

Indicaciones para el uso



1

La sonda intravaginal está destinada para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina a través de la estimulación muscular y un equipo de bioalimentación electromiográfica aprobada por EN60601-01.

IMPORTANTE

- Solo para uso personal
- Puede ser utilizada por la misma paciente.
- Lavar antes del primer uso.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Contraindicaciones


No utilizar el Estimulador Muscular en los casos siguientes:

- Marcapasos implantado – *puede alterar el correcto funcionamiento del aparato.*
- Embarazo – *se desconoce la influencia sobre el feto.*
- Infección vaginal o de vejiga, o una cicatriz quirúrgica reciente – *la introducción de la sonda puede agravar la infección.*
- Con historial de carcinoma en el lugar de la estimulación – *los pruebas de laboratorio muestran que la estimulación eléctrica puede aumentar la división celular.*

Se aconseja cuidado en los casos siguientes:

- Pacientes con la sensibilidad del tejido muscular alterada o reducida – *la estimulación excesiva puede resultar en inflamación del tejido.*
- Pacientes con el historial de epilepsia – *el uso de la estimulación eléctrica puede bajar el umbral del ataque.*

Vida útil del producto en uso: 6 meses

- Usuario con prolapso grave – *la introducción de la sonda, o una contracción muscular, podrían dañar el tejido prolapsado.*  2
- Contiene níquel:
El contacto prolongado puede producir irritación o reacción alérgica.

Limpieza

El electrodo Liberty está destinado para el uso de una sola paciente.

Antes del primer uso y después de los siguientes, el aparato se debe limpiar de la manera siguiente:

Lavar el electrodo incluyendo el cable en agua templada con jabón. Enjuagar con agua limpia.

Secar el electrodo con un trapo limpio/toalla de papel y dejar fuera hasta que esté completamente seco, antes de reponer en la bolsa de plástico.

NO SUMERGIR en líquido.

NO UTILIZAR agua hirviendo.

Eliminación de residuos

Limpiar y tirar de acuerdo con las regulaciones locales.

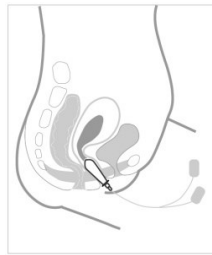
Instrucciones del uso



1. Sacar el electrodo del paquete y limpiarlo como se indica arriba.

2. Introducir el cable en la ranura dentro de la sonda.

3. Aplicar una capa fina de lubricante como TensCare Go Gel al electrodo, e introducirlo hasta que la pestaña de la base del electrodo se apoye entre los labios vaginales.



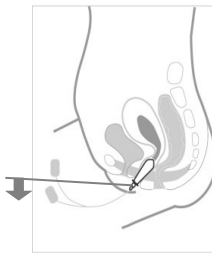
4. Asegurarse que el estimulador muscular o el equipo de bioalimentación electromiográfica están apagados, y conectar el aparato con el electrodo a través de los extremos del conector.

5. Seguir las instrucciones del fabricante acerca del uso del estimulador o la unidad de bioalimentación.

6. Después de utilizar, apagar el aparato, desconectar el cable del electrodo y limpiar como se indica arriba.

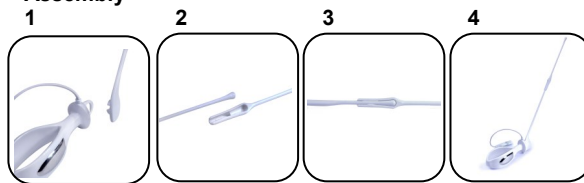
Puntero de Biofeedback

Puede adjuntar el puntero a la base de la libertad de bucle para mostrar el efecto de la contracción muscular correcto. Se puede utilizar con la estimulación o para ayudar a los ejercicios de Kegel voluntarios.



Durante una contracción correcta el puntero debe moverse hacia abajo.

Assembly



Manufactured by:
Hergestellt von:
Fabriqué par:
Fabricado por:
Prodotta da:
Произведено:



Tenscare Ltd
9 Blenheim Road, Epsom
Surrey, KT19 9BE, UK
Tel +44(0)1372 723434
Fax+44(0)1372 745434
Email: painaway@tenscare.co.uk
www.tenscare.co.uk



Pub Ref: I-VPL-ML Rev 1.0 12/2014

TensCare™

Liberty Loop

Vaginal Electrode

Intravaginal-Elektrode

Sonda intravaginal

Sonde vaginale

Sonda vaginale

Внутривагинальный зонд

REF X-VPL



Indications for Use



1

For use as an intravaginal probe in the *treatment* of female urinary incontinence with muscle stimulation and EMG biofeedback equipment approved to EN60601-01.

IMPORTANT

- For single patient use only
- May be re-used by the same patient
- Wash before first use
- Do not use if pack is open or damaged

Contraindications

Do not use a Muscle Stimulator if the following are present:

- Implanted pacemaker - *May affect correct operation of the device*
- Pregnancy - *Effect on foetal development is not known*
- Bladder or vaginal infection, or recent surgical scar - *Probe insertion may aggravate infection*
- With a history of carcinoma at the site of stimulation - *Laboratory tests show that electrical stimulation may enhance cell division*

Caution is advised

- On patients with altered or reduced tissue sensation - *Excessive stimulation may cause tissue inflammation*
- If the user has a history of epilepsy - *Use of electrical stimulation may lower seizure threshold*
- If the user has a severe prolapse - *Introduction of the probe, or muscle contraction, could damage the prolapsed tissue.*
- Contains nickel:
May cause irritation or allergic reaction following prolonged contact

Cleaning



The Liberty electrode is designed for single patient use. Before first use, and after each subsequent use, the unit should be cleaned as follows:
Wash electrode including cable in mild soapy water.
Rinse thoroughly in clean water.
Dry the electrode with a clean cloth/paper towel and allow to air dry before returning to the plastic bag.
DO NOT immerse in liquid. DO NOT use boiling water.

Disposal

Clean thoroughly and dispose of according to local regulations

Technical Specifications:

Material: Electrode body: ABS

Electrodes: Stainless steel #301

Cables: PVC over copper tinsel conductor

Weight: 20 gm

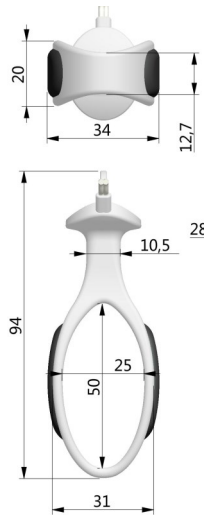
Length: 73 mm (inserted part)

Width: 34mm dia. (widest point)

Connections: 2mm pins

Electrode surface area: 4.30cm²

"In Use" product lifetime: 6 months



Instructions for Use

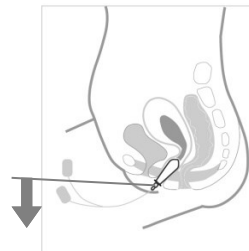


1. Remove the electrode from packaging and clean as above.
2. Insert the lead in this pack into the probe.
3. Apply a thin coating of lubricating gel such as TensCare **Go Gel** to the electrode and insert until the flange at the base of the electrode is sited between the labia.
4. Ensure that the muscle stimulator or EMG biofeedback equipment is turned off and connect the unit to the electrode via the connector ends.
5. Follow manufacturer's instructions to operate the stimulator or biofeedback unit.
6. After use, turn off equipment. Disconnect the cable from the electrode and clean as above.

Biofeedback Pointer

You can attach the pointer to the base of the Liberty Loop to show the effect of correct muscle contraction. You can use it with stimulation or to aid voluntary kegel exercises.

During a correct contraction the pointer should move downwards.



Indications d'utilisation:

Pour une utilisation comme sonde intravaginale dans le traitement de l'incontinence urinaire féminine à la stimulation des muscles et l'équipement biofeedback EMG approuvé par EN60601-01.

**IMPORTANT**

- Utilisation personnelle uniquement
- Peut-être réutilisée par le même patient
- Doit être lavée avant la première utilisation
- Ne pas utiliser si le sachet est ouvert ou endommagé

Contre-indications

Ne pas utiliser un stimulateur musculaire dans les cas suivants :

- Le patient a un stimulateur cardiaque implanté-*Peut affecter le fonctionnement correct de l'appareil*
- Pendant la grossesse-*Effets sur les développement du fœtus ne sont pas connus*
- En cas d'infection urinaire ou vaginale ou récente cicatrice chirurgicale-*Insertion de la sonde peut aggraver l'infection*
- En cas de carcinome du côté de stimulation-*Test de laboratoire montre que la stimulation électrique peut améliorer la division cellulaire*

Prudence est recommandée dans les cas suivants :

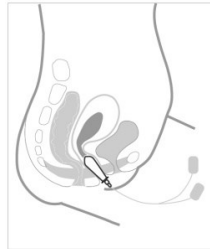
- Patients avec la sensation de tissus altérée ou réduite-*Stimulation excessive peut causer l'inflammation des tissus*
- Patients avec l'histoire de l'épilepsie-*L'utilisation de la stimulation électrique peut abaisser le seuil épileptogène*

- Patients qui sont atteints du prolapsus sévère-
L'introduction de la sonde, ou la contraction pourrait endommager les tissus du prolapsus.
- Contient le nickel
Peut causer une irritation ou une réaction allergique suite à un contact prolongé



Guide d'utilisation

1. Sortez la sonde de l'emballage et nettoyez-la en suivant les instructions ci-dessus.
2. Insérez le fil dans le paquet de la sonde.
3. Appliquez une fine couche de gel de lubrification, p.ex. TensCare Go Gel sur la sonde et introduisez-la jusqu'à ce que la base de la collerette soit placée entre les lèvres.
4. Assurez-vous que le stimulateur musculaire ou le biofeedback EMG est éteint et connectez l'unité à la sonde via les fiches de connexion.
5. Suivez les instructions des fabricants pour faire fonctionner l'unité du stimulateur ou le biofeedback.
6. Éteignez l'équipement après la fin de la séance. Déconnectez le câble de la sonde et nettoyez comme indiqué ci-dessus.



Nettoyage



La sonde Liberty est conçue pour l'utilisation individuelle . Avant la première utilisation, et après chaque utilisation, la sonde doit être nettoyée de la façon suivante :

Lavez la sonde y compris le câble à l'eau douce savonneuse.

Rincez abondamment à l'eau propre.

Séchez la sonde avec un chiffon/papier essuie-tout et laissez-la sécher à l'air avant de la rentrer dans la pochette en plastique.

Ne pas immerger dans un liquide

Ne pas utiliser l'eau bouillante

Disposition

Nettoyer soigneusement et disposer conformément aux réglementations locales

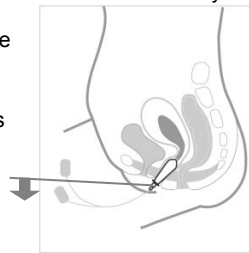
la durée de vie du produit : 6 mois

Indicateur Biofeedback

Vous pouvez joindre l'indicateur sur la base de la Liberty Loop de boucle pour montrer l'effet de la contraction musculaire correcte .

Vous pouvez l'utiliser avec la stimulation ou à l'aide d'exercices de Kegel volontaires .

Pendant une contraction correcte le pointeur doit se déplacer vers le bas



Gebrauchsanweisung



1

Intravaginalsonde zur Behandlung von Harninkontinenz bei Frauen, in Verbindung mit Muskelstimulations- und EMG-Biofeedbackgeräten. Zugelassen nach EN60601-01.

WICHTIG

- Nur für die Anwendung an einer einzigen Patientin vorgesehen
- Kann von derselben Patientin wiederverwendet werden
- Vor dem ersten Gebrauch reinigen
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist

Kontraindikationen

Der Muskelstimulator darf bei folgenden Beschwerden nicht verwendet werden:

- Implantierter Herzschrittmacher - *kann die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes beeinflussen*
- Bei Schwangerschaft – *Der Effekt auf die Entwicklung des Fötus ist nicht bekannt*
- Bei Blasen- oder Vaginalinfektion oder bei kürzlich entstandenen Operationsnarben - *Einführen der Sonde kann eine Infektion verschlimmern*
- Wenn bereits früher Karzinome an der Stimulationsstelle aufgetreten sind - *Labortests zeigen, dass elektrische Stimulation die Zellteilung erhöhen kann*

Vorsicht ist geboten

- Bei Patientinnen mit veränderter oder reduzierter Empfindung im Gewebe - *Übermäßige Stimulation kann eine Entzündung des Gewebes verursachen*
- Bei Patientinnen die unter Epilepsie leiden oder gelitten haben

Verwendung elektrischer Stimulation kann die Anfallsschwelle reduzieren  2

- Benutzerinnen mit schwerem Vaginalprolaps - Einführung der Sonde oder eine Muskelkontraktion könnte das betroffene Gewebe schädigen
- Enthält Nickel: Kann bei längerer Anwendung zu Reizungen und allergischen Reaktionen führen

Reinigung

Die Liberty- Elektrode ist nur für die Anwendung durch einen einzelnen Patienten vorgesehen. Vor dem ersten Gebrauch und nach jeder weiteren Anwendung sollte das Gerät wie folgt gereinigt werden:

Die Elektrode mit den Kabeln in mildem Seifenwasser waschen. Gründlich mit sauberem Wasser abspülen.

Die Elektrode mit einem sauberen Tuch / Papiertuch abtupfen und an der Luft trocknen lassen, bevor die Sonde wieder in der Plastiktüte verpackt wird.

NICHT in Flüssigkeit tauchen.

KEIN kochendes Wasser verwenden.

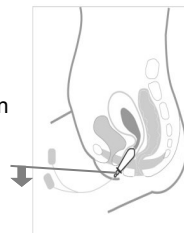
Entsorgung

Gründlich reinigen und nach den geltenden Rechtsvorschriften entsorgen.

Biofeedback-Zeiger

Sie können den Zeiger am unteren Ende der Liberty-Loop Sonde befestigen, um den Effekt einer richtig durchgeführten Muskelkontraktion anzuzeigen. Sie können es in Verbindung mit Stimulationsgeräten nutzen oder um selbstdurchgeführte Kegel-Übungen zu unterstützen.

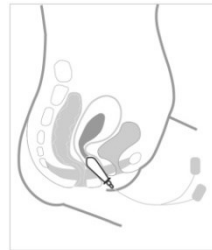
Beim Zusammenziehen sollte sich der Zeiger nach unten bewegen .



Anwendung



1. Die Elektrode aus der Verpackung nehmen und wie beschrieben reinigen.
2. Ein Kabel aus diesem Set an der Sonde befestigen.
3. Tragen Sie eine dünne Schicht Gleitgel (z.B. TensCare Go Gel) auf die Elektrode auf und führen Sie diese soweit ein, bis sich der Flansch am Ende der Elektrode zwischen den Schamlippen befindet.
4. Vergewissern Sie sich, dass der Muskelstimulator oder das EMG Biofeedbackgerät ausgeschaltet ist und schließen Sie das Gerät an die Elektrode an.
5. Folgen Sie den Anweisungen des Herstellers bei der Anwendung des Stimulators / Biofeedbackgerätes.
6. Schalten Sie das Gerät nach der Anwendung ab. Entfernen Sie nun das Kabel von der Elektrode und reinigen Sie diese wie beschrieben.



„In Verwendung“ - Produktlebensdauer: 6 Monate

Indicazioni per l'uso:

Sonda vaginale per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile. Per dispositivi di elettrostimolazione e biofeedback approvati secondo le direttive EN60601-01.

Importante:

- Sonda mono-paziente
- Può essere riutilizzata dallo stesso paziente
- Sciacquare prima dell'utilizzo
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata

Controindicazioni

Non utilizzare la stimolazione muscolare nei seguenti casi:

- Presenza di pacemaker – può alterare il corretto funzionamento del dispositivo
- Gravidanza – non sono note le conseguenze sullo sviluppo del feto
- Infezioni vaginali o della vescica o recenti cicatrici chirurgiche l' inserimento della sonda potrebbe aggravare l'infezione
- Se si è verificato un Carcinoma nella zona della stimolazione test di laboratorio hanno dimostrato che la stimolazione elettrica può aumentare la divisione cellulare

Prestare particolare attenzione



- Pazienti con ridotta o alterata sensibilità del tessuto muscolare
Uno stimolazione eccessiva può causare infiammazione dei tessuti
- Pazienti che hanno avuto casi di epilessia – l'uso della stimolazione elettrica può abbassare la soglia delle convulsioni
- Contiene Nickel:
può causare irritazione o reazioni allergiche dopo un contatto prolungato

Pulizia:

- Liberty è stata progettata per l'utilizzo da parte di una sola persona.
- Prima del primo utilizzo e dopo i seguenti, il dispositivo deve essere pulito come segue:
- lavare la sonda con acqua tiepida e sapone e risciacquare abbondantemente.
- Asciugare la sonda con un panno pulito e lasciarla asciugare all'aria prima di riporla nel sacchetto di plastica.
- Non immergere in liquidi.
- Non utilizzare acqua bollante.

Istruzioni per l'uso:



1. togliere la sonda dalla confezione e pulirla come sopra descritto
2. Inserire il cavo nella sonda
3. Applicare un sottile strato di gel lubrificante sulla sonda e inserirla fino a che la flangia della sonda appoggia sulle labbra vaginali
4. Assicurarsi che il dispositivo di elettrostimolazione e BFB sia spento . Collegare il dispositivo alla sonda
5. Seguire le istruzioni del produttore del dispositivo di elettrostimolazione e BFB.
6. Dopo l'utilizzo spegnere il dispositivo. Scollegare i cavi dalla sonda e pulirla come sopra descritto.

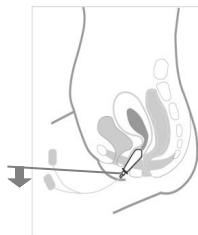
Smaltimento:

smaltire secondo le regolamentazioni locali.

Puntatore per Biofeedback

È possibile allegare il puntatore alla base della Liberty Loop per mostrare l'effetto di una corretta contrazione muscolare . Si può usare con la stimolazione o per aiutare gli esercizi Kegel volontari.

Nel corso di una corretta contrazione il puntatore dovrebbe muoversi verso il basso





Внутривагинальный зонд для использования с тренажером стимуляции мышц таза и тренажером с биологической обратной связью.

Внутривагинальный зонд Liberty подходит для использования с большинством Тренажеров мышц таза и ЭМГ тренажера с биологической обратной связью.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ
ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ
ИНСТРУКЦИЮ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Предназначен для использования только одним человеком

Может использоваться несколько раз одним человеком
Вымойте перед первым использованием
Не используйте, если упаковка была повреждена (вскрыта)

Противопоказания

Информацию относительно противопоказаний вы найдете в инструкции к вашему тренажеру в разделе Противопоказания, Предупреждения и меры предосторожности.

Уход

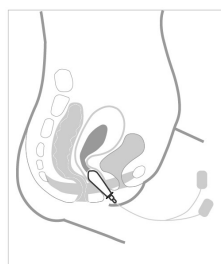
Очень важно, чтобы зонд был всегда в чистом состоянии, чтобы избежать образования и развития бактерий, так как это может вызвать возникновение инфекции. Перед первым использованием и всех последующих, зонд необходимо мыть следующим образом:



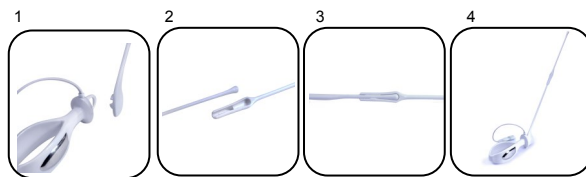
Протрите электрод (зонд), включая провод, либо антибактериальной салфеткой, либо слегка мыльной водой (не погружая в воду!). Протрите зонд чистой сухой салфеткой/тряпкой и оставьте обсохнуть перед тем, как уберете обратно в пакет/коробку/сумочку для хранения. Следует менять зонд раз в шесть месяцев.

Инструкция к применению

1. Достаньте зонд из упаковки и обработайте чистой салфеткой в соответствии с инструкцией
2. Добавьте немного лубрикантного геля (геля-смазки) и введите зонд так, как бы ввели тампон, т.е. металлические пластинки должны располагаться по обе стороны, а закругленные края выступа в основании зонда находиться в вертикальном положении.
3. Убедитесь в том, что тренажер мышц таза или биофидбек выключен, и соедините тренажер с зондом с помощью проводов.
4. Следуйте инструкциям изготовителя тренажера или биофидбека для дальнейшего применения.
5. После использования, выключите тренажер. Отсоедините провода и промойте зонд в соответствии с инструкцией.

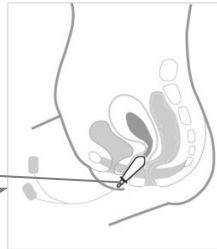


**указатель для биологической
обратной связи**



Вы можете прикрепить указатель на базе Liberty Loop ,
чтобы проверять правильность сокращения мышц . Вы
можете использовать его при стимуляции или при
самостоятельном выполнении упражнения Кегеля

во время правильного сокращения
мышц, указатель должен
двигаться вниз



Тест на биологическую совместимость к ISO 10993-
5:2009
Сертификат No RZ1108307