

bewell[®]
connect



Shanghai

international holding
Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537
Hamburg Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726



Made in China

Shenzhen Dongdixin
Technology Co., Ltd

No.3 Building Xilibaimang Xusheng
Industrial Estate, 518108 Nanshan,
Shenzhen China.

Tel.: 0086-755-27652316
E-mail: service@e-caretalk.com
www.e-caretalk.com

MANUFACTURED FOR

European market /
Marché Européen

VISIOMED GROUP SA

112, Avenue Kléber
75116 PARIS - France
contact@visiomed-lab.fr
Tel : +33 (8) 92 350 366
(0,40€/mn)
www.visiomed-lab.com
www.bewell-connect.fr



CE
0197

MyPeriTens

BW-PFX1

By Visiomed[®]



- A** Dispositif dans sa boîte de rangement - chargement / Device in its storage box - loading / Inrichting in zijn opbergdoos - het laden / Dispositivo en su caja de almacenamiento - carga / Vorrichtung in ihrem Aufbewahrungsbehälter - Aufladen
- B** Points de contact de chargement / Charging contact points / Laadcontactpunten / Puntos de contacto de carga / Ladekontaktstellen
- C1** Indicateur de lumière de charge / Charging light indicator / Opladerlampje / Indicador de luz de carga / Ladeanzeige
- C2** Prise de charge micro-USB / Micro-USB charging socket / Micro-USB-laadcontactdoos / Conector de carga Micro-USB / Micro-USB-Ladebuchse
- D1** Electrodes en acier inoxydable / Stainless steel electrode / Elektroden van roestvrij staal / Electrodo de acero inoxidable / Elektroden aus rostfreiem Stahl
- D2** Manchon en silicone / Silicone sleeve / Siliconenslang / Manga de silicona / Silikonhülle
- D3** Bouton d'alimentation / Power Button / Uit-knop / Botón de encendido / Einschaltknopf
- D3** / Led bleue: appareil en marche / Blue led: running device / Blaue led: het apparaat is ingeschakeld / Led azul: la unidad está encendida / Blaue led: Das Gerät ist auf
- D3** / Led verte: appareil chargé / Green led: loaded device / Groene led: inrichting loaded / Led verde: aparato cargado / Grüne led: gerät geladen
- C1** / Led orange: socle en charge / Orange led: charging stand / Oranje led: opladen stand / Led naranja: soporte de carga / Orange geführt: Ladeständer

beWellconnect

VISIONED GROUP SA
WIRELESS AND CONNECTED
PELVIC FLOOR ELECTROSTIM DEVICE
Model: BW-PFX1 - BLUETOOTH 4.0
MAXIMUM OUTPUT INTENSITY: 80V
Battery: 3.7V / 250mAh Li-Ion

IP56: For main device
Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd
No.3 Building XilBaimang Xusheng Industrial Estate, 518108 Nanshan, Shenzhen China.
SN: _____

LEXIQUE DES SYMBOLES / SYMBOLS EXPLANATION

0197	Marquage CE / CE marking
	Attention / Caution
	Voir le manuel d'instructions. Avis sur l'équipement "Suivre les instructions d'utilisation". / Refer to instruction manual. Note on the equipment "Follow instructions for use".
	Pièce appliquée de type BF / Type BF applied part
IP56	Seulement pour l'appareil principal/sonde. Protection contre les projections accidentelles d'eau. / Only for main device/probe. Protect against the effects of powerful water jets.
	Le dispositif, ses accessoires et son emballage doivent être recyclés de la façon appropriée au terme de leur utilisation. Veuillez respecter les règlements et règles locaux. / The device, accessories, and the packaging must be disposed of correctly at the end of usage. Please follow local ordinances and regulations for disposal.
EC REP	Représentant agréé au sein de la Communauté Européenne / Authorized representative in the European community
	Fabricant / Manufacturer
SN	Numéro de série / Serial number
	Limites de température de transport et de stockage / Transportation and storage temperature limits
	Limites de pression atmosphérique de transport et de stockage / Transportation and storage atmospheric pressure limits
	Limites d'humidité de transport et de stockage / Transportation and storage humidity limits
	Champ Electromagnétique. Rayonnement non ionisant. Voir EMC data. / Electromagnetic energy. Non-ionizing radiation. See EMC data.
	Bluetooth (4.0) Connexion basse énergie. / Bluetooth (4.0) Low Energy connection.

SN Serial number

SN:

Year Month Day Product serial number

bewell[®]
connect

FR



MyPeriTens

CE
0197

BW-PFX1

By **Visiomed**[®]

Dispositif médical de classe IIa, conforme aux normes européennes et à la partie 15 du règlement FCC.

SOMMAIRE

1. REMARQUES CONCERNANT LA SÉCURITÉ.....	7
1.1. AVERTISSEMENT.....	7
1.2. PRÉCAUTIONS.....	9
1.3. PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES.....	9
1.4. PRÉCAUTIONS D'INSTALLATION ET D'UTILISATION.....	10
2. USAGE PRÉVU.....	11
3. CARACTÉRISTIQUES.....	11
4. UTILISATION.....	11
4.1. SUGGESTIONS AVANT UTILISATION.....	11
4.1.1. DESCRIPTION DES VOYANTS.....	11
4.1.2. CHARGEMENT.....	12
4.1.3. MISE EN MARCHÉ/ARRÊT.....	12
4.2. TÉLÉCHARGEMENT DE L'APPLICATION.....	13
5. ENTRETIEN ET RANGEMENT DE L'APPAREIL.....	13
5.1. NETTOYAGE.....	13
5.2. MAINTENANCE.....	13
5.3. MISE AU REBUT.....	14
6. SPÉCIFICATIONS.....	14
7. DÉPANNAGE.....	16

Découvrez comment installer et utiliser l'application BewellConnect® en visitant notre site Web www.bewell-connect.fr/application-bewellconnect

Par la présente, Visiomed déclare que l'équipement radioélectrique du type MyPeriTens est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte complet de la déclaration UE de conformité est disponible à l'adresse internet suivante :

<https://bewell-connect.com/conformite-des-produits/>

Le fabricant se réserve le droit de modifier les spécifications et les caractéristiques techniques du produit sans préavis.

Chère cliente,

Vous venez d'acquérir MyPeriTens, de BewellConnect®. Afin de l'utiliser de manière optimale et efficace, nous vous recommandons de lire attentivement cette notice d'utilisation.

1. REMARQUES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

Il est important que vous lisiez toutes les mises en garde et précautions contenues dans cette notice. Elles sont destinées à assurer votre sécurité, à prévenir les blessures et à éviter les situations pouvant endommager l'appareil.

1.1. AVERTISSEMENT

NE PAS UTILISER CET APPAREIL AVEC LES APPAREILS MÉDICAUX SUIVANTS :

- L'utilisation de ce stimulateur avec d'autres appareils médicaux électroniques risque de perturber le fonctionnement de ces appareils.
- Appareil médical électronique de transplantation interne, tel qu'un stimulateur cardiaque.
- Appareil médical électronique de maintien des fonctions vitales, tel que des appareils respiratoires.
- Appareil médical électronique relié au corps, tel que des électrocardiographes.

NE PAS UTILISER CET APPAREIL DANS LES CONDITIONS SUIVANTES :

- Cet appareil peut causer une arythmie cardiaque fatale chez certaines personnes, consultez votre médecin avant de l'utiliser.
- Pour des raisons d'hygiène, ne partagez pas cet appareil avec d'autres personnes. Cet appareil est destiné à une utilisatrice unique. Il existe un risque d'infection, même si l'appareil est nettoyé.
- Ne pas utiliser en cas de grossesse. L'innocuité de la stimulation électrique pendant la grossesse n'a pas été démontrée.
« British Journal of Anaesthesia » : Transcutaneous electrical nerve stimulation. Iain Jones MB ChB FRCA Mark I Johnson PhD. doi:10.1093/bjaceaccp/mkp021. 26 juin 2008
- Ne pas utiliser si vous avez subi une chirurgie pelvienne ou un accouchement vaginal il y a moins de 6 semaines.
- Ne pas utiliser en cas de :
 - Incontinence extra-urétrale (fistule, uretère ectopique),
 - Incontinence par regorgement causée par une obstruction à l'écoulement des urines,
 - Sévère rétention d'urine dans les voies urinaires supérieures,
 - Symptômes d'infection de la vessie, infections urinaires ou vaginales, lésions localisées ou autres symptômes non diagnostiqués,
 - Utérus ou vagin en prolapsus total ou partiel sans avis médical,
« Journal de gynécologie Obstétrique et biologie de la reproduction » Paris. Rééducation périnéale et abdominale dans le post-partum : recommandations X. Defieux, S. Vieillefoss et al. Doi : 10.1016/j.jgyn.2015.09.023

- Épilepsie,
- Cycles menstruels irréguliers.
- Ne pas utiliser en cas de cancer pelvien.
- Ne pas utiliser en cas de dénervation périphérique totale du périnée, de lésions nerveuses ou d'autres maladies réduisant la sensation de douleur dans la région génitale.
- Ne pas utiliser en cas de prise d'analgésiques réduisant les sensations de douleur.
- Ne pas utiliser pendant les menstruations, en cas de pertes vaginales anormales, d'inflammation ou d'infection des voies urinaires ou vaginales.
- Ne pas utiliser avec un diaphragme ou un tampon hygiénique.
- Ne pas utiliser la sonde si vous êtes reliée à un appareil chirurgical à haute fréquence, afin d'éviter toute brûlure de la peau sous les électrodes ainsi que tout problème avec le stimulateur.
- Ne pas utiliser la sonde à proximité d'un appareil thérapeutique à ondes courtes ou à micro-ondes, afin de ne pas affecter la puissance de sortie du stimulateur.
- Cesser d'utiliser l'appareil en cas d'anomalies ou de dysfonctionnements.
- Ne pas utiliser en cas de fièvre.

NE PAS UTILISER L'APPAREIL SUR LES PERSONNES SUIVANTES :

- Enfants ou nourrissons, l'appareil n'a pas été évalué pour une utilisation pédiatrique.
- Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé par des personnes (y compris les enfants) présentant des capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites, ou des personnes inexpérimentées ou ne possédant pas les connaissances adéquates, sauf si elles l'utilisent en présence d'une personne responsable de leur sécurité, sous surveillance ou en suivant les instructions d'utilisation de l'appareil.

NE PAS UTILISER CET APPAREIL AU COURS DES ACTIVITÉS SUIVANTES :

- Dans une baignoire ou sous la douche ; la pénétration d'eau peut perturber le fonctionnement.
- En dormant.
- Lors de la conduite, de l'utilisation de machines ou d'activités similaires nécessitant un contrôle précis; la stimulation électrique peut provoquer de brefs mouvements musculaires involontaires.

1.2. PRÉCAUTIONS

- Sans avis médical, ne pas utiliser la sonde MyPeriTens plus de 30 minutes par session.
- En cas d'irritation des tissus, interrompe temporairement le traitement. Si les problèmes persistent, contacter son médecin. Une hypersensibilité peut se produire dans certains cas.
- Éteignez toujours l'appareil avant de le retirer ou de le changer d'endroit.
- Si la sonde ne fonctionne pas correctement ou en cas de gêne, arrêter immédiatement d'utiliser l'appareil.
- En cas de maladie cardiaque suspectée ou diagnostiquée, suivre les précautions recommandées par votre médecin.
- En cas d'épilepsie suspectée ou diagnostiquée, suivre les précautions recommandées par votre médecin.
- Consultez un médecin avant d'utiliser l'appareil après une intervention chirurgicale récente, la stimulation peut perturber le processus de guérison.
- A utiliser avec précaution si vous êtes sujette à des saignements internes, des suites d'une blessure ou d'une fracture.
- Minimiser les risques d'infection : Se laver les mains avec du savon antibactérien avant utilisation.
- En cas d'effets indésirables, ne plus utiliser la sonde et consulter votre médecin.

1.3. PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- Ce produit ne doit pas inciter à l'automédication ou à l'adaptation de votre traitement.
- Utiliser cet appareil uniquement pour l'usage pour lequel il est conçu, tel que décrit dans ce mode d'emploi. Ne pas utiliser cet appareil à d'autres fins que celles prévues.
- Contrôler le matériel avant de l'utiliser. Si vous constatez un problème sur l'appareil, ne pas l'utiliser et contacter le service client.
- Ne pas utiliser s'il est endommagé. L'utilisation continue d'un appareil endommagé peut causer des blessures, ou poser un risque sérieux.
- Les effets à long terme de la stimulation électrique sont inconnus.
- Respecter les instructions d'entretien indiquées dans cette notice.
- Avant et après utilisation, nettoyer la partie de l'électrode en contact avec le corps et le manchon en silicone. Voir le chapitre 5.
- Garder l'appareil hors de portée des enfants. La sonde présente un risque d'étouffement et le câble USB pourrait provoquer un étranglement. L'appareil contient de petites pièces qui peuvent être avalées. En cas d'ingestion, contacter immédiatement votre médecin.
- Utiliser cet appareil uniquement avec l'adaptateur et le socle de rangement recommandés par le fabricant.
- Ne pas congeler l'appareil et ni le mettre au four à micro-ondes.
- Ne pas tenter d'opération de maintenance ou d'entretien durant l'utilisation de l'appareil.
- Ne pas modifier l'appareil sans l'autorisation du fabricant.

- Utiliser cet appareil à une température ambiante comprise entre 5°C et 40°C (41°F et 104°F) et une humidité comprise entre 15% et 90%.
- Ne pas exposer cet appareil à des températures extrêmes supérieures à 50°C (122°F) ou inférieures à -10°C (14°F).
- Cet appareil doit toujours être rangé sur son socle de rangement, dans un endroit propre et sec. Ne pas l'entreposer dans des conditions d'humidité extrême (sous 0% d'humidité relative ou au-dessus de 93% d'humidité relative). Le non-respect de ces instructions peut affecter les performances du stimulateur.
- Ne pas exposer cet appareil au soleil. Ne pas immerger l'appareil dans quelque liquide que ce soit.
- Ne pas utiliser l'appareil à l'extérieur.
- Ne jamais laisser tomber l'appareil.
- Ne pas ouvrir l'appareil. En cas de problème, contactez votre revendeur.
- Ne pas démonter le capteur ni le socle de chargement.
- Ne pas exposer cet appareil à des décharges électriques.
- En cas de problème avec cet appareil, tel que paramétrage, utilisation, entretien, veuillez contacter le service client.

1.4. PRÉCAUTIONS D'INSTALLATION ET D'UTILISATION

- Enlever l'étiquette transparente située sur la partie métallique avant d'utiliser l'appareil.
- Avant utilisation, s'assurer que l'appareil principal et tous les accessoires soient intacts et non endommagés car utiliser la sonde dans ces conditions peut augmenter le risque d'infection.
- En cas de gêne ressentie, arrêter immédiatement le traitement.
- Placer le socle de rangement à l'abri des projections d'eau.
- Connectez l'appareil principal et l'application correctement.
- Toujours régler l'intensité de sortie à un niveau confortable. Si vous ressentez une gêne, ajuster l'intensité de sortie ou arrêter le traitement.
- Nettoyage de l'appareil : Consulter le chapitre 5.
- Ne pas utiliser de crème, d'huile lubrifiante ou un autre produit pouvant endommager l'appareil. En cas de milieu vaginal sec, appliquer une petite quantité de lubrifiant à base aqueuse sur l'extrémité d'insertion de la sonde.
- Avant réutilisation de MyPeriTens, nettoyer l'appareil. Ce dispositif ne doit pas être partagé entre plusieurs personnes.
- Après utilisation, toujours entreposer l'appareil sur son socle de rangement. Ne pas ranger d'autres objets sur ce socle.

2. USAGE PRÉVU

MyPeriTens est un stimulateur musculaire non implanté, conçu pour traiter l'incontinence à l'effort, par impériosité ou mixte chez la femme. Il permet de soulager les douleurs pelviennes et de renforcer les muscles affaiblis du plancher pelvien. Il peut également être utilisé par un professionnel de santé pour traiter des troubles spécifiques du périnée par stimulation électrique.

3. CARACTÉRISTIQUES

Cet appareil utilise la thérapie par stimulation électrique, principalement pour la stimulation neuromusculaire. Les caractéristiques sont indiquées ci-dessous :

- L'appareil MyPeriTens possède deux fonctions : La stimulation électrique, EMS et TENS, ainsi qu'une fonction de massage vibratoire pouvant non seulement être utilisée pour le traitement, mais également pour vous apporter du plaisir.

EMS : stimulation musculaire électrique ou NMES : stimulation électrique neuromusculaire
TENS : neurostimulation électrique transcutanée

- Le Bluetooth permet une utilisation sans fil et pratique à l'aide de l'application mobile (disponible sur iOS et Android).

- L'application MyPeriTens de BewellConnect® permet d'utiliser à distance l'appareil MyPeriTens et offre des programmes d'exercices de Kegel (plus d'informations dans le mode d'emploi de l'application, disponible sur le site Web www.bewell-connect.fr).

- La conception ergonomique empêche efficacement le retrait de la sonde vaginale et sa rotation, pour la garantie d'un traitement efficace.

- Le bord est recouvert de silicone pour assurer un contact confortable lors du traitement.

- MyPeriTens bénéficie d'un indice d'étanchéité IP56, ce qui assure un nettoyage aisé.

4. UTILISATION

4.1. SUGGESTIONS AVANT UTILISATION

4.1.1. DESCRIPTION DES VOYANTS

MyPeriTens possède deux voyants :

- Un voyant orange/bleu sur la sonde vaginale;
- Un voyant orange/vert sur le socle de chargement.

1. Fonction du voyant sur la sonde

- Lorsque l'appareil est allumé sans connexion Bluetooth, le voyant bleu clignote.

- Lorsque l'appareil établit avec succès la connexion Bluetooth, le voyant bleu reste allumé.

- Le voyant orange indique que la batterie est faible ; il clignotera pendant 10 secondes avant que l'appareil ne s'éteigne.

2. Fonction du voyant sur le socle de chargement

- Chargement en cours : voyant orange
- Chargement terminé : voyant vert

- Lorsque la sonde n'est pas correctement positionnée, le voyant vert reste allumé pendant une longue période et le voyant orange clignote ; vous devez remettre la sonde sur son socle de chargement et reconnecter le câble USB.

4.1.2. CHARGEMENT

 NE PAS UTILISER LA SONDE DURANT SON CHARGEMENT.

Avant la première utilisation, charger complètement l'appareil pendant environ 3 heures, à température ambiante. Lorsque la batterie Lithium-ion est complètement chargée, elle contient suffisamment d'énergie pour environ quatre traitements par stimulation électrique.

Remarques :

- Veiller à ce que la batterie soit assez chargée avant utilisation de l'appareil. Celui-ci pourrait s'arrêter en plein traitement.
- Pour assurer des conditions normales d'utilisation, veuillez charger complètement l'appareil avant la première utilisation.
- Si le voyant devient orange, ou si l'application mobile indique que la batterie est vide, veuillez recharger l'appareil.

1. Placer correctement l'appareil dans sa boîte de rangement/chargement.
2. Relier le câble partie micro-USB sur le port prévu à cet effet sur la boîte de rangement/chargement. Relier le câble USB à l'adaptateur, puis à une prise secteur.
3. Lors du chargement, le voyant du socle de rangement devient orange, puis vert lorsque la batterie est complètement chargée.
4. Lorsque le chargement est terminé, débrancher l'appareil.

4.1.3. MISE EN MARCHE/ARRÊT

1. Mise en marche

Retirer l'appareil de son socle de rangement, puis l'allumer en appuyant sur le bouton d'alimentation. Le voyant bleu clignote et l'appareil passe en mode veille.

2. Arrêt

- L'appareil s'éteint automatiquement en cas d'absence de connexion Bluetooth dans les 5 minutes en mode veille, ou au bout de 5 minutes sans traitement.
- En mode marche. Éteindre l'appareil principal en maintenant le bouton d'alimentation enfoncé.
- Lorsque le voyant orange clignote pour indiquer que la batterie est faible, l'appareil s'éteint au bout de 10 secondes.

Au cours d'une séance de traitement, l'application affiche également une fenêtre contextuelle pour rappeler à l'utilisateur que la batterie est faible.

4.2. TÉLÉCHARGEMENT DE L'APPLICATION

Les informations suivantes peuvent être mises à jour.



Télécharger l'application MyPeriTens sur smartphone ou tablette depuis l'App Store ou Google Play. S'assurer que le système d'exploitation est à jour (iOS 8.0 ou ultérieur ou Android 4.3 ou ultérieur).



Nous vous invitons à lire attentivement le mode d'emploi de l'application pour plus d'informations (sur le site Web www.bewell-connect.fr) concernant les exercices et les fonctions de l'appareil.

5. ENTRETIEN ET RANGEMENT DE L'APPAREIL

5.1. NETTOYAGE

Après le traitement, fermez l'application, arrêtez l'appareil, puis retirez-le.

Après traitement, fermer l'application sur votre smartphone, arrêter l'appareil puis le retirer.

Avant et après chaque utilisation de l'appareil, nettoyer la sonde et le manchon en silicone avec de l'eau claire ou de l'eau savonneuse. Sécher l'appareil avec un chiffon doux et propre. Ranger l'appareil de sa boîte de rangement/chargement.

Toujours entreposer celle-ci dans un endroit propre et sec.




- Ne jamais immerger l'appareil ou sa boîte de rangement/chargement dans un liquide.
- Ne pas mettre l'appareil dans un autoclave ou un lave vaisselle
- Ne pas utiliser de l'eau bouillante, de produit corrosif, de détergent, de produits chimiques ou de matière abrasive pour le nettoyage et le séchage de l'appareil et ses accessoires (Risque de contamination et d'infection).
- Ne jamais partager/prêter cet appareil avec un autre utilisateur.

5.2. MAINTENANCE

Respecter les instructions d'entretien indiquées dans ce mode d'emploi.

1. Les opérations de maintenance et de réparation doivent être effectuées par un organisme agréé. Le fabricant ne pourra être tenu responsable des conséquences liées à la maintenance ou à des réparations effectuées par des personnes non autorisées.
2. Ne pas essayer de réparer l'appareil ou ses accessoires. Si une réparation s'avère nécessaire, contacter le revendeur.
3. L'ouverture de l'appareil est interdite et entraîne l'annulation de la garantie.
4. Avant chaque utilisation, s'assurer que l'appareil ne présente pas de traces d'usure ou de détérioration. Si nécessaire, remplacer les pièces usées.
5. Pour garantir la sécurité et l'efficacité d'utilisation, ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux fournis par le fabricant. Ne pas utiliser les accessoires fournis à d'autres fins.
6. En cas de non-utilisation de l'appareil durant une période prolongée, veiller à recharger celui-ci tous les 2 à 3 mois.

5.3. MISE AU REBUT

 Mettre l'appareil au rebut conformément à la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). En cas de questions, contacter les autorités locales chargées de l'élimination des déchets. Merci de noter que la batterie au lithium, dans la sonde, pose un risque d'incendie et peut exploser si elle est incinérée.

6. SPÉCIFICATIONS

Nom du produit	BewellConnect® MyPeriTens
Modèle	BW-PFX1
Usage prévu	Cet appareil est conçu pour le traitement de l'incontinence à l'effort, par impériosité ou mixte. Il permet de soulager les douleurs pelviennes et de renforcer les muscles affaiblis du plancher pelvien.
Paramètres de sortie pour la stimulation électrique du périnée	
Gamme de fréquences	2~100 Hz
Gamme de largeurs d'impulsion	50~350 µs
Tension de sortie maximale	80 V à 500 ohms de charge
Niveau d'intensité de sortie	0~80 niveaux
Durée de traitement	1~99 min
Paramètres de sortie pour les exercices de renforcement musculaire du périnée	
Durée de contraction	1-60 s
Durée de relâchement	1-60 s
Durée de cycle	1-99
Programmes prédéfinis	Plus de 16 programmes
Paramètres de sortie pour le massage vibratoire	
Niveau d'intensité de sortie	1-10 niveaux

Programmes prédéfinis	Plus de 16 programmes
Bruit de fonctionnement	< 60dB (Distance de mesure 50 cm, bruit de fond < 40db)
Classification	Classe IIa Pièce appliquée type BF IP56
Dimensions	Ø 31 x 128,5 mm / Ø 1,2 x 5 in
Poids	65 g / 0,14 lb
Puissance nominale d'entrée - adaptateur	100-240 V
Puissance nominale de sortie - adaptateur	5 V-300 mA
Fréquence - adaptateur	50-60 Hz
Distance de séparation sans fil maximale	10 m (en environnement ouvert)
Distance de séparation sans fil recommandée	3 m
Conditions de fonctionnement normales	Température : 5°C - 40°C / 41°F - 104°F Humidité : 15-90% HR Pression atmosphérique : 70-106 Kpa
Conditions de transport et de stockage	Température : -10°C - 50°C / 14°F - 122°F Humidité : 0% - 93% Pression atmosphérique : 70-106 Kpa
Technologie	Bluetooth 4.0 Smart Ready
Batterie	3,7 V / 250 mAh Li-ion
Fréquence	2400-2483,5 MHz
Largeur de bande	2 MHz (-20 dB)

Types d'étalement de spectre	FHSS
Type de modulation	GFSK
Nombre de canaux	40
Espacement entre canaux	2 MHz
Fréquence des canaux	0-39 canal 2.402-2.480 GHz
Temps de maintien (si FHSS)	400 ms
Cadence de sauts (si FHSS)	1600 Hz
Puissance de sortie maximale	4 dBm
Accessoires fournis	Appareil, socle de chargement, mode d'emploi, câble USB, adaptateur

7. DÉPANNAGE

ERREUR	CAUSES POSSIBLES	SOLUTION
Le voyant de l'appareil principal se met à clignoter en orange, puis l'appareil s'éteint automatiquement.	Batterie déchargée	Recharger la batterie.
Le voyant de l'appareil principal se met à clignoter en orange en mode marche.	Batterie pratiquement déchargée	La charge de la batterie est inférieure à 25%, recharger l'appareil après utilisation.
La stimulation est inconfortable.	L'intensité est-elle trop élevée ou trop basse ?	Ajuster l'intensité de sortie.
	Mauvais contact de l'électrode avec le vagin	Utiliser un lubrifiant.
	Positionnement incorrect de la sonde vaginale	Ajuster le positionnement selon la notice de l'application.

bewell
connect

EN



MyPeriTens

CE
0197

Medical device class IIa, compliant with European Standards and with part 15 of the FCC rules.

TABLE OF CONTENTS

1. NOTES ON SAFETY	19
1.1. WARNING.....	19
1.2. CAUTION	20
1.3. GENERAL PRECAUTIONS	21
1.4. INSTALLATION AND USAGE PRECAUTIONS.....	22
2. INTENDED USE	22
3. FEATURES	22
4. USE.....	23
4.1. SUGGESTIONS BEFORE USE	23
4.1.1. INDICATOR DESCRIPTION	23
4.1.2. CHARGING	23
4.1.3. POWER ON/OFF.....	24
4.2. DOWNLOAD APPLICATION	24
5. HOW TO MAINTAIN AND STORE THE UNIT.....	24
5.1. CLEANING	24
5.2. MAINTENANCE.....	25
5.3. DISPOSAL	25
6. SPECIFICATIONS	25
7. TROUBLESHOOTING.....	27

Find out how to install and use the BewellConnect® app by visiting our website at www.bewell-connect.fr/application-bewellconnect

Hereby, Visiomed declares that the radio equipment type MyPeriTens is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: <https://bewell-connect.com/en-gb/products-conformity/>

The manufacturer keeps the right to modify the specification and technical characteristics of the product without prior notice.

Dear Customer,

You have just purchased MyPeriTens from BewellConnect®. In order to use it optimally and efficiently, we recommend that you read these operating instructions carefully.

1. NOTES ON SAFETY

It is important that you read all the warnings and precautions included in this manual. They are intended to keep you safe, prevent injury and avoid a situation that could result in damage to the device.

1.1. WARNING

DO NOT USE THIS DEVICE WITH THE FOLLOWING MEDICAL DEVICES:

- Using this stimulator with other electronic medical devices may cause erroneous operation of those devices.
- Internally transplanted electronic medical devices, such as a pacemaker.
- Electronic life support equipment, such as respirators.
- Electronic medical devices attached to the body, such as electrocardiographs.

DO NOT USE THIS DEVICE UNDER THESE CONDITIONS:

- The device may cause lethal rhythm disturbances in certain susceptible individuals, consult your physician before using this device.
- For hygiene reasons, do not share this device with others. This device is a single user device: meaning only one person should use this device. There is a risk of infection, even if you clean the device.
- You are pregnant. The safety of electrical stimulation during pregnancy has not been established.
«British Journal of Anaesthesia»: Transcutaneous electrical nerve stimulation. Iain Jones MB ChB FRCA Mark I Johnson PhD. doi:10.1093/bjaceaccp/mkp021. 26 June, 2008
- You must be 6 weeks postpelvic surgery or vaginal childbirth to use this device.
- People must not be treated with this device.
- If you are less than 6 weeks postpelvic surgery or vaginal childbirth.
- If you have active pelvic cancer.
- If you have complete peripheral denervation of the pelvic floor, nerve damage or other diseases that reduce pain sensation in your genital area.
- If pain killers that reduce the feeling of pain in the vaginal area have been administered.
- During menstruation, abnormal vaginal discharge, vaginal or urinary tract inflammation or infection.
- While using a sanitary tampon or diaphragm.
- While the user is connected to high-frequency surgical equipment; it may cause burn injuries on the skin under the electrodes, as well as problems with the stimulator.

- Near of shortwave or microwave therapy equipment, since this may affect the output power of the stimulator.

- In case of fever.

People must not be treated with this device in case of:

- Extra-urethral incontinence (fistula, ectopic ureter),
- Overflow incontinence due to outflow obstacle,
- Serious retention of urine in the upper urinary tract,
- Symptoms of bladder infection, urinary or vaginal infections, localized lesions or other undiagnosed symptoms,
- Total/subtotal prolapsed uterus/vagina without doctor advice,

Paris. Postpartum pelvic floor muscle training and abdominal rehabilitation: Guidelines X. Deffieux, S. Vieillefoss and al. Doi: 10.1016/j.jgyn.2015.09.023

- Epilepsy,
- Irregular menstrual bleeding cycles.

DO NOT USE ON THESE INDIVIDUALS

- Children or infants, because the device has not been evaluated for pediatric use.

- This device is not designed for use by people (including children) with reduced physical, emotional or mental abilities or those lacking experience or knowledge unless used in the presence of someone responsible for their security, under supervision or following instructions about how to use the device.

DO NOT USE THIS DEVICE DURING THESE ACTIVITIES

- When in the bath or shower; penetrating water can impair function.

- While sleeping.

- When driving, operating machinery, or similar actions needing fine motor control; electrical stimulation may cause brief involuntary muscle movements.

1.2. CAUTION

- Do not use MyPeriTens probe for more than 30 minutes per session without medical advice.

- If tissue irritation should occur, treatment should be temporarily discontinued. If problems continue, contact your health care provider. Hypersensitivity can occur in isolated cases.

- Always turn the power off before removing or changing the location.

- If the stimulator is not functioning properly or you feel discomfort, immediately stop using the device.

- If you have suspected or diagnosed heart disease, you should follow precautions recommended by your physician.

- If you have suspected or diagnosed epilepsy, you should follow precautions recommended by your physician.

- Consult with your physician prior to using the device after a recent surgical procedure, as stimulation may disrupt the healing process.

- Use caution if you have a tendency to bleed internally, such as following an injury or fracture.

- To minimize the risk of infection, wash your hands thoroughly – preferably with anti-bacterial soap – before touching the probe.

- You should stop using the device and consult with your physician if you experience adverse reactions from the device.

1.3. GENERAL PRECAUTIONS

- This product should not encourage self-medication or adaptation of your treatment.

- Use this device only for the use for which it is designed as described in this manual. Do not use for any other purpose except for what it is intended for.

- Inspect the equipment prior to use, if you detect any problem on the device, do not use it and contact customer service.

- Do not use the device if it is damaged. The continuous use of a damaged unit may cause injury, or serious danger.

- The long-term effects of electrical stimulation are unknown.

- Follow the maintenance instructions specified in this manual.

- Before and after use, the part of the electrode in contact with the body and the silicone sleeve should be cleaned – please consult chapter 5.

- Keep unit away from children. The probe is a choking hazard and the USB cable could cause strangulation. The unit contains small pieces that may be swallowed. If swallowed immediately contact your physician.

- Use this device only with the silicone sleeve, adaptor and storage case recommended by the manufacturer.

- Do not freeze or microwave the device.

- Do not maintain or repair the device while the device is in use.

- Do not modify this device without authorization of the manufacturer.

- Use this device in an ambient temperature range of 5°C to 40°C / 41°F to 104°F and humidity range : 15% to 90%.

- Do not expose this device to extreme temperature conditions > 50°C to < -10°C / > 122°F to < 14°F.

- This device must always be placed in a clean and dry place in its storage box. Do not store this device to extreme humidity (below 0% RH or over 93% RH). Failing to do so may affect the performance of the stimulator.

- Do not expose this device to sunlight or water (unless for light cleaning, see section 5). Never immerse the device and the storage case in a liquid.

- Do not use this device outdoors.

- Never drop the device.

- Do not attempt to open the device. In case of problems, contact customer service.
- Do not disassemble the sensor or charging case.
- Do not expose this device to electric shocks.
- If you have any problems with this device, such as setting up, maintaining or using, please contact customer service.

1.4. INSTALLATION AND USAGE PRECAUTIONS

- Please move the transparent label from the metal part before using the device.
- Before use, check and ensure the main device and all accessories are intact and not damaged in any way, as use of the probe in this condition may increase likelihood of infection.
- If you feel any discomfort, stop treatment immediately.
- Place the storage case away from splashing water.
- Connect the main device and app correctly and securely.
- Always adjust the output intensity in the comfort level. If you feel uncomfortable, adjust the output intensity or stop treatment.
- To clean the device, please consult the chapter 5.
- Do not use cream, lubricating oil or other product which can damage the device. If vaginal environment is dry, apply a small amount of water-based lubricant to the inserting end of the probe.
- MyPeriTens can be reused, but should be cleaned before and after each use, and used by one individual only.
- After use, always put the device in the storage box. Do not store other objects in this box.

2. INTENDED USE

MyPeriTens is a wireless and connected pelvic floor electrostimulation device designed to treat stress, urge and/or mixed urinary incontinence in women. It allows to rehabilitate weakened pelvic floor muscles and to relieve pain of these pelvic floor muscles.

It may also be used by a health care provider to treat specific pelvic floor conditions by electrical stimulation.

3. FEATURES

This device uses electrical stimulation therapy, mainly for neuromuscular stimulation. Features are shown below:

- MyPeriTens device contains three functions: electrical stimulation (EMS and TENS), vibration massage, and vibration guided exercise (more info in App User Manual available online)
- EMS: Electrical Muscular Stimulation or NMES: NeuroMuscular Electrical Stimulation
- TENS: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation
- The Bluetooth is used to achieve wireless control and make it convenient to use with the mobile application (available on iOS and Android).

- The BewellConnect® app named MyPeriTens will work as a remote of the MyPeriTens device and also provide Kegel exercise programs (more information in the user manual of the application on the website www.bewell-connect.fr). The ergonomic design effectively prevents removal of the vaginal probe and rotation, to ensure that treatment is effective.
- The edge is wrapped with silicone to ensure a comfortable touch when treating.
- The waterproof level rating of MyPeriTens reaches IP56, to ensure that it is convenient to clean.

4. USE

4.1. SUGGESTIONS BEFORE USE

4.1.1. INDICATOR DESCRIPTION

MyPeriTens has two different indicator lights;

- One is the orange/blue light on the vaginal probe;
- The other one is the orange/green light on the charging case.

1. Function of indicator light on probe

- When the device is turned on without a Bluetooth connection, the blue light flashes
- When the device successfully connects with Bluetooth, the blue light stays on
- The orange light means low battery, it will flash for 10 seconds then device will turn off

2. Function of indicator light on the charging case

- Still under charging mode: Orange light
- Charging completed: Green light
- When probe is not positioned correctly, the green light will last for a long time and orange light will flash; you should replace the probe in the charging case and connect the USB cable again.

4.1.2. CHARGING

 DO NOT USE THE PROBE WHILE CHARGING.

Before first use, charge the device completely for approximately 3 hours, at room temperature. When the Lithium-ion battery is fully charged, it contains sufficient energy to use about four times for electrical stimulation treatment.

Notes:

- If the device is not fully charged when you start a treatment, the battery may run out during the treatment.
 - Treatment is not possible when the device is charging.
 - To ensure normal use, please fully charge before the first use.
 - If the indicator light turns orange, or the mobile application prompts that the battery is empty, please charge the device.
1. Place the main device in the storage case correctly.
 2. Insert the micro-USB plug of the adapter cable into the micro-USB socket of the storage case.

3. Insert the USB plug into the socket of the adapter and insert the adapter into a wall socket.
When charging, the indicator light of the storage case turns orange, and it will turn green when the battery is fully charged.
4. When charging is complete, remove the micro-USB plug from the micro-USB socket of the storage case.

4.1.3. POWER ON/OFF

1. Power on

Take the main device from the storage case and turn on the device by pressing the Power button. The blue light will flash, and the device will be in standby mode.

2. Power off

- Device will automatically power off if there is no Bluetooth connection within 5 minutes under standby mode or with no connection after 5 minutes without treatment.
- In the Power ON mode. Turn off the main device by holding the power button.
- When the orange light flashes to indicate low battery, the device will power off after 10 seconds.

Application will also display a pop-up to remind user of low battery during treatment session.

4.2. DOWNLOAD APPLICATION

The following information may be updated.



Download the MyPeriTens application to your smartphone or tablet via the App Store or Google Play. Make sure that the operating system is up to date (iOS 8.0 or later Or Android 4.3 or later).



We invite you to read the user manual of the application carefully for more information. (on the website www.bewell-connect.fr) about exercises and function of the device.

5. HOW TO MAINTAIN AND STORE THE UNIT

5.1. CLEANING

After finishing treatment, close the application, shutdown the device, then remove it. Before and after each use, clean the probe and silicone sleeve with clean water or mild soap water. Wipe them with dry and soft cloth.
Store the device in the storage case, always placed in a clean and dry place.



Never immerse the device and the storage case in a liquid.
Do not clean the device in an autoclave or dishwasher.
Do not clean with boiling water, corrosive cleaning agent, chemicals. Do not dry with abrasive materials (Risk of contamination and subsequent infection).
Do not share this device with another user.

5.2. MAINTENANCE

Follow the maintenance instructions specified in this manual.

1. 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 people.
2. The user must not attempt any repairs to the device or any of its accessories. Please contact customer service for repair.
3. Opening of the equipment by unauthorized agencies is not allowed and will terminate any claim to warranty.
4. Check the device before each use for signs of wear and/or damage. Replace worn items as required.
5. To ensure the safety and effectiveness of the use, please use the main device and accessories provided by the manufacturer.
6. If you do not use the machine for a long time, please charge it every 2-3 months to ensure lithium battery performance.

5.3. DISPOSAL



Please dispose of the device in accordance with the directive 2012/19/EU –WEEE (Waste of Electronic Equipment). If you have any questions, please refer to the local authorities responsible of waste disposal. Note that the lithium battery in the probe poses a fire hazard and may explode if incinerated.

6. SPECIFICATIONS

Product name	BewellConnect® MyPeriTens
Model	BW-PFX1
Intended use	This device is used for the treatment of stress, urge and mixed urinary incontinence. It allows to rehabilitate weakened pelvic floor muscles and to relieve pain of these pelvic floor muscles.
Pelvic floor electrical stimulation output parameters	
Frequency range	2~100Hz
Pulse width range	50~350 us
Maximum output voltage	80 V at 500 ohm load
Output intensity level	0~80 levels
Treatment time	1~99 min
Pelvic floor muscle training exercises output parameters	
Contract time	1-60 s

Relax time	1-60 s
Cycle period	1-99
Preset programs	More than 16 programs
Vibrations massage output parameters	
Output intensity level	1-10 levels
Preset programs	More than 16 programs
Working noise	< 60dB (Measuring distance is 50 cm, back ground noise < 40db)
Classification	Classe IIa Applied part type BF IP56
Dimensions	Ø31 x 128.5 mm / Ø1.2 x 5 in
Weight	65 g / 0.14 lb
Rated input - adapter	100-240 V
Rated output - adapter	5 V-300 mA
Frequency - adapter	50-60 Hz
Wireless maximum separation distance	10 m (in an open environment)
Wireless recommended separation distance	3 m
Normal working conditions	Temperature: 5°C - 40°C / 41°F - 104°F Humidity: 0-93% RH Atmospheric pressure: 70-106Kpa
Storage and transportation conditions	Temperature: -10°C - 50°C / 14°F - 122°F Humidity: 0%-9% RH Atmospheric pressure: 70-106Kpa
Technology	Bluetooth 4.0 Smart Ready
Battery	3.7 V / 250mAh Li-ion
Frequency	2400-2483.5 MHz
Channel bandwidth	2 MHz (-20 dB)

Types of spread spectrum	FHSS
Modulation type	GFSK
Number of channels	40
Channel spacing	2 MHz
Channel frequency	0-39 Channel 2.402-2.480 GHz
Dwell time (if FHSS)	400 ms
Hopping rate (if FHSS)	1600 Hz
Maximum output powers	4 dBm
Accessories provided	Main device, charging box, user manual, USB cable, adapter provided

7. TROUBLESHOOTING

ERROR	POSSIBLE CAUSES	SOLUTION
LED light on the main device flashes orange, and then turns off automatically.	The battery is dead	Charge the device.
LED light on the main device flashing orange in working mode.	Low power	Battery power is at less than 25%. After use, charge the device.
Stimulation is uncomfortable.	Is the intensity too high or too low?	Adjust the output intensity.
	The electrode poor contact with vaginal of sujet	Use a lubricant.
	The electrode has poor contact with the vagina	Adjust the placement according to this user manual.

bewell[®]
connect

NL



MyPeriTens

CE
0197

BW-PFX1

By **Visiomed**[®]

Medische apparatuur klasse IIa, in overeenstemming met Europese normen en met deel 15 van de FCC-regels.

OVERZICHT

1. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES.....	31
1.1. WAARSCHUWING	31
1.2. LET OP	32
1.3. ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN	33
1.4. VOORZORGSMAATREGELEN BIJ INSTALLATIE EN GEBRUIK.....	34
2. BEOOGD GEBRUIK	34
3. KENMERKEN	35
4. GEBRUIK	35
4.1. TIPS VÓÓR GEBRUIK.....	35
4.1.1. BESCHRIJVING VAN HET INDICATIELAMPJE.....	35
4.1.2. OPLADEN	36
4.1.3. IN/UIT SCHAKELLEN	36
4.2. APPLICATIE DOWNLOADEN	37
5. HOE HET APPARAAT ONDERHOUDEN EN BEWAREN	37
5.1. REINIGING.....	37
5.2. ONDERHOUD.....	37
5.3. VERWIJDERING	38
6. SPECIFICATIES.....	38
7. PROBLEMEN OPLOSSEN	40

Ontdek hoe u de BewellConnect® app installeert en gebruikt door een bezoek te brengen aan onze website op www.bewell-connect.fr/application-bewellconnect

Hierbij verklaar ik, VISIOMED, dat het type radioapparatuur MyPeriTens conform is met Richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <https://bewell-connect.com/nl/products-conformity/>

De fabrikant behoudt het recht voor om de specificatie en technische kenmerken van het product te wijzigen zonder voorafgaande kennisgeving.

Geachte klant,

U heeft zojuist MyPeriTens, BewellConnect® verworven. Om deze optimaal te gebruiken en efficiënt, raden wij u aan deze handleiding te lezen.

1. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Het is belangrijk dat u alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze handleiding leest. Ze zijn bedoeld om u veilig te houden, letsel te voorkomen en een situatie te voorkomen die kan leiden tot schade aan het apparaat.

1.1. WAARSCHUWING

GEBRUIK DIT APPARAAT NIET MET DE VOLGENDE MEDISCHE APPARATEN:

- Het gebruik van deze stimulator met andere elektronische medische apparaten kan leiden tot onjuiste werking van die apparaten.
- Intern getransplanteerde elektronische medische apparatuur, zoals een pacemaker.
- Elektronische levensondersteunende apparatuur, zoals ademhalingstoestellen.
- Elektronische medische apparatuur die aan het lichaam gehecht is, zoals electrocardiografen.

GEBRUIK DIT APPARAAT NIET ONDER DEZE VOORWAARDEN:

- Het apparaat kan leiden tot dodelijke hartrimestoornissen bij bepaalde gevoelige personen. Raadpleeg uw arts voordat u dit apparaat gebruikt.
- Om hygiënische redenen vragen we om dit apparaat niet te delen met anderen. Dit apparaat is een apparaat van een gebruiker: dat betekent dat slechts één persoon dit apparaat mag gebruiken. Er bestaat gevaar voor infectie, zelfs als u het apparaat schoonmaakt.
- Zwangere vrouwen mogen niet met dit apparaat worden behandeld. De veiligheid van elektrische stimulatie tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld.
«British Journal of Anaesthesia»: Transcutane elektrische zenuwstimulatie. Iain Jones MB ChB FRCA Mark I Johnson PhD. doi:10.1093/bjaceaccp/mkp021. 26 juni 2008
- U moet 6 weken na een bekkenoperatie of vaginale bevalling zijn om dit apparaat te gebruiken.
- Mensen mogen niet met dit apparaat worden behandeld in geval van:
 - Extra urethrale incontinentie (fistel, ectopische ureter),
 - Overstroming incontinentie als gevolg van uitstroomobstakel,
 - Ernstige retentie van urine in de bovenste urinewegen,
 - Symptomen van blaasinfectie, urine- of vaginale infecties, gelokaliseerde letsels of andere ongediagnosticeerde symptomen,
 - Totale/subtotale verzakte baarmoeder/vagina zonder advies van een arts,
«Journal de gynécologie Obstétrique et biologie de la reproduction»: Parijs. Bekkenbodempiertraining en buikrehabilitatie na de bevalling: Richtlijnen X. Defieux, S. Vieillefoss en al. Doi: 10.1016/j.jgyn.2015.09.023
 - Epilepsie,
 - Onregelmatige menstruele bloedcycli.
- Niet gebruiken als u actieve kanker van de bekken heeft.

- Gebruik dit apparaat niet als u volledige perifere denervatie van de bekkenbodem, zenuw schade of andere aandoeningen heeft die pijn in uw geslachtsgebied verminderen.
- Gebruik dit apparaat niet als u pijnstillers die het gevoel van pijn in het vaginale gebied verminderen werd toegediend.
- Gebruik dit apparaat niet tijdens menstruatie, abnormale vaginale afscheiding, ontsteking of infectie van de vagina of urinewegen.
- Gebruik het apparaat niet tijdens het gebruik van een tampon of diafragma.
- De stimulatie mag niet plaatsvinden wanneer de gebruiker is verbonden met hoogfrequente chirurgische apparatuur; het kan brandwonden op de huid veroorzaken onder de elektroden, evenals problemen met de stimulator.
- Gebruik de stimulator niet in de buurt van apparatuur voor shortwave of microgolfterapie, aangezien dit de uitgangsvermogen van de stimulator kan beïnvloeden.
- Stop met het gebruik van het apparaat in het geval van afwijkingen of storingen.
- Gebruik dit apparaat niet bij koorts.

GEbruik NIET OP DEZE PERSONEN

- Kinderen of zuigelingen, omdat het apparaat niet is geëvalueerd voor pediatrisch gebruik.
- Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik door mensen (inclusief kinderen) met beperkte fysieke, zintuiglijke of geestelijke vaardigheden, of door mensen zonder enige ervaring of kennis, behalve onder begeleiding van iemand die verantwoordelijk is voor hun veiligheid, onder toezicht of die van tevoren de instructies aangaande dit apparaat goed heeft gelezen.

GEbruik DIT APPARAAT NIET TIJDENS DEZE ACTIVITEITEN:

- Wanneer in het bad of in de douche; doordringend water kan de werking aantasten.
- Tijdens het slapen.
- Bij het rijden, bedienen van machines of soortgelijke handelingen die fijne controle vereisen; elektrische stimulatie kan korte onwillekeurige spierbewegingen veroorzaken.

1.2. LET OP

- Gebruik de MyPeriTens sonde niet gedurende meer dan 30 minuten per sessie zonder medisch advies.
- Als weefselirritatie optreedt, dient de behandeling tijdelijk te worden gestaakt. Als de problemen aanhouden, neem dan contact op met uw zorgverlener. Overgevoeligheid kan zich voordoen in afzonderlijke gevallen.
- Schakel de stroom altijd uit voordat u het apparaat verwijdert of verplaatst.
- Als de stimulator niet goed functioneert of u ongemak ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het apparaat.
- Als u een vermoede of gediagnosticeerde hartziekte heeft, dient u de voorzorgsmaatregelen die door uw arts worden aanbevolen, te volgen.

- Als u vermoede of gediagnosticeerde epilepsie heeft, dient u de voorzorgsmaatregelen die door uw arts worden aanbevolen, te volgen.
- Raadpleeg uw arts voordat u het apparaat gebruikt na een recente operatie, aangezien stimulatie het genezingsproces kan verstoren.
- Wees voorzichtig als u de neiging heeft om intern te bloeden, zoals na een letsel of breuk.
- Om het risico op infectie te minimaliseren dient u uw handen grondig te wassen – bij voorkeur met antibacteriële zeep – voordat u de sonde aanraakt.
- U moet stoppen met het gebruik van het apparaat en uw arts raadplegen als u bijwerkingen ondervindt van het apparaat.

1.3. ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product mag geen zelfmedicatie of aanpassing van uw behandeling aanmoedigen.
- Gebruik dit apparaat alleen voor het beoogde gebruik, zoals beschreven in deze handleiding. Niet gebruiken voor enig ander doel, behalve waarvoor het bedoeld is.
- Controleer de apparatuur voorafgaand aan het gebruik, als u een probleem op het apparaat detecteert, gebruik deze dan niet en neem contact op met uw dealer.
- Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is. Het blijvend gebruik van een beschadigd apparaat kan letsel, onjuiste resultaten of ernstig gevaar veroorzaken.
- De effecten op lange termijn van elektrische stimulatie zijn onbekend.
- Volg de onderhoudsvoorschriften die in deze handleiding beschreven staan.
- Voor en na gebruik moeten het deel van de elektrode die in contact staat met het lichaam en de siliconen hoes worden gereinigd – raadpleeg hoofdstuk 5.
- Houd het apparaat uit de buurt van kinderen. De sonde vertoont een gevaar voor verstikking en de USB-kabel kan wurging veroorzaken. Het apparaat bevat kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt. Bij inslikken moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Gebruik dit apparaat alleen met de siliconen hoes, adapter en opbergcase die worden aanbevolen door de fabrikant.
- Plaats het apparaat niet in de vriezer of in de magnetron.
- Voer geen onderhoud of reparaties aan het apparaat uit tijdens het gebruik van het apparaat.
- Breng geen wijzigingen aan dit apparaat aan zonder toestemming van de fabrikant.
- Gebruik dit apparaat in een omgevingstemperatuur van 5°C tot 40°C en vochtigheidsbereik: 15% tot 90%.
- Stel het apparaat niet bloot aan extreme temperatuursomstandigheden > 50°C tot < -10°C / > 122°F tot < 14°F.
- Dit apparaat moet altijd in een schone en droge plaats worden geplaatst. Bewaar dit apparaat niet in een omgeving met extreme vochtigheid (onder 0% RV of meer dan 93% RV). Als u dit niet doet, kan het de werking van de stimulator beïnvloeden.
- Stel dit apparaat niet bloot aan direct zonlicht of water.
- Gebruik dit apparaat niet buitenshuis.

- Laat het apparaat nooit vallen.
- Probeer niet om het apparaat te openen. In geval van problemen, neem contact op met uw dealer.
- Demonteer de sensor of laadcase niet.
- Stel dit apparaat niet bloot aan elektrische schokken.
- Neem contact op met de klantenservice als er onverwachte werkingen of gebeurtenissen optreden.
- Als u problemen ondervindt met dit apparaat, zoals bij de montage, het onderhoud of het gebruik, neem dan contact op met de klantenservice.

1.4. VOORZORGSMAATREGELEN BIJ INSTALLATIE EN GEBRUIK

- Verplaats het transparante etiket van het metalen onderdeel voordat u het apparaat gebruikt.
- Controleer voor het gebruik of het hoofdapparaat en alle accessoires intact en op geen enkele manier beschadigd zijn, omdat het gebruik van de sonde in deze conditie de kans op infectie kan verhogen.
- Als u ongemak voelt, stop dan onmiddellijk met de behandeling.
- Plaats de opbergcase uit de buurt van spatwater.
- Sluit het hoofdapparaat en de app correct en veilig aan.
- Controleer altijd de uitvoerintensiteit in het comfortniveau. Als u ongemakkelijk voelt, pas dan de uitvoerintensiteit aan of stop de behandeling.
- Raadpleeg hoofdstuk 5 om het apparaat schoon te maken.
- Gebruik geen crème, smeerolie of ander product dat het apparaat kan beschadigen. Als de vaginale omgeving droog is, breng dan kleine hoeveelheid smeermiddel op waterbasis aan het uiteinde van de sonde.
- MyPeriTens kan hergebruikt worden, maar moet worden gereinigd voor en na elk gebruik, en mag alleen door één persoon gebruikt worden.
- Plaats het apparaat altijd in de opbergdoos na gebruik. Bewaar geen andere voorwerpen in deze doos.

2. BEOOGD GEBRUIK

MyPeriTens is een niet geïmplanteerde spierstimulator ontworpen om stress, drang en/of gemengde urine-incontinentie bij vrouwen te behandelen. Het maakt het mogelijk om de verzwakte bodemspieren van de bekken te herstellen en de pijn van deze bekkenbodemspieren te verlichten.

Het kan ook door een zorgverlener gebruikt worden om specifieke bekkenbodemandoeningen te behandelen met elektrische stimulatie.

3. KENMERKEN

Dit apparaat gebruikt elektrische stimulatetherapie, voornamelijk voor neuromusculaire stimulatie. De kenmerken worden hieronder weergegeven:

- Het MyPeriTens-apparaat heeft twee functies: Elektrische stimulatie, EMS en TENS en een extra functie als trillingsmassage die niet alleen voor behandeling kan worden gebruikt, maar ook genot kan brengen.

EMS: Elektrische Spierstimulatie of NMES: NeuroMusculaire Elektrische Stimulatie
TENS: Transcutane elektrische zenuwstimulatie

- De Bluetooth wordt gebruikt voor de draadloze besturing en maakt het handig om de mobiele applicatie te gebruiken (beschikbaar op iOS en Android).
- De BewellConnect® app genaamd MyPeriTens werkt als afstandsbediening van het MyPeriTens-apparaat en biedt ook Kegel-oefenprogramma's (meer informatie in de gebruikershandleiding van de applicatie op de website www.bewell-connect.fr). Het ergonomische ontwerp voorkomt het verwijderen en de rotatie van de vaginale sonde om ervoor te zorgen dat de behandeling doeltreffend is.
- De rand is verpakt met siliconen om een comfortabele aanraking te garanderen bij het hanteren.
- Het waterdichtheidsniveau van MyPeriTens is IP56, om ervoor te zorgen dat het handig is om schoon te maken.

4. GEBRUIK

4.1. TIPS VÓÓR GEBRUIK

4.1.1. BESCHRIJVING VAN HET INDICATIELAMPJE

MyPeriTens heeft twee verschillende indicatorlampjes;

- Eén is oranje/blauw op de vaginale sonde,
- De ander is oranje/groen op de laadcase.


1. Functie van het indicatielampje op de sonde

- Als het apparaat is ingeschakeld zonder Bluetooth-verbinding, knippert het blauwe lampje
- Wanneer het apparaat succesvol verbonden is met Bluetooth blijft het blauwe lampje branden
- Het oranje lampje duidt op een lage batterij, het zal 10s knipperen, daarna zal het apparaat uitschakelen

2. Functie van het indicatielampje op de laadcase

- Nog in laadmodus: Oranje lampje
- Opladen voltooid: Groen lampje
- Als de sonde niet correct is geplaatst, zal het groene lampje langdurig branden en zal het oranje lampje knipperen; u moet de sonde terug in de laadcase plaatsen en de USB-kabel opnieuw aansluiten.

4.1.2. OPLADEN

 Probeer de sonde niet in te brengen of te gebruiken tijdens het opladen. Voor het eerste gebruik, laad het apparaat helemaal op in ca. 3 uur bij kamertemperatuur. Wanneer de lithium-ion batterij volledig opgeladen is, bevat ze voldoende energie om ongeveer vier keer te gebruiken voor elektrische stimulatiebehandeling.

Opmerkingen:

- Als het apparaat niet volledig opgeladen is wanneer u een behandeling begint, kan de batterij tijdens de behandeling leeglopen.
 - Behandeling is niet mogelijk wanneer het apparaat aan het opladen is.
 - Laad volledig op voor het eerste gebruik om het normale gebruik te waarborgen.
 - Als het indicatielampje oranje wordt, of als de mobiele applicatie meldt dat de batterij leeg is, dan moet u het apparaat opladen.
1. Plaats het hoofdapparaat correct in de opbergcase.
 2. Steek de micro-USB-stekker van de adapterkabel in de micro-USB-aansluiting van de opbergcase.
 3. Steek de USB-stekker in de aansluiting van de adapter en steek de adapter in een stopcontact. Bij het opladen wordt het lampje van de opbergcase oranje, en groen wanneer de batterij volledig opgeladen is.
 4. Wanneer het opladen voltooid is kunt u de micro-USB-stekker verwijderen uit de micro-USB-aansluiting van de opbergcase.

4.1.3. IN/UIT SCHAKELLEN

1. Inschakelen

Haal het hoofdapparaat uit de opbergcase en schakel het apparaat in door op de aan/uit-knop te drukken. Het blauwe lampje zal knipperen, en het apparaat zal in de standby-modus gaan.

2. Uitschakelen

- Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld als er binnen 5 minuten geen Bluetooth-verbinding is in de standby-modus of zonder verbinding na 5 minuten zonder behandeling.
- In de inschakelmodus. Schakel het hoofdapparaat uit door de aan/uit-knop ingedrukt te houden.
- Als het oranje licht knippert om een lage batterij aan te geven, wordt het apparaat na 10 seconden uitgeschakeld.

In de applicatie wordt ook een pop-up weergegeven om de gebruiker van een lage batterij te herinneren tijdens de behandeling

4.2. APPLICATIE DOWNLOADEN

De volgende informatie kan worden bijgewerkt.



Download de MyPeriTens applicatie op uw smartphone of tablet via de App Store of Google Play. Zorg ervoor dat het besturingssysteem bijgewerkt is (iOS 8.0 of later of Android 4.3 of later).



Wij nodigen u uit om de gebruikershandleiding van de applicatie zorgvuldig te lezen voor meer informatie (op de website www.bewell-connect.fr) over de oefeningen en werking van het apparaat.

5. HOE HET APPARAAT ONDERHOUDEN EN BEWAREN

5.1. REINIGING

Na afloop van de behandeling, sluit de applicatie, schakel het apparaat uit en berg het op. Vóór het gebruik en direct na elk gebruik, reinig de sonde met schoon water of mild zeepwater. Dompel het apparaat nooit in een vloeistof.

Laat het hoofdapparaat en de siliconen hoes drogen voordat u deze terug in de opbergcase plaatst. Bewaar het apparaat in de opbergcase voor de volgende behandeling en plaats het altijd op een schone en droge plaats.



Reinig het hoofdapparaat en de siliconen hoes met zeepwater. Veeg af met een droge doek. Niet reinigen met kokend water of bijtende reinigingsmiddelen.

- Maak het apparaat niet schoon in een snelkookpan of vaatwasser
- Gebruik alleen een zachte doek om de sonde schoon te maken. Schuurmaterialen kunnen de dekking van de sonde beschadigen, waardoor het risico op besmetting en de daaropvolgende infectie toeneemt.
- De opbergcase niet onderdompelen.
- Gebruik geen benzine, warm water of chemicaliën om het hoofdapparaat en de accessoires te reinigen.

5.2. ONDERHOUD

Volg de onderhoudsvoorschriften die in deze handleiding beschreven staan.

1. Onderhoud en alle reparaties mogen alleen door een erkend agentschap worden uitgevoerd. De fabrikant zal niet aansprakelijk worden gesteld voor de resultaten van onderhoud of reparaties door onbevoegden.
2. De gebruiker mag geen reparaties uitvoeren op het apparaat of op een van de accessoires. Neem contact op met de verkoper voor reparatie.
3. Het openen van de apparatuur door onbevoegde agentschappen is niet toegestaan en beëindigt elke aanspraak op garantie.
4. Controleer het apparaat voor elk gebruik op tekenen van slijtage en/of beschadiging. Vervang versleten artikelen als nodig.

5. Om de veiligheid en de doeltreffendheid van het gebruik te waarborgen vragen we om het hoofddapparaat en de accessoires die door de fabrikant zijn verstrekt te gebruiken.
6. Als u het apparaat lang niet gebruikt moet u het om de 2~3 maanden opladen om de prestaties van de lithiumbatterijen te garanderen.

5.3. VERWIJDERING



Verwijder het apparaat overeenkomstig de richtlijn 2012/19 / EU-WEEE (Afval van Elektronische Apparatuur). Als u nog vragen heeft, verwijzen wij u naar de plaatselijke overheden die verantwoordelijk zijn voor afvalverwijdering. Merk op dat de lithiumbatterij in de sonde een brandgevaar vormt en kan ontploffen indien verbrand.

6. SPECIFICATIES

Productnaam	BewellConnect® MyPeriTens
Model	BW-PFX1
Beoogd gebruik	Dit apparaat wordt gebruikt voor de behandeling van stress, drang en gemengde urine-incontinentie. Het maakt het mogelijk om de verzwakte bodemspieren van de bekken te herstellen en de pijn van deze bekkenbodemspieren te verlichten.
Uitgangsparemeters voor de elektrische stimulatie van de bekkenbodem	
Frequentiebereik	2~100Hz
Pulsbreedtebereik	50~350 µs
Maximale uitgangsspanning	80 V bij 500 ohm belasting
Uitgang-sintensiteitsniveau	0~80 niveaus
Behandelingstijd	1~99 min
Uitgangsparemeters voor oefeningen van de bekkenbodemspier	
Samentrekkingstijd	1-60 s
Ontspantijd	1-60 s
Cyclusperiode	1-99
Voorgeprogrammeerde programma's	+ 16 programmas
Uitgangsparemeters voor trillingsmassage	

Uitgangsin-tensiteitsniveau	1-10 niveaus
Voorgeprogrammeerde programma's	+ 16 programmas
Werkgeluid	< 60dB (meetafstand 50 cm, achtergrondgeluid < 40db)
Classificatie	Klasse IIa Toegepast onderdeel type BF IP56
Afmetingen	Ø31 x 128,5 mm / Ø1,2 x 5 in
Gewicht	65 g / 0,14 lb
Nominaal ingangsvermogen - adaptator	100-240 V
Nominaal uitgangsvermogen - adaptator	5 V-300 mA
Frequentie - adaptator	50-60 Hz
Draadloze maximale scheidingsafstand	10 m (in open omgeving)
Draadloze aanbevolen scheidingsafstand	3 m
Normale arbeidsomstandigheden	Temperatuur: 5°C - 40°C / 41°F - 104°F Vochtigheid: 15-90% RV Luchtdruk: 70-106Kpa
Opslag- en transportomstandigheden	Temperatuur: -10°C - 50°C / 14°F - 122°F Vochtigheid: 0%-93% RV Luchtdruk: 70-106 Kpa
Technologie	Bluetooth 4.0 Smart Ready
Batterij	3.7 V / 250mAh Li-ion
Frequentie	2400-2483,5 MHz
Kanaalbandbreedte	2 MHz (-20 dB)

Soorten verspreid spectrum	FHSS
Modulatietype	GFSK
Aantal kanalen	40
Kanaalafstand	2 MHz
Kanaalfrequentie	0-39 kanaal 2.402-2.480 GHz
Dwaltijd (bij FHSS)	400 ms
Hoppersnelheid (bij FHSS)	1600 Hz
Maximaal uitgangsvermogen	4 dBm
Meegeleverde accessoires	Hoofdapparaat, laadbak, gebruikershandleiding, USB-kabel, adapter

7. PROBLEEM OPLOSSEN

FOUT	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSING
LED van het hoofdapparaat verandert in oranje knipperen en schakelt vervolgens automatisch uit.	De batterij is leeg	Volledig opladen.
LED van het hoofdapparaat verandert in oranje knipperen in bedrijfsmodus.	Zwakke batterij	Batterij minder dan 25%, na gebruik, volledig opladen.
De stimulatie is niet comfortabel.	Is de intensiteit te hoog of te laag?	Regel de uitvoerintensiteit.
	De elektrode maakt slecht contact met de vagina	Gebruik een smeermiddel.
	De plaatsing van de vaginale sonde is niet juist	Pas de plaatsing aan volgens deze handleiding.

bewell[®]
connect

ES



MyPeriTens

CE
0197

Dispositivo médico de clase IIa conforme a las normas europeas y al apartado 15 de las reglas de la FCC.

CONTENIDO

1. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	43
1.1. ADVERTENCIA	43
1.2. PRECAUCIÓN	44
1.3. PRECAUCIONES GENERALES	45
1.4. PRECAUCIONES DE INSTALACIÓN Y USO	46
2. USO PREVISTO.....	46
3. CARACTERÍSTICAS	46
4. USO	47
4.1. SUGERENCIAS ANTES DE USAR	47
4.1.1. DESCRIPCIÓN DE LAS LUCES INDICADORAS	47
4.1.2. CARGA	47
4.1.3. BOTÓN ENCENDIDO/APAGADO	48
4.2. DESCARGA DE LA APLICACIÓN.....	48
5. MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO	49
5.1. LIMPIEZA	49
5.2. MANTENIMIENTO	49
5.3. DESECHO	49
6. ESPECIFICACIONES.....	50
7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	52

Para saber cómo instalar y utilizar la aplicación BewellConnect®, visite nuestro sitio Web www.bewell-connect.fr/application-bewellconnect

Por la presente, VISIOMED declara que el tipo de equipo radioeléctrico MyperiTens es conforme con la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración UE de conformidad está disponible en la dirección Internet siguiente: <https://bewell-connect.com/es/conformidad-de-los-dispositivos/>

El fabricante se reserva el derecho de modificar las especificaciones y características técnicas del producto sin previo aviso.

Estimado cliente,

Acaba de adquirir MyPeriTens, BewellConnect®. Para utilizar de forma óptima y eficiente, le recomendamos que lea este manual.

1. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Es importante que lea todas las advertencias y precauciones incluidas en este manual. Están destinadas a garantizar su seguridad, así como prevenir lesiones y evitar situaciones que podrían resultar en daños al dispositivo.

1.1. ADVERTENCIA

NO UTILICE ESTE DISPOSITIVO CON LOS SIGUIENTES DISPOSITIVOS MÉDICOS:

- El uso de este estimulador con otros dispositivos médicos electrónicos puede hacer que estos funcionen de forma incorrecta.
- Dispositivos médicos electrónicos trasplantados internamente, tales como un marcapasos.
- Dispositivos electrónicos para mantener la vida, tales como respiradores.
- Dispositivos médicos electrónicos conectados al cuerpo, tales como electrocardiógrafos.

NO UTILICE ESTE DISPOSITIVO EN LAS SIGUIENTES CONDICIONES:

- El dispositivo puede causar una arritmia cardíaca letal en ciertos individuos, consulte a su médico antes de usar este dispositivo.
- Por razones de higiene, no comparta con otros este dispositivo. Éste es un dispositivo de un solo usuario, lo que significa que sólo una persona debe usarlo. Existe un riesgo de infección, incluso si usted limpia el dispositivo.
- Mujeres embarazadas no deben tratarse con este dispositivo. La seguridad de la estimulación eléctrica durante el embarazo no ha sido determinada.
- No debe utilizar este dispositivo si ha tenido una cirugía pélvica o un parto vaginal hace menos de 6 semanas.
- Las personas no deben tratarse con este dispositivo en caso de:

- Incontinencia extra-uretral (fístula, uréter ectópico),
 - Incontinencia por rebosamiento debido a una obstrucción de vaciado,
 - Grave retención de orina en el tracto urinario superior,
 - Síntomas de infección de la vejiga, infección urinaria o vaginal, lesiones localizadas u otros síntomas no diagnosticados,
 - Prolapso total o parcial del útero o de la vagina sin consejo médico,
- «Journal de gynécologie Obstétrique et biologie de la reproduction» Paris. Postpartum pelvic floor muscle training and abdominal rehabilitation: Guidelines X. Defieux, S. Vieillefosy et al. Doi: 10.1016/j.jgyn.2015.09.023
- Epilepsia,
 - Ciclos menstruales irregulares.

- No utilice este dispositivo si tiene cáncer pélvico activo.
- No utilice este dispositivo si tiene denervación periférica completa del perineo, lesión de nervio u otras enfermedades que reducen la sensación de dolor en su área genital.
- No utilice este dispositivo si ha tomado analgésicos que reducen la sensación de dolor en el área vaginal.
- No utilice este dispositivo durante la menstruación, flujo vaginal anormal, inflamación o infección del tracto vaginal o urinario.
- No utilice el dispositivo durante el uso de un tampón o diafragma.
- No utilice la estimulación si usted está conectada a un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia, puede causar quemaduras en la piel bajo los electrodos, así como problemas con el estimulador.
- No utilice el estimulador cerca de un dispositivo de onda corta o microondas; puede afectar la potencia de salida del estimulador.
- Deje de utilizar el dispositivo en caso de anomalías o mal funcionamiento.
- No utilice este dispositivo en caso de fiebre.

NO UTILICE EL DISPOSITIVO EN ESTOS INDIVIDUOS

- Niños o bebés, puesto que el dispositivo no ha sido evaluado para uso pediátrico.
- Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado por personas (incluyendo niños) cuyas capacidades físicas, emocionales o mentales sean reducidas; o por personas sin experiencia ni conocimiento, a menos que una persona responsable por su seguridad las vigile o les proporcione instrucciones sobre la utilización del dispositivo.

NO UTILICE ESTE DISPOSITIVO DURANTE ESTAS ACTIVIDADES

- En una bañera o ducha; la penetración de agua puede alterar el funcionamiento.
- Mientras duerme.
- Mientras conduce, opera maquinaria o realiza acciones similares que necesitan buen control. La estimulación eléctrica puede causar pequeños movimientos musculares involuntarios.

1.2. PRECAUCIÓN

- No utilice la sonda MyPeriTens durante más de 30 minutos por sesión sin la recomendación de su médico.
- En caso de irritación de tejido, suspenda temporalmente el tratamiento. Si los problemas continúan, contáctese con su proveedor de cuidados de salud. Puede presentarse hipersensibilidad en casos aislados.
- Apague siempre el dispositivo antes de quitarlo o cambiar su ubicación.
- Si el estimulador no funciona correctamente o siente incomodidad, deje de utilizar el dispositivo inmediatamente.
- Si tiene sospecha o diagnóstico de enfermedades cardíacas, debe seguir las recomendaciones de su médico.

- Si tiene sospecha o diagnóstico de epilepsia, debe seguir las recomendaciones de su médico.
- Consulte a su médico antes de usar el dispositivo si ha tenido un procedimiento quirúrgico reciente, ya que la estimulación puede alterar el proceso de sanación.
- Tenga cuidado si tiene tendencia a sangrar internamente, como por ejemplo, después de una lesión o fractura.
- Para minimizar el riesgo de infección, lávese las manos rigurosamente – de preferencia con jabón antibacterial – antes de tocar la sonda.
- Si experimenta reacciones adversas con el dispositivo, deje de utilizarlo y consulte a su médico.

1.3. PRECAUCIONES GENERALES

- Este producto no debe fomentar la automedicación o la adaptación de su tratamiento.
- Utilice este dispositivo exclusivamente para el uso al que está destinado, tal como se describe en este manual. No lo utilice para otro propósito que no sea el previsto.
- Inspeccione el equipo antes de utilizarlo. Si detecta algún problema con el dispositivo, no lo use y contáctese con su vendedor.
- No utilice el dispositivo si está dañado. El uso continuo de un dispositivo dañado puede causar lesiones, resultados incorrectos o peligro grave.
- Los efectos de la estimulación eléctrica a largo plazo son desconocidos.
- Siga las instrucciones de mantenimiento especificadas en este manual.
- Se debe limpiar la parte del electrodo que está en contacto con el cuerpo y la manga de silicona antes y después de su uso – por favor consulte el capítulo 5.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños. La sonda supone un riesgo de asfixia y el cable USB podría causar estrangulación. El dispositivo contiene pequeñas piezas que pueden ser tragadas. Si se ingieren, contáctese inmediatamente con su médico.
- Utilice el dispositivo sólo con la manga de silicona, el adaptador y la base de almacenamiento recomendados por el fabricante.
- No congele ni ponga en el horno de microondas el dispositivo.
- No dé mantenimiento al dispositivo ni lo repare mientras está en uso.
- No modifique este dispositivo sin la autorización del fabricante.
- Utilice este dispositivo en un rango de temperatura ambiente de 5°C a 40°C (de 41°F a 104°F) y rango de humedad de 15% a 90%.
- No exponga este dispositivo a condiciones extremas de temperatura de > 50 °C a < -10 °C (de > 122 °F a < 14 °F).
- Este dispositivo debe colocarse siempre en su base de almacenamiento, en un lugar limpio y seco. No almacene este dispositivo en condiciones de humedad extrema (inferior a 0% HR o superior a 93% HR). El incumplimiento de estas instrucciones puede afectar el funcionamiento del estimulador.
- No exponga este dispositivo a la luz del sol o al agua.
- No utilice este dispositivo al aire libre.

- No deje caer el dispositivo.
- No intente abrir el dispositivo. En caso de problemas, contáctese con su vendedor.
- No desarme el sensor ni la base de carga.
- No exponga este dispositivo a descargas eléctricas.
- Informe a servicio al cliente en caso de algún evento o funcionamiento inesperado.
- Si tiene problemas con este dispositivo, tales como configuración, mantenimiento o uso, contáctese con servicio al cliente.

1.4. PRECAUCIONES DE INSTALACIÓN Y USO

- Por favor, mueva la etiqueta transparente de la parte metálica antes de usar el dispositivo.
- Antes del uso, asegúrese de que el dispositivo principal y todos los accesorios estén intactos y sin algún daño; el uso de la sonda en esta condición puede aumentar la probabilidad de infección.
- Si siente alguna incomodidad, detenga inmediatamente el tratamiento.
- Coloque la base de almacenamiento lejos de salpicaduras de agua.
- Conecte el dispositivo principal y la aplicación correctamente.
- Ajuste siempre la intensidad de salida en el nivel de confort. Si se siente incómoda, ajuste la intensidad de salida o detenga el tratamiento.
- Para limpiar el dispositivo, consulte el capítulo 5.
- No utilice crema, aceite lubricante u otro producto que pueda dañar el dispositivo. En caso de área vaginal seca, aplique una pequeña cantidad de lubricante a base de agua en la extremidad de inserción de la sonda.
- MyPeriTens se puede reutilizar, pero se debe limpiar antes y después de cada uso y debe ser utilizado solamente por una persona.
- Después del uso, coloque siempre el dispositivo en la base de almacenamiento. No guarde otros objetos en esta base.

2. USO PREVISTO

MyPeriTens es un estimulador muscular sin implantar diseñado para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo, incontinencia imperiosa o incontinencia mixta en las mujeres. Permite rehabilitar músculos debilitados del suelo pélvico y aliviar el dolor de estos músculos del suelo pélvico. También puede ser utilizado por un profesional de la salud para tratar condiciones específicas del perineo mediante estimulación eléctrica.

3. CARACTERÍSTICAS

Este dispositivo utiliza terapia de estimulación eléctrica, principalmente para estimulación neuromuscular. Las características se muestran a continuación:

El dispositivo MyPeriTens tiene dos funciones: estimulación eléctrica, EMS y TENS, así como una función de masaje de vibración que puede no sólo ser usada para tratamiento, sino también para causar placer.

EMS: estimulación eléctrica muscular o NMES: estimulación eléctrica neuromuscular

TENS: neuroestimulación eléctrica transcutánea

- El Bluetooth permite una utilización inalámbrica y cómoda mediante la aplicación móvil (disponible en iOS y Android).

- La aplicación MyPeriTens de BewellConnect® funciona como un control remoto del dispositivo MyPeriTens y ofrece programas de ejercicios de Kegel (más información en el manual de usuario de la aplicación disponible en el sitio Web www.bewell-connect.fr). El diseño ergonómico previene eficazmente la remoción de la sonda vaginal y su rotación, para asegurar la eficacia del tratamiento.

- El borde está revestido de silicona para asegurar una sensación cómoda durante el tratamiento.

- MyPeriTens tiene un nivel de impermeabilidad IP56, para asegurar una limpieza fácil.

4. USO

4.1. SUGERENCIAS ANTES DE USAR

4.1.1. DESCRIPCIÓN DE LAS LUCES INDICADORAS

MyPeriTens tiene dos luces indicadoras:

- Una luz indicadora naranja/azul en la sonda vaginal,
- Una luz indicadora naranja/verde en la base de carga.


1. Función de la luz indicadora en la sonda

- Cuando el dispositivo se enciende sin una conexión Bluetooth, la luz azul parpadea.
- Cuando el dispositivo logre establecer una conexión Bluetooth, la luz azul se mantiene encendida.
- La luz naranja indica que la batería está baja y parpadeará durante 10 segundos antes de que el dispositivo se apague.

2. Función de la luz indicadora en la base de carga

- En modo de carga: luz naranja
- Carga completa: luz verde
- Cuando la sonda no está colocada correctamente, la luz verde permanece encendida durante mucho tiempo y la luz naranja parpadea; debe colocar la sonda en la base de carga y conectar de nuevo el cable USB.

4.1.2. CARGA

 No intente insertar o utilizar la sonda mientras se está cargando.

Antes del primer uso, cargue completamente el dispositivo durante aproximadamente 3 horas a temperatura ambiente. Cuando la batería Li-Ion está completamente cargada, tiene suficiente energía para aproximadamente cuatro tratamientos de estimulación eléctrica.

Observaciones:

- Si el dispositivo no está totalmente cargado al iniciar un tratamiento, la batería puede agotarse mientras lo realiza.
 - No es posible realizar un tratamiento cuando el dispositivo se está cargando.
 - Para asegurar el uso normal, por favor cargue completamente antes del primer uso.
 - Si la luz indicadora se pone naranja o la aplicación móvil indica que la batería está descargada, por favor cargue el dispositivo.
1. Coloque el dispositivo principal en la base de almacenamiento de forma correcta.
 2. Inserte el conector micro-USB del cable adaptador en el puerto micro-USB de la base de almacenamiento.
 3. Inserte el conector USB en el puerto del adaptador e inserte el adaptador en una toma de corriente de pared. Durante la carga, la luz indicadora de la base de almacenamiento se pone naranja; y cuando la batería está completamente cargada, se pone verde.
 4. Cuando se ha completado la carga, desenchufe el conector micro-USB del puerto micro-USB de la base de almacenamiento.

4.1.3. BOTÓN ENCENDIDO/APAGADO

1. Encendido

Retire el dispositivo principal de la base de almacenamiento y enciéndalo presionando el botón de encendido. La luz azul parpadeará y el dispositivo estará en modo de espera.

2. Apagado

- El dispositivo se apagará automáticamente si no hay conexión Bluetooth durante 5 minutos mientras está en modo de espera o sin conexión después de 5 minutos sin tratamiento.
- En el modo encendido. Apague el dispositivo principal manteniendo presionado el botón de encendido.
- Cuando la luz naranja parpadea para indicar que la batería está baja, el dispositivo se apagará después de 10 segundos.

La aplicación también le mostrará al usuario una ventana emergente como recordatorio de batería baja durante la sesión de tratamiento.

4.2. DESCARGA DE LA APLICACIÓN

La siguiente información puede ser actualizada.



Descargue la aplicación MyPeriTens en su teléfono inteligente o tablet mediante el App Store o Google Play. Asegúrese que el sistema operativo esté actualizado (iOS 8.0 o posterior o Android 4.3 o posterior).



Le recomendamos leer cuidadosamente el manual de usuario de la aplicación (en el sitio Web www.bewell-connect.fr) para obtener más información sobre ejercicios y funciones del dispositivo.

5. MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO

5.1. LIMPIEZA

Después de finalizar el tratamiento, cierre la aplicación, apague el dispositivo y retírelo. Antes de usar e inmediatamente después de cada uso, limpie la sonda con agua o agua con jabón suave. Nunca sumerja el dispositivo en un líquido. Deje que el dispositivo principal y la manga de silicona sequen antes de colocarlos en la base de almacenamiento. Guarde el dispositivo en la base de almacenamiento para el siguiente tratamiento, colocándolo siempre en un lugar limpio y seco.



Limpie el dispositivo principal y la manga de silicona con agua jabonosa. Séquelos con un paño seco. No limpie con agua hirviendo o agentes de limpieza corrosivos.

- No limpie el dispositivo en una olla de presión o en el lavavajillas.
- Utilice solamente un paño suave para limpiar la sonda. Materiales abrasivos pueden dañar el revestimiento de la sonda, además del riesgo de contaminación e infección posterior.
- No sumerja la base de almacenamiento.
- No use gasolina, agua caliente o químicos para limpiar el dispositivo principal y sus accesorios.

5.2. MANTENIMIENTO

Siga las instrucciones de mantenimiento especificadas en este manual.

1. El mantenimiento y las reparaciones deben realizarse solamente por un organismo autorizado. El fabricante no se hará responsable por los resultados de mantenimiento o reparación por personas no autorizadas.
2. No debe intentar reparar el dispositivo o sus accesorios. Para su reparación, contáctese con el vendedor.
3. La apertura del dispositivo por organismos no autorizados está prohibida y terminará la garantía.
4. Antes de cada uso, asegúrese de que el dispositivo no presenta signos de desgaste o daño. Reemplace los elementos desgastados según sea necesario.
5. Para garantizar la seguridad y eficacia del uso, utilice el dispositivo principal y los accesorios proporcionados por el fabricante.
6. Si no utiliza el dispositivo durante un largo tiempo, cárguelo cada 2 o 3 meses para mantener el rendimiento de la batería.

5.3. DESECHO



Deseche el dispositivo conforme a la directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Si tiene alguna pregunta, contáctese con las autoridades locales responsables de la eliminación de residuos. Tenga en cuenta que la batería de litio en la sonda supone un riesgo de incendio y puede explotar si se incinera.

6. ESPECIFICACIONES

Nombre del producto	BewellConnect® MyPeriTens
Modelo	BW-PFX1
Uso previsto	Este dispositivo está diseñado para el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo, incontinencia imperiosa o incontinencia mixta. Permite rehabilitar músculos debilitados del suelo pélvico y aliviar el dolor de estos músculos del suelo pélvico.
Parámetros de salida para la estimulación eléctrica del perineo	
Rango de frecuencia	2~100 Hz
Rango de duración del pulso	50~350 µs
Tensión de salida máxima	80 V a 500 ohms de carga
Nivel de intensidad de salida	0~80 niveles
Tiempo de tratamiento	1~99 min
Parámetros de salida para los ejercicios de entrenamiento muscular del perineo	
Tiempo de contracción	1-60 s
Tiempo de relajación	1-60 s
Tiempo de ciclo	1-99
Programas predefinidos	+ 16 programas
Parámetros de salida para el masaje de vibración	
Nivel de intensidad de salida	1-10 niveles
Programas predefinidos	+ 16 programas
Ruido de funcionamiento	< 60dB (distancia de medición de 50 cm, ruido de fondo < 40db)

Clasificación	Clase IIa Pieza aplicada tipo BF IP56
Dimensiones	Ø 31 x 128,5 mm / Ø 1,2 x 5 in
Peso	65 g / 0,14 lb
Potencia nominal de entrada - adaptador	100-240 V
Potencia nominal de salida - adaptador	5 V-300 mA
Frecuencia - adaptador	50-60 Hz
Distancia de separación inalámbrica máxima	10 m (en ambiente abierto)
Distancia de separación inalámbrica recomendada	3 m
Condiciones de funcionamiento normales	Temperatura: 5°C - 40°C / 41°F - 104°F Humedad: 15-90% HR Presión atmosférica: 70-106 Kpa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura: -10°C - 50°C / 14°F - 122°F Humedad: 0 %-93 % HR Presión atmosférica: 70-106 Kpa
Tecnología	Bluetooth 4.0 Smart Ready
Batería	3,7 V / 250 mAh Li-ion
Frecuencia	2400-2483,5 MHz
Ancho de banda de canal	2 MHz (-20 dB)
Tipos de espectro ensanchado	FHSS
Tipo de modulación	GFSK
Número de canales	40

Separación entre canales	2 MHz
Frecuencia de canales	0-39 canal 2.402-2.480 GHz
Tiempo de permanencia (si FHSS)	400 ms
Frecuencia de saltos (si FHSS)	1600 Hz
Potencia de salida máxima	4 dBm
Accesorios suministrados	Dispositivo principal, base de carga, manual de usuario, cable USB, adaptador

7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

ERROR	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIÓN
La luz indicadora del dispositivo principal empieza a parpadear en naranja, y luego el dispositivo se apaga automáticamente.	La batería está agotada.	Cargar a tiempo.
La luz indicadora del dispositivo principal empieza a parpadear en naranja en modo de funcionamiento.	Potencia baja	La carga de la batería es menor del 25%, después del uso, cargar a tiempo.
La estimulación es incómoda.	¿La intensidad es demasiado alta o demasiado baja?	Ajustar la intensidad de salida.
	Contacto insuficiente del electrodo con la vagina.	Utilizar lubricante.
	La colocación de la sonda vaginal no es correcta.	Ajustar la posición según este manual de usuario.

bewell
connect

DE



MyPeriTens

CE
0197

Medizinisches Gerät der Klasse II a, konform mit europäischen Normen und mit Teil 15 der FCC-Vorschriften.

INHALTSVERZEICHNIS

1. HINWEISE ZUR SICHERHEIT	55
1.1. WARNUNG	55
1.2. VORSICHT	57
1.3. ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN.....	57
1.4. INSTALLATIONS- UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH.....	58
2. VORGESEHENE VERWENDUNG	59
3. FUNKTIONEN.....	59
4. VERWENDUNG	60
4,1. ANREGUNGEN VOR DEM GEBRAUCH.....	60
4.1.1. ANZEIGEBESCHREIBUNG.....	60
4.1.2. AUFLADEN.....	60
4.1.3. EIN-/AUSSCHALTEN	61
4.2. ANWENDUNG HERUNTERLADEN.....	61
5. WIE MAN DAS GERÄT PFLEGT UND AUFBEWAHRT	61
5.1. REINIGUNG	61
5.2. WARTUNG.....	62
5.3. ENTSORGUNG	62
6. TECHNISCHE DATEN.....	63
7. FEHLERBEHEBUNG	65

Erfahren Sie, wie Sie die BewellConnect® App installieren und benutzen können, indem Sie unsere Website besuchen

www.bewell-connect.fr/application-bewellconnect

Hiermit erklärt VISIOMED, dass der Funkanlagentyp MyPeriTens der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar:

<https://bewell-connect.com/en-gb/products-conformity/>

Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Spezifikation und die technischen Merkmale des Produkts ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Sehr geehrter Kunde,

Sie haben gerade MyPeriTens, BewellConnect® erworben. Um es zu nutzen optimal und effizient, empfehlen wir Ihnen, dieses Handbuch zu lesen.

1. HINWEISE ZUR SICHERHEIT

Es ist wichtig, dass Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen lesen, die in diesem Handbuch enthalten sind. Sie sind dazu bestimmt, Ihre Sicherheit zu garantieren, Verletzungen und eine Situation zu vermeiden, die zu einer Beschädigung des Geräts führen könnte.

1.1. WARNUNG

VERWENDEN SIE DIESES GERÄT NICHT MIT DEN FOLGENDEN MEDIZINTECHNISCHEN PRODUKTEN:

- Die Verwendung dieses Stimulators mit anderen elektronischen Medizinprodukten kann zu einem fehlerhaften Betrieb dieser Geräte führen.
- Intern transplantierte elektronische medizintechnische Produkte wie einen Herzschrittmacher.
- Elektronische lebensunterstützende Ausrüstung, wie Atemschutzmasken.
- Elektronische medizinische Geräte, die am Körper angeschlossen werden, wie Elektrokardiographen.

VERWENDEN SIE DIESES GERÄT NICHT UNTER FOLGENDEN BEDINGUNGEN:

- Das Gerät kann bei bestimmten anfälligen Personen tödliche Herzrhythmusstörungen verursachen, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Gerät verwenden.
- Aus hygienischen Gründen, benutzen Sie dieses Gerät nicht gemeinsam mit anderen. Dies ist ein Gerät für einen einzelnen Benutzer: nur eine Person sollte dieses Gerät benutzen. Es besteht selbst dann die Gefahr einer Infektion wenn Sie das Gerät reinigen.
- Schwangere Frauen dürfen nicht mit diesem Gerät behandelt werden. Die Sicherheit der elektrischen Stimulation während der Schwangerschaft wurde nicht untersucht.
«British Journal of Anaesthesia»: Transcutaneous electrical nerve stimulation. Iain Jones MB ChB FRCA Mark I Johnson PhD. doi:10.1093/bjaceaccp/mkp021.26. Juni 2008
- Sie dürfen dieses Gerät erst 6 Wochen nach einer Beckenchirurgie oder vaginalen Geburt verwenden.
- Personen dürfen unter folgenden Umständen mit diesem Gerät nicht behandelt werden:
 - Extraurethrale Inkontinenz (Fistel, ektopische Harnleiter),
 - Überlaufinkontinenz durch Abflusshindernis,
 - Ernsthafte Retention von Urin in den oberen Harnwegen,
 - Symptome einer Blasenentzündung, Harn- oder Vaginalinfektionen, lokalisierte Läsionen oder andere nicht diagnostizierte Symptome,
 - Insgesamt oder teilweise vorgefallene Gebärmutter/Vagina ohne ärztliche Beratung,
«Journal de gynécologie Obstétrique et biologie de la reproduction» Paris. Beckenbodenmuskeltraining und Bauchrehabilitation nach der Geburt: Guidelines X. Deffieux, S. Vieillefoss and al. Doi: 10.1016/j.jgyn.2015.09.023

- Epilepsie,
- Unregelmäßige Menstruationsblutungen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen aktiven Beckenkrebs haben
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie eine vollständige periphere Denervierung des Beckenbodens, einen Nervenschaden oder anderer Krankheiten haben, die die Schmerzempfindung im Genitalbereich reduzieren.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Schmerzmittel verabreicht wurden, die das Schmerzgefühl im vaginalen Bereich reduzieren.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht während der Menstruation, bei anormalem Ausfluss, vaginal- oder Harnwegentzündungen oder -infektionen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie ein vaginaltampon oder ein Diaphragma benutzen.
- Es sollte keine Stimulation stattfinden während der Benutzung mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten verbunden ist; dies kann auf der Haut unter den Elektroden Verbrennungsverletzungen verursachen, sowie zu Problemen mit dem Stimulator führen.
- Verwenden Sie den Stimulator nicht in der Nähe von Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegeräten, da dies die Ausgangsleistung des Stimulators beeinflussen kann.
- Beenden Sie den Einsatz des Geräts bei Anomalien oder Störungen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei Fieber.

VERWENDEN SIE ES NICHT AN FOLGENDEN PERSONEN

- Kinder oder Kleinkinder, da das Gerät für den pädiatrischen Gebrauch nicht bewertet wurde.
- Dieses Gerät ist nicht für die Benutzung durch Personen (einschließlich Kindern) mit reduzierten körperlichen, emotionalen oder geistigen Fähigkeiten konzipiert und nicht für solche, die keine Erfahrung oder Kenntnisse haben, es sei denn es wird in Gegenwart eines für ihre Sicherheit Verantwortlichen, unter Beachtung oder Einhaltung nachfolgender Benutzungsanweisungen des Geräts verwendet.

VERWENDEN SIE DIESES GERÄT NICHT WÄHREND FOLGENDER TÄTIGKEITEN

- Wenn Sie in der Badewanne sind oder duschen; eindringendes Wasser kann die Funktion beeinträchtigen.
- Beim Schlafen.
- Wenn Sie fahren, eine Maschine betreiben oder ähnliche Handlungen durchführen, die eine Feinmotorik erforderlich machen; elektrische Stimulation kann zu kurzen unfreiwilligen Muskelbewegungen führen.

1.2. VORSICHT

- Verwenden Sie die MyPeriTens Sonde nicht länger als 30 Minuten pro Sitzung ohne ärztlichen Rat einzuholen.
- Wenn Gewebereizungen auftreten sollten, sollte die Behandlung vorübergehend abgebrochen werden. Wenn die Probleme weiterhin bestehen, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt. In Einzelfällen kann eine Überempfindlichkeit auftreten.
- Schalten Sie das Gerät immer aus, bevor Sie die Örtlichkeit wechseln oder sich von ihm entfernen.
- Wenn der Stimulator nicht ordnungsgemäß funktioniert oder Sie ein Unbehagen verspüren, hören Sie sofort auf, das Gerät zu benutzen.
- Wenn ein Verdacht auf Herzerkrankungen besteht oder solche diagnostiziert wurden, sollten Sie die von Ihrem Arzt empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Falls bei Ihnen eine Epilepsie vermutet oder diagnostiziert wurde, sollten Sie die von Ihrem Arzt empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Konsultieren Sie nach einem kürzlich durchgeführten chirurgischen Eingriff Ihren Arzt bevor Sie das Gerät verwenden, da die Stimulation den Heilungsprozess stören kann.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie eine Neigung zu inneren Blutungen haben, wie z. B. nach einer Verletzung oder einem Bruch.
- Um das Infektionsrisiko gering zu halten, waschen Sie Ihre Hände gründlich - vorzugsweise mit antibakterieller Seife - bevor Sie die Sonde berühren.
- Sie sollten aufhören, das Gerät zu benutzen und sich an Ihren Arzt wenden, wenn das Gerät bei Ihnen Nebenwirkungen hervorruft.

1.3. ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt sollte nicht zur Selbstmedikation oder zur Anpassung Ihrer Behandlung ermutigen.
- Benutzen Sie dieses Gerät nur für die Verwendungszwecke, für die es wie in diesem Handbuch beschrieben konzipiert ist. Verwenden Sie es nicht für Zwecke, für die es nicht bestimmt ist.
- Überprüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch, wenn Sie irgendwelche Probleme mit dem Gerät feststellen, verwenden Sie es nicht und kontaktieren Sie Ihren Händler.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist. Der fortwährende Gebrauch einer beschädigten Einheit kann zu Verletzungen, unsachgemäßen Ergebnissen oder ernststen Gefahren führen.
- Die langfristigen Auswirkungen elektrischer Stimulation sind unbekannt.
- Folgen Sie den Wartungsanweisungen in dieser Bedienungsanleitung.
- Vor und nach dem Gebrauch sollte der Teil der Elektrode, der mit dem Körper in Berührung kommt, sowie die Silikonhülse gereinigt werden - siehe Kapitel 5.

- Halten Sie das Gerät von Kindern fern. Die Sonde stellt eine Erstickungsgefahr dar und das USB-Kabel könnte zu einer Strangulation führen. Die Einheit enthält kleine Teile, die verschluckt werden könnten. Bei Verschlucken ziehen Sie Ihren Arzt hinzu.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur mit Silikonhülse, Adapter und Aufbewahrungsbehälter, die vom Hersteller empfohlen sind.
- Frieren Sie das Gerät nicht ein und legen Sie es nicht in den Mikrowellenherd.
- Reparieren Sie das Gerät nicht und führen Sie keine Wartung durch, während das Gerät in Betrieb ist.
- Dieses Gerät darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verändert werden.
- Verwenden Sie dieses Gerät in einem Umgebungstemperaturbereich von 5°C bis 40°C und 41°F bis 104°F und bei einer Luftfeuchtigkeit von: 15% bis 90%.
- Setzen Sie dieses Gerät nicht extremen Temperaturen > 50°C bis < -10°C / > 122°F bis < 14°F aus.
- Dieses Gerät muss stets an einem sauberen und trockenen Ort in seinem Aufbewahrungsbehälter platziert werden. Lagern Sie dieses Gerät nicht in extremer Feuchtigkeit (unter 0% RH oder über 93% RH). Andernfalls kann dies die Leistung des Stimulators beeinträchtigen.
- Setzen Sie dieses Gerät keinem Sonnenlicht oder Wasser aus.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht im Freien.
- Lassen Sie das Gerät niemals fallen.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen. Bei Problemen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.
- Zerlegen Sie nicht den Sensor oder den Ladebehälter.
- Setzen Sie dieses Gerät keinen Stromschlägen aus.
- Bitte melden Sie es dem Kundendienst, falls unerwartete Ereignisse oder Vorfälle auftreten.
- Falls Sie mit diesem Gerät irgendwelche Probleme haben, wie z. B. die Einrichtung, Wartung oder Nutzung, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

1.4. INSTALLATIONS- UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Bitte verschieben Sie das transparente Etikett vor dem Gebrauch des Gerätes.
- Prüfen und vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass das Hauptgerät und alle Zubehörteile intakt und nicht beschädigt sind, da die Verwendung der Sonde in einem nicht ordnungsgemäßen Zustand die Wahrscheinlichkeit einer Infektion erhöhen kann.
- Falls Sie irgendwelche Beschwerden verspüren, beenden Sie die Behandlung sofort.
- Halten Sie den Aufbewahrungsbehälter vor Spritzwasser fern.
- Schließen Sie das Hauptgerät und die Anwendung richtig und sicher an.
- Stellen Sie die Ausgangsintensität auf das Komfortniveau ein. Falls Sie sich unwohl fühlen, passen Sie die Ausgangsintensität an oder beenden Sie die Behandlung.
- Um das Gerät zu reinigen, schauen Sie bitte in Kapitel 5.
- Verwenden Sie keine Creme, Schmieröl oder andere Produkte, die das Gerät beschädigen können. Wenn die vaginale Umgebung trocken ist, tragen Sie auf das einzuführende Ende der Sonde eine kleine Menge eines auf Wasser basierenden Gleitmittels auf.

- MyPeriTens kann wiederverwendet werden, sollte aber vor und nach jedem Gebrauch gereinigt und ausschließlich von einer Person benutzt werden.
- Nach dem Gebrauch legen Sie das Gerät immer in den Aufbewahrungsbehälter. Lagern Sie in diesem Behälter keine anderen Objekte.

2. VORGESEHENE VERWENDUNG

MyPeriTens ist ein nicht implantierter Muskelstimulator zur Behandlung von Stress, Harndrang und/oder gemischter Harninkontinenz bei Frauen. Es erlaubt, geschwächte Beckenbodenmuskeln zu rehabilitieren und Schmerzen dieser Beckenbodenmuskeln zu lindern.

Er kann auch von einem Gesundheitsdienstleister verwendet werden, um durch elektrische Stimulation bestimmte Beckenbodenerkrankungen zu behandeln.

3. FUNKTIONEN

Dieses Gerät nutzt elektrische Stimulationstherapie, vor allem zur neuromuskulären Stimulation. Die Funktionen sind nachfolgend aufgeführt:

- Das MyPeriTens-Gerät enthält zwei Funktionen: Elektrische Stimulation, EMS und TENS und eine zusätzliche Funktion als Vibrationsmassage, die nicht nur für die Behandlung genutzt werden kann, sondern Ihnen auch Freude bereiten kann.

EMS: Elektrische Muskelstimulation oder NMES: Neuromuskuläre elektrische Stimulation
TENS: Transkutane elektrische Nervenstimulation

- Bluetooth wird verwendet, um eine drahtlose Steuerung zu ermöglichen, die es bequem macht, das Gerät mit einer Handy App (verfügbar auf iOS und Android) zu benutzen.
- Die BewellConnect® App, genannt MyPeriTens, funktioniert als Fernbedienung für das MyPeriTens-Gerät und bietet darüber hinaus Kegel-Übungsprogramme (weitere Informationen finden Sie auf der Website www.bewell-connect.fr im Benutzerhandbuch der Anwendung). Das ergonomische Design verhindert wirkungsvoll das Entfernen und Drehen der Vaginalsonde, um sicherzustellen, dass die Behandlung effektiv ist.
- Der Rand ist mit Silikon ummantelt, um bei der Behandlung eine angenehme Berührung sicherzustellen.
- Die Wasserdichtigkeitseinstufung des MyPeriTens erreicht IP56, um zu gewährleisten, dass es bequem zu reinigen ist.

4. VERWENDUNG

4.1. ANREGUNGEN VOR DEM GEBRAUCH

4.1.1. ANZEIGEBESCHREIBUNG

MyPeriTens hat zwei verschiedene Kontrollleuchten:

- Eine ist das orange/blau Licht auf der Vaginalsonde
- Das andere ist das orange/grüne Licht auf dem Ladebehälter.


1. Funktion der Kontrollleuchte auf der Sonde

- Wenn das Gerät ohne Bluetooth-Verbindung eingeschaltet wird, blinkt das blaue Licht
- Wenn das Gerät erfolgreich mit Bluetooth verbunden ist, bleibt das blaue Licht eingeschaltet
- Das orange Licht weist auf eine schwache Batterie hin, es blinkt 10 s, dann schaltet sich das Gerät ab

2. Funktion der Kontrollleuchte am Ladebehälter

- Noch im Lademodus: Oranges Licht
- Ladevorgang abgeschlossen: Grünes Licht
- Wenn die Sonde nicht richtig positioniert ist, bleibt das grüne Licht für lange Zeit an und das orange Licht blinkt; Sie sollten die Sonde in den Ladebehälter geben und das USB-Kabel wieder anschließen.

4.1.2. AUFLADEN

 Versuchen Sie nicht, die Sonde einzuführen oder zu verwenden, während sie aufgeladen wird.

Vor dem ersten Gebrauch laden Sie das Gerät für ca. 3 Stunden bei Raumtemperatur. Wenn der Lithium-Ionen-Akku vollständig aufgeladen ist, enthält er genügend Energie für vier elektrische Stimulationsbehandlungen.

Hinweise:

- Wenn das Gerät bei Behandlungsbeginn nicht vollständig aufgeladen ist, kann die Batterieleistung während der Behandlung zu Ende gehen.
- Die Behandlung ist während des Ladevorgangs nicht möglich.
- Um den normalen Gebrauch zu gewährleisten, laden Sie das Gerät vor dem ersten Gebrauch bitte vollständig auf.
- Wenn die Kontrollleuchte orange leuchtet oder die Handy-Anwendung darauf hinweist, dass die Batterie leer ist, laden Sie das Gerät bitte auf.

1. Legen Sie das Hauptgerät bitte richtig in den Aufbewahrungsbehälter.
2. Stecken Sie den Mikro-USB-Stecker des Adapterkabels in die Mikro-USB-Buchse des Aufbewahrungsbehälters.
3. Stecken Sie den USB-Stecker in die Steckdose des Adapters und den Adapter in eine Steckdose. Beim Aufladen wird die Kontrollleuchte des Aufbewahrungsbehälters auf orange wechseln und grün aufleuchten, wenn der Akku vollständig aufgeladen ist.

4. Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, ziehen Sie den Mikro-USB-Stecker aus der Mikro-USB-Buchse des Aufbewahrungsbehälters.

4.1.3. EIN-/AUSSCHALTEN

1. Einschalten

Nehmen Sie das Hauptgerät aus dem Aufbewahrungsbehälter und schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Ein-/Ausschalter drücken. Das blaue Licht blinkt und das Gerät befindet sich im Standby-Modus.

2. Ausschalten

- Gerät schaltet sich automatisch aus wenn es innerhalb von 5 Minuten im Standby-Modus keine Bluetooth-Verbindung hat, oder ohne Verbindung nach 5 Minuten ohne Behandlung.
- Im Power-ON-Modus. Schalten Sie das Hauptgerät aus, indem Sie die Ein-/Ausschalttaste betätigen.
- Wenn das orange Licht blinkt, um eine schwache Batterie anzuzeigen, schaltet sich das Gerät nach 10 Sekunden aus.

Um den Benutzer während der Behandlung auf eine schwache Batterie hinzuweisen, zeigt die Anwendung auch eine Einblendung an

4.2. ANWENDUNG HERUNTERLADEN

Die folgenden Informationen können aktualisiert werden.



Laden Sie die MyPeriTens Anwendung über den App Store oder Google Play auf Ihr Smartphone oder Tablet herunter. Vergewissern Sie sich, dass das Betriebssystem aktuell ist (iOS 8.0 oder höher oder Android 4.3 oder höher).



Wir laden Sie ein, die Bedienungsanleitung der Anwendung mit Übungen und der Funktionsweise des Geräts sorgfältig durchzulesen (auf der Website www.bewell-connect.fr), um weitere Informationen zu erhalten.


5. WIE MAN DAS GERÄT PFLEGT UND AUFBEWAHRT

5.1. REINIGUNG

Nach Abschluss der Behandlung, schließen Sie die Anwendung bitte, schalten das Gerät ab und entfernen es.

Reinigen Sie die Sonde vor und nach dem Gebrauch sofort mit klarem Wasser oder einer milden Seifenlauge. Tauchen Sie das Gerät niemals in eine Flüssigkeit ein.

Lassen Sie das Hauptgerät und die Silikonhülse trocknen, bevor Sie sie in den Aufbewahrungsbehälter legen. Lagern Sie das Gerät bis zur nächsten Behandlung stets im Aufbewahrungsbehälter und an einem sauberen und trockenen Platz.

 Reinigen Sie das Hauptgerät und die Silikonhülle mit Seifenwasser. Wischen Sie beides mit einem trockenen Tuch ab. Reinigen Sie sie nicht mit kochendem Wasser oder ätzenden Reinigungsmitteln.


- Reinigen Sie das Gerät nicht im Schnellkochtopf oder Geschirrspüler
- Um die Sonde zu reinigen verwenden Sie nur ein weiches Tuch. Schleifmittel können den Belag der Sonde beschädigen und das Risiko einer Kontamination und anschließender Infektion erhöhen.
- Tauchen Sie den Aufbewahrungsbehälter nicht in Wasser.
- Verwenden Sie kein Benzin, Warmwasser oder irgendwelche Chemikalien, um das Hauptgerät und Zubehör zu reinigen.

5.2. WARTUNG

Folgen Sie den Wartungsanweisungen in dieser Bedienungsanleitung.

1. Wartung und Reparaturen dürfen nur von einer autorisierten Stelle durchgeführt werden. Der Hersteller haftet nicht für Wartungs- oder Reparaturergebnisse durch Unbefugte.
2. Der Benutzer darf am Gerät oder an einem der Zubehörteile keine Reparaturen durchführen. Bitte kontaktieren Sie für die Reparatur den Händler.
3. Die Öffnung des Geräts durch Unbefugte ist nicht gestattet und beendet den Garantieanspruch.
4. Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch auf Gebrauchsspuren und/oder Beschädigungen. Ersetzen Sie abgenutzte Elemente nach Bedarf.
5. Um die Sicherheit und Wirksamkeit der Benutzung zu gewährleisten, verwenden Sie bitte das Hauptgerät und das Zubehör vom Hersteller.
6. Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, laden Sie es bitte alle 2-3 Monate auf, um die Lithium-Akku-Leistung zu gewährleisten.

5.3. ENTSORGUNG

 Bitte entsorgen Sie das Gerät gemäß der Richtlinie 2012/19/EU – WEEE (Abfall von elektronischen Geräten). Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die für die Abfallentsorgung zuständigen örtlichen Behörden. Beachten Sie, dass die Lithium-Batterie in der Sonde eine Brandgefahr darstellt und bei Verbrennung explodieren kann.

6. TECHNISCHE DATEN

Produktname	BewellConnect® MyPeriTens
Modell	BW-PFX1
Bestimmungsgemäße Verwendung	Dieses Gerät dient zur Behandlung von Stress, Harndrang und gemischter Harninkontinenz, Schwächung der Beckenbodenmuskulatur und zur Schmerzlinderung. Es erlaubt, geschwächte Beckenbodenmuskeln zu rehabilitieren und Schmerzen dieser Beckenbodenmuskeln zu lindern.
Beckenboden-Elektrostimulation Ausgangsparameter	
Frequenzbereich	2 ~ 100 Hz
Bereich der Impulsbreite	50 ~ 350 µs
Maximale Ausgangsspannung	80 V bei 500 Ohm Last
Ausgangsintensitätsniveau	0 ~ 80 Stufen
Behandlungszeit	1 ~ 99 min
Beckenbodenmuskulatur-Trainingsübungen Ausgangsparameter	
Kontraktionszeit	1 - 60 s
Entspannungszeit	1 - 60 s
Zykluszeit	1 - 99
Voreingestellte Programme	+ 16 Programme
Vibrationsmassage Ausgangsparameter	
Ausgangsintensitätsniveau	1 - 10 Stufen
Voreingestellte Programme	+ 16 Programme
Betriebsgeräusche	< 60dB (Messabstand 50 cm, Hintergrundgeräusche < 40db)
Klassifizierung	Klasse IIa Angewandter Teiletyp BF IP56
Maße	Ø 31 x 128,5 mm / Ø 1,2 x 5 in
Gewicht	65 g / 0,14 Pfund

Nennaufnah- meleistung - Adapter	100 - 240 V.
Nennausgangs- leistung- Adapter	5 V - 300 mA
Frequenz - Adapter	50 - 60 Hz
Drahtloser maximaler Trennabstand	10 m (in offener Umgebung)
Empfohlener drahtloser Trennabstand	3 m
Normale Arbeits- bedingungen	Temperatur: 5°C - 40°C / 41°F - 104°F Luftfeuchtigkeit: 15 - 90% RH Atmosphärischer Druck: 70 - 106 Kpa
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: -10°C - 50°C / 14°F-122°F Luftfeuchtigkeit: 0 %-93% RH Atmosphärischer Druck: 70 - 106 Kpa
Technologie	Bluetooth 4.0 Smart Ready
Batterie	3,7 V / 250 mAh Li-Ion
Frequenz	2400 - 2483,5 MHz
Kanalbandbreite	2 MHz (-20 dB)
Arten der Bandspreizung	FHSS
Modulationsart	GFSK
Anzahl der Kanäle	40
Kanalabstand	2 MHz
Kanalfrequenz	0 - 39 Kanal 2,402 - 2,480 GHz
Verweilzeit (wenn FHSS)	400 ms
Hopping-Rate (wenn FHSS)	1600 Hz

Maximale Ausgangsleistung	4 dBm
Mitgeliefertes Zubehör	Hauptgerät, Ladebehälter, Bedienungsanleitung, USB-Kabel, Adapter

7. FEHLERBEHEBUNG

FEHLER	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNG
LED des Hauptgeräts wechselt auf orange blinkend und schaltet sich dann automatisch ab.	Die Batterieleistung ist erschöpft	Rechtzeitiges Aufladen
LED des Hauptgeräts wechselt auf oranges Blinken im Arbeitsmodus.	Niedrige Leistung	Batterie unter 25% nach Gebrauch, rechtzeitiges Aufladen
Stimulation ist unangenehm	Ist die Intensität zu hoch oder zu niedrig?	Passen Sie die Ausgangsintensität an
	Die Elektrode hat schlechten Kontakt mit der Vagina der Zielperson	Verwenden Sie ein Gleitmittel
	Die Platzierung der Vaginalsonde ist nicht korrekt	Passen Sie die Platzierung gemäß dieser Bedienungsanleitung an

EMC-DATA


EMC data

1. This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided, and this unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.
2. Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields, near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.
3. Caution: This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation!
4. Caution: this machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this machine should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Refer to further guidance below regarding the EMC environment in which the device should be used.

GUIDANCE AND MANUFACTURE'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSION		
The BW-PFX1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the BW-PFX1 should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The BW-PFX1 use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The BW-PFX1 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

GUIDANCE AND MANUFACTURE'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
The BW-PFX1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of BW-PFX1 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2kV for power supply lines	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	±1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the BW-PFX1 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the BW-PFX1 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur radio bands	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the BW-PFX1, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the BW-PFX1 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the DEVICE should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the DEVICE. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE DEVICE .			
The BW-PFX1 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the BW-PFX1 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the BW-PFX1 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output of transmitter (w)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

WARRANTY

WARRANTY CARD / CARTE DE GARANTIE

Date d'achat / Purchase date

Date : / /

Numéro de série / Serial number

SN:

Cachet du revendeur / Retailer's seal Stamp :

FR: Visiomed* réparera ou remplacera selon les conditions mentionnées ci-dessous ce produit gratuitement dans le cas d'un défaut de pièces ou défaut de fabrication, comme suit:

DURÉE : 24 MOIS EN RETOUR ATELIER

LIMITES ET EXCLUSIONS : Cette garantie ne concerne que l'acheteur final original. Une facture d'achat, ou autre preuve d'achat, ainsi que cette carte de garantie seront demandées pour obtenir un service après-vente, conformément à cette garantie. Cette carte de garantie ne sera pas étendue à une autre personne que l'acheteur final original. Cette garantie devient inefficace dès lors que les numéros de série sur le produit sont modifiés, remplacés, illisibles, absents, ou si une réparation a été effectuée sans résultat par tout service non agréé, incluant l'utilisateur. Cette garantie couvre uniquement les défauts de matériel ou de pièces, survenant lors d'une utilisation normale du produit. Elle ne couvre pas les dommages causés lors de l'expédition ou du transport de l'appareil, causés par des réparations effectuées par un distributeur, par des modifications apportées, par la connexion d'équipements non agréés par Visiomed*, ou causés par l'usage contraire aux instructions du mode d'emploi. En outre, la présente garantie ne couvre pas les dommages liés à des chutes, des mauvaises manipulations, une

mauvaise installation, les dommages liés au feu, à une inondation, à la foudre, ou tout autre désastre naturel. Cette garantie ne couvre pas l'emballage du matériel, les accessoires, les défauts d'aspect dus à l'exposition commerciale du produit, show room, espace de vente, démonstration etc... L'entretien normal, le nettoyage et le remplacement de pièces dont l'usure est normale, ne sont pas couverts par les termes de cette garantie.

Visiomed* et ses représentants et agents ne seront en aucun cas tenus pour responsables des dommages divers et des préjudices consécutifs à l'utilisation du produit ou à l'incapacité d'utilisation de ce produit. Cette garantie est la seule valable auprès de Visiomed*, toute autre garantie incluant celle-ci (garantie commerciale) ne sera prise en compte.

IMPORTANT: Si lors de la période de garantie, vous n'obtenez pas satisfaction des réparations de ce produit, veuillez contacter le service clients Visiomed*.

EN: Visiomed* will repair or replace this product free of charge in the case of defective parts or manufacturing defects, in accordance with the conditions mentioned below as follows:

DURATION: 24 MONTHS RETURN TO WORKSHOP

LIMITS AND EXCLUSIONS: This guarantee concerns only the original final purchaser. A purchase invoice, or another proof of purchase, with this guarantee card will be required to obtain an after-sales service, in accordance with this guarantee. This guarantee card will not be extended to another person only the original final purchaser. This guarantee becomes void if the serial numbers on the product are modified, replaced, illegible, absent, or if repair has been carried out by a service not approved, including the user.

This guarantee covers only the defects of the material or parts, occurring during normal use of the product. It does not cover the damage caused during the transport of the apparatus, causes due to repairs being carried out by the distributor, by any modifications undertaken, any connection of equipment not approved by Visiomed*, or causes contrary to those written in the user manual or notice. Moreover, the present guarantee does not cover damage due to falls, bad handling, bad installations, damage by fire, floods, lightning, or any other natural disaster. This guarantee does not cover the packing of the material, the accessories, the defects caused by commercial exposure of the product, show room, sale space, demonstration etc... Normal maintenance, cleaning and the replacement of parts where wear is normal, are not covered by the terms of this guarantee. Visiomed* and its representatives and agents will not in any case be held responsible for any damage and consecutive damages due to the mishandling of this product. This guarantee is the only valid one at Visiomed*, any other guarantee (commercial guarantee) except this one will not be taken into account.

IMPORTANT: During the guarantee period if you are dissatisfied with the repairs of this product, please contact the Visiomed* customer service.

NL: Visiomed* zal, volgens de hieronder vermelde voorwaarden, gratis dit product repareren of vervangen in geval van defecte onderdelen of een fabricatiefout en wel als volgt:

TUJDSDUUR: 24 MAANDEN MET TERUGZENDING NAAR DE WERKPLAATS

BEPERKINGEN EN UITSLUITINGEN: Deze garantie heeft uitsluitend betrekking op de uiteindelijke koper. De koopbon, of een ander bewijs van aankoop, plus deze garantie bon moeten overhandigd kun-

nen worden voor het verkrijgen van een servicedienst in overeenstemming met deze garantie. Deze garantie kan niet overgedragen kunnen worden aan een ander persoon dan de oorspronkelijke uiteindelijke koper. Deze garantie vervalt zodra de serienummers van het product gewijzigd, vervangen, onleesbaar gemaakt of verwijderd worden of als men een vruchteloze reparatie heeft laten verrichten door een niet erkende servicedienst, met inbegrip van de gebruiker. Deze garantie dekt uitsluitend materiaal gebreken of defecte onderdelen die zich openbaar maken tijdens een normaal gebruik van het product. De garantie dekt niet schade veroorzaakt tijdens de verzending of het transport van het apparaat, veroorzaakt door reparaties verricht door een distributeur, door aangebrachte wijzigingen, door het aansluiten van uitrustingen die niet door Visiomed[®] zijn goedgekeurd of door een gebruik dat tegen de instructies gegeven in de gebruiksaanwijzing ingaat. Bovendien dekt deze garantie niet de schade voortvloeiende uit vallen, onjuiste hantering, onjuiste installatie, schade in verband met brand, overstroming, blikseminslag of enige andere natuurramp. Deze garantie dekt niet de verpakking van het materiaal, de toebehoren, de uitwendige foutjes te wijten aan een commerciële tentoonstelling van het product, showroom, verkoopruimte, demonstraties enzovoort. Het normale onderhoud, het schoonmaken en de vervanging van aan slijtage onderhevige onderdelen, worden niet gedekt volgens de bewoordingen van deze garantie. Visiomed[®] en zijn vertegenwoordigers en agenten zullen in geen geval aansprakelijk gesteld kunnen worden voor diverse schadeposten en de schade voortvloeiende uit het gebruik van het product of de onmogelijkheid om dit product te gebruiken. Deze garantie is als enige rechtsgeldig bij Visiomed[®], iedere andere garantie die deze garantie omvat (commerciële garantie) zal opzij geschoven worden.

BELANGRIJK: Indien u tijdens de garantieperiode niet tevreden mocht zijn over de reparaties verricht op dit product, verzoeken wij u contact op te nemen met de Klantendienst van Visiomed[®].

ES: Visiomed[®] reparará o sustituirá, según las condiciones que figuran a continuación, este producto gratuitamente en caso de defecto de piezas o de fabricación, de la forma siguiente:

DURACIÓN: 24 MESES CON DEVOLUCIÓN AL TALLER

LÍMITES Y EXCLUSIONES: Esta garantía únicamente se refiere al comprador final original. Se solicitará una factura de compra u otro justificante de compra, así como la presente tarjeta de garantía para obtener un servicio postventa, de acuerdo a la presente garantía. Esta garantía no se ampliará a ninguna otra persona distinta al comprador final original. Esta garantía se invalida, si los números de serie del producto se modifican, se sustituyen, resultan ilegibles o inexistentes, o si se han realizado reparaciones infructuosas por servicios no autorizados, incluyendo el usuario. La presente garantía únicamente cubre los defectos de material o de piezas, siempre dentro de un uso normal del producto. No cubre los daños causados durante el envío o el transporte del aparato, causados por reparaciones realizadas por un distribuidor, modificaciones, conexiones de equipos no autorizados por Visiomed[®] o causados por un uso contrario a las instrucciones de empleo. Además, la presente garantía no cubre los daños relacionados con caídas, manipulaciones inadecuadas, instalación incorrecta, daños relacionados con fuegos, inundaciones, rayos u otro desastre natural. Esta garantía no cubre el embalaje del material, los accesorios, los defectos de aspecto debidos a la exposición comercial del producto, showroom, espacio de venta, demostración etc. El mantenimiento normal, la limpieza y la sustitución de piezas de desgaste normal, no están cubiertos por los términos de la presente garantía. Visiomed[®] y

sus representantes y agentes en ningún caso serán considerados responsables por los diversos daños y perjuicios derivados del uso del producto o la incapacidad de utilización de este producto. Esta garantía es la única que tiene validez ante Visiomed[®], no se tendrá en cuenta ninguna otra garantía que incluya la presente (garantía comercial).

IMPORTANTE: Si durante el periodo de garantía no le satisfacen las reparaciones de este producto, rogamos se ponga en contacto con el servicio de atención al cliente de Visiomed[®].

DE: Visiomed[®] repariert oder ersetzt das Produkt im Fall eines Teile- oder Fertigungsfehlers unter den nachstehenden Bedingungen kostenlos wie folgt:

GARANTIEZEIT: 24 MONATE DURCH RÜCKSENDUNG AN DIE WERKSTATT

GARANTIEBESCHRÄNKUNGEN UND -AUSSCHLÜSSE: Diese Garantie gilt einzig für den ursprünglichen Endkäufer. Eine Einkaufsrechnung oder an anderer Kaufbeleg sowie dieser Garantieschein werden angefordert, um den Kundendienst in Übereinstimmung mit diesen Garantiebedingungen beanspruchen zu können. Dieser Garantieschein wird nicht auf eine andere Person als den ursprünglichen Endkäufer erweitert. Sie wird unwirksam, sofern die Seriennummern auf dem Produkt geändert, ersetzt, unleserlich gemacht oder gelöscht wurden oder eine vergebliche Reparatur von einer nicht zugelassenen Werkstatt inklusive durch den Benutzer durchgeführt wurde. Diese Garantie deckt einzig Werkstoff- oder Teilefehler, die während der normalen Benutzung des Produkts auftreten. Schäden, die anlässlich des Versands oder des Transports des Geräts, von durch einen Vertreter ausgeführten Reparaturen, infolge vorgenommener Änderungen, des Anschlusses von Geräten, die nicht von Visiomed[®] zugelassen wurden, oder der unsachgemäßen Benutzung im Widerspruch zu den Anweisungen der Bedienungsanleitung verursacht werden, fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Garantie. Ferner werden Schäden in Verbindung mit dem Herunterfallen, dem unsachgemäßen Umfang, der unsachgemäßen Einrichtung, brandbedingte Schäden, Schäden infolge einer Überschwemmung, des Blitzschlags oder anderer Naturereignisse von der Garantie ausgeschlossen. Nicht in den Anwendungsbereich dieser Garantie fallen die Verpackung, das Zubehör, Fehler hinsichtlich der äußeren Beschaffenheit aufgrund der geschäftlichen Ausstellung des Produkts, im Showroom, im Verkaufsbereich, Demonstration etc.... Die laufende Instandhaltung, die Reinigung und der Ersatz von Verschleißteilen werden nicht mit dieser Garantie gedeckt. Visiomed[®] und ihre Vertreter und Vertragshändler können nicht für etwaige Schäden oder Folgen in Verbindung mit der Benutzung des Produkts oder der Unfähigkeit zur Benutzung dieses Produkts haftbar gemacht werden. Diese Garantie ist einzig bei Visiomed[®] gültig, wobei alle sonstigen Garantien, die diese Garantie einschließen (geschäftliche Garantie) unberücksichtigt bleiben.

WICHTIGER HINWEIS: Werden die Reparaturen dieses Produkts während der Laufzeit nicht zufriedenstellend ausgeführt, wenden Sie sich bitte vertrauensvoll an die Visiomed[®]-Kundenabteilung.



FR: Évacuation des équipements usagés par les utilisateurs dans les foyers privés au sein de l'Union Européenne.

■ Pour plus d'informations sur les lieux de collecte des équipements usagés, veuillez contacter votre mairie ou votre service de traitement des déchets ménagers.

EN: Disposal of Waste Equipment by Users in Private Households in the European Union.

For more information about where you can drop off your waste equipment for recycling, please contact your local city office or your household waste disposal service.

NL: Afvoer van afgedankte apparatuur door gebruikers in particuliere huishoudens in de Europese Unie. Voor meer informatie over waar u uw afgedankte apparatuur kunt inleveren voor recycling, kunt u contact opnemen met het gemeentehuis in uw woonplaats of de reinigingsdienst.

ES: Eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos por parte de usuarios domésticos en la Unión Europea.

Si desea información adicional sobre los lugares donde puede dejar estos residuos para su reciclado, póngase en contacto con las autoridades locales de su ciudad o con el servicio de gestión de residuos domésticos.

DE: Entsorgung von Elektrogeräten durch Benutzer in privaten Haushalten in der EU.

Weitere Informationen darüber, wo Sie alte Elektrogeräte zum Recyceln abgeben können, erhalten Sie bei den örtlichen Behörden, Wertstoffhöfen oder dort, wo Sie das Gerät erworben haben.

© 07/2017 BW-PFX1

FR: BewellConnect® est une marque déposée par Visiomed Group SA. Le constructeur se réserve le droit de modifier les photos et caractéristiques sans avis préalable. Modèle déposé. Les logos et marques sont la propriété respective de leurs auteurs.

EN: BewellConnect® is a brand registered by Visiomed Group SA. The constructor keeps the right to modify the photographs and characteristics without previous notice. Registered design. The logos and trademarks are the property of their respective owners.

NL: BewellConnect® is een merk van de Visiomed Group SA. De fabrikant behoudt zich het recht voor om foto's en eigenschappen zonder voorafgaande kennisgeving te veranderen. Gedeponerd handelsmerk.

ES: BewellConnect® es una marca registrada por Visiomed Group SA. El fabricante se reserva el derecho de modificar las fotos y características sin previo aviso. Modelo registrado.

DE: BewellConnect® ist eine eingetragene Marke der Visiomed Group SA. Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Fotos und Eigenschaften ohne vorherige Ankündigung zu verändern. Eingetragenes Geschmacksmuster.