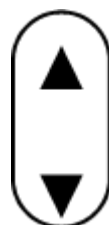
- tiden på timern går ut
- apparatens styrka lämnas på noll i över fem minuter.



Observera: Kontrollera alltid att apparaten är avstängd innan du ansluter eller kopplar loss elektroderna

Skärmens ljus slocknar 10 sekunder efter den senaste tangentryckningen.

JUSTERING AV STYRKAN



Stimuleringsstyrkan justeras med **▲**- och **▼**-knapparna.

För att höja styrkan trycker du i **▲**-knappen ända tills du uppnår önskad styrka.

▼-knappen används för att sänka styrkan.

Du kan justera styrkan med en noggrannhet på 1 mA genom att snabbt trycka på **▲**-knappen.

Apparaten hålls kvar i **WORK**-inställningen i fem sekunder då styrkan justeras.

Den valda styrkan visas på skärmen.

Styrkan kan inte justeras innan en fungerande kontakt finns mellan apparaten och användaren (elektroden är korrekt placerad). Perfect PFE upptäcker om den elektriska kretsen bryts och återställer automatiskt styrkan till noll

Apparaten erbjuder 99 olika styrkenivåer. Om du håller **▲**-knappen i botten i 3–5 sekunder börjar styrkan höjas.

Under de första nivåerna märker du kanske ingenting. Fortsätt att höja styrkan ända tills den är stark men ändå behaglig. När din kropp vänjer sig vid stimuleringen kan det vara nödvändigt att ytterligare höja styrkan något.

Det gula LED-ljuset vid anslutningen talar om att det rör sig ström i kabeln. Skärmen hålls på i 5 sekunder efter att kabeln har kopplats loss.

VAL AV PROGRAM



P-knappen används för att välja program. **Perfect PFE** är utrustad med fem förinställda program. Första användningsgången föreslår programmet automatiskt **STRES**-programmet. I fortsättningen erbjuder den programmet som användes senast.

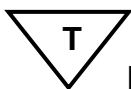




Alltid när **P**-knappen trycks byts programmet, och det nya programmet visas på skärmen.

Stimuleringsstyrkan återställs alltid till noll när programmet byts. Detta är en säkerhetsfunktion som hindrar plötsliga obehagliga känslor som kan uppstå på grund av skillnader mellan programmen.

BEHANDLINGSTIMER



Genom att trycka på **T**-knappen kan man justera behandlingens

längd. När apparaten knäpps på är standardinställningen 20 minuter eller "kontinuerlig" beroende på programmet.

För att välja en annan längd ska styrkan justeras till noll och tryck sedan på **T**-knappen. Då blinkar min-delen.

Du kan justera behandlingens längd med **▲**- och **▼**-knapparna. Alternativen är C (kontinuerlig) eller 10, 20, 30, 40, 60 eller 90 minuter.

Tryck på **T**-knappen igen för att lagra förändringen.

Den valda längden visas på skärmen bredvid klocksymbolen. Apparaten räknar minuterna automatiskt och stängs av när den valda tiden har gått ut.

LÅGT BATTERI



Bilden på ett tomt batteri betyder att batterierna måste bytas ut. Apparaten stängs av ungefär två minuter efter att denna symbol tänds.

TANGENTLÅS



Om du inte trycker på någon knapp på 30 sekunder låser sig tangenterna. Avsikten är att förhindra att inställningarna oavsiktligt förändras.

Lås upp tangenterna genom att hålla ner **▼**-knappen (styrkejustering).

LEADS-FELMEDDELANDE

Perfect PFE övervakar kontakten mellan användaren och elektroderna och den elektriska kretsen. Avsikten är att förhindra plötsliga ändringar i stimuleringar som orsakas av förändringar i kontakten. Om de inställda värdena överskrids eller underskrids när den valda styrkan är över 20 visar apparaten **LEADS-meddelandet**, piper tre gånger och nollställer styrkan.

Kontrollera kabeln och om så behövs använd vattenbaserat glidmedel med elektroden (TensCare Go Gel, se **K-GO**). Flera problemlösningsanvisningar finns i avsnitt 20.

MINNESFUNKTION

Perfect PFE-apparaten har tre minnesfunktioner:


- 1) Programminne Apparaten minns vilket program som användes senast när den startas.
- 2) Användning Tryck ner **T**- och **▼**-knapparna i 3–5 sekunder. Skärmen visar antalet användningscykler och timmar apparaten använts. Tryck på samma knappar igen för att återgå till det normala användningsläget.

- 3) Nollställa minnet
För att nollställa minnet trycker du ner **T-** och **OFF-** knapparna i 3–5 sekunder.



Se till att batterierna sitter åt rätt håll (se märkningarna i batterifacket) och att bandet sitter bakom dem.

- 4) Sätt tillbaka batteriskyddet och bältesfästet.

 När batterierna är nära att ta slut visas en symbol på skärmen. Batterierna bör bytas så fort som möjligt.

13. PERFECT PFE:S IBRUKTAGANDE OCH SERVICE

13.1. INSTALLERA BATTERIER I APPARATEN

- 1) Ta loss bältesfästet med en glidande rörelse neråt.



- 2) Ta loss batteriernas skydd genom att dra i fliken.



- 3) Sätt batterierna på plats.

Laddbara batterier

Apparaten fungerar också med laddbara batterier men skärmen kan eventuellt vara lite mörk.

Förvaring

Perfect PFE-apparatens batterier ska avlägsnas om apparaten inte ska användas under en lång period. En del batterier kan läcka frätande vätska.

Batteriernas livslängd

Batterierna borde hålla i ungefär 18 timmar när apparaten är igång med full styrka.

Oanvända batterier håller officiellt i cirka tre år, men i praktiken håller de oftast längre.


Varningar avseende batterier





Punktera **inte**, öppna inte och plocka inte isär batterier och





använd dem inte i fuktiga eller frätande miljöer.

 Utsätt **inte** batterier för temperaturer över 60 °C.


 Förvara **inte** batterier nära värmekällor, i hett, direkt solsken eller i tryckbehållare. Sätt inte i mikron.


 Doppa **inte** batterier i vatten eller havsvatten och låt inte dem bli blöta.

 Skapa **inte** en kortslutningskoppling mellan polerna.

 Fäst **inte** apparaten vid användaren om batteriskyddet inte är på plats. *Skölj med rikligt med vatten om batteriet läcker och det kommer vätska på ögonen eller på huden.*

Förvara batterierna utom räckhåll för små barn.

 **Varning!** Försök ALDRIG ladda alkaliska batterier. Explosionsrisk.

 **Varning:** Blanda inte nya och gamla eller batterier av olika typer. Det kan förorsaka läckande batterier eller att de töms i förtid.

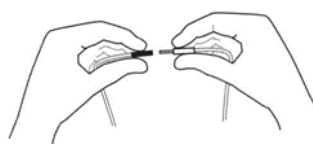
Kassering Kom ihåg att kassera batterierna enligt lokala lagar och bestämmelser. Kasta inte batterier i elden. Explosionsrisk.

13.2. ATT FÄSTA ELEKTRODKABELN

Fäst kabelns kopplingsstycke vid nedre delen av apparaten.



Koppla apparatens kabel till elektrod kabeln.



Tryck kabelns kontakter ordentligt fast i elektrodens kopplingsstycken.

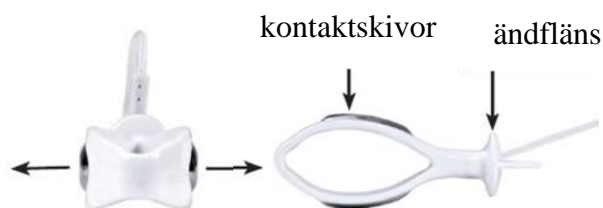
Var försiktig när du hanterar kablarna - de kan skadas om de hanteras för hårdhänt

Kablarnas färgkoder.

Elektrodkablarnas ändor är röda eller svarta. Detta har att göra med vissa sätt som professionella användare kan använda apparaten. Dessa markeringar har ingen betydelse för de vanligaste användningssätten och du kan ignorera dem.

13.3. ATT FÖRBEREDA SIG FÖR BEHANDLINGEN

- 1) Gå på toaletten innan du använder **Perfect PFE** - apparaten.





- 2) Sprid vattenbaserat glidmedel (t.ex. TensCare Go Gel) eller vatten på elektrodernas metalltytor och spets.



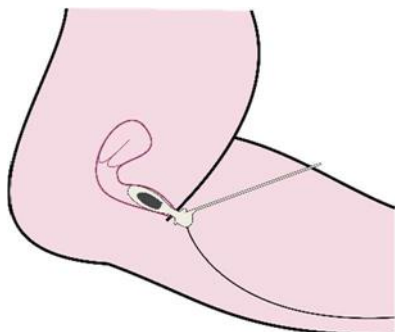
Varning: Applicera inga glidmedel med silikonbas på elektrodernas metalltytor eftersom de kan försvaga muskelstimuleringen som produceras av **Perfect PFE**

- 3) Hitta en bekväm ställning, till exempel på liggande i sängen på sidan med böjda knän.



Varning: Försäkra dig om att Perfect PFE är avstängd (OFF) innan du placerar elektroden på plats.

- 4) När kabeln sitter i ordentligt placerar du elektroden i slidan precis som en tampong ända tills endast elektrodhuvudets plastfläns hamnar utanför kroppen.



- 5) Den elektriska impulsen förmedlas till kroppen via metallskivor, så de ska hela tiden sitta emot musklerna. Vävnaden nära analöppningen är känsligare så det lönar sig att undvika att stimulera dem. Försäkra dig om att elektroden är i ett läge där dess metallskivor pekar åt sidorna och flänsens längre sidor är upprätta.
- 6) Liberty Loop-elektroden har en visare som visuellt illustrerar hur

övningarna lyckas (elektroden kan användas utan visare).

Visaren illustrerar intensiteten och längden för varje muskelsammandragning vare sig den orsakas av användaren själv eller stimuleringen. Till exempel så får mycket svaga muskelsammandragningar knappt visaren att röra på sig alls.

Sätt ihop visaren och fäst den vid elektroden så här:



- När du utför det korrekta flyttas pekaren nedåt.
- Om du utför övningen fel så vänder sig visaren uppåt.



13.4. BEHANDLING

- 1) Tryck in ON-knappen minst tre sekunder för att sätta på apparaten.
- 2) Du kan välja mellan fem förinställda program. I avsnitt tio finns tips för att välja rätt program. För att välja program trycker du på **P-knappen** i mitten av tangenterna på apparaten.
- 3) När du har valt ditt program justerar du styrkan till en lämplig nivå. När du har hittat en lämplig nivå börjar själva programmet med vilo- och aktiveringsfaser fem sekunder efter det sista tangenttrycket. Under vilofasen sjunker styrkan automatiskt till 0 mA och återställs sedan till nivån som användaren har valt. Denna cykel repeteras



under hela programmet, det vill säga 20 minuter.



Observera: Olika användare behöver olika styrka och detta varierar betydligt - vissa använder **Perfect PFE**-apparaten med full styrka, 99 mA. Man kan justera styrkan på **Perfect PFE** med en noggrannhet på 1 mA.

Till att börja med kan känslorna från elektroderna kännas begränsade, men känslan förbättras när behandlingen fortskrider. Undvik att använda för hög stimuleringsstyrka innan känslens återställts. Känslorna kan också vara ojämna eftersom deras kraft beror på nervernas känslighet.

Du ser den valda stimuleringsstyrkan på LCD-skärmen. Målet är att höja stimuleringsstyrkan inom några dagar. Kom ändå ihåg att du inte behöver ha bråttom - höj styrkan då när det känns bra för dig själv.



Observera: Sänk direkt styrkan om stimuleringen känns obehaglig med ▼-knappen.

I **STRES-** och **TONE-**programmen tar den aktiva stimuleringsfasen 4–5 sekunder, följt av en 8–10 sekunders vilofas. **Perfect PFE** får slidans muskler att dra sig inåt och lyfter bäckenbotten. Det är vanligt att användaren naturligt reagerar på detta genom att själv spänna musklerna.

En låg styrka känns nödvändigtvis inte alls. Detta varierar mycket på individnivå och kan även påverkas av andra krämpor, så du ska höja styrkan långsamt genom att upprepat trycka på

▲-knappen tills du känner musklerna runt slidan dra sig samman.

De bästa resultaten uppnås när du samtidigt själv försöker spänna musklerna i bäckenbotten samtidigt som **Perfect PFE** spänner dem och uppehåller muskelsammandragningen under vilofaserna. Om möjligt ska du spänna musklerna i takt med din egen andning.

Höj stimuleringsstyrkan till den högsta nivån som ännu känns behaglig och sänk sedan den med en balk.

Under vilofasen sänks stimuleringsstyrkan som apparaten visar till noll och talet blinkar.

URGE- och **PAIN-**programmen fungerar på olika sätt. Deras funktion förutsätter inte att musklerna drar sig samman. Stimuleringsstyrkan ska kännas behaglig men ändå kännas. Det kan vara nödvändigt att höja den under behandlingen.

Standardlängden för en behandling är 20 minuter. Längden på en behandling för att styrka musklerna varierar individuellt beroende på hur mycket du kan dra musklerna tillsammans och hur fort du blir trött. Var försiktig så att du inte använder apparaten för mycket i början så att musklerna inte är ömma följande dag.

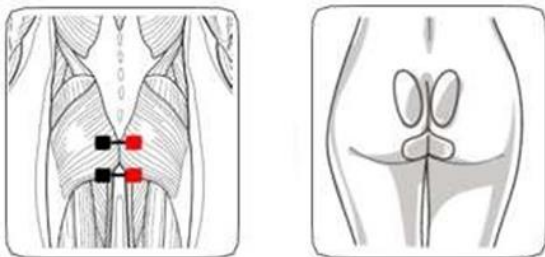


Observera: Om du känner kramp i musklerna ska du stänga av apparaten tills krämporna går över och fortsatt sedan behandlingen med en lägre styrka.

Placering av valfria hud elektroder, URGE-programmet

Istället för en vaginalelektrod är det också möjligt att använda hud elektroder som placeras nära nerverna som är anslutna till urinblåsan och urinröret. Dessa nerver börjar vid ryggmärgen S2-S3.

Elektroderna placeras på huden mellan analöppningen och könsorganen eller längst ner vid ryggraden nära svansbenet. Se bilderna nedan.



Stimuleringen ska vara så stark att den får analöppningen att dra sig samman något.

13.5. EFTER BEHANDLINGEN

När den inställda tiden har gått ut är programmet klart och apparaten stängs av.

- 1) Se till att apparaten är avstängd. Om den inte har stängt av sig trycker du OFF-knappen i botten tills apparaten stängs av. Avlägsna sedan elektroden från slidan genom att försiktigt dra i flänsen som sitter i dess ända.
Om du använder visaren ska du ta loss den innan du drar ut elektroden.
- 2) Rengör elektroden, torka den noggrant och lägg den tillbaka i förvaringspåsen.
- 3) Förutom att **Perfect PFE** stärker bäckenbottenmusklerna hjälper den också dig att känna igen de känslorna som du behöver för att

träna bäckenbotten (detta beskrivs i avsnitt 4.2).



Observera: DRA INTE I KABELN när du avlägsnar elektroden från analöppningen.

14. ANALELEKTROD

14.1. PROBLEM SOM KAN BEHANDLAS

Man kan också skaffa en analelektrod till apparaten, t.ex. TensCare **X-PR13**. Elektroden kan användas för behandling av urin- och avföringsläckage både hos män och kvinnor.

Inkontinensbehandling med analelektroden fungerar på samma sätt som behandling med vaginalelektrod. Eftersom stimuleringen inte då kan begränsas till en muskelgrupp och slemhinnorna har olika egenskaper känns stimuleringen lite mindre behaglig än via slidan. Tala med din professionella vårdgivare innan du påbörjar behandlingen.

Avföringsinkontinens

Avföringsinkontinens kan bero på en svag eller dåligt fungerande ringmuskel eller skador till nerverna som kontrollerar den. Avsikten är att träna ändtarmens ringmuskel och de övriga bäckenbottenmusklerna på nytt så att de drar sig samman mera effektivt. Behandlingens syfte är att så småningom gå vidare till aktiva övningar och sedan återställa bäckenbottenmusklernas styrka, uthållighet och muskelkontroll till en så hög nivå som möjligt.





Perfect PFE-apparaten kan hjälpa dig om din förmåga att dra samman ringmuskeln saknas helt eller är bristfällig. Använd **STRES-** eller **TONE-**programmen. Styrkan ska vara så hög som möjligt utan att det gör ont. Om möjligt ska du försöka dra samman musklerna själv i takt med sammandragningarna som **Perfect PFE**-apparaten åstadkommer.

Urininkontinens efter prostataoperation

I vissa undersökningar har det observerats att elektrisk stimulering kan hjälpa män med urininkontinens efter en prostataoperation. Samma program används med analelektroden som med vaginalelektroden. Välj den största styrkan som känns behaglig när du använder **STRES-**, **MIXED-** eller **TONE-**programmen.

14.2. ATT PLACERA ANALELEKTRODEN PÅ PLATS

- 1) Gå på toaletten innan du använder **Perfect PFE**-apparaten.
- 2) Sprid vattenbaserat glidmedel (t.ex. TensCare Go Gel) eller vatten på elektrodernas metallytor och spets.



Varning: Applicera inga glidmedel med silikonbas på elektrodernas metallytor eftersom de kan försvaga muskelstimuleringen som produceras av **Perfect PFE**.

- 3) Hitta en bekväm ställning, till exempel på liggande i sängen på sidan med böjda knän.



Varning: Försäkra dig om att **Perfect PFE** är avstängd (OFF) innan du placerar elektroden på plats.

- 4) Se till att kablarna sitter fast ordentligt och tryck elektroden in i analöppningen medan du krystar (som när du tömmer tarmen). Målet är att hitta en behaglig plats för elektroden och att elektrodens fläns vidrör analöppningen. Den elektriska impulsen förmedlas till kroppen via metallskivor, så de ska hela tiden sitta emot musklerna. Vävnaden nära analöppningen är känsligare så det lönar sig att undvika att stimulera dem. Vi rekommenderar att elektroden sitter innanför ringmuskeln om inte din professionella vårdare ger dig andra anvisningar.
- 5) Analelektrodena som har långa metallskivor som placerats på sidorna av elektroden ska alltid placeras så att metalledarna sitter mot användarens sidor. Elektroder med runda metalledar behöver bara placeras på ett lämpligt djup.



Observera: Ibland kan åtsittande underkläder hjälpa att hålla elektroden på plats eller bibehålla en god kontakt under behandlingen.

I fall av avföringsinkontinens är målet att stimulera den yttre ringmuskeln och eller puborectalis-muskeln, det vill säga att elektroden ska placeras så att den yttre ringen sitter precis innanför ringmuskeln.

I fall av urinkontinens stimulerar man levator ani, så elektroden ska sitta lite djupare.

15. RENGÖRING

Det är viktigt att elektroden alltid rengörs efter bruk. Använd antingen alkoholfria rengöringsdukar (t.ex. TensCare Wipes, se. **X-WIPES**) eller varmt tvålwater. Skölj och torka noggrant och lägg apparaten tillbaka i förvaringspåsen. Doppa inte apparaten i vätska.

Putsa apparatens fodral och elektrokabel en gång i veckan med samma metod.

- Doppa inte **Perfect PFE**-apparaten i vatten.
- Använd inga andra rengöringsmedel.

16. EMC-uppgifter

Trådlös kommunikationsutrustning som trådlösa modem,

mobiltelefoner, trådlösa bostadstelefoner och deras basstationer och dessutom radiotelefoner kan påverka apparatens funktion, så de ska hållas på minst $d = 3,3$ m avstånd från apparaten.

Observera: Enligt tabell 6 avseende elektriska medicintekniska produkter (IEC 60601-1-2:2007)

ska skyddsavståndet för en vanlig mobiltelefon vars maxeffekt är 2 W vara 3,3 m när STÖRNINGENS TOLERANSNIVÅ är 3 V/m.



Observera: En skild EMC-tabell för sjukhusbruk finns tillgänglig på begäran.



17. ATT KASSERA ELEKTRISKT OCH ELEKTRONISKT AVFALL

Enligt EU-direktivet 2002/96/CE ska inga elektriska eller elektroniska apparater kasseras som vanligt hushållsavfall. För att påminna om detta är alla produkter som rörs av detta märkta med en symbol som föreställer en soptunna med ett streck över (se nedan).



18. TILLÄGGSUTRUSTNING

Förväntad livslängd:

- Apparaten håller ofta över fem år i bruk, men garantin gäller i två år. Garantin gäller inte tillägsutrustning (kablar, elektroder och batterier).
- Kablarnas livslängd påverkas betydligt av hur de behandlas. Behandla alltid kablarna varsamt. Vi rekommenderar att du byter elektrokablar regelbundet (med cirka 6 månaders mellanrum).
- Av hygienskäl ska man byta elektroderna med 6 månaders mellanrum.



- Beroende på hudens skick och fukt håller elektroderna cirka 12–20 gånger.
- AA-alkaliska batterier borde hålla i ungefär 18 timmar i oavbrutet bruk.

Utbyteselektroder, nya batterier och elektrodkablar finns hos din återförsäljare (se kontaktuppgifterna på locket på baksidan), via post från TensCare genom att beställa via telefon med bank- eller kreditkort eller från TensCares webbsidor

Följande delar kan beställas på www.tenscare.se

X-VPL	Liberty	Loop	-
	vaginalelektrod (diameter 32 mm)		
X-VP	Liberty	Loop	-
	vaginalelektrod (diameter 28 mm)		
X-VPM	Liberty	Plus	-
	vaginalelektrod (diameter 32 mm)		
X-VPG	vaginalelektrod i guld (diameter 26 mm)		
L-CPT	ersättande elektrod kabel, 1,25 m		
X-PR13	analelektrod (diameter 19,6 mm)		
E-CM5050	4 x förpackning av hudelektroder (50x50 mm)		
K-GO	vattenbaserat	Go Gel	
	glidmedel		
B-AA	1,5 V AA-batterier		
X-BC-PT	bältesfäste, reservdel		
X-BL-PTT	batteriskydd, reservdel		
X-WIPES	förpackning med 30 rengöringsdukar		



Observera: Använd endast de elektroderna som levererades med apparaten eller reservdelarna som anges ovan eftersom apparaten inte nödvändigtvis fungerar på samma sätt med andra elektroder.



Varning: Använd INTE glidmedel med silikonbas eller glidmedel som innehåller silikon.

19. GARANTI

Garantin gäller endast apparaten själv. Den täcker inte elektroder, batterier eller kablar.

PRODUKTENS GARANTIUPPGIFTER

Produkten har en garanti på två år från inköpsdatumet i fall av tillverkningsfel.

Följande ogiltigförklarar garantin: modifiering eller ändring av apparaten, felaktig hantering; transportskador; vårdslöshet; om apparaten tappas; användning av fel batterier; skada som skett på grund av underlåtelse att följa de skriftliga anvisningarna, försök att själv reparera apparaten utan tillstånd av Tenscare Ltd.

Under garantins giltighetstid reparerar vi (eller om vi anser det vara nödvändigt, ersätter med en ny apparat eller nya delar) gratis tillverknings- eller materialfel. I annat fall skickar vi ett kostnadsestimat för reparationerna och utför reparationerna efter att du har godkänt det. Rättigheterna i denna



garanti gäller utöver de rättigheterna som stadgas i konsumentskyddslagen.

Även garantiskyldigheten i Förenade kungarikets konsumentskyddslag gäller våra produkter. Om apparaten är av bristfällig kvalitet har du rätten att få den reparerad eller ersatt med en ny.

Innan du skickar apparaten på service

Du rekommenderas att spendera ett par minuter på att göra följande innan du skickar apparaten på service:

Läs bruksanvisningen och försäkra dig om att du har följt alla anvisningar.

Att skicka apparaten på service

Bifoga den löstagbara delen av garantikortet (se avsnitt 96) och inköpskvittot om apparaten behöver reparationer under garantiperioden. Försäkra dig om att alla relevanta uppgifter har fyllts i innan du skickar paketet. Var särskilt noga med att dina kontaktuppgifter är aktuella och bifoga även en kort beskrivning av problemet. Glöm inte inköpskvittot.

Av hygieniskäl ber vi att du inte skickar oss använda anal- vaginal- eller hudelektroder. Skicka endast apparaten och elektrodsadden.

I garantiärenden ber vi er först kontakta oss på:

info@tenscare.se



20. PROBLEMLÖSNING

Kontrollera vänligen följande om din **Perfect PFE**-apparat inte fungerar normalt:

Problem	Möjliga skäl	Lösning
Ingen bild	Tomma batterier.	Byt batterier.
	Batterierna är inte korrekt insatta.	Avlägsna plastemballaget. Kontrollera +/-.
	Trasiga fjädrar i batterifacket.	Kontakta din återförsäljare.
Lågt batteri - symbol	Batterierna håller på att ta slut.	Byt batterier.
Styrknapparna fungerar inte	Tangenterna är låsta.	Om det står LOCK på skärmen, tryck ner ▼-knappen. Om det inte står LOCK - ta ut batterierna för en stund och sätt sedan in dem igen.
Ingen stimulering känns, LEADS-varning på skärmen	Perfect PFE är utrustad med en säkerhetsfunktion som förhindrar att en stimuleringsstyrka på över 20 mA uppnås om apparaten upptäcker att kontakten är bristfällig. När apparaten upptäcker ett problem sänker den styrkan till 0 mA och visar LEADS-meddelandet . Denna säkerhetsfunktion förhindrar obehagliga känslor som kunde förorsakas av förändringar i stimuleringsstyrka på grund av förändringar i kontakten. Detta förhindrar också att höga styrkor uppnås om kontakten mellan apparaten och användaren är bristfällig. Möjliga orsaker till kontaktproblem:	
	1. Någondera av elektrodablarna kan vara trasig inuti.	Om du misstänker detta kan du testa det genom att hålla elektroden i din hand: i) Fukta din hand med vatten och en liten mängd koksalt. Tryck kraftigt på elektroden och se till att din hud täcker elektrodens metalledar. Höj stimuleringsstyrkan tills du känner någonting. De flesta känner någonting i handen med en stimuleringsstyrka på under 25 mA. ii) Om apparaten visar LEADS-meddelandet och inte tillåter att styrkan justeras till över 20 mA måste kabeln bytas.



	<p>Om du KÄNNER stimulering i handen när du utför det ovannämnda testet kan orsaken vara:</p> <p>2. Torra slemhinnor, alltså ledningsförmågan mellan elektrodens metallytor och din kropp är bristfällig.</p>	<p>Prova följande:</p> <p>Använd ett vattenbaserat glidmedel (t.ex. TensCare Go Gel, se K-GO) som förbättrar ledningsförmågan.</p> <p>Att korså benen och pressa ihop dem kan öka trycket på elektroden och förbättra kontakten. Om du kan använda apparaten med hjälp av dessa metoder så förbättras kontakten sannolikt efter några veckor som resultat av stimuleringen. Om detta inte sker så passar apparaten kanske inte dig. Diskutera andra möjliga alternativ med din läkare.</p> <p>Elektroden som levereras med apparaten har en diameter på 28 mm. Ett alternativ med en elektrod på 32-mm, X-VPM, är också tillgängligt.</p>
Ingen stimulering känns, LEADS-varning på skärmen	Den valda styrkan är otillräcklig eller känselsinnet på behandlingsområdet har försvagats.	<p>Försäkra dig om att du har höjt styrkan tillräckligt. De flesta känner en stimulering på 25 mA i handen, medan det antagligen behövs 40–60 mA för en elektrod inne i kroppen. Den högsta möjliga styrkeinställningen är 99 mA. Eftersom alla människor är olika är det bästa att helt enkelt höja styrkan tills stimuleringen börjar kännas. Det är möjligt att justera styrkan mycket noggrant, 1 mA åt gången.</p> <p>Det är möjligt att du lider av bristfälligt känselsinne eller tidigare nervskador omkring könsorganen (skadorna kan orsakas till exempel av förlossning eller vissa operationer). Rådgör med din läkare.</p>
Det känns inget på ena sidan av elektroden	Elektrodens ställning eller placering är kanske inte den bästa möjliga, så den måste ändras.	Strömmen går genom ena sidan av elektroden till den andra, så det är inte möjligt att bara ena sidan fungerar. Känseln beror dock på hur nära nerverna strömmen går och i vilken riktning den går i förhållande till nerven. Du kan försöka flytta på elektroden lite grann eller ändra kablarnas plats i elektroden.
Plötslig förändring i känseln	Om du avbryter stimuleringen och sedan fortsätter den efter en stund så känns den betydligt starkare än tidigare.	Nollställ alltid styrkan efter att du har tagit loss sladden eller elektroden.

Personen som behandlas ska endast fungera som apparatens användare. Det finns inga delar som kan servas av användaren i apparaten och apparaten behöver inte kalibreras.

Om metoderna som beskrivs nedan inte löste ditt problem eller något oväntat uppstår så kan du kontakta TensCare eller din lokala återförsäljare (adress på baksidan).

Kontakta kundtjänsten: info@tenscare.se. Vår personal är utbildad i att hjälpa dig med de vanligaste problemen utan att produkten behöver skickas på service.



21. INFORMATION OM APPARATEN

Vågform		asymmetrisk fyrkantig våg
Amplitud (belastning på 500 ohm)		99,0 mA +/- 10 %
Högsta styrka		50 V från noll till topp, Standardspänning 470–1500 ohm Standardström 160–470 ohm
Utgångsgränssnitt		helt skyddat
Kanaler		Enkel kanal
enkel kanal		2 x AA alkaliska batterier eller 2 x AA NiMH
Vikt		75 g utan batterier
Mått		120 x 60 x 20 mm
Säkerhetsklassificering		Inbyggd strömkälla.
Förhållanden		
Användning:		Temperatur: 5–40 °C
Förvaring:		Fuktighet: 15–93 % relativ luftfuktighet, ingen kondensation Rådande tryck: 700hPa – 1060hPa Temperatur: 25–70 °C Fuktighet: högst 93 % relativ luftfuktighet, ingen kondensation Rådande tryck: 700hPa – 1060hPa
APPARAT av BF-typ		Apparater som har någon sorts skydd mot elektriska stötar. Delen som fästs vid patienten är isolerad. Lämplig för kontinuerligt bruk.
		Denna symbol på apparaten betyder "Se bruksanvisningen".
IP22		Apparaten är inte vattentät och den bör skyddas från vätskor.
		Uppfyller EU:s författning om kassering av elavfall.
Kontaktindel		vaginal- eller analelektrod eller hudelektrod om så önskas Se avsnitt 18.

Kortaste användningstid minst 10 minuter



Observera: OBS! Värdena avseende elektricitet är nominella och kan i verkligheten avvika från de angivna måtten enligt normala toleranser eller minst 5 %.



SPARA DETTA GARANTIKORT.

RETURNERA ENDAST DENNA DEL OM DU SKICKAR APPARATEN PÅ GARANTISERVICE.



NAMN: _____

ADRESS: _____

POSTNUMMER: _____

TELEFON DAGTID: _____

MEJLADRESS: _____

APPARATENS MODELL: _____

KÖPDATUM: _____

BIFOGA INKÖPSKVITTO
SKICKA INGA ELEKTRODER TILL OSS

ÅTERFÖRSÄLJARENS NAMN: _____

ÅTERFÖRSÄLJARENS ADRESS: _____

ÅTERFÖRSÄLJARENS POSTNUMMER: _____

KORT BESKRIVNING AV PROBLEMET: _____

GARANTIN GÄLLER INTE OM INTE DE OVANNÄMNDNA UPPGIFTERNA FYLLTS I VEDERBÖRDLIGT OCH FULLSTÄNDIG



Hyvä asiakas,

kiitos että valitsit **perfect PFE** -laitteen. TensCare valmistaa korkealaatuisia, huolellisesti testattuja tuotteita. Niiden käyttötarkoituksena on hellävarainen sähköhoito, lihasten vahvistaminen, kontinenssihoito tai kivunlievitys synnytyksen aikana.

Suosittelimme, että luet nämä ohjeet huolellisesti, säästät oppaan myöhempää käyttöä varten ja noudatat annettuja ohjeita.














Ystävällisin terveisin,

TensCare-tiimi

Sisältö

1. JOHDANTO.....	100
2. KÄYTTÖTARKOITUS.....	100
3. PERFECT PFE:N OMINAISUUDET:.....	101
4. LANTIONPOHJAN HARJOITTEET	101
4.1. LANTIONPOHJAN LIHAKSET	101
4.2. LANTIONPOHJAN HARJOITTEIDEN SUORITTAMINEN	102
5. INKONTINENSSTYYPI.....	104
6. EMS:N TOIMINTAPERIAATE.....	104
7. TENS-HOIDON TOIMINTAPERIAATE	105
8. VASTA-AIHEET, VAARAT JA VAROITUKSET	107
9. TIETOA OHJELMA-ASETUKSISTA.....	110
10. OHJELMAT	110
10.1. OHJELMIEN ASETUKSET	110
10.2. ESIASETETUT OHJELMAT	111
11. SISÄLTÖ	112
12. LAITTEEN TIEDOT	113
12.1. PAINIKKEET JA NÄYTTÖ	113
12.2. KÄYTTÖOHJEET	114
13. PERFECT PFE:N KÄYTTÖÖNOTTO JA HUOLTO.....	116
13.1. PARISTOJEN ASETTAMINEN LAITTEESEEN.....	116
13.2. ELEKTRODIJOHDON KIINNITTÄMINEN.....	117
13.3. HOITON VALMISTAUTUMINEN.....	117
13.4. HOITO	118
13.5. HOIDON JÄLKEEN.....	120
14. ANAALIELEKTRODI	120
14.1. HOIDETTAVAT ONGELMAT.....	120
14.2. ANAALIELEKTRODIN PAIKALLEEN ASETTAMINEN	121
15. PUHDISTUS.....	122
16. EMC-tiedot	122
17. SÄHKÖ- JA ELEKTRONIIKKAROMUN HÄVITTÄMINEN	122
18. LISÄVARUSTEET	122
19. TAKUU	123
20. ONGELMANRATKAISU	125
21. LAITTEEN TIEDOT	127

KÄYTETYT SYMBOLIT

	Huomio! Muista noudattaa käyttöoppaassa annettuja ohjeita.
	TYYPIN BF LAITE: Laitteet, joissa on jonkin tyyppinen suojaus sähköiskuja vastaan. Hoidettavaan kiinnitettävä osa on eristetty. Kertoo, että laitetta käytettäessä syntyy sähköä johtava kontakti hoidettavaan.
	Tämä symboli laitteessa tarkoittaa ”Katso käyttöoppaasta”.
	Lämpötilarajoitteet: Kertoo, millaisia lämpötiloja laite sietää vaurioitumatta ja turvallisesti.
	Eränumero: Valmistajan erätunnus, jonka perusteella voidaan tunnistaa laitteen valmistuserä.
	Kosteusrajoitteet: Kertoo, millaista ilmankosteutta laite sietää vaurioitumatta ja turvallisesti.
	Sarjanumero: Valmistajan sarjanumero, jonka perusteella kukin lääketieteellinen laite voidaan yksilöidä.
	Älä hävitä kotitalousjätteenä.
	Luettelonumero: Valmistajan luettelonumero, jonka perusteella voidaan tunnistaa laitteen tyyppi.
	Ilmakehän paine: Kertoo, millaista ilmanpainetta laite sietää vaurioitumatta ja turvallisesti.
	Valmistuspäivämäärä: Kertoo, milloin laite on valmistettu. Tämä tieto sisältyy laitteen sarjanumeroon (löytyy yleensä akkulokerosta), joko muodossa ”E/vuosi/numero” (VV/123456) ”E/kk/vuosi/numero” (KK/VV/123456).
	Tämä lääketieteellinen laite on tarkoitettu kotikäyttöön.
	<p>Tämä lääketieteellinen laite ei ole vedenkestävä ja se on suojattava nesteiltä.</p> <p>Ensimmäinen numero 2: Laite on kosketussuojattu esimerkiksi sormella koskettamista vastaan. Testauksessa käytetty läpimitaltaan 12-millinen, 80 mm pitkä nivelletty ”sormi” jää riittävän kauas vaarallisista osista. Laitteen jännitteiset osat on myös suojattu muilta läpimitaltaan yli 12,5 mm esineiltä.</p> <p>Toinen numero 2: Laite on suojattu suoraan alaspäin putoavilta vesipisaroilta ollessaan korkeintaan 15° vinossa. Suoraan alaspäin putoavista pisaroista ei ole haittaa, jos laitteen koteloa kallistetaan mihin tahansa suuntaan enintään 15° verran.</p>

1. JOHDANTO

Laitteen kuvaus ja toimintaperiaate

Virtsankarkailu ja inkontinenssi ovat yleisiä ongelmia sekä miehillä että naisilla, ja ne vaikuttavat potilaan terveyteen pitkällä aikavälillä. Lantionpohjan lihasten harjoittamista pidetään parhaana tapana ehkäistä ja hoitaa inkontinenssi-ongelmia ja lantionpohjan heikkoutta.

Perfect PFE on sähkökäyttöinen lihasstimulaattori, jota käytetään lantionpohjan lihasten vahvistamiseen.

Se stimuloi lantionpohjan lihaksia hellävaraisesti lähettämällä kehon omia hermosignaaleja muistuttavia impulsseja lantionpohjaan emätinelektrodin välityksellä. Nämä signaalit saavat lantionpohjan lihakset supistumaan. Jos olet unohtanut, kuinka näitä lihaksia jännitetään, lihakset eivät vastaa riittävän tehokkaasti tai haluat yksinkertaisesti parantaa lantionpohjan lihastesi kuntoa, **Perfect PFE** voi harjoittaa lihaksiasi puolestasi ja auttaa sinua lihasten hallinnan kehittämisessä. Se täydentää muita lantionpohjan harjoitteita erinomaisesti. **Perfect PFE** on erittäin helppokäyttöinen. Tämän takaavat sen neljä selkeästi nimettyä, esiasetettua harjoitusohjelmaa, kroonisen lantiokivun hoitoon tarkoitettu viides ohjelma ja käytännölliset painikkeet.

Ongelmia, joiden hoitoon **Perfect PFE** soveltuu:

- **Virtsa- ja ulosteinkontinenssi:** ponnistus-, pakko- ja sekatyypinen virtsainkontinenssi sekä miesten

eturauhasen poiston jälkeinen virtsainkontinenssi. Lisäksi lantionpohjan lihasten vahvistaminen voi parantaa seksuaalista kanssakäymistä.

- **Krooniset lantiokivut:** vulvodynia, häpyliitoksen kivut tai interstitiaalinen kystiitti.
- **Miesten erektiohäiriöiden hoito*** ja lantionpohjan vahvistaminen (*edellyttää anaalielektrodin käyttöä).

2. KÄYTTÖTARKOITUS



Perfect PFE on kotikäyttöön tarkoitettu lääketieteellinen laite, jonka avulla voidaan hoitaa virtsa- tai ulosteinkontinenssia ja jota voivat käyttää kaikki, jotka kykenevät ymmärtämään käyttöohjeet ja hallitsemaan laitteen asetuksia.

Perfect PFE voi auttaa kroonisen lantionalueen kivun hoidossa.

Laitetta saa käyttää ainoastaan tässä ohjeessa kuvattuun tarkoitukseen.



Varoitus: Lapset eivät saa käyttää laitetta ilman hoitoalan ammattilaisen valvontaa.

3. PERFECT PFE:N OMINAISUUDET:

- **Yksikanavainen**

Yksikanavainen laite virtsa- ja ulosteinkontinenssin hoitoon. Varustettu biopalauteosoittimella.

- **Miellyttävä stimulaatio**

Hellävarainen stimulaatio, hienosäädettävät asetukset (1 mA pykälää kohden).

- **Viisi esiasetettua ohjelmaa**

EMS-ohjelmat **STRES**, **URGE**, **MIXED** ja **TONE** (jälkihoito) sekä TENS-ohjelma lantion alueen kipujen lievittämiseen.

- **Muistitoiminto**

Kolme toimintoa: ohjelmamuisti (laite tarjoaa käynnistettäessä automaattisesti viimeksi käytettyä ohjelmaa), käyttökertojen laskuri ja käyttöajan kirjaus.

- **Hoitoajastin**

Hoidon keston oletusasetus on 20 minuuttia sen varmistamiseksi, etteivät lantionpohjan lihakset ylitä. Käyttäjä voi halutessaan muuttaa hoidon kestoja (10, 20, 30, 45, 60 tai 90 minuuttia tai jatkuva).

- **Avoimen piirin tunnistus**

Impulssien voimakkuus säätyy automaattisesti noltaan ja näytölle ilmestyy teksti LEADS, jos yhteys katkeaa.

- **Painikkeiden automaattinen lukitus**

Automaattinen lukitus estää tahattomat asetusten muutokset.

- **Suuri LCD-näyttö**

Laitteen toiminta sekä valittu ohjelma ja voimakkuus on helppo tarkastaa näytöltä.

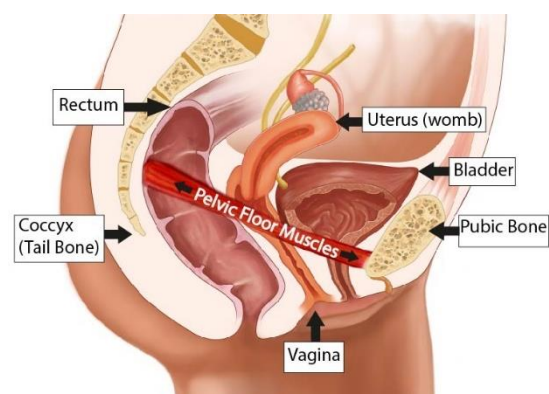
4. LANTIONPOHJAN HARJOITTEET

4.1. LANTIONPOHJAN LIHAKSET

Lantion ”pohja” koostuu lihaskerroksista, jotka tukevat suolistoa, virtsarakkoa, virtsaputkea ja kohtua. Ne muistuttavat muodoltaan hieman riippukeinua tai kulhoa. Lihasten alkupää kiinnittyy häpyluuhun ja loppupää häntäluuhun.

Lantionpohjan lihakset

- auttavat tukemaan lantion ja vatsan alueen elimiä
- vakauttavat selkärankaa yhdessä vatsa- ja selkälihasten kanssa
- Naisilla ne myös
 - auttavat kannattelemaan vauvan painoa raskauden aikana
 - osallistuvat synnytysprosessiin



Lantionpohjan lihakset vaikuttavat myös sekä miesten että naisten seksielämään:

- Miehillä lantionpohjan lihakset vaikuttavat merkittävästi myös erektioon ja ejakulaatioon.
- Naisilla lantionpohjan tahdonalainen supistaminen voimistaa seksin aikaisia tuntemuksia ja kiihottumisen tasoa.

Joissain tilanteissa lantionpohjan lihakset saattavat kuitenkin heikentyä. Jos lihaksista tulee venyneet ja voimattomat, ne eivät välttämättä enää tue lantion alueen elimiä riittävästi, jolloin seurauksena voi olla virtsarakon tai suolen hallinnan menetys.

Joillakin naisilla ilmenee myös lantionpohjan lihasten ylikireyttä. Se on harvinaisempaa, mutta voi aiheuttaa lantion alueen kipuja sekä virtsaamis- tai ulostusvaikeuksia.

Tyypillisiä merkkejä lantionpohjan ongelmista ovat:

- virtsankarkailu liikunnan, nauramisen, yskimisen tai aivastamisen yhteydessä
- äkillinen virtsaamistarve; vaikeudet ehtiä WC:hen
- tihentynyt virtsaamistarve
- virtsaamis- tai ulostusvaikeudet
- äkillinen virtsarakon tai suolen hallinnan menetys
- pierujen pääseminen tahattomasti
- kipu lantion alueella
- yhdyntäkivut
- laskeuma.

Naisilla tämä saattaa ilmentyä vaginan pullistumana tai painavana, epämiellyttävänä, alaspäin vetävänä tai putoavana tunteena. Laskeuma syntyy, kun yksi tai useampi lantion alueen elin (virtsarakko, peräsuoli tai kohtu)

valahtaa pois paikaltaan ja painaa emätintä. Yhdistyneessä kuningaskunnassa vaiva on erittäin yleinen ja koskettaa jopa 40 %:a naisista. Oireet yleensä korostuvat päivän kuluessa ja pahenevat ajan mittaan, jos niitä ei hoideta.

Miehillä saattaa tuntua pullistuma peräsuolella tai he saattavat kokea ulostamistarvetta, vaikka todellista tarvetta ulostaa ei ole.

Kuten muitakin kehon lihaksia, myös lantionpohjan lihaksia voidaan vahvistaa säännöllisellä harjoittelulla. Lantionpohjan vahvistamisen seurauksena lihakset tukevat elimiä paremmin, jolloin virtsarakon ja peräsuolen hallinta paranee ja virtsa, ulosteen ja pierujen tahaton karkailu vähenee tai loppuu.

Myös laskeuman riski voi pienentyä, synnytyksestä tai gynekologisesta leikkauksesta toipuminen nopeutua ja seksuaalinen nautinto kasvaa. Kontinenssihoitoon erikoistuneilta ammattilaisilta saat ohjeita lantionpohjan harjoittamiseen.

Pienikin määrä lantionpohjan harjoitteita auttaa päivittäin suoritettuna vähentämään virtsankarkailua tai laskeumaoireita ja ehkäisee muiden ongelmien syntymistä.

4.2. LANTIONPOHJAN HARJOITTEIDEN SUORITTAMINEN

Lantionpohjan harjoitteita suositellaan tehtäväksi osana jokapäiväistä rutiinia.

- 1) Niitä voi huomaamattomasti tehdä lähes missä ja milloin vain, joten voit tehdä niitä sängyssä maataessasi, bussia odotellessa tai tietokoneella

istuesssa. Parasta on, jos saat ne liitettyä johonkin, mitä teet joka päivä.

- 2) Aivan aluksi on tärkeää tunnistaa lantionpohjan lihakset ja oppia aktivoimaan ne. Tässä joitakin vinkkejä avuksi:

Aseta yksi tai kaksi puhdasta sormea emättimeesi ja jännitä sitten emättimen lihaksia, vetäen niitä ylös kohti napaasi – sinun pitäisi tuntea, kuinka lantionpohja ”kohoaa”.

Toinen vaihtoehto on yrittää lopettaa virtsaaminen kesken. Jos se onnistuu, tiedät jännittäväsi oikeita lihaksia.



Huomautus: Tarkoituksena on ainoastaan varmistaa, että tiedät käyttäväsi oikeita lihaksia. On tärkeää tyhjentää rakko kokonaan ennen varsinaisen harjoittelun aloittamista.

- 3) Yritä muistaa tämä kohoamisen ja lihasten jännittymisen tunne, ja yritä tuottaa se uudelleen vain aiemmin tunnistamillasi lihaksilla; älä jännitä jalkojen, vatsan tai pakaroiden lihaksia ja hengitä normaalisti.
- 4) Pyri ylläpitämään jokaista ”puristusta” eli lihassupistusta 3–5 sekunnin ajan ja rentouta lihakset sen jälkeen kokonaan. Sinun pitäisi tuntea, kuinka lihakset ”antavat periksi”. Lepuuta lihaksia viisi sekuntia ja toista harjoitus.
- 5) Yritä toistaa harjoitus noin kymmenen kertaa.
- 6) Toista prosessi 3–4 kertaa päivässä.
- 7) Ajan mittaan voit pidentää lihassupistusten keston 10 sekuntiin, mutta tällöin on tärkeää myös levätä niiden välissä pidempään.



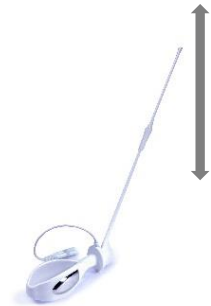
Huomautus: On tärkeää tavoitella enemmän laadukkaita toistoja kuin mahdollisimman monia toistoja – muutama kunnan rutistus auttaa enemmän kuin kymmenen heikkoa.

Älä lannistu, jos kolme sekuntia tuntuu ensin liian pitkältä ajalta. Ylläpidä lihassupistusta luontevalta tuntuva aika. Mitä enemmän harjoittelet, sitä enemmän lihakset vahvistuvat ja sitä kauemmin pystyt supistamaan niitä.

- 8) **perfect PFE** -laitteen käyttö harjoitukseen yhdistettynä auttaa sinua hahmottamaan lantionpohjan lihasten toimintaa paremmin ja saamaan parhaan hyödyn harjoitteista.

Osoittimen avulla on helppo arvioida, kuinka hyvin harjoitukset onnistuvat.

- Jos teet harjoituksen oikein, osoitin kääntyy alaspäin.
- Jos teet harjoituksen väärin, osoitin kääntyy ylöspäin.



5. INKONTINENSITYYPIT

Inkontinenssi jaetaan kolmeen kategoriaan: Ponnistus-, pakko- ja sekamuotoinen inkontinenssi.

Ponnistusinkontinenssi

Jos virtsankarkailua ilmenee yskiessä, aivastaessa, nauraessa, fyysisten ponnistusten yhteydessä tai äkkiliikkeiden seurauksena, kyseessä on ponnistusinkontinenssi.

Se on erityisen yleistä alateitse synnyttäneillä naisilla ja aiheutuu siitä, että virtsarakon kaulaosa ja muut virtsaa rakossa pidättelevät mekanismit eivät toimi oikein. Yleisin syy tälle on heikko lantionpohja.

Pakkoinkontinenssi

Liittyy yliaktiiviseen rakkoon. Henkilö saattaa kokea äkillisen ja pakottavan tarpeen käydä WC:ssä, mutta ei aina onnistu pidättämään tarpeeksi kauan tai joutuu käymään asioillaan niin usein, että siitä tulee ongelma.

Sekamuotoinen inkontinenssi

Sisältää sekä pakko- että ponnistusinkontinenssin piirteitä.

Krooninen lantionalueen kipu

Lantionalueen kivulle voi olla useita syitä, kuten vulvodynia, häpyliitoksen ongelmat tai interstitiaalinen kystiitti.

6. EMS:N TOIMINTAPERIAATE

EMS-hoitoa (lihasten sähköstimulointi) on käytetty menestyksekkäästi lääketieteellisiin kuntoutustarkoituksiin sekä urheilijoiden harjoittelussa. EMS aikaansaa voimakkaan ja tehokkaan lihassupistuksen.

Kuntoutuksessa EMS-hoitoa puolestaan käytetään monenlaisten tuki- ja liikuntaelinvaivojen sekä lantionpohjan heikkouden hoidossa. Jos ääreishermosto on kunnossa, sähköisen stimulaation avulla voidaan aikaansaadaksi motorisia vasteita myös potilailla, joiden kyky aktivoida lihaksiaan tahdonalaisesti on heikentynyt tai puuttuu.

EMS-hoitoa käytetään täydentävänä hoitona yhdessä muiden fysioterapian muotojen kanssa ja se tulisi aina yhdistää aktiiviseen lantionpohjan lihasharjoitteiden tekemiseen (kts. kohta 4.2).

EMS-hoidon edut

EMS-tekniikan hyödyntäminen voi nopeuttaa potilaan hoito-ohjelman etenemistä. Menetelmä on yksinkertainen ja sopii käytettäväksi sekä klinikoilla että kotona.

EMS:n toimintaperiaate

EMS-laitteet pystyvät tarjoamaan sekä naisille että miehille merkittävää apua lantionpohjan lihaksiin tutustumisessa ja lihasten supistumisen tunteen tunnistamisessa. Lantionpohjan harjoittaminen sähköisen stimulaation (PFE-laitteiden) avulla tarjoaa ei-

invasiivisen tavan aktivoida lihaksia huomaamattoman emätinelektrodin tai ihoon kiinnitettävien elektrodien välityksellä. Elektrodit kiinnitetään lähelle lantionpohjan lihaksia ohjaavaa hermoa. Virta kulkee lihaksia hallitsevia hermoja pitkin ja saa lihakset supistumaan. EMS-hoito siis aktivoi lihaksen keinotekoisesti, auttaen sinua kehittämään lihasten itsenäistä hallintaa. Nämä supistukset harjoittavat lihaksia ja kasvattavat lihasten voimaa ja kestävyyttä, jos laitetta käytetään säännöllisesti (kuten muukin harjoittelu).

Pakkoinkontinenssin hoidossa lantionpohjan lihasten harjoittamisella on hieman erilainen rooli. Sähköisen stimulaation tarkoituksena on tällöin rauhoittaa virtsarakon lihaksia, ei niinkään harjoittaa lantionpohjaa. **Perfect PFE** käyttää tähän tarkoitukseen hellävaraisempaa matalataajuuksista virtaa, joka saa kehon vapauttamaan endorfiineja ja vähentää virtsarakon uloimman lihaskerroksen tahatonta supistumista.

Eri taajuuksilla on erilainen vaikutus: esimerkiksi matalat (1–10 Hz) taajuudet yhdistettynä pitkään impulssin keston vaikuttavat puhdistavasti ja rentouttavasti., koska ne aikaansaavat yksittäisiä supistuksia. Tämä tehostaa lihaksen verenkiertoa ja aineenvaihduntajätteiden poistumista (imunesteen kiertoa). Lihaksen hapensaanti paranee.

Keskitaajuuksilla (20-50 Hz) aikaan saatavien nopeiden supistusten (fibrillaation) avulla voidaan puolestaan kuormittaa lihasta merkittävästi ja kehittää siten lihaksen rakennetta.

Jokainen esiasetettu ohjelma käyttää tiettyä taajuutta ja pulssin kestoja, jotka on valittu hoidettavan inkontinenssityypin mukaan.

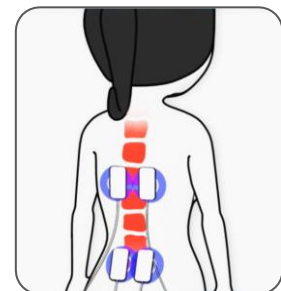
7. TENS-HOIDON TOIMINTAPERIAATE

TENS on lyhenne sanoista Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (transkutaaninen hermostimulaatio). TENS-hoidon teho perustuu kehon omien kivunlievitysmekanismien, erityisesti endorfiinituotannon, aktivoimiseen. Menetelmä on täysin turvallinen ja siitä ovat hyötäneet jo tuhannet kivuista kärsivät ihmiset.

TENS-hoidossa ihon läpi lähetettävät sähköimpulssit lievittävät kipua kahdella tavalla:

Kipuportti

Sähkö stimuloi kosketus- ja lämpötila-aistimuksia välittäviä hermoja. Nämä hermot kytkeytyvät samoihin



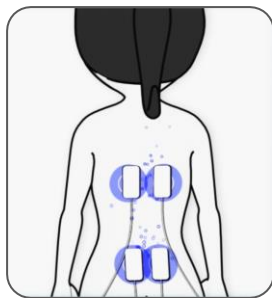
selkäytimen kohtiin kuin kipua välittävät hermot. Voimakas tuntoaistin signaali estää kipuviestien pääsyn aivoihin. Tämä ilmiö tunnetaan "kipuporttina" ja sen vaikutus ilmenee varsin nopeasti laitteen käynnistämisen jälkeen. Kun portti on auki, viestit kulkevat aivoihin ja tunnemme kipua. Kun portti on kiinni, niiden matka katkeaa ja kipuaistimusta ei synny.

Näytön perusteella TENS vaikuttaa toimivan samalla tavalla kuin kivun helpottaminen aluetta hankaamalla. Kipuportti siis sulkeutuu, kun mekaanista painetta aistivat reseptorit aktivoidaan.

Tieteellisesti selitettynä kyse on siitä, että selkärangan synapsissa vapautuu kemiallisia yhdisteitä, jotka estävät kipuviestin välittymisen eteenpäin.

Endorfiinin vapauttaminen

Kun käytetään matalampia taajuuksia ja hieman suurempaa voimakkuutta, TENS tuottaa liikehermojen välityksellä pieniä, toistuvia lihassupistuksia. Aivot tulkitsevat tämän fyysiseksi rasitukseksi, jolloin kehon omien kipulääkkeiden eli endorfiinien erityis lisääntyy. Kivunlievityksen teho saavuttaa huipputasoa noin 40 minuutin kuluttua, ja vaikutus voi jatkua jopa tunteja laitteen sammuttamisen jälkeen.



TENS-hoidon voidaan odottaa lievittävän monenlaisia kipuja merkittävästi tai estävän ne kokonaan.

- TENS-hoidolla voidaan lievittää monenlaisista syistä johtuvaa kipua.
- Se sopii niin lihasperäisten, nivelperäisten kuin hermoperäistenkin kipujen hoitoon.
- Lisäksi sitä voidaan käyttää myös tuki- ja liikuntaelinperäisten kipujen kuten pitkäaikaisen (kroonisen) selkävun tai polven nivelrikkokivun hoitoon. Usein sitä käytetään myös

synnytyksen alkuvaiheessa kipujen lievittämiseen (kts. **perfect mamaTENS**), erityisesti silloin kun synnyttäjä on edelleen kotona.

- TENS: ää voidaan käyttää myös hoitoon monenlaisia kipuja, kuten migreeniä päänsärkyä, ajan kipua ja endometrioosi (ks. Ova +), kystiitti, urheiluvammat, fibromyalgia ja neuralgia, plantar fasciitis, postoperatiivinen kipu, TMJ-häiriö, diabeettinen neuropatia, osteoniveltulehdus ja joskus ei-kivulias kuten esimerkiksi sairaus.
- Matalataajuuksisia (<10 Hz) ohjelmia voidaan käyttää akupunktiopisteiden kohdalla silloin, kun halutaan akupunktiota vastaavia vaikutuksia.
- Jos kyseessä on hermojen tulehtumisesta aiheutuva neurogeeninen kipu, jollaista aiheuttaa esimerkiksi vyöruusu, TENS-hoito saattaa aluksi pahentaa kipua. Näissä tilanteissa suosittelemme, että TENS-hoitoa käytetään ainoastaan hoitoalan ammattilaisen valvonnassa.
- Voit turvallisesti jatkaa TENS-hoitoa niin kauan, kuin se lievittää kipuasi. Vaikutus saattaa loppua muutaman tunnin kuluttua (tätä kutsutaan "mukautumiseksi"). Jos näin tapahtuu, kannattaa pitää noin tunnin tauko ja kokeilla uudelleen. Jos käytät lihassupistuksia aiheuttavia asetuksia yli 40 minuutin ajan, lihakset saattavat tuntua aroilta muutamien tuntien kuluttua.

8. VASTA-AIHEET, VAARAT JA VAROITUKSET

Tässä käyttöohjeessa



Vaara tarkoittaa, että ohjeiden noudattamatta jättämisestä voi seurata vakavia vammoja tai jopa kuolema.



Varoitus tarkoittaa, että ohjeiden noudattamatta jättämisestä voi seurata lieviä tai kohtalaisia vammoja tai laitteen taikka muun omaisuuden vaurioituminen.



Huomautukset sisältävät esimerkiksi selvennyksiä tai suosituksia.

VASTA-AIHEET

- **Älä käytä laitetta**, jos olet tai saatat olla raskaana.

TENS-hoidon mahdollisia vaikutuksia sikiönkehitykseen ei tunneta.

- **Älä käytä laitetta** lisävarusteena saatavilla olevien itsekiinnittyvien elektrodien kanssa, jos sinulle on asennettu sydämentahdistin (tai kärsit rytmihäiriöistä) tai jokin muu elektroninen lääketieteellinen laite. *Tämän laitteen ja muiden elektronisten lääketieteellisten laitteiden samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa toimintahäiriöitä. Stimulaatio implantoidun laitteen välittömässä läheisyydessä voi vaikuttaa joidenkin mallien toimintaan. Kaulan etupuolen stimulointi voi vaikuttaa sydämen rytmiin. Erittäin voimakas stimulaatio rinnan alueella voi*

aiheuttaa ylimääräisen sydämenlyönnin.

- **Älä käytä laitetta** leikatulla alueella ensimmäisten kuuden viikon aikana alatiesynnytyksen tai lantion alueen leikkauksen jälkeen. *Stimulaatio saattaa häiritä paranemisprosessia.*
- **Älä käytä laitetta**, jos sinulla on virtsatietulehduksen tai emätintulehduksen oireita tai haavaumia hoitoalueella. *Elektrodin paikalleen asettaminen saattaa ärsyttää herkistyneitä kudoksia.*
- **Älä käytä laitetta**, jos tuntoaistisi lantionpohjan alueella on puutteellinen. *Tällöin et välttämättä pysty arvioimaan stimulaation voimakkuutta oikein ja turvallisesti.*

VAARAT:



Älä käytä laitetta, jos et saa asetettua elektrodia kunnolla paikalleen. Jos sinulla on vakava laskeuma tai elektrodin paikalleen asettaminen aiheuttaa lievääkin kipua, keskustele lääkärisi kanssa ennen laitteen käyttöä.



Älä käytä laitetta ajaessasi, käyttäessäsi työkonetta tai suorittaessasi muita tehtäviä, joissa tarvitaan hyvää liikkeen hallintaa.

Irronneet elektrodit, vahingoittuneet johdot tai äkilliset muutokset elektrodien ja käyttäjän kontaktissa voivat aiheuttaa äkillisiä tahattomia liikkeitä.



Älä käytä laitetta diagnosoimattoman kivun lievittämiseen tai peittämiseen.

Kivun peittäminen saattaa viivästyttää jonkin etenevän sairauden diagnosointia.



Älä käytä laitetta, jos sinulla on tai epäilläsi olevan syöpäkasvain hoitoalueella tai jos sinulla on diagnosoimatonta kipua ja aiemmin hoidettu syöpä. *Epäillyn tai diagnosoidun syöpäkasvaimen läpi kulkevaa stimulaatiota tulee välttää, koska se saattaa mahdollisesti edistää syöpäsolujen kasvua ja leviämistä.*

VAROITUKSET:



Varovaisuutta on noudatettava, jos sinulla on verenvuotohäiriö, koska stimulaatio voi lisätä verenkiertoa stimuloituun alueeseen.



Varovaisuutta tulee noudattaa, jos sinulla on tai epäilläsi olevan epilepsia, koska stimulaatio saattaa madaltaa kohtauskynnystä.



Varoitus: TENS-laitetta ei välttämättä voida käyttää silloin, kun käyttäjä on kytkettynä seurantalaitteisiin, jotka käyttävät samantapaisia kehoon kiinnitettäviä elektrodeja kuin tämä laite.

Laitteen käyttö saattaa tällöin vääristää seurattavia signaaleja.



Varoitus: Samanaikainen kontakti korkeataajuuksiin kirurgisiin välineisiin voi aiheuttaa palovammoja ja vaurioittaa laitetta.



Varoitus: Voimakkaat sähkömagneettiset kentät (sähkökirurgiset välineet, mikroaaltouunit, mobiililaitteet) voivat häiritä tämän laitteen toimintaa. Jos TENS-laitteen toiminnassa ilmenee

poikkeavuuksia, siirrä se pois tällaisten laitteiden läheisyydestä.



Varoitus: Laitetta eivät saa käyttää henkilöt, jotka eivät ymmärrä käyttöohjeita, eivätkä myöskään kognitiivisista ongelmista (esim. Alzheimerin tauti tai dementia) kärsivät henkilöt.



Varoitus: Lapset eivät voi käyttää emätin- tai anaalielektrodia ilman hoitoalan ammattilaisen valvontaa.



Varoitus: Pidettävä alle 5-vuotiaiden lasten ulottumattomissa. *Pitkä johto aiheuttaa pikkulapsille kuristumisvaaran.*



Varovaisuutta tulee noudattaa silloin, kun **perfect PFE** -laitetta käytetään suurella stimulaatiovoimakkuudella. Liian pitkäaikainen stimulaatio voi tällöin aiheuttaa lihasvaurioita tai tulehdusreaktioita kudoksissa.



Huomautus: Laitteen käytöstä ei ole raportoitu seuranneen pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Lieviäkään sivuvaikutuksia ei ilmene kuin harvoin, mutta sivuvaikutuksina on kuitenkin raportoitu lihaskipua ja krampeja, emättimen arkuutta, ihoärsytystä ja verenvuotoa, lievää tai lyhytaikaista pakko- ja ulosteinkontinenssia sekä jalkojen kihelmöintiä. Jos koet jonkun mainituista haittavaikutuksista, lopeta laitteen käyttö. Kun oireet poistuvat, voit kokeilla käyttää laitetta pienemmällä voimakkuudella.

ELEKTRODIIN LIITTYVÄT VAROITUKSET:

! **Varoitus:** **perfect PFE** -emätinelektrodi on tarkoitettu ainoastaan henkilökohtaiseen käyttöön. Älä jaa **perfect PFE** -elektrodiä kenenkään toisen henkilön kanssa.

Se saattaa aiheuttaa hoidollisia ongelmia tai infektioiden leviämistä.

! **Varoitus:** On tärkeää, että emätinelektrodi puhdistetaan aina käytön jälkeen.

Huolimaton puhdistaminen voi johtaa limakalvojen ärsytykseen tai tulehtumiseen.

! **Varoitus:** Älä koskaan aseta elektrodia paikalleen tai ota sitä pois laitteen ollessa päällä, koska se voi aiheuttaa epämiellyttäviä tuntemuksia tai kudosten ärtymistä.

! **Varoitus:** Jos havaitset hoitoalueen kudosten ärtyvän, lopeta hoito välittömästi. *Neuvotele sinua hoitavan ammattilaisen kanssa ennen hoidon jatkamista vammojen syntymisen välttämiseksi.*

! **Varoitus:** Älä levitä elektrodin metallipinnoille silikonipohjaisia liukasteita, koska ne saattavat heikentää **perfect PFE**:n tuottamaa lihasstimulaatiota.

! **Varoitus:** Elektrodin ruostumaton teräs sisältää hieman nikkeliä. Jos olet allerginen nikkelille, tämä saattaa aiheuttaa oireita. *Saatavilla on myös elektrodi, jossa metallina on käytetty kultaa ja joka ei sisällä nikkeliä (kts. X-VPG).*

! **Varovaisuutta** tulee noudattaa, jos sinulla on kuparinen ehkäisykierukka. Mikäli stimulaatio tuntuu epämiellyttävältä,

lopetta hoito välittömästi ja ota yhteyttä sinua hoitavaan ammattilaiseen. *On olemassa pieni riski, että stimulaatio saattaa kohdistua kohdun seinämään, jos kierukka ei ole oikealla paikallaan.*

! **Varoitus:** Käytä laitteen kanssa ainoastaan valmistajan kohdassa 18 suosittelluista emätin- tai anaalielektrodeja. Pinta-alaltaan pienemmät elektrodit saattavat aiheuttaa kudosaärsytystä.

ÄLÄ ASETA IHOLLE KIINNITETTÄVIÄ ELEKTRODEJA

- ihoalueille, joista puuttuu normaali tunto
Jos iho on turta, saatetaan stimulointiin käyttää liian voimakkaita impulsseja, mikä saattaa aiheuttaa ihossa tulehdusreaktion.
- rikkoutuneelle iholle
Elektrodit saattavat tällöin aiheuttaa tulehdusriskin.

IHOELEKTRODEIHIN LIITTYVIÄ VAROITUKSIA:

! **Varoitus:** Älä jatka käyttöä, jos elektrodit aiheuttavat allergisen reaktion. *Jos huomaat ihoärsytystä, lopeta TENS-laitteen käyttö – käyttämäsi elektrodityyppi ei ehkä sovi sinulle. Herkälle iholle tarkoitettuja erikoiselektrodeja on saatavilla (kts. E-696-SS).*

! **Varoitus:** Älä käytä muita kuin valmistajan suosittelluista johtoja tai elektrodeja. *Ne saattavat toimia toisin kuin viralliset lisävarusteet. Pinta-alaltaan pienemmät elektrodit saattavat aiheuttaa kudosaärsytystä.*

PITÄÄKSESI LAITTEEN HYVÄSSÄ TOIMINTAKUNNOSSA NOUDATA MYÖS SEURAAVIA VAROITUKSIA:

! **Varoitus:** Älä upota laitetta veteen tai altista sitä kuumuudelle (esim. tulisijat, lämpöpatterit) tai kosteudelle (ilmankostutin, teepannu), koska laite saattaa lakata toimimasta.

! **Varoitus:** Älä jätä laitetta alttiiksi auringonvalolle, koska pitkäaikainen altistus saattaa haurastuttaa sen kumiosia.

! **Varoitus:** Suojaa laite nukalta ja pölyltä, koska pitkäaikainen altistus saattaa heikentää johtojen tai akun liitännöiden toimintaa.

! **Varoitus:** Säilytyslämpötila ja suhteellinen kosteus: -20°C–+40°C, 8–70 % Kuljetuslämpötila ja suhteellinen kosteus: -20°C–+40°C, 8–70 %

! **Varoitus:** Älä yritä avata TENS-laitteen koteloita tai tehdä siihen muutoksia. *Tämä saattaa vaikuttaa laitteen käyttöturvallisuuteen ja mitätöi takuun.*

9. TIETOA OHJELMA-ASETUKSISTA

Jokaisella ohjelmalla on omat taajuutta (frequency) ja pulssin kestoa (pulse width) määrittävät asetuksensa, jotka tuottavat elektrodien välityksellä erilaisia tuntemuksia ja soveltuvat erityyppisten inkontinenssi-ongelmien hoitoon.

- **Taajuus (yksikkö Hz eli pulssia/sekunti)**

Matalilla taajuuksilla (1–10 Hz) on puhdistava ja rentouttava vaikutus, koska ne tuottavat erillisiä lihassupistuksia.

Keskitaajuuksilla (20–50 Hz) voidaan kuormittaa lihasta merkittävästi ja kehittää siten lihaksen rakennetta.

Endorfiinin vapautus (ainoastaan **PAIN-ohjelmassa**): Matala 4–10 Hz taajuus saa kehon vapauttamaan endorfiineja, jotka ovat kehon omia morfiininkaltaisia yhdisteitä.

- **Pulssin kesto (yksikkö μ s / sekunnin miljoonasosa)**

perfect PFE -laite tuottaa 200–300 μ s mittaisia impulsseja. Yleisesti ottaen suurempi impulssin kesto saa stimulaation tuntumaan ”rajummalta”. Riittävän pitkä kesto saa yleensä lihaksen supistumaan, mikä on tehokkaan lantionpohjan lihasten vahvistamisen edellytys.

10. OHJELMAT

10.1. OHJELMIEN ASETUKSET

Ohjelma	STRES	TONE	MIXED	URGE	PAIN
Taajuus (Hz)	50	35	10/50	10	4
Impulssin kesto (μ s)	300	250	200/300	200	200
Muutosvaihe (s)	1	2		tasainen	tasainen
Tasainen vaihe (s)	5	3			
Lepovaihe (s)	10	6			
Oletuskesto (min)	20	20	20	jatkuva	jatkuva

10.2. ESIASETETUT OHJELMAT

perfect PFE on varustettu viidellä esiasetetulla ohjelmalla. Kullekin inkontinenssityypille (ponnistus-, pakko- ja sekamuotoinen) on omansa, samoin lihasten vahvistamiselle (**TONE**) sekä kroonisen lantionalueen kivun hoitoon (**PAIN**).

PONNISTUSINKONTINENSSI

Ruudulla lukee: **STRES**

STRES-inkontinenssi-ohjelma vahvistaa lantionpohjan lihaksia hellävaraisen stimulaation avulla. Kun lihaksia vahvistetaan, ne kykenevät tehokkaammin estämään rakkoon kohdistuvan ulkoisen paineen (yskiminen, aivastaminen, fyysinen ponnistus) aiheuttamaa virtsankarkailua.

Stimulaatio saa lihakset supistumaan ja työskentelemään. Tämä kasvattaa niiden voimaa. Kuten muussakin kuntoharjoittelussa, hyvän tuloksen saavuttamiseksi hoitoa tulee jatkaa kolmen kuukauden ajan kerran päivässä. Hoidon vaikutus alkaa näkyä selvästi noin neljän viikon kuluttua.

Stimulaatio aikaansaa tunteen emättimen lihasten voimakkaasta jännittymisestä, joka kohottaa lantionpohjaa. Tämä saa sinut luonnostaan vetämään lihaksia sisään- ja ylöspäin, mikä harjoittaa niitä tehokkaasti.

PAKKOINKONTINENSSI

Ruudulla lukee: **URGE**

URGE-ohjelma toimii eri tavalla kuin **STRES**-ohjelma. Jatkuva hellävarainen

stimulaatio rauhoittaa virtsarakon pintakerroksen lihaksia, vähentäen niiden tahatonta supistumista. Tämä puolestaan ehkäisee rakon yllättävää ja ei-toivottua tyhjenemistä.

Hyvän hoitotuloksen saavuttaminen edellyttää laitteen käyttöä kerran päivässä. Tulokset näkyvät joskus jo kahdessa viikossa.

Tämän ohjelman stimulaatio luo pehmeämmän, värisevän tuntemuksen. Ohjelman loppuessa ja lantionpohjan rentoutuessa huomaat kuitenkin, miten paljon lantionpohjaa on aktivoitu.

SEKAMUOTOINEN INKONTINENSSI

Ruudulla lukee: **MIXED**

Tämä ohjelma sopii erityisesti henkilöille, jotka kärsivät sekä ponnistus- että pakkoinkontinenssin oireista. Se on yhdistelmä **STRES**- ja **URGE**-ohjelmia.

Ensimmäisten 10 minuutin ajan laite rauhoittaa aluetta **URGE**-ohjelman avulla ja toiset 10 minuuttia käytetään lantionpohjan lihasten vahvistamiseen **STRES**-ohjelman avulla. Tunteaksesi lihasten supistuvan saatat joutua kasvattamaan voimakkuutta **STRES**-ohjelman alkaessa.

LIHASTEN VAHVISTAMINEN

Ruudulla lukee: **TONE**

Kun lantionpohjan lihaksia on vahvistettu **perfect PFE**:n avulla, muista jatkaa niiden harjoittamista.

Tämän ohjelman käyttö noin kahdesti viikossa pitää lihakset kunnossa ja vahvoina.

TONE-ohjelmaa voidaan käyttää myös vaihtoehtona ponnistusinkontinenssin hoidossa.

TONE-ohjelmaa käyttäessä tunnet lantionpohjan lihasten vuorotellen rentoutuvan ja jännittyvän voimakkaasti.

Vahva ja aktiivinen lantionpohja voi parantaa myös seksuaalista terveyttä ja nautintoa.

KIVUNLIEVITYS

Ruudulla lukee: **PAIN**

PAIN-ohjelma soveltuu monenlaisista syistä johtuvan kroonisen lantion alueen kivun lievittämiseen. Kuten muutkaan TENS-hoidot, se ei kuitenkaan hoida kivun syytä, joten vaivan kunnollinen diagnosointi ennen hoidon aloittamista on tärkeää. Tämä ohjelma luo tasaisen ja rauhoittavan, kihelmöivän tunteen. Ohjelmaa käytetään Liberty Loop -emätinelektrodin kanssa tai haluttaessa iholle kiinnitettävien elektrodien kanssa (ihoelektrodit kiinnitetään alaselkään, aivan alushousujen reunan yläpuolelle) vähintään 40 minuutin ajan kaksi tai kolme kertaa viikossa. Valitse suurin voimakkuus, joka tuntuu vielä miellyttävältä.

11. SISÄLTÖ

Pakkaus sisältää:

- 1 x **Perfect PFE** -kontinenssistimulaattori
- 1 x elektrodijohto (L-CPT)
- 1 x Liberty Loop -emätinelektrodi irrotettavalla osoittimella (X-VPL)
- 2 x AA 1,5 V alkaliparistot
- 1 x irrotettava vyöpidike
- 1 x säilytuspussi
- 1 x käyttöohje



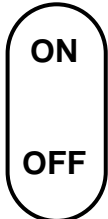
12. LAITTEEN TIEDOT

12.1. PAINIKKEET JA NÄYTTÖ



12.2. KÄYTTÖOHJEET

ON/OFF

 Käynnistääksesi laitteen paina **ON**-painiketta 3–5 sekunnin ajan, kunnes näyttö käynnistyy.


Sammuttaaksesi laitteen paina ensin ▼-painiketta poistaaksesi lukituksen ja sitten **OFF**-painiketta 3–5 sekunnin ajan, kunnes näyttö sammuu.

Ensimmäisellä käyttökerralla tai paristojen vaihdon jälkeen ohjelma tarjoaa automaattisesti **STRES**-ohjelmaa nollavoimakkuudella.

Jatkossa laite muistaa käynnistettäessä, mitä ohjelmaa käytettiin viimeksi.


Laite sammuu automaattisesti, jos

- ajastimesta loppuu aika
- laitteen voimakkuus jätetään nolnaan yli viideksi minuutiksi.

 **Huomautus:** Tarkasta aina, että laite on pois päältä ennen elektrodien irrottamista tai kiinnittämistä.

Näytön valo sammuu 10 sekunnin kuluttua viimeisimmästä napinpainalluksesta.

VOIMAKKUUDEN SÄÄTÖ

 Stimulaation voimakkuutta säädetään ▲- ja ▼-painikkeilla.

Kasvattaaksesi voimakkuutta pidä ▲-painiketta pohjassa, kunnes saavutat haluamasi arvon.

▼-painikkeella puolestaan vähennetään voimakkuutta.

Voit säätää voimakkuutta 1 mA tarkkuudella painamalla ▲-painiketta lyhyesti.

Voimakkuutta säädettäessä laite pysyy WORK-tilassa viiden sekunnin ajan.

Valittu voimakkuus näkyy näytöllä.


Voimakkuuden säätö ei toimi, ennen kuin laitteen ja käyttäjän välillä on toimiva yhteys (elektrodi on asetettu paikalleen oikein). Perfect PFE havaitsee sähköisen piirin katkeamisen ja palauttaa voimakkuuden automaattisesti nolnaan.

Laite tarjoaa 99 eri voimakkuustasoa. Jos pidät ▲-painiketta pohjassa 3–5 sekunnin ajan, voimakkuus alkaa kasvaa.

Muutamien ensimmäisten tasojen aikana et välttämättä tunne mitään. Jatka voimakkuuden kasvattamista kunnes tuntemus on voimakas, mutta edelleen miellyttävä. Kehosi tottuessa stimulaatioon voimakkuutta saattaa olla tarpeen kasvattaa vielä hieman.

Lähtöliitännän keltainen LED-valo kertoo, että johdossa kulkee virta. Näyttö pysyy päällä 5 sekunnin ajan sen jälkeen, kun johto on irrotettu.

OHJELMAN VALINTA

 P-painiketta käytetään ohjelman valintaan. **perfect PFE** on varustettu viidellä esiasetetulla ohjelmalla. Ensimmäisellä käyttökerralla laite tarjoaa automaattisesti **STRES**-ohjelmaa. Jatkossa se tarjoaa käynnistettäessä viimeisintä käytettyä ohjelmaa.

Aina kun P-painiketta painetaan, ohjelma vaihtuu ja uusi ohjelma näkyy näytöllä.

Stimulaatiovoimakkuus palautetaan nolnaan aina, kun ohjelma vaihtuu. Tämä on turvallisuusominaisuus, joka

estää äkilliset ikävät tuntemukset, joita voi syntyä ohjelmien välisten erojen vuoksi.

HOITOAJASTIN



T-painiketta painamalla voidaan säätää hoidon kestoa. Kun laite kytketään päälle, oletusasetuksena on 20 minuuttia tai ”jatkuva”, ohjelmasta riippuen.

Valitaksesi jonkin muun keston säädä voimakkuus nolnaan ja paina **T**-painiketta. Tällöin **min**-kohta vilkkuu.

Voit säätää hoidon kestoa ▲- ja ▼-painikkeilla. Vaihtoehtoina ovat C (jatkuva) tai 10, 20, 30, 45, 60 tai 90 minuuttia.

Paina **T**-painiketta uudelleen tallentaaksesi muutoksen.

Valittu kesto näkyy näytöllä kellosymbolin vieressä. Laite laskee minuuksia automaattisesti ja sammuu, kun valittu aika on kulunut.

PARISTOT VÄHISSÄ



Tyhjän pariston kuva tarkoittaa, että paristot on vaihdettava. Laite sammuu noin kahden minuutin kuluttua tämän symbolin syttymisestä.

PAINIKKEIDEN LUKITUS



Jos et paina mitään painikkeita 30 sekuntiin, painikkeet lukittuvat. Tämän tarkoituksena on estää asetusten muuttuminen vahingossa.

Avaa lukitus pitämällä ▼-painiketta (voimakkuuden säätö) pohjassa.

LEADS-VIKAILMOITUS

perfect PFE valvoo käyttäjän ja elektrodien välistä kontaktia ja sähköistä piiriä. Tarkoituksena on estää

kontaktin vaihtelusta mahdollisesti aiheutuvat äkilliset stimulaation muutokset. Jos määritellyt arvot ylittyvät tai alittuvat valitun voimakkuuden ollessa yli 20, laite näyttää **LEADS-ilmoituksen**, piippaa kolmesti ja nolaa voimakkuusasetuksen.

Tarkasta johto ja, mikäli tarpeen, käytä elektrodin kanssa vesipohjaista liukastetta (TensCare Go Gel, kts. **K-GO**). Lisää ongelmanratkaisuohteita löytyy kohdasta 20.

MUISTITOIMINTO

perfect PFE -laitteessa on kolme muistitoimintoa:

- 1) Ohjelmamuisti
Laite muistaa käynnistettäessä, mitä ohjelmaa käytettiin viimeksi.
- 2) Käyttö
Pidä **T**- ja ▼-painikkeita pohjassa 3–5 sekunnin ajan. Näytölle ilmestyy laitteen käyttökertojen määrä ja käyttötunnit.
Paina samoja painikkeita uudelleen palataksesi tavalliseen käyttötilaan.
- 3) Muistin nollaus
Nollataksesi muistin pidä **T**- ja **OFF**-painikkeita pohjassa 3–5 sekunnin ajan.



13. PERFECT PFE:N KÄYTTÖÖNOTTO JA HUOLTO

13.1. PARISTOJEN ASETTAMINEN LAITTEeseen

1) Poista vyökiinnike liu'uttamalla sitä alaspäin.



2) Irrota paristojen suojus vetämällä liuskasta.



3) Aseta paristot paikoilleen.



Varmista, että paristot ovat oikein päin (kts. paristolokeron merkinnät) ja että nauha on niiden takana.

4) Laita paristosuojus ja vyökiinnike takaisin paikoilleen.



Kun paristot ovat loppumassa, näytölle ilmestyy siitä kertova symboli.

Paristot tulee vaihtaa mahdollisimman pian.

Ladattavat paristot

Laite toimii myös ladattavilla paristoilla, mutta näyttö saattaa olla himmeä.

Säilytys

perfect PFE -laitteen paristot tulee poistaa, jos laitetta ei aiota käyttää pitkään aikaan. *Joistain paristoista saattaa vuotaa syövyttävää nestettä.*

Paristojen kesto

Täydellä teholla paristojen pitäisi kestää noin 18 käyttötuntia.

Käyttämättömät paristot säilyvät virallisesti noin kolme vuotta, mutta käytännössä ne useimmiten kestävät tätä kauemmin.

Paristoja koskevat varoitukset



Älä puhkaise, avaa tai pura paristoja äläkä käytä niitä kosteassa tai syövyttävässä ympäristössä.



Älä altista paristoja yli 60 °C lämpötilalle.



Älä pidä tai säilytä paristoja lämmönlähteiden lähellä, kuumassa suorassa auringonpaisteessa tai paineistetussa astiassa. Älä laita mikron.



Älä upota paristoja veteen tai meriveteen tai anna niiden kastua.



Älä luo oikosulkukytkentää napojen välille.



Älä kiinnitä laitetta käyttäjään, jos paristojen suojus ei ole paikoillaan.

Jos paristo vuotaa ja nestettä joutuu silmiin tai iholle, huuhtelee huolellisesti runsaalla vedellä.

Säilytä paristot pienten lasten ulottumattomissa.

Varoitus! Älä KOSKAAN yritä ladata alkaliparistoa. Räjähdyksvaara.

Varoitus: Älä sekoita uusia ja vanhoja tai erityyppisiä paristoja. Se voi aiheuttaa paristojen vuotamista tai ennenaikaista tyhjenemistä.

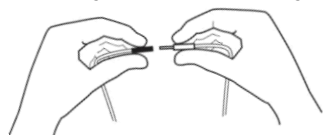
Hävittäminen Muista hävittää paristot paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Älä heitä paristoja tuleen. Räjähdyksvaara.

13.2. ELEKTRODIJOHDON KIINNITTÄMINEN

Kiinnitä johdon liitin laitteen alaosaan.



Kytke laitteen johto elektrodijohtoon.



Paina johdon pistokkeet jäməkästi elektrodin liittimiin.

Käsittele johtoja varoen – ne saattavat vaurioitua, jos niitä käsitellään liian kovakouraisesti.

Johtojen värikoodit.

Elektrodijohdon päät ovat punaiset tai mustat. Tämä liittyy tiettyihin tapoihin, joilla ammattilaiset voivat käyttää laitetta. Nämä merkinnät eivät ole merkityksellisiä useimpien käyttötapojen kannalta, ja voit jättää ne huomiotta.

13.3. HOITOON VALMISTAUTUMINEN

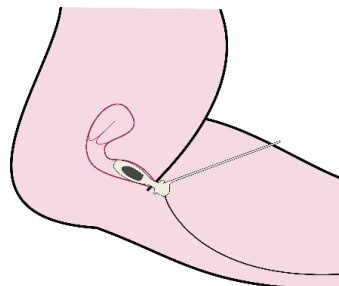
- 1) Käy WC:ssä ennen **perfect PFE** -laitteen käyttöä.
- 2) Levitä elektrodin metallipinnoille ja kärkeen vesipohjaista liukastetta (esim. TensCare Go Gel) tai vettä.

Varoitus: Älä levitä elektrodin metallipinnoille silikonipohjaisia liukasteita, koska ne saattavat heikentää **perfect PFE:n** tuottamaa lihasstimulaatiota.

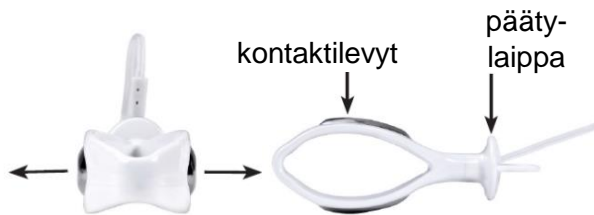
- 3) Asetu mukavaan asentoon, esimerkiksi kyljelleen vuoteelle polvet koukussa.

Varoitus: Varmista, että **perfect PFE** on pois päältä (OFF) ennen kuin asetat elektrodin paikalleen.

- 4) Kun johto on kiinnitetty huolellisesti, aseta elektrodi emättimeesi aivan kuin se olisi tamponi, kunnes ainoastaan elektrodin pään muovinen laippa jää kehon ulkopuolelle.



- 5) Sähköimpulssi välittyy kehoon metallilevyjen kautta, joten niiden tulee olla jatkuvasti lihaksia vasten. Peräaukon lähellä olevat kudokset ovat herkempiä, joten niiden stimulointia kannattaa välttää. Varmista, että elektrodi on asennossa, jossa sen metallilevyt osoittavat sivuille ja laipan pidemmät sivut ovat pystyssä.



- 6) Liberty Loop -elektrodissa on osoitinosa, joka havainnollistaa harjoitteiden onnistumista visuaalisesti (elektrodiä voi käyttää ilman osoitinta). Osoitin havainnollistaa jokaisen lihassupistuksen voimakkuuden ja keston, olipa kyseessä käyttäjän itsensä tai stimulaation aiheuttama supistus. Esimerkiksi hyvin heikot supistukset eivät saa osoitinta liikkumaan juuri lainkaan. Kokoa osoitin ja kiinnitä se elektrodiin näin:



- Harjoituksen onnistuessa osoitin liikkuu alaspäin.
- Jos teet harjoituksen väärin, osoitin kääntyy ylöspäin.



13.4. HOITO

- 1) Pidä **ON**-painiketta pohjassa vähintään kolme sekuntia käynnistääksesi laitteen.
- 2) Vaihtoehtoina on viisi esiasetettua ohjelmaa. Kohdasta kymmenen löytyy apua ohjelman valintaan. Vaihtaaksesi ohjelmaa paina **P-painiketta**, joka on laitteen näppäimistön keskellä.
- 3) Kun olet valinnut haluamasi ohjelman, säädä voimakkuus sopivalle tasolle. Kun olet löytänyt sopivan voimakkuuden, varsinainen ohjelma lepo- ja aktivointivaiheineen alkaa viisi sekuntia viimeisen napinpainalluksen jälkeen. Lepovaiheen aikana voimakkuus laskee automaattisesti 0 mA tasolle ja palaa aktivointivaiheessa jälleen käyttäjän valitsemalle tasolle. Tämä sykli toistuu koko 20-minuuttisen ohjelman ajan.

i Huomaus: Tarvittava stimulaation voimakkuus vaihtelee merkittävästi eri käyttäjien välillä – jotkut käyttävät **perfect PFE** -laitetta täydellä 99 mA teholla. **perfect PFE:n** käyttämää voimakkuutta voidaan säätää 1 mA tarkkuudella.

Aluksi elektrodin aiheuttamat tuntemukset saattavat olla rajoittuneita, mutta tunto paranee hoidon edetessä. Vältä liian suuren stimulaatiovoimakkuuden käyttämistä ennen normaalien tuntoaistimusten palautumista. Tuntoaistimukset voivat olla myös epätasaisia, koska niiden voimakkuus riippuu hermojen herkkyydestä.

LCD-näytöltä näet valitun stimulaatiovoimakkuuden. Tavoitteena on kasvattaa stimulaation voimakkuutta muutamien päivien kuluessa. Muista kuitenkin, että kiirehtimiseen ei ole tarvetta – kasvata voimakkuutta silloin, kun se tuntuu hyvältä sinusta itsestäsi.

i **Huomautus:** Jos stimulaatio tuntuu epämiellyttävältä, laske heti voimakkuutta ▼-painikkeella.

STRES- ja **TONE-**ohjelmia käytettäessä aktiivinen stimulaatiovaihe kestää 4-5 sekuntia, minkä jälkeen seuraa 8–10 sekunnin lepoaihe. **perfect PFE** aikaansaa tunteen emättimen lihasten sisäänpäin vetäytymisestä ja lantionpohjan kohottamisesta. Käyttäjä reagoi tähän usein luonnollisesti jännittämällä lihaksia myös itse.

Pienellä voimakkuudella et välttämättä tunne mitään. Tämä riippuu paljon yksilöstä ja mahdollisista muista vaivoista, joten voimakkuutta tulee kasvattaa hitaasti painamalla ▲-painiketta toistuvasti, kunnes tunnet emätintä ympäröivien lihasten alkavan supistua.

Parhaat tulokset saavutat, kun yrität jännittää lantionpohjan lihaksia myös itse samalla, kun **perfect PFE** jännittää niitä ja ylläpitää lihassupistusta lepoaiheiden aikana. Jos mahdollista, jännitä lihaksia hengityksesi tahdissa.

Nosta stimulaatiovoimakkuus voimakkaimmalle tasolle joka tuntuu vielä miellyttävältä ja laske sitä sitten yhdellä pykälällä.

Lepovaiheen aikana laitteen näyttämä stimulaatiovoimakkuus laskee nolnaan ja luku vilkkuu.

URGE- ja **PAIN-**ohjelmat toimivat eri tavalla. Niiden toiminta ei edellytä lihasten supistumista. Stimulaation voimakkuuden tulisi olla miellyttävä mutta tunnettavissa. Sitä voi olla tarpeen kasvattaa hoidon aikana.

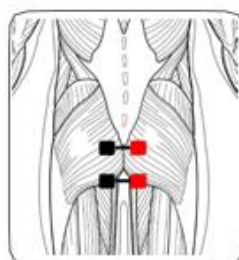
Hoitokerran oletuspituus on 20 minuuttia. Lihaksia vahvistavien hoitokertojen kesto riippuu myös yksilöllisesti siitä, kuinka paljon pystyt supistamaan lihaksia ja kuinka nopeasti väsyt. Varo käyttämästä laitetta liikaa heti aluksi, jotta lihakset eivät ole kipeät seuraavana päivänä.

i **Huomautus:** Jos tunnet lihaskramppeja, sammuta laite kunnes oireet menevät ohi ja jatka sitten hoitoa matalammalla voimakkuudella.

Valinnaisten ihoelektrodien asettelu, URGE-ohjelma

Emätinelektrodin sijaan on mahdollista käyttää myös ihoelektrodeja, jotka asetetaan virtsarakkoon ja virtsaputkeen liittyvien hermojen lähistölle. Nämä hermot lähtevät selkäytimen alueelta S2–S3.

Elektrodit asetetaan peräaukon ja sukuelinten väliselle ihoalueelle tai aivan selkärangan alaosaan, häntäluun lähelle. Katso kuvat alta.



Stimulaation tulisi olla niin voimakasta, että se saa peräaukon supistumaan hieman.

13.5. HOIDON JÄLKEEN

Kun asetettu aika on kulunut, ohjelma on valmis ja laite sammuu.

- 1) Varmista, että laite on pois päältä. Jos se ei ole sammunut, pidä OFF-painiketta pohjassa kunnes laite sammuu. Poista sitten elektrodi emättimestä vetämällä varovasti sen päässä olevasta laipasta. Jos käytät osoitinta, irrota se ennen elektrodin ulos vetämistä.
- 2) Pese elektrodi, kuivaa se huolellisesti ja laita se takaisin säilytyspussiin.
- 3) **perfect PFE** paitsi vahvistaa lantionpohjan lihaksia, myös auttaa sinua tunnistamaan ne tuntemukset, joita tarvitset lantionpohjan harjoitteita tehdessäsi (kuvattu osiossa 4.2.).



Huomautus: ÄLÄ VEDÄ JOHDOSTA elektrodiä peräaukosta poistaessasi.

14. ANAALIELEKTRODI

14.1. HOIDETTAVAT ONGELMAT

Laitteeseen voi hankkia myös anaalielektrodin, esim. TensCare X-PR13. Elektrodiä voidaan käyttää virtsa- ja ulosteinkontinenssin hoitoon sekä miehillä että naisilla.

Inkontinenssin hoito anaalielektrodilla toimii samalla tavoin kuin emättimelektrodilla annettava hoito. Koska stimulaatiota ei tällöin pystytä rajaamaan yhteen lihasryhmään ja limakalvon ominaisuudet ovat erilaiset,

stimulaatio tuntuu hieman vähemmän miellyttävältä kuin emättimen kautta.

Keskustele sinua hoitavan ammattilaisen kanssa ennen hoidon aloittamista.

Ulosteinkontinenssi

Ulosteinkontinenssi voi johtua heikoista tai huonosti toimivista sulkijalihaksista tai niitä kontrolloivien hermojen vaurioitumisesta. Tarkoituksena on uudelleen kouluttaa peräsuolen sulkijalihas ja muut lantionpohjan lihakset supistumaan tehokkaammin. Hoidon tavoitteena on edetä pikkuhiljaa aktiivisiin harjoitteisiin ja palauttaa siten lantionpohjan lihasten voima, kestävyys ja hallinta mahdollisimman hyvälle tasolle.

Perfect PFE -laitteesta voi olla sinulle apua, jos kykysi supistaa sulkijalihasta puuttuu kokonaan tai on vajavainen. Käytä **STRES-** tai **TONE-**ohjelmia. Voimakkuuden tulisi olla niin suuri kuin mahdollista ilman, että se tuntuu kivuliaalta. Jos mahdollista, pyri supistamaan lihaksia itse samaan aikaan **Perfect PFE** -laitteen aikaansaaman lihassupistuksen kanssa.

Eturauhasen poiston jälkeinen virtsainkontinenssi

Sähköisen stimulaation on joissakin tutkimuksissa havaittu auttavan miesten virtsainkontinenssin hoidossa eturauhasen poiston jälkeen. Anaalielektrodin kanssa käytetään samoja ohjelmia kuin vaginaalektrodin. Valitse suurin miellyttävän tuntuinen voimakkuus **STRES-**, **MIXED-** tai **TONE-**ohjelmia käyttäessäsi.


Erektiohäiriö

Käytä erektiohäiriöiden hoitoon ohjelmaa STRES tai TONE. Tämä auttaa vahvistamaan lantion


lattia lihaksia ja saavuttaa tyydyttävämpi erektio.

14.2. ANAALIELEKTRODIN PAIKALLEEN ASETTAMINEN

- 1) Käy WC:ssä ennen **perfect PFE** -laitteen käyttöä.
- 2) Levitä elektrodin metallipinnoille ja kärkeen vesipohjaista liukastetta (esim. TensCare Go Gel) tai vettä.

 **Varoitus:** Älä levitä elektrodin metallipinnoille silikonipohjaisia liukasteita, koska ne saattavat heikentää **perfect PFE**:n tuottamaa lihasstimulaatiota.


- 3) Asetu mukavaan asentoon, esimerkiksi kyljelleen vuoteelle polvet koukussa.

 **Varoitus:** Varmista, että **perfect PFE** on pois päältä (OFF) ennen kuin asetat elektrodin paikalleen.

- 4) Varmista, että johdot on kiinnitetty hyvin ja työnnä elektrodi peräaukkoon, ponnistaen samalla (kuin ulostaessa). Tavoitteena on, että elektrodille löytyy miellyttävän tuntuinen paikka ja että elektrodin laippa koskettaa peräaukkoa. Sähköimpulssi välittyy kehoon metallilevyjen kautta, joten niiden tulee olla jatkuvasti lihaksia vasten. Peräaukon lähellä olevat kudokset

ovat herkempiä, joten niiden stimuloimista kannattaa välttää. Suosittelemme, että elektrodi on peräaukon sulkijalihasten sisäpuolella, ellei sinua hoitava ammattilainen ohjeista toisin.

- 5) Anaalielektrodit, joissa on pitkät, elektrodin kylkiin sijoitetut metallilevyt tulee aina asettaa paikalleen siten, että metalliosat ovat käyttäjän kylkiä kohti. Pyöreillä metalliosilla varustetut elektrodit tarvitsee vain asettaa sopivaan syvyyteen.

 **Huomautus:** Joskus tiukasti istuvien alusvaatteiden käytöstä voi olla apua elektrodin pitämisessä paikallaan tai hyvän kontaktin säilyttämisessä hoidon aikana.

Ulosteinkontinenssin tapauksessa tavoitteena on stimuloida ulompaa sulkijalihasta ja/tai puborectalis-lihasta, joten elektrodi tulee asettaa niin, että ulompi rengas on juuri sulkijalihaksen sisäpuolella.

Virtsastressin inkontinenssin ja erektiohäiriön osalta tavoitteena on stimuloida levator-lihaksia ja anturi tulee asettaa syvemmälle..

15. PUHDISTUS

On tärkeää, että elektrodi puhdistetaan aina käytön jälkeen. Käytä puhdistamiseen joko alkoholitonta puhdistuspyyhettä (esim. TensCare Wipes, kts. **X-WIPES**) tai lämmintä saippuavettä. Huuhtelee ja kuivaa huolellisesti ja palauta laite säilytyspussiin. Älä upota laitetta nesteeseen.

Puhdista laitteen kotelo ja elektrodijohto kerran viikossa samalla menetelmällä.

- Älä upota **perfect PFE** -laitetta veteen.
- Älä käytä muita puhdistusaineita.

16. EMC-tiedot

Langattomat viestintävälineet kuten langattomat modeemit, matkapuhelimet, langattomat kotipuhelimet ja niiden tukiasemat sekä radiopuhelimet voivat vaikuttaa laitteen toimintaan, joten ne tulisi pitää vähintään $d = 3,3$ m etäisyydellä laitteesta.

Huomautus: Sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskevan taulukon 6 (IEC 60601-1-2:2007) mukaan tavanomaisen matkapuhelimen, jonka maksimiteho on 2 W, suojaetäisyydeksi d tulee 3,3 m kun HÄIRIÖN SIETOTASO on 3 V/m.



Huomautus: Sairaalakäyttöä varten on erillisestä pyynnöstä saatavilla kattava EMC-taulukko.

17. SÄHKÖ- JA ELEKTRONIIKKAROMUN HÄVITTÄMINEN

EU-direktiivin 2002/96/CE mukaan mitään sähkölaitteita tai elektroniikkaa ei tule hävittää tavallisena kotitalousjätteenä. Tästä muistuttamiseksi kaikissa tuotteissa, joita ohje koskee, on yliviivattu roskapönttösymboli (kts. alla).



18. LISÄVARUSTEET

Odotettu käyttöikä:

- Laite kestää usein käytössä yli viiden vuoden ajan, mutta takuun pituus on kaksi vuotta. Takuu ei kata lisävarusteita (johdot, elektrodit ja paristot).
- Johtojen käyttöikään vaikuttaa merkittävästi se, kuinka niitä käytetään. Käsittele johtoja aina huolellisesti. Suosittelemme elektrodijohtojen vaihtamista säännöllisesti (noin 6 kk välein).
- Elektrodi tulee hygieniasyistä vaihtaa 6 kk:n välein.
- Ihon kunnosta ja kosteudesta riippuen iholla käytettävät elektrodit kestävät noin 12–20 käyttökertaa.
- AA-alkaliparistojen pitäisi riittää noin 18 tunnin yhtämittaiseen käyttöön.

Vaihtoelektrodeja, uusia paristoja ja elektrodijohtoja on saatavilla jälleenmyyjältäsi (kts. takakannen yhteystiedot), TensCarelta postitse tilaamalla, puhelimitse luotto- tai

pankkikortin avulla tai TensCaren verkkosivujen välityksellä.

Seuraavat osat ovat tilattavissa www.tenslaite.fi.

X-VPL	Liberty Loop - emätinelektrodi (läpimitta 32 mm)
X-VP	Liberty-emätinelektrodi (läpimitta 28 mm)
X-VPM	Liberty Plus - emätinelektrodi (läpimitta 32 mm)
X-VPG	kultainen emätinelektrodi (läpimitta 26 mm)
L-CPT	vaihtoelektrodijohto, 1,25 m
X-PR13	anaalielektrodi (läpimitta 19,6 mm)
E-CM5050	4 kpl pakkaus ihoelektrodeja (50 x 50 mm)
K-GO	vesipohjainen Go Gel - liukaste
B-AA	1,5 V AA-paristot
X- BC-PT	vyökiinnike, varaosa
X- BL-PTT	paristojen suojus, varaosa
X-WIPES	30 kpl pakkaus puhdistuspyyhkeitä

Huomautus: Käytä ainoastaan laitteen mukana toimitettua elektrodia tai yllä listattuja varaosia, koska laite ei välttämättä toimi samalla tavalla muiden elektrodien kanssa.



Varoitus: ÄLÄ käytä silikonipohjaisia liukasteita tai liukasteita, jotka sisältävät silikonia.

19. TAKUU

Takuu koskee ainoastaan itse laitetta. Se ei kata elektrodeja, akkuja/paristoja tai johtoja.

TUOTTEEN TAKUUTIEDOT

Tuotteella on ostopäivästä lukien kahden vuoden takuu valmistusvirheiden varalta.

Takuun mitätöitymisen aiheuttavat: laitteen muokkaaminen tai muuttaminen, väärä käsittely; kuljetuksessa vaurioituminen; huolimattomuus; laitteen pudottaminen; väärän akun käyttö; kirjallisten käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä aiheutunut vaurio, omatoimiset korjausyritykset ilman Tenscare Ltd:n lupaa.

Takuun voimassaoloaikana korjaamme (tai tarpeelliseksi katsoessamme korvaamme uudella laitteella tai osilla) ilmaiseksi valmistus- tai materiaalivirheestä aiheutuvat viat. Muussa tapauksessa lähetämme kustannusarvion korjauksista ja suoritamme korjaukset hyväksynnän saatuaamme. Tämän takuun antamat oikeudet ovat voimassa kuluttajansuojalain antamien asiakkaan oikeuksien lisäksi.

Tuotteitamme koskee myös Yhdistyneen kuningaskunnan kuluttajansuojalain alainen takuovelvoite. Jos tuotteen laatu on riittämätön, sinulla on oikeus siihen, että tuote korjataan tai vaihdetaan uuteen.

Ennen laitteen huoltoon lähettämistä

Ennen kuin lähetät laitteesi huoltoon, käytäthän muutaman minuutin seuraavien asioiden tekemiseen:

Lue käyttöopas ja varmista, että olet noudattanut kaikkia ohjeita.

Laitteen lähettäminen huoltoon

Jos laite tarvitsee korjauksia takuukauden aikana, liitä lähetyksen mukaan takuukortin irrotettava osio (kts. s. 33) ja tuotteen ostokuitti. Varmista, että kaikki olennaiset tiedot on täytetty ennen paketin lähettämistä. Huolehdi erityisesti siitä, että yhteystietosi ovat ajantasaiset ja liitä mukaan myös lyhyt kuvaus ongelmasta. Älä unohda ostokuittia.

Hygieniasyistä pyydämme, että et lähetä meille käytettyjä anaali-, emätin- tai ihoelektrodeja. Lähetä meille ainoastaan laite ja elektrodijohto.

Takuuasioissa otathan ensin yhteyttä:

asiakaspalvelu@tenslaite.fi

20. ONGELMANRATKAISU

Jos **perfect PFE** -laitteesi ei toimi normaalisti, tarkasta seuraavat asiat:

Ongelma	Mahdolliset syyt	Ratkaisu
Ei kuvaa	Tyhjät paristot.	Vaihda paristot.
	Paristot asetettu väärin.	Poista muovikääre. Tarkasta +/-.
	Vialliset paristolokeron jouset.	Ota yhteys myyjään.
Paristot vähissä - symboli	Paristot ovat tyhjenemässä.	Vaihda paristot.
Ohjuspainikkeet eivät toimi	Näppäimistö on lukittu.	Jos näytössä lukee LOCK, pidä ▼-painiketta pohjassa. Jos näytössä ei lue LOCK, ota paristot hetkeksi pois ja laita ne sitten takaisin.
Stimulaatiota ei tunnu, LEADS-varoitus näytöllä	<p>perfect PFE on varustettu turvatoiminnolla, joka estää stimulaatiovoimakkuuden kasvattamisen yli 20 mA:in jos laite havaitsee puutteellisen kontaktin. Havaitessaan ongelman laite laskee voimakkuusasetuksen 0 mA:in ja näyttää LEADS-ilmoituksen. Tämä turvatoiminto estää epämiellyttävät tuntemukset, joita kontaktin muutoksista aiheutuvat stimulaatiovoimakkuuden muutokset voisivat aiheuttaa. Tämä myös estää käyttäjää kasvattamasta voimakkuutta suureksi, jos kontakti laitteen ja käyttäjän välillä on puutteellinen.</p> <p>Kontaktiongelmien mahdollisia syitä:</p>	
	1. Jompikumpi elektrodijohdoista voi olla sisältä murtunut.	<p>Jos epäilet tätä, voit testata asiaa pitäen elektrodia kädessäsi:</p> <p>v) Kostuta kättäsi vedellä ja pienellä määrällä ruokasuolaa. Purista elektrodia jämakästi ja varmista, että ihosi peittää elektrodin metalliosat. Kasvata stimulaation voimakkuutta, kunnes tunnet jotain. Suurin osa ihmisistä tuntee kädessään jotain alle 25 mA stimulaatiovoimakkuudella.</p> <p>vi) Jos laite näyttää LEADS-ilmoituksen eikä salli voimakkuuden säätämistä yli 20 mA:in, johto on vaihdettava.</p>
	Jos TUNNET stimulaation kädessäsi yllä kuvattua testiä tehdessäsi, syynä voi olla:	<p>Kokeile seuraavaa:</p> <p>vii) Käytä vesipohjaista liukastetta (esim. TensCare Go Gel, kts. K-GO), joka parantaa johtavuutta.</p> <p>viii) Jalkojen ristiminen ja yhteen puristaminen voi kasvattaa elektrodiiin kohdistuvaa painetta ja parantaa kontaktia. Jos pystyt näiden keinojen</p>

	2. Limakalvojen kuivuus, eli johtavuus elektrodin metallipintojen ja kehosi välillä on huono.	avulla käyttämään laitetta, kontakti todennäköisesti paranee muutaman viikon kuluessa stimulaation tuloksena. Mikäli näin ei käy, laitteen käyttö ei ehkä sovi sinulle. Keskustele lääkärisi kanssa muista mahdollisista vaihtoehdoista. ix) Laitteen mukana toimitettavan elektrodin läpimitta on 28 mm. Vaihtoehtoisesti saatavilla on myös 32-millinen elektrodi, X-VPM .
Stimulaatiota ei tunnu, LEADS-varoitus näytöllä	Valittu voimakkuus ei ole riittävä tai hoidettavan alueen tuntoaisti on heikentynyt.	v) Varmista, että olet kasvattanut voimakkuutta riittävästi. Useimmat pystyvät tuntemaan stimulaation kädessään 25 mA voimakkuudella, kun taas elektrodin ollessa kehon sisällä tarvitaan todennäköisesti 40–60 mA voimakkuus. Korkein voimakkuusasetus on 99 mA. Koska jokainen ihminen on yksilö, parasta on yksinkertaisesti kasvattaa voimakkuutta, kunnes stimulaatio alkaa tuntua. Voimakkuutta voidaan säätää erittäin tarkasti, 1 mA kerrallaan. vi) Saatat kärsiä puutteellisesta tuntoaistista tai aiemmin vaurioituneista sukuelinten alueen hermoista (vaurioita voivat aiheuttaa esimerkiksi synnytys tai jotkin leikkaukset). Konsultoi lääkäriäsi.
Ei tuntemuksia toisella puolella elektrodia	Elektrodin asento tai paikka ei ehkä ole paras mahdollinen, joten sitä tulee muuttaa.	Virta kulkee elektrodin toiselta puolelta toiselle puolelle, joten ei ole mahdollista, että vain toinen puoli ei toimisi. Tuntemukset kuitenkin riippuvat siitä, kuinka lähellä hermoja virta kulkee ja mihin suuntaan se kulkee suhteessa hermoon. Voit kokeilla muuttaa elektrodin asentoa hieman tai vaihtaa johtojen paikkaa elektrodissa.
Äkillinen muutos tuntemuksissa	Jos keskeytät stimulaation ja jatkat sitä hetken kuluttua, se tuntuu merkittävästi aiempaa voimakkaammalta.	Nollaa aina voimakkuus sen jälkeen, kun olet irrottanut johdon tai elektrodin.

Hoidettavan on tarkoitus toimia ainoastaan laitteen käyttäjänä. Laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavaksi sopivia osia, eikä laitteen kalibrointi ole tarpeen.

Jos alla kuvatut keinot eivät ratkaisseet ongelmaasi tai jotain odottamatonta ilmenee, ota yhteyttä TensCaren tai paikalliseen jälleenmyyjääsi (osoite takasivulla).

Ota yhteyttä asiakaspalveluun: asiakaspalvelu@tenslaite.fi. Henkilökuntamme on koulutettu auttamaan sinua yleisimpien ongelmien kanssa ilman, että tuotetta tarvitsee lähettää huoltoon.

21. LAITTEEN TIEDOT

Aaltomuoto		epäsymmetrinen suorakaideaalto
Amplitudi (500 ohmin kuorma)		99,0 mA +/- 10 %
Suurin voimakkuus		50 V nolasta huippuun Vakiojännite, 470-1500 ohmia Vakiovirta, 160-470 ohmia
Antoliitântä		täysin suojattu
Kanavat		Yksikanavainen
yksikanavainen		2 x AA -alkaliparisto tai 2 x AA NiMH
Paino		75 g ilman paristoja
Mitat		120 x 60 x 20 mm
Turvallisuusluokitus		Sisäinen virtalähde.
Olosuhteet		
Käyttö:		Lämpötila: 5–40 °C
		Kosteus: 15–93 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensaatiota
		Vallitseva paine: 700hPa – 1060hPa
Säilytys:		Lämpötila: -25–+70 °C
		Kosteus: enint. 93 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensaatiota
		Vallitseva paine: 700hPa – 1060hPa
Tyypin BF LAITE		Laitteet, joissa on jonkin tyyppinen suojaus sähköiskuja vastaan. Hoidettavaan kiinnitettävä osa on eristetty. Soveltuu jatkuvaan käyttöön.
		Tämä symboli laitteessa tarkoittaa ”Katso käyttöoppaasta”.
IP22		Laite ei ole vedenkestävä ja se tulee suojata nesteiltä.
		Täyttää EU:n elektroniikkaromun hävitystä koskevat säädökset.
Kontaktiosa		vagina- tai anaalielektrodi haluttaessa ihoelektrodit Kts. kohta 18.

Käyttöajan pituus vähintään 10 minuuttia.



Huomautus: HUOM! Sähköön liittyvät arvot ovat nimellisiä ja voivat todellisuudessa poiketa ilmoitetuista mitoista tuotannon normaalien toleranssien mukaisesti tai vähintään 5 %.



SÄILYTÄ TÄMÄ TAKUUKORTTI.

PALAUTA TÄMÄ OSIO VAIN, JOS OLET LÄHETTÄMÄSSÄ LAITETTA TAKUUHUOLTOON.



NIMI: _____

OSOITE: _____

POSTINUMERO: _____

PUHELIN PÄIVISIN: _____

SÄHKÖPOSTI: _____

LAITTEEN MALLI: _____

OSTOPÄIVÄMÄÄRÄ: _____

**LIITÄ MAKSUTOSITE MUKAAN
ÄLÄ LÄHETÄ MEILLE ELEKTRODEJA**

JÄLLEENMYYJÄN NIMI: _____

JÄLLEENMYYJÄN OSOITE: _____

JÄLLEENMYYJÄN POSTINUMERO: _____

ONGELMAN LYHYT KUVAUS: _____

**TAKUU EI OLE VOIMASSA, ELLEI YLLÄ LISTATTUJA TIETOJA OLE TÄYTETTY
ASIANMUKAISESTI JA KOKONAAN.**

Notes

TensCare aim to give you the best possible product and service. We listen to your suggestions and are constantly trying to improve our products. We also want to learn about the way our products are used, and the benefits they give. If you have anything you would like to share with us, please contact:

www.tenscare.co.uk

Follow us:



<https://www.facebook.com/pages/TensCare-Ltd>



<https://twitter.com/TensCareLtd>



<https://www.linkedin.com/company/tenscare-limited>



<https://plus.google.com/+TenscareLtdEpsom>



<https://uk.pinterest.com/TensCareLtd/>



<https://tenscareltd.wordpress.com/>



<https://www.youtube.com/channel/UCzpiK9dmLIJ3j0aHOpQ-0sg>



EC Declaration of Conformity

TensCare Ltd hereby declare that an examination of the production quality assurance system has been carried out following the requirements of the UK national legislation according to Annex V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation, and the result entitles the organization to use the CE 0088 marking on this product.

Distributed by:



Manufactured by:

TensCare Ltd, 9 Blenheim Road,

Epsom, Surrey KT19 9BE, UK

Tel: +44(0) 1372 723434

www.tenscare.co.uk