

# Periform<sup>®</sup> +

Instruction Manual – GB

Mode d'emploi – FR

Gebrauchsanweisung – DE

Manual de Instrucciones – ES

Manual de instruções – PORT

Manuale d'Istruzioni – IT

Handleiding – NL

Bruksanvisning – SW

Brukerveiledning – NOR

Käyttöohje – FIN

说明书 – SC



inner strength, outer confidence

## **Specifications**

### **Materials:**

Probe body: High Impact Polystyrene

Electrodes: Medical Grade Stainless Steel

Cables: PVC over copper tinsel conductors

Weight: 19g including cables

Cable Length: 340mm

Dimensions: Length 94mm Width: 34.7mm

Connectors: 2 x 2mm diameter sockets

Electrode Surface Area: 4.9cm<sup>2</sup> per electrode

'In Use' product lifetime: 6 months

## **Contents**

- 2 - 3** Instructions for Use - GB
- 4 - 5** Conseils d'utilisation - FR
- 6 - 7** Gebrauchsanweisung - DE
- 8 - 9** Instrucciones de Uso - ES
- 10 - 11** Instruções de utilização - PORT
- 12 - 13** Istruzioni d'uso - IT
- 14 - 15** Gebruiksaanwijzing - NL
- 16 - 17** Bruksanvisning - SW
- 18 - 19** Brukerveiledning - NOR
- 20 - 21** Käyttöohjeet - FIN
- 22 - 23** 使用说明 - SC

**Indications for Use:**

For use as an intra-vaginal probe in the treatment of female 'Stress', 'Urge' or 'Mixed' urinary incontinence with muscle stimulation and EMG biofeedback equipment approved to EN60601-01.

**FOR SINGLE PATIENT USE – May be re-used by the same patient.**

**Use as directed by your medical adviser**

**Contraindications & Precautions:****DO NOT USE:**

With electrical stimulation if fitted with a cardiac pacemaker • If pregnant • If the package seal is not intact • If an infection or tissue damage or recent surgical scar is present • During menstruation • With electrical stimulation in patients with a history of carcinoma at the site of stimulation • If an irritation or discomfort occurs and seek medical guidance.

**CAUTION IS ADVISED:**

When using electrical stimulation on patients with altered or reduced tissue sensation • During electrical stimulation if the user has a history of epilepsy - seek informed medical guidance • When using the PERIFORM®+ with equipment capable of delivering outputs in excess of 2mA/cm<sup>2</sup>. If in doubt contact the equipment manufacturer or your medical adviser.

**Cleaning:**

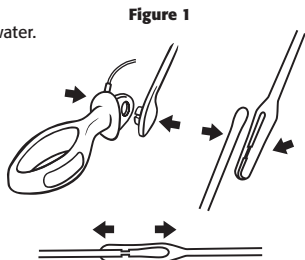
- Wash PERIFORM®+ in warm soapy water.
- Rinse in clean water and dry.
- Repeat after each use and dry thoroughly before storing.
- DO NOT use boiling water.

**Disposal:**

Clean thoroughly and dispose of according to local regulations.

**Contains nickel:**

May cause irritation or allergic reaction following prolonged contact. Always follow the user instructions.



## Instructions for Use:

### IMPORTANT:

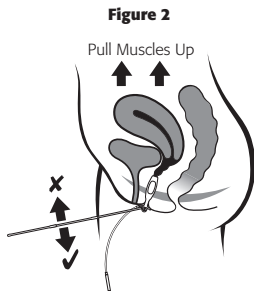
- Before first and subsequent use wash and dry as directed.
- Apply light coating of KY Gel or similar lubricating gel to tip and metal surfaces of probe to aid insertion and provide good electrode conductivity.
- If using with Contraction Indicator connect together as shown in Figure 1.
- Insert into vagina in 'East/West' position, i.e. electrode surface facing towards hips; the external 'flange' should sit comfortably between the labia.
- Ensure equipment is turned off before connecting to probe cables.
- Use as directed by your medical adviser. After use, turn off equipment, disconnect cables. Do not pull on cables to remove probe.
- Wash, dry and store as instructed.

### Contraction Indicator:

When fitted to the PERIFORM®+ the Contraction Indicator provides valuable evidence of the performance of the pelvic floor muscles. It may be used on its own or when using stimulation and biofeedback equipment. When pelvic floor muscles contract correctly the indicator will move downwards (✓). Moving upwards indicates incorrect contraction (X) as shown in Figure 2.

### Functions and benefits of the Indicator are:

- Quantifies the strength and duration of voluntary and involuntary (stimulated) contractions. N.B. Voluntary contractions can be used to reinforce stimulated contractions.
- Indicates need to use stimulation to strengthen a weak pelvic floor – i.e. little or no indicator movement.
- Teaches bracing techniques to help avoid leakage when coughing / sneezing / straining etc.
- Demonstrates the success of a pelvic floor exercise program



**Indications:**

Utilisation de la sonde vaginale dans le traitement des incontinences d'effort et d'instabilité vésicale avec un appareil de stimulation musculaire et de biofeedback EMG aux normes EN60601-01.

**NE DOIT ETRE UTILISEE QUE PAR UNE SEULE PERSONNE, mais peut être réutilisée par la même personne, et selon l'avis de votre thérapeute.**

**Contre indications & Précautions:****NE PAS UTILISER:**

En électrostimulation si vous êtes porteur d'un stimulateur cardiaque

- Si vous avez souffert d'un cancer à l'endroit de la stimulation
- Si vous avez une infection vaginale, des tissus endommagés ou une cicatrice récente
- Si vous êtes enceinte
- Pendant vos règles

**PRECAUTIONS:**

La prudence est recommandée ainsi que l'avis du médecin conseil pour l'utilisation de l'électrostimulation des patientes souffrants d'une sensation altérée ou réduite au niveau tissulaire

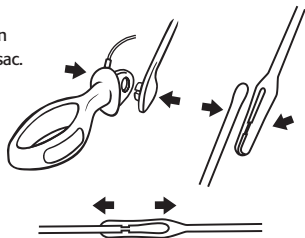
- Pour les patientes souffrant d'un problème d'épilepsie
- Si une douleur ou une irritation apparaît
- Si un doute subsiste sur les appareils capables de livrer les courants en excès de  $2\text{mA}/\text{cm}^2$ , consulter le fabricant.

**Nettoyage:**

- Nettoyer la PERIFORM®+ avec de l'eau tiède savonneuse.
- Rincez la et essuyez la.
- Répéter après chaque utilisation. Bien la sécher avant de la stocker dans son sac.
- NE PAS UTILISER d'eau bouillante.

**Disposition a la fin des traitements:**

Nettoyer la sonde soigneusement et jetez la en accord avec la réglementation en vigueur.

**Figure 1**

## Conseils d'utilisation:

### IMPORTANT :

- Avant la première et à chaque utilisation, nettoyer et sécher la sonde comme décrit précédemment.
- Appliquer une légère couche de gel lubrifiant sur le bout de la sonde et les surfaces métalliques pour aider à l'introduction et pour améliorer la conductivité des électrodes.
- Si l'indicateur de contractions est utilisé, connectez-le comme indiqué en figure 1.
- Insérer la sonde en position « Est-Ouest » vers les crêtes iliaques. La collerette doit être confortablement positionnée entre les lèvres vaginales.
- Vérifier que l'appareil est arrêté avant de connecter les câbles.
- Utiliser d'après les instructions de votre thérapeute. Après utilisation, couper l'appareil et déconnecter les câbles. Ne pas tirer sur les câbles pour enlever la sonde.
- Lavez, séchez et stockez comme indiqué.

### Indicateur de contractions du plancher pelvien:

Quand l'indicateur de contraction du plancher pelvien est connecté à la sonde PERIFORM®+, il est possible de l'utiliser seul, sans être connecté à un appareil de stimulation ou de biofeedback. Quand le plancher pelvien est contracté correctement, l'indicateur va baisser (✓), dans le cas contraire, l'indicateur va monter (X) comme indiqué sur Figure 2.

### Les fonctions et les bénéfices de l'indicateur sont:

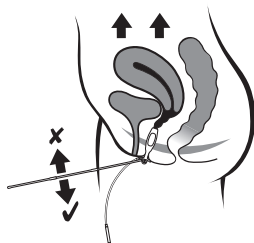
- Evaluation de la durée des contractions volontaires et involontaires (par électrostimulation) NB :

Des contractions volontaires peuvent être renforcées par des contractions produites par électrostimulation.

- Démonstration de la nécessité de faire de l'électrostimulation pour renforcer le plancher pelvien quand il y a peu ou pas de mouvement de l'indicateur.
- Aide à l'apprentissage du verrouillage périnéal afin d'éviter des fuites en cas de toux, d'éternuement et d'effort abdominal.
- Démonstration de l'efficacité des exercices pelvi-périnéaux.

**Figure 2**

Contractez les muscles vers le haut



### Anzeigen für Gebrauch:

Zur Benutzung als Intra-Vaginalsonde in der Behandlung der weiblichen Harninkontinenz (Stress-, Drang- und Mischformen) mit Muskelstimulations- und Biofeedback-(EMG) Geräten, die nach EN60601-01 zugelassen sind.

**NUR FÜR DEN INDIVIDUELLEN GEBRAUCH BESTIMMT– kann von einer Person mehrmals verwendet werden. Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes.**

### KONTRAINDIKATIONEN:

Verwenden Sie die Sonde nicht mit Stimulationsgeräten, wenn Sie einen HERZSCHRITTMACHER tragen oder im Applikationsbereich bereits ein KARZINOM vorlag. Verwenden Sie die Sonde außerdem nicht, wenn Sie SCHWANGER sind oder die Verpackung nicht mehr unversehrt ist, Sie eine Entzündung, Gewebeschädigung oder eine frische Operationsnarbe im Anwendungsbereich haben sowie während der Menstruation.

### VORSICHTSMAßNAHMEN:

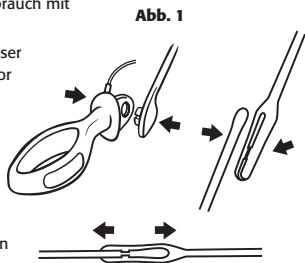
Vorsicht bei der Behandlung von Personen mit gestörter oder verminderter Gewebewahrnehmung. Vorsicht bei der elektrotherapeutischen Anwendung an Patienten mit EPILEPSIE – wenden Sie sich bitte an einen Spezialisten. Vorsicht bei der Benutzung der PERIFORM®+ in Verbindung mit Geräten, die elektrische Impulse über 2 mA/cm<sup>2</sup> abgeben können. Kontaktieren Sie im Zweifel den Hersteller oder Ihren Arzt. Brechen Sie die Therapie ab, falls Hautirritationen oder Beschwerden auftreten sollten. Wenden Sie sich in diesem Fall an einen Spezialisten.

### Reinigung:

- Reinigen Sie die Sonde nach jedem Gebrauch mit warmem Wasser und etwas Seife.
- Spülen Sie sie gründlich mit klarem Wasser und trocknen Sie sie vollständig ab, bevor Sie sie in die Verpackung zurücklegen.
- Verwenden Sie auf keinen Fall kochendes Wasser.

### Entsorgung:

Reinigen Sie die Sonde sorgfältig und entsorgen Sie sie entsprechend der lokalen Vorschriften zur Abfallbeseitigung.





## Gebrauchsanweisung:

### WICHTIG:

- Reinigen und trocknen Sie die Sonde vor jedem Gebrauch sorgfältig wie auf der vorherigen Seite beschrieben.
- Tragen Sie eine dünne Schicht Gleitgel auf die Sondenspitze und die Metallkontakte auf, um das Einführen zu erleichtern und eine gute Leitfähigkeit der Elektroden zu gewährleisten.
- Wenn Sie die Sonde mit dem Kontraktionsindikator verwenden, verbinden Sie die Teile wie in Abb. 1 gezeigt.
- Führen Sie die Sonde in „Ost-/West“-Richtung ein, d. h. die Metallteile zeigen nach rechts und links; der Haltegriff sollte angenehm zwischen den Schamlippen sitzen.
- Vergewissern Sie sich, dass das Therapiegerät ausgeschaltet ist, wenn Sie die Kabel anschließen.
- Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes. Schalten Sie das Gerät nach jedem Gebrauch aus und entfernen Sie die Kabel. Ziehen Sie nicht an den Kabeln, um die Sonde zu entfernen.
- Reinigen, trocknen und lagern Sie die Sonde wie beschrieben.

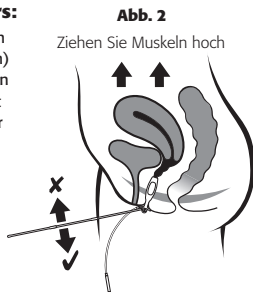
### Kontraktionsindikator:

Wenn der Kontraktionsindikator an der Sonde befestigt ist, kann die Anspannung der Beckenbodenmuskulatur gemessen werden. Er kann allein oder zusammen mit Stimulations- und Biofeedbackgeräten benutzt werden. Wird der Beckenbodens korrekt kontrahiert, bewegt sich der Indikator nach unten (✓), während er bei falscher Anspannung nach oben geht (X) wie in Abb. 2 gezeigt.

### Funktionen und Vorteile des Indikators:

Er misst die Kraft und Ausdauer der willkürlichen und unwillkürlichen (= durch Strom stimulierten) Kontraktionen. Die unwillkürlichen Kontraktionen können durch willkürliche Anspannung verstärkt werden. Wenn sich der Indikator nur wenig oder gar nicht nach unten bewegt, ist eine Muskelstimulation zur Kräftigung des schwachen Beckenbodens notwendig.

Der Indikator unterstützt das Erlernen einer korrekten Kontraktionstechnik, um beim Husten, Niesen oder Heben keinen Urin zu verlieren. Er demonstriert das Resultat eines erfolgreichen Beckenbodentrainings.



### Indicaciones uso:

Destinado a utilizarse como sonda intra-vaginal en el tratamiento de la incontinencia urinaria de "esfuerzo", "urgencia" y "mixta" para la estimulación muscular y equipo de bioinformación y aprobado por EN60601-01.

**SÓLO PARA UN ÚNICO PACIENTE – puede ser utilizado por el mismo paciente varias veces. Utilícese bajo supervisión médica.**

### Contraindicaciones:

#### NO SE DEBE UTILIZAR EN:

Estimulación eléctrica si va equipado con un marcapasos cardíaco • En caso de embarazo • Si el precinto del envoltorio no está intacto • En caso de infección, herida o cicatriz reciente • Durante la menstruación • No se debe utilizar estimulación eléctrica en pacientes con historial de carcinoma en la zona pélvica • Interrumpa el uso de la PERIFORM®+ si aparece irritación o molestia y consulte con su médico.

### Precauciones:

Cuando se aplique estimulación eléctrica en paciente con sensación tisular alterada o reducida • Durante la estimulación eléctrica si el usuario tiene un historial de epilepsia (consultar asesoramiento médico) • Utilizar la PERIFORM®+ con equipos capaces de emitir salidas con exceso de  $2\text{mA}/\text{cm}^2$ . En caso de duda contacte con el fabricante del equipo o con su asesor médico.

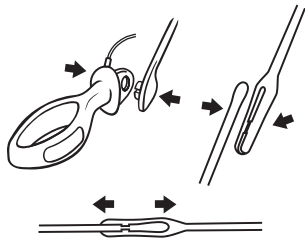
### Limpieza:

- Limpie la PERIFORM®+ con agua jabonosa templada.
- Enjuáguela bien y séquela.
- Repetir después de cada uso y secar correctamente antes de guardarla en su funda plástica.
- NO UTILIZAR AGUA HIRVIENDO.

### Eliminación:

Límpuela cuidadosamente y deséchela según las regulaciones locales.

Figura 1



## Instrucciones de Uso:

### IMPORTANTE:

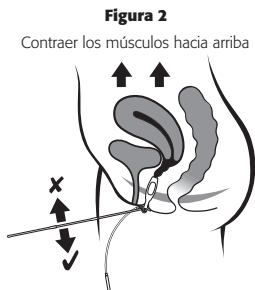
- Antes de la primera utilización y cada una de la siguientes utilizaciones, lávela y séquela según indicado anteriormente.
- Aplique una ligera cantidad de KY Gel o gel lubricante similar en el cuerpo y partes metálicas de la sonda para una fácil introducción y una buena conductividad.
- Si se utiliza con la Indicación de Contracción conectarla juntas como indica la Figura 1.
- Introduzca la sonda en posición "Este/Oeste", p.e. superficies metálicas del electrodo encaradas a las caderas; No la coloque demasiado dentro de la vagina. La brida externa debe quedar cómodamente apoyada entre los labios.
- Antes de conectar los cables de la sonda asegúrese de que el equipo está desactivado.
- Utilícelo según las indicaciones de su médico. Después de utilizarlo, apague el equipo y desconecte los cables. Para desconectar la sonda no lo haga tirando de los cables.
- Lave y seque la sonda según instrucciones.

### Indicador de Contracciones:

Si está conectada la sonda al Indicador de Contracciones le proporcionará información valiosa sobre el estado de los músculos del suelo pélvico. Puede utilizarse para uso propio o cuando se utiliza con equipo de Estimulación y Bioinformación. Cuando los músculos del suelo pélvico se contraen correctamente el indicador se inclinará de manera descendente (✓). Una flexión ascendente indica una contracción incorrecta (X), como aparece en la Figura 2.

### Beneficios del Indicador:

- Cuantifica la fuerza y duración de las contracciones voluntarias e involuntarias (estimuladas). Las contracciones voluntarias se pueden utilizar para reforzar las contracciones estimuladas.
- Indica la necesidad de utilizar la estimulación para refuerzo de un suelo pélvico débil – p.e. poco o nulo movimiento.
- Enseña técnicas vigorizantes que ayudan a evitar fugas al toser, estornudar, realizar esfuerzos etc.
- Demuestra el resultado positivo de un programa de ejercicios destinado al suelo pélvico.



**Indicações de utilização:**

Para utilização como sonda intra-vaginal no tratamento de incontinência urinária de “esforço”, “urgência” ou “mista” em mulheres, com equipamento de estimulação muscular e de biofeedback de EMG aprovado de acordo com a norma EN60601-01.

**PARA UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE – Pode ser reutilizado pela mesma paciente.**

**Utilize conforme as instruções do seu médico.**

**Contra-indicações e precauções:**

**NÃO UTILIZAR:**

Com estimulação eléctrica se possuir um pacemaker cardíaco • Se estiver grávida • Se o selo da embalagem não estiver intacto • Se tiver uma infecção ou uma lesão no tecido ou se possuir uma cicatriz cirúrgica recente • Durante a menstruação • Com estimulação eléctrica em pacientes com um historial de carcinoma no local da estimulação • Se ocorrer irritação ou desconforto e procurar assistência médica.

**ACONSELHA-SE A TER PRECAUÇÃO:**

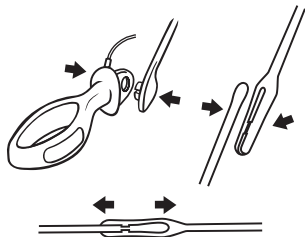
Ao utilizar estimulação eléctrica em pacientes com percepção sensorial alterada ou reduzida ao nível dos tecidos • Durante a estimulação eléctrica se o utilizador tiver um historial de epilepsia – procurar assistência médica informada • Ao utilizar o PERIFORM®+ com equipamento capaz de produzir uma potência superior a 2 mA/cm<sup>2</sup>. - Se possuir qualquer dúvida, contacte o fabricante do equipamento ou o seu médico.

**Limpeza:**

- Lave o PERIFORM®+ em água quente com sabão.
- Enxágue com água limpa e seque.
- Repita a limpeza após cada utilização e seque bem antes de guardar.
- NÃO utilize água a ferver.

**Eliminação:**

Limpe bem e elimine de acordo com as regulamentações locais.

**Figura 1**

## Instruções de utilização:

### IMPORTANTE:

- Antes da primeira utilização e de qualquer utilização subsequente, lave e seque conforme as instruções.
- Aplique uma camada leve de KY Gel ou de um gel lubrificante semelhante na extremidade e nas superfícies de metal da sonda para facilitar a introdução e proporcionar uma boa condutividade do eléctrodo.
- Se utilizar juntamente com um Indicador de Contração, ligue-os em conjunto conforme ilustrado na Figura 1.
- Introduza na vagina na posição "Este/Oeste", isto é, com a superfície do eléctrodo virada para as ancas. A "flange" externa deve assentar confortavelmente entre os lábios.
- Certifique-se de que o equipamento está desligado antes de ligar os cabos da sonda.
- Utilize conforme as instruções do seu médico. Após a utilização, desligue o equipamento e retire os cabos. Não puxe pelos cabos para remover a sonda.
- Lave, seque e guarde conforme as instruções.

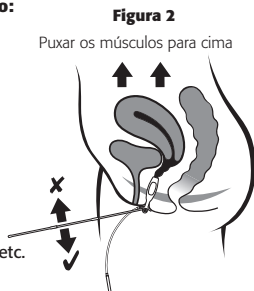
### Indicador de Contração

Quando instalado no PERIFORM®+, o Indicador de Contração fornece informações muito úteis sobre o desempenho dos músculos do pavimento pélvico. Pode ser utilizado de forma autónoma ou juntamente com equipamento de estimulação e biofeedback. Quando os músculos do pavimento pélvico se contraem correctamente, o indicador irá mover-se para baixo (•).

Um movimento para cima indica uma contração incorrecta (X), conforme ilustrado na Figura 2.

### As funções e os benefícios do Indicador são:

- Quantifica a intensidade e a duração de contrações voluntárias e involuntárias (estimuladas). N.B. As contrações voluntárias podem ser utilizadas para reforçar contrações estimuladas.
- Indica a necessidade de utilizar estimulação para fortalecer um pavimento pélvico fraco, isto é, com pouco movimento ou sem qualquer movimento do indicador.
- Ensina técnicas de contenção para evitar perdas de urina ao tossir/espirrar/esticar-se, etc.
- Demonstra o sucesso de um programa de exercícios do pavimento pélvico.



## Istruzioni d'uso:

Per uso come sonda intra-vaginale nella cura dell'incontinenza urinaria da "stress", da "urgenza" o "mista" con strumentazione per la stimolazione muscolare e il biofeedback elettromiografico approvata conformemente alla EN60601-01.

**PER L'USO CON UN SOLO PAZIENTE – il dispositivo può essere riutilizzato dallo stesso paziente.**

**Utilizzare secondo le indicazioni fornite dal consulente medico**

**Controindicazioni e Precauzioni:**

### NON USARE:

Con stimolazione elettrica se installato con un pacemaker cardiaco • In caso di gravidanza • Se il sigillo della confezione non è intatto • In presenza di infezioni, danni ai tessuti o recente ferita chirurgica • Durante le mestruazioni • Con stimolazione elettrica nei pazienti la cui anamnesi mostra carcinomi sul punto della stimolazione • Nel caso in cui si presenti un'irritazione o un disagio, rivolgersi al medico per ricevere assistenza.

### SI PREGA DI PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE:

in fase di utilizzo della stimolazione elettrica in pazienti con sensibilità dei tessuti ridotta o alterata • Durante la stimolazione elettrica se l'anamnesi del paziente presenta casi di epilessia - rivolgersi al medico per richiedere consulenza • Quando si utilizza PERIFORM®+ con strumentazione che produce corrente superiore ai 2mA/cm<sup>2</sup>. - In caso di dubbi invitiamo a rivolgersi al produttore della strumentazione o al consulente medico.

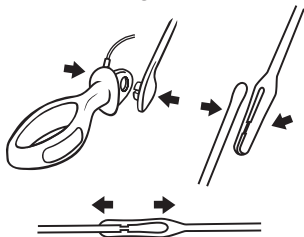
### Pulizia:

- Lavare PERIFORM®+ in acqua tiepida saponata.
- Risciacquare in acqua pulita e asciugare.
- Ripetere dopo ogni uso e asciugare completamente prima di riporre.
- NON usare acqua bollente.

### Smaltimento:

Pulire completamente e smaltire conformemente alle normative locali.

Figura 1



## Istruzioni d'uso:

### IMPORTANTE:

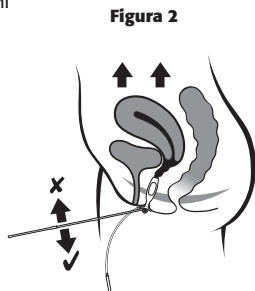
- Prima di iniziare a usare il dispositivo, lavarlo e asciugarlo secondo le indicazioni fornite.
- Applicare un leggero strato di gel KY o gel lubrificante simile alla punta e alle superfici metalliche della sonda per favorirne l'inserimento e garantire una buona conduttività degli elettrodi.
- Nel caso in cui venga usato congiuntamente a un Indicatore delle Contrazioni, collegare come indicato nella Figura 1.
- Inserire nella vagina in posizione "Est/Ovest", cioè con la superficie degli elettrodi rivolta verso le anche; la "flangia" esterna dovrebbe appoggiarsi comodamente fra le labbra.
- Verificare che la strumentazione sia spenta prima di collegare i cavi della sonda.
- Utilizzare secondo le indicazioni fornite dal consulente medico. Dopo l'uso, spegnere il dispositivo e scollegare i cavi. Non tirare i cavi per scollegare la sonda.
- Lavare, asciugare e riporre secondo quanto indicato.

### Indicatore delle Contrazioni

Se usato con PERIFORM®+, l'Indicatore delle Contrazioni fornisce preziose informazioni sulle prestazioni dei muscoli del pavimento pelvico. Può essere usato da solo oppure con strumentazione per la stimolazione e il biofeedback. Quando i muscoli del pavimento pelvico si contraggono correttamente, l'indicatore si sposterà verso il basso (✓). Uno spostamento verso l'alto indica una contrazione scorretta (X) come indicato nella Figura 2.

### Le funzioni e i benefici dell'indicatore sono:

- Quantifica la forza e la durata delle contrazioni volontarie e involontarie (stimolate).  
N.B. Le contrazioni volontarie possono essere usate per rinforzare le contrazioni stimulate.
- Indica la necessità di usare la stimolazione per rinforzare un pavimento pelvico debole - e cioè movimento ridotto o assente dell'indicatore.
- Insegna tecniche tonificanti per aiutare a evitare le perdite quando si tossisce / starnutisce / sforza, ecc.
- Dimostra il successo di un programma di esercizio del pavimento pelvico



## Gebruiksaanwijzingen:

Voor gebruik als intravaginale probe bij de behandeling tegen "stress", "aandrang" of "gemengde" urine-incontinentie bij vrouwen, met spierstimulatie en EMG biofeedback apparatuur, goedgekeurd conform EN60601-01.

**UITSLUITEND VOOR GEBRUIK – mag worden hergebruikt door dezelfde patiënt.**  
**Uitsluitend gebruiken conform de instructies van uw medisch adviseur.**

## Contra-indicaties & Voorzorgsmaatregelen:

### NIET GEBRUIKEN:

Met elektrische stimulatie indien drager van een cardiale pacemaker • Indien zwanger • Als de verzegelde verpakking is verbroken • Als sprake is van infectie of weefselbeschadiging of een recent operatietrauma • Tijdens menstruatie • Met elektrische stimulatie bij patiënten met een carcinoom-verleden op de stimulatieplek.

### VOORZICHTIGHEID IS GEBODEN:

Bij gebruik van elektrische stimulatie bij patiënten met veranderde of verminderde weefselprickeling • Tijdens elektrische stimulatie als de gebruiker een epilepsieverleden heeft - vraag deskundig medisch advies • Bij gebruik van de PERIFORM®+ met apparaten die een vermogen hoger dan 2mA/cm<sup>2</sup> kunnen leveren. • Bij twijfel dient u contact op te nemen met de fabrikant of uw medisch adviseur. • Stop het gebruik als irritatie of ongemak optreedt en vraag om medisch advies.

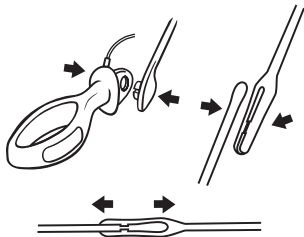
### Reinigen:

- Reinig de PERIFORM®+ in een warm sopje van zeep en water.
- Spoel de PERIFORM®+ af in schoon water en droog de probe af.
- Herhaal dit na elk gebruik en droog de probe grondig af alvorens deze in de plastic verpakking op te bergen.
- GEEN kokend water gebruiken.

### Afvoeren :

Probe grondig reinigen en afvoeren volgens de lokaal geldende regels.

Afbeelding 1





## GEBRUIKSINSTRUCTIES:

### BELANGRIJK:

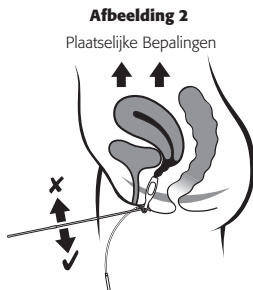
- Voor het eerste en na elk gebruik reinigen en drogen conform de instructies.
- Gebruik wat geleidende gel op de top en de metalen gedeeltes van de probe om het inbrengen te vereenvoudigen en voor een goede elektrodegeleiding.
- Bij gebruik van de Indicator deze bevestigen zoals weergegeven in afbeelding 1.
- Inbrengen in de vagina in een 'oost/west'-richting, de metalen elektrode-oppervlaktes wijzen in de richting van de heupen; de externe 'flens' past comfortabel tussen de schaamlippen.
- Controleer of de apparatuur is uitgeschakeld voordat de probekabels worden aangesloten.
- Gebruik conform de instructies van uw medisch adviseur. Na gebruik schakelt u de apparatuur uit en maakt u de kabels los. Niet aan de kabels trekken om de probe te verwijderen.
- Reinigen, drogen en opbergen conform de instructies.

### Contractie-indicator:

Als de Indicator aan de PERIFORM®+ bevestigd wordt, kan deze waardevolle informatie geven over het functioneren van de bekkenbodemspieren, zowel bij zelfstandig gebruik als bij gebruik met stimulatie en biofeedback-apparatuur. Als de bekkenbodemspieren op correcte wijze samentrekken, zal de Indicator omlaag gaan (✓). Als de Indicator omhoog gaat, worden de spieren verkeerd aangespannen (X); zie afbeelding 2.

### Functies en voordelen van de indicator zijn:

- Meet de kracht en de duur van bewuste en onbewuste (gestimuleerde) contracties. N.B. Bewuste contracties kunnen worden gebruikt om gestimuleerde contracties te versterken.
- Geeft aan of stimulatie nodig is om een zwakke bekkenbodem te versterken - bij weinig of geenuitslag van de Indicator.
- Hulpmiddel voor het aanleren van technieken om urineverlies te voorkomen bij hoesten, niezen, inspanning, enz.
- Demonstreert het succes van een bekkenbodem trainingsprogramma.



## Användningsområde:

Intra-vaginal sond för behandling av ansträngnings-, trängnings- eller blandinkontinens hos kvinnor med hjälp av muskelstimulering och EMG biofeedback. Utrustningen uppfyller kraven i EN60601-01.

**ENDAST AVSEDD FÖR EN PATIENT – får användas flera gånger av samma patient. Använd enligt din läkares anvisningar.**

## Kontraindikationer och & försiktighetsåtgärder:

### ANVÄND INTE:

Tillsammans med elektrisk stimulering • Om du har en pacemaker • Om du är gravid • Om förpackningens försegling är öppnad • Om du har haft en infektion • Vävnadsskada eller operationsärr i behandlingsområdet • När du har mens • Med elektrisk stimulering om du har haft någon form av cancer eller cellförändringar i behandlingsområdet.

### VARNING:

Användning av elektrisk stimulering på patienter med onormal eller minskad känslighet i vävnad eller om patienten har epilepsi eller vid användning av PERIFORM®+ med en apparat med en effekt på mer än 2mA/cm<sup>2</sup>- rådgör med läkare. Om du är osäker på hur apparaten ska användas, kontakta tillverkaren eller din läkare. Avbryt behandlingen om irritation eller obehag uppstår och kontakta läkare.

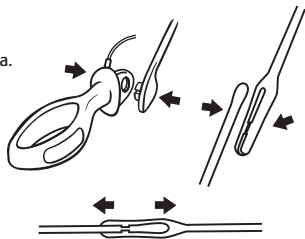
### Rengöring

- Rengör PERIFORM®+ med varmt tvålatten.
- Skölj sedan med rent vatten och torka.
- Rengör och torka sonden ordentligt.
- nnan den förvaras i plastpåsen.
- ANVÄND INTE kokhett vatten.

### Kassering

Rengör ordentligt och kassera enligt lokala bestämmelser.

Figur 1



## Bruksanvisning

### IMPORTANT:

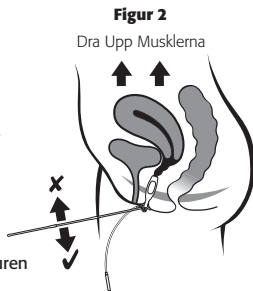
- Sonden ska rengöras och torkas enligt anvisningarna på föregående sida innan den används första gången och efter varje användning.
- Sätt på lite glidmedel på sondens huvuddel och metalldelarna för att underlätta införande och för att skapa en god ledningsförmåga för elektroderna.
- Om du använder sonden tillsammans med kontraktionsindikatorn, koppla ihop dessa enligt figur 1.
- För in sonden i vaginan med ett "öst-väst-läge", d.v.s. så att ytorna på metallektrodena pekar mot båda höfterna.; den yttre flärpen ska ligga bekvämt mellan blygdläpparna.
- Kontrollera att utrustningen är avstängd innan du sätter i sondens sladd.
- Använd enligt din läkares anvisningar. Efter användning: stäng av apparaten och koppla loss sladdarna. Dra inte i sladdarna för att få loss sonden.
- Rengör, torka och förvara sonden enligt instruktionerna på föregående sida.

### Indikatorn för bäckenbottenkontraktioner:

Indikatorn för bäckenbottenkontraktioner ger värdefull information om bäckenbottenmuskulaturen när den används tillsammans med PERIFORM®+. Den kan användas på egen hand eller tillsammans med stimulerings- och biofeedbackutrustning. När bäckenbottenmuskulaturen kontraherar på rätt sätt rör sig indikatorn neråt (✓). Uppåtrörelse innebär felaktig kontraktion (X) så som visas i figur 2.

### Funktioner och fördelar med indikatorn:

- Mäter kraften och varaktigheten av frivilliga och ofrivilliga (stimulerade) kontraktioner. OBS! Frivilliga kontraktioner kan användas för att förstärka stimulerade kontraktioner.
- Tar reda på om stimulering behövs för att träna upp svag bäckenbottenmuskulatur – vid ingen eller liten indikatorrörelse.
- Lära patienten stärkande tekniker för att minska läckage vid hosta, nysningar, ansrtängning etc.
- Visar när träning av bäckenbottenmuskulaturen har gett resultat.



## Indikasjoner:

Benyttes som en intravaginal probe i behandlingen av stress, urge (overaktiv blære) og blandingsinkontinens sammen med elektrostimulatorer og EMG biofeedbackapparater godkjent i følge EN60601-01.

**Til én-pasients bruk, kan brukes flere ganger av samme pasient.**

**Brukes som anvist av din terapeut.**

## Kontraindikasjoner og forsiktighetsregler:

### BENYTTES IKKE:

Kontraindikasjoner gjelder dersom proben benyttes sammen med elektrostimulering:

- Dersom bruker benytter hjerte pacemaker • Dersom bruker er gravid
- Hvis pakningen er brutt (gjelder også ved bruk sammen med biofeedback)
- Dersom en infeksjon, vevsskade eller et operasjonssår er påvist/ikke leget
- Under menstruasjon (hygienemessige årsaker) • Dersom brukeren har karcinom i elektrostimuleringsområdet.

### FORSIKTIGHETSREGLER:

Forsiktighet utøves ved bruk sammen med elektrostimulering ved endret eller redusert vevsensibilitet • Dersom bruker er eller har vært rammet av epilepsi. Søk råd hos lege. • Benyttes med forsiktighet dersom benyttet sammen med utstyr som kan gi en utgående effekt på 2mA r.m.s./cm<sup>2</sup> eller høyere. Dersom tvil, kontakt enten utstyrsleverandør eller medisinsk ansvarlig. Avslutt bruken dersom irritasjon eller ubehag oppstår. Søk råd hos din terapeut.

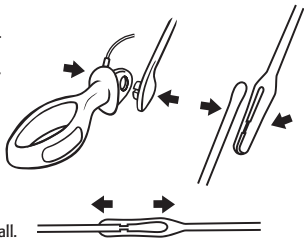
### Rengjøring

- Vask proben forsiktig i vann med litt såpe.
- Skyll nøye med rent vann og tørk.
- Gjenta dette etter hver bruk, tørk nøye før du oppbevarer den i posen.
- Bruk ikke kokende vann.

### Avhending:

- Når du ikke skal benytte proben mer:
- Vask den nøye og kast den som spesialavfall.

Figur 1



**Brukerveiledning: VIKTIG:**

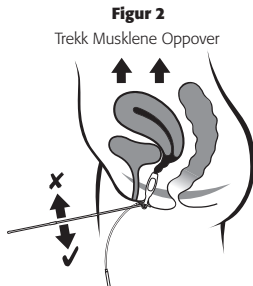
- Før første gangs bruk: Vask proben forsiktig i vann med litt såpe. Skyll og tørk som nevnt på forrige side.
- Ta litt KY gel (søm følger med) eller tilsvarende, på tuppen og på metalldelene av proben. Dette letter innføring og fører til god kontakt.
- Dersom du benytter bekkenbunnskontraksjonsindikatoren, fest denne til proben som vist på figur 1.
- Før proben inn i skjeden i en "øst/vest"-retning, dvs. slik at metallsidene er plassert ut mot hoftene. Trykk ikke proben for langt inn. Den ytterste delen skal sitte bekvemt utenfor skjedeåpningen.
- Påse at elektrostimuleringsapparatet / biofeedbackapparatet som skal anvendes er avslått. Sett probens kontakter fast i apparatets kabler, og bruk den deretter slik som din terapeut har foreslått. Apparatets kabler har en rød og en sort plugg. Det er likegyldig hvor du kobler disse til i probens ledninger.
- Når behandlingen er ferdig, slå av apparatet, koble fra kablene, og ta proben forsiktig ut. Ikke dra i kablene.
- Vask, tørk og oppbevar proben slik som beskrevet i instruksjonen under "rengjøring".

**Bekkenbunnskontraksjonsindikatoren:**

Dersom du kobler den vedlagte bekkenbunnskontraksjonsindikatoren sammen med PERIFORM®+ proben, kan den vise hvordan en oppnår en korrekt kontraksjon. Indikatoren og PERIFORM®+ proben kan brukes alene eller sammen med elektrostimulering / biofeedback. Når bekkenbunnsmuskulaturen kontraherer korrekt, vil indikatoren bevege seg/peke nedover (V). Når den beveger seg oppover/peker oppover, indikerer det en feil sammentrekning av muskulaturen, som vist i figur 2.

**Funksjoner og fordeler med bekkenbunnsindikatoren er:**

- Viser styrken og varigheten av så vel viljemessige kontraksjoner og kontraksjoner som oppnås ved stimulering. Stimulerte sammentrekninger kan forsterkes med viljestyrte sammentrekninger, hvilket resulterer i en økning av den nedadgående bevegelsen.
- Indikerer et behov for å bruke stimulering for å styrke en svak bekkenbunn (dvs. du ser kun en svak bevegelse eller ingen bevegelse ved bruk av indikatoren).
- Lærer deg knipeteknikker
- Påvise fremgang etter en tids trening av bekkenbunnen.



## Emättimen sisäinen anturi naisille:

Käyttö vain EMG- ja stimulaatiolaitteiden kanssa, jotka on testattu EN60601-01 mukaisesti lantionpohjan toimintahäiriöiden tutkimiseen ja hoitoon.

## HENKILÖKOHTAINEN – sama henkilö voi käyttää useita kertoja.

**Terapeutisi antaa tarkat ohjeet anturin käytöstä.**

## Vasta-aiheet & Varoitukset:

### ÄLÄ KÄYTÄ:

Elektrostimulaation kanssa, jos sinulle on asennettu PACEMAKER • Jos olet RASKAANA • Jos pakkaus on avonainen • Jos sinulla on infektiio tai kudusvaurio tai tuore leikkausarpi • Kuukautisten aikana • Elektrostimulaatiota syövän alueella.

### NOUDATA VAROVAISUUTTA:

Kun käytät elektrostimulaatiota potilaille, joilla on tuntopuutoksia tai heikentynyt tunto • Elektrostimulaatiossa jos sinulla EPILEPSIA - neuvottele ensin lääkärin kanssa • Jos käyttämäsi laitteen ulostulokapasiteetti ylittää  $2\text{mA}/\text{cm}^2$ . Tarvittaessa tarkista asia laitevalmistajalta tai terapeutiltäsi. Keskeytä hoito, mikäli ilmenee ärsytysoireita tai epämiellyttäviä tuntemuksia ja kysy lisäohjeita terapeutilta.

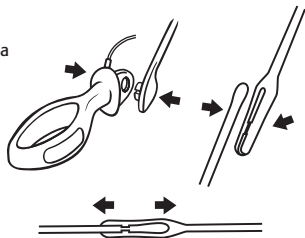
### Puhdistus:

- Pese PERIFORM®+ lämpimällä vedellä ja saippualla.
- Huuhtelee ja kuivaa huolellisesti.
- Pese jokaisen käytön jälkeen ja kuivaa huolellisesti ennen kuin laitat sen takaisin pakkauspussiin
- ÄLÄ KÄYTÄ kiehuva vettä.

### Poisheittäminen :

Puhdista huolellisesti ja hävitä paikallisten ohjeiden mukaan.

Kuva 1



## Käyttöohjeet:

### TÄRKEÄÄ:

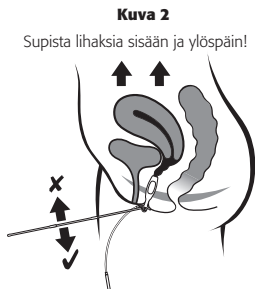
- Ennen käyttöönottoa ja jokaista käyttöä pese ja kuivaa anturi ohjeen mukaisesti.
- Laita KY Jellyä tai vastaavaa liukastegeeliä anturin päähän ja metallipinnoille anturin paikalleen laiton helpottamiseksi ja kontaktin parantamiseksi.
- Jos käytät lantionpohjan lihasten supistusindikaattoria, liitä se anturiin kuten kuva 1.
- Laita anturi emättimeen niin, että metalliset pinnat tulevat sivullepäin. Rengasosa jää emättimen ulkopuolelle häpyhuulien väliin.
- Varmista, että laite on pois päältä, ennen kuin liität kaapelit.
- Toimi terapeuttisi antamien ohjeiden mukaan. Käytön jälkeen pane laite pois päältä ja irrota kaapelit. Älä vedä johdoista poistaessasi anturin.
- Pese, kuivaa ja säilytä ohjeiden mukaan.

### Supistusindikaattori:

Kun PERIFORM®+ anturiin liitetään supistusindikaattori, sen avulla saadaan arvokasta tietoa lantionpohjan lihasten käytöstä. Anturia voidaan näin käyttää joko yksinään tai yhdessä elektrostimulaation tai EMG biofeedbackin kanssa. Kun lantionpohjan lihakset supistuvat oikein, indikaattori painuu alaspäin (✓). Jos se nousee ylöspäin, on kyseessä väärä supistustapa (X), ks. kuva 2.

### Indikaattorin toiminnot ja edut ovat mm. seuraavat:

- Voidaan määrittää tahdonalaisen ja tahdosta riippumattoman (eli stimulaation avulla aikaansaadun) supistuksen voima ja kesto.
- Tahdonalaista supistusta voidaan käyttää voimistamaan stimulaation avulla saatua supistusta.
- Saadaan selville heikkojen lantionpohjan lihasten tilanne ja elektrostimulaation tarve, kun indikaattori ei liiku lainkaan tai hyvin vähän.
- Indikaattorin avulla voidaan harjoitella yskimistä, aivastamista, ponnistamista etc. Se osoittaa lantionpohjan lihasten harjoitusohjelman tehokkuuden ja tuloksellisuuden.



**使用说明：**

搭配经EN60601-01批准的肌肉刺激和自我控制肌肉电波仪器，用作治疗女性‘压力性’、‘急迫性’和‘混合性’尿失禁的阴道内探头。

仅供单个患者使用 - 同一患者可重复使用。

禁忌症和注意事项：

请遵医嘱使用

**不适用于：**

对已植入心脏起搏器的患者 • 孕妇患者 • 在包装封条不完整时 • 存在感染或软组织受损或近期手术伤疤的患者 • 在月经期 • 电刺激部位存在肿瘤病史的患者 • 出现炎症和不适（此时应寻求医疗指导）的患者进行电刺激。

**建议谨慎用于：**

对软组织感觉改变或降低的患者进行电刺激 • 对具有癫痫病史的患者进行电刺激（此时应寻求经患者同意的医疗指导） • 将PERIFORM®+与功率超过2mA/cm<sup>2</sup>的仪器搭配使用。- 如有任何疑问，应联系仪器制造商或医疗顾问。

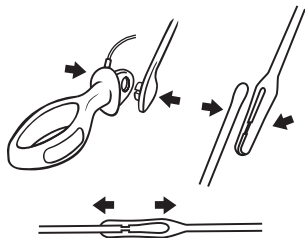
**清洁：**

- 用温肥皂水清洗PERIFORM®+。
- 用净水冲洗并干燥。
- 每次使用结束后重复此操作，并在存放前充分干燥。
- 请勿使用沸水。

**弃置：**

充分清洁并依照当地规定弃置。

图1





## 使用说明：

### 重要信息：

- 首次及随后每次使用前，按照指示清洗和干燥。
- 在探针末端和金属表面涂抹一薄层KY凝胶或类似的凝胶润滑剂，以便于插入并提高导电性。
- 如果搭配收缩指示器，则应按图1所示连接在一起。
- 以‘东西’方位插入阴道，即以金属电极表面面向臀部；外部的‘法兰’应舒适地置于阴唇之间。
- 连接至探头电缆前确保仪器已关闭。
- 请遵循医疗顾问的指导使用。使用结束后，关闭仪器并断开电缆。请勿通过拉动电缆取出探头。
- 按照指示清洗、干燥和存放。

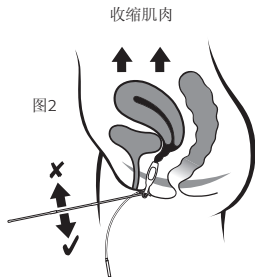
### 收缩指示器：

连接至PERIFORM®+后，收缩指示器可提供关于骨盆腔底肌肉性能的宝贵证明。它可单独或与刺激和生物反馈仪器搭配使用。如果骨盆腔底肌肉收缩正确，指示器会向下移动(✓)。

向上移动表明收缩不正确(X)，如图2所示。

### 指示器的功能与益处：

- 定量测量随意收缩和不随意（刺激性）收缩的强度和持久度。注意：随意收缩可用于刺激性收缩。
- 表明需使用刺激以强化虚弱的骨盆腔底 - 即指示器轻微或无移动。
- 训练支撑技术，以避免在咳嗽/打喷嚏/紧张等时出现渗漏。
- 表明骨盆腔底训练计划成功

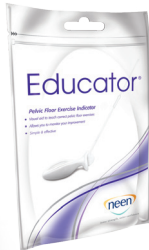




## Notes



## Notes



For more information on this and other products in the NEEN range please visit:  
[www.neenpelvichealth.com](http://www.neenpelvichealth.com)

  
**PATTERSON**  
MEDICAL



NEEN is distributed exclusively by  
Patterson Medical Ltd. Nunn Brook Road,  
Huthwaite, Sutton-in-Ashfield,  
Nottinghamshire, NG17 2HU. UK

Tel: +44 (0)8448 730 035

Fax: +44 (0)8448 730 100

Email: [mobilisrolyan.sales@patterson-medical.com](mailto:mobilisrolyan.sales@patterson-medical.com)

[www.mobilisrolyan.com](http://www.mobilisrolyan.com)

International Customer Services

Tel: +44 (0)1623 448 706

Fax: +44 (0)1623 448 784

Email: [international@patterson-medical.com](mailto:international@patterson-medical.com)



inner strength, outer confidence