

## Gebrauchsanweisung



Die Elektrode aus der Verpackung nehmen und wie oben reinigen.

2. Einen Draht aus diesem Set an die Sonde anschließen.
3. Eine dünne Schicht Gleitgel wie TensCare Go Gel auf die Elektrode auftragen und applizieren, bis sich der Flansch an der Basiselektrode zwischen den Schamlippen nicht befindet.
4. Sich vergewissern, dass der Muskelstimulator oder EMG Biofeedback Gerät ausgeschaltet sind und das Gerät an die Elektrode mittels der Endsteckverbinder anschließen.
5. Den Anweisungen des Herstellers bei der Verwendung des Stimulators oder Biofeedbackgerätes folgen.
6. Nach der Anwendung das Gerät ausschalten. Das Kabel von der Elektrode abtrennen und wie oben reinigen.

„ In Verwendung“ - Produktlebensdauer: 6 Monate



### **Indicaciones para el uso**

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

### **IMPORTANTE**

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

### **Contraindicaciones**

No utilizar el Estimulador Muscular en los casos siguientes:

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

### **Se aconseja cuidado en los casos siguientes:**

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

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

### Limpieza

El electrodo PR13 está destinado para el uso de una sólo paciente.

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

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

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

NO SUMERGIR en líquido.

NO UTILIZAR agua hirviendo.

### Eliminación de residuos

Limpiar y tirar de acuerdo con las regulaciones locales.

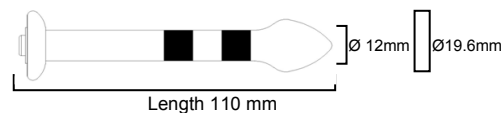
### Especificaciones técnicas:

Material: Cuerpo del electrodo: plástico MG47 GE.

Electrodos: acero inoxidable #301

Cables: PVC sobre conductores flexibles de cobre

Conexiones: pines de 2mm





3

### **Instrucciones del uso**

1. Sacar el electrodo del paquete y limpiarlo como se indica arriba.
2. Introducir el cable en la ranura dentro de la sonda.
3. Aplicar una capa fina de lubricante como TensCare Go Gel al electrodo, e introducirlo hasta que la pestaña de la base del electrodo se apoye entre los labios vaginales.
4. Asegurarse que el estimulador muscular o el equipo de bioretroalimentación electromiográfica están apagados, y conectar el aparato con el electrodo a través de los extremos del conector.
5. Seguir las instrucciones del fabricante acerca del uso del estimulador o la unidad de bioretroalimentación.
6. Después de utilizar, apagar el aparato, desconectar el cable del electrodo y limpiar como se indica arriba.

Vida útil del producto en uso: 6 meses



Manufactured by:  
Hergestellt von:  
Fabriqué par:  
Fabricado por:

CE  
0473

**TensCare™**

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

I-PR13-ML Rev 2.2 12/2014

**TensCare™**

**PR13TC**

Anal Electrode  
for stimulation and biofeedback  
Anal-Elektrode  
Sonde Anale  
Electrodo Anal

REF X-PR13

∅ Min 12mm Max 19.6mm





### Indications for Use

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

### IMPORTANT

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

### Contraindications

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

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

### Caution is advised

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



### Cleaning

The PR13 electrode is designed for single patient use. Before first use, and after each subsequent use, the unit should be cleaned as follows:

Wash electrode including cable in mild soapy water. Rinse thoroughly in clean water.

Dry the electrode with a clean cloth/paper towel and allow to air dry before returning to the plastic bag.

DO NOT immerse in liquid.

DO NOT use boiling water.

### Disposal

Clean thoroughly and dispose of according to local regulations

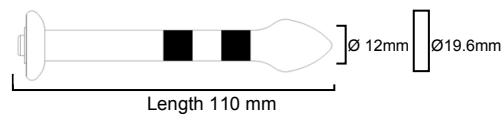
### Technical Specifications:

Material: Electrode body: GE Plastic MG47

Electrodes: Stainless steel#301

Cables: PVC over copper tinsel conductor

“In Use” product lifetime :6 months





**Instructions for Use**

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

**Indications d'utilisation:**

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

**IMPORTANT**

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

**Contre-indications**

Ne pas utiliser un stimulateur musculaire dans les cas suivants :

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

**Prudence est recommandée dans les cas suivants :**

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

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

#### **Guide d'utilisation**

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

**Nettoyage**

La sonde PR13 est conçue pour l'utilisation individuelle . Avant la première utilisation, et après chaque utilisation, la sonde doit être nettoyée de la façon suivante :

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

Rincez abondamment à l'eau propre.

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

**Ne pas** immerger dans un liquide

**Ne pas** utiliser l'eau bouillante

**Disposition**

Nettoyer soigneusement et disposer conformément aux réglementations locales

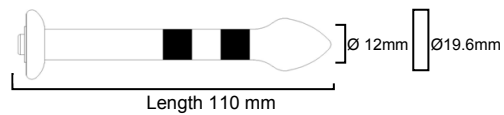
**Spécifications techniques :**

Matériel : Corps de sonde: plastique GE MG47

Sonde : acier inoxydable #301

Câbles : PVC abritant des fils conducteurs en cuivre

« In use » la durée de vie du produit : 6 mois





**Indikationen zur Verwendung** Zur Verwendung als Intravaginalsonde in der Behandlung der Harninkontinenz mit der Muskelstimulation bei Frauen und EMG Biofeedback Geräte zugelassen nach EN60601-01.

#### **WICHTIG**

- Nur für die Anwendung an einer einzigen Patientin vorgesehen.
- Kann nur bei derselben Patientin nochmals verwendet werden
- Vor dem ersten Gebrauch waschen
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist

#### **Gegenanzeigen**

Einen Muskelstimulator darf man nicht verwenden, wenn bei Patientinnen auftreten:

- Implantierter Herzschrittmacher - *kann die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes beeinflussen*
- Die Schwangerschaft – *Der Effekt auf die Entwicklung des Fötus ist nicht bekannt*
- Blasen- oder vaginalen Infektion, oder die Operationsnarbe - *Einführen der Sonde kann eine Infektion verschlimmern*
- Mit einer Geschichte des Karzinoms an der Stimulationsstelle - *Die Labortests zeigen, dass elektrische Stimulation die Zellteilung vergrößern kann*

#### **Vorsicht ist geboten**

- Bei Patientinnen mit veränderter oder reduzierter Empfindung im Gewebe - *Übermäßige Stimulation kann die Entzündung im Gewebe verursachen*
- Bei Patientinnen mit der Geschichte der Epilepsie- *Verwendung elektrischer Stimulation kann die Krampfschwelle senken*



2

- Benutzerinnen mit schwerem Vaginalprolaps- *Einführung der Sonde, oder eine Muskelkontraktion, könnte die vorgefallenen Gewebe schädigen*
- Enthält Nickel: *Kann Reizungen und allergische Reaktionen nach längerem Kontakt verursachen*

#### **Reinigung**

Die PR13 Elektrode ist für einen einzelnen Patienten vorgesehen. Vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch sollte das Gerät wie folgt gereinigt werden:  
Die Elektrode mit den Kabeln in mildem Seifenwasser waschen.  
Gründlich in sauberem Wasser spülen.  
Die Elektrode mit einem sauberen Tuch / Papiertuch abtrocknen und an der Luft vor der Rückkehr in die Plastiktüte trocken lassen.

**NICHT** in Flüssigkeit eintauchen.

**KEIN** kochendes Wasser verwenden.

#### **Entsorgung**

Gründlich reinigen und nach den geltenden Rechtsvorschriften entsorgen.

#### **Technische Daten:**

Material: Körperelektrode:

GE Plastik MG47

Elektroden: Edelstahl # 301

Kabel: Kupferleiter mit *PVC*-Isolierung

