

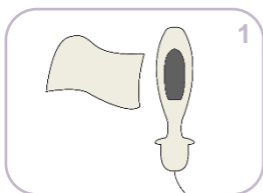
Kegel Toner

Pelvic floor trainer

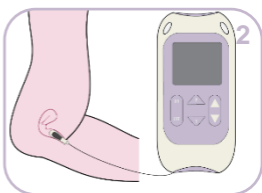
Instructions For Use

Please read carefully

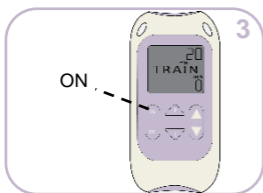
QUICKSTART GUIDE



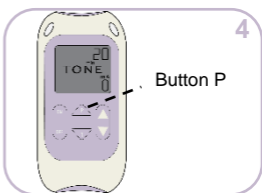
Clean the probe with an alcohol-free anti-bacterial wipe or with warm soapy water



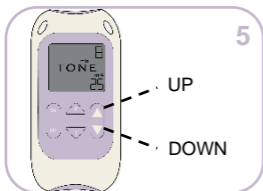
Connect the unit with the vaginal probe and insert the probe



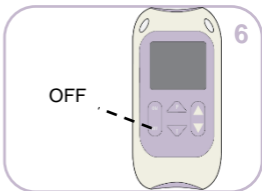
Press and hold the ON button to switch the device on



Select the programme by pressing the button P



Regulate the output intensity with the buttons ▲ and ▼



Press and hold the OFF button to switch the device off

















CONTENTS

1.	INTRODUCTION.....	4
2.	INTENDED USE.....	4
3.	CONTRAINDICATIONS, WARNINGS & PRECAUTIONS	5
4.	PROGRAMMEMES.....	9
4.1.	PROGRAMMEME SETTINGS	9
4.2.	PRESET PROGRAMMES	10
5.	CONTENT	10
6.	UNIT INFORMATION.....	11
6.1.	CONTROLS & DISPLAY	11
6.2.	OPERATING INSTRUCTIONS	11
7.	SETTING UP AND USING THE KEGEL TONER	15
7.1.	INSTALLATION OF BATTERIES	15
7.2.	CONNECTING LEAD WIRE.....	16
7.3.	PREPARING FOR SESSION.....	16
7.4.	TRAINING SESSION.....	16
7.5.	AFTER YOUR TRAINING SESSION	18
8.	CLEANING	19
9.	DISPOSAL OF WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS	19
10.	ACCESSORIES	19
11.	TROUBLESHOOTING	20
12.	GENERAL SPECIFICATION	23
13.	EMC.....	24



SYMBOLS USED

	TYPE BF APPLIED PART: Equipment providing a degree of protection against electric shock, with isolated applied part. Indicates that this device has conductive contact with the end user.
	This symbol on the unit means “Refer to instructions for use”.
	Temperature Limitation: indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	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.
	Manufacturer Symbol
	Date of Manufacture: indicates the date which the medical device was manufactured. This is included within the serial number found on the device (usually on the back of the device), either as “E/Year/Number” (YY/123456) or “E/Month/Year/Number” (MM/YY/123456).
	Medical Device
	This medical device is indicated for home use.
	CE Mark





Importer Symbol

EC REP

Authorized representative in the European Community / European Union

UDI

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

IP22

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

The **Kegel Toner** is a powered muscle stimulator used for strengthening the pelvic floor muscles.

The **Kegel Toner** is very easy to use, with two preset training programmes, two choices of exercise time and simple push button control.

2. INTENDED USE



The **Kegel Toner** is a medical device designed to be used in the home healthcare environment to treat symptoms of urinary incontinence.

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



The **Kegel Toner** is intended for adult women suffering from the involuntary loss of urine when coughing, laughing, sneezing or exercising (known as stress urinary 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.

Kegel Toner is not recommended if you **ONLY** have symptoms of urinary frequency or urgency (using the restroom very frequently or having to rush to the restroom) and have **NO** symptoms of leakage when coughing, laughing, sneezing or exercising.



3. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS & PRECAUTIONS

In this manual:

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



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 pregnant
- **Do not use** if you are attempting to become pregnant
- **Do not use** if you have a cardiac demand pacemaker or implanted defibrillator
- **Do not use** if you have symptoms of active urinary tract infection, vaginal infections, or localized lesions



- **Do not use** if you have a diagnosis of extra-urethral or overflow incontinence
- **Do not use** if you have severe urine retention
- **Do not use** if you have poor sensation in the pelvic region
- **Do not use** if you have cognitive disabilities, i.e.; Alzheimer's disease or dementia
- **Do not use** if you are unable to properly insert the Trainer
- **Do not use** if you have active pelvic cancer
- **Do not use** if you have an intestinal clamp
- You must be 6 weeks post pelvic surgery or vaginal childbirth to use this device
- **Do not use** this device for diagnostic purposes or critical patient monitoring
- This device is not (external) defibrillator-proof



WARNINGS:

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

Warning: The device should not be used while walking, driving, operating machinery, or any other activity in which involuntary muscle contraction may put you at risk of injury.

Warning: If you have active cancer, consult with your clinician before use due to concerns for stimulation potentially spreading cancerous cells.

Warning: Caution should be used if you have suspected or diagnosed heart problems because stimulation devices can affect heart rhythm in certain circumstances.

Warning: Caution should be used if you have suspected or diagnosed epilepsy as unexpected seizures may impair usage.

Warning: Caution should be used if you have a bleeding disorder as stimulation increases blood flow to the stimulated region.

Warning: Do NOT use **Kegel Toner** while simultaneously connected to high frequency surgical equipment as it may result in burns at the site of stimulator electrodes and possible damage to the stimulator





CAUTIONS:

Caution: Read all instructions before use. Failure to follow these directions may result in personal injury or damage to the equipment.

Caution: Do not use a **Kegel Toner** device that appears to be damaged. Using a damaged device may result in personal injury.

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

Caution: **Kegel Toner** is intended for indoor use only because it is an electronic device.

Caution: Only use recommended cleaning solutions that leave no residue to prevent irritation or infection. Do not soak as this could damage the device.

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

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

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

Caution: Caution should be used if you have total/partial prolapse of the uterus/vagina.

Caution: The long-term effects of chronic muscle stimulation are unknown.

Caution: Skin irritation and burns beneath stimulation contacts have been reported with the use of powered stimulators.

Caution: Do not use the device in water because it is an electronic device and use in water may cause patient injury.

Caution: Do not operate device within 10 feet of operating televisions, arc welders, radio thermal treatment equipment, X-ray machines, MRI machines, or any other equipment that produces magnetic fields, sparks, or radio transmissions, RF communication equipment can affect this device.



Caution: The stainless steel in the Trainer electrodes contains some Nickel. This could cause a reaction if you have a Nickel allergy.

LIBERTY PROBE CAUTIONS:

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

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

Caution: Never insert or remove **Liberty 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 **Liberty probe** as it may decrease the effectiveness of **Kegel Toner's** muscle stimulation.

Caution: The stainless steel in the **Liberty probe's** metal plates contain some Nickel. This could cause a reaction if you have a Nickel allergy.

Caution: Do not use this device with **Liberty probe** other than those recommended by the manufacturer in section 10. Electrodes with smaller surface area may cause tissue irritation.

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

Caution Not intended for use in an oxygen rich environment .

Caution Not intended for use in conjunction with flammable anaesthetics or flammable agents.

Caution The patient is an intended operator.

Caution Do not service and maintain the device while in use.

Caution Maintenance and all repairs should only be carried out by an authorized agency. The manufacturer will not be held responsible for the results of maintenance or repairs by unauthorized persons.

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



Caution The operator should not touch the patient at the same time when touching the battery output.

Caution: There are no user serviceable parts. No modification of this equipment is allowed.

Caution Keep away from pets and pests

Caution: should be observed when using the Kegel Toner at high strength settings. Kegel Toner has a Yellow LED light on output socket which means the output will exceed 10 mA (R.M.S) or 10 V (R.M.S) averaged over any period of 1 sec. Prolonged use at high settings may cause muscle injury or tissue inflammation.

Do not use this device with a leadwire or Trainer other than those recommended by the manufacturer in section 10.

Do not immerse your unit or Trainer in water or place it close to excessive heat as this may cause it to cease to operate correctly.

Do not attempt to open up the unit. This may affect the correct operation of the unit and will invalidate the guarantee.

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

Caution: Temperature & Relative Humidity of storage: -10°C to +60°C, 15 to 75% R.H. Temperature & Relative Humidity of transportation: -10°C to +60°C, 15 to 75% R.H.

4. PROGRAMMEMES

4.1. PROGRAMMEME SETTINGS

Programme	TRAIN	TONE
Freq. (Hz)	50	35
Pulse width (μ s)	300	250
Ramp Up & Down (s)	1	2
Plateau (s)	5	3
Rest (s)	10	6
Default duration (min)	20	20



4.2. PRESET PROGRAMMES

The **Kegel Toner** has two preset programmes. One to treat stress incontinence (**TRAIN**) and one aftercare programme to tone the pelvic floor muscles (**TONE**).

STRESS INCONTINENCE:

Shown on the screen as: **TRAIN**

The **TRAIN** 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 any exercise this takes time to show results. Successful treatment requires use once a day for one to three months. You may notice an improvement after about four weeks. It helps to keep a diary of leakage problems so that you can measure this improvement.

AFTERCARE:

Shown on the screen as: **TONE**

Having restored your pelvic floor muscles to an excellent condition you will want to keep them toned and strong. Regular use of this programme, about twice a week, will ensure that your muscles remains fit and toned.

The **TONE** programme may also be used as an alternative treatment for **TRAIN**.

5. CONTENT

The pack contains:

- 1 x **Kegel Toner** continence stimulator unit
- 1 x Lead wire (L-CPT)
- 1 x Liberty **Probe** (X-VP)
- 2 x AA 1.5V alkaline batteries
- 1 x Storage pouch



6. UNIT INFORMATION

6.1. CONTROLS & DISPLAY



6.2. 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 **TRAIN** at zero strength.



When switched on the unit will automatically start in the programme which was being used when it was last switched off. When switched on the unit will automatically start in the programme which was being used when it was last switched off. During start up to stop the increase in strength at any time, press any key once.

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 **Liberty probe**.

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 (Liberty probe inserted correctly). Kegel Toner 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 **Kegel Toner** has two preset programmes. At first use, the unit automatically goes to programme **TRAIN**. 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.



The **LOCK BUTTON** can be used to lock all controls except for the strength down ▼ and **OFF** buttons. To activate, press and hold down the **P** button for at least 5 seconds until the lock icon is displayed on the screen. To deactivate, press and hold down the **P** button for at least 5 seconds until the lock icon is no longer displayed on the screen and is replaced by the programme you are using.

TREATMENT TIMER



Each time you switch on the **Kegel Toner** the length of time of your programme will automatically revert to 20 minutes.

During use the unit counts down the minutes which are shown on the screen. On reaching zero the unit will switch off.

By pressing and releasing the **T** button you can manually override and select a shorter treatment time of 10 minutes. You may wish to use this during your early training sessions.

The length of time that you have selected will be shown on the screen. The minutes will start to count down once you start the programme.

If you hold down this key for 5 seconds, you can **PAUSE** the timer, allowing you to interrupt the treatment session, and



resume it later. Press and release the **T** button to resume the session.

Return to main screen by pressing any other key.

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.

LEADS ALARM

The **Kegel Toner** monitors the connection and the contact between you and the **Liberty 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**, bleep three times, and return the strength to 0.

Check the lead and if necessary, lubricate the **Liberty probe** with a water-based lubricant. Please see section 11 for more troubleshooting tips.

MEMORY

The **Kegel Toner** 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.



Number of uses

Time used in hours



7. SETTING UP AND USING THE KEGEL TONER

7.1. INSTALLATION OF BATTERIES

1) Remove battery cover by pulling on tag.

2) Insert batteries.

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

3) Replace battery cover.



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 and immediately seek medical attention.

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



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



7.2. 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 Liberty probe. Push the pin ends firmly into the pigtail ends of the **Liberty probe** lead.

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

7.3. PREPARING FOR SESSION

- 1) Before using **Kegel Toner**, you will need to visit the toilet.
- 2) Lubricate the metal electrode surfaces and **Liberty probe** tip with a water-based lubricant, such as TensCare Go Gel or water.
- 3) Choose a comfortable position, such as lying down on your bed on your side with your knees raised.



Warning: Ensure the **Kegel Toner** is switched OFF before inserting the **Liberty probe**.

- 4) After wires are securely connected, insert the **Liberty probe** into the vagina, in the same way as a tampon, with the two silver plates side to side: one plate on left and the other on the right, until only the flange at the end is visible. The **Liberty probe** will naturally position itself with the widest part of the flange vertically.
- 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.



Note: The flange should not be inserted into the vagina and should remain outside of the vagina at all times.

7.4. 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 two preset programmes (see section 4). To change between the programmes, press the programme selector, which is labelled **P**.
- 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.



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

Initially the sensation through the **Liberty 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 **TRAIN** and **TONE** programmes the unit will go through an exercise programme for 3-5 seconds, followed by a rest period of 6-10 seconds. The **Kegel Toner** 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 **Kegel Toner**, 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 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.

7.5. 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 **Liberty 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 **Liberty probe**.

2) Wash and thoroughly dry the **Liberty probe** and return it to the storage pouch.

3) The **Kegel Toner** 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.



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



8. CLEANING

It is important that the **Liberty probe** is cleaned before using for the first time and after each use. Clean with either an alcohol-free antibacterial wipe or by washing with warm soapy water. Rinse in clean water and dry thoroughly and return the unit to the storage pouch. Do not immerse the **Liberty 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 **Kegel Toner** unit in water.
- Do not use any other cleaning solution.

9. DISPOSAL OF WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS

At the end of its life, please dispose of your **Kegel Toner** responsibly.

Anything electrical or electronic should not be treated as domestic waste and simply thrown away.

About half of the states currently have laws on disposal and recycling of electronics. The Environmental Protection Agency makes recommendations for safe disposal of electronic waste on:

<http://www.epa.gov/epawaste/conservation/materials/recycling/index>



10. ACCESSORIES

Expected Service Life

- The machine will often last for more than 5 years but is warranted for 2 years. Accessories (lead wire, **Liberty 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 **Liberty probe** every 6 months to ensure hygiene.
- AA alkaline batteries should last about 18 hours of continuous use.

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

X-VP Liberty Probe (28 mm dia.)



L-CPT Replacement lead wire, 1.25 m length

B-AA 1.5V AA batteries

X- BL-PTT Replacement battery cover



Note: You should only use the **Liberty 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.

11. TROUBLESHOOTING

If your **Kegel Toner** 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 the lock icon is shown on display. Press and hold the P button for at least 5 seconds. If no LOCK is showing, remove and replace the batteries.
No sensation and LEADS alarm showing	The Kegel Toner 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	



	<p>intensity to a high level without firm contact between the machine and the skin. A connection error can occur if:</p>
	<p>1. A break has developed within one of the two lead wires.</p> <p>If this happens, you can try to test the unit by holding the Liberty probe in your hand: Dampen your hand with water and a little table salt. Squeeze the Liberty probe firmly and make sure your skin is covering the metal parts of the Liberty probe and carefully increase strength until you can feel something. Most people will start to feel the stimulation in their hand at around 25 mA. If the LEADS alarm shows and the unit will not allow you to pass 20 mA. The lead wires need to be replaced.</p>
	<p>If you have tried the test above and DO have sensation when the Liberty probe is in your hand, then it may be that:</p> <p>2. The skin is dry, meaning poor conductivity between the metal plates on the Liberty probe and your skin.</p> <p>If this happens, you can try the below solutions: Using a water-based lubricant), which will improve conduction. Crossing your legs and squeezing to increase pressure on the Liberty probe, which should improve the connection. If this 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. The Liberty probe supplied with the unit has a 28 mm diameter. An optional 32 mm Liberty probe, part no. X-VPM, is available.</p>



<p>No sensation and no LEADS alarm showing</p>	<p>Intensity level is not high enough and/or reduced sensitivity in the area being treated.</p>	<p>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 Liberty 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. You may have reduced sensitivity due to previously damaged or desensitized pudendal nerves (this can happen in childbirth or some surgical procedures). Please consult your healthcare professional.</p>
<p>No sensation on one side of the Liberty probe (or electrode)</p>	<p>Position is not optimal – needs adjusting.</p>	<p>The current flows from one side of the Liberty 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 Liberty probe, or exchanging the connection of the wires in the Liberty probe.</p>



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 Liberty 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, to report unexpected operation or events, or to provide feedback call TensCare or your local dealer (address on back cover) for advice.




European Medical Device Regulation requires that any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country. This can be found at:

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

12. GENERAL SPECIFICATION

Waveform	Symmetrical rectangular
Amplitude	99.0 mA (over 500 Ohm load) +/- 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 90% RH non-condensing Atmospheric pressure: 700hPa to 1060hPa



Storage:	Temperature range: -10 to 60°C Humidity: 15-75% RH non-condensing Atmospheric pressure: 700hPa to 1060hPa
TYPE BF APPLIED PART 	Equipment providing a degree of protection against electric shock, with isolated applied part. Designed for continuous use.
 IP22	This symbol on the unit means "Refer to Instructions for Use" The unit is not water resistant, and should be protected from liquids.
	Complies with EU WEEE regulations
Applied Part Contact duration: At least 10 minutes.	Vaginal electrodes. See section 10.



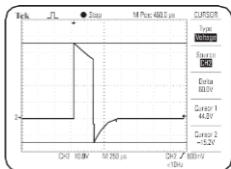
Note: The electrical specifications are nominal and subject to variation from the listed values due to normal production tolerances of at least 5%.

Device output parameters

The waveform below demonstrates a typical output waveform from the **Kegel Toner** device: Max Pulse Energy: 23 C

Use special precautions regarding EMC according to the information provided below. Other portable and mobile RF

communications equipment can affect performance. Do not use when adjacent or stacked with other electrical equipment.



13. EMC

Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device.



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

Use special precautions regarding EMC according to the information provided below.

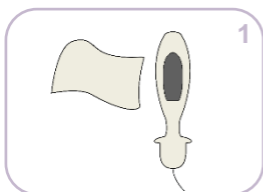
- Other portable and mobile RF communications equipment can affect performance.
- Do not use when adjacent to or stacked with other electrical equipment.
- Use of leads or probes other than those listed in section 10 may affect EMC performance.



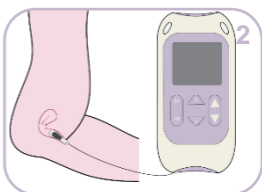
Note: For hospital use, full EMC advice tables are available on request.



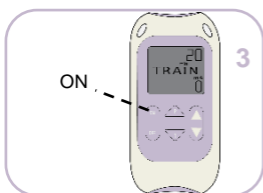
GUÍA DE INICIO RÁPIDO



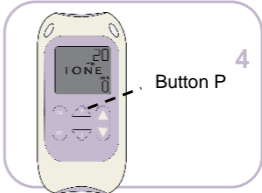
Limpie la sonda con una toallita antibacteriana sin alcohol o con agua jabonosa tibia



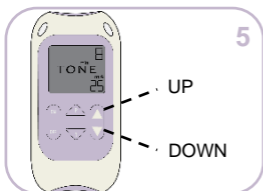
1 Conecte la sonda vaginal a la unidad y introduzca la sonda



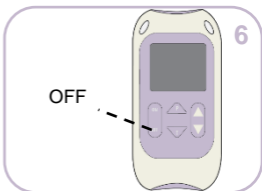
Presione y mantenga presionado el botón ON para encender el dispositivo.



Seleccione el programa presionando el botón P.



Regule la intensidad output con los botones ▲ y ▼



Presione y mantenga presionado el botón OFF para apagar el dispositivo.










ÍNDICE






1.	INTRODUCCIÓN	29
2.	Uso PREVISTO DEL PRODUCTO	29
3.	CONTRAINDICACIONES, WARNINGS & PRECAUTIONS	30
4.	PROGRAMAS	35
4.4.	PROGRAMAS PREESTABLECIDOS	35
5.	CONTENIDO	36
6.	INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO.....	37
6.4.	INSTRUCCIONES DE USO	37
7.	CONFIGURACIÓN Y USO DEL TONER KEGEL.....	41
7.6.	INSTALACIÓN DE BATERÍAS	41
7.7.	CABLE DE CONEXIÓN.....	42
7.8.	PREPARACIÓN DE LA SESIÓN	42
7.9.	SESIÓN DE EJERCITAMIENTO.....	43
7.10.	DESPUÉS DE LA SESIÓN DE EJERCITAMIENTO	44
8.	LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO	45
9.	ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE PRODUCTOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS	45
10.	ACCESORIOS	46
11.	LOCALIZACIÓN DE FALLAS.....	46
12.	ESPECIFICACIONES GENERALES	50
13.	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) ...	52



SÍMBOLOS UTILIZADOS

	TIPO BF PARTE APLICADA: Equipo que proporciona un grado de protección contra descargas eléctricas, con parte aislada aplicada. Indica que este dispositivo tiene contacto conductivo con el usuario final.
	Este símbolo significa "Consulte las instrucciones de uso".
	Limitación de Temperatura: indica los límites de temperatura a los que puede estar expuesto el dispositivo médico de forma segura.
	Código de lote: indica el código del lote del fabricante para que pueda ser identificado en el lote.
	Limitación de Humedad: indica los límites de humedad a los que puede estar expuesto el dispositivo médico de forma segura.
	Código de Serie: indica el número de serie del fabricante para que pueda ser identificado un dispositivo médico específico.
	No desechar en la basura
	Número de Catálogo: indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo.
	Presión Atmosférica: indica los límites atmosféricos a los que el dispositivo médico puede estar expuesto con seguridad.
	Símbolo del fabricante
	Fecha de Fabricación: indica la fecha de fabricación del producto sanitario. Es incluido dentro del número de serie ubicado en el dispositivo (normalmente en el compartimento de la batería), ya sea como "E/Año/Número" (YY/123456) o "E/Mes/Año/Número" (MM/YYYY/123456).
	Marca CE



	Producto Sanitario
	Este dispositivo médico está indicado y permitido para su uso doméstico.
	Símbolo Importador
	Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
	Unique Device Identified : Indica un soporte que contiene información Unique Device Indentifie
IP22	<p>Este dispositivo médico no es resistente al agua y debe protegerse de los líquidos.</p> <p>El primer número 2: Protegido contra el acceso a las partes peligrosas con un dedo, y el dedo de prueba articulado de 12 mm ø, de 80 mm de longitud, deberá estar suficientemente separado de las partes peligrosas y protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm ø y mayores.</p> <p>El segundo número 2: Protegido contra las gotas de agua que caen verticalmente cuando el armario está inclinado hacia arriba a 15°. Las caídas verticales no tendrán efectos perjudiciales cuando el recinto esté inclinado en cualquier ángulo hasta 15° a ambos lados de la vertical.</p>

1. INTRODUCCIÓN

Descripción del dispositivo y principios de diseño.

El Toner Kegel es un estimulador muscular potente utilizado para fortalecer los músculos del suelo pélvico.

El dispositivo es muy fácil de utilizar y cuenta con dos programas de entrenamiento preestablecidos, dos opciones de tiempo de ejercicio y un sencillo control mediante un botón.

2. USO PREVISTO DEL PRODUCTO



El Toner Kegel es un dispositivo médico diseño para uso en el hogar con la finalidad de tratar los síntomas de la incontinencia urinaria.



Kegel Toner es adecuado para su uso por adultos (mayores de 18 años) que puedan controlar el dispositivo y comprender las instrucciones.

El Toner Kegel ha sido diseñado para mujeres adultas que sufren de pérdida involuntaria de la orina al toser, reír, estornudar o hacer ejercicio (Conocido como “Incontinencia urinaria de esfuerzo”).

Si usted pierde orina cuando tose, estornuda, ríe, se esfuerza o hace movimientos repentinos, esta peculiaridad es denominada “Incontinencia urinaria de esfuerzo”.

Es particularmente común en mujeres que han tenido un parto natural y ocurre cuando el cuello vesical y los otros mecanismos que actúan para retener la orina en la vejiga no funcionan adecuadamente. La causa más común es un suelo pélvico débil.

Toner Kegel no es recomendado si SÓLO presenta síntomas de frecuencia o urgencia urinaria (Utilizar el baño con mucha frecuencia) y NO presenta síntomas de escape de orina al toser, reír, estornudar o hacer ejercicio.

3. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS & PRECAUTIONS

En este manual:



Se utiliza una **Contraindicación** cuando no se debe usar un dispositivo porque el riesgo de uso supera claramente cualquier beneficio previsible y puede provocar lesiones graves o la muerte.



Una **Advertencia** es utilizada cuando el incumplimiento de las instrucciones puede resultar en lesiones graves o la muerte.



Una **Precaución** es utilizada cuando el incumplimiento de las instrucciones puede resultar en una lesión menor o moderada, o en daños al dispositivo u otra propiedad.



Las **Notas** son utilizadas para proporcionar aclaraciones o recomendaciones.



CONTRAINDICACIONES:



- **No utilizar** si está embarazada.
- **No utilizar** si está intentando quedar embarazada.
- **No utilizar** si tiene un marcapasos a demanda cardiaca o un desfibrilador implantado.
- **No utilizar** si presenta síntomas de infección urinaria activa, infecciones vaginales o lesiones localizadas.
- **No utilizar** si tiene un diagnóstico de incontinencia extrauretral o por rebosamiento.
- **No utilizar** si padece de retención severa de orina.
- **No utilizar** si presenta una mala sensación en la región pélvica.
- **No utilizar** si tiene discapacidades cognitivas. Por ejemplo, enfermedad de Alzheimer o demencia.
- **No utilizar** si no puede insertar correctamente el Ejercitador.
- **No utilizar** si padece de cáncer pélvico activo.
- **No utilizar** si tiene una pinza o grapa intestinal.
- Usted debe esperar hasta 6 semanas después de una cirugía pélvica o de un parto vaginal para utilizar este dispositivo.
- **No utilizar** este dispositivo con fines de diagnóstico o para la monitorización de pacientes críticos.
- Este dispositivo no es a prueba de desfibrilación (Externa).



ADVERTENCIAS:

Advertencia: El **Ejercitador Kegel** está diseñado para el uso de un sólo paciente. No comparta su **Ejercitador Kegel** con otras personas ya que esto puede generar un tratamiento inadecuado o una infección cruzada.

Advertencia: El dispositivo no debe utilizarse mientras camina, conduce, opera algún tipo de maquinaria o cualquier otra actividad en la que la contracción muscular involuntaria pueda ponerlo en riesgo de lesión.

Advertencia: Si usted tiene cáncer activo, consulte con su médico antes de utilizar este dispositivo debido a que la estimulación puede propagar células cancerosas

Advertencia: Debe tener precaución si sospecha o logra diagnosticar problemas cardíacos ya que los dispositivos de



estimulación pueden afectar el ritmo cardíaco en ciertas circunstancias.

Advertencia: Debe tener precaución si sospecha o logra diagnosticar epilepsia, ya que las convulsiones inesperadas pueden dificultar el uso. **Advertencia:** Debe tener precaución si se presenta un trastorno hemorrágico, ya que la estimulación aumenta el flujo sanguíneo a la región estimulada.

Advertencia: NO utilice Kegel Toner mientras está conectado simultáneamente a equipos quirúrgicos de alta frecuencia, ya que puede provocar quemaduras en el sitio de los electrodos del estimulador y posibles daños al estimulador.



PRECAUCIONES:

Precaución: Lea todas las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Si las instrucciones indicadas en este manual no son seguidas correctamente, se pueden generar lesiones personales o daños en el equipo.

Precaución: No utilice un dispositivo de Toner Kegel que pueda parecer defectuoso. El uso de un dispositivo defectuoso puede causar lesiones personales.

Precaución: Si se produce irritación de los tejidos, interrumpa el tratamiento inmediatamente. Consulte con su proveedor de atención médica antes de continuar con el tratamiento para prevenir posibles lesiones.

Precaución: Toner Kegel está diseñado para uso en interiores sólo porque es un dispositivo electrónico.

Precaución: Utilice únicamente las soluciones de limpieza recomendadas que no dejan residuos para evitar irritaciones o infecciones. No lo remoje, ya que esto podría ocasionar averías en el dispositivo.

Precaución: Es importante que el Ejercitador se limpie después de cada uso. Una limpieza ineficaz puede provocar irritación o infección.

Precaución: Nunca inserte o retire el Ejercitador Kegel a menos que la unidad de control esté apagada, ya que la inserción o extracción puede causar molestias o irritación de los tejidos cuando la estimulación esté activa.



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

recaución: Debe tener precaución si usted tiene prolapso total o parcial del útero o vagina.

Precaución: Los efectos a largo plazo de la estimulación muscular crónica son desconocidos.

Precaución: Se ha informado de irritación de la piel y quemaduras debajo de los contactos de estimulación con el uso de estimuladores eléctricos.

Precaución: No utilice el dispositivo en el agua porque es un dispositivo electrónico y su uso en el agua puede causar lesiones al paciente o averías en el mismo.

Precaución: No opere el dispositivo a menos de 10 pies de distancia de televisores, soldadores de arco, equipos de tratamiento térmico de radio, máquinas de rayos X, máquinas de resonancia magnética o cualquier otro equipo que genere campos magnéticos, chispas o transmisiones de radio. El equipo de comunicación inalámbrica RF puede afectar a este dispositivo.

Precaución: El acero inoxidable de los electrodos del Ejercitador contiene un poco de níquel. Esto podría causar una reacción si usted tiene una alergia a este elemento.

EL EJERCITADOR KEGEL ADVIERTE:

Precaución: El **Ejercitador Kegel** está diseñado para uso de un sólo paciente. No comparta su Ejercitador Kegel con otras personas. *Puede ocurrir un tratamiento inadecuado o una infección cruzada.*

Precaución: Es importante que el **Ejercitador Kegel** se limpie después de cada uso. *Una limpieza ineficaz puede provocar irritación o infección.*

Precaución: Nunca inserte o retire el **Ejercitador Kegel** a menos que la unidad de control esté apagada, ya que la inserción o extracción puede causar molestias o irritación de los tejidos cuando la estimulación está activa.

Precaución: Si se produce irritación de los tejidos, interrumpa el tratamiento inmediatamente. Consulte con *su proveedor de*



atención médica antes de continuar con el tratamiento para prevenir posibles lesiones.

Precaución: No utilice un lubricante a base de silicón en las placas metálicas del **Ejercitador Kegel**, ya que puede disminuir la eficacia de la estimulación muscular del dispositivo.

Precaución: El acero inoxidable en las placas de metal del **Ejercitador Kegel** contiene un poco de níquel. Esto podría causar una reacción si usted tiene una alergia a este elemento.

Precaución: No utilice este dispositivo **Ejercitador Kegel** de otra manera que no sea la recomendada por el fabricante en la sección 10. Los electrodos con un área superficial más pequeña pueden causar irritación de los tejidos.

PARA MANTENER EL DISPOSITIVO EN UN ESTADO ÓPTIMO DE FUNCIONAMIENTO, ES IMPORTANTE QUE TENGA EN CUENTA LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES ADICIONALES:

Precaución No pensada para uso en un entorno rico en oxígeno.

Precaución No destinada a su uso en combinación con anestésicos o agentes inflamables.

Precaución El paciente es un operador previsto.

Precaución No reparar y mantener el dispositivo mientras esté en uso.

Precaución El mantenimiento y reparaciones solo deben ser realizados por una agencia autorizada. El fabricante no será responsable de los resultados de mantenimiento o reparaciones por parte de personas no autorizadas.

Si es necesario, proporcionaremos diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes u otra información que ayudará al personal de servicio autorizado a reparar el dispositivo.

Precaución El operador no debe tocar al paciente al mismo tiempo que la salida de la batería.

Precaución No hay piezas reparables por el usuario. No se permite ninguna modificación de este equipo.

Precaución Mantener alejado des mascotas y plagas.

Precaución: Se debe tener precaución al usar el **Perfect PFE** en configuraciones de alta resistencia. **Perfect PFE** tiene una luz



LED amarilla en el zócalo de salida, lo que significa que la salida superará los 10 mA (R.M.S) o 10 V (R.M.S) como promedio durante un período de 1 segundo.

No utilice este dispositivo con un cable o Ejercitador que no sean los recomendados por el fabricante en la sección 10.

No debe sumergir su dispositivo o entrenador en agua ni lo coloque cerca de un calor excesivo, ya que esto puede hacer que deje de funcionar correctamente.

No debe intentar abrir el dispositivo. Esto puede afectar al correcto funcionamiento del mismo y anulará la garantía.

No debe mezclar pilas viejas, nuevas o diferentes, ya que esto puede provocar una fuga de carga o una indicación de pila baja.

Precaución: Temperatura y humedad relativa de almacenamiento: -10°C a +60°C, 15% a 75% H.R. Temperatura y humedad relativa de transporte: -10°C a +60°C, 15% a 75% H.R

4. PROGRAMAS

4.1. CONFIGURACIONES DE PROGRAMAS

Programa	TRAIN	TONE
Frecuencia (Hz)	50	35
Ancho del Pulso (μ s)	300	250
Rampa de subida y bajada (s)	1	2
Bandeja(s)	5	3
Restos (s)	10	6
Duración por defecto (min)	20	20

4.2. PROGRAMAS PREESTABLECIDOS

El Toner Kegel tiene dos programas preestablecidos. Uno para tratar la incontinencia por estrés (TRAIN) y un programa de



cuidados posteriores para tonificar los músculos del suelo pélvico (TONE).

INCONTINENCIA POR ESTRÉS:

Es mostrado en la pantalla como: **TRAIN**.

El programa **TRAIN** fortalece los músculos del suelo pélvico mediante una estimulación suave. Una vez que estos músculos están más fuertes, pueden resistir mejor las pérdidas urinarias causadas por la presión externa que es aplicada a la vejiga, como la tos, los estornudos o el esfuerzo físico.

La estimulación hace que los músculos se contraigan y trabajen. Esto construye su fuerza.

Como cualquier ejercicio, este tratamiento toma tiempo para mostrar resultados. El tratamiento exitoso requiere su uso una vez al día durante uno a tres meses. Usted puede notar una mejoría después de aproximadamente cuatro semanas. Ayuda a llevar un diario de los problemas de fugas para que pueda medir esta mejora.

CUIDADO POSTERIOR PARA TONIFICAR LOS MÚSCULOS DEL HUESO PÉLVICO:

Es mostrado en la pantalla como: **TONE**

Una vez restaurados los músculos del suelo pélvico en un estado excelente, es importante que los mantenga tonificados y fuertes. El uso regular de este programa, aproximadamente dos veces por semana, asegurará que sus músculos permanezcan en forma y tonificados.

El programa **TONE** también puede ser utilizado como un tratamiento alternativo para el **TRAIN**.

5. CONTENIDO

El paquete contiene:

- 1 **Toner Kegel** como unidad estimuladora de continencia
- 1 Cable de plomo (L-CPT).
- 1 Ejercitador Liberty (X-VP).
- 2 pilas alcalinas AA de 1.5V.
- 1 Bolsa de almacenamiento.



6. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO

6.1. ONTROLES Y PANTALLA



6.2. INSTRUCCIONES DE USO

ON/OFF



Para encender el dispositivo, presione el botón **ON** y manténgalo presionado de 3 a 5 segundos hasta que aparezca en la pantalla.

Para apagar el dispositivo, pulse el botón **▼** para remover el bloqueo del teclado y pulse el botón **OFF** y manténgalo pulsado de 3 a 5 segundos hasta que la pantalla se apague.

En el primer uso, o después de cambiar las pilas, la pantalla muestra que el dispositivo se ajusta automáticamente en el cero que corresponde al programa **TRAIN**.

Cuando se enciende, el dispositivo se inicia automáticamente en el programa que se estaba utilizando la última vez que se apagó.

Cada que encienda la unidad, esta arrancará en el último programa utilizado.



Durante el arranque para detener el aumento de fuerza en cualquier momento, presione cualquier tecla una vez.

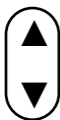
El dispositivo se apagará automáticamente:

- Cuando el temporizador llegue a cero,
- Si se deja en cero durante más de 5 minutos.



Nota: Verifique siempre que el dispositivo esté APAGADO antes de aplicar o retirar el **Ejercitador Kegel**.

La luz de fondo se apagará 10 segundos después de la última pulsación del botón.



CONTROL DE FUERZA

Los botones ▲ y ▼ son los controles de fuerza. Para aumentar la fuerza, presione y mantenga presionado el botón ▲ hasta que se alcance la fuerza requerida. Para disminuir la fuerza, presione y suelte el botón ▼. Para aumentar la resistencia en pasos de 1 mA, presione y suelte el botón ▲. El dispositivo permanecerá en el modo TRABAJO del ciclo durante 5 segundos mientras la intensidad es ajustada. Los niveles de intensidad son mostrados en la pantalla LCD.

Los botones de control de fuerza no funcionarán hasta que la unidad esté correctamente conectada a usted (Ejercitador Kegel insertado correctamente). Si el Toner Kegel detecta una desconexión, volverá la fuerza a cero automáticamente.

El dispositivo cuenta con 99 niveles de fuerza.

Si mantiene pulsado el botón ▲ durante 3 a 5 segundos, la fuerza comenzará a desplazarse.

Es posible que no sienta nada en las primeras pulsaciones. Continúe presionando hasta que la sensación sea fuerte pero cómoda. Pueden ser necesarios más aumentos durante el uso si su cuerpo se acostumbra a la sensación.

El LED amarillo en el zócalo de salida indica que hay una salida activa. La pantalla permanecerá encendida durante 5 segundos después de desconectar el enchufe.



CONTROL DE PROGRAMAS



El botón P es el Control de Programa. El **Toner Kegel** tiene dos programas preestablecidos. En el primer uso, la unidad pasa automáticamente al programa TRAIN. La próxima vez que se encienda el dispositivo, será el último programa utilizado por defecto.

Cada vez que presiona y suelta el botón P, el programa cambia y es mostrado en la pantalla LCD.

Cada vez que cambia el programa, el nivel de intensidad vuelve a cero. Esta es una característica de seguridad para aliviar cualquier sensación repentina de sobrecarga, ya que cada programa genera una sensación diferente.



EL BOTÓN DE BLOQUEO se puede utilizar para bloquear todos los controles excepto los botones de fuerza hacia abajo ▼ y OFF. Para activarlo, pulse y mantenga pulsada la tecla P durante al menos 5 segundos hasta que aparezca el icono del candado en la pantalla. Para desactivarlo, pulse y mantenga pulsada la tecla P durante al menos 5 segundos hasta que el icono del candado deje de aparecer en la pantalla y sea sustituido por el programa que esté utilizando.

TEMPORIZADOR DE TRATAMIENTO



Cada vez que encienda el Toner Kegel, la duración de su programa volverá automáticamente a 20 minutos.

Durante el uso, la unidad realiza una cuenta regresiva de los minutos que se muestran en la pantalla. Al llegar a cero, el dispositivo se apagará.

Pulsando y soltando el botón T, se puede cancelar manualmente y seleccionar un tiempo de tratamiento más corto de 10 minutos. Es posible que desee usar esto durante sus primeras sesiones de entrenamiento.

El tiempo que ha seleccionado se mostrará en la pantalla. Los minutos comenzarán a contar hacia atrás una vez que inicie el programa.



Si mantiene pulsada esta tecla durante 5 segundos, puede hacer una PAUSA en el temporizador, lo que le permitirá interrumpir la sesión de tratamiento y reanudarla más tarde. Pulse y suelte el botón T para reanudar la sesión.

Vuelva a la pantalla principal pulsando cualquier otra Tecla.

BATERIA BAJA



Se mostrará un símbolo de batería agotada cuando necesite cambiar las baterías. La unidad se apagará unos 2 minutos después de esto.

ALARMA LEADS

El **Toner Kegel** monitorea la conexión y el contacto entre usted y el Ejercitador Kegel, o las almohadillas. Esto es para prevenir cambios repentinos si se vuelve a efectuar una mala conexión. Si cualquiera de estos se sale de un rango estándar mientras la fuerza está por encima de 20, la unidad destellará un flash, emitirá un sonido tres veces y devolverá la fuerza a 0.

Revise el cable y, si es necesario, lubrique el Ejercitador Kegel con un lubricante a base de agua. Consulte la sección 11 para obtener más consejos para la resolución de problemas.

MEMORIA

El **Toner Kegel** contiene una memoria con tres funciones:

1) Retención del Programa. Al encender el dispositivo, se iniciará automáticamente en el programa que se estaba utilizando cuando se apagó.

2) Uso. Pulse T y ▼ juntos y manténgalos pulsado de 3 a 5 segundos. La pantalla mostrará el número de veces que se ha utilizado la unidad y la duración de su uso en horas.

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

4) Restablecimiento de la Memoria: Para restablecer la memoria a cero, mantenga pulsadas las teclas T y OFF durante 3 a 5 segundos.





Número de usos

Tiempo de uso en horas

7. CONFIGURACIÓN Y USO DEL TONER KEGEL

7.1. INSTALACIÓN DE BATERÍAS

- 1) Retire la tapa de la batería tirando de la etiqueta.
- 2) Inserte las baterías. Debe asegurarse que las baterías estén colocadas correctamente, como se muestra en el compartimento de las baterías, y de que la cinta esté detrás de ellas.
- 3) Coloque nuevamente la tapa de la batería.



Advertencias sobre la batería

NO perforar, abrir, desarmar ni utilizar en un ambiente húmedo y/o corrosivo.

NO exponga a temperaturas superiores a 60°C (140F).

NO coloque, almacene o mantenga cerca de fuentes de calor, bajo la luz directa y fuerte del sol, en un lugar de alta temperatura, en un recipiente presurizado o en un horno de microondas.

NO lo sumerja en agua o agua de mar, ni lo moje

NO provoque un cortocircuito.

NO conecte el dispositivo a menos que la tapa de la batería esté en su lugar.

Si se produce una fuga de las pilas y entra en contacto con la piel o los ojos, lave el área afectada con abundante agua y *busque inmediatamente atención médica*.

Advertencia: Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños para evitar que se las traguen por error. Si es tragado por un niño, contacte al médico inmediatamente.





Precaución: NUNCA intente recargar una pila alcalina. Existe riesgo de explosión.



Precaución No mezcle pilas viejas, nuevas o diferentes, ya que esto puede provocar fugas de pilas o indicación de batería baja.

Eliminación: Deseche siempre las baterías de forma responsable de acuerdo con las directrices del gobierno local. No tire las pilas al fuego. Existe riesgo de explosión.

7.2. CABLE DE CONEXIÓN

Inserte el enchufe del cable en la base de la unidad.

Conecte el cable de la base de la unidad al cable del Ejercitador Kegel. Empuje los extremos del pasador firmemente dentro de los extremos de la espiral del cable del Ejercitador Kegel.

Los alambres de plomo pueden ser dañados por un manejo brusco y deben ser tratados cuidadosamente.

7.3. PREPARACIÓN DE LA SESIÓN

- 1) Antes de utilizar el Toner Kegel, deberá ir al baño
- 2) Lubrique las superficies metálicas del electrodo y la punta del Ejercitador Kegel con un lubricante a base de agua, como TensCare Go Gel o agua.
- 3) Elija una posición cómoda, como acostarse en la cama de lado con las rodillas levantadas.



Advertencia: Asegúrese de que el Toner Kegel esté APAGADO antes de insertar el Ejercitador Kegel.

- 4) Después de conectar los cables correctamente, inserte el Ejercitador Kegel en la vagina, de la misma manera que un tampón, con las dos placas de plata de lado a lado: una placa a la izquierda y la otra a la derecha, hasta que sólo se vea la brida del extremo. El Ejercitador Kegel se posicionará naturalmente con la parte más ancha de la brida verticalmente.
- 5) Las partes metálicas conducen el pulso eléctrico y deben estar en contacto con la parte principal del músculo en todo



momento. Los tejidos cercanos a la entrada son más sensibles, por lo que se debe evitar estimularlos.



Nota: El reborde no debe insertarse en la vagina y debe permanecer fuera de la vagina en todo momento

7.4. SESIÓN DE EJERCITAMIENTO

- 1) Mantenga pulsado el botón ON de la unidad de control durante 3 a 5 segundos para encender la unidad de control.
- 2) Puede seleccionar entre los dos programas preestablecidos (Ver párrafo 4). Para cambiar entre los programas, pulse el selector de programas, que lleva la etiqueta P.
- 3) Con el programa seleccionado, puede ajustar la intensidad de la estimulación muscular hasta que alcance un nivel cómodo. Una vez haya alcanzado un nivel de confort, 5 segundos después de dejar de pulsar el botón, se iniciará la fase de trabajo/descanso intermitente. La máquina se llevará a sí misma a 0 mA durante un período de descanso y luego se volverá a llevar hasta el nivel de intensidad que usted elija, para trabajar el músculo. Este ciclo continuará durante los 20 minutos del programa.



Nota: La fuerza requerida varía ampliamente entre los usuarios. Algunos utilizarán el **Toner Kegel** en máxima potencia - 99 mA. La fuerza del **Toner Kegel** aumentará en incrementos de 1 mA.

Inicialmente, la sensación a través del **Ejercitador Kegel** puede ser limitada pero mejorará durante el tratamiento. Debe tener cuidado de no utilizar demasiada fuerza y, por lo tanto, sobreestimar los músculos hasta que la sensación normal sea restablecida. La sensación puede no ser uniforme ya que puede variar dependiendo de la sensibilidad de los nervios.

La pantalla LCD muestra la intensidad utilizada. El objetivo es aumentarlo en unos pocos días. Pero recuerde que no hay prisa, así que sólo aumente la fuerza de la estimulación a medida que se sienta cómoda y lista para progresar.





Nota: Si la sensación se vuelve incómoda, reduzca la intensidad utilizando el botón ▼.

Cuando es encendido, en los programas **TRAIN** y **TONE**, el dispositivo pasa por un programa de ejercicios durante 3-5 segundos, seguido de un período de descanso de 6-10 segundos. El **Toner Kegel** causa una sensación que se siente como una fuerte atracción hacia adentro de la vagina y hacia arriba del suelo pélvico. La reacción natural será tirar hacia adentro y hacia arriba con los músculos.

En los ajustes de menor fuerza, es posible que no sienta ninguna sensación en lo absoluto, esto dependerá mucho de la persona y de cualquier condición física preexistente, así que aumente lentamente la intensidad presionando repetidamente el botón ▲ hasta que empiece a sentir que los músculos alrededor de su vagina se contraen.

Para obtener los mejores resultados en estos programas, trate de contraer los músculos del suelo pélvico junto con el **Toner Kegel** y mantenga la contracción en el intervalo de descanso. Si es posible, vincule la contracción a su respiración para lograr un ritmo suave.

Aumente la fuerza tanto como le sea posible y luego vuelva a bajar un escalón. La pantalla de intensidad en la unidad de control se reducirá a 0 y parpadeará durante el período de descanso.

La duración de cada sesión se ajusta automáticamente a 20 minutos. La duración de cada sesión de fortalecimiento muscular también dependerá de su capacidad de contraerse y de su resistencia a la fatiga. Tenga cuidado de no abusar, ya que los dolores resultantes pueden no sentirse hasta el día siguiente.



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

7.5. DESPUÉS DE LA SESIÓN DE EJERCITAMIENTO

Cuando el temporizador llega a cero, la sesión se completa y el dispositivo se apaga.



- 1) Compruebe que la unidad de control está apagada. De no estarlo, mantenga presionado el botón OFF para apagar y luego retire el Ejercitador Kegel de su vagina sosteniendo el borde del extremo de posicionamiento y tirando suavemente hacia afuera. Si está utilizando el puntero, sepárelo primero antes de retirar el Ejercitador Kegel.
- 2) Lave y seque completamente el Ejercitador Kegel y devuélvalo a la bolsa de almacenamiento.
- 3) El Toner Kegel no sólo mejorará los músculos del suelo pélvico, sino que también le ayudará a reconocer la sensación correcta que necesita sentir al hacer los ejercicios de Kegel.



Nota: Cuando retire el **Ejercitador Kegel**, **NO TIRE DEL CABLE PRINCIPAL**

8. LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

Es importante que la sonda se limpie antes de usarla por primera vez y después de cada uso. Limpie con una toallita antibacteriana sin alcohol como TensCare Wipes o con agua tibia y jabón. Enjuague con agua limpia, seque bien y devuelva la unidad a la bolsa de almacenamiento. No sumerja la sonda en un líquido.

Limpie la carcasa del dispositivo y el cable de conexión al menos una vez a la semana utilizando el mismo método.

- No sumerja la unidad **Toner Kegel** en agua.
- No utilice ninguna otra solución de limpieza.

9. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE PRODUCTOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS

Al final de su vida útil, deseche su Toner Kegel de forma responsable.

Cualquier aparato eléctrico o electrónico no debe ser tratado como basura doméstica y simplemente tirado. Alrededor de la mitad de los estados tienen actualmente leyes sobre la eliminación y el reciclaje de productos electrónicos. La Agencia de Protección del Medio Ambiente ofrece recomendaciones para la eliminación segura de los residuos electrónicos:



<http://www.epa.gov/epawaste/conservation/materials/ecycling/index>



10. ACCESORIOS

Vida útil esperada

- El dispositivo suele durar más de 5 años, pero tiene una garantía de 2 años. La garantía no cubre los accesorios (Cable principal, **Ejercitador Kegel** y baterías).
- La vida útil del cableado depende en gran medida del uso. Siempre maneje los cables con cuidado. Recomendamos reemplazar los cables de plomo regularmente (Aproximadamente cada 6 meses).
- Reemplace el **Ejercitador Kegel** cada 6 meses para asegurar su higiene.
- Las baterías alcalinas AA deben durar aproximadamente 18 horas de uso continuo.
- Las siguientes piezas de repuesto pueden ser ordenadas a TensCare en +44(0) 1372 723434 o www.tenscare.co.uk.
- X-VP **Ejercitador Liberty** (28 mm día.)
- L-CPT Cable de repuesto 1.25 m de largo
- B-AA Baterías AA de 1.5V
- X- BL-PTT Tapa de la batería de repuesto.



Nota: Sólo debe utilizar el **Entrenador Kegel** suministrado con la unidad o los reemplazos anteriores, ya que el rendimiento puede variar con otros electrodos.



Advertencia: NO use lubricantes a base de silicona o híbridos (Agua mezclada y silicona)

11. LOCALIZACIÓN DE FALLAS

Si su **Toner Kegel** no funciona correctamente, compruebe los siguientes problemas:

Problema	Posible causa	Solución
No hay visualización en la pantalla	Baterías descargadas.	Reemplace las baterías.
	Las baterías están mal colocadas.	Quitar el envoltorio de plástico



		Verificar + / - .
	Resortes dañados en el compartimiento de las baterías.	Contacte inmediatamente con el proveedor.
Indicador de batería baja	Baterías bajas.	Reemplace las baterías.
Los controles no funcionan	El teclado está bloqueado.	Si el icono del candado aparece en la pantalla. Pulse y mantenga pulsada la tecla P durante al menos 5 segundos. Si no se muestra ningún BLOQUEO , retire y reemplace las baterías.
No hay sensación y se muestra la alarma LEADS	<p>El Toner Kegél tiene una característica de seguridad que no permite que la intensidad pase de 20 mA si el dispositivo detecta un error de conexión. Si se detecta un error de conexión, la intensidad, volverá a 0 mA y la pantalla destellará unos FLASH. Esta característica de seguridad evitará que la máquina dé cualquier estimulación incómoda en caso de que se rompa el contacto entre el dispositivo y su piel. Esto también evitará que alguien aumente la intensidad a un nivel alto sin un contacto firme entre el dispositivo y la piel.</p> <p>Se puede producir un error de conexión si:</p>	
	1. Se ha desarrollado una ruptura dentro de uno de los dos cables de plomo.	Si esto sucede, puede intentar probar la unidad sosteniendo el Ejercitador Kegél en su mano: Humedezca su mano con agua y un poco de sal de mesa. Apriete firmemente el Ejercitador Kegél y asegúrese de que su piel cubra las partes metálicas y aumente cuidadosamente la fuerza hasta que pueda sentir algo. La mayoría de



		<p>las personas comenzarán a sentir la estimulación en su mano alrededor de los 25 mA.</p> <p>Si la alarma se muestra y el dispositivo no le permite pasar 20 mA. Los cables de plomo necesitan ser reemplazados.</p>
	<p>Si usted ha intentado la prueba anterior y Sí tiene sensación cuando el Ejercitador Kegel está en su mano, entonces puede ser la causa:</p> <p>2. La piel está seca, lo cual significa una mala conductividad entre las placas de metal del Ejercitador Kegel y su piel.</p>	<p>Si esto sucede, puede probar las siguientes soluciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Usando un lubricante(A base de agua), que mejorará la conducción. - Cruzar las piernas y apretar para aumentar la presión sobre el Ejercitador Kegel, lo cual debería mejorar la conexión. Si esto le permite utilizar el dispositivo, debe darse cuenta de que en unas pocas semanas de estimulación, el contacto mejorará. Si no es así, es posible que esta unidad no sea adecuada para usted. Es posible que tenga que contactar su profesional de la salud para discutir otras opciones adecuadas. - El Ejercitador Kegel suministrado con el dispositivo tiene un diámetro de 28 mm. Un Ejercitador Kegel opcional de 32 mm, parte no. X-VPM, está disponible.
<p>No hay sensación y no se muestra</p>	<p>El nivel de intensidad no es lo suficientemente</p>	<p>Por favor, asegúrese de que está aumentando la intensidad lo</p>



<p>la alarma LEADS</p>	<p>alto y/o sensibilidad encuentra reducida en el área tratada.</p>	<p>la se el suficientemente alto. La mayoría de las personas comenzarán a sentir la estimulación en su mano alrededor de los 25 mA y con el Ejercitador Kegel insertado necesitará aumentar la intensidad a alrededor de 40 mA - 60 mA. La potencia máxima es de 99 mA. Cada persona es diferente, así que siga aumentando la intensidad hasta que pueda sentirlo. La intensidad aumenta en pasos muy pequeños de 1 mA. Usted puede tener sensibilidad reducida debido a nervios pudendos previamente dañados o desensibilizados (Esto puede suceder en el parto o en algunos procedimientos quirúrgicos). Por favor, consulte con su profesional de la salud.</p>
<p>No hay sensación en un lado del Ejercitador Kegel (O electrodo)</p>	<p>La posición no es óptima, es necesario ajustarla.</p>	<p>La corriente fluye de un lado del Ejercitador Kegel al otro, por lo que no es posible que un lado "No funcione". Sin embargo, la fuerza de la sensación depende de cuán cerca del nervio fluye la corriente, y también en qué dirección fluye en relación con el nervio. Puede intentar ajustar ligeramente la posición en el banco de ensayos del Ejercitador Kegel o cambiar la conexión</p>



		de las agujas en el banco de ensayos.
Cambio repentino en la sensibilidad	Si desconecta y vuelve a conectar unos minutos más tarde, la señal se sentirá mucho más fuerte.	Siempre regrese la fuerza a cero después de desconectar el cable o el Ejercitador Kegel .

El paciente es un operador previsto. En el interior de la unidad no hay piezas que puedan ser reparadas por el usuario, y no se requiere calibración.

Si la revisión anterior no lo ayuda a resolver su problema o en caso de reportar otro tipo de fallas, o para proporcionar comentarios llame a TensCare o a su distribuidor local (vea datos de contacto al final).




El Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos exige que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente de su país. Esto se puede encontrar en:

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


12. ESPECIFICACIONES GENERALES

Forma de onda	Rectangular simétrico
Amplitud	99,0 mA (Carga superior a 500 Ohm) +/- 10%
Intensidad Máxima	50V cero a pico Tensión constante superior a 470-1500 Ohm Corriente constante superior a 160-470 Ohm
Conector de Salida	Totalmente blindado
Canales	Un solo canal
Baterías	2 x AA alcalino (Dos baterías AA) o 2 x AA NiMH
Peso	75 g sin baterías
Dimensiones	120 x 60 x 20 mm



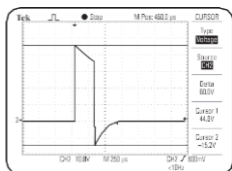
Clasificación de Seguridad	Fuente de alimentación interna.
Especificaciones Ambientales:	
En funcionamiento:	Rango de Temperatura: 5 a 40°C Humedad: 15 a 90% HR sin condensación A Presión Atmosférica: 700hPa a 1060hPa
Almacenamiento:	Rango de Temperatura: -10 a 60°C Humedad: 15 a 75% de humedad relativa sin condensación Presión Atmosférica: 700hPa a 1060hPa
TIPO BF PARTE APLICADA:	Equipo que proporciona un grado de protección contra descargas eléctricas, con parte aislada aplicada. Diseñado para uso continuo.
	
	Este símbolo en la unidad significa "Consulte las instrucciones de uso".
IP22	La unidad no es resistente al agua y debe protegerse de las sustancias líquidas.
	Cumple con la normativa WEEE de la UE

Pieza Aplicada | Electrodo vaginal. Véase la sección 10.
Duración de los contactos: Por lo menos 10 minutos.

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

Parámetros de Salida del Dispositivo

La siguiente forma de onda muestra una manera típica de salida del dispositivo **Toner Kegél**: Energía de pulso máxima: 23 C.



Tome precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética de acuerdo con la información que se



proporciona a continuación. Otros equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento. No lo utilice cuando esté junto o apilado con otros equipos eléctricos.

13. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA (EMC)

Equipos de comunicación inalámbrica como la red en casa, los celulares y teléfonos inalámbricos, así como sus bases y radios, pueden afectar al equipo, por ello se recomienda mantenerlos a una distancia de al menos 30 cm.

(Nota. Como se indica en 5.2.1.1(f) of IEC 60601-1-2 para ME EQUIPMENT).

Tome precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética de acuerdo con la información que se proporciona a continuación.

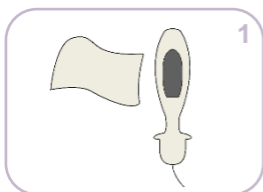
- Otros equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento del dispositivo.
- No lo utilice cuando esté adyacente o apilado con otro equipo eléctrico.
- El uso de cables o sondas distintos de los indicados en la sección 10 puede afectar al rendimiento de la compatibilidad electromagnética.



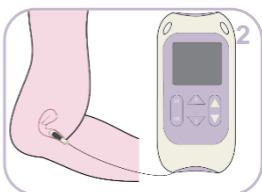
Nota: Para uso hospitalario, se dispone de tablas de consejos de EMC completas a petición.



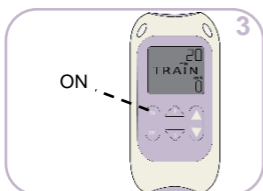
GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE



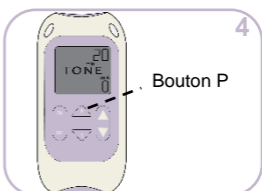
1 Nettoyez la sonde avec une lingette antibactérienne sans alcool ou de l'eau savonneuse tiède



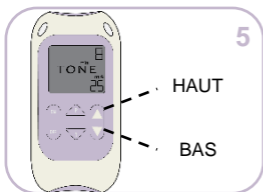
2 Connectez l'appareil à la sonde vaginale et insérez la sonde



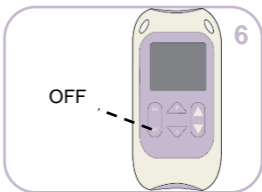
3 Appuyez sur la touche ON et maintenez-la enfoncée pour allumer l'appareil



4 Sélectionner le programme en appuyant sur la touche P



5 Réglez l'intensité de sortie avec les boutons ▲ et ▼















6 Appuyez sur la touche OFF et maintenez-la enfoncée pour éteindre l'appareil






SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	56
2. UTILISATION PRÉVUE	56
3. CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	57
4. PROGRAMMES	62
4.1. PARAMÈTRES DU PROGRAMME	62
4.2. PROGRAMMES PRÉÉTABLIS.....	62
5. CONTENU	63
6. INFORMATION SUR L'UNITÉ	64
6.1. COMMANDES ET AFFICHAGE	64
6.2. MODE D'EMPLOI.....	64
7. MONTAGE ET UTILISATION DU KEGEL TONER	68
7.1. INSTALLATION DES PILES	68
7.2. FIL DE RACCORDEMENT	69
7.3. PRÉPARATION DE LA SESSION.....	70
7.4. SESSION D'ENTRAÎNEMENT	70
7.5. APRÈS VOTRE SÉANCE D'ENTRAÎNEMENT	72
8. NETTOYAGE.....	73
9. ÉLIMINATION DES DÉCHETS DE PRODUITS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES.....	73
10. ACCESSOIRES.....	73
11. DÉPANNAGE	74
12. SPÉCIFICATION GÉNÉRALE	78
13. CEM.....	79



SYMBOLES UTILISÉS

	PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF: Équipements assurant un degré de protection contre les chocs électriques, avec partie appliquée isolée. Indique que cet appareil a un contact conducteur avec l'utilisateur final.
	Ce symbole sur l'appareil signifie "Se référer au mode d'emploi".
	Seuil de température : indique les limites de température auxquelles l'instrument médical peut être exposé en toute sécurité.
	Numéro de lot : indique le code de lot du fabricant afin que le lot ou le lot puisse être identifié.
	Limite d'humidité : indique les limites d'humidité auxquelles l'instrument médical peut être exposé en toute sécurité.
	Numéro de série : indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.
	Ne pas jeter avec les ordures ménagères.
	Numéro de catalogue : indique le numéro de catalogue du fabricant afin que l'instrument puisse être identifié.
	Pression atmosphérique : indique les limites atmosphériques auxquelles l'instrument médical peut être exposé en toute sécurité.
	Date de fabrication : indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Ce numéro est inclus dans le numéro de série qui se trouve sur l'appareil (généralement dans le compartiment des piles), soit "E/Année/Numéro" (AA/123456) ou "E/Mois/Année/Numéro" (MM/AA/123456).
	Symbole du fabricant
	Marque CE

	Dispositif Médical
	Cet appareil médical est destiné à un usage domestique.
	Symbole de l'importateur
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne
	Unique Device Identified : Indique un support qui contient des informations Unique Device Identified
IP22	<p>Ce dispositif médical n'est pas résistant à l'eau et doit être protégé des liquides.</p> <p>Le premier chiffre 2 : Protégé contre l'accès aux parties dangereuses à l'aide d'un doigt, et le doigt d'essai articulé de 12 mm ø, longueur 80 mm, doit avoir un dégagement suffisant par rapport aux parties dangereuses, et protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm ø ou plus.</p> <p>Le deuxième numéro 2 : Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné vers le haut jusqu'à 15°. Les gouttes tombant verticalement ne doivent pas avoir d'effets néfastes lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15° de chaque côté de la verticale.</p>


1. INTRODUCTION

Description de L'appareil et Principes de Conception

Le **Kegel Toner** est un stimulateur musculaire motorisé utilisé pour renforcer les muscles du plancher pelvien.

Le **Kegel Toner** est très facile à utiliser, avec deux programmes d'entraînement prééglés, deux choix de durée d'exercice et une simple commande par bouton-poussoir.

2. UTILISATION PRÉVUE

 Le **Kegel Toner** est un appareil médical conçu pour être utilisé à domicile, dans un environnement de soins, pour traiter les symptômes de l'incontinence urinaire. **Kegel Toner** peut être utilisé par des adultes (18 ans et

plus) qui peuvent contrôler l'appareil et comprendre les instructions.

Le **Kegel Toner** est destiné aux femmes adultes souffrant d'une miction involontaire lorsqu'elles toussent, rient, éternuent ou font de l'exercice (appelée incontinence urinaire d'effort).

Si vous perdez de l'urine lorsque vous tousssez, éternuez, riez, foulez ou faites des mouvements brusques, on appelle cela l'incontinence d'effort.

C'est particulièrement fréquent chez les femmes qui ont eu un accouchement naturel et se produit lorsque le col de la vessie et les autres mécanismes qui agissent pour retenir l'urine dans la vessie ne fonctionnent pas correctement. La cause la plus fréquente est la faiblesse du plancher pelvien.

Le **Kegel Toner** n'est pas recommandé si vous avez SEULEMENT des symptômes de fréquence ou d'urgence urinaire (utiliser les toilettes très fréquemment ou se précipiter aux toilettes) et n'avez AUCUN symptôme de fuite lorsque vous tousssez, riez, éternuez ou faites de l'exercice.

3. CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Dans ce manuel:



Une **Contre-indication** est utilisée lorsqu'un appareil ne doit pas être utilisé car le risque d'utilisation l'emporte clairement sur les avantages prévisibles et peut entraîner des blessures graves ou la mort.



Un **Avertissement** est utilisé lorsque le non-respect des instructions peut entraîner des blessures graves ou la mort.



Une **Mise en garde** est utilisée lorsque le non-respect des instructions peut entraîner des blessures légères ou modérées ou endommager l'appareil ou d'autres biens.



Les **Remarques** servent à fournir des éclaircissements ou des recommandations.



CONTRE-INDICATIONS:



- **Ne pas utiliser** chez la femme enceinte
- **Ne pas utiliser** en cas de désir de grossesse
- **Ne pas utiliser** en cas d'utilisation d'un stimulateur cardiaque à la demande ou d'un défibrillateur implanté
- **Ne pas utiliser** en présence de symptômes d'infection urinaire active, d'infections vaginales ou de lésions localisées
- **Ne pas utiliser** en cas de diagnostic d'incontinence extra-urétrale ou d'incontinence par regorgement
- **Ne pas utiliser** en cas de rétention urinaire sévère
- **Ne pas utiliser** en cas de mauvaise sensation dans la région pelvienne
- **Ne pas utiliser** en cas de troubles cognitifs (maladie d'Alzheimer ou démence)
- **Ne pas utiliser** en cas d'incapacité à insérer correctement le Trainer
- **Ne pas utiliser** en cas de cancer pelvien actif
- **Ne pas utiliser** en cas d'utilisation d'une pince intestinale
- Vous devez être à 6 semaines de la chirurgie pelvienne ou de l'accouchement vaginal pour utiliser cet appareil
- **Ne pas utiliser** cet appareil à des fins de diagnostic ou de surveillance critique des patients
- Cet appareil n'est pas à l'épreuve des défibrillateurs (externes)



AVERTISSEMENTS:

Avertissement : Le **Liberty probe** est destiné à un seul patient. Ne partagez votre **Liberty probe** avec personne d'autre. Un traitement inadéquat ou une infection croisée peuvent survenir.

Avertissement : L'appareil ne doit pas être utilisé en marchant, en conduisant, en utilisant des machines ou toute autre activité dans laquelle une contraction involontaire des muscles peut vous exposer à un risque de blessure.

Warning: Si vous avez un cancer actif, consultez votre médecin avant l'utilisation en raison de la crainte d'une stimulation qui pourrait propager les cellules cancéreuses.

Avertissement : Avertissement : La prudence est de mise si vous avez des problèmes cardiaques soupçonnés ou diagnostiqués, car les appareils de stimulation peuvent affecter le rythme cardiaque dans certaines circonstances.



Avertissement : Il faut faire preuve de prudence si vous soupçonnez ou diagnostiquez de l'épilepsie, car des crises inattendues peuvent en altérer l'usage.

Avertissement : La prudence s'impose si vous souffrez d'un trouble de saignement, car la stimulation augmente le débit sanguin vers la région stimulée.

Avertissement : **NE PAS utiliser** Perfect PFE tout en étant connecté simultanément à un équipement chirurgical à haute fréquence, car cela pourrait entraîner des brûlures au niveau des électrodes du stimulateur et des dommages possibles au stimulateur.



MISE EN GARDE:

Précaution : Lire toutes les instructions avant utilisation. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des blessures corporelles ou endommager l'équipement.

Précaution : N'utilisez pas un appareil **Kegel Toner** qui semble endommagé. L'utilisation d'un appareil endommagé peut entraîner des blessures corporelles.

Précaution : En cas d'irritation des tissus, interrompre immédiatement le traitement. Demandez conseil à votre fournisseur de soins avant de poursuivre le traitement pour prévenir les blessures.

Précaution : Le Kegel Toner est destiné à un usage intérieur uniquement parce qu'il s'agit d'un appareil électronique.

Précaution : N'utilisez que les solutions de nettoyage recommandées qui ne laissent aucun résidu pour prévenir l'irritation ou l'infection. Ne pas faire tremper car cela pourrait endommager l'appareil.

Précaution : Il est important de nettoyer le Trainer après chaque utilisation. Un nettoyage inefficace peut entraîner une irritation ou une infection.

Précaution : Ne jamais insérer ou retirer le **Liberty probe** à moins que l'unité de commande ne soit hors tension car son insertion ou son retrait lorsque la stimulation est active peut causer un inconfort ou une irritation des tissus.

Précaution: Ne pas utiliser de lubrifiant à base de silicone sur les contacts de stimulation car cela pourrait diminuer l'efficacité de la stimulation musculaire du **Kegel Toner**.

Précaution : La prudence est de mise si vous avez un prolapsus total/partiel de l'utérus/du vagin.

Précaution : Les effets à long terme de la stimulation musculaire chronique sont inconnus.

Précaution: Des irritations de la peau et des brûlures sous les contacts de stimulation ont été signalées lors de l'utilisation de stimulateurs électriques.

Précaution: Ne pas utiliser l'appareil dans l'eau car il s'agit d'un appareil électronique et son utilisation dans l'eau peut causer des blessures au patient.

Précaution: Ne pas utiliser l'appareil à moins de 10 pieds d'une télévision, d'une soudeuse à l'arc, d'un appareil de traitement thermique radio, d'un appareil à rayons X, d'un appareil d'IRM ou de tout autre appareil produisant des champs magnétiques, des étincelles ou des transmissions radio, les appareils de communication RF peuvent affecter cet appareil.

Précaution: L'acier inoxydable des électrodes du Trainer contient du nickel. Cela pourrait causer une réaction si vous avez une allergie au nickel.

MISE EN GARDE DU LIBERTY PROBE:

Précaution: Le **Liberty probe** est destiné à un seul patient. Ne partagez votre **Liberty probe** avec personne d'autre. *Un traitement inadéquat ou une infection croisée peut survenir.*

Précaution: Il est important que le **Liberty probe** soit nettoyé après chaque utilisation. *Un nettoyage inefficace peut entraîner une irritation ou une infection.*

Précaution: Ne jamais insérer ou retirer le **Liberty probe** à moins que l'unité de commande ne soit hors tension car son insertion ou son retrait lorsque la stimulation est active peut causer un inconfort ou une irritation des tissus.

Précaution: En cas d'irritation des tissus, interrompre immédiatement le traitement. *Demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de poursuivre le traitement pour prévenir les blessures.*



Précaution: Ne pas utiliser de lubrifiant à base de silicone sur les plaques métalliques du **Liberty probe** car cela pourrait diminuer l'efficacité de la stimulation musculaire du **Kegel Toner**.

Précaution: L'acier inoxydable des plaques métalliques du **Liberty probe** contient du nickel. Cela pourrait causer une réaction si vous avez une allergie au nickel.

Précaution: Ne pas utiliser cet appareil avec un **Liberty probe** autre que ceux recommandés par le fabricant dans la section 10. Les électrodes de plus petite surface peuvent causer une irritation des tissus.

AFIN DE MAINTENIR VOTRE APPAREIL EN BON ÉTAT DE FONCTIONNEMENT, OBSERVEZ LES PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES SUIVANTES:

Précaution : Non destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

Précaution : Non destiné à être utilisé en conjonction avec des anesthésiques ou des agents inflammables.

Précaution : Le patient est un opérateur prévu.

Précaution : Ne pas entretenir l'appareil lorsqu'il est utilisé avec un patient

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

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

Précaution : L'opérateur ne doit pas toucher le patient en même temps lorsqu'il touche la sortie de la batterie.

Précaution : Il n'existe aucune pièce réparable par l'utilisateur. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Précaution : Tenir éloigné des animaux domestiques et des parasites.

Précaution : Il faut être prudent lors de l'utilisation du **Kegel Toner** à des réglages de haute résistance. **Kegel Toner** a une lumière LED jaune sur la prise de sortie, ce qui signifie que la sortie dépassera 10 mA (R.M.S) ou 10 V (R.M.S) en moyenne



sur une période de 1 seconde. Une utilisation prolongée à des réglages élevés peut provoquer des blessures musculaires ou une inflammation des tissus.

Ne pas utiliser cet appareil avec un câble de connexion ou un banc d'essai autre que ceux recommandés par le fabricant dans la section 10.

Ne pas immerger l'appareil ou le Trainer dans l'eau ou le placer à proximité d'une chaleur excessive, car cela pourrait l'empêcher de fonctionner correctement.

Ne pas tenter d'ouvrir l'appareil. Cela peut affecter le bon fonctionnement de l'appareil et annuler la garantie.

Ne pas mélanger de vieilles piles, et des piles neuves ou des piles de types différents, car cela pourrait entraîner une fuite de pile ou une indication de pile faible.

Précaution: Température et humidité relative de stockage : -10°C à +60°C, 15% à 75% H.R. Température et humidité relative de transport : -10°C à +60°C, 15% à 75% H.R.

4. PROGRAMMES

4.1. PARAMÈTRES DU PROGRAMME

Programme	TRAIN	TONE
Fréq. (Hz)	50	35
Largeur d'impulsion (µs)	300	250
Montée et descente de rampe (s)	1	2
Plateau (s)	5	3
Repos (s)	10	6
Durée par défaut (min)	20	20

4.2. PROGRAMMES PRÉÉTABLIS

Le **Kegel Toner** a deux programmes pré-réglés. Un pour traiter l'incontinence à l'effort (**TRAIN**) et un programme de postcure pour tonifier les muscles du plancher pelvien (**TONE**).



INCONTINENCE À L'EFFORT:

Montré sur l'écran comme: **TRAIN**

Le programme **TRAIN** renforce les muscles du plancher pelvien par une stimulation douce. Une fois que ces muscles sont plus forts, ils sont mieux en mesure de résister aux fuites urinaires causées par une pression externe exercée sur la vessie, comme la toux, les éternuements ou les efforts physiques.

La stimulation provoque la contraction et le travail des muscles. Cela renforce leur force.

Comme tout exercice, cela prend du temps pour montrer les résultats. Pour que le traitement soit efficace, il faut l'utiliser une fois par jour pendant un à trois mois. Vous remarquerez peut-être une amélioration après environ quatre semaines. Il est utile de tenir un journal des problèmes de fuite afin de pouvoir mesurer cette amélioration.

ENTRETIEN:

Montré sur l'écran comme : **TONE**

Après avoir restauré les muscles de votre plancher pelvien à un excellent état, vous voudrez les garder toniques et forts. Une utilisation régulière de ce programme, environ deux fois par semaine, assurera que vos muscles restent en forme et tonifiés.

Le programme **TONE** peut également être utilisé comme traitement alternatif au **TRAIN**.

5. CONTENU

L'emballage contient:

- 1 x stimulateur d'incontinence **Kegel Toner**
- 1 x Fil de raccordement (L-CPT)
- 1 x Liberty **Probe** (X-VP)
- 2 x piles alcalines AA 1,5V
- 1 x Pochette de rangement



6. INFORMATION SUR L'UNITÉ

6.1. COMMANDES ET AFFICHAGE



6.2. MODE D'EMPLOI



ON/OFF

Pour allumer l'appareil, appuyez sur la touche **ON** et maintenez-la enfoncée pendant 3 à 5 secondes jusqu'à ce que l'écran affiche.

Pour éteindre l'appareil, appuyez sur la touche **▼** pour retirer le verrouillage du clavier et appuyez sur la touche **OFF** et maintenez-la enfoncée pendant 3 à 5 secondes jusqu'à ce que l'affichage s'arrête.

Lors de la première utilisation ou après le changement des piles, l'afficheur indique que l'appareil est automatiquement réglé dans le programme **TRAIN** à puissance nulle.

Lors de la mise sous tension, l'appareil démarre automatiquement dans le programme utilisé lors de sa dernière mise hors tension.

Lorsque vous allumerez l'appareil ensuite, il démarrera avec le dernier programme utilisé.

Pendant la mise en marche pour arrêter l'augmentation de la force à tout moment, appuyez une fois sur n'importe quelle touche.

L'appareil s'éteindra automatiquement:

- Lorsque la minuterie atteint zéro,
- Si elle est laissée à une concentration nulle pendant plus de 5 minutes.



Remarque : Toujours vérifier que l'appareil est éteint avant d'appliquer ou de retirer le **Liberty probe**.

Le rétroéclairage s'éteint 10 secondes après la dernière pression de touche.

CONTRÔLES DE PUISSANCE



Les boutons marqués ▲ et ▼ sont les contrôles de puissance. Pour augmenter la puissance, appuyez sur le bouton ▲ et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que la puissance requise soit atteinte. Pour diminuer la puissance, appuyez et relâchez le bouton ▼. Pour augmenter l'intensité par pas de 1 mA, appuyer sur le bouton et relâcher ▲.

L'appareil restera dans la partie TRAVAIL du cycle pendant 5 secondes pendant que l'intensité est réglée.

Les niveaux d'intensité sont indiqués sur l'écran LCD.

Les boutons de contrôle de puissance ne fonctionneront pas tant que l'appareil n'est pas correctement connecté à vous (Liberty probe correctement inséré). Kegel Toner détecte une déconnexion et remet automatiquement la puissance à zéro.



L'unité dispose de 99 niveaux de puissance. Si vous maintenez le bouton ▲ enfoncé pendant 3 à 5 secondes, la puissance commence à défiler.

Il se peut que vous ne ressentiez rien au cours des premières pressions. Continuez à appuyer jusqu'à ce que la sensation soit forte mais confortable. D'autres augmentations pendant l'utilisation peuvent être nécessaires si votre corps s'habitue à la sensation.

La LED jaune sur la prise de sortie indique qu'il y a une sortie active. L'affichage reste allumé pendant 5 secondes après le débranchement de la fiche.

CONTRÔLE DU PROGRAMME



Le bouton marqué **P** est la commande du programme. Le **Kegel Toner** a deux programmes préréglés. Lors de la première utilisation, l'appareil passe automatiquement au programme **TRAIN**. La prochaine fois qu'il sera allumé, il sera par défaut au programme utilisé en dernier.

Chaque fois que vous appuyez et relâchez le bouton **P**, le programme change et s'affiche sur l'écran LCD.

Chaque fois que vous modifiez le programme, le niveau d'intensité revient à zéro. Il s'agit d'un dispositif de sécurité pour atténuer toute sensation soudaine de surtension, car chaque programme donne une sensation différente.



Le **BOUTON DE VERROUILLAGE** peut être utilisé pour verrouiller toutes les commandes à l'exception des boutons de puissance vers le bas ▼ et OFF.

Pour activer, appuyez sur la touche **P** et maintenez-la enfoncée pendant au moins 5 secondes jusqu'à ce que l'icône de verrouillage s'affiche à l'écran. Pour désactiver, appuyez sur la touche **P** et maintenez-la enfoncée pendant au moins 5 secondes jusqu'à ce que l'icône de verrouillage ne s'affiche plus à l'écran et soit remplacée par le programme que vous utilisez.

MINUTERIE DE TRAITEMENT



Chaque fois que vous allumez le **Kegel Toner**, la durée de votre programme revient automatiquement à 20 minutes.

Pendant l'utilisation, l'appareil décompte les minutes qui s'affichent à l'écran. Lorsque la valeur zéro est atteinte, l'appareil s'éteint.

En appuyant sur le bouton **T** et en la relâchant, vous pouvez annuler manuellement et sélectionner une durée de traitement plus courte de 10 minutes. Vous voudrez peut-être l'utiliser au cours de vos premières séances de formation.

La durée que vous avez sélectionnée s'affiche à l'écran. Le décompte des minutes commence dès que vous démarrez le programme.

Si vous maintenez cette touche enfoncée pendant 5 secondes, vous pouvez mettre la minuterie en pause, ce qui vous permet d'interrompre la séance de traitement et de la reprendre plus tard. Appuyez et relâchez le bouton **T** pour reprendre la session.

Retourner à l'écran principal en appuyant sur n'importe quelle autre touche.

BATTERIE FAIBLE



Un symbole de batterie faible s'affiche lorsque vous devez changer les piles. L'appareil s'éteindra environ 2 minutes après cette opération.

LEADS ALARME

Le **Kegel Toner** surveille la connexion et le contact entre vous et le **Liberty probe**, ou les pads. Cela permet d'éviter des changements soudains si une connexion interrompue est rétablie. Si l'une ou l'autre de ces valeurs sort d'une plage standard alors que l'intensité est supérieure à 20, l'appareil clignote en **LEADS**, bipe trois fois et la valeur est remise à 0.

Vérifier le plomb et, si nécessaire, lubrifier le **Liberty probe** avec un lubrifiant à base d'eau. Veuillez consulter la section 11 pour d'autres conseils de dépannage.



MÉMOIRE

Le **Kegel Toner** dispose d'une mémoire avec trois fonctions:

1) **Maintien du programme.** Lorsque vous allumez l'appareil, il démarre automatiquement dans le programme en cours d'utilisation lorsqu'il a été éteint.

2) **Utilisation.** Appuyez simultanément sur les touches **T** et **▼** et maintenez-les enfoncées pendant 3 à 5 secondes. L'affichage indique le nombre d'utilisations de l'appareil et la durée d'utilisation en heures.

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

3) **Réinitialisation de la mémoire.** Pour remettre la mémoire à zéro, maintenez les touches **T** et **OFF** enfoncées pendant 3 à 5 secondes.



Nombre
d'utilisations

Temps utilisé en heures

7. MONTAGE ET UTILISATION DU KEGEL TONER

7.1. INSTALLATION DES PILES

1) Retirez le couvercle du compartiment des piles en tirant sur l'étiquette.

2) Insérez les piles.

Assurez-vous que les piles sont insérées dans le bon sens comme indiqué dans le compartiment des piles et que le ruban est derrière elles.

3) Remettre le couvercle du compartiment des piles en place.



Avertissements sur les piles

NE PAS percer, ouvrir, démonter ou utiliser dans un environnement humide et/ou corrosif.

NE PAS exposer à des températures supérieures à 60°C (140F).

NE PAS mettre, entreposer ou laisser à proximité de sources de chaleur, à la lumière directe du soleil, dans un endroit à haute température, dans un contenant sous pression ou dans un four à micro-ondes.

NE PAS immerger dans l'eau ou l'eau de mer, ni mouiller.

NE PAS court-circuiter.

Ne PAS connecter l'appareil si le couvercle du compartiment à piles n'est pas en place.

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

Attention : Gardez les piles hors de portée des enfants pour éviter qu'ils ne les avalent par erreur. En cas d'ingestion par un enfant, contactez immédiatement un médecin.



Attention : NE JAMAIS tenter de recharger une pile alcaline. Risque d'explosion.



Attention Ne pas mélanger des piles anciennes, neuves ou différentes, car cela pourrait entraîner une fuite de pile ou une indication de pile faible.

Mise au rebut : *Débarressez-vous toujours des piles de façon responsable, conformément aux directives locales en vigueur. Ne pas jeter les piles dans un feu. Risque d'explosion.*

7.2. FIL DE RACCORDEMENT

Insérez la fiche du câble dans la base de l'appareil.

Connectez le câble de la base de l'appareil au câble du Liberty probe. Poussez fermement les extrémités des broches dans les extrémités de la queue de cochon du câble du **Liberty probe**.



Les fils conducteurs peuvent être endommagés par une manipulation brutale et doivent être traités avec précaution.

7.3. PRÉPARATION DE LA SESSION

- 1) Avant d'utiliser le **Kegel Toner**, vous devez aller aux toilettes.
- 2) Lubrifier les surfaces métalliques des électrodes et la pointe du **Liberty probe** avec un lubrifiant à base d'eau, tel que TensCare Go Gel ou de l'eau.
- 3) Choisissez une position confortable, par exemple, allongé sur votre lit sur le côté, les genoux levés.



Avertissement : Assurez-vous que le **Kegel Toner** est éteint avant d'insérer le **Liberty probe**.

- 4) Une fois que les fils sont solidement connectés, insérez le **Liberty probe** dans le vagin, de la même manière qu'un tampon, avec les deux plaques d'argent côte à côte : une plaque à gauche et l'autre à droite, jusqu'à ce que seule la bride à l'extrémité soit visible. Le **Liberty probe** se positionne naturellement avec la partie la plus large de la bride verticalement.
- 5) Les parties métalliques conduisent l'impulsion électrique et doivent être en contact avec la partie principale du muscle à tout moment. Les tissus proches de l'entrée sont plus sensibles, il faut donc éviter de les stimuler.



Remarque : Le collet ne doit pas être inséré dans le vagin et doit rester à l'extérieur du vagin en tout temps.

7.4. SESSION D'ENTRAÎNEMENT

- 1) Appuyer sur la touche **ON** de l'unité de commande et la maintenir enfoncée pendant 3 à 5 secondes pour allumer l'unité de commande.
- 2) Vous pouvez choisir entre les deux programmes prééglés (voir section 4). Pour passer d'un programme à l'autre, appuyez sur le sélecteur de programme, qui porte l'inscription **P**.
- 3) Une fois le programme sélectionné, vous pouvez régler l'intensité de la stimulation musculaire jusqu'à ce que vous



atteigniez un niveau confortable. Une fois que vous avez atteint un niveau confortable, 5 secondes après avoir arrêté d'appuyer sur le bouton, la phase de travail/repos intermittent commence. L'appareil se met à 0 mA pour une période de repos et se remet ensuite au niveau d'intensité que vous avez choisi pour travailler le muscle. Ce cycle se poursuivra pendant les 20 minutes du programme.



Remarque: La puissance requise varie considérablement d'un utilisateur à l'autre - certains utiliseront le **Kegel Toner** à pleine puissance - 99 mA.

La puissance du **Kegel Toner** augmente par incréments de 1 mA.

Au début, la sensation à travers le **Liberty probe** peut être limitée mais s'améliorera pendant le traitement. Veillez à ne pas utiliser trop de force et à ne pas trop stimuler les muscles jusqu'à ce que la sensation normale soit rétablie. La sensation peut ne pas être uniforme car elle peut varier en fonction de la sensibilité des nerfs.

L'écran LCD indique la puissance de l'intensité utilisée. L'objectif est de l'augmenter en quelques jours. Mais n'oubliez pas qu'il n'y a pas d'urgence, alors augmentez la puissance de la stimulation au fur et à mesure que vous êtes à l'aise et prêt à progresser.



Remarque: Si la sensation devient inconfortable, réduisez l'intensité à l'aide du bouton ▼.

Lors de la mise sous tension, dans les programmes **TRAIN** et **TONE**, l'appareil passe par un programme d'exercices pendant 3 à 5 secondes, suivi d'une période de repos de 6 à 10 secondes. Le **Kegel Toner** provoque une sensation qui ressemble à une forte aspiration du vagin et une remontée du plancher pelvien. La réaction naturelle sera de tirer vers l'intérieur et vers le haut avec les muscles.

Avec un réglage de basse puissance, il se peut que vous ne ressentiez aucune sensation du tout, cela dépend beaucoup de l'individu et des conditions physiques préexistantes, donc augmentez lentement l'intensité en appuyant plusieurs fois sur le bouton ▲ jusqu'à ce que vous commenciez à sentir les muscles autour de votre vagin contracter.



Pour de meilleurs résultats dans ces programmes, essayez de contracter les muscles du plancher pelvien avec le **Kegel Toner**, et de maintenir la contraction pendant l'intervalle de repos. Si possible, associez la contraction à votre respiration pour obtenir un rythme doux.

Augmentez la force aussi haut qu'elle est confortable, puis redescendez d'un pas. L'affichage de l'intensité sur l'unité de commande se réduit à 0 et clignote pendant la période de repos.

La durée de chaque session est automatiquement fixée à 20 minutes. La durée de chaque séance de renforcement musculaire dépendra également de votre capacité à vous contracter et de votre résistance à la fatigue. Faites attention de ne pas en abuser trop tôt, car les douleurs qui en résultent peuvent ne pas se faire sentir avant le lendemain.



Remarque: Si vous ressentez des crampes, éteignez l'appareil jusqu'à ce que les symptômes disparaissent, puis continuez la séance avec la puissance réglée à un niveau inférieur.

7.5. APRÈS VOTRE SÉANCE D'ENTRAÎNEMENT

Lorsque la minuterie atteint zéro, votre session est terminée et l'appareil s'éteint.

- 1) Check Vérifier que l'unité de commande est éteinte. Si ce n'est pas le cas, maintenez le bouton **OFF** enfoncé pour l'éteindre, puis retirez le **Liberty probe** de votre vagin en tenant le bord de positionnement et en tirant doucement vers l'extérieur. Si vous utilisez le pointeur, détachez-le d'abord avant de retirer le **Liberty probe**.
- 2) Lavez et séchez soigneusement le **Liberty probe** et remettez-le dans son sac de rangement.
- 3) Le **Kegel Toner** n'améliorera pas seulement vos muscles du plancher pelvien, mais vous aidera aussi à reconnaître la sensation correcte que vous devez ressentir lorsque vous faites vos exercices de Kegel.



Remarque: Lorsque vous enlevez le **Liberty probe**, NE Tirez PAS SUR LE FIL.



8. NETTOYAGE

Il est important que la sonde soit nettoyée avant la première utilisation et après chaque utilisation. Nettoyez avec une lingette antibactérienne sans alcool telle que les lingettes TensCare ou en lavant à l'eau savonneuse tiède. Rincer à l'eau claire et sécher soigneusement et remettre l'unité dans la pochette de rangement. Ne plongez pas la sonde dans un liquide.

Nettoyez le boîtier de l'appareil et le fil de raccordement au moins une fois par semaine en utilisant la même méthode.

- Ne pas plonger votre appareil Kegel Toner dans l'eau.
- Ne pas utiliser d'autre solution de nettoyage.

9. ÉLIMINATION DES DÉCHETS DE PRODUITS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES

À la fin de sa durée de vie, jetez votre **Kegel Toner** de manière responsable.

Tout ce qui est électrique ou électronique ne doit pas être traité comme des ordures ménagères et simplement jeté. Environ la moitié des États ont actuellement des lois sur la mise au rebut et le recyclage des produits électroniques. L'Agence de protection de l'environnement fait des recommandations pour l'élimination sûre des déchets électroniques sur les sites suivants:



<http://www.epa.gov/epawaste/conservation/materials/ecycling/index>

10. ACCESSOIRES

Durée de vie prévue

- La machine peut durer plus de 5 ans mais est garantie 2 ans. Les accessoires (fil de connexion, **Liberty probe** et batteries) ne sont pas couverts par la garantie.
- La durée de vie du fil dépend fortement de son utilisation. Manipulez toujours les fils avec soin. Nous recommandons de remplacer les fils de connexion régulièrement (environ tous les 6 mois).
- Remplacez le **Liberty probe** tous les 6 mois pour assurer l'hygiène.
- Les piles alcalines AA devraient durer environ 18 heures d'utilisation continue.



Les pièces de rechange suivantes peuvent être commandées auprès de TensCare au +44(0) 1372 723434 ou www.tenscare.co.uk.

X-VP Liberty Probe (ø 28 mm)

L-CPT Câble de remplacement, longueur 1,25 m

B-AA 1,5V piles AA

X- BL-PTT Couvercle de batterie de rechange



Remarque: Vous ne devez utiliser que le **Liberty probe** fourni avec l'appareil ou les pièces de rechange ci-dessus car les performances peuvent varier avec d'autres électrodes.



Avertissement: Ne PAS utiliser de lubrifiants à base de silicone ou hybrides (eau et silicone mélangés).

11. DÉPANNAGE

Si votre **Kegel Toner** ne fonctionne pas correctement, veuillez vérifier les points suivants:

Problème	Causes possibles	Solution
Aucun affichage	Piles faibles.	Remplacer les piles.
	Piles mal insérées.	Enlever la pellicule plastique Vérifier + / -.
	Ressorts endommagés dans le compartiment des piles.	Contacter le fournisseur.
Indicateur de batterie faible	Piles faibles.	Remplacer les piles.
Les contrôles ne fonctionneront pas	Le clavier est verrouillé.	Si l'icône de verrouillage s'affiche à l'écran. Appuyez sur la touche P et maintenez-la enfoncée pendant au moins 5 secondes. Si aucun VERROU n'est affiché, retirez et remplacez les piles.



<p>Aucune sensation et l'alarme LEADS s'affiche</p>	<p>Le Kegel Toner dispose d'une fonction de sécurité qui ne permet pas à l'intensité de passer à 20 mA si la machine détecte une erreur de connexion. Si une erreur de connexion est détectée, l'intensité revient à 0 mA et l'écran clignote LEADS. Cette caractéristique de sécurité empêchera la machine de donner une stimulation inconfortable si le contact se rompt entre la machine et votre peau. Cela empêchera également toute personne d'augmenter l'intensité à un niveau élevé sans contact ferme entre la machine et la peau.</p> <p>Une erreur de connexion peut se produire si:</p>	
	<p>1. Une rupture s'est développée à l'intérieur de l'un des deux fils de connexion.</p>	<p>Si cela se produit, vous pouvez essayer de tester l'appareil en tenant le Liberty probe dans votre main : Humidifiez votre main avec de l'eau et un peu de sel de table. Pressez fermement le Liberty probe et assurez-vous que votre peau recouvre les parties métalliques du Liberty probe et augmentez soigneusement la force jusqu'à ce que vous puissiez sentir quelque chose. La plupart des gens commenceront à sentir la stimulation dans leur main à environ 25 mA.</p> <p>Si le LEADS alarme s'affiche et que l'appareil ne vous permet pas de dépasser 20 mA. Les fils conducteurs doivent être remplacés.</p>
	<p>Si vous avez essayé le test ci-dessus et que vous avez des sensations lorsque le Liberty probe est dans votre main, alors c'est possible :</p>	<p>Si cela se produit, vous pouvez essayer les solutions ci-dessous :</p> <p>i) Utilisation d'un lubrifiant à base d'eau), qui améliorera la conduction.</p> <p>ii) Croiser les jambes et serrer pour augmenter la pression sur</p>



	<p>2. La peau est sèche, ce qui signifie une mauvaise conductivité entre les plaques métalliques du Liberty probe et votre peau</p>	<p>le Liberty probe, ce qui devrait améliorer la connexion. Si cela vous permet d'utiliser l'appareil, vous devriez constater qu'en quelques semaines de stimulation, le contact s'améliore. Si ce n'est pas le cas, il se peut que cet appareil ne vous convienne pas. Vous devrez peut-être communiquer avec votre professionnel de la santé pour discuter d'autres options appropriées.</p> <p>iii) Le Liberty probe fourni avec l'unité a un diamètre de 28 mm. Un Liberty probe de 32 mm en option, réf. X-VPM, est disponible.</p>
<p>Aucune sensation et aucune alarme LEADS n'apparaît .</p>	<p>Le niveau d'intensité n'est pas assez élevé et/ou la sensibilité réduite dans la zone traitée.</p>	<p>i) Veuillez vous assurer que vous augmentez suffisamment l'intensité. La plupart des gens commenceront à sentir la stimulation dans leur main à environ 25 mA et avec le Liberty probe inséré, vous devrez augmenter l'intensité à environ 40 mA - 60 mA. La puissance maximale est de 99 mA. Tout le monde est différent, alors continuez d'augmenter l'intensité jusqu'à ce que vous puissiez le sentir. L'intensité augmente par petits pas de 1 mA.</p> <p>ii) Il se peut que vous ayez une sensibilité réduite en raison de nerfs honteux déjà endommagés ou désensibilisés (cela peut se produire à l'accouchement ou lors de certaines interventions</p>



		chirurgicales). Veuillez consulter votre professionnel de la santé.
Aucune sensation sur un côté du Liberty probe (ou électrode)	La position n'est pas optimale - il faut l'ajuster.	Le courant circule d'un côté du Liberty probe à l'autre, il n'est donc pas possible qu'un côté "ne fonctionne pas". Cependant, la force de la sensation dépend de la proximité du nerf par rapport au courant, ainsi que de la direction dans laquelle il circule par rapport au nerf. Vous pouvez essayer d'ajuster légèrement la position sur le Liberty probe , ou remplacer la connexion des fils dans le Liberty probe
Changement soudain de sensation	Si vous vous déconnectez et vous reconnectez quelques minutes plus tard, le signal sera beaucoup plus fort.	Toujours remettre la puissance à zéro après avoir débranché le câble ou le Liberty probe

Le patient est un opérateur prévu. Il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur à l'intérieur de l'appareil et aucun étalonnage n'est requis.

Si les solutions ci-dessus ne suffisent pas à résoudre votre problème, ou si vous souhaitez reporter une opération ou un événement inopiné, ou pour fournir des commentaires appelez TensCare ou votre fournisseur ou distributeur (adresse au dos du livret).

Le règlement européen sur les dispositifs médicaux exige que tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif soit signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays. Vous trouverez ces informations à l'adresse suivante:

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



12. SPÉCIFICATION GÉNÉRALE

Forme d'onde	Rectangulaire symétrique
Amplitude	99,0 mA (charge supérieure à 500 Ohm) +/- 10%
Intensité maximale	50V de zéro à crête Tension constante supérieure à 470-1500 Ohm Courant constant sur 160-470 Ohm
Prise de sortie	Entièrement blindé
Canaux	Monovoie
Piles	2 piles alcalines AA (2 piles AA) ou 2 piles AA NiMH
Poids	75 g sans piles
Dimensions	120 x 60 x 20 mm
Classification de sécurité	Source d'alimentation interne.

Spécifications environnementales:

Fonctionnement :	Plage de température : 5 à 40°C Humidité : 15 à 90% RH sans condensation Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa
Entreposage:	Plage de température : -10 à 60°C Humidité : 15 à 75% RH sans condensation Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF	Équipements assurant un degré de protection contre les chocs électriques, avec partie appliquée isolée. Conçu pour une utilisation continue.
-----------------------------	---



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

IP22	L'appareil n'est pas étanche à l'eau et doit être protégé contre les liquides.
------	--



	Conforme à la réglementation de l'UE sur les DEEE
--	---

Partie appliquée	Électrodes vaginales. Voir section 10.
Durée du contact :	Au moins 10 minutes.



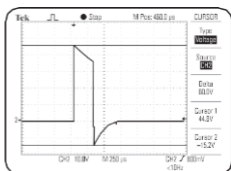
Remarque: Les spécifications électriques sont nominales et sujettes à variation par rapport aux valeurs indiquées en raison des tolérances de production normales d'au moins 5%

Paramètres de sortie de l'appareil

La forme d'onde ci-dessous montre une forme d'onde de sortie typique du dispositif **Kegel Toner** : Énergie d'impulsion maximale : 23 C

Utilisez des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique

conformément aux informations fournies ci-dessous. D'autres équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances. Ne pas utiliser lorsque l'appareil est adjacent ou empilé avec d'autres appareils électriques.



13. CEM

Les équipements de communication sans fil tels que les appareils en réseau sans fil à domicile, téléphones portables, téléphones sans fil et leur base, talkie-walkie peuvent affecter cet équipement et doivent rester à l'écart de l'appareil avec une distance $d = 30$ cm. (NB : Comme indiqué dans 5.2.1.1(f) of IEC 60601-1-2 pour ME EQUIPMENT).

Utiliser des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique selon les informations fournies ci-dessous.

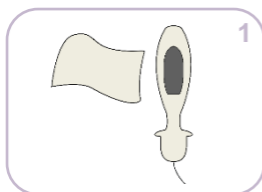
- D'autres équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances.
- Ne pas utiliser lorsque l'appareil est adjacent ou empilé avec d'autres appareils électriques.
- L'utilisation de fils ou de sondes autres que ceux énumérés à la section 10 peut affecter les performances CEM.



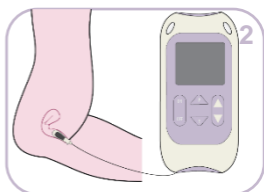
Remarque: Pour une utilisation en milieu hospitalier, des tableaux de conseils CEM complets sont disponibles sur demande.



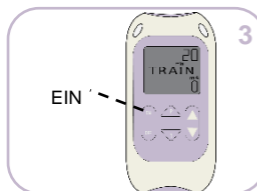
SCHNELLSTARTANLEITUNG



Reinigen Sie die Sonde mit einem alkoholfreien antibakteriellen Tuch oder lauwarmem Seifenwasser



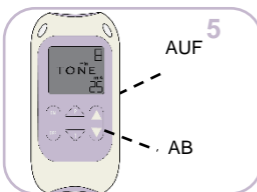
Verbinden Sie das Gerät mit der Vaginalsonde. Führen Sie die Vaginalsonde ein



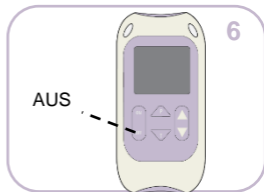
Drücken und halten Sie die EIN-Taste gedrückt, um das Gerät einzuschalten.



Wählen Sie das Programm durch Drücken der Taste P aus.



Stellen Sie die Ausgangsintensität mit den Tasten ▲ und ▼ ein.



Halten Sie die AUS-Taste gedrückt, um das Gerät auszuschalten.



INHALT





1.	EINFÜHRUNG	83
2.	ANWENDUNGSHINWEISE	83
3.	KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN	84
4.	PROGRAMME	89
4.1.	PROGRAMMEINSTELLUNGEN	89
4.2.	VOREINGESTELLTE PROGRAMME	90
5.	INHALT	90
6.	GERÄTEINFORMATIONEN	91
6.1.	BEDIENELEMENTE & ANZEIGE.....	91
6.2.	BEDIENUNGSANLEITUNG	91
7.	EINRICHTEN UND VERWENDEN DES KEGELTONERS .	95
7.1.	EINLEGEN DER BATTERIEN.....	95
7.2.	ANSCHLUSSKABEL	96
7.3.	VORBEREITUNG AUF DIE SITZUNG	96
7.4.	TRAININGSEINHEIT	97
7.5.	NACH DEM TRAINING	99
8.	REINIGUNG	99
9.	ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKALTGERÄTEN.....	100
10.	ZUBEHÖR.....	100
11.	FEHLERBEHEBUNG	101
12.	ALLGEMEINE SPEZIFIKATION	105
13.	EMC.....	106



VERWENDETE SYMBOLE

	TYP BF AUFGEBRACHTES TEIL: Geräte, die einen gewissen Schutz gegen elektrischen Schlag bieten, mit isoliertem, angelegtem Teil. Zeigt an, dass dieses Gerät einen leitenden Kontakt zum Endverbraucher hat.
	Dieses Symbol auf dem Gerät bedeutet "Siehe Bedienungsanleitung".
	Temperaturbegrenzung: Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Chargennummer: Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Feuchtigkeitsbegrenzung: Gibt die Feuchtigkeitsgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Seriennummer: Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Nicht über den Hausmüll entsorgen.
	Katalognummer: gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Gerät identifiziert werden kann.
	Atmosphärischer Druck: Gibt die atmosphärischen Grenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Hersteller symbol
	Herstellungsdatum: gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Diese ist in der Seriennummer des Gerätes (in der Regel im Batteriefach) enthalten, entweder als "E/Year/Number" (YY/123456) oder "E/Month/Year/Number" (MM/YY/123456).
	Dieses Medizinprodukt ist für den Heimgebrauch bestimmt.
	CE-Zeichen



	Medizinprodukt
	Importeur-Symbol
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
	Unique Device Identified : Kennzeichnet einen Träger, der Unique Device Indentifie Informationen enthält
IP22	<p>Dieses Medizinprodukt ist nicht wasserdicht und sollte vor Flüssigkeiten geschützt werden.</p> <p>Die erste Ziffer 2: Geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger und der gefügte Prüffinger von 12 mm ø, 80 mm Länge, muss einen ausreichenden Abstand zu gefährlichen Teilen aufweisen und gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm ø und größer geschützt sein.</p> <p>Die zweite Ziffer 2: Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist. Vertikal fallende Tropfen dürfen keine schädlichen Auswirkungen haben, wenn das Gehäuse in einem beliebigen Winkel bis zu 15° auf beiden Seiten der Vertikalen geneigt ist.</p>

1. EINFÜHRUNG

Gerätebeschreibung & Gestaltungsprinzipien

Der **Kegel Toner** ist ein kraftvoller Muskelstimulator zur Stärkung der Beckenbodenmuskulatur.

Der **Kegel Toner** ist sehr einfach zu bedienen, mit zwei voreingestellten Trainingsprogrammen, zwei verschiedenen Trainingszeiten und einer einfachen Drucktastensteuerung.

2. VERWENDUNGS-ZWECK



Das **Kegel Toner** ist ein medizinisches Gerät, welches für den Heimgebrauch entwickelt wurde, um Symptome von Harnkontinenz zu behandeln.

Das **Kegel Toner** ist für Erwachsene (ab 18 Jahren) geeignet, die das Gerät bedienen können und die Anweisungen verstehen.



Das **Kegel Toner** ist für erwachsene Frauen bestimmt, die unter dem unfreiwilligen Verlust von Urin beim Husten, Lachen, Niesen oder Sport (bekannt als Stress-Harninkontinenz) leiden.

Wenn Sie bei Husten, Niesen, Lachen, Anstrengung oder plötzlichen Bewegungen Urin verlieren, spricht man von Stressinkontinenz.

Es ist besonders häufig bei Frauen, die eine natürliche Geburt hatten und tritt auf, wenn der Blasen Hals und die anderen Mechanismen, die den Urin in der Blase halten, nicht richtig funktionieren. Die häufigste Ursache ist ein schwacher Beckenboden.

Kegel Toner wird nicht empfohlen, wenn Sie NUR Symptome der Harnfrequenz oder Dringlichkeit haben (sehr häufiges Benutzen der Toilette oder Eile auf die Toilette) und KEINE Symptome von Auslaufen beim Husten, Lachen, Niesen oder Sport haben.

3. KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

In diesem Handbuch:



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



Eine **Warnung** wird verwendet, wenn die Nichtbeachtung der Anweisungen zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



Eine **Vorsicht** ist geboten, wenn die Nichtbeachtung der Anweisungen zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder Schäden am Gerät oder anderen Gegenständen führen kann.



Notizen werden verwendet, um Klarstellungen oder Empfehlungen zu geben.



KONTRAINDIKATIONEN:

- **Nicht verwenden**, wenn Sie schwanger sind.



- **Nicht verwenden**, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden.
- **Nicht verwenden**, wenn Sie einen Herzschrittmacher oder einen implantierten Defibrillator haben.
- **Nicht verwenden**, wenn Sie Symptome einer aktiven Harnwegsinfektion, Vaginalinfektionen oder lokalisierte Läsionen haben.
- **Nicht verwenden**, wenn Sie eine Diagnose auf extraurethrale oder überlaufende Inkontinenz haben.
- **Nicht verwenden**, wenn Sie eine schwere Harnretention haben.
- **Nicht verwenden**, wenn Sie ein schlechtes Gefühl im Beckenbereich haben.
- **Nicht verwenden**, wenn Sie kognitive Behinderungen haben, z.B. Alzheimer-Krankheit oder Demenz.
- **Nicht verwenden**, wenn Sie den Trainer nicht richtig einsetzen können.
- **Nicht verwenden**, wenn Sie aktiven Beckenkrebs haben.
- **Nicht verwenden**, wenn Sie eine Darmklemme haben.
- Sie müssen 6 Wochen nach einer Beckenoperation oder einer Vaginalgeburt sein, um dieses Gerät zu benutzen.
- **Verwenden Sie** dieses Gerät **nicht** für diagnostische Zwecke oder zur Überwachung kritischer Patienten.
- Dieses Gerät ist nicht (extern) defibrillatorsicher.



WARNUNGEN:

Warnung: Der **Liberty probe** ist nur für den Einzelgebrauch bestimmt. Teilen Sie Ihren **Kegel-Trainer** nicht mit anderen Personen. Es kann zu unsachgemäßer Behandlung oder Kreuzinfektionen kommen.

Warnung: Das Gerät sollte nicht beim Gehen, Fahren, Bedienen von Maschinen oder anderen Aktivitäten verwendet werden, bei denen eine unwillkürliche Muskelkontraktion zu einer Verletzungsgefahr führen kann.

Warnung: Wenn Sie an aktivem Krebs leiden, konsultieren Sie vor der Anwendung Ihren Arzt, da es um die Stimulation von potenziell sich ausbreitenden Krebszellen geht.

Warnung: Vorsicht ist geboten, wenn Sie Herzprobleme vermutet oder diagnostiziert haben, da Stimulationsgeräte unter



bestimmten Umständen den Herzrhythmus beeinflussen können.

Warnung: Wenn Sie eine Epilepsie vermutet oder diagnostiziert haben, sollten Sie vorsichtig sein, da unerwartete Anfälle die Nutzung beeinträchtigen können.

Warnung: Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine Blutungsstörung haben, da die Stimulation die Durchblutung der stimulierten Region erhöht.

Warnung: *Verwenden Sie Perfect PFE NICHT, wenn Sie gleichzeitig an hochfrequente chirurgische Geräte angeschlossen sind, da dies zu Verbrennungen an der Stelle der Stimulatorelektroden und möglichen Schäden am Stimulator führen kann.*



VORSICHT:

Vorsicht: Lesen Sie vor Gebrauch alle Anweisungen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.

Vorsicht: Verwenden Sie kein Kegel-Toner-Gerät, das beschädigt zu sein scheint. Die Verwendung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen führen.

Vorsicht: Bei Gewebsreizungen ist die Behandlung sofort einzustellen. Fragen Sie Ihren Hausarzt um Rat, bevor Sie mit der weiteren Behandlung fortfahren, um Verletzungen zu vermeiden.

Vorsicht: **Kegel Toner** ist nur für den Innenbereich bestimmt, da es sich um ein elektronisches Gerät handelt.

Vorsicht: Verwenden Sie nur empfohlene Reinigungslösungen, die keine Rückstände hinterlassen, um Irritationen oder Infektionen zu vermeiden. Nicht einweichen, da dies das Gerät beschädigen könnte.

Vorsicht: Es ist wichtig, dass der Trainer nach jedem Gebrauch gereinigt wird. Eine unsachgemäße Reinigung kann zu Irritationen oder Infektionen führen.

Vorsicht: Setzen Sie den **Kegel-Trainer** niemals ein oder entfernen Sie **ihn** nur, wenn die Steuereinheit ausgeschaltet ist, da das Einführen oder Entfernen bei aktiver Stimulation zu Unannehmlichkeiten oder Gewebereizungen führen kann.



Vorsicht: Verwenden Sie kein Gleitmittel auf Silikonbasis für die Stimulationskontakte, da dies die Wirksamkeit der Muskelstimulation von **Kegel Toner** beeinträchtigen kann.

Vorsicht: Vorsicht ist geboten, wenn Sie einen vollständigen/teilweisen Prolaps der Gebärmutter/Vagina haben.

Vorsicht: Die Langzeitwirkungen der chronischen Muskelstimulation sind unbekannt.

Vorsicht: Hautreizungen und Verbrennungen unter den Stimulationskontakten wurden mit Hilfe von motorisierten Stimulatoren gemeldet.

Vorsicht: Verwenden Sie das Gerät nicht im Wasser, da es sich um ein elektronisches Gerät handelt und die Verwendung im Wasser zu Verletzungen des Patienten führen kann.

Vorsicht: Betreiben Sie das Gerät nicht im Umkreis von 10 Fuß um den Betrieb von Fernsehern, Lichtbogenschweißgeräten, Funk-Wärmebehandlungsgeräten, Röntengeräten, MRT-Geräten oder anderen Geräten, die Magnetfelder, Funken oder Funkübertragungen erzeugen, RF-Kommunikationsgeräte können dieses Gerät beeinträchtigen.

Vorsicht: Der Edelstahl in den Trainer-Elektroden enthält etwas Nickel. Dies kann zu einer Reaktion führen, wenn Sie eine Nickelallergie haben.

KEGEL-TRAINER VORSICHT:

Vorsicht: Der **Liberty probe** ist nur für den Einzelgebrauch bestimmt. Teilen Sie Ihren **Kegel-Trainer** nicht mit anderen Personen. Es *kann zu unsachgemäßer Behandlung oder Kreuzinfektionen kommen.*

Vorsicht: Es ist wichtig, dass der **Liberty probe** nach jedem Gebrauch gereinigt wird. Eine *unsachgemäße Reinigung kann zu Irritationen oder Infektionen führen.*

Vorsicht: Setzen Sie den **Kegel-Trainer** niemals ein oder entfernen Sie **ihn** nur, wenn die Steuereinheit ausgeschaltet ist, da das Einführen oder Entfernen bei aktiver Stimulation zu Unannehmlichkeiten oder Gewebereizungen führen kann.



Vorsicht: Bei Gewebsreizungen ist die Behandlung sofort einzustellen. *Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie die weitere Behandlung fortsetzen, um Verletzungen zu vermeiden.*

Vorsicht: Verwenden Sie kein Gleitmittel auf Silikonbasis auf den Metallplatten des **Liberty probes**, da dies die Wirksamkeit der Muskelstimulation von **Kegel Toner** beeinträchtigen kann.

Vorsicht: Der Edelstahl in den Metallplatten des **Liberty probes** enthält etwas Nickel. Dies kann zu einer Reaktion führen, wenn Sie eine Nickelallergie haben.

Vorsicht: Verwenden Sie dieses Gerät nicht mit **Liberty probe**, die nicht vom Hersteller in Abschnitt 10 empfohlen werden. Elektroden mit kleinerer Oberfläche können Gewebsreizungen verursachen.

UM DAS GERÄT IN GUTEM BETRIEBZUSTAND ZU HALTEN, BEACHTEN SIE DIE FOLGENDEN ZUSÄTZLICHEN VORSICHTSMAßNAHMEN:

Vorsicht: Nicht zur Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung bestimmt.

Vorsicht: Nicht zur Verwendung in Verbindung mit entflammaren Anästhetika oder entflammaren Mitteln bestimmt.

Vorsicht: Der Patient ist ein beabsichtigter Anwender.

Vorsicht: Das Gerät darf nicht gewartet und gepflegt werden, während es bei einem Patienten verwendet wird.

Vorsicht: Wartung und alle Reparaturen sollten nur von einer autorisierten Stelle durchgeführt werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Ergebnisse von Wartungs- oder Reparaturarbeiten durch nicht autorisierte Personen.

Vorsicht: Falls erforderlich, stellen wir Schaltpläne, Bauteilstücklisten oder andere Informationen zur Verfügung, die das autorisierte Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts unterstützen.

Vorsicht: Der Bediener sollte den Patienten nicht gleichzeitig berühren, wenn er den Batterieausgang berührt.

Vorsicht: Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.



Vorsicht: Nicht geeignet für Haustiere und Schädlinge.

Vorsicht: Bei Verwendung des **Perfect PFE** bei hohen Festigkeitseinstellungen ist Vorsicht geboten. Der **Perfect PFE** verfügt über eine gelbe LED an der Ausgangsbuchse, was bedeutet, dass der Ausgang über einen Zeitraum von 1 Sekunde gemittelt 10 mA (R.M.S) oder 10 V (R.M.S) überschreitet. Längerer Gebrauch bei hohen Einstellungen kann zu Muskelverletzungen oder Gewebeentzündungen führen.

Verwenden Sie dieses Gerät **nicht** mit einem anderen Kabel oder Trainer als den vom Hersteller in Abschnitt 10 empfohlenen.

Tauchen Sie Ihr Gerät oder Ihren Trainer **nicht** in Wasser ein oder stellen Sie es in die Nähe von übermäßiger Hitze, da dies dazu führen kann, dass es nicht mehr richtig funktioniert.

Versuchen Sie **nicht**, das Gerät zu öffnen. Dies kann die korrekte Funktion des Gerätes beeinträchtigen und führt zum Erlöschen der Garantie.

Mischen Sie **keine** alten, neuen oder anderen Batterietypen, da dies zu einem Auslaufen der Batterie oder einer Anzeige bei niedrigem Batteriestand führen kann.

Vorsicht: Temperatur & relative Luftfeuchtigkeit der Lagerung: -10°C bis +60°C, 15% bis 75% r.F. Temperatur & relative Luftfeuchtigkeit des Transports: -10°C bis +60°C, 15% bis 75% r.F.

4. PROGRAMME

4.1. PROGRAMMEINSTELLUNGEN

Programm	ZUG	TON
Freq. (Hz)	50	35
Impulsbreite (µs)	300	250
Ramp Up & Down (s)	1	2
Plateau (s)	5	3
Rest (s)	10	6
Standarddauer (min)	20	20



4.2. VOREINGESTELLTE PROGRAMME

Der **Kegel Toner** verfügt über zwei voreingestellte Programme. Eine zur Behandlung von Stressinkontinenz (**TRAIN**) und ein Nachsorgeprogramm zur Straffung der Beckenbodenmuskulatur (**TONE**).

STRESSINKONTINENZ:

Wird auf dem Bildschirm angezeigt als: **ZUG**

Das TRAIN-Programm stärkt die Muskeln des Beckenbodens durch sanfte Stimulation. Sobald diese Muskeln stärker sind, sind sie besser in der Lage, Harnverlusten zu widerstehen, die durch äußeren Druck auf die Blase ausgeübt werden, z.B. durch Husten, Niesen oder körperliche Anstrengung.

Die Stimulation bewirkt, dass sich die Muskeln zusammenziehen und arbeiten. Das stärkt sie.

Wie jede Übung braucht auch diese Zeit, um Ergebnisse zu zeigen. Eine erfolgreiche Behandlung erfordert eine tägliche Anwendung von ein bis drei Monaten. Nach etwa vier Wochen können Sie eine Besserung feststellen. Es hilft, ein Tagebuch der Leckageprobleme zu führen, damit Sie diese Verbesserung messen können.

NACHBETREUUNG:

Wird auf dem Bildschirm angezeigt als: **TON**

Nachdem Sie Ihre Beckenbodenmuskulatur wieder in einen ausgezeichneten Zustand gebracht haben, werden Sie sie straff und stark halten wollen. Die regelmäßige Anwendung dieses Programms, etwa zweimal pro Woche, stellt sicher, dass Ihre Muskeln fit und gestrafft bleiben.

Das TONE-Programm kann auch als alternative Behandlung für **TRAIN** verwendet werden.

5. INHALT

Das Paket enthält:

- 1 x **Kegel Toner** Beckenbodentrainer
- 1 x Verbindungskabel (L-CPT)
- 1 x Liberty **Vaginalsonde** (X-VP)
- 2 x AA 1,5V Alkali-Batterien
- 1 x Aufbewahrungstasche



6. GERÄTEINFORMATIONEN

6.1. BEDIENELEMENTE & ANZEIGE



6.2. BEDIENUNGSANLEITUNG



EIN/AUS

Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie die EIN-Taste und halten Sie sie 3 bis 5 Sekunden lang gedrückt, bis die Anzeige erscheint.

Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie die Taste ▼, um die Tastensperre zu entfernen, und drücken Sie die Taste **AUS** und halten Sie sie 3 bis 5 Sekunden lang gedrückt, bis die Anzeige stoppt.

Bei der ersten Benutzung oder nach dem Batteriewechsel zeigt das Display an, dass das Gerät im Programm **TRAIN** automatisch auf Nullstärke eingestellt wird.



Beim Einschalten startet das Gerät automatisch in dem Programm, das beim letzten Ausschalten verwendet wurde.

Wenn Sie das Gerät einschalten, wird automatisch jenes Programm fortgesetzt, welches zuletzt verwendet wurde.

Während des Startvorgangs, um den Kraftzuwachs jederzeit zu stoppen, drücken Sie eine beliebige Taste einmal.

Das Gerät schaltet sich automatisch aus:

- Wenn der Timer Null erreicht,
- Wenn es länger als 5 Minuten bei Null Stärke belassen wird.



Hinweis: Überprüfen Sie immer, ob das Gerät ausgeschaltet ist, bevor Sie **Liberty probe** anwenden oder entfernen.

Die Hintergrundbeleuchtung erlischt 10 Sekunden nach dem letzten Tastendruck.

KRAFTKONTROLLEN



Die mit ▲ und ▼ gekennzeichneten Schaltflächen sind die Kraftkontrolle. Um die Kraft zu erhöhen, drücken und halten Sie die Taste ▲ gedrückt, bis die gewünschte Kraft erreicht ist. Um die Kraft zu verringern, drücken und lassen Sie die Taste ▼ los. Um die Stärke in Schritten von 1 mA zu erhöhen,

drücken und lassen Sie die Taste ▲ los.

Die Einheit bleibt 5 Sekunden lang im WERK-Teil des Zyklus, während die Intensität eingestellt wird.

Die Festigkeitswerte werden auf dem LCD-Display angezeigt.

Die Kraftkontrolltasten funktionieren erst, wenn das Gerät ordnungsgemäß an Sie angeschlossen ist (Kegel-Trainer richtig eingesetzt). Kegel Toner erkennt eine Trennung und stellt die Stärke automatisch auf Null zurück.

Die Einheit verfügt über 99 Stärkenstufen. Wenn Sie die Taste ▲ 3 bis 5 Sekunden lang gedrückt halten, beginnt die Stärke zu scrollen.

Möglicherweise fühlen Sie nichts bei den ersten paar Pressen. Drücken Sie weiter, bis das Gefühl stark, aber angenehm ist. Weitere Erhöhungen während des Gebrauchs können notwendig sein, wenn sich Ihr Körper an die Empfindung gewöhnt hat.



Die gelbe LED an der Ausgangsbuchse zeigt an, dass ein aktiver Ausgang vorhanden ist. Die Anzeige bleibt 5 Sekunden lang eingeschaltet, nachdem der Stecker entfernt wurde.

PROGRAMMSTEUERUNG



Die mit **P** gekennzeichnete Taste ist die Programmsteuerung. Der **Kegel Toner** verfügt über zwei voreingestellte Programme. Bei der ersten Benutzung wechselt das Gerät automatisch in das Programm **TRAIN**. Beim nächsten Einschalten wird das Programm auf das zuletzt verwendete Programm zurückgesetzt.

Jedes Mal, wenn Sie die Taste **P** drücken und loslassen, ändert sich das Programm und wird auf der LCD-Anzeige angezeigt.

Jedes Mal, wenn Sie das Programm ändern, kehrt die Stärke auf Null zurück. Dies ist eine Sicherheitsfunktion, um das plötzliche Gefühl eines Stoßes zu lindern, da jedes Programm ein anderes Gefühl vermittelt.



Die **Verriegelungstaste** kann verwendet werden, um alle Bedienelemente mit Ausnahme der Tasten **▼** und **OFF** zu sperren. Zur Aktivierung halten Sie die P-Taste mindestens 5 Sekunden lang gedrückt, bis das Schloss-Symbol auf dem Bildschirm angezeigt wird. Zum Deaktivieren halten Sie die P-Taste mindestens 5 Sekunden lang gedrückt, bis das Schloss-Symbol nicht mehr auf dem Bildschirm angezeigt wird und durch das von Ihnen verwendete Programm ersetzt wird.

BEHANDLUNGSZEITPLAN



Jedes Mal, wenn Sie den **Kegel Toner** einschalten, wird die Dauer Ihres Programms automatisch auf 20 Minuten zurückgesetzt.

Während der Verwendung zählt das Gerät die Minuten herunter, die auf dem Bildschirm angezeigt werden. Bei Erreichen von Null schaltet sich das Gerät aus.

Durch Drücken und Loslassen der T-Taste können Sie die Behandlungszeit von 10 Minuten manuell überschreiben und wählen. Möglicherweise möchten Sie dies während Ihrer ersten Trainingseinheiten verwenden.



Die von Ihnen gewählte Zeitspanne wird auf dem Bildschirm angezeigt. Die Minuten werden nach dem Start des Programms heruntergezählt.

Wenn Sie diese Taste 5 Sekunden lang gedrückt halten, können Sie den Timer Pausieren, so dass Sie die Behandlung unterbrechen und später wieder aufnehmen können. Drücken und lassen Sie die Taste **T** los, um die Sitzung fortzusetzen.

Kehren Sie zum Hauptbildschirm zurück, indem Sie eine andere Taste drücken.

NIEDRIGE BATTERIESPANNUNG



Ein leeres Batteriesymbol wird angezeigt, wenn Sie die Batterien wechseln müssen. Das Gerät schaltet sich ca. 2 Minuten später ab.

LEADS ALARM

Der **Kegel Toner** überwacht die Verbindung und den Kontakt zwischen Ihnen und dem **Liberty probe** oder den Pads. Dies dient dazu, plötzliche Änderungen zu verhindern, wenn eine unterbrochene Verbindung erneut hergestellt wird. Wenn einer dieser beiden Bereiche außerhalb eines Standardbereichs liegt, während die Stärke über 20 liegt, blinkt das Gerät **LEITER**, piept dreimal und stellt die Stärke auf 0 zurück.

Überprüfen Sie die Leitung und schmieren Sie den **Liberty probe** ggf. mit einem wasserbasierten Gleitmittel. Weitere Hinweise zur Fehlerbehebung finden Sie in Abschnitt 11.

SPEICHER

Der **Kegel Toner** verfügt über einen Speicher mit drei Funktionen:

- 1) Programmspeicherung. Wenn Sie das Gerät einschalten, startet es automatisch in dem Programm, das beim Ausschalten verwendet wurde.
- 2) Verwendung. **T** und ▼ zusammen drücken und 3 bis 5 Sekunden lang gedrückt halten. Auf der Anzeige erscheint die Anzahl der Benutzungen des Gerätes und die Dauer der Benutzung in Stunden.

Drücken Sie die gleichen Tasten erneut, um zu den normalen Bedienelementen zurückzukehren.



3) Speicher-Reset. Um den Speicher auf Null zurückzusetzen, halten Sie die Tasten **T** und **OFF** zusammen 3 bis 5 Sekunden lang gedrückt.



Anzahl der
Anwendungen

Zeitaufwand in Stunden

7. EINRICHTEN UND VERWENDEN DES KEGELTONERS

7.1. EINLEGEN DER BATTERIEN

1) Entfernen Sie die Batterieabdeckung, indem Sie an der Etikette ziehen.

2) Legen Sie die Batterien ein.

Vergewissern Sie sich, dass die Batterien richtig eingesetzt sind, wie im Batteriefach gezeigt, und dass sich das Farbband hinter ihnen befindet.

3) Setzen Sie die Batterieabdeckung wieder ein.



Batteriewarnungen

NICHT durchbohren, öffnen, zerlegen oder in einer feuchten und/oder korrosiven Umgebung verwenden.

Setzen Sie das Gerät **NICHT** Temperaturen über 60°C (140F) aus.

NICHT in der Nähe von Wärmequellen, in direkter starker Sonneneinstrahlung, an einem Ort mit hoher Temperatur, in einem Druckbehälter oder in der Mikrowelle aufstellen, lagern oder lagern.

Tauchen Sie **NICHT** in Wasser oder Meerwasser ein oder werden Sie nass.

NICHT kurzschließen.



Schließen Sie das Gerät **NICHT** an, wenn die Batterieabdeckung nicht angebracht ist.

Wenn der Akku ausläuft und mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, waschen Sie ihn gründlich mit viel Wasser und suchen Sie sofort einen Arzt auf.



Warnung: Bewahren Sie Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern auf, damit diese nicht versehentlich verschluckt werden. Bei Verschlucken durch ein Kind sofort einen Arzt aufsuchen.



Vorsicht, versuchen Sie NIEMALS, eine alkalische Batterie aufzuladen. Explosionsgefahr.



Vorsicht Mischen Sie keine alten, neuen oder verschiedenen Batterietypen, da dies zu einem Auslaufen der Batterie oder einer Anzeige bei niedrigem Batteriestand führen kann.

Entsorgung: Entsorgen Sie die Batterien immer verantwortungsbewusst nach den Richtlinien der örtlichen Behörden. Werfen Sie Batterien nicht ins Feuer. Explosionsgefahr.

7.2. ANSCHLUSSKABEL

Stecken Sie den Leitungsstecker in den Boden des Gerätes.

Verbinden Sie das Kabel von der Basis des Geräts mit dem Kabel im Liberty probe. Drücken Sie die Stifte fest in die Pigtailenden der **Liberty probe** Leitung.

Die Zuleitungsdrähte können durch grobe Handhabung beschädigt werden und sollten sorgfältig behandelt werden.

7.3. VORBEREITUNG AUF DIE SITZUNG

- 1) Bevor Sie **Kegel Toner** verwenden, müssen Sie die Toilette besuchen.
- 2) Schmieren Sie die Metallelektrodenoberflächen und die **Liberty probespitze** mit einem Gleitmittel auf Wasserbasis, wie z.B. TensCare Go Gel oder Wasser.



- 3) Wählen Sie eine bequeme Position, wie z.B. das Liegen auf dem Bett auf der Seite mit angehobenen Knien.



Warnung: Stellen Sie sicher, dass der **Kegel-Toner** ausgeschaltet ist, bevor Sie den **Kegel-Trainer** einsetzen.

- 4) Nachdem die Drähte sicher verbunden sind, setzen Sie den **Liberty probe** wie einen Tampon mit den beiden Silberplatten nebeneinander ein: eine Platte links und die andere rechts, bis nur noch der Flansch am Ende sichtbar ist. Der **Liberty probe** positioniert sich natürlich mit dem breitesten Teil des Flansches vertikal.
- 5) Die Metallteile leiten den elektrischen Impuls und sollten immer mit dem Hauptteil des Muskels in Kontakt sein. Die Gewebe in der Nähe des Eingangs sind empfindlicher, daher sollten Sie es vermeiden, sie zu stimulieren.



Hinweis: Der Flansch darf nicht in die Scheide eingeführt werden und sollte sich immer außerhalb der Scheide befinden.

7.4. TRAININGSEINHEIT

- 1) Halten Sie die EIN-Taste am Steuergerät 3 bis 5 Sekunden lang gedrückt, um das Steuergerät einzuschalten.
- 2) Sie können aus den beiden voreingestellten Programmen wählen (siehe Abschnitt 4). Um zwischen den Programmen zu wechseln, drücken Sie den Programmwahlschalter mit der Bezeichnung **P**.
- 3) Mit dem gewählten Programm können Sie die Intensität der Muskelstimulation so einstellen, dass Sie ein angenehmes Niveau erreichen. Wenn Sie 5 Sekunden nach dem Beenden des Tastendrucks ein komfortables Niveau erreicht haben, beginnt die intermittierende Arbeits-/Ruhephase. Die Maschine nimmt sich selbst für eine Ruhezeit auf 0 mA und nimmt sich dann wieder auf die von Ihnen gewählte Intensität zurück, um den Muskel zu bearbeiten. Dieser Zyklus wird für die Dauer von 20 Minuten des Programms fortgesetzt.





Hinweis: Die erforderliche Stärke variiert stark zwischen den Benutzern - einige verwenden den **Kegel-Toner** bei voller Leistung - 99 mA. Die **Kegel Tonerstärke** steigt in Schritten von 1 mA.

Zunächst kann das Gefühl durch den **Kegel-Trainer** begrenzt sein, wird sich aber während der Behandlung verbessern. Achten Sie darauf, nicht zu viel Kraft zu verwenden und dadurch die Muskeln zu stark zu stimulieren, bis das normale Gefühl wiederhergestellt ist. Das Gefühl ist möglicherweise nicht einmal so, da es je nach Empfindlichkeit der Nerven variieren kann.

Die LCD-Anzeige zeigt die Stärke der verwendeten Intensität an. Ziel ist es, diese in wenigen Tagen zu erhöhen. Aber denken Sie daran, dass es keine Eile gibt, also erhöhen Sie die Stärke der Stimulation nur, wenn Sie sich wohl fühlen und bereit sind, Fortschritte zu machen.



Hinweis: Wenn das Gefühl unangenehm wird, reduzieren Sie die Intensität über die Schaltfläche ▼.

Nach dem Einschalten durchläuft das Gerät in den Programmen **TRAIN** und **TONE** für 3-5 Sekunden ein Trainingsprogramm, gefolgt von einer Ruhezeit von 6-10 Sekunden. Der **Kegel Toner** erzeugt ein Gefühl, das sich anfühlt wie ein starkes Einziehen der Vagina und das Hochziehen des Beckenbodens. Die natürliche Reaktion besteht darin, die Muskeln einzuziehen und mit ihnen hochzuziehen.

Bei niedrigeren Kraftstufen fühlen Sie möglicherweise überhaupt kein Gefühl, dies hängt sehr stark von der Person und den bereits bestehenden körperlichen Bedingungen ab, also erhöhen Sie die Intensität langsam, indem Sie wiederholt die Taste ▲ drücken, bis Sie beginnen, die Muskeln um Ihre Vagina herum zu spüren.

Für beste Ergebnisse in diesen Programmen versuchen Sie, die Beckenbodenmuskulatur zusammen mit dem **Kegel-Toner** zusammenzuziehen und die Kontraktion bis in das Ruheintervall aufrechtzuerhalten. Wenn möglich, verbinden Sie die Kontraktion mit Ihrer Atmung, um in einen sanften Rhythmus zu kommen.



Erhöhen Sie die Festigkeit so hoch, wie es bequem ist, und nehmen Sie sie dann einen Schritt zurück. Die Stärkeanzeige am Steuergerät reduziert sich auf 0 und blinkt während der Ruhezeit. Die Dauer jeder Sitzung wird automatisch auf 20 Minuten festgelegt. Die Dauer jeder Sitzung zur Muskelkräftigung hängt auch von Ihrer Kontraktionsfähigkeit und Ihrem Widerstand gegen Müdigkeit ab. Achten Sie darauf, dass Sie nicht zu früh überlasten, da die daraus resultierenden Schmerzen erst am nächsten Tag auftreten können.



Hinweis: Wenn Sie Krämpfe haben, schalten Sie das Gerät aus, bis die Symptome verschwinden, und setzen Sie die Sitzung mit der auf einem niedrigeren Niveau eingestellten Intensität fort.

7.5. NACH DEM TRAINING

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

- 1) Überprüfen Sie, ob das Steuergerät ausgeschaltet ist. Ist dies nicht der Fall, halten Sie die AUS-Taste gedrückt, um sie auszuschalten, und entfernen Sie dann den **Kegel-Trainer** aus Ihrer Vagina, indem Sie den Positionierungs-Endrand halten und vorsichtig nach außen ziehen.
Wenn Sie den Zeiger verwenden, entfernen Sie diesen zuerst, bevor Sie den **Kegel-Trainer** entfernen.
- 2) Waschen und trocknen Sie den **Liberty probe** gründlich und geben Sie ihn in den Aufbewahrungsbeutel zurück.
- 3) Der **Kegel Toner** verbessert nicht nur Ihre Beckenbodenmuskulatur, sondern hilft Ihnen auch, das richtige Gefühl zu erkennen, das Sie bei Ihren Kegelübungen spüren müssen.



Hinweis: Wenn Sie den **Kegel-Trainer** entfernen, ziehen Sie ihn NICHT über das Bleidraht.

8. REINIGUNG

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



einem alkoholfreien antibakteriellen Tuch wie TensCare Wipes (siehe **X-WIPES**) oder durch Waschen mit warmem Seifenwasser. In sauberem Wasser abspülen, gründlich trocknen und das Gerät wieder in den Aufbewahrungsbeutel legen. Tauchen Sie die Sonde nicht in eine Flüssigkeit.

Reinigen Sie das Gehäuse des Gerätes und den Zuleitungsdraht mindestens einmal pro Woche mit der gleichen Methode.

- Tauchen Sie Ihr **Kegel Toner** Gerät nicht in Wasser.
- Verwenden Sie keine andere Reinigungslösung.

9. ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKALTGERÄTEN

Bitte entsorgen Sie Ihren **Kegel Toner** am Ende seiner Lebensdauer verantwortungsbewusst.

Alles, was elektrisch oder elektronisch ist, sollte nicht als Hausmüll behandelt und einfach weggeworfen werden. Etwa die Hälfte der Staaten hat derzeit Gesetze zur Entsorgung und zum Recycling von Elektronik. Die Umweltschutzbehörde gibt Empfehlungen für die sichere Entsorgung von Elektronikschrott ab:



<http://www.epa.gov/epawaste/conservation/materials/recycling/index>

10. ZUBEHÖR

Erwartete Lebensdauer

- Die Maschine hält oft mehr als 5 Jahre, hat aber eine Garantie von 2 Jahren. Zubehör (Zuleitungskabel, **Kegel-Trainer** und Batterien) fällt nicht unter die Garantie.
- Die Lebensdauer der Leitung hängt stark vom Einsatz ab. Gehen Sie immer vorsichtig mit den Leitungen um. Wir empfehlen, die Zuleitungsdrähte regelmäßig (ca. alle 6 Monate) zu ersetzen.
- Ersetzen Sie den **Liberty probe** alle 6 Monate, um die Hygiene zu gewährleisten.
- AA-Alkalibatterien sollten bei kontinuierlichem Gebrauch etwa 18 Stunden halten.

Die folgenden Ersatzteile können bei TensCare unter +44(0) 1372 723434 oder www.tenscare.co.uk bestellt werden.



X-VP Liberty **Probe** (Ø 28 mm)

L-CPT Ersatz-Leitungsdraht, 1,25 m lang

B-AA 1,5V AA Batterien

X- BL-PTTT Ersatz-Akkudeckel



Hinweis: Sie sollten nur den mit dem Gerät gelieferten **Kegel-Trainer** oder die oben genannten Ersatzgeräte verwenden, da die Leistung von anderen Elektroden abweichen kann.



Warnung: Verwenden Sie **KEINE** silikonbasierten oder hybriden (Mischwasser und Silikon) Schmierstoffe.

11. FEHLERBEHEBUNG

Wenn Ihr **Kegel-Toner** nicht ordnungsgemäß funktioniert, überprüfen Sie bitte die folgenden Punkte:

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Keine Anzeige	Leere Batterien.	Ersetzen Sie die Batterien.
	Die Batterien wurden falsch eingesetzt.	Plastikfolie entfernen Überprüfen Sie + / - .
	Beschädigte Federn im Batteriefach.	Kontaktieren Sie den Lieferanten.
Anzeige bei schwacher Batterie	Schwache Batterien.	Ersetzen Sie die Batterien.
Kontrollen funktionieren nicht.	Die Tastatur ist gesperrt.	Wenn das Schloss-Symbol auf dem Display angezeigt wird. Halten Sie die P-Taste mindestens 5 Sekunden lang gedrückt. Wenn kein LOCK angezeigt wird, entfernen und ersetzen Sie die Batterien.



<p>Kein Gefühl und LEADS-Alarm zeigt an.</p>	<p>Der Kegel-Toner verfügt über eine Sicherheitsfunktion, die es der Intensität nicht erlaubt, 20 mA zu überschreiten, wenn das Gerät einen Verbindungsfehler erkennt. Wenn ein Verbindungsfehler erkannt wird, kehrt die Intensität auf 0 mA zurück und der Bildschirm blinkt auf LEADS. Diese Sicherheitsfunktion verhindert, dass die Maschine eine unbequeme Stimulation auslöst, wenn der Kontakt zwischen der Maschine und Ihrer Haut unterbrochen wird. Dies verhindert auch, dass jemand die Intensität auf ein hohes Niveau erhöht, ohne festen Kontakt zwischen Maschine und Haut.</p> <p>Ein Verbindungsfehler kann auftreten, wenn:</p>	
	<p>1. In einem der beiden Zuleitungsdrähte hat sich ein Bruch entwickelt.</p>	<p>In diesem Fall können Sie versuchen, das Gerät zu testen, indem Sie den Kegel-Trainer in der Hand halten:</p> <p>Feuchte deine Hand mit Wasser und etwas Kochsalz an. Drücken Sie den Liberty probe fest zusammen und stellen Sie sicher, dass Ihre Haut die Metallteile des Liberty probes bedeckt und erhöhen Sie vorsichtig die Festigkeit, bis Sie etwas spüren können. Die meisten Menschen beginnen die Stimulation in ihrer Hand bei etwa 25 mA zu spüren.</p> <p>Wenn der LEADS-Alarm angezeigt wird und das Gerät es Ihnen nicht erlaubt, 20 mA zu überschreiten. Die Zuleitungen müssen ausgetauscht werden.</p>
	<p>Wenn Sie den obigen Test ausprobiert haben und ein Gefühl haben, wenn der Kegel-</p>	<p>Wenn dies der Fall ist, können Sie die folgenden Lösungen ausprobieren:</p> <p>Verwendung eines Gleitmittels (auf Wasserbasis), das die Leitfähigkeit verbessert.</p>



	<p>Trainer in Ihrer Hand ist, dann kann es sein, dass es das ist:</p> <p>2. Die Haut ist trocken, d.h. die Leitfähigkeit zwischen den Metallplatten des Liberty probes und Ihrer Haut ist schlecht.</p>	<p>Kreuzen Sie Ihre Beine und drücken Sie, um den Druck auf den Kegel-Trainer zu erhöhen, was die Verbindung verbessern sollte. Wenn Sie das Gerät dadurch benutzen können, sollten Sie feststellen, dass sich der Kontakt in einigen Wochen der Stimulation verbessert. Wenn dies nicht der Fall ist, ist dieses Gerät möglicherweise nicht für Sie geeignet. Möglicherweise müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden, um andere geeignete Optionen zu besprechen.</p> <p>Der mitgelieferte Kegel-Trainer hat einen Durchmesser von 28 mm. Ein optionaler 32 mm Kegel-Trainer, Artikel-Nr. X-VPM, ist verfügbar.</p>
<p>Kein Gefühl und kein LEADS-Alarm, der angezeigt wird.</p>	<p>Die Intensitätsstufe ist nicht hoch genug und/oder die Empfindlichkeit in dem zu behandelnden Bereich reduziert.</p>	<p>Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die Intensität ausreichend hoch erhöhen. Die meisten Menschen werden die Stimulation in ihrer Hand bei ca. 25 mA spüren und mit eingesetztem Liberty probe müssen Sie die Intensität auf ca. 40 mA - 60 mA erhöhen. Die maximale Leistung beträgt 99 mA. Jeder ist anders, also erhöhen Sie einfach die Intensität, bis Sie es spüren können. Die Intensität steigt in sehr kleinen Schritten von 1 mA.</p> <p>Möglicherweise haben Sie die Empfindlichkeit aufgrund von zuvor geschädigten oder desensibilisierten</p>



		Pudendusnerven reduziert (dies kann bei der Geburt oder einigen chirurgischen Eingriffen der Fall sein). Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Kein Gefühl auf einer Seite des Liberty probes (oder der Elektrode)	Die Position ist nicht optimal - muss angepasst werden.	Der Strom fließt von einer Seite des Liberty probes zur anderen, so dass es nicht möglich ist, dass eine Seite "nicht funktioniert". Die Stärke der Empfindung hängt jedoch davon ab, wie nah am Nerv der Strom fließt und in welche Richtung er im Verhältnis zum Nerv fließt. Sie können versuchen, die Position am Kegel-Trainer leicht anzupassen oder die Verbindung der Kabel im Kegel-Trainer zu tauschen.
Plötzliche Veränderung des Empfindens	Wenn Sie die Verbindung einige Minuten später trennen und wieder herstellen, fühlt sich das Signal viel stärker an.	Stellen Sie die Stärke immer auf Null zurück, nachdem Sie die Leitung oder den Kegel-Trainer abgeklemmt haben.

Der Patient ist ein bestimmungsgemäßer Anwender. Im Inneren des Gerätes befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile, und es ist keine Kalibrierung erforderlich.

Sollten diese Anweisungen die auftretenden Störungen nicht beheben oder um Feedback zu geben, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler (Adresse auf der Hefrückseite) oder rufen Sie bei der TensCare Beratungsstelle an.



Die Europäische Verordnung über Medizinprodukte schreibt vor, dass jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, dem Hersteller und der zuständigen Landesbehörde gemeldet werden muss. Die entsprechende




Landeshörde kann unter dem nachstehenden Link gefunden werden:

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

12. ALLGEMEINE SPEZIFIKATION

Wellenform	Symmetrisch rechteckig
Amplitude	99,0 mA (über 500 Ohm Last) +/- 10%
Maximale Intensität	50V Null-Spitzenwert Konstante Spannung über 470-1500 Ohm Konstantstrom über 160-470 Ohm
Ausgangsstecker	Vollständig abgeschirmt
Kanäle	Einkanalig
Batterien	2 x AA Alkali (zwei AA Batterien) oder 2 x AA NiMH
Gewicht	75 g ohne Batterien
Abmessungen	120 x 60 x 20 x 20 mm
Sicherheitsklassifizierung	Interne Stromquelle.
Umweltspezifikationen:	
Betrieb:	Temperaturbereich: 5 an 40°C Luftfeuchtigkeit: 15 bis 90% RH nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 700hPa bis 1060hPa
Lagerung:	Temperaturbereich: -10 bis 60°C Luftfeuchtigkeit: 15 bis 75% RH nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 700hPa bis 1060hPa
TYP BF AUFGEBRACH TES TEIL	Geräte, die einen gewissen Schutz gegen elektrischen Schlag bieten, mit isoliertem, angelegtem Teil. Konzipiert für den Dauereinsatz. 
	Dieses Symbol auf dem Gerät bedeutet "Siehe Gebrauchsanweisung".



IP22	Das Gerät ist nicht wasserdicht und sollte vor Flüssigkeiten geschützt werden.
	Entspricht den EU WEEE-Vorschriften
Angewandter Teil	Vaginale Elektroden. Siehe Abschnitt 10.

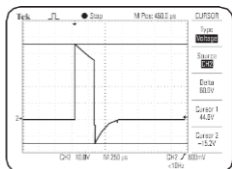
Kontaktdauer: Mindestens 10 Minuten.

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

Geräteausgabeparameter

Die folgende Wellenform zeigt eine typische Ausgangswellenform des **Kegel Toner** Gerätes: Maximale Pulsenergie: 23 C

Verwenden Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV gemäß den folgenden Informationen. Andere tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung beeinträchtigen. Nicht in der Nähe von oder in Kombination mit anderen elektrischen Geräten verwenden.



13. EMC

Funkkommunikationsgeräte wie drahtlose Heimnetzwerkgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und ihre Basisstationen, Walkie-Talkies können dieses Gerät beeinflussen und sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinen Teil des Geräts verwendet werden. (Hinweis. Wie in 5.2.1.1(f) von IEC 60601-1-2 für ME-Geräte angegeben).

Verwenden Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV gemäß den folgenden Informationen.

- Andere tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung beeinträchtigen.



- Nicht in der Nähe anderer elektrischer Geräte oder in Kombination mit anderen elektrischen Geräten verwenden.
- Die Verwendung von anderen als den in Abschnitt 10 aufgeführten Leitungen oder Sonden kann die EMV-Leistung beeinträchtigen.



Hinweis: Für den Einsatz im Krankenhaus sind auf Anfrage vollständige EMV-Ratgeber erhältlich.



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 get in touch.

www.tenscare.co.uk

Follow us:



TensCare Ltd



@TensCareLtd



TensCare Limited



@tenscareltd

EU Declaration of Conformity



Tenscare Ltd herewith declare that the product meets the provisions of REGULATION (EU) 2017/745 which apply to it. The medical device has been assigned to class IIa according to Annex IV of the REGULATION (EU) 2017/745. The product concerned has been designed and manufactured under a quality management system according to Annex IX, of REGULATION (EU) 2017/745. This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. No "Common Specification" is applicable.

Distributed by:



TensCare Ltd.

9 Blenheim Road, Epsom,
Surrey, KT19 9BE, UK
+44 (0)1372 723 434
www.tenscare.co.uk

EC

REP

Advena Ltd.

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



TensCare Europe BV

Hasselaarsweg 18
1704 DW Heerhugowaard
Netherlands

CE
2797

I-KTSHORT-ML [UK,ES,FR,DE]
Rev 3.0 02/24

TensCare™