

Sure PRO



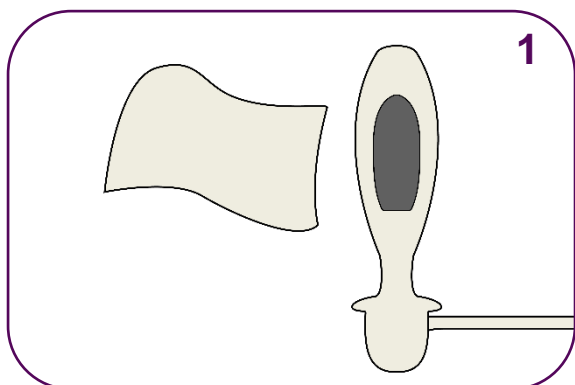
INSTRUCTIONS FOR USE

READ CAREFULLY BEFORE USE

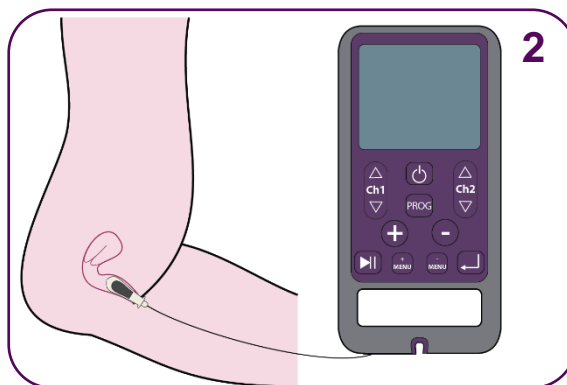
TensCare™



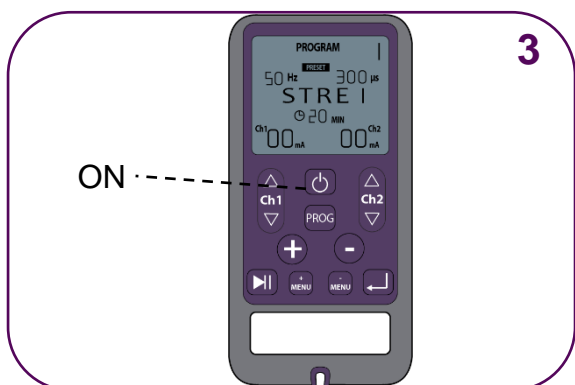
QUICKSTART GUIDE



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



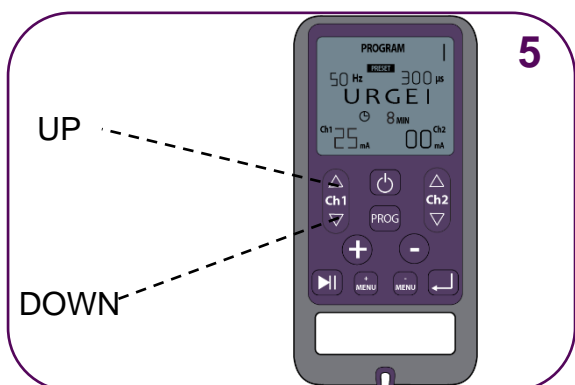
Connect the unit with the vaginal probe and insert the vaginal probe



Press the ON button to switch the device on



Select the programme by pressing the button P



Regulate the output intensity with the buttons ▲ and ▼



Press the OFF button to switch the device off



Dear Customer,

Thank you for choosing **Sure PRO**. TensCare stands for high-quality, thoroughly tested products for the applications in the areas of gentle electrotherapy, muscle toning, continence management and pain relief during labour.

Please read these instructions for use carefully and keep them for later use and observe the information they contain.

Best regards,

Your TensCare Team


















Contents

1. INTRODUCTION	5
2. INTENDED USE	5
3. SURE PRO FEATURES	5
4. PELVIC FLOOR EXERCISES	6
4.1. PELVIC FLOOR MUSCLES	6
4.2. PERFORMING PELVIC FLOOR EXERCISES	7
5. TYPES OF INCONTINENCE.....	8
6. HOW EMS WORKS	9
7. HOW 'TENS' WORKS	10
8. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS & CAUTIONS	11
9. INFORMATION ABOUT THE PROGRAMME SETTINGS	15
10. PROGRAMMES.....	16
10.1. PROGRAMME SETTINGS.....	16
10.2. PRESET PROGRAMMES.....	17
10.3. TRANSCUTANEOUS TIBIAL NERVE STIMULATION	20
10.4. MANUAL PROGRAMMES	21
11. CONTENT	23
12. UNIT INFORMATION	24
12.1. CONTROLS & DISPLAY.....	24
12.2. OPERATING INSTRUCTIONS.....	25
13. SETTING UP AND USING THE SURE PRO	27
13.1. CHARGING THE BATTERY	27
13.2. CONNECTING THE PROBE.....	28
13.3. PREPARING FOR SESSION	29
13.4. TRAINING SESSION.....	30
13.5. AFTER YOUR TRAINING SESSION.....	31
14. ANAL PROBE.....	31
14.1. CONDITIONS THAT MAY BE TREATED	31
14.2. HOW TO INSERT THE ANAL PROBE	32
15. CLEANING.....	33
16. EMC	33
17. DISPOSAL OF WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS (WEEE)	33
18. ACCESSORIES	33
19. WARRANTY	34
20. TROUBLESHOOTING.....	36
21. GENERAL SPECIFICATION.....	38



SYMBOLS USED

	TYPE BF APPLIED PART: Equipment providing a degree of protection against electric shock, with isolated applied part. Indicates that this device has conductive contact with the end user.
	This symbol on the unit means “Refer to instructions for use”.
	Temperature Limitation: indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Lot Number: indicates the manufacturer’s batch code so that the batch or lot can be identified.
	Humidity Limitation: indicates the humidity limits to which the medical device can be safely exposed.
	Serial Number: indicates the manufacturer’s serial number so that a specific medical device can be identified.
	Do not dispose in household waste.
	Catalogue Number: indicates the manufacturer’s catalogue number so that the device can be identified.
	Atmospheric Pressure: indicates the atmospheric limits to which the medical device can be safely exposed.
	Manufacturer Symbol
	Date of Manufacture: indicates the date which the medical device was manufactured. This is included within the serial number found on the device (usually on the back of the device), either as “E/Year/Number” (YY/123456) or “E/Month/Year/Number” (MM/YY/123456).
	CE Mark
	Medical Device
	This medical device is indicated for home use.
	Importer Symbol
IP22	<p>This medical device is not water resistant and should be protected from liquids.</p> <p>The first number 2: Protected against access to hazardous parts with a finger, and the jointed test finger of 12 mm \varnothing, 80 mm length, shall have adequate clearance from hazardous parts, and protected against solid foreign objects of 12.5 mm \varnothing and greater.</p> <p>The second number 2: Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15°. Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is tilted at any angle up to 15° on either side of the vertical.</p>



1. INTRODUCTION

Device Description & Principles of Design

Bladder leakage and incontinence are common problems for women and men, affecting their long-term health. Exercising the pelvic floor muscles is recognised as the way of preventing and treating symptoms of incontinence and pelvic floor weakness.

The **Sure PRO** is a versatile professional continence stimulator unit that offers the latest technology in a simple package that is equally suitable for home use.

It has two independent stimulation channels and can be used with vaginal or anal electrodes, or for urge incontinence and pain with four self-adhesive electrode pads.

The **Sure PRO** has 12 preset and 3 manual programmes. In addition to the standard settings, it has special programmes for transcutaneous stimulation of the tibial nerve for urge incontinence.

The manual programmes can be adjusted by healthcare professionals to the specific needs of the patient.

The **Sure PRO** provides relief from conditions such as:

- **Urinary and faecal incontinence:** including stress, urge and mixed types as well as post prostatectomy urinary incontinence in men. Additionally, it may help improve sexual intimacy by toning the pelvic floor muscles.

- **Chronic pelvic pain:** vulvodynia, symphysis pubis or interstitial cystitis.
- Anal stimulation may also help men who are otherwise unable to execute Kegel exercises to strengthen their pelvic floor. Pelvic floor muscle training is recommended for recovery from some causes of Erectile Dysfunction. However it is not intended to treat any medical issues and your first step in deciding appropriate therapy should be to consult your professional medical advisor.

2. INTENDED USE



Sure PRO is a medical device designed to be used in the home healthcare environment to treat symptoms of urinary and/or faecal incontinence and is suitable for use by all who can control the device and understand the instructions.

Sure PRO may help to relieve symptoms of chronic pelvic pain.

Do not use the device for any purpose other than this intended use.



Warning: Not suitable for use in children without medical supervision.

3. SURE PRO FEATURES

- **Dual channel**

Two independent channels to treat symptoms of all types of incontinence via a tampon-shaped probe and/or electrode pads.



- **Comfortable Stimulation**

Gentle stimulation with 99 small steps of intensity, 1mA per step.

- **12 Preset Programmes**

EMS programmes including stress, urge, mixed, endurance, pelvic floor workout and a tone aftercare. Additionally, dedicated TENS programmes for Tibial Nerve Stimulation and a Pelvic Pain Relief programme.

- **3 Manual Programmes**

Choice of user defined programmes to experiment and save favourite settings.

- **Open Circuit Detection**

Automatically resets the strength to zero and flashes 'LEADS' if the connection comes loose.

- **Large Backlit Screen**

Makes the screen easy to read under all conditions as well as it clearly shows the operation of the unit and the parameters being used.

- **Memory**

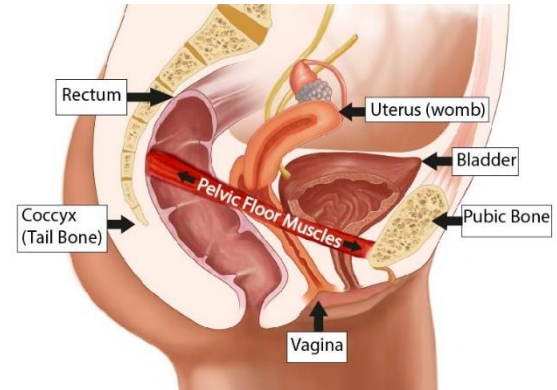
Features choice of sophisticated functions: exact history of daily usage by programme and by time and programme retention (automatically starts in the last programme used).

4. PELVIC FLOOR EXERCISES

4.1. PELVIC FLOOR MUSCLES

The "FLOOR" of your pelvis is made up of layers of muscles that support the bowel, bladder, urethra and uterus.

These muscles are like a hammock, or the bottom and sides of a bowl, in shape. They run from the pubic bone in the front to the end of the spinal column (or tail bone) in the back.



The pelvic floor muscles:

- Assist in supporting the abdominal and pelvic organs.
- Work with the abdominal and back muscles to stabilise and support the spine.
- In women, also
 - provide support for the baby during pregnancy and
 - assist in the birthing process

Pelvic floor muscles are also important for sexual function in women:

- Voluntary contractions (squeezing) of the pelvic floor contribute to sexual sensation and arousal.

However pelvic floor muscles may become weak. If your pelvic floor muscles become stretched or weakened, your pelvic organs may no longer be fully supported and you may lose control of your bladder or bowel movements.



For some women, the pelvic floor muscles can also become too tight. This condition is less common, but it can lead to pelvic pain and make it difficult for you to empty your bladder or bowel completely.

Common signs that can indicate a pelvic floor problem include:

- Accidentally leaking urine when you exercise, laugh, cough or sneeze
- Needing to get to the toilet in a hurry or not making it there in time
- Constantly needing to go to the toilet
- Finding it difficult to empty the bladder or bowel
- Accidentally losing control of the bladder or bowel
- Accidentally passing wind
- Pain in your pelvic area
- Painful sex, or
- A prolapse

In women, this may be felt as a bulge in the vagina or a feeling of heaviness, discomfort, pulling, dragging or dropping. This occurs when one or more of the pelvic organs (bladder, bowel or uterus) become displaced and sag down into the vagina. It is very common in the United Kingdom and occurs in about 40% of women. Symptoms tend to become exacerbated towards the end of each day and if left untreated, they will generally worsen over time.

In men, this may be felt as a bulge in the rectum or a feeling of needing to use the bowel but not actually needing to go.

Like other muscles in your body, the pelvic floor can be strengthened with

regular exercise. Building pelvic floor strength enables the muscles to better support your pelvic organs, improves your bladder and bowel control and can stop accidental urine, faeces or wind leakage.

It can also reduce your risk of prolapse, improve your recovery from childbirth and gynaecological surgery, and increase your sexual pleasure. A continence therapist can help you learn how to exercise your pelvic floor.

Doing just a few pelvic floor exercises every day will help to treat bladder weakness or prolapse symptoms, and will help to prevent problems later on.

4.2. PERFORMING PELVIC FLOOR EXERCISES

It is recommended to make Pelvic Floor Exercises (sometimes called Kegel Exercises) part of your daily life.

- 1) Kegel exercises can be done at any time and are very discreet so you can do them almost anywhere; lying in bed, sitting at the computer or waiting for a bus. It is a good idea to try and develop a routine which you can repeat each day.
- 2) First, it is important to find your pelvic floor muscles and feel them working. So here are a couple of techniques which might help:
Try inserting one or two clean fingers into your vagina and then squeezing the surrounding muscles, lifting up and towards your belly button – a squeezing and lifting sensation. Another way is to try and stop the flow of urine during urination. If you are successful, then you know you are exercising the correct muscles.



Note: These techniques are just to help you confirm that you are using the correct muscles.

It is important to have an empty bladder before starting the exercises.

- 3) Try to remember the lifting and squeezing sensation and when you are ready try to recreate it just using the muscles you identified earlier; don't tense the muscles in your legs, stomach or buttocks and remember to breathe normally.
- 4) Aim to hold each squeeze or 'contraction' for three to five seconds, then release and relax. You should feel a 'letting go' of the muscles. Rest for five seconds and then repeat.
- 5) Try and do about ten squeezes in this way.
- 6) Repeat the whole process three or four times a day.
- 7) Over a period of time try to increase the muscle contractions up to about ten seconds, but remember to rest in between each squeeze for longer periods.



Note: It is important to aim for quality contractions, not quantity, so a few good hard squeezes are better than a series of weak ones.

Do not worry if you find holding for 3 seconds difficult at first. Just squeeze for as long as you feel comfortable to do so. The more exercise you do, the stronger the muscles will become and the longer you will be able to squeeze.

- 8) Using your **Sure PRO** pelvic floor stimulator in conjunction with Kegel exercises will give you a better

understanding of how they work and how to get the greatest benefit from them.

5. TYPES OF INCONTINENCE

There are three types of incontinence: Stress, Urge, and Mixed.

Stress Incontinence

If you leak urine when you cough, sneeze, laugh, strain or make sudden movements, this is called Stress Incontinence.

It is particularly common in women who have had a natural childbirth and occurs when the bladder neck and the other mechanisms that act to hold urine in the bladder are not working properly. The most common cause is a weak pelvic floor.

Urge Incontinence

Describes an overactive bladder. A person may experience a strong and sudden urge to go to the toilet but are not always able to hold on, or must go so frequently that it becomes inconvenient.

Mixed Incontinence

Is a combination of both Stress and Urge Incontinence.

Faecal Incontinence

Faecal incontinence can be the result of weakened or poorly functioning anal sphincter muscles or damage to the nerves controlling them. The purpose is to re-educate the anal sphincter and



other muscles of the pelvic floor to contract. The treatments aim to progress towards graduated active exercises, in order to improve pelvic floor muscle strength and endurance and to regain function.

You may benefit from the **Sure PRO** if you either have no active anal sphincter contraction, or a weak or poorly sustained contraction. Use the **STRES** or **STONE** programmes. Intensity should be as strong as possible without being painful. When possible, try to contract the muscles at the same time as the **Sure PRO**.

Post Prostatectomy Urinary Incontinence

Electrical stimulation has been found to help urinary incontinence in men after radical prostatectomy in some trials. Choose the programme depending on the type of incontinence you are suffering from and increase the intensity to the highest tolerable.

Chronic Pelvic Pain

Pelvic pain can be due to several causes such as:

Vulvodynia, Symphysis Pubis, or Interstitial Cystitis.

Chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: unexplained chronic pelvic pain associated with irritative voiding symptoms and/or pain located in the groin, genitalia, or perineum in the absence of pyuria and bacteriuria.

Low frequency stimulation stimulates the release of Endorphins – your body’s natural pain relief mechanism – to reduce pain without side effects.

6. HOW EMS WORKS

E.M.S. stands for Electrical Muscle Stimulation and has successfully been used in medical rehabilitation and training in competitive sports. EMS produces intensive and effective muscular contraction.

In rehabilitation, EMS is a well-established method for treatment of a broad field of musculoskeletal diagnoses as well as pelvic floor weakness. Electrical stimulation of an intact peripheral nervous system may create motor responses in patients with impaired or lost ability for voluntary muscle activity.

EMS is a complement to other physical therapy and should always be combined with active training such as Kegel exercises (see section 4.2.).

Advantages of EMS

Use of EMS may lead to faster progress in the patient’s treatment programme. The method is simple and appropriate for treatment in the clinical setting as well as for self-treatment at home.

How EMS Works

Electrical Muscle Stimulators can play a vital role in educating women and men about their pelvic floor and the sensation they should feel when doing pelvic floor exercises. Electrical Pelvic Floor Exercisers (PFE) offer a non-invasive method of producing contraction of muscles via a gentle stimulation to the pelvic floor through a discreet probe or electrode pads when they are placed close to the nerve that controls the pelvic floor muscles. This



current then passes into the nerve fibres controlling that part of the muscle stimulating it to contract. So, electrical stimulation (EMS) artificially activates a muscle for you enabling you to develop your own muscle control. These contractions exercise the muscles and, as with any kind of exercise if performed regularly, build strength and tone.

In urge incontinence, pelvic floor exercisers work in a slightly different way. The electrical stimulation is designed to soothe your bladder muscles rather than exercise your pelvic floor. **Sure PRO** uses a gentler, low frequency setting which promotes release of endorphins and reduces involuntary contractions of the bladder (detrusor) muscle.

Different frequencies have different effects; low frequencies (1-10 Hz) coupled with long impulse times, for example, have a purifying and relaxing effect through individual contractions, whereby the circulation in the treated muscle is simultaneously improved and removal of metabolic end products is supported (lymphatic drainage).

In contrast, by means of a rapid succession of contractions (fibrillation), medium frequencies (20-50 Hz) can put a high level of strain on the muscle, thus promoting the muscular structure.

Each preset programme has a specific frequency and pulse width that will offer the best results for the type of incontinence treated.

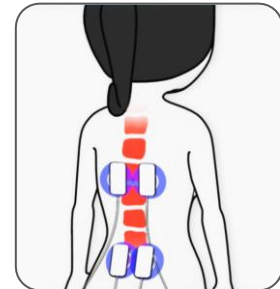
7. HOW 'TENS' WORKS

T.E.N.S. stands for Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation. T.E.N.S. stimulates your body's own natural defences against pain, namely the release of endorphins. TENS is totally safe and has been used successfully by thousands of pain sufferers.

TENS sends a gentle stimulation through the skin which works in TWO ways:

Pain Gate

It stimulates the sensory nerves, which carry touch and temperature signals. These nerves go to the same connections in the spine as the



nerves carrying pain. A strong sensory signal will block the pain signal travelling up the spine to the brain. This is known as closing the "Pain Gate" and takes effect quite quickly after the unit is switched on. When the gate is open, pain messages get through to the brain and we feel pain. When the gate is closed, these pain messages are blocked and we do not feel pain.

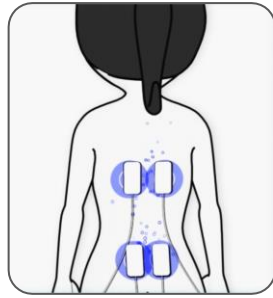
Evidence suggests that TENS produce pain relief in a similar way to 'rubbing the pain better'. The pain gate can be closed by activation of mechanoreceptors through 'rubbing the skin'.

Scientifically, the pain gate works by release of chemical in the synapse at spinal level that inhibits transmission of pain signal.



Endorphin Release

At low frequency settings, and slightly stronger outputs, TENS drives the motor nerves to produce a small repetitive muscle



contraction. This is seen by the brain as exercise, and this promotes the release of endorphins - your body's own natural pain killer. The relief builds up and normally takes about 40 minutes to reach a maximum level which can last for hours after the machine is switched off.

By using TENS, you can expect to achieve a significant reduction in pain - if not complete relief from pain.

- TENS is effective for pain from a very wide range of causes.
- TENS machines can be used to help reduce pain from problems in muscles, joints and nerves.

It can be also used for people with musculoskeletal pain such as long-term (chronic) back pain or knee joint arthritis. They are also often used for pain relief in the early stages of labour (see **perfect mamaTENS**), particularly whilst a pregnant woman remains at home.

- TENS may also be used to treat many types of pain, such as period pain and endometriosis (see **Ova+**), cystitis, sports injuries, fibromyalgia and neuralgia, plantar fasciitis, post-operative pain, TMJ disorder, diabetic neuropathy, osteo-arthritis and sometimes non-painful conditions such as travel sickness.

- You can use low frequency (<10 Hz) programmes on acupuncture points, to achieve similar effects to acupuncture.
- With neurogenic pain (caused by inflamed nerves) such as neuralgia, TENS may start by increasing the pain. We recommend that you only use TENS for these conditions under medical supervision.
- You can safely use TENS as long as it gives you pain relief. The effect may wear off after a few hours (this is called "accommodation"). If this happens, take a break of an hour or so before trying again. If you use settings that cause muscle movement for more than 40 minutes, you may experience aching muscles a few hours later.

8. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS & CAUTIONS

In this manual:



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



A **Warning** is used when failure to follow the instructions may result in serious injury or death.



A **Caution** is used when failure to follow the instructions may result in a minor or moderate injury, or damage to the device or other property.



Notes are used to provide clarification or recommendation.



CONTRAINDICATIONS:

- **Do NOT use** if you are or may be pregnant. *It is not known whether TENS may affect foetal development.*
- **Do NOT use** with optional electrode pads if you have a pacemaker (or if you have a heart rhythm problem) or with any electronic medical devices. *Using this unit with electronic medical devices may cause erroneous operation of the device. Stimulation in the direct vicinity of an implanted device may affect some models.*
- **Do NOT use** in the first 6 weeks following a pelvic surgery or vaginal childbirth. *Stimulation may disrupt the healing process.*
- **Do NOT use** if you have symptoms of active urinary tract infection, vaginal infections, or localized lesions. *Introducing the probe may irritate sensitive tissue.*
- **Do NOT use** if you have poor sensation in the pelvic region. *You may not be able to control the intensity of stimulation safely.*
- **Do NOT use** with electrical stimulation in patients with a history of carcinoma at the site of stimulation.



WARNINGS:

Do NOT use if you are unable to properly insert the vaginal or anal

probe. If you have a severe prolapse, or if any discomfort occurs when inserting the probe, consult your healthcare professional before use.

Do NOT use when driving, operating machinery, or similar actions needing muscular control. *Loose electrode pads, damaged leads, or sudden changes in contact may cause brief involuntary muscle movements.*

Do NOT use to mask or relieve undiagnosed pain. *This may delay diagnosis of a progressive condition.*

Do NOT use if you have, in the area being treated: active or suspected cancer or undiagnosed pain with a history of cancer. *Stimulation directly through a confirmed or suspected malignancy should be avoided as it may stimulate growth and promote spread of cancer cells.*

Do NOT use electrodes near the *thorax* as this may increase the risk of cardiac fibrillation.

Do NOT use electrodes on the front of the neck. *Stimulation on the front of the neck can affect your heart rate or cause contraction of the throat.*

Do NOT use electrodes across the chest. *Very strong stimulation across the chest may cause an extra heartbeat and/or rhythm disturbances to your heart, which could be lethal.*

Do NOT use Sure Pro while simultaneously connected to high frequency surgical equipment as it may result in burns at the site of stimulator electrodes and possible damage to the stimulator.

Do NOT use Sure Pro in close proximity (e.g. 1 m) to a shortwave or microwave as this may produce instability in the stimulator output.



CAUTIONS:

Caution should be used if you have a bleeding disorder as stimulation may increase blood flow to the stimulated region.

Caution should be used if you have suspected or diagnosed epilepsy as electrical stimulation may affect seizure threshold.

Caution should be observed when using the device at the same time as being connected to monitoring equipment with body worn electrode pads. *It may interfere with the signals being monitored.*

Caution Do not permit use by persons unable to understand the instructions or persons with cognitive disabilities, i.e.; Alzheimer's disease or dementia.

Caution: Insertion of the vaginal or anal electrode makes it unsuitable for use in children without clinical supervision

Caution: Keep away from children under 5 years of age. *Long charging cable - risk of strangulation in infants.*

Caution should be observed when using the **Sure PRO** at high strength settings. Prolonged use at high settings may cause muscle injury or tissue inflammation.

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

Caution Not intended for use in an oxygen rich environment.

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

Caution The patient is an intended operator.

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

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

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

Caution Keep away from pets and pests.



Note: No serious or long term adverse effects have been reported. Mild adverse reactions are very rarely reported, but these have included muscular pain and cramps, vaginal tenderness, irritation and bleeding, mild or short term urge or faecal incontinence, and tingling sensation in legs. If you experience any of these, stop use. When symptoms have gone, try resuming at a lower intensity setting.



PROBE CAUTIONS:

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



Caution: This probe is intended for single orifice use only (intra-vaginal or intra-anal use). *Improper treatment or cross-infection may occur.*

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

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

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

Caution: Do not use a silicone based lubricant on the metal plates of the probe as it may decrease the effectiveness of **Sure PRO**'s muscle stimulation.

Caution: Do not use this device with vaginal probe, anal probe or electrode pads other than those recommended by the manufacturer in section 18. Electrodes with smaller surface area may cause tissue irritation.

DO NOT PLACE THE ELECTRODE PADS:

- On skin, which does not have normal sensation. *If the skin is numb too great a strength may be used, which could result in skin inflammation.*
- On broken skin. *The electrode pads could encourage infection.*
- Over the eyes. *This can affect sight or cause headaches.*
- Across the forehead. *The effects on patients subject to stroke and epilepsy are not known.*

ELECTRODE PADS CAUTION:

Caution: Do not ignore any allergic reaction to the electrode pads: *If a skin irritation develops, stop using TENS, as this type of electrodes may not be suitable for you. Alternative electrode pads specially made for sensitive skin are available (see E-696-SS).*

Caution: Do not use this device with leads or electrode pads other than those recommended by the manufacturer. *Performance may vary from specification. Electrodes with smaller surface area may cause tissue irritation.*

Caution: Do not use high intensity settings if electrodes are smaller than 50x50mm.

PAD ADVICE:

- The electrode pads supplied are reusable but for single patient use. The adhesive is a peelable hydrogel (water based).
- In order to obtain the best conductivity through the electrode pads always ensure that they are in good condition and tacky.
- Before use make sure your skin is clean and dry.
- Peel the electrode pads from their protective plastic shield by holding and lifting one corner of the pad and pulling. **Do not** pull on the pigtail wire of the pad.
- After use always replace the electrode pads on the plastic liner and replace them in the re-sealable plastic bag.
- If the electrode pads dry out, then it is best to buy a replacement pack. In an emergency, it may be possible to restore some of the tackiness of the pad by adding a tiny drop of water on



each pad and spreading around. If too much water is added, the electrode pad will become too soft. If that happens then it is suggested in order to try and re-establish some adhesiveness, to place them sticky side up in a refrigerator for a few hours.

- In very hot weather the gel on the electrode pads may become soft. In such cases place them, still on their plastic liners and in their pouch into a fridge until they return to their normal condition.
- The electrode pads provided are latex-free.
- Replace the electrode pads when they lose their stickiness.
Poor connection may cause discomfort and skin irritation.
- Storage life of an unopened pack of electrode pads is 2 years. This may be affected by very high temperatures or very low humidity.



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

ADDITIONAL CAUTIONS:

Caution: Do not immerse your device in water or place it close to excessive heat such as a fireplace or radiant heater or sources of high humidity such as a nebulizer or kettle as this may cause it to cease to operate correctly.

Caution: Keep the device away from sunlight, as long-term exposure to sunlight may affect the rubber causing it to become less elastic and crack.

Caution: Keep the device away from lint and dust, as long-term exposure to lint or dust may affect the sockets or cause the battery connector to develop a bad contact.

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

Caution: There are no user serviceable parts. Do not attempt to open or modify the unit. *This may affect the safe operation of the unit and will invalidate the warranty.*

Caution: Interconnect this device with other equipment may damage this device or unintended output may be delivered to end user.

9. INFORMATION ABOUT THE PROGRAMME SETTINGS

Each programme has its own combination of Frequency and Pulse Width settings which allow for different sensations through the probe or optional electrode pads and help treating the different types of incontinence.

- **Frequency (measured in Hz - pulses per second)**

Low frequencies (1-10 Hz) have a purifying and relaxing effect through individual contractions.

Medium frequencies (20-50 Hz) can put a high level of strain on the muscle, thus promoting the muscular structure

Endorphin release (programme **PAIN** only): A low frequency of 4 or 10 Hz allows for the release of endorphins, the body's natural morphine-like substances.



- **Pulse Width (measured in μs - millionths of a second)**

The **Sure PRO** unit has pulse widths of 50 to 500 μs . Generally speaking, the higher the pulse width, the more "aggressive" the stimulation feels,

if the pulse width is set high enough, it will usually elicit a muscle contraction, which is required for an effective toning of the pelvic floor muscles.

10. PROGRAMMES

10.1. PROGRAMME SETTINGS

	Programme	Frequency (Hz)	Pulse Width (μs)	Ramp (sec)	Work (sec)	Rest (sec)	Default duration (min)
1	STRE 1	50	300	1	5	10	20
2	STRE 2	35	250	2	3	6	20
3	URGE	10	200	1	5	10	20
4	MIXED	10/50	200/300				30
5	URGE 2	10	200	Constant			Continuous
6	SENS	3/10/20/30/40	250/200				25
7	PFW A	See the table below					
8	PFW B	See the table below					
9	ENDUR	20	250	2	5	10	20
10	PAIN	4	200	Constant			20
11	TIBN 1	10	200	Constant			20
12	TIBN 2	20	200	Constant			30
13	CSTM 1	4-90	50-400	1-10	1-20	0-30	5-60
14	CSTM 2	4-90	50-400	1-10	1-20	0-30	5-60
15	CSTM 3	4-90	50-400	1-10	1-20	0-30	5-60

PFW	Frequency (Hz)	Pulse Width (μs)	Work(sec)	Rest (sec)	Default duration (min)
A	20	250 μs fixed	4	6	2
	20	250 μs stepped	4	6	5
	3	250 μs fixed	4	4	5
	10	500 μs fixed	4	4	15
	20	250 μs stepped	4	6	10
	35	250 μs stepped	4	8	5
	45	250 μs stepped	4	8	5
	10	500 μs fixed	4	4	5
				Total	52 min
B	20	250 μs fixed	6	8	2
	20	250 μs stepped	6	8	5
	3	250 μs fixed	6	6	5



	10	500 µs fixed	6	6	15
	20	250 µs stepped	6	8	10
	35	250 µs stepped	6	12	5
	45	250 µs stepped	6	12	5
	10	500 µs fixed	6	6	5
				Total	52 min

In PFWA the Pulse Width increases from 175µs to 250 µs in 4 secs - 25 µs per sec. This stepping up occurs during Output ON time.

In PFWB the Pulse Width increases from 170 µs to 250 µs in 8 secs - 10 µs per sec.

10.2. PRESET PROGRAMMES

The **Sure PRO** has 12 preset programmes, with programmes for each type of incontinence (**STRESS**, **URGE** and **MIXED**), as well as other programmes for conditions including loss of sensation and pelvic pain .

1) **STRE 1 - Stress Incontinence**

The **STRESS** incontinence programme strengthens the muscles of the pelvic floor using gentle stimulation. Once muscular strength has been improved these muscles are better able to resist urinary leakage caused by external pressure being applied to the bladder such as with a cough, sneeze or physical exertion. The stimulation causes the muscles to contract and work thereby building their strength.

Successful treatment requires stimulation once a day for one to three months. Improvement starts becoming apparent after about four weeks. It helps to keep a record of leakage problems so that you have an objective measure of your progress.

The sensation is like a strong drawing in of the muscles of the vagina, pulling up the pelvic floor. Your natural reaction will be to pull your muscles in and up, and this exercises and strengthens them.

It is necessary that the pelvic floor muscles contract. Increase the intensity level as high as you can tolerate, then reduce by 1 mA.

2) **STRE 2 - Stress Incontinence, aftercare**

Having restored your pelvic floor muscles to an excellent condition with **STRE 1**, you will want to keep them toned and strong.

Regular use of this programme, about twice a week, will ensure that your muscles remains fit and toned.

May also be used as an alternative treatment for **STRE 1**.

The sensation is a mixture of a strong drawing in of the muscles and then releasing. The programme repeats this sensation.

It is necessary that the pelvic floor muscles contract. Increase the intensity level as high as you can tolerate, then reduce by 1 mA.

A strong and fit pelvic floor muscle may increase sexual health and enjoyment.

3) **URGE – Urge Incontinence**

The **URGE** incontinence programme reduces the involuntary contractions of the bladder (detrusor) muscle. This



prevents the unwanted and unexpected emptying of the bladder.

Successful treatment will require daily stimulation and improvements can be seen in as little as two weeks.

The sensation is of a longer and softer pulling in of the pelvic floor than the **STRESS** programme.

It is important to feel this sensation throughout the programme, so you may need to increase the intensity during the treatment session. However, it is not necessary to contract the muscles

4) **MIXED – Mixed Incontinence**

This programme is ideal if you suffer both stress and urge incontinence. This programme is a combination of 15 minutes of the **URGE** programme, followed by 15 minutes of the **STRE 1** programme.

During the first part, the sensation in the pelvic floor is soft, like a vibration. It is important to feel this sensation throughout the programme; you may need to increase the intensity during the treatment session. However, it is not necessary to contract the muscles.

In the second part, the sensation is like a strong drawing in of the muscles of the vagina, pulling up the pelvic floor. Your natural reaction will be to pull your muscles in and up, and this exercises and strengthens them.

It is necessary that the pelvic floor muscles contract. Increase the intensity level as high as you can tolerate, then reduce by 1 mA.

5) **URGE2 – Urge Incontinence, aftercare**

Similar to the programme 3, but the sensation is continuous (there is no work/rest period), which you may find more comfortable.

The sensation in the pelvic floor is soft, like a vibration. It is important to feel this sensation throughout the programme, so you may need to increase the intensity during the treatment session. However, it is not necessary to contract the muscles.

6) **SENS - Lack of Sensation**

After surgery or childbirth, you may find that you have good muscle control, but experience a lack of sensitivity. This can be due to nerve damage and is a problem that may be helped with the programme.

The sensation is like a strong drawing in of the muscles of the vagina, pulling up of the pelvic floor. Your natural reaction will be to pull in and up your muscles, thereby exercising and strengthening them.

It is necessary that the pelvic floor muscles contract. Increase the intensity level as high as you can tolerate, then reduce by 1 mA.

7) **PFW A - Pelvic Floor Workout**

A multiphased programme for Mixed incontinence. The smaller steps in frequency are believed to be less likely to aggravate the Urge component.

The sensation is like a strong drawing in of the muscles of the vagina, pulling up of the pelvic floor. Your natural reaction will be to pull in and up your muscles, thereby exercising and strengthening them.



It is necessary that the pelvic floor muscles contract. Increase the intensity level as high as you can tolerate, then reduce by 1 mA.

8) **PFW B - Pelvic Floor Workout, aftercare**

Having restored your pelvic floor muscles to an excellent condition with

9) **ENDUR - Endurance**

Choose this programme if you feel like you can contract your pelvic floor muscles quite easily, but can't keep them contracted for very long. **ENDUR** programme will help to build up muscle strength and improve muscle endurance.

The sensation is like a strong drawing in of the muscles of the vagina, pulling up of the pelvic floor. Your natural reaction will be to pull in and up your muscles, thereby exercising and strengthening them.

It is necessary that the pelvic floor muscles contract. Increase the intensity level as high as you can tolerate, then reduce by 1 mA.

10) **PAIN – Pelvic pain**

The **PAIN** programme helps treat pain in the pelvic area. It is particularly useful for treating vulvodynia, a condition that can cause burning, stinging, irritation and rawness in the female genital area.

The sensation in the pelvic floor is soft, like a vibration. It is important to feel this sensation throughout the programme; you may need to increase the intensity during the treatment session. However, it is not necessary to contract the muscles.

PFW A, you will want to keep them toned and strong with this programme which has a longer Work time (contraction time).

The sensation is the same as **PFW A**.

It is necessary that the pelvic floor muscles contract. Increase the intensity level as high as you can tolerate, then reduce by 1 mA.

11) **TIBN 1 – Transcutaneous tibial nerve stimulation**

External stimulation of the ankle with self-adhesive electrode pads. It is particularly effective for urge and faecal incontinence. Uses 10Hz

See Section 10.3. for more information about this programme.

12) **TIBN 2 - Transcutaneous tibial nerve stimulation**

Same as 11, but at 20 Hz.

For the programmes that cause muscle contractions, it is advisable not to 'overdo' it early on, as the resulting aches may not be felt until the next day. As long as you can feel the contraction, it is working. You can build up slowly over a number of days.

Most of the programmes cycle between **Work** and **Rest** to allow your muscles to recover in between contractions.

For best results in the programmes that cause muscle contractions try to contract the pelvic floor muscles along with the **Sure PRO**, and to sustain the contraction into the rest interval. If possible, link the contraction to your breathing to get into a gentle rhythm.



When you change the strength setting, this cycle stays on **Work** until you stop pressing the buttons **Ch1▲** or **Ch2▲** for more than 5 seconds

Once the pelvic floor has been strengthened using the **Sure PRO**, continue to exercise the pelvic floor muscles regularly.

The uses mentioned above for each programme are indicative only, it is

Most clinical trials for stress incontinence (**STRE 1** and **STRE 2**) have used no more than one treatment per day. The evidence seems to show that there is no additional improvement to using stimulation more than 3 times a week. However, for home use, better long- term compliance is achieved by establishing a routine of using **Sure PRO** daily.

Choosing the Right Strength

The goal of the programmes that cause muscle contractions is to produce powerful muscle contractions. The strength of the intensity should be increased to **about three times the level at which you can first feel the tingling**, or to as high as you can stand without causing pain. You will probably feel that electrical contraction is being more powerful than a voluntary contraction, because the current also stimulates your sensory nerves. The signals have a pain-relieving effect.

You may find the sensation uncomfortable to start with, so that you may not get up to therapeutic strength at the start of the treatment. The strength can be increased during the course of the treatment, as you become accustomed to the sensation.

possible to adapt the use according to your needs.

Treatment Time and Treatment Interval

Current clinical evidence indicates that there should normally be no need to exceed the default treatment time settings in all but the **URGE**, **URGE 2** and **PAIN** programmes. These may be used continuously if required.

The powerful muscle contractions caused by electrical stimulation sometimes give rise to training aches, which usually disappear within a week.

10.3. TRANSCUTANEOUS TIBIAL NERVE STIMULATION

Transcutaneous stimulation of the posterior tibial nerve is effective for the treatment of urge and faecal incontinence.

The exact mechanism of action is unclear, but it is thought that tibial nerve contains mixed sensory motor nerve fibres that originate from the same spinal segments as the nerves to the bladder and pelvic floor.

Clinical trials have shown that TNS using a self-adhesive surface stimulation electrode without an implanted needle electrode (or internal electrode) can be effective.

(Ref: Joanne Booth et al. 2018. The effectiveness of transcutaneous tibial nerve stimulation (TTNS) for adults with overactive bladder syndrome: A systematic review. *Neurology and Urodynamics*. Volume37, Issue2. Feb 2018. 528-541)



Place the self-adhesive electrodes on the ankle skin with the negative (black lead wire connector) electrode behind the internal malleolus and the positive electrode (red lead wire connector) about 10 cm, above the negative electrode as shown below.



Choose the programmes 11 or 12 (**TIBN 1** or **TIBN 2**). Adjust intensity level until you see your toes moving, then reduce 1 or 2 mA. Use for 20 minutes once or twice daily.

The **Sure PRO** will send an electrical impulse to the nerve. This nerve impulse is then transmitted to the sacral plexus which regulates the control of bladder and pelvic floor muscles.



Warning: The **TIBN 1** and **TIBN 2** programmes are designed to be used only with self-adhesive electrode pads. Using these programmes with a vaginal probe could produce a too strong and unpleasant stimulation.

When you select the **TIBN 1** or **TIBN 2** programmes, the intensity freezes to 1, the warning triangle flashes and the buttons **Ch1▲** and **Ch2▲** are locked.

Press **↵** to confirm the use of this programme or to change programmes.

10.4. MANUAL PROGRAMMES

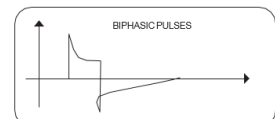
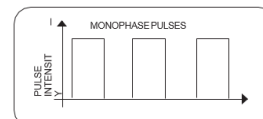


Warning: Consult your healthcare professional before using these programmes. Correct settings depend on your muscle tone and exercise goals. Inappropriate settings could cause discomfort or muscle injury or aggravate Urge incontinence.

The programmes 13, 14 and 15 (respectively **CSTM 1**, **CSTM 2**, **CSTM 3**) are the manual programmes.

The effect of electrical stimulation on the body depends on a number of settings. In these programmes you can adjust the following:

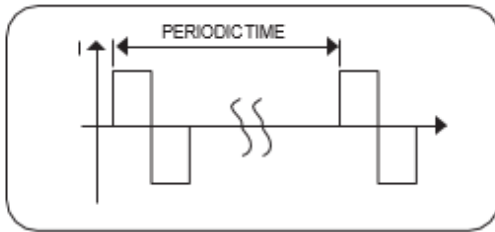
Pulse waveform



This describes the time function of the excitation current which may be either monophasic or biphasic. With monophasic pulse trains, the current flows in one direction. With biphasic pulses, the excitation current alternates its direction. The **Sure PRO** uses only biphasic pulse trains as they reduce the strain on the muscle, leading to less muscle fatigue as well as safer application, and reduce the risk of skin irritation under the electrode.



Pulse Frequency



Frequency indicates the number of individual pulses per second and is indicated in Hz (Hertz= pulses per second). It can be calculated by working out the inverse value of the periodic time.

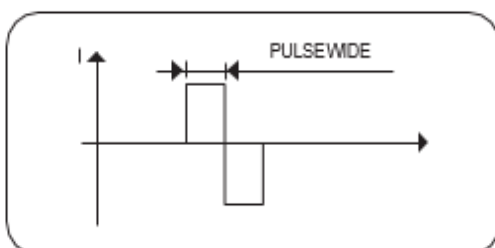
Different types of muscle fibres react preferentially to different frequencies:

Slow-response fibres tend to react to lower pulse frequencies up to 15Hz, while fast-response fibres only respond to frequencies over approx. 35Hz.

With pulses of 45 to 70Hz, there is permanent tension in the muscle (tetany) combined with premature muscle fatigue. Higher pulse frequencies can therefore be used for elasticity and maximum strength training.

For soothing and pain relief: A frequency of 90 Hz is good at blocking pain signals. A low frequency of 4 or 10 Hz allows for the release of endorphins, the body's natural morphine-like substances.

Pulse Width



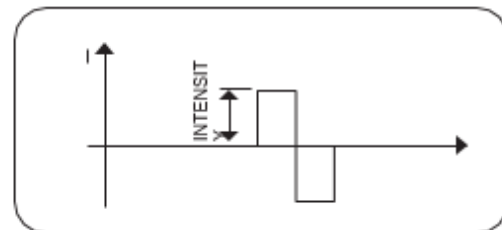
Pulse width is used to indicate the duration of an individual pulse in

microseconds (μs). A larger muscle mass requires a greater pulse width. A higher Pulse Width is also more likely to activate pain nerves, so there is a fine balance between maximum muscle stimulation and tolerable sensation.

Muscle stimulation: 50-400 μs .

Pain relief and soothing: 50 to 250 μs .

Pulse Intensity



Setting the degree of intensity is dependent on the subjective feeling of each individual user and is determined by a number of parameters such as application site, skin circulation, skin thickness as well as quality of electrode contact. The actual setting should be effective but should never produce any unpleasant sensation such as pain at the site of application.

In pain relief and soothing programmes, a slight tingling sensation indicates sufficient stimulation energy. As you become accustomed to the stimulation, you may need to increase the intensity.

In muscle stimulation programmes, the intensity needs to be as high as possible for maximum benefit – so set just below the pain threshold.

With prolonged application, you may need to increase intensity as nerves get used to the stimulation and become less sensitive (known as accommodation).



Ramp (rise)

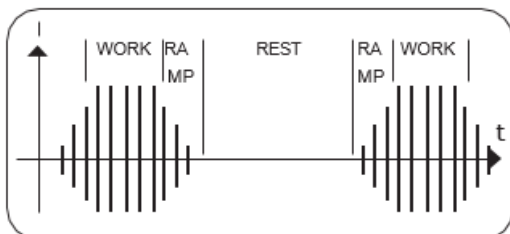
This is the time in seconds taken to move up and down between zero and the set stimulation strength. The **Sure PRO** can be adjusted from 1 to 10 seconds in steps of 0.5 sec.

Work

This is the time in seconds that muscle is stimulated (not including Ramp time). The **Sure PRO** offers a range of work periods from 1 to 20 sec.

Rest

This is the time in seconds at zero strength in between stimulation. The **Sure PRO** offers a range of rest periods from 0 to 30 sec. The EMS programmes use an Active Rest - low frequency pulses help to clear metabolites in between Work periods.



Note: If Rest is set to 0, Ramp is also zero and output is continuous.)

Work/Rest Ratio



Warning: The warning triangle is displayed if the Rest period is less than:

$$\text{Time} = \frac{\text{Work time} * (\text{WorkHz} - 16.66)}{16.66} \text{ seconds.}$$

This is because muscle fibres can only activate a limited number of times a

minute (about 1000) without becoming fatigued.

If the warning triangle is displayed at any other time, see the troubleshooting in section 20.

11. CONTENT

The pack contains:

- 1 x **Sure PRO**, continence stimulator unit
- 2 x Lead wires (L-ST2)
- 1 x Liberty vaginal probe (X-VP)
- 4 x 50x50mm electrode pads (E-CM5050)
- 1 x Charging adaptor (EU/UK)
- 1 x Detachable belt clip
- 1 x Storage pouch
- 1 x Instructions for use



12. UNIT INFORMATION




12.1. CONTROLS & DISPLAY





12.2. OPERATING INSTRUCTIONS

ON/OFF

 To turn the unit on, press the **ON/OFF** button and hold for 3 to 5 seconds until the display shows.

To turn the unit off, press **Ch1▼** or **Ch2▼** button to unlock the keypad and press the **ON/OFF** button and hold for 3 to 5 seconds until the display stops.

At first use, the display shows that the unit is automatically set in programme **STRE 1** at zero strength.

When switched on the unit will automatically start in the programme which was being used when it was last switched off.

The unit will turn off automatically:

- When the Timer reaches zero,
- If it is left at zero strength for more than 5 minutes.

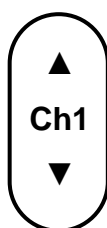


Note: Always check unit is OFF before applying or removing probe or pads.

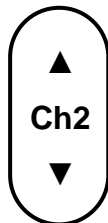
The backlight will turn off 10 seconds after the last button press.

STRENGTH CONTROLS

The buttons marked **Ch1▲**, **Ch1▼**, **Ch2▲** and **Ch2▼** are the strength controls.



The left-hand buttons change strength in the left-hand lead, Ch1, and the right-hand buttons change the right-hand lead, Ch2.



To increase strength in steps of 1 mA, press and release the top part of the two channel buttons, marked **Ch1▲** and **Ch2▲**.

To decrease the strength, press and release the lower part of the buttons marked **Ch1▲** and **Ch2▲**.

The unit will remain in the WORK part of the cycle for 5 seconds while intensity is being adjusted.

The strength levels are shown on the LCD.

The strength control buttons will not operate until the unit is properly connected to you (probe inserted correctly). Sure PRO detects a disconnection and automatically returns the strength to zero.

The unit has 99 levels of strength. If you hold down the button **Ch1▲** or **Ch2▲** for 3 to 5 seconds, the strength will start scrolling.

You may feel nothing over the first few presses. Continue pressing until the sensation is strong but comfortable. Further increases during use may be necessary if your body becomes used to the sensation.

The yellow LED on the output socket indicates that there is an active output. The display will remain on for 5 seconds after the plug is removed.

PROGRAMME SELECT



The button marked **PROG** is the programme control. The **Sure PRO** has 12 preset programmes.

On first use the **STRE 1** programme is automatically selected. On the next use





it will start with the last programme used.

Each time you press and release the **PROG** button, the programme will change, and the screen will display the programme selected.

Each time you change the programme, the intensity will reset to zero. This safety feature prevents sudden unpleasant changes in stimulation, since each programme produces a different sensation.

The backlight turns off 5 seconds after the last button press.

TREATMENT TIMER

 The default setting for preset programmes is shown on the screen. 

To alter the Treatment Timer setting, press **+Menu** or **-Menu**. The display will flash. Use **+** and **-** buttons to adjust the treatment time. Then press **↵** to accept the change.

You can set session times of C (continuous) or 5 to 60 minutes in 5 minutes steps. Programmes 4, 6, 7 & 8 are preset programmes with fixed treatment times.

MANUAL SETTINGS

When a programme has manual settings available, **MANUAL** will be displayed on the screen.

Press **+Menu** or **-Menu** buttons to cycle through parameters. The selected parameter will flash. Press **+** or **-** to adjust the setting. Press **↵** to accept the change, and the flashing will stop.

Parameters cycle through Hz, μ s, WORK, REST, RAMP, TIMER, DATE, TIME.

MANUAL PROGRAMME LOCK

When **MANUAL** is showing, you can protect the manual settings (or default settings) by pressing and holding **↵** button for 3 to 5 seconds.



This symbol will appear on the screen and will flash if you try to adjust manual settings. To unlock simply press and hold button **↵** for 3 to 5 seconds again.

USAGE MEMORY

Date and time Setting:

The date (Day of month) and time (Hour of day) can be set. This enables the memory to give an exact history of daily usage.

To set date and time, press **+Menu** and cycle through parameters to **DATE**. Centre left shows Day of month and centre right shows Hour. Day is flashing. Adjust with **+** and **-** buttons and set with **↵** button.

To set Hour, press **+Menu** and cycle through parameters to **TIME**. Adjust with **+** and **-** buttons and set with **↵** button.

Memory Mode:

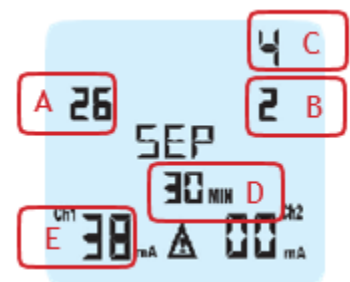
A: Day of month

B: Recording number for day

C: Programme used for this recording

D: Duration of recording


E: Average intensity for recording



If no programme has been used for more than 9 minutes, a **NULL** message





is displayed, and the unit returns to waiting mode.

To view the memory, press **+Menu** or **-Menu** and cycle through parameters to the screen with **MONTH** showing in the middle and the warning triangle  at bottom centre.

Use the **+** and **-** buttons to cycle through recordings.

To clear the memory, press and hold the **+Menu** and **-Menu** buttons together for 3 to 5 seconds while in memory mode.


PAUSE

Pressing the  button while a programme is in use stops the stimulation and the timer. The symbol  is displayed. Press again to resume the programme. Stimulation will re-start at 75% of previous intensity setting. If the device is left in PAUSE for more than 15 minutes, it automatically switches off.

OPEN CIRCUIT DETECTOR

Sure PRO controls the connections and the contact between the probe or electrodes and your body.

This is to avoid sudden changes in stimulation if a broken connection is re-established.

If the lead or probe does not have good contact or become detached and the intensity is set to greater than 10mA, the warning triangle symbol  will flash, the zeroes in the display will flash, and the intensity will automatically reset to zero.

Check the lead and try using a water-based lubricating gel such as TensCare Go Gel (**K-GO**) with the probe.

If the problem persists, see section 20.

To preserve battery life, the **Sure PRO** automatically switches off if left at zero intensity for more than 2 minutes.

LOW BATTERY



A low battery warning symbol will display when you need to recharge the battery.

Automatic Keypad Lock



If no button used for 10 seconds and intensity is set above zero the keypad will lock automatically. This prevents accidental changes to settings.

Press **Ch1**  or **Ch2**  button to unlock.

13. SETTING UP AND USING THE SURE PRO

13.1. CHARGING THE BATTERY

The **Sure PRO** is powered by a built-in rechargeable Li-ion battery. A power adaptor with interchangeable plug is included in the kit. The battery should need charging about once a month. The battery should last at least 15 hours at 50mA 300µs 50Hz. To fully charge the battery it will take about 2 hours.



When the battery is running low, the symbol will show on the screen. Although the display fades as the batteries run down, the strength of the output does not change until the warning is shown.



Warning: Use only the charging adaptor supplied. Use of other chargers could be hazardous and will negate the warranty.

To charge the battery:

Connect the charger to the unit and plug it onto the mains socket.

The word BATT and three flashing lines will show on the screen display – that means the battery is being charged.

When the battery is charged, the word FULL will display

Note: The device should be charged at least once every 3 months to ensure the battery life is maintained.

Note: The device cannot be used while being charged.

Note: Charging voltage: DC 5V, charging current: 90mA.



Battery Warnings

This product is equipped with a Li-ion polymer battery. Failure to follow these instructions could cause the Li-ion polymer battery to leak acid, become hot, explode or ignite and cause injury and/or damage

Do NOT pierce, open, disassemble it, or use it in a humid and/or corrosive environment.

Do NOT expose to temperatures over 60°C(140F)

Do NOT put, store or leave it near sources of heat, in direct strong sunlight, in a high temperature location, in a pressurized container or in a microwave oven.

Do NOT immerse the battery in water or sea water, or get it wet

Do NOT short-circuit the battery.



Battery Cautions

Caution: Do NOT use in a location where there is a large amount of static electricity, otherwise, the safety devices in the battery pack may be compromised.

Caution: If the battery pack creates an odour, generates heat, becomes discoloured or deformed, or in any way appear abnormal during use, recharging or storage, immediately remove it from the device or battery charge and stop using it.

If battery leakage occurs and comes in contact with the skin or eyes, wash thoroughly with lots of water and immediately seek medical attention.

Keep batteries out of the reach of children to prevent them from swallowing them by mistake. If swallowed by child, contact your healthcare professional immediately.

Disposal: Always dispose of batteries responsibly according to local government guidelines. Do not throw batteries onto a fire. *Risk of explosion.*

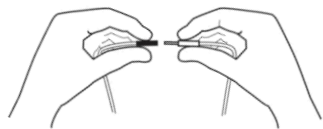
13.2. CONNECTING THE PROBE

- 1) Decide whether to use one channel or two. Unless you are told otherwise by your medical advisor you will only want to use one. (Some treatment



protocols use both vaginal and anal electrodes).

- 2) Insert the lead wire plug into the base of the unit.
- 3) Connect the lead from the base of the unit to the lead in the probe.



Push the pin ends firmly into the pigtail ends of the probe lead.

For **PAIN** and **TIBN**, use the self-adhesive electrode pads.

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

Lead wire colour coding.

The ends of the lead wire are coloured black or red. This coding is provided for some professional uses. For most purposes, the orientation makes no difference, and you can ignore this colour coding.

13.3. PREPARING FOR SESSION

- 1) Before using **Sure PRO** you will need to visit the toilet.
- 2) Lubricate the metal electrode surfaces and probe tip with a water-based lubricant, such as TensCare Go Gel or water.

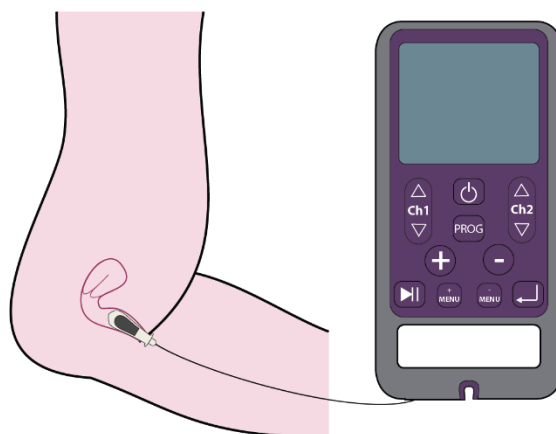
Caution: Do not use a silicone based lubricant on the stimulation contacts as it may decrease the effectiveness of the **Sure PRO**'s muscle stimulation.

- 3) Choose a comfortable position, such as lying down on your bed on your side with your knees raised.

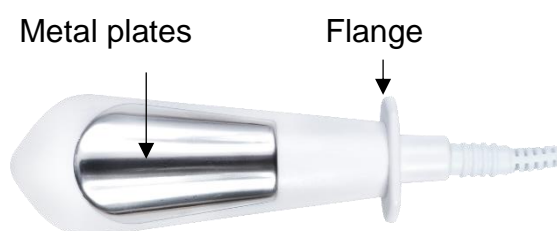


Warning: Ensure the **Sure PRO** is switched OFF before inserting the probe.

- 4) After the wire is securely connected, insert the probe into your vagina, in the same way as you would a tampon, until only the plastic rim at the base of the probe is visible.



- 5) The probe will naturally position itself with the widest part of the flange vertically. The metal parts conduct the electrical pulse and should be in contact with the main part of the muscle at all times. The tissues close to the entrance are more sensitive, so you should avoid stimulating them.



Note: The flange should not be inserted into the vagina and



should remain outside of the vagina at all times.

13.4. TRAINING SESSION

- 1) Press and hold the ON/OFF button on the control unit for at least 3 seconds to switch the control unit on.
- 2) You can select from the pre-set programmes or a manual programme. Details in section 10 will help you identify the best programme to suit you.
To select a programme, press the **PROG** button.
- 3) With the required programme selected, you can adjust the intensity of the muscle stimulation with the ▼ and ▲ buttons until you reach a comfortable level. Once you have reached a comfortable level, 5 seconds after you stop pressing the button, the intermittent Work/Rest phase will start.
The machine will take itself to 0 mA for a Rest period and then take itself back up to the level of intensity you chose, to Work the muscle. This cycle will continue for the 20 minute programme.

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

Initially the sensation through the probe may be limited but will improve during treatment. Take care not to use too much strength and thereby over stimulate the muscles until normal sensation is restored. The sensation may not be even as it may vary depending on the sensitivity of the nerves in the treatment area.

The display shows the strength of intensity used. The aim is to increase this over a number of days. But remember there is no hurry, so only increase the strength of the stimulation as and when you are comfortable and ready to progress.

i **Note:** If the sensation becomes uncomfortable, reduce the intensity with the **Ch1 ▼** or **Ch2 ▼** button.

i **Note:** If the Liberty probe does not make good contact with the walls of the vagina, you can try the Liberty Plus probe (**X-VPM**). This probe is 32mm diameter compared with the 28mm of the liberty probe.

The duration of most treatment sessions is automatically set to 20 minutes. The duration of muscle building sessions will depend greatly on your ability to contract and your fatigue resistance. Be careful not to overdrive the muscles, this could cause painful aches the next day.

i **Note:** If you have aching or cramping muscles, stop treatment until the symptoms go away, then resume at a lower intensity.

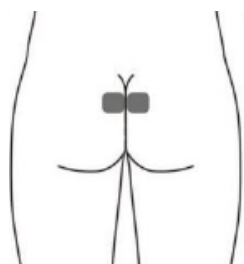
Optional skin surface electrode placement for URGE (this may not be as effective as the stimulation with the vaginal probe)

An alternative method to a vaginal probe is to stimulate areas of the skin that are close to the nerves that go to the bladder and urethra. These come from the parts of the spinal cord



segment called S2-S3. See electrode placement picture below.

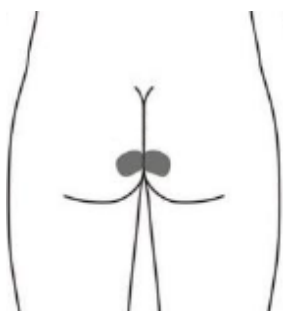
The strength should be comfortable, but always remain noticeable. You may need to increase it over the course of the treatment.



Optional skin surface electrode placement for STRESS (this may not be as effective as the stimulation with the vaginal probe)

The electrodes are placed on the skin between the anus and the genitals. See electrode placement picture below.

The stimulation should be strong enough to make your anus contract slightly.



13.5. AFTER YOUR TRAINING SESSION

When the timer reaches zero, your session is complete and the unit turns off.

- 1) Check that the control unit is OFF. If it is not, hold down the **ON/OFF** button to switch off then remove the probe from your vagina by holding the positioning end rim and gently pulling outwards.
- 2) Wash and thoroughly dry the probe and return it to the storage pouch.
- 3) **Sure PRO** will not only improve your pelvic floor muscles but also help you to recognise the correct sensation you need to feel when doing your Kegel exercises (explained in section 4.2.).



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

14. ANAL PROBE

14.1. CONDITIONS THAT MAY BE TREATED

An anal probe, such as TesnCare **X-PR13** or **X-AP** can be purchased as an accessory. These probes can be used for urinary and faecal incontinence in both males and females.

These anal probes may be used in a similar way to the vaginal probe. Because the stimulation cannot be restricted to one muscle group, and the mucosal tissue has different electrical characteristics, anal stimulation is less comfortable than vaginal.

You should consult your healthcare professional before starting treatment.

Faecal Incontinence

Faecal incontinence can be the result of weakened or poorly functioning anal sphincter muscles or damage to the



nerves controlling them. The purpose is to re-educate the anal sphincter and other muscles of the pelvic floor to contract. The treatments aim to progress towards graduated active exercises, in order to improve pelvic floor muscles' strength and endurance and to regain function.

You may benefit from the **Sure PRO** if you either have no active anal sphincter contraction, or a weak or poorly sustained contraction. Use the **STRE 1** or **STRE 2** programmes. Intensity should be as strong as possible without being painful. When possible, try to contract the muscles at the same time as the **Sure PRO**.

Post Prostatectomy Urinary Incontinence

Electrical stimulation has been found to help urinary incontinence in men after radical prostatectomy in some trials. Use the same programmes as for vaginal stimulation. Increase intensity to the highest tolerable.

14.2. HOW TO INSERT THE ANAL PROBE

- 1) Before using **Sure PRO** you will need to visit the toilet.
- 2) Lubricate the metal electrode surfaces and probe tip with a water-based lubricant, such as TensCare Go Gel or water.



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

- 3) Choose a comfortable position, such as lying down on your bed on your side with your knees raised.



Warning: Ensure the **Sure PRO** is switched OFF before inserting the probe.

- 4) After wires are securely connected, insert the probe into the anus whilst 'bearing down' (as in the action of passing stool) to a comfortable limit until the base of the flange on the probe touches the anus. The metal parts conduct the electrical pulse and should be in contact with the main part of the muscle at all times. The tissues close to the entrance are more sensitive, so you should avoid stimulating them. It is recommended that the probe is inserted past the sphincter muscles of the anus, unless directed otherwise by a healthcare professional.
- 5) Anal probes with long electrodes (the metal part) that run up and down the length of the attachment should always be inserted with the metal parts facing hip-to-hip. Anal probes with circular electrodes (the metal part) should be inserted simply to the desired depth.



Note: Sometimes the wearing of tight fitting undergarments or a tight pair of jeans will help to keep the probe in place and maintain correct contact during the programme.

For Faecal incontinence, the aim is to stimulate the external sphincter and/or pubo-rectal muscle, so circular



electrodes should be placed so that the external ring is just inside the sphincter.

For Urinary Stress incontinence the aim is to stimulate the levator muscles and the probe should be inserted deeper.

15. CLEANING

It is important that the probe is cleaned before using for the first time and after each use. Clean with either an alcohol-free antibacterial wipe such as TensCare Wipes (see **X-WIPES**) or by washing with warm soapy water. Rinse in clean water and dry thoroughly and return the unit to the storage pouch. Do not immerse the probe in a liquid.

Clean the case of the unit and lead wire at least once a week using the same method.

- Do not immerse your **Sure PRO** unit in water.
- Do not use any other cleaning solution.

16. EMC

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

(Note. As indicated in 5.2.1.1(f) of IEC 60601-1-2:2014 for ME EQUIPMENT).



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

17. DISPOSAL OF WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS (WEEE)

One of the provisions of the European Directive 2012/19/EU is that anything electrical or electronic should not be treated as domestic waste and simply thrown away. To remind you of this Directive all affected products are now being marked with a crossed-out wheellie bin symbol, as depicted below.

To comply with the Directive, you can return your old electro-therapy unit to us for disposal. Simply print a postage-paid **PACKETPOST RETURNS** label from our website www.tenscare.co.uk, attach this to an envelope or padded bag with the unit enclosed, and post it back to us. Upon receipt, we will process your old device for components recovery and recycling to help conserve the world's resources and minimise adverse effects on the environment.



18. ACCESSORIES

Expected Service Life

- The machine will often last for more than 5 years, but is warranted for 2 years. Accessories (lead wire, probe, and battery) are not covered by the warranty.
- Lead life depends greatly on use. Always handle the leads with care. We recommend to replace the lead



wires regularly (about every 6 months).

- Replace the probe every 6 months to ensure hygiene.
- Electrode pads should last 12-20 applications, depending on skin condition and humidity.
- The battery should last about 300 charge cycles.

Replacement electrode pads and lead wires are available from your supplier or distributor (see back cover for contact details), by mail order from TensCare, by telephone using a credit or debit card, or through the TensCare website.

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

X-VP	Liberty vaginal probe (28 mm dia.)
X-VPM	Liberty Plus vaginal probe (32 mm dia.)
X-VPL	Liberty Loop vaginal probe (32 mm dia.)
X-VPG	Gold vaginal probe (26 mm dia.)
X-PR13	Anal probe (19.6 mm dia.)
X-AP	Small probe (12 mm dia.)
E-CM5050	Pack of 4 electrode pads (50x50 mm)
L-ST2	Replacement lead wire, 1.25 m length
MDAEX-1000UR-95	Power Adaptor with interchangeable plug
X-MULTIPA-USA	USA charger
X-MULTIPA-AU	Australian charger

K-GO Go Gel Personal Water-based Lubricant

X-WIPES Pack of 30 wipes



Caution: You should only use the probe supplied with the unit or the replacements above as performance may vary with other probes.



Warning: Do NOT use silicone based or hybrid (mixed water and silicone) lubricants.

19. WARRANTY

This warranty refers to the unit only. It does not cover, electrode pads, battery, or the lead wires.

PRODUCT WARRANTY INFORMATION

This product is warranted to be free from manufacturing defects for 2 years from date of purchase.

This warranty is void if the product is modified or altered, is subject to misuse or abuse; damaged in transit; lack of responsible care; is dropped; if incorrect battery has been fitted; if the unit has been immersed in water; if damage occurs by reason of failure to follow the written instruction booklet enclosed; or if product repairs are carried out without authority from TensCare Ltd.

We will repair, or at our option replace free of charge, any parts necessary to correct material or workmanship, or replace the entire unit and return to you during the period of the warranty. Otherwise, we will quote for any repair



which will be carried out on acceptance of our quotation. The benefits conferred by this warranty are in addition to all other rights and remedies in respect of the product, which the consumer has under the Consumer Protection Act 1987.

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the UK consumer Law. You are entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality.

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

Before you send your unit for service

Before sending in your unit for service, please take a few minutes to do the following:

Read your manual and make sure you follow all the instructions.

Returning your unit for service

Should repair be needed within the warranty period, enclose the tear off section of the warranty card (see page 40) and your proof of purchase receipt. Please ensure all relevant details are completed before sending your unit in for service. Please ensure your contact details are still current and include a brief description of the problem you are experiencing together with your purchase receipt.

For hygiene reasons, please do not include used probe or electrode pads. Send only the unit and the lead wire.

Please return the unit and warranty card (see page 40):

TensCare Ltd

9 Blenheim Road,
Longmead Business Park,
Epsom, Surrey
KT19 9BE, UK




Should you require any further information please do not hesitate to contact us by calling our number:

+44 (0) 1372 723 434.

20. TROUBLESHOOTING



If your **Sure PRO** is not working properly, please check the following:

Problem	Possible causes	Solution
No display	Flat battery	Charge battery. See section 13.1.
	Damaged battery	Contact supplier.
Low battery display	Low battery	Charge battery.
Controls don't work	Key pad is locked	If  is shown on display, press Ch1▼ or Ch2▼ button to unlock the keypad. If  is not showing, check that battery is charged.
Warning triangle flashing	Awaiting confirmation or wrong programme	If you are in programme TIBN 1 or TIBN 2 and you have attached the self-adhesive electrode pads to your ankle, press  button to activate the programme. Otherwise, select a different programme.
Intensity won't go above 10 mA and zeroes in display and warning triangle flashing	<p>The Sure PRO has a safety feature which will not allow the intensity to pass 10 mA if the machine detects a connection error.</p> <p>If a connection error is detected the intensity will return to 0 mA and the warning triangle will flash. This safety feature will prevent the machine from giving any uncomfortable stimulation should the contact break between the machine and your skin. This will also prevent anyone from increasing the intensity to a high level without firm contact between the machine and the skin.</p> <p>A connection error can occur if:</p>	
	1. A break has developed within one of the two lead wires.	i) If this happens, check that the lead wire is correctly connected. (If you are using the electrode pads, ensure that they are correctly attached to the skin). ii) If you are using the probe, you can try to test the unit by holding the probe in your hand: Dampen your hand with water and a little table salt. Squeeze the probe firmly and make sure your skin is covering the metal parts of the probe and carefully increase strength until you can feel something. Most people will start to feel the stimulation in their hand at around 25 mA. iii) If the warning triangle flashes and the unit will not allow you to pass 10 mA, the lead wire may need to be replaced. Try again using the other lead.
	If you have tried the test above and DO have sensation when the probe is in your hand but not when	If this happens, you can try these solutions: i) Using a water-based lubricant such as TensCare Go Gel (see K-GO), which will improve conduction. ii) Crossing your legs and squeezing to increase pressure on the probe, which should improve the



	<p>inserted vaginally, then it may be that:</p> <p>2. The skin is dry, meaning poor conductivity between the metal plates on the probe and your skin.</p>	<p>connection. If this enables you to use the unit, you should find that in a few weeks of stimulation the contact improves. If it does not, this unit may not be suitable for you. You may need to contact your healthcare professional to discuss other suitable options.</p> <p>iii) The probe supplied with the unit has a 28 mm diameter. An optional 32 mm probe, part no. X-VPM, is available.</p>
No sensation and no warning triangle showing	<p>Intensity level is not high enough and/or reduced sensitivity in the area being treated.</p>	<p>i) Please make sure you are increasing the intensity high enough. Most people will start to feel the stimulation in their hand at around 25 mA and with the probe inserted you will need to increase the intensity higher to around 40 mA to 60 mA. Max power is 99 mA. Everyone is different so just keep increasing the intensity until you can feel it. The intensity increases in very small steps of 1 mA.</p> <p>ii) You may have reduced sensitivity due to previously damaged or desensitised pudendal nerves (this can happen in childbirth or some surgical procedures). Please consult your healthcare professional.</p>
No sensation on one side of the probe (or electrode)	<p>Position is not optimal – needs adjusting.</p>	<p>The current flows from one side of the probe to the other, so it is not possible to have one side “not working”. However, the strength of the sensation depends on how close to the nerve the current flows, and also in which direction it flows relative to the nerve. You can try slightly adjusting the position on the probe or exchanging the connection of the wires in the probe.</p>
Sudden change in sensation	<p>If you disconnect and re-connect a few minutes later, the signal will feel quite a lot stronger.</p>	<p>Always return strength to zero after disconnecting the lead or the probe.</p>

The patient is an intended operator. There are no user-serviceable parts inside the unit, and no calibration is required.

If the above review has failed to resolve your problem, or to report unexpected operation or events, or to provide feedback call TensCare or your local dealer (address on back cover) for advice.

Contact TensCare customer service on +44 (0) 1372 723 434. Our staff are trained to assist you with most issues you may have experienced, without the need to send your product in for service.




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



21. GENERAL SPECIFICATION

Waveform	Asymmetrical rectangular
Max Intensity	99mA zero to peak. Setting 0-99 in steps of 1 OC cut-out below 160 Ohm Constant voltage 470 to 2000 Ohm Constant current 160 to 470 Ohm
Channels	Dual channel
Max Pulse energy	Total output limited to 25 μ C per pulse
Output plug	Fully shielded: touch proof
Power	Built-in Li-ion polymer battery Ratings: 900 mAh, 3.33Wh, 3.7V
Battery life	At least 10 hours at 50 mA 300 μ s 50 Hz
Weight	90 g without batteries
Dimensions	115 x 56 x 23mm
Safety classification	Internal power source

Environmental Specifications

Operating:	Temperature range: 5 to 40°C Humidity: 15 to 90% RH non-condensing Atmospheric pressure: 70 kPa to 106 kPa
Storage:	Temperature range: -10 to +60°C Humidity: 15 to 75% RH non-condensing Atmospheric pressure: 70 kPa to 106 kPa
Type BF Equipment	 Equipment providing a degree of protection against electric shock, with isolated applied part.
	This symbol on the unit means "Refer to Instructions for Use"
IP22	The unit is not water resistant and should be protected from liquids.
	Complies with EU WEEE regulations.
Applied Part	Vaginal and anal electrodes and skin surface electrode pads. See section 18.



Contact duration: At least 10 minutes.



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



Note: At least 30min required for the device to warm / cool from the minimum / maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.



PLEASE RETAIN THIS WARRANTY CARD.

RETURN THIS PORTION ONLY WHEN YOU RETURN YOUR PRODUCT FOR REPAIR UNDER WARRANTY.



NAME: _____

ADDRESS: _____

POSTCODE: _____

DAYTIME TELEPHONE: _____

E-MAIL: _____

MODEL: _____

DATE OF PURCHASE: _____

ATTACH PROOF OF PURCHASE

DO NOT SEND IN PROBE, LEADS OR ELECTRODE PADS

RETAILERS NAME: _____

RETAILERS ADDRESS: _____

RETAILERS POSTCODE: _____

BRIEF DESCRIPTION OF PROBLEM YOU ARE EXPERIENCING: _____

WARRANTY IS VOID UNLESS THE ABOVE INFORMATION IS COMPLETED AND CORRECT.



NOTES



Estimado cliente,

Gracias por elegir **Sure PRO**. TensCare es sinónimo de productos de alta calidad, cuidadosamente probados para aplicaciones en los campos de la electroterapia suave, la tonificación muscular, el tratamiento de la continencia y el alivio del dolor durante el parto.

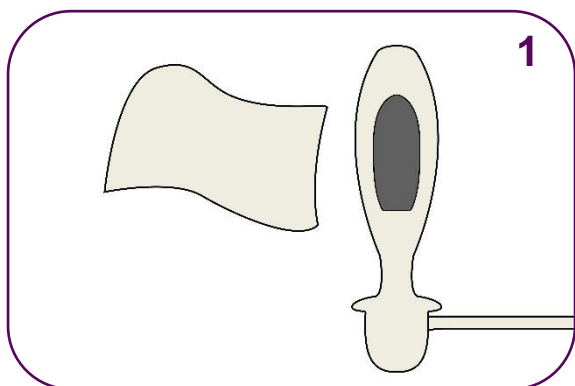
Lea atentamente estas instrucciones de uso, consérvelas para un futuro uso y observe la información que contienen.

Saludos cordiales,

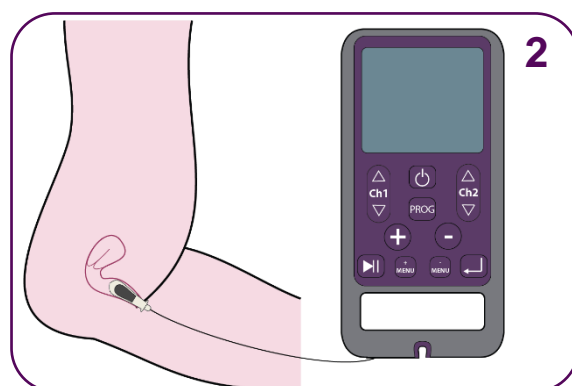
Su equipo TensCare



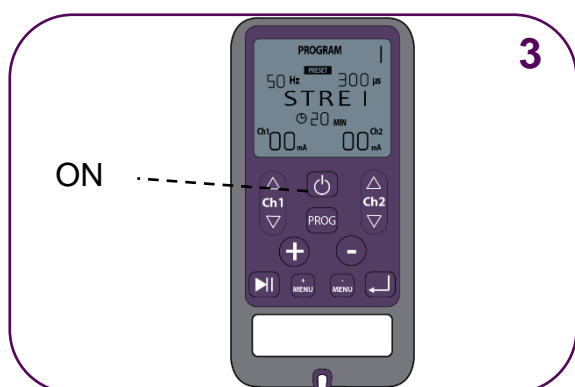
GUÍA DE INICIO RÁPIDO



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



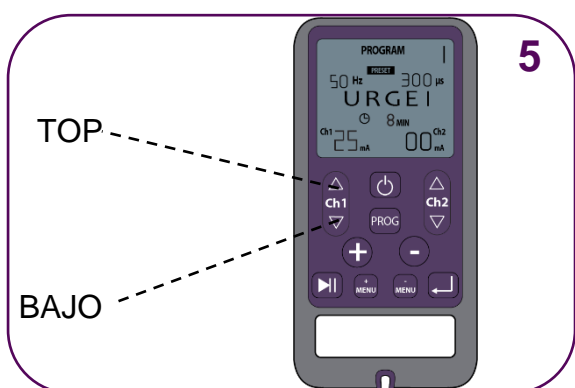
Conecte la unidad con la sonda vaginal e introduzca la sonda vaginal



Pulse el botón ON para poner en marcha la unidad



Seleccione el programa pulsando la tecla P



Ajuste la intensidad de salida con los botones ▲ y ▼



Pulse el botón OFF para apagar la unidad


















Contenido

1. INTRODUCCIÓN	47
2. USO PREVISTO	47
3. CARACTERÍSTICAS DE SURE PRO	48
4. EJERCICIOS DEL SUELO PÉLVICO	48
4.1. MÚSCULOS DEL SUELO PÉLVICO	48
4.2. REALIZACIÓN DE EJERCICIOS DE SUELO PÉLVICO	49
5. TIPOS DE INCONTINENCIA.....	50
6. CÓMO FUNCIONA EL EMS.....	51
7. ¿CÓMO FUNCIONAN LOS TENS?	53
8. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	54
9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PARÁMETROS DEL PROGRAMA	58
10. PROGRAMAS	59
10.1. AJUSTES DEL PROGRAMA	59
10.2. PROGRAMAS PREDEFINIDOS.....	60
10.3. ESTIMULACIÓN TRANSCUTÁNEA DEL NERVIÓ TIBIAL	64
10.4. PROGRAMAS MANUALES	65
11. CONTENIDO.....	68
12. INFORMACIÓN SOBRE LA UNIDAD	69
12.1. CONTROLES Y PANTALLA	69
12.2. INSTRUCCIONES DE SERVICIO	70
13. CONFIGURACIÓN Y USO DEL SURE PRO	73
13.1. CARGAR LA BATERÍA.....	73
13.2. CONECTAR LA SONDA.....	74
13.3. PREPARACIÓN DE LA SESIÓN	75
13.4. SESIÓN DE FORMACIÓN.....	75
13.5. DESPUÉS DEL ENTRENAMIENTO	77
14. SONDA ANAL	77
14.1. CONDICIONES QUE PUEDEN SER TRATADAS.....	77
14.2. CÓMO INSERTAR LA SONDA ANAL	78
15. LIMPIEZA.....	79
16. EMC	79
17. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE PRODUCTOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS (DPEE).....	79
18. ACCESORIOS	79
19. GARANTÍA.....	80
20. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	81
21. ESPECIFICACIONES GENERALES	84



SÍMBOLOS UTILIZADOS

	PARTE APLICADA TIPO BF: Equipo que proporciona un grado de protección contra las descargas eléctricas, con una parte aplicada aislada. Indica el contacto conductor de este dispositivo con el usuario final.
	La presencia de este símbolo en el aparato significa "Consulte el manual de instrucciones".
	Límite de temperatura: indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.
	Número de lote: indica el código de lote del fabricante que identifica el lote.
	Límite de humedad: indica los límites de humedad a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.
	Número de serie: indica el número de serie del fabricante para identificar un producto sanitario específico.
	No lo tire a la basura doméstica.
	Número de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante para identificar el dispositivo.
	Presión atmosférica: Indica los límites atmosféricos a los que el producto sanitario puede estar expuesto con seguridad.
	Símbolo del Fabricante
	Fecha de fabricación: indica la fecha de fabricación del producto sanitario. Está incluido en el número de serie que se encuentra en el dispositivo (normalmente en la parte trasera del dispositivo), ya sea en la forma "YY/Año/Número" (YY/123456) o "Y/Mes/Año/Número" (MM/YY/123456).
	Marca CE
	Dispositivo médico
	Este dispositivo médico está indicado para uso doméstico.
	Símbolo del importador

IP22

Este dispositivo médico no es resistente al agua y debe protegerse de los líquidos.

El primer número 2: Protegido contra el acceso a las partes peligrosas con un dedo, así como el dedo de prueba abatible de 12 mm \varnothing , 80 mm de largo, debe tener una distancia adecuada a las partes peligrosas, y protegido contra objetos sólidos extraños de 12,5 mm \varnothing y mayores.

El segundo número 2: Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja se inclina hasta 15°. Las gotas que caen verticalmente no tienen ningún efecto perjudicial cuando la caja se inclina en cualquier ángulo hasta 15° a ambos lados de la vertical.





1. INTRODUCCIÓN

Descripción del Dispositivo y Principios de Diseño

Descripción del Dispositivo y Principios de Diseño

La incontinencia y la debilidad de la vejiga son problemas comunes en mujeres y hombres, que afectan a su salud a largo plazo. Se sabe que el ejercicio de los músculos del suelo pélvico previene y trata los síntomas de la incontinencia y la debilidad del suelo pélvico.

El **Sure PRO** es un estimulador de continencia profesional versátil que ofrece la última tecnología en un paquete sencillo que también es adecuado para el uso doméstico.

Tiene dos canales de estimulación independientes y puede utilizarse con electrodos vaginales o anales, o para la incontinencia de imperiosidad y el dolor con cuatro electrodos autoadhesivos.

La **Sure PRO** tiene 12 programas preestablecidos y 3 programas manuales. Además de los ajustes estándar, dispone de programas especiales para la estimulación transcutánea del nervio tibial para la incontinencia de imperiosidad.

Los profesionales sanitarios pueden adaptar los programas manuales a las necesidades específicas del paciente.

Sure PRO proporciona un alivio de afecciones como :

- **Incontinencia urinaria y fecal**, incluyendo los tipos de esfuerzo, de imperiosidad y mixta, así como la incontinencia urinaria post-prostatectomía en hombres. También puede ayudar a mejorar la intimidad

sexual al tonificar los músculos del suelo pélvico.

- **Dolor pélvico crónico:** vulvodinia, sínfisis púbica o cistitis intersticial.
- La estimulación anal también puede ayudar a los hombres que no pueden realizar los ejercicios de Kegel a fortalecer su suelo pélvico. El entrenamiento de los músculos del suelo pélvico se recomienda para curar algunas causas de la disfunción eréctil. Sin embargo, no está destinado a tratar problemas médicos y debe iniciarse consultando a un asesor médico profesional para decidir el tratamiento adecuado.

2. USO PREVISTO



Sure PRO es un dispositivo médico destinado a la atención domiciliar para tratar los síntomas de la incontinencia urinaria y/o fecal. Puede utilizarlo cualquier persona que sea capaz de controlar el aparato y entender las instrucciones.

Sure PRO puede ayudar a reducir los síntomas del dolor pélvico crónico.

No debe utilizar el dispositivo para ningún otro fin que no sea para el que fue diseñado.



Advertencia: No debe ser utilizado por niños sin supervisión médica.

3. CARACTERÍSTICAS DE SURE PRO

- **Doble canal**

Dos canales independientes para tratar los síntomas de todos los tipos de incontinencia a través de una sonda y/o electrodos.

- **Estimulación confortable**

Estimulación suave con 99 pequeños pasos de intensidad, 1mA por paso.

- **12 programas preestablecidos**

Programas de EMS que incluyen estrés, imperiosidad, mixto, resistencia, entrenamiento del suelo pélvico y cuidados posteriores a la tónica. Además, hay programas TENS específicos para la estimulación del nervio tibial y un programa de alivio del dolor pélvico.

- **3 Programas Manuales**

Selección de programas definidos por el usuario para experimentar y guardar los ajustes favoritos.

- **Detección de circuito abierto**

Restablece automáticamente la alimentación a cero y parpadea "WIRES" si la conexión se afloja.

- **Gran pantalla retroiluminada**

Permite una fácil lectura de la pantalla en todas las condiciones e indica claramente el funcionamiento de la unidad y los ajustes utilizados.

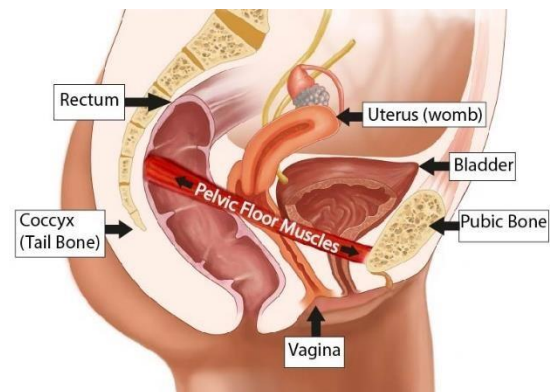
- **Memoria**

Ofrece una serie de sofisticadas funciones: historial de uso diario exacto por programa y hora y memoria de programas (inicio automático del último programa utilizado).

4. EJERCICIOS DEL SUELO PÉLVICO

4.1. MÚSCULOS DEL SUELO PÉLVICO

El "SUELO" de la pelvis está formado por capas de músculos que sostienen los intestinos, la vejiga, la uretra y el útero. La forma de estos músculos es como una hamaca, o el fondo y los lados de un cuenco. Van desde el pubis, por delante, hasta el final de la columna vertebral (o coxis), por detrás.



Músculos del suelo pélvico:

- Ayuda a sostener los órganos abdominales y pélvicos.
- Trabaja con los músculos abdominales y de la espalda para estabilizar y sostener la columna vertebral.
- Además, en las mujeres, ayudan a sostener al bebé
- Durante el embarazo y ayudan en el proceso de parto

Los músculos del suelo pélvico también desempeñan un papel importante en la función sexual de la mujer:

- Las contracciones voluntarias (apretones) del suelo pélvico están





implicadas en la sensación y la excitación sexual.

Sin embargo, los músculos del suelo pélvico son susceptibles de debilitarse. Si estos músculos se estiran o se debilitan, los órganos pélvicos pueden no estar completamente sujetos y usted puede perder el control de la vejiga o de los movimientos intestinales.

En algunas mujeres, los músculos del suelo pélvico también pueden estar demasiado tensos. Esta afección es menos frecuente, pero puede causar dolor pélvico e impedir que se vacíe completamente la vejiga o los intestinos.

Los signos más comunes que pueden indicar un problema de suelo pélvico son:

- Pérdida accidental de orina durante el ejercicio, la risa, la tos o los estornudos.
- Las ganas de ir al baño o no llegar a tiempo.
- Necesidad constante de ir al baño
- Dificultad para vaciar la vejiga o los intestinos.
- Pérdida accidental del control de la vejiga o del intestino
- Liberación accidental de gas
- Dolor en la zona pélvica
- Relaciones sexuales dolorosas,
- Un prolapso

En las mujeres, esto puede manifestarse como un abultamiento de la vagina o una sensación de pesadez,

molestia, tirón, arrastre o caída. Se produce cuando uno o varios órganos pélvicos (vejiga, intestino o útero) se desplazan y se hunden en la vagina. Es muy común en el Reino Unido y afecta a cerca del 40% de las mujeres. Los síntomas tienden a ser peores hacia el final del día y, si no se tratan, suelen empeorar con el tiempo.

En los hombres, puede tratarse de un recto hinchado o de una sensación de necesidad de defecar, pero sin necesidad de hacerlo.

Al igual que otros músculos del cuerpo, puedes fortalecer el suelo pélvico mediante el ejercicio regular. Al fortalecer el suelo pélvico, los músculos sostienen mejor los órganos pélvicos, mejoran el control de la vejiga y el intestino y evitan las pérdidas accidentales de orina, heces o gases.

También puede reducir el riesgo de prolapso, mejorar la recuperación del parto o de la cirugía ginecológica y aumentar el placer sexual. Un terapeuta de la continencia puede enseñarte a trabajar el suelo pélvico.

Unos pocos ejercicios diarios del suelo pélvico pueden tratar los síntomas de incontinencia urinaria o prolapso y prevenir futuros problemas.

4.2. REALIZACIÓN DE EJERCICIOS DE SUELO PÉLVICO

Se recomienda realizar diariamente ejercicios del suelo pélvico (a veces llamados ejercicios de Kegel).



- 1) en su vida diaria. Los ejercicios de Kegel pueden realizarse en cualquier momento y son muy discretos, por lo que pueden hacerse casi en cualquier lugar: tumbada en la cama, sentada frente al ordenador o esperando el autobús. Es una buena idea intentar desarrollar una rutina que puedas repetir cada día.
- 2) En primer lugar, es importante encontrar los músculos del suelo pélvico y sentirlos trabajar. Para ello, he aquí algunas técnicas que pueden ayudar: intente introducir uno o dos dedos limpios en la vagina y, a continuación, apriete los músculos circundantes, levantándolos hacia el ombligo, una sensación de apretar y levantar. También puede intentar detener el flujo de orina durante la micción. Si puedes hacerlo, sabes que estás ejercitando los músculos correctos.



Nota: estas técnicas son sólo para ayudarle a confirmar que está utilizando los músculos correctos.

Antes de comenzar los ejercicios, es importante tener la vejiga vacía.

- 3) Intente recordar la sensación de levantar y apretar y, cuando esté preparado, intente recrearla utilizando únicamente los músculos que identificó anteriormente; evite contraer los músculos de las piernas, el estómago o las nalgas y recuerde respirar con normalidad.
- 4) Intenta mantener cada apretón o "contracción" de tres a cinco segundos, y luego suelta y relaja. Debería sentir que los músculos se

relajan. Descansa cinco segundos y repite.

- 5) Intenta hacer unas diez contracciones de esta manera.
- 6) Repite todo el proceso tres o cuatro veces al día.
- 7) Con el tiempo, intente aumentar las contracciones musculares a unos diez segundos, pero recuerde que debe descansar entre cada compresión por períodos más largos.



Note: Es importante buscar la calidad de las contracciones, no la cantidad, por lo que unas pocas contracciones fuertes y buenas son mejores que una serie de contracciones débiles.

No te preocupes si al principio te cuesta mantenerlo durante 3 segundos. Sólo aprieta durante el tiempo que te sientas cómodo haciéndolo. Cuanto más se ejercite, más fuertes se volverán los músculos y más tiempo se podrá apretar.

- 8) Al utilizar el estimulador del suelo pélvico **Sure PRO** junto con los ejercicios de Kegel, entenderás mejor cómo funcionan y cómo sacarles el máximo partido.

5. TIPOS DE INCONTINENCIA

Existen tres tipos de incontinencia: de esfuerzo, de imperiosidad y mixta.

Incontinencia de esfuerzo

La incontinencia de esfuerzo consiste en la pérdida de orina al toser,



estornudar, reír, hacer esfuerzos o realizar movimientos bruscos.

Es especialmente frecuente en las mujeres que han tenido un parto natural y se produce cuando el cuello de la vejiga y otros mecanismos que actúan para retener la orina en la vejiga no funcionan correctamente. La causa más común es la debilidad del suelo pélvico

Incontinencia de imperiosidad

Describe una vejiga hiperactiva. Una persona puede tener una fuerte y repentina necesidad de ir al baño, pero no siempre es capaz de retenerla, o tiene que ir con tanta frecuencia que resulta embarazoso.

Incontinencia mixta

Se trata de una combinación de incontinencia de esfuerzo e incontinencia de imperiosidad.

Incontinencia fecal

La incontinencia fecal puede deberse al debilitamiento o mal funcionamiento de los músculos del esfínter anal o a daños en los nervios que los controlan. El objetivo es reeducar el esfínter anal y otros músculos del suelo pélvico para que se contraigan. El objetivo de los tratamientos es progresar hacia ejercicios activos graduados para mejorar la fuerza y la resistencia de los músculos del suelo pélvico y recuperar la función.

Puede beneficiarse del programa Sure PRO si no tiene una contracción activa del esfínter anal, o si su contracción es débil o poco sostenida. Utilice los programas **STRES** o **TONE**. La

intensidad debe ser lo más fuerte posible sin ser dolorosa. Si es posible, intenta contraer los músculos al mismo tiempo que el **Sure PRO**.

Incontinencia Urinaria Post-Prostatectomía

Algunos ensayos han demostrado que la estimulación eléctrica puede ayudar a los hombres con incontinencia urinaria tras una prostatectomía radical. Elija el programa en función del tipo de incontinencia que padezca y aumente la intensidad hasta el máximo tolerable.

Dolor Pélvico Crónico

El dolor pélvico puede deberse a varias causas como :

Vulvodinia, Sínfisis de Pubis o

Cistitis Intersticial.

Prostatitis crónica/síndrome de dolor pélvico crónico: dolor pélvico crónico inexplicable asociado a síntomas de vaciado irritativo y/o dolor en la ingle, los genitales o el perineo en ausencia de piuria y bacteriuria.

La estimulación de baja frecuencia promueve la liberación de endorfinas - el mecanismo natural de alivio del dolor de su cuerpo- para reducir el dolor sin efectos secundarios.

6. CÓMO FUNCIONA EL EMS

E.M.S. significa "Electrical Muscle Stimulation" (estimulación muscular eléctrica) y se ha utilizado con éxito en



la rehabilitación médica y el entrenamiento en deportes de competición. La EMS provoca una contracción muscular intensa y eficaz. En la rehabilitación, la EMS es un método bien establecido para tratar una amplia gama de diagnósticos musculoesqueléticos, así como la debilidad del suelo pélvico. La estimulación eléctrica de un sistema nervioso periférico sano puede provocar respuestas motoras en pacientes que han perdido o deteriorado su capacidad de actividad muscular voluntaria.

La EMS complementa otras terapias físicas y debe combinarse siempre con un entrenamiento activo, como los ejercicios de Kegel (véase la sección 4.2.).

Beneficios del EMS

El uso de EMS puede acelerar la progresión del programa de tratamiento del paciente. El método es sencillo y adecuado para el tratamiento en el entorno clínico, así como para el autotratamiento en casa.

Cómo funciona el EMS

Los estimuladores musculares eléctricos pueden desempeñar un papel fundamental en la educación de las mujeres y los hombres sobre su suelo pélvico y sobre cómo deben sentirse al realizar los ejercicios del suelo pélvico. Los Ejercitadores Eléctricos del Suelo Pélvico (PFE) proporcionan un método no invasivo para producir una contracción muscular mediante una suave estimulación del suelo pélvico a través de una discreta sonda o electrodos cuando se colocan cerca del nervio que controla los músculos del suelo pélvico. Esta corriente pasa entonces a las

fibras nerviosas que controlan esa parte del músculo, estimulando su contracción. Por lo tanto, la estimulación eléctrica (EMS) activa artificialmente un músculo por ti, para que puedas desarrollar tu propio control muscular. Estas contracciones hacen trabajar los músculos y, como con cualquier tipo de ejercicio, si se hace con regularidad, aumentará la fuerza y el tono.

En el caso de la incontinencia de imperiosidad, los ejercitadores del suelo pélvico actúan de forma ligeramente diferente. La estimulación eléctrica tiene por objeto calmar los músculos de la vejiga en lugar de trabajar el suelo pélvico. **Sure PRO** utiliza un ajuste más suave y de baja frecuencia que promueve la liberación de endorfinas y reduce las contracciones involuntarias del músculo de la vejiga (detrusor).

Las distintas frecuencias tienen efectos diferentes; las bajas frecuencias (1-10 Hz) combinadas con pulsaciones de larga duración, por ejemplo, ejercen un efecto purificador y relajante a través de contracciones individuales, mejorando simultáneamente la circulación en el músculo tratado y favoreciendo la eliminación de los productos finales metabólicos (drenaje linfático).

Las frecuencias medias (20-50 Hz), por el contrario, suponen una gran carga para el músculo mediante una rápida sucesión de contracciones (fibrilación), lo que favorece la estructuración del músculo.

Cada programa preestablecido tiene una frecuencia y un ancho de pulso específicos que ofrecerán los mejores resultados en función del tipo de incontinencia que se esté tratando.

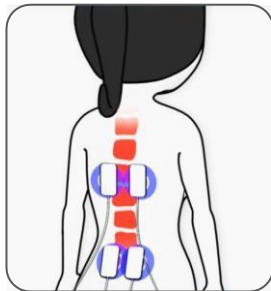
7. ¿CÓMO FUNCIONAN LOS TENS?

T.E.N.S. son las siglas en inglés de Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea). El T.E.N.S. estimula las defensas naturales del cuerpo contra el dolor, es decir, la liberación de endorfinas. La TENS es segura y ha sido utilizada con éxito por miles de personas que padecen dolor.

TENS envía una suave estimulación a través de la piel que funciona de DOS maneras diferentes:

Puerta del Dolor

Estimula los nervios sensoriales, que transmiten señales de tacto y temperatura. Estos nervios van a las mismas



conexiones en la columna vertebral que los nervios que transmiten el dolor. Una fuerte señal sensorial bloquea la señal de dolor que sube por la columna vertebral hasta el cerebro. Esto se conoce como el cierre de la "Puerta del Dolor", que surte efecto bastante rápido después de encender el dispositivo. Cuando la puerta está abierta, los mensajes de dolor llegan al cerebro y sentimos el dolor. Sin embargo, cuando la puerta se cierra, estos mensajes se bloquean y dejamos de sentir dolor.

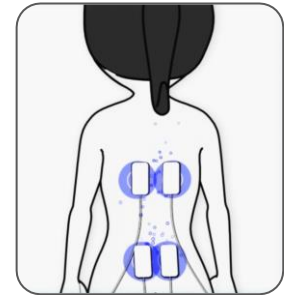
Se ha demostrado que la TENS alivia el dolor del mismo modo que el "frotamiento para el dolor". La puerta del dolor puede cerrarse activando los

mecanorreceptores mediante el "roce de la piel".

Científicamente, la puerta del dolor funciona liberando una sustancia química en la sinapsis de la columna vertebral que inhibe la transmisión de la señal de dolor.

Liberación de Endorfinas

Con ajustes de baja frecuencia y salidas ligeramente más fuertes, TENS hace que los nervios motores realicen una pequeña contracción muscular repetitiva.



El cerebro percibe esta contracción como ejercicio, lo que favorece la liberación de endorfinas, el analgésico natural del cuerpo. El alivio se acumula y normalmente tarda unos 40 minutos en alcanzar un nivel máximo que puede durar horas después de apagar la máquina.

Con el uso de TENS se puede conseguir una reducción significativa del dolor o incluso un alivio completo del mismo.

- La TENS puede utilizarse para aliviar el dolor por una gran variedad de causas.
- Los dispositivos TENS se utilizan para reducir el dolor debido a problemas musculares, articulares y nerviosos.

También pueden ser adecuados para personas con dolor musculoesquelético, como el dolor de espalda de larga duración (crónico) o la artritis en las articulaciones de la



rodilla. Además, se utilizan a menudo para aliviar el dolor en las primeras fases del parto (ver **mamaTENS perfecto**), especialmente cuando la embarazada se queda en casa.

- La TENS también puede utilizarse para tratar muchos tipos de dolor, como el dolor menstrual y la endometriosis (véase **Ova+**), la cistitis, las lesiones deportivas, la fibromialgia y la neuralgia, la fascitis plantar, el dolor postoperatorio, los trastornos de la ATM, la neuropatía diabética, la artrosis y, a veces, afecciones no dolorosas como el mareo.

- Se pueden utilizar programas de baja frecuencia (<10 Hz) en los puntos de acupuntura para conseguir efectos similares a los de la acupuntura.

- En el caso del dolor neurogénico (causado por nervios inflamados), como la neuralgia, la TENS puede tener el efecto de aumentar el dolor. Le recomendamos que sólo utilice la TENS para estas condiciones bajo supervisión médica.

- El uso de TENS es seguro siempre que alivie el dolor. El efecto puede desaparecer después de unas horas (esto se llama "acomodación"). En este caso, tómate un descanso de aproximadamente una hora antes de volver a intentarlo. Si utilizas ajustes que provocan movimientos musculares durante más de 40 minutos, tus músculos pueden estar doloridos después de unas horas.

8. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En este manual:



Se utiliza una **contraindicación** cuando un producto no debe utilizarse porque el riesgo de su uso supera claramente los beneficios previsibles y puede provocar lesiones graves o la muerte.



Se utiliza una **advertencia** cuando el incumplimiento de las instrucciones puede provocar lesiones graves o la muerte.



Se utiliza una **señal de Precaución** cuando el incumplimiento de las instrucciones puede provocar lesiones leves o moderadas, o daños al aparato o a otros bienes.



Las notas se utilizan para proporcionar aclaraciones o recomendaciones.



CONTRAINDICACIONES:

- **NO lo utilice** si está o puede estar embarazada. *No se sabe si la TENS puede afectar al feto en desarrollo.*

- **NO utilizar** con los electrodos opcionales si tiene un marcapasos (o tiene un problema de ritmo cardíaco) o cualquier otro dispositivo médico electrónico. *El uso de este dispositivo con dispositivos médicos electrónicos puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo. La estimulación cerca de un dispositivo implantado puede afectar a algunos modelos.*

- **NO utilizar** en las 6 semanas siguientes a una cirugía pélvica o a un parto vaginal. *La estimulación puede interrumpir el proceso de curación.*



- **NO utilizar** si tiene síntomas de infección urinaria activa, infección vaginal o lesiones localizadas. *La inserción del catéter puede irritar los tejidos sensibles.*
- **NO utilizar** si se tiene poca sensibilidad en la zona pélvica. *Es posible que no pueda controlar con seguridad la intensidad de la estimulación.*
- **NO utilice** con estimulación eléctrica en pacientes con antecedentes de carcinoma en el sitio de estimulación.



ADVERTENCIAS:

NO utilizar si no se puede insertar correctamente la sonda vaginal o anal. Si tiene un prolapso grave, o si experimenta molestias al introducir la sonda, consulte a su profesional sanitario antes de utilizarla.

NO utilizar mientras se conduce, se maneja maquinaria o acciones similares que requieran control muscular. *Los electrodos sueltos, los hilos dañados o los cambios bruscos de contacto pueden provocar breves movimientos musculares involuntarios.*

NO utilizar para enmascarar o aliviar un dolor no diagnosticado. *Esto puede retrasar el diagnóstico de una enfermedad progresiva.*

NO utilizar si se tiene un cáncer activo o sospechado o un dolor no diagnosticado en la zona tratada con antecedentes de **cáncer**. *Debe evitarse la estimulación directa de un tumor maligno confirmado o sospechoso, ya que puede estimular el crecimiento y la propagación de las células cancerosas.*

NO utilizar los electrodos cerca del pecho para aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.

NO utilizar electrodos en la parte delantera del cuello. *La estimulación en la parte delantera del cuello puede afectar a su ritmo cardíaco o provocar una contracción de la garganta.*

NO utilizar electrodos en el pecho. *Una estimulación torácica muy fuerte puede provocar latidos extra y/o alteraciones del ritmo cardíaco, que podrían ser mortales.*

NO utilizar Sure Pro mientras se conecta simultáneamente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia, ya que esto puede provocar quemaduras en los electrodos del marcapasos y posibles daños en el mismo.

NO utilizar el **Sure Pro** muy cerca (por ejemplo, a 1 m) de una onda corta o microondas, ya que esto puede causar inestabilidad en la salida del estimulador.



PRECAUCION:

Se debe tener precaución si se tiene un trastorno hemorrágico, ya que la estimulación puede aumentar el flujo sanguíneo en la zona estimulada.

Se debe tener precaución si se sospecha o se diagnostica epilepsia, ya que la estimulación eléctrica puede afectar al umbral de las convulsiones.

Se debe tener precaución al utilizar el dispositivo mientras esté conectado a un equipo de monitorización con electrodos colocados en el cuerpo. Esto puede interferir con las señales monitoreadas.



Precaución No permita que utilicen el aparato personas que no puedan entender las instrucciones o que tengan deficiencias cognitivas, como la enfermedad de Alzheimer o la demencia.

Precaución: La inserción del electrodo vaginal o anal hace que no sea apropiado su uso en niños sin supervisión clínica.

Precaución: Mantener fuera del alcance de los niños menores de 5 años. Hilo de carga largo: riesgo de estrangulamiento en los bebés.

Se debe tener precaución al utilizar Sure PRO a niveles de potencia elevados. El uso prolongado a niveles altos puede causar daños musculares o inflamación de los tejidos.

Precaución: Se debe tener precaución al utilizar Sure pro a niveles de potencia elevados. El Sure pro tiene un LED amarillo en la toma de salida que significa que la salida supera los 10 mA (R.M.S) o los 10 V (R.M.S) de media en un periodo de 1 segundo. El uso prolongado a niveles altos puede causar daños musculares o inflamación de los tejidos.

Precaución No utilizar en un entorno rico en oxígeno.

Precaución No utilizar con anestésicos o agentes inflamables.

Precaución El paciente es un operador previsto.

Precaución No realice el mantenimiento del aparato mientras esté en uso.

Precaución El mantenimiento y todas las reparaciones deben ser realizados únicamente por una organización **autorizada**. El fabricante no se hace responsable de los resultados del

mantenimiento o las reparaciones realizadas por personas no autorizadas.

Si es necesario, le proporcionaremos diagramas de circuitos, listas de piezas de repuesto u otra información que ayude al personal de servicio autorizado a reparar la unidad.

Precaución Mantener alejado de animales domésticos y plagas.



Nota: No se han notificado reacciones adversas graves o a largo plazo. Los efectos secundarios leves son muy raros, pero incluyen dolor muscular y calambres, sensibilidad vaginal, irritación y sangrado, incontinencia urinaria o fecal leve o de corta duración y hormigueo en las piernas. Si experimenta alguno de estos síntomas, interrumpa el tratamiento. Una vez que los síntomas hayan desaparecido, intente reanudar el tratamiento con una intensidad menor.



PRECAUCIONES QUE DEBEN TOMARSE CON LA SONDA:

Precaución: La sonda vaginal Sure PRO está destinada a una sola paciente. *No comparta su catéter Sure PRO con nadie más. Puede producirse un tratamiento inadecuado o una infección cruzada.*

Precaución: Este catéter está destinado a un solo puerto (uso intravaginal o intraanal). *Puede producirse un tratamiento inadecuado o una infección cruzada.*

Precaución: Es importante que la sonda vaginal se limpie antes y después de cada uso. *Una limpieza*



ineficaz puede provocar irritaciones o infecciones.

Precaución: Nunca inserte o retire la sonda vaginal a menos que la unidad de control esté apagada, ya que la inserción o retirada mientras la estimulación está activa puede causar molestias o irritación de los tejidos.

Precaución: Si se produce una irritación de los tejidos, interrumpa inmediatamente el tratamiento. *Para evitar lesiones, consulte a su profesional de la salud antes de continuar el tratamiento.*

Precaución: No utilice lubricante a base de silicona en las placas metálicas de la sonda, ya que puede reducir la eficacia de la estimulación muscular Sure PRO.

Precaución: No utilice este dispositivo con una sonda vaginal, una sonda anal o electrodos distintos a los recomendados por el fabricante en la sección 18. Los electrodos con una superficie menor pueden causar irritación de los tejidos.

NO COLOQUE LOS ELECTRODOS :

- *En pieles que no tienen una sensibilidad normal. Si la piel está adormecida, se puede aplicar demasiada fuerza, lo que puede provocar una inflamación de la piel.*
- *En la piel dañada. Los electrodos podrían favorecer la infección.*
- *En los ojos. La visión puede verse afectada o pueden producirse dolores de cabeza.*
- *En la frente. Se desconocen los efectos en los pacientes con ictus o epilepsia.*

ATENCIÓN A LOS ELECTRODOS:

Precaución: No ignore cualquier reacción alérgica a los electrodos: *Si se produce una irritación de la piel, interrumpa el uso del TENS, ya que este tipo de electrodos puede no ser adecuado para usted. Existen electrodos alternativos especialmente diseñados para pieles sensibles (ver E-696SS).*

Precaución: No utilizar esta unidad con hilos o electrodos distintos a los recomendados por el fabricante. *El rendimiento puede variar con respecto a las especificaciones. Los electrodos con una superficie menor pueden causar irritación de los tejidos.*

Precaución: No utilizar los ajustes de alta intensidad si los electrodos son menores de 50x50mm.


CONSEJOS SOBRE LOS PADRES:

- Los electrodos suministrados son reutilizables pero de un solo uso. El adhesivo es un hidrogel pelable (a base de agua).
- Para obtener la mejor conductividad a través de los electrodos, asegúrese siempre de que están en buen estado y pegados.
- Antes de utilizarlo, asegúrese de que su piel está limpia y seca.
- Retire los electrodos de su protección de plástico sujetando y levantando una esquina de la almohadilla y tirando de ella. **No tire** del hilo de la almohadilla.
- Después de cada uso, vuelva a colocar los electrodos en la cubierta de plástico y métalos en la bolsa de plástico resellable.
- Si los electrodos se secan, es mejor comprar un paquete de repuesto.



En caso de emergencia, puede ser posible restaurar parte de la adherencia de la almohadilla añadiendo una pequeña gota de agua a cada almohadilla y extendiéndola. Si se añade demasiada agua, la almohadilla del electrodo se volverá demasiado blanda. En este caso se sugiere que, para tratar de recuperar algo de pegajosidad, se coloquen en un frigorífico durante unas horas, con el lado pegajoso hacia arriba.

- Cuando hace mucho calor, el gel de los electrodos puede ablandarse. En este caso, colóquelos, todavía en su funda de plástico y en su bolsa, en un refrigerador hasta que vuelvan a su estado normal.
- Los electrodos suministrados no contienen látex.
- Sustituya los electrodos cuando pierdan su adherencia. Una mala conexión puede causar molestias e irritación de la piel.
- La vida útil de un paquete de electrodos sin abrir es de 2 años. Esto puede verse afectado por las temperaturas muy altas o la baja humedad.

 **PARA MANTENER SU APARATO EN BUEN ESTADO DE FUNCIONAMIENTO, OBSERVE LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES ADICIONALES:**

Precaución: No sumerja el aparato en agua ni lo coloque cerca de un calor excesivo, como una chimenea o un calefactor radiante, o de fuentes de alta humedad, como un nebulizador o un hervidor de agua, ya que podría dejar de funcionar correctamente.

Precaución: Mantenga el dispositivo fuera de la luz solar directa, ya que la

exposición prolongada a la luz solar puede afectar a la goma, haciéndola menos elástica y haciendo que se agriete.

Precaución: Mantenga el dispositivo alejado de la pelusa y el polvo, ya que la exposición prolongada a la pelusa y el polvo puede afectar a los enchufes o causar un mal contacto con el conector de la batería.

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

Temperatura y humedad relativa de transporte: 10°C a + 60°C, 15% a 75% HR.

Precaución: No contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. No intente abrir o modificar la unidad. *Hacerlo puede perjudicar el buen funcionamiento de la unidad y anular la garantía.*

Precaución: La interconexión de este dispositivo con otros equipos podría provocar daños en el mismo o una salida no deseada para el usuario final.

9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PARÁMETROS DEL PROGRAMA

Cada programa tiene su propia combinación de ajustes de frecuencia y anchura de pulso, lo que permite obtener diferentes sensaciones a través de la sonda o de los electrodos opcionales y tratar diferentes tipos de incontinencia.



• **Frecuencia (medida en Hz - pulsos por segundo)**

Las frecuencias bajas (1-10 Hz) tienen un efecto limpiador y relajante a través de contracciones individuales.

Las frecuencias medias (20-50 Hz) tienen un fuerte efecto sobre el músculo, lo que favorece la estructura muscular.

Liberación de endorfinas (sólo en el programa **DOLOR**): Una frecuencia baja de 4 o 10 Hz permite la liberación de endorfinas, sustancias naturales del cuerpo similares a la morfina.

• **Ancho de pulso (medido en μ s - millonésimas de segundo)**

La unidad **Sure PRO** tiene anchos de pulso de 50 a 500 μ s. En general, cuanto mayor sea la anchura del pulso, más "agresiva" se sentirá la estimulación; si la anchura del pulso se ajusta lo suficientemente alta, generalmente provocará una contracción muscular, que es necesaria para una tonificación eficaz de los músculos del suelo pélvico.

10. PROGRAMAS

10.1. AJUSTES DEL PROGRAMA

	Programa	Frecuencia (Hz)	Ancho de pulso (μ s)	Rampa (sec)	Trabajo (sec)	Descanso (sec)	Tiempo por defecto (min)
1	STRE 1	50	300	1	5	10	20
2	STRE 2	35	250	2	3	6	20
3	IMPERIOSIDAD	10	200	1	5	10	20
4	MIXTO	10/50	200/300				30
5	IMPERIOSIDAD 2	10	200	Constante			Continuo
6	SENS	3/10/20/30/40	250/200				25
7	PFW A	Véase el cuadro siguiente					
8	PFW B	Véase el cuadro siguiente					
9	ENDUR	20	250	2	5	10	20
10	DOLOR	4	200	Constante			20
11	TIBN 1	10	200	Constante			20
12	TIBN 2	20	200	Constante			30
13	CSTM 1	4-90	50-400	1-10	1-20	0-30	5-60
14	CSTM 2	4-90	50-400	1-10	1-20	0-30	5-60
15	CSTM 3	4-90	50-400	1-10	1-20	0-30	5-60



PFW	Frecuencia (Hz)	Ancho de pulso (μ s)	Trabajo en seco)	Descanso (sec)	Duración por defecto (min)
A	20	250 μ s fijos	4	6	2
	20	250 μ s escalonados	4	6	5
	3	250 μ s fijos	4	4	5
	10	500 μ s fijos	4	4	15
	20	250 μ s escalonados	4	6	10
	35	250 μ s escalonados	4	8	5
	45	250 μ s escalonados	4	8	5
	10	500 μ s fijos	4	4	5
				Total	52 min
B	20	250 μ s fijos	6	8	2
	20	250 μ s escalonados	6	8	5
	3	250 μ s fijos	6	6	5

	10	500 μ s fijos	6	6	15
	20	250 μ s escalonados	6	8	10
	35	250 μ s escalonados	6	12	5
	45	250 μ s escalonados	6	12	5
	10	500 μ s fijos	6	6	5
				Total	52 min

En PFWA, la anchura del pulso aumenta de 175 μ s a 250 μ s en 4 segundos, es decir, 25 μ s por segundo. Este aumento se produce durante el tiempo de activación de la salida.

En el PFWB, la anchura del pulso aumenta de 170 μ s a 250 μ s en 8 segundos - 10 μ s por segundo.

10.2. PROGRAMAS PREDEFINIDOS

Sure PRO cuenta con 12 programas preestablecidos, incluyendo programas para cada tipo de incontinencia (**ESFUERZO**, **IMPERIOSIDAD** y **MIXTA**), así como otros programas para afecciones como la pérdida de sensibilidad y el dolor pélvico.

1) STRE 1 - Incontinencia de esfuerzo

El programa de incontinencia de **ESFUERZO** refuerza los músculos del suelo pélvico mediante una suave estimulación. Una vez mejorada la fuerza muscular, estos músculos son más capaces de resistir las pérdidas de orina causadas por la presión externa sobre la vejiga, como la tos, los estornudos o el esfuerzo físico. La



estimulación obliga a los músculos a contraerse y trabajar, aumentando su fuerza.

Para tener éxito, el tratamiento requiere una estimulación diaria durante uno a tres meses. La mejora empieza a ser visible después de unas cuatro semanas. Es útil llevar un registro de los problemas de fugas para tener una medida objetiva de su progreso.

La sensación es similar a una fuerte contracción de los músculos vaginales, tirando del suelo pélvico hacia arriba. Su reacción natural será tirar de sus músculos hacia dentro y hacia arriba, lo que les hace trabajar y fortalecerlos.

Es necesario que los músculos del suelo pélvico se contraigan. Aumente el nivel de intensidad tan alto como pueda tolerar y luego reduzca 1mA.

2) **STRE 2 - Incontinencia de esfuerzo, cuidados posteriores**

Una vez que hayas restaurado los músculos del suelo pélvico hasta un estado excelente con el programa **STRE 1**, querrás mantenerlos tonificados y fuertes.

El uso regular de este programa, unas dos veces por semana, mantendrá sus músculos en forma y tonificados.

También se puede utilizar como tratamiento alternativo para el **STRE 1**.

La sensación es una mezcla de fuerte contracción muscular y relajación. El programa repite esta sensación.

Es necesario que los músculos del suelo pélvico se contraigan. Aumente el nivel de intensidad hasta que pueda soportarlo, y luego redúzcalo en 1 mA.

Unos músculos del suelo pélvico fuertes y en forma pueden mejorar la salud y el placer sexual.

3) **IMPERIOSIDAD - Incontinencia de imperiosidad**

El programa de incontinencia **IMPERIOSIDAD** ayuda a reducir las contracciones involuntarias del músculo de la vejiga (detrusor). Esto evita que la vejiga se vacíe de forma indeseada e inesperada.

El éxito del tratamiento requiere una estimulación diaria y las mejoras pueden verse en sólo dos semanas.

La sensación es la de un tirón del suelo pélvico más largo y suave que en el programa **ESFUERZO**.

Es importante sentir esta sensación durante todo el programa. Por lo tanto, es posible que tenga que aumentar la intensidad durante la sesión de tratamiento. Sin embargo, no es necesario contraer los músculos.

4) **MIXTO- Incontinencia mixta**

Este programa es ideal si se sufre tanto de incontinencia de esfuerzo como de imperiosidad. Combina 15 minutos del programa **IMPERIOSIDAD**, seguidos de 15 minutos del programa **STRE 1**.

Durante la primera parte, la sensación en el suelo pélvico es suave, como una vibración. Es importante sentir esta sensación durante todo el programa; puede ser necesario aumentar la intensidad durante la sesión de tratamiento. Sin embargo, la contracción muscular no es necesaria.



En la segunda parte, la sensación es la de una fuerte contracción de los músculos vaginales, tirando hacia arriba del suelo pélvico. Tu reacción natural será tirar de tus músculos hacia dentro y hacia arriba, haciéndolos trabajar y fortaleciéndolos.

Es necesario que los músculos del suelo pélvico estén contraídos. Aumente el nivel de intensidad hasta el máximo que pueda tolerar y luego reduzca 1mA.

5) IMPERSIOSIDAD2 - Incontinencia de impersiosidad, cuidados posteriores

Similar al programa 3, salvo que la sensación es continua (no hay periodo de trabajo/descanso), lo que puede resultarle más cómodo.

La sensación en el suelo pélvico es suave, como una vibración. Es importante sentir esta sensación durante todo el programa. Deberá aumentar la intensidad durante la sesión de tratamiento. Sin embargo, no es necesario contraer los músculos.

6) SENS- Falta de sentimiento

Tras una operación o un parto, es posible que tenga un buen control muscular pero que sienta una falta de sensibilidad. Esto puede deberse a un daño nervioso y puede resolverse con el programa.

Esta sensación es comparable a un fuerte tirón de los músculos de la vagina y del suelo. pelvien. Usted responde naturalmente tirando de sus músculos

hacia adentro y hacia afuera, lo que los ejercita y fortalece.

Es necesario que los músculos del suelo pélvico se contraigan. Aumente el nivel de intensidad hasta que pueda soportarlo, y luego redúzcalo en 1 mA.

7) PFW A - Entrenamiento del Suelo Pélvico

Un programa de varias etapas para la incontinencia mixta. Se cree que los pasos de baja frecuencia tienen menos probabilidades de agravar el componente del impulso.

La sensación es como una fuerte contracción de los músculos vaginales y una elevación del suelo pélvico. Su reacción natural será tirar de los músculos hacia dentro y hacia arriba, ejercitándolos y fortaleciéndolos.

Es necesario que los músculos del suelo pélvico se contraigan. Aumente el nivel de intensidad hasta que pueda soportarlo, luego reduzca 1mA.

8) PFW B - Entrenamiento del suelo pélvico, cuidados posteriores

Después de poner en forma los músculos del suelo pélvico con **PFW A**, querrás mantenerlos tonificados y fuertes con este programa que tiene un tiempo de trabajo más largo

(Tiempo de contracción).

La sensación es la misma que con **PFW A**.

Es necesario que los músculos del suelo pélvico se contraigan. Aumente el nivel de intensidad hasta que pueda soportarlo, luego reduzca 1 mA.



9) ENDUR - Resistencia

Elija este programa si cree que puede contraer los músculos del suelo pélvico con bastante facilidad, pero no puede mantenerlos contraídos durante mucho tiempo. El programa ENDUR fortalecerá sus músculos y mejorará su resistencia muscular.

La sensación es similar a una fuerte contracción de los músculos vaginales y una elevación del suelo pélvico. Su reacción natural será tirar de sus músculos hacia dentro y hacia arriba, ejercitándolos y fortaleciéndolos.

Es necesario que los músculos del suelo pélvico se contraigan. Aumente el nivel de intensidad hasta que pueda soportarlo, y luego redúzcalo en 1 mA.

10) DOLOR - Dolor pélvico

El programa DOLOR se utiliza para tratar el dolor en la zona pélvica. Es especialmente útil en el tratamiento de la vulvodinia, una enfermedad que puede provocar ardor, hormigueo, irritación y sensación de quemazón en la zona genital femenina.

La sensación en el suelo pélvico es suave, como una vibración. Es importante sentir esta sensación durante todo el programa; puede ser necesario aumentar la intensidad durante la sesión de tratamiento. Sin embargo, no es necesario contraer los músculos.

11) TIBN 1 - Estimulación nerviosa tibial transcutánea

Estimulación externa del tobillo con electrodos autoadhesivos. Especialmente eficaz para la

incontinencia de imperiosidad y fecal. Utiliza 10Hz

Consulte el apartado 10.3. para obtener más información sobre este programa.

12) TIBN 2 - Estimulación nerviosa tibial transcutánea

En el caso de los programas que provocan contracciones musculares, es aconsejable no excederse al principio, ya que el dolor resultante puede no sentirse hasta el día siguiente. Mientras puedas sentir la contracción, el programa funciona. Es posible aumentar lentamente el número de ejercicios durante varios días.

La mayoría de los programas alternan entre el Trabajo y el Descanso para permitir que los músculos se recuperen entre las contracciones.

Para maximizar los resultados de los programas que provocan contracciones musculares, intente contraer los músculos del suelo pélvico al mismo tiempo que el Sure PRO, y mantenga la contracción durante el intervalo de descanso. Si es posible, combina la contracción con tu respiración para conseguir un ritmo suave.

Cuando se cambia el ajuste de intensidad, este ciclo permanece activo hasta que se deja de pulsar los botones Ch1▲ o Ch2▲ durante más de 5 segundos.

Una vez que el suelo pélvico se haya fortalecido con Sure PRO, sigue ejercitando los músculos del suelo pélvico con regularidad.



Los usos mencionados anteriormente para cada programa son sólo indicativos, es posible adaptar el uso según sus necesidades.

Duración del Tratamiento e Intervalo

Basándose en los datos clínicos actuales, normalmente no debería ser necesario superar los ajustes de duración del tratamiento por defecto en todos los programas excepto en IMPERIOSIDAD, IMPERIOSIDAD 2 y DOLOR. Pueden utilizarse de forma continua si es necesario.

Las potentes contracciones musculares provocadas por la estimulación eléctrica pueden provocar a veces dolor en el entrenamiento, que suele desaparecer en una semana.

La mayoría de los ensayos clínicos para la incontinencia de esfuerzo (STRE 1 y STRE 2) no incluyen más de un tratamiento al día. Las pruebas parecen demostrar que no hay ninguna mejora adicional por utilizar la estimulación más de 3 veces a la semana. Sin embargo, para el uso doméstico, se consigue un mejor cumplimiento a largo plazo si se establece una rutina de uso diario de Sure PRO.

Elegir la fuerza adecuada

El objetivo de los programas de contracción muscular es producir potentes contracciones musculares. La intensidad de la corriente debe aumentarse hasta unas tres veces el nivel en el que se siente el primer cosquilleo, o hasta el nivel más alto que se pueda tolerar sin causar dolor. Probablemente sentirá que la

contracción eléctrica es más potente que una contracción voluntaria, porque la corriente también estimula sus nervios sensoriales. Estas señales tienen un efecto analgésico.

La sensación puede resultarle incómoda al principio, por lo que es posible que no alcance la fuerza terapéutica al principio del tratamiento. Es posible aumentar la fuerza durante el tratamiento a medida que se acostumbra a la sensación.

10.3. ESTIMULACIÓN TRANSCUTÁNEA DEL NERVILO TIBIAL

La estimulación transcutánea del nervio tibial posterior ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la incontinencia de imperiosidad y fecal.

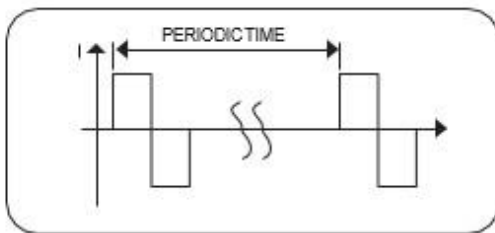
El mecanismo exacto de acción no está claro, pero se cree que el nervio tibial contiene fibras nerviosas sensoriales y motoras mixtas que se originan en los mismos segmentos espinales que los nervios de la vejiga y del suelo pélvico.

Los ensayos clínicos sugieren que la TNS que utiliza un electrodo de estimulación superficial autoadhesivo sin un electrodo de aguja implantado (o electrodo interno) puede ser eficaz.

(Referencia: Joanne Booth et al. 2018. La efectividad de la estimulación transcutánea del nervio tibial (TTNS) para adultos con síndrome de vejiga hiperactiva: una revisión sistemática. Neurología y Urodinámica. Volumen37, Número2. Febrero 2018. 528-541)

Con los pulsos bifásicos, la corriente de excitación alterna su dirección. **Sure PRO** utiliza únicamente trenes de pulsos bifásicos porque reducen la tensión en el músculo, lo que da lugar a una menor fatiga muscular y a una aplicación más segura, y reducen el riesgo de irritación de la piel bajo el electrodo.

Frecuencia de los pulsos



La frecuencia indica el número de impulsos individuales por segundo y se da en Hz (Hertz = impulsos por segundo). Se calcula determinando el valor inverso del tiempo periódico.

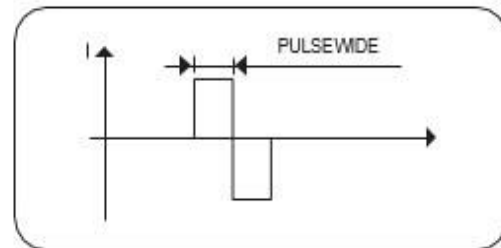
Los diferentes tipos de fibras musculares responden preferentemente a diferentes frecuencias:

Las fibras de respuesta lenta tienden a reaccionar a frecuencias de pulso más bajas, hasta 15 Hz, mientras que las fibras de respuesta rápida sólo reaccionan a frecuencias superiores a unos 35 Hz.

Con pulsos de 45-70 Hz, se produce una tensión permanente en el músculo (tetania) asociada a una fatiga muscular prematura. Por lo tanto, las frecuencias de pulso más altas permiten trabajar la elasticidad y la fuerza máxima.

Para calmar y aliviar el dolor: una frecuencia de 90 Hz es eficaz para bloquear las señales de dolor. Una frecuencia baja de 4 o 10 Hz permite la liberación de endorfinas, las sustancias naturales del cuerpo similares a la morfina.

Ancho de pulso

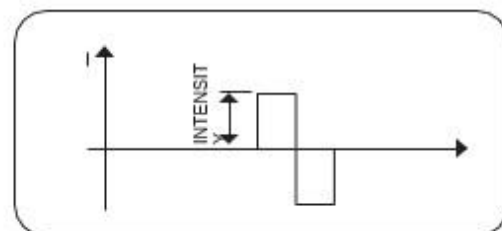


La anchura del pulso se utiliza para indicar la duración de un pulso individual en microsegundos (μs). Una mayor masa muscular requiere una *mayor anchura de pulso*. Una mayor anchura de pulso también tiene más probabilidades de activar los nervios del dolor. Así que hay un equilibrio entre la máxima estimulación muscular y la sensación tolerable.

Estimulación muscular: 50 a 400 μs .

Alivio del dolor y calmante: 50 a 250 μs .

Intensidad del pulso



El ajuste de la intensidad se basa en la sensación subjetiva de cada usuario y viene determinado por una serie de parámetros como el lugar de aplicación, la circulación de la piel, el grosor de la piel y la calidad del contacto con los electrodos. El ajuste real debe ser eficaz, pero nunca debe



producir una sensación desagradable como el dolor en el lugar de aplicación.

En los programas de alivio del dolor y calmantes, una ligera sensación de hormigueo indica una energía de estimulación suficiente. A medida que te acostumbras a la estimulación, es posible que tengas que aumentar la intensidad.

En el caso de los programas de estimulación muscular, la intensidad debe ser lo más alta posible para obtener el máximo beneficio, por lo que debe fijarse justo por debajo del umbral del dolor.

En caso de aplicación prolongada, puede ser necesario aumentar la intensidad a medida que los nervios se acostumbran a la estimulación y se vuelven menos sensibles (fenómeno de acomodación).

Rampa (subida)

Es el tiempo en segundos que tarda en subir y bajar de cero a la fuerza de estimulación establecida. El **Sure PRO** puede ajustarse de 1 a 10 segundos en pasos de 0,5 segundos.

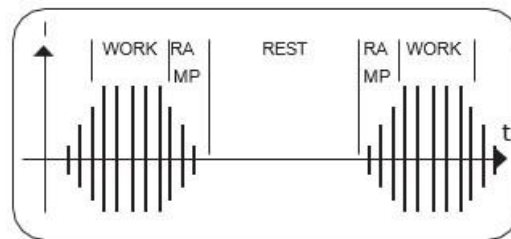
Trabajo

Es el tiempo en segundos que se estimula el músculo (sin incluir el tiempo de rampa). **Sure PRO** ofrece una gama de periodos de trabajo de 1 a 20 segundos.

Descanso

Es el tiempo en segundos a fuerza cero entre estímulos. **Sure PRO** ofrece una gama de períodos de descanso de 0 a 30 segundos. Los programas de EMS utilizan el

descanso activo: los pulsos de baja frecuencia ayudan a eliminar los metabolitos entre los periodos de trabajo.



Nota: Si **descanso** se ajusta a 0, la rampa también es cero y la salida es continua).

Relación trabajo/descanso



Advertencia: El triángulo de advertencia aparece si

el periodo de descanso es inferior a : Descanso

$$\text{Tiempo} = \frac{\text{Tiempo de trabajo} * (\text{TrabajoHz} - 16,66)}{16,66} \text{ segundos.}$$

Esto se debe a que las fibras musculares sólo pueden activarse un número limitado de veces por minuto (aproximadamente 1000) sin cansarse.

Si el triángulo de advertencia aparece en cualquier otro momento, consulte la resolución de problemas en la sección 20.

11. CONTENIDO



El paquete contiene:

- 1 x **Sure PRO**, unidad de estimulación de la continencia
- 2 x hilos conductores (L-ST2)
- 1 x Sonda vaginal Liberty (X-VP)
- 4 x 50x50mm electrodos (ECM5050)
- 1 x Adaptador de carga (EU/UK)
- 1 x Clip de cinturón desmontable
- 1 x Bolsa de almacenamiento
- 1 x Instrucciones de uso





12. INFORMACIÓN SOBRE LA UNIDAD


12.1. CONTROLES Y PANTALLA





12.2. INSTRUCCIONES DE SERVICIO

ON/OFF

 Para encender la unidad, mantenga pulsado el botón de **On/Off** durante 3 a 5 segundos hasta que la pantalla muestre.

Para apagar el aparato, pulse el botón **Ch1▼** o **Ch2▼** para desbloquear el teclado y mantenga pulsado el botón **ON/OFF** de 3 a 5 segundos hasta que la pantalla se detenga.

Cuando se utiliza por primera vez, la pantalla indica que el aparato se ajusta automáticamente al programa **STRE 1** a potencia cero.

Cuando el aparato se enciende, se inicia automáticamente en el programa que estaba en uso cuando se apagó por última vez.

El aparato se apaga automáticamente:

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



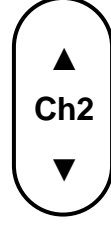
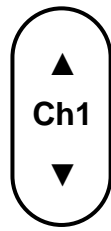
Nota: Compruebe siempre que el aparato está apagado antes de aplicar o retirar la sonda o las almohadillas.

La luz de fondo se apagará 10 segundos después de pulsar el último botón.

CONTROLES DE FUERZA

Los botones marcados como **Ch1▲**, **Ch1▼**, **Ch2▲** y **Ch2▼** son los controles de intensidad.

Los botones de la izquierda cambian la fuerza en el **hilo** de la izquierda, **Ch1**, y los botones de la derecha cambian el hilo de la derecha, **Ch2**.



Para aumentar la corriente en pasos de 1 mA, pulse y suelte la parte superior de los botones de ambos canales, marcados como **Ch1▲** y **Ch2▲**.

Para disminuir la intensidad, pulse y suelte la parte inferior de los botones marcados como **Ch1▲** y **Ch2▲**.

La unidad permanecerá en la parte de **TRABAJO** del ciclo durante 5 segundos mientras se ajusta la intensidad.

Los niveles de intensidad se indican en la pantalla LCD.

Los botones de control de fuerza no funcionarán hasta que la unidad esté bien conectada a usted (sonda insertada correctamente). Sure PRO detecta una desconexión y restablece automáticamente la fuerza a cero.


El dispositivo tiene 99 niveles de fuerza. Si mantiene pulsado el botón **Ch1▲** o **Ch2▲** durante 3 a 5 segundos, la fuerza comenzará a desplazarse.

Es posible que no sienta nada durante las primeras presiones. Continúe presionando hasta que la sensación sea fuerte pero confortable. Pueden ser necesarios nuevos aumentos durante el uso a medida que su cuerpo se acostumbra a la sensación.



El LED amarillo de la toma de salida indica que hay una salida activa. La pantalla permanece encendida durante 5 segundos después de retirar el enchufe.

SELECCIÓN DE PROGRAMAS

 El botón marcado como **PROG** es el control del programa. El **Sure PRO** dispone de 12 programas predefinidos.



La primera vez que se utiliza, se selecciona automáticamente el programa **STRE 1**. La próxima vez que se utilice, se iniciará con el último programa utilizado.

Cada vez que pulse y suelte el botón **PROG**, el programa cambia y la pantalla muestra el programa seleccionado.

Cada vez que se cambia de programa, la intensidad se pone a cero. Esta característica de seguridad evita cambios repentinos y desagradables en la estimulación, ya que cada programa produce una sensación diferente.

La luz de fondo se apaga 5 segundos después de pulsar el último botón.

TEMPORIZADOR DE TRATAMIENTO

 La configuración por defecto de los programas  preestablecidos se muestra en la pantalla.

Para cambiar el ajuste del temporizador de tratamiento, pulse **+Menú** o **-Menú**. La pantalla parpadeará. Utilice los botones + y - para ajustar el tiempo de

tratamiento. A continuación, pulse para confirmar el cambio.

Puedes configurar la duración de las sesiones en C (continua) o en 5 a 60 minutos en incrementos de 5 minutos. Los programas 4, 6, 7 y 8 son programas preestablecidos con tiempos de tratamiento fijos.

AJUSTES MANUALES

Cuando un programa tiene ajustes manuales, en la pantalla aparece **MANUAL**.


Pulse los botones **+Menú** o **-Menú** para desplazarse por los parámetros. El parámetro seleccionado parpadea. Pulse + o - para ajustar el parámetro. Pulse para aceptar el cambio y el parpadeo se detendrá.

Los parámetros pasan por Hz, μ s, TRABAJO, PAUSA, RAMPA, TEMPORIZADOR, FECHA, HORA.

BLOQUEO MANUAL DEL PROGRAMA

Cuando se muestra **MANUAL**, puede proteger los ajustes manuales (o los ajustes por defecto) manteniendo pulsado el botón de 3 a 5 segundos.



Este símbolo aparece en la pantalla y parpadea si se intenta ajustar la configuración manual. Para desbloquear, basta con pulsar de nuevo el botón  durante 3 a 5 segundos.

MEMORIA DE USO

Ajustar la fecha y la hora:

Se puede ajustar la fecha (día del mes) y la hora (hora del día). Esto permite que



la memoria proporcione un historial preciso del uso diario.

Para ajustar la fecha y la hora, pulse **+Menú** y desplácese hasta **FECHA**. El centro izquierdo muestra el día del mes y el centro derecho la hora. El día se pone a parpadear. Ajuste con los botones + y - y fije con el botón .

Para ajustar la hora, pulse **+Menú** y desplácese hasta **HORA**. Ajustar con los botones + y - y fijar con el.

Modo de memoria:

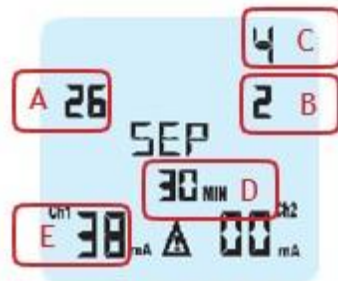
A : Día del mes

B: Número de la grabacion para el día

C: Programa utilizado para esta grabación

D : Duración de la grabación

E : Intensidad media para el grabado



Si no se ha utilizado ningún programa durante más de 9 minutos, se mostrará un mensaje **NULL** y la unidad volverá al modo de espera.

Para ver la memoria, pulse **+Menú** o **-Menú** y desplácese hasta la pantalla en la que aparece el **MES** en el centro y el triángulo de advertencia en la parte inferior central.

Utilice los botones + y - para desplazarse por los registros.

Para borrar la memoria, pulse simultáneamente los botones **+Menú** y **-Menú** durante 3 a 5 segundos en el modo de memoria.

PAUSA

Si se pulsa el botón ►|| mientras se está utilizando un programa, se detendrá la estimulación y el temporizador. Aparecerá el símbolo ►||. Pulse de nuevo este botón para reanudar el programa. La estimulación se reinicia al 75% del ajuste de intensidad anterior. Si el aparato permanece en PAUSA durante más de 15 minutos, se apagará automáticamente.

DETECTOR DE CIRCUITO ABIERTO

Sure PRO controla las conexiones y el contacto entre la sonda o los electrodos y su cuerpo.

Así se evitan los cambios bruscos de estimulación si se restablece una conexión interrumpida.

Si el hilo o la sonda no hacen buen contacto o se aflojan y la intensidad se ajusta a más de 10mA, el símbolo del triángulo de advertencia parpadea, la pantalla se pone a cero y la intensidad se restablece automáticamente.

Compruebe el hilo y pruebe a utilizar un gel lubricante a base de agua como TensCare Go (**K-GO**) con la sonda.

Si el problema persiste, consulte el apartado 20.

Para conservar la vida de la batería, **Sure PRO** se apagará automáticamente si se deja a intensidad cero durante más de 2 minutos.



BATERÍA BAJA



El símbolo de advertencia de batería baja aparece cuando necesitas recargar la batería.

Bloqueo Automático del Teclado



Si no se pulsa ningún botón durante 10 segundos y la intensidad está ajustada por encima de cero, el teclado se bloqueará automáticamente. De esta forma se evitan cambios accidentales en la configuración. Pulse el botón **Ch1 ▼** o **Ch2 ▼** para desbloquear.

13. CONFIGURACIÓN Y USO DEL SURE PRO

13.1. CARGAR LA BATERÍA

La Sure PRO funciona con una batería recargable de iones de litio integrada. El kit incluye un adaptador de corriente con enchufe intercambiable. La batería debe recargarse aproximadamente una vez al mes. La batería debería durar al menos 15 horas a 50mA 300µs 50Hz. Para cargar completamente la batería, se necesitan aproximadamente 2 horas.



Cuando la batería está baja, el símbolo aparece en la pantalla. Aunque la pantalla se desvanece a medida que las baterías se descargan, la salida no cambia hasta que se muestra la advertencia.



Advertencia: Utilice únicamente el adaptador de carga suministrado. El uso de otros cargadores puede ser peligroso y anulará la garantía.

Para cargar la batería :

Conecta el cargador al aparato y enchúfalo a la toma de corriente.

La palabra BATT y tres líneas parpadeantes aparecen en la pantalla: esto significa que la batería se está cargando.

Cuando la batería está cargada, aparece la palabra FULL.

Nota: El dispositivo debe recargarse al menos una vez cada 3 meses para garantizar la vida útil de la batería.

Nota: El dispositivo no puede utilizarse mientras se está cargando.

Nota: Tensión de carga: DC 5V, corriente de carga: 90mA.



Advertencias sobre la batería

Este producto está equipado con una batería de iones de litio. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar una fuga de ácido, un sobrecalentamiento, una explosión o una ignición de la batería de iones de litio y causar lesiones y/o daños.

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

NO exponer a temperaturas superiores a 60°C.

NO lo coloque, almacene o deje cerca de una fuente de calor, a la luz directa del sol, en un área de alta temperatura,

en un recipiente presurizado o en un horno de microondas.

NO sumerja la batería en agua o agua de mar, ni la moje.

NO cortocircuitar la batería.



Precauciones con la batería

Precaución: NO lo utilice en un área donde haya una gran cantidad de electricidad estática, de lo contrario las características de seguridad de la batería pueden verse comprometidas.

Precaución: Si el paquete de baterías emite un olor, genera calor, se decolora o deforma, o parece anormal de cualquier manera durante el uso, la carga o el almacenamiento, retírelo inmediatamente del dispositivo o del cargador de baterías e interrumpa su uso.

Si la batería tiene una fuga y entra en contacto con la piel o los ojos, lávese bien con abundante agua y busque atención médica inmediatamente.

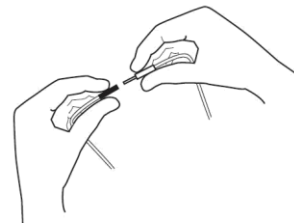
Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños para evitar que se las traguen por error. En caso de ingestión por parte de un niño, póngase en contacto con un profesional de la salud inmediatamente.

Eliminación: Elimine siempre las pilas de forma responsable de acuerdo con las directrices de las autoridades locales. No tire las pilas al fuego. Riesgo de explosión.

13.2. CONECTAR LA SONDA



- 1) Decide si quieres utilizar uno o dos canales. A menos que su asesor médico le indique lo contrario, sólo querrá utilizar un canal (algunos protocolos de tratamiento utilizan tanto electrodos vaginales como anales).
- 2) Introduzca el enchufe del hilo en la base del aparato.
- 3) Conecte el hilo de la base de la unidad el hilo de la sonda.



Empuje los extremos de la clavija con firmeza en los extremos del hilo de la sonda.

Para el **DOLOR** y el **TIBN**, utilice los electrodos autoadhesivos.

Los hilos pueden resultar dañados por una manipulación brusca y deben tratarse con cuidado.

Código de color del hilo

Los extremos del hilo son de color negro o rojo. Esta codificación está destinada a determinados usos profesionales. En la mayoría de los casos, la orientación no supone ninguna diferencia y se puede ignorar este código de colores.



13.3. PREPARACIÓN DE LA SESIÓN

- 1) Antes de usar Sure PRO, debe ir al baño.
- 2) Lubrique las superficies de los electrodos metálicos y la punta de la sonda con un lubricante a base de agua, como el gel TensCare Go o agua.



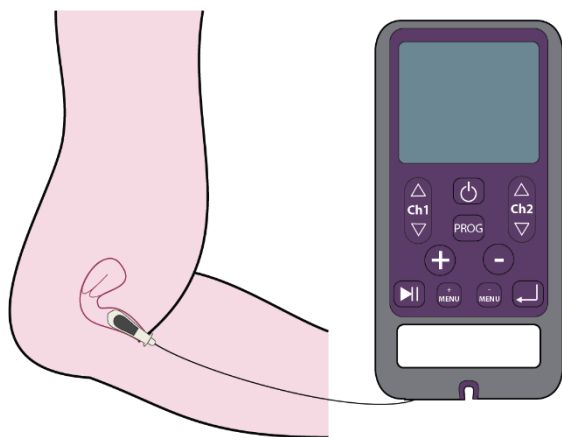
Precaución: No utilice lubricante a base de silicona en los contactos de estimulación para evitar reducir la eficacia de la estimulación muscular de **Sure PRO**.

- 3) Elige una posición cómoda, por ejemplo, tumbado en la cama de lado con las rodillas levantadas.

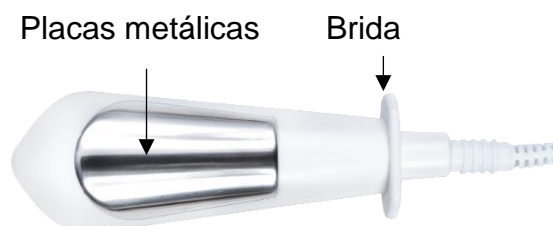


Advertencia: Asegúrese de que el **Sure PRO** está apagado antes de introducir la sonda.

- 4) Una vez que el hilo esté bien conectado, introduce la sonda en la vagina, como si fuera un tampón, hasta que sólo se vea el borde de plástico de la base de la sonda.



- 5) La sonda se colocará naturalmente con la parte más ancha de la brida en posición vertical. Las partes metálicas conducen el impulso eléctrico y deben estar en contacto con la parte principal del músculo en todo momento. Los tejidos cercanos a la entrada son más sensibles, por lo que debes evitar estimularlos.



Nota: La brida no debe introducirse en la vagina y debe permanecer fuera de ella en todo momento.

13.4. SESIÓN DE FORMACIÓN

- 1) Mantenga pulsado el botón de On/Off de la unidad de control durante al menos 3 segundos para encender la unidad de control.
- 2) Puedes elegir entre los programas preestablecidos y un programa manual. Los detalles de la sección 10 le ayudarán a identificar el programa que más le conviene. Para seleccionar un programa, pulse el botón **PROG**.
- 3) Una vez seleccionado el programa deseado, puede ajustar la intensidad de la estimulación muscular con los botones **▼** y **▲** hasta alcanzar un nivel cómodo. Una vez que haya alcanzado un nivel cómodo, 5 segundos después de dejar de pulsar el botón, comenzará



la fase de trabajo/descanso intermitente. La máquina pasará a 0mA durante un periodo de descanso, y luego empezará a subir de nuevo hasta el nivel de intensidad que hayas elegido, para trabajar el músculo. Este ciclo continúa durante el programa de 20 minutos..

i **Nota:** la fuerza requerida varía mucho de un usuario a otro - algunos utilizarán el **Sure PRO** a plena potencia - 99 mA. La potencia del **Sure PRO** aumentará en incrementos de 1 mA.

Al principio, la sensación a través de la sonda puede ser limitada, pero mejorará durante el tratamiento. Tenga cuidado de no utilizar demasiada fuerza y, por tanto, de no sobreestimular los músculos hasta que se restablezca la sensación normal. La sensación puede no ser uniforme, ya que puede variar en función de la sensibilidad de los nervios de la zona de tratamiento.

La pantalla muestra la fuerza de la intensidad utilizada. El objetivo es aumentar esta intensidad durante varios días. Pero recuerde, no hay ninguna emergencia, así que sólo aumente la intensidad de la estimulación

cuando te sientas cómodo y preparado para progresar.

i **Nota:** Si la sensación se vuelve incómoda, reduzca la intensidad con el botón **Ch1 ▼** o **Ch2 ▼**.

i **Nota:** Si la sonda Liberty no logra un buen contacto con las paredes vaginales, se puede probar la sonda Liberty Plus (**X-VPM**).

Esta sonda tiene un diámetro de 32 mm, frente a los 28 mm de la Liberty.

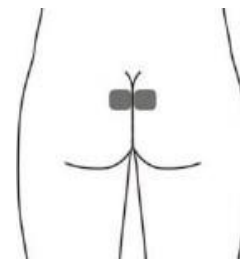
La duración de la mayoría de las sesiones de tratamiento se fija automáticamente en 20 minutos. La duración del entrenamiento variará mucho en función de su capacidad de contracción y su resistencia a la fatiga. Tenga cuidado de no sobrecargar los músculos, ya que esto puede provocar dolor al día siguiente.

i **Nota:** si tiene dolor muscular o calambres, interrumpa el tratamiento hasta que los síntomas desaparezcan, y luego reanúdelo con una intensidad menor.

Colocación opcional de electrodos en la superficie de la piel para la RUG (este método puede no ser tan eficaz como la estimulación con la sonda vaginal).

Un método alternativo a la sonda vaginal consiste en estimular zonas de la piel cercanas a los nervios que van a la vejiga y la uretra. Estos nervios proceden de las partes del segmento de la médula espinal denominadas S2-S3. Vea la imagen de la colocación de los electrodos más abajo.

La fuerza debe ser cómoda, pero aún así se nota. Es posible que tenga que aumentar la fuerza durante el tratamiento.

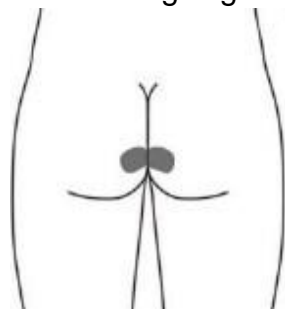




Colocación opcional de electrodos en la superficie de la piel para el ESFUERZO (esto puede no ser tan efectivo como la estimulación con la sonda vaginal)

Los electrodos se colocan en la piel entre el ano y los genitales. Vea la imagen de la colocación de los electrodos más abajo.

La estimulación debe ser lo suficientemente fuerte como para hacer que su ano se contraiga ligeramente.



13.5. DESPUÉS DEL ENTRENAMIENTO

Cuando el temporizador llega a cero, la sesión ha terminado y la unidad se apaga.

- 1) Asegúrese de que la unidad de control está apagada. Si no es así, mantenga pulsado el botón de **ON/OFF** para apagar la unidad, y luego retire la sonda de su vagina sujetando el borde de la punta de posicionamiento y tirando suavemente hacia fuera.
- 2) Lavar y secar bien la sonda y devolverla a su bolsa de almacenamiento.
- 3) **Sure PRO** no sólo mejorará los músculos del suelo pélvico, sino que también te ayudará a reconocer la sensación correcta que debes sentir al realizar los ejercicios de Kegel. (Explicado en la sección 4.2.).



Nota : Al retirar la sonda, NO TIRAR DEL HILO DE LA TUBERÍA.

14. SONDA ANAL

14.1. CONDICIONES QUE PUEDEN SER TRATADAS

Se puede adquirir como accesorio una sonda anal, como TensCare **XPR13** o **X-AP**. Estas sondas pueden utilizarse para la incontinencia urinaria y fecal en hombres y mujeres.

Estas sondas anales pueden utilizarse de la misma manera que la sonda vaginal. Como la estimulación no puede limitarse a un grupo muscular y el tejido de la mucosa tiene características eléctricas diferentes, la estimulación anal es menos cómoda que la vaginal.

Debe consultar a su profesional de la salud antes de iniciar el tratamiento.

Incontinencia fecal

La incontinencia fecal puede ser el resultado de un debilitamiento o mal funcionamiento de los músculos del esfínter anal o de daños en los nervios que los controlan. El objetivo es reeducar el esfínter anal y otros músculos del suelo pélvico para que se contraigan. El objetivo de los tratamientos es progresar hacia ejercicios activos graduados para mejorar la fuerza y la resistencia de los músculos del suelo pélvico y recuperar la función.

Puede beneficiarse del programa **Sure PRO** si no tiene una contracción activa del esfínter anal, o si su contracción es



débil o poco sostenida. Utilice los programas **STRE 1** o **STRE 2**. La intensidad debe ser lo más fuerte posible sin ser dolorosa. Si es posible, intenta contraer los músculos al mismo tiempo que el **Sure PRO**.

Incontinencia Urinaria Post-Prostatectomía

Algunos ensayos han demostrado que la electroestimulación ha tenido éxito en el alivio de la incontinencia urinaria en hombres que se han sometido a una prostatectomía radical. Utiliza los mismos programas que para la estimulación vaginal. Aumente la intensidad hasta el máximo tolerable.

14.2. CÓMO INSERTAR LA SONDA ANAL

- 1) Antes de utilizar **Sure PRO**, debe ir al baño.
- 2) Lubrique las superficies de los electrodos metálicos y la punta de la sonda con un lubricante a base de agua, como el gel TensCare Go o agua.



Precaución: No utilice lubricante a base de silicona en los contactos de estimulación, ya que puede reducir la eficacia de la estimulación muscular de **Sure PRO**.

- 3) Elige una posición cómoda, por ejemplo, tumbado en la cama de lado con las rodillas levantadas.



Advertencia: Asegúrese de que el **Sure PRO** está apagado antes de introducir la sonda.

4) Una vez que los hilos estén bien conectados, introduzca la sonda en el ano mientras "presiona" (como en la defecación) hasta un límite cómodo, hasta que la base de la brida de la sonda toque el ano. Las partes metálicas conducen el impulso eléctrico y deben estar en contacto con la parte principal del músculo en todo momento. Los tejidos cercanos a la entrada son más sensibles, por lo que debe evitarse la estimulación. Se recomienda que la sonda se introduzca más allá de los músculos del esfínter del ano, a menos que un profesional sanitario indique lo contrario.

5) Las sondas anales con electrodos largos (la parte metálica) que recorren la longitud del accesorio deben introducirse siempre con las partes metálicas hacia la cadera. Las sondas anales con electrodos circulares (la parte metálica) deben introducirse simplemente hasta la profundidad deseada.



Nota : A veces, el uso de ropa interior ajustada o pantalones vaqueros ayuda a mantener la sonda en su sitio y a mantener un contacto adecuado durante el programa

En el caso de la incontinencia fecal, el objetivo es estimular el esfínter externo y/o el músculo puborrectal, por lo que los electrodos circulares deben colocarse de forma que el anillo externo esté justo dentro del esfínter.

En el caso de la incontinencia urinaria de esfuerzo, el objetivo es estimular los músculos elevadores y la sonda debe introducirse más profundamente.



15. LIMPIEZA

Es importante que la sonda se limpie antes del primer uso y después de cada uso. La limpieza puede realizarse con una toallita antibacteriana sin alcohol, como las TensCare Wipes (véase X-WIPES), o lavando con agua tibia y jabón. Aclarar con agua limpia, secar bien y devolver el aparato a su bolsa de almacenamiento. No sumerja la sonda en ningún líquido.

Limpie la carcasa del aparato y el hilo conductor al menos una vez a la semana con el mismo método.

- No sumerja su **Sure PRO** en agua.
- No utilice ninguna otra solución de limpieza.

16. EMC

Los equipos de comunicación inalámbricos, como los dispositivos de redes domésticas inalámbricas, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, y los walkie-talkies pueden afectar a este equipo y no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo.

(Nota. Como se especifica en el apartado 5.2.1.1(f) de la norma IEC 60601-1-2:2014 para equipos ME).



Note : Para su uso en hospitales, se pueden solicitar las tablas de orientación EMC completas.

17. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE PRODUCTOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS (DPEE)

Una de las disposiciones de la Directiva de la UE 2012/19/UE es que cualquier producto eléctrico o electrónico no debe tratarse como basura doméstica y tirarse sin más. Para recordarle esta directiva, todos los productos afectados están ahora marcados con un símbolo de cubo de basura tachado, como se muestra a continuación.

Para cumplir con la Directiva, le invitamos a devolver su antiguo equipo de electroterapia para su eliminación. Sólo tiene que imprimir una etiqueta de **RETORNO DE PAQUETE** con franqueo pagado desde nuestro sitio web www.tenscare.co.uk, adjuntarla a un sobre o bolsa acolchada que contenga la unidad, y enviárnosla por correo. Una vez recibido, procesaremos su antiguo aparato para la recuperación y el reciclaje de sus componentes, con el fin de ayudar a preservar los recursos del mundo y minimizar el impacto medioambiental adverso.



18. ACCESORIOS

Vida Útil Esperada

- La máquina suele durar más de 5 años, pero tiene una garantía de 2 años. La garantía no cubre los accesorios (hilo conductor, sonda y batería).
- La vida útil de los hilos depende en gran medida de su uso. Manipule



siempre los hilos con cuidado. Se recomienda sustituir los hilos de conexión con regularidad (aproximadamente cada 6 meses).

- Sustituya la sonda cada 6 meses para garantizar la higiene.
- Los electrodos deberían durar entre 12 y 20 aplicaciones, dependiendo del estado de la piel y de la humedad.
- La batería debería durar aproximadamente 300 ciclos de carga.

Los electrodos y hilos de repuesto pueden adquirirse a través de su proveedor o distribuidor (consulte la contraportada para obtener los datos de contacto), por pedido por correo a TensCare, por teléfono con tarjeta de crédito o débito, o en el sitio web de TensCare.

Las siguientes piezas de repuesto pueden pedirse a TensCare en www.tenscare.co.uk o en el +44(0) 1372 723434.

X-VP	Sonda vaginal Liberty (28 mm de diámetro)
X-VPM	Sonda vaginal Liberty Plus (32 mm de diámetro)
X-VPL	Sonda vaginal Liberty Loop (32 mm de diámetro)
X-VPG	Sonda vaginal Gold (26 mm de diámetro)
X-PR13	Sonda anal (19,6 mm de diámetro)
X-AP	Sonda pequeña (12 mm de diámetro)
E-CM5050	Juego de 4 electrodos (50x50 mm)
L-ST2	Hilo conductor de repuesto, Longitud 1,25 m
MDAEX-1000UR-95	Adaptador de corriente con enchufe intercambiable

X-MULTIPA-USA Cargador de EE.UU.

X-MULTIPA-AU Cargador australiano

K-GO Lubricante personal de base acuosa Go Gel

X-WIPES Paquete de 30 toallitas



Precaución: Sólo debe utilizar la sonda suministrada con la unidad o las sustituciones anteriores, ya que el rendimiento puede variar con otras sondas.



Advertencia: NO utilizar silicona ni lubricantes híbridos (mezcla de agua y silicona).

19. GARANTÍA

Esta garantía es sólo para el dispositivo. No cubre los electrodos, la batería ni los hilos.

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA DEL PRODUCTO

Este producto está garantizado contra defectos de fabricación durante un período de 2 años a partir de la fecha de compra.

Esta garantía queda anulada si el producto ha sido modificado o alterado, si se ha hecho un mal uso o abuso del mismo, si se ha dañado durante el transporte, si se ha producido una falta de mantenimiento responsable, si se ha caído, si se ha instalado una batería incorrecta, si se ha sumergido en el agua, si se han producido daños por no haber seguido el folleto de instrucciones adjunto o si se han realizado reparaciones en el producto sin autorización de TensCare Ltd.

Repararemos o, a nuestra discreción, sustituiremos las piezas necesarias



para corregir el material o la mano de obra de forma gratuita, o sustuiremos la unidad completa y se la devolveremos dentro del período de garantía.

En caso contrario, le haremos un presupuesto de las reparaciones que se llevarán a cabo tras la aceptación de nuestro presupuesto. Los beneficios de esta garantía se suman a cualquier otro derecho y recurso disponible para el consumidor en virtud de la Ley de Protección al Consumidor de 1987 en relación con el producto.

Nuestros productos cuentan con garantías que no pueden ser excluidas en virtud de la Ley de Consumidores del Reino Unido. Tienes derecho a que se repare o sustituya la mercancía si no es de calidad aceptable.

Si es necesario, le proporcionaremos diagramas de circuitos, listas de piezas de repuesto u otra información que ayude al personal de servicio autorizado a reparar el aparato.

Antes de enviar su aparato a reparar

Antes de devolver su unidad para su reparación, tómese unos minutos para hacer lo siguiente:

Lee el manual y asegúrate de seguir todas las instrucciones.

Devolución del aparato para su reparación

20. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si su Sure PRO no funciona correctamente, compruebe lo siguiente:

Problème	Possible causes	Solution
No se muestra	Batería descargada	Carga la batería. Véase el apartado 13.1.
	Batería dañada	Póngase en contacto con el proveedor.

Si se requiere una reparación dentro del período de garantía, adjunte la sección desprendible de la tarjeta de garantía (véase la página 86) y su prueba de compra. Por favor, asegúrese de que todos los detalles importantes se completan antes de enviar su aparato para la reparación. Asegúrate de que tus datos de contacto están siempre actualizados e incluye una breve descripción del problema que tienes y el recibo de compra.

Por razones de higiene, no incluya sondas o almohadillas de electrodos usadas. Envíe sólo el dispositivo y el hilo conductor.

Devuelva el aparato y la tarjeta de garantía (véase la página 86) a:

TensCare Ltd

9 Blenheim Road,

Parque empresarial de Longmead,


Epsom, Surrey

KT19 9BE, REINO UNIDO

Para más información, póngase en contacto con nosotros llamando al:

+44 (0) 1372 723 434.



Indicación de batería baja	Batería baja	Carga la batería.
Los controles no funcionan	Teclado bloqueado	Si aparece en la pantalla, pulse el botón Ch1 ▼ o Ch2 ▼ para desbloquear el teclado. Si  no aparece, compruebe que la batería está cargada.
El triángulo de advertencia parpadea	Esperando confirmación o programa equivocado	Si está en el programa TIBN 1 o TIBN 2 y ha colocado los electrodos autoadhesivos en su tobillo, pulse el botón ↵ para activar el programa. En caso contrario, seleccione otro programa
La corriente no supera los 10 mA, la pantalla muestra ceros y el triángulo de advertencia parpadea.		El Sure PRO dispone de una función de seguridad que impide que la corriente supere los 10 mA si la máquina detecta un error de conexión. En caso de error de conexión, la corriente volverá a 0 mA y el triángulo de advertencia parpadeará. Esta característica de seguridad evita que la máquina proporcione una estimulación incómoda si se rompe el contacto entre la máquina y su piel. También evitará que alguien aumente la intensidad a un nivel alto sin un contacto firme entre la máquina y la piel. Puede producirse un error de conexión si :
	1. Se ha producido una rotura en uno de los dos hilos.	i) Si esto ocurre, compruebe que el hilo conductor está bien conectado. (Si utiliza los electrodos, asegúrese de que están bien adheridos a la piel). ii) Si utiliza la sonda, pruebe el dispositivo sosteniendo la sonda en la mano: humedezca la mano con agua y un poco de sal de mesa. Aprieta la sonda con firmeza, asegurándote de que tu piel cubre las partes metálicas de la sonda y aumenta la fuerza suavemente hasta que puedas sentir algo. La mayoría de la gente empieza a sentir la estimulación en la mano a partir de unos 25mA. iii) Si el triángulo de advertencia parpadea y el dispositivo no le permite superar los 10 mA, es posible que sea necesario sustituir el cable conductor. Inténtalo de nuevo con el otro cable.
	Si has probado la prueba anterior y TÚ tienes una sensación cuando la sonda está en tu mano, pero no cuando se inserta	Si esto ocurre, puedes probar las siguientes soluciones: i) Utilice un lubricante a base de agua, como TensCare Go Gel (véase K-GO), que mejorará la conducción. ii) Cruza las piernas y aprieta para aumentar la presión sobre la sonda, lo que debería mejorar la conexión.



	vaginalmente, entonces puede ser que : 2. La piel está seca, lo que significa que hay poca conductividad entre las placas metálicas de la sonda y su piel.	Si puede utilizar el dispositivo de este modo, debería comprobar que, tras unas semanas de estimulación, el contacto mejora. Si no es así, es posible que el dispositivo no sea adecuado para usted. Es posible que tenga que ponerse en contacto con su profesional sanitario para discutir otras opciones apropiadas. iii) La sonda suministrada con el aparato tiene 28 mm de diámetro. Está disponible una sonda opcional de 32 mm, número de pieza XVPM .
No hay sensación y no aparece el triángulo de advertencia	El nivel de intensidad no es lo suficientemente alto y/o la sensibilidad de la zona tratada es reducida.	i) Asegúrate de aumentar la intensidad lo suficiente. La mayoría de la gente empieza a sentir la estimulación en su mano a unos 25mA y una vez que la sonda está insertada tendrá que aumentar la intensidad a unos 40mA a 60mA. La potencia máxima es de 99 mA. Cada persona es diferente, así que aumenta la intensidad hasta que la sientas. La intensidad aumenta en incrementos muy pequeños de 1 mA. ii) ¡Puede tener una sensibilidad reducida debido a que los nervios pudendos están dañados o desensibilizados (esto puede ocurrir durante el parto o ciertas intervenciones quirúrgicas). Consulte a su profesional de la salud.
No hay sensación en un lado de la sonda (o electrodo)	La posición no es óptima, hay que ajustarla.	La corriente fluye de un lado a otro de la sonda, por lo que es imposible que un lado no "funcione". Sin embargo, la intensidad de la sensación variará en función de la proximidad de la corriente al nervio y de la dirección en la que fluya con respecto a éste. Puede intentar ajustar la posición de la sonda ligeramente o cambiar la conexión de los cables de la sonda.
Cambio repentino de sensación	Si se desconecta y se vuelve a conectar unos minutos después, la señal será mucho más fuerte.	Reponga siempre la fuerza después de desconectar el cable o la sonda.

El paciente es un operador previsto. El dispositivo no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario y no es necesario calibrarlo.

Si la revisión anterior no ha resuelto su problema, no ha informado del funcionamiento o los eventos inesperados, o no ha proporcionado información, llame a TensCare o a su distribuidor local (dirección en la contraportada) para que le asesoren.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de TensCare llamando al +44 (0) 1372 723 434. Nuestro personal está cualificado para ayudarle a resolver la mayoría de los problemas que pueda tener, sin necesidad de enviar su producto a reparar.

La normativa europea sobre productos sanitarios exige que se comunique al fabricante y a la autoridad competente de su país cualquier incidente grave

relacionado con este producto. Puede encontrar esta información en la siguiente dirección

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






21. ESPECIFICACIONES GENERALES

Forma de onda	Rectangular asimétrico
Intensidad máxima	99mA de cero a pico. Ajustable de 0 a 99 en pasos de 1 corte OC por debajo 160 Ohm Tensión constante de 470 a 2000 Ohm Corriente constante de 160 a 470 Ohm
Canales	Doble canal
Energía máxima del pulso	Salida total limitada a 25 μ C por pulso
Enchufe de salida	Totalmente blindado: resistente al tacto
Potencia	Batería de iones de litio integrada Capacidad: 900 mAh, 3,33Wh, 3,7V
Duración de la batería	Al menos 10 horas a 50 mA 300 μ s 50 Hz
Peso	90 g sin pilas
Dimensiones	115 x 56 x 23mm
Clasificación de seguridad	Fuente de alimentación interna

Especificaciones Medioambientales

Cómo funciona :	Rango de temperatura: de 5 a 40°C Humedad: 15 a 90% RH sin condensación Presión atmosférica: de 70 kPa a 106 kPa
Almacenamiento:	Rango de temperatura: de -10 a +60°C Humedad: 15 a 75% RH sin condensación Presión atmosférica: de 70 kPa a 106 kPa



Equipo Tipo BF		Equipo que ofrece un grado de protección contra las descargas eléctricas, con la parte aplicada aislada.
		Este símbolo en el aparato significa "Consulte las instrucciones de uso".
IP22		El dispositivo no es resistente al agua y debe protegerse de los líquidos.
		Cumple con la normativa europea WEEE.
Parte Aplicada		Electrodos vaginales y anales y electrodos de superficie para la piel. Ver sección 18.

Tiempo de contacto: al menos 10 minutos.



Nota: Las especificaciones eléctricas son nominales y están sujetas a variaciones de los valores indicados debido a las tolerancias normales de producción.



Nota: Se necesitan al menos 30 minutos para que el aparato se caliente o enfríe desde la temperatura mínima o máxima de almacenamiento entre usos, hasta que esté listo para su uso previsto.



CONSERVE ESTA TARJETA DE GARANTÍA.

ESTA PIEZA SÓLO CUANDO DEVUELVA SU PRODUCTO PARA SU REPARACIÓN EN GARANTÍA.

NOMBRE:.....

DIRECCIÓN:.....

CÓDIGO:.....

POSTA:.....

TELÉFONO DE DÍA:

CORREO ELECTRÓNICO:

MODELO:

ADJUN TAR PRUEBA DE COMPRA
NO ENVÍE SONDAS, HILOS O ELECTRODOS

NOMBRE DEL MINORISTA:

DIRECCIÓN DE LOS MINORISTAS:.....

CÓDIGO POSTAL DEL MINORISTA:.....

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA QUE TIENE:.....

LA GARANTÍA ES NULA A MENOS QUE LA INFORMACIÓN ANTERIOR SEA COMPLETA Y CORRECTA.



NOTA



Cher client,

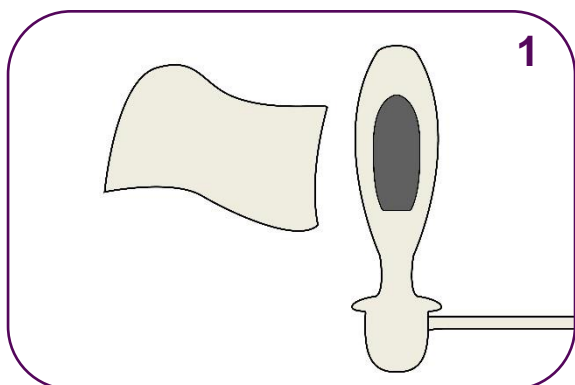
Nous vous remercions d'avoir choisi **Sure PRO**. TensCare représente des produits de haute qualité, soigneusement testés pour les applications dans les domaines de l'électrothérapie douce, de la tonification musculaire, de la gestion de la continence et du soulagement de la douleur pendant l'accouchement.

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi, le conserver pour une utilisation ultérieure et respecter les informations qu'il contient.

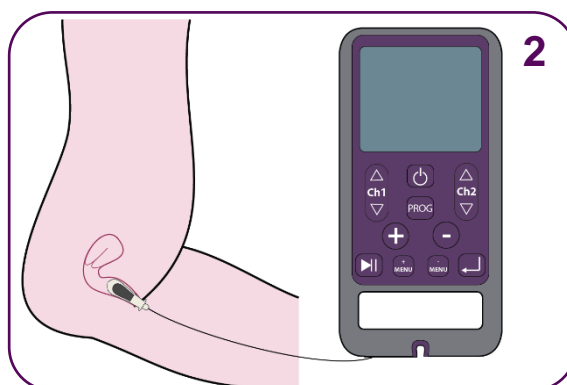
Meilleures salutations,

Votre équipe TensCare

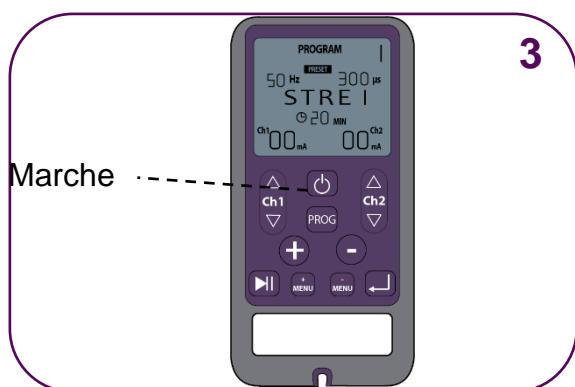
GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE



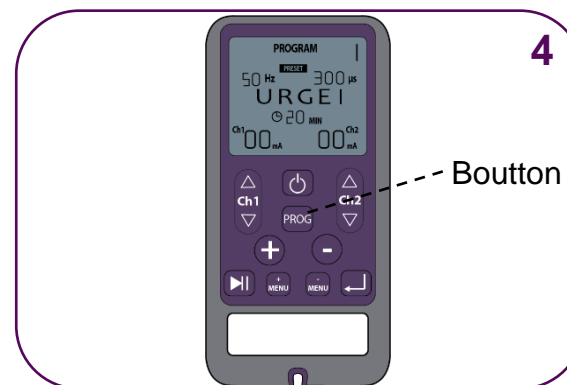
Nettoyez la sonde avec une lingette antibactérienne sans alcool ou avec de l'eau chaude savonneuse



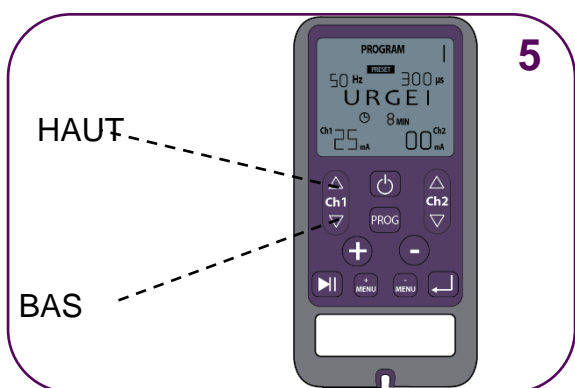
Connectez l'unité avec la sonde vaginale et insérez la sonde vaginale



Appuyez sur le bouton MARCHE pour démarrer l'appareil



Sélectionnez le programme en appuyant sur le bouton P



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



Appuyez sur le bouton ARRET pour éteindre l'appareil


















Sommaire

1. INTRODUCTION	93
2. USAGE PRÉVU.....	93
3. CARACTÉRISTIQUES DE SURE PRO.....	94
4. EXERCICES DU PLANCHER PELVIEN	94
4.1. LES MUSCLES DU PLANCHER PELVIEN	94
4.2. EFFECTUER DES EXERCICES DU PLANCHER PELVIEN	96
5. TYPES D'INCONTINENCE	97
6. COMMENT FONCTIONNE L'EMS.....	98
7. COMMENT FONCTIONNE LE "TENS" ?	99
8. CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE.....	101
9. INFORMATIONS SUR LES PARAMÈTRES DU PROGRAMME.....	105
10. PROGRAMMES.....	106
10.1. PARAMÈTRES DU PROGRAMME.....	106
10.2. PROGRAMMES PRÉDÉFINIS	107
10.3. LA STIMULATION TRANSCUTANÉE DU NERF TIBIAL.....	112
10.4. PROGRAMMES MANUELS	113
11. CONTENU	115
12. INFORMATIONS SUR L'UNITÉ.....	116
12.1. COMMANDES ET AFFICHAGE	116
12.2. INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT	117
13. MISE EN PLACE ET UTILISATION DU SURE PRO.....	120
13.1. CHARGER LA BATTERIE	120
13.2. CONNECTER LA SONDE	121
13.3. PRÉPARATION DE LA SESSION	122
13.4. SESSION DE FORMATION	122
13.5. APRÈS VOTRE SÉANCE D'ENTRAÎNEMENT	124
14. SONDE ANAL.....	124
14.1. LES CONDITIONS QUI PEUVENT ÊTRE TRAITÉES	124
14.2. COMMENT INSÉRER LA SONDE ANALE	125
15. NETTOYAGE	126
16. EMC	126
17. ÉLIMINATION DES DÉCHETS DE PRODUITS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES (DPEE).....	126
18. ACCESSOIRES.....	127
19. GARANTIE	128
20. DÉPANNAGE	129
21. GENERAL SPECIFICATION	131



SYMBOLES UTILISÉS

	PARTIE APPLIQUÉE TYPE BF : Équipement assurant un degré de protection contre les chocs électriques, avec partie appliquée isolée. Indique le contact conducteur de ce dispositif avec l'utilisateur final.
	La présence de ce symbole sur l'appareil signifie "Se référer aux instructions d'utilisation".
	Limite de température : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Numéro de lot : indique le code de lot du fabricant qui permet d'identifier le lot.
	Limite d'humidité : indique les limites d'humidité auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Numéro de série : indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.
	Ne pas le jeter dans les ordures ménagères.
	Numéro de catalogue : indique le numéro de catalogue du fabricant pour pouvoir identifier le dispositif.
	Pression atmosphérique : indique les limites atmosphériques auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Symbole du Fabricant
	Date de Fabrication : indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Elle est incluse dans le numéro de série qui se trouve sur le dispositif (généralement à l'arrière du dispositif), soit sous la forme "E/Année/Numéro" (AA/123456) ou "E/Mois/Année/Numéro" (MM/AA/123456).
	Marque CE
	Dispositif médical
	Ce dispositif médical est indiqué pour une utilisation à domicile.
	Symbole de l'Importateur

IP22

Ce dispositif médical ne résiste pas à l'eau et doit être protégé des liquides.

Le premier numéro 2 : Protégé contre tout accès aux parties dangereuses avec un doigt, ainsi que le doigt d'essai articulé de 12 mm de \varnothing , 80 mm de longueur, doit avoir un dégagement adéquat par rapport aux parties dangereuses, et protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de \varnothing et plus.

Le second numéro 2 : Protégé contre les gouttes d'eau qui tombent verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°. Les gouttes tombant verticalement ne présentent aucun effet nocif lorsque l'enceinte est inclinée à un angle quelconque jusqu'à 15° de part et d'autre de la verticale.



1. INTRODUCTION

Description du Dispositif & Principes de Conception

Les fuites urinaires ainsi que l'incontinence constituent des problèmes courants chez les femmes et les hommes, dont la santé à long terme est affectée. Il est reconnu que l'exercice des muscles du plancher pelvien permet de prévenir et de traiter les symptômes d'incontinence et de faiblesse du plancher pelvien.

Le **Sure PRO** est un stimulateur de continence professionnel versatile qui propose la toute dernière technologie dans un emballage simple qui convient également à un usage domestique.

Il est doté de deux canaux de stimulation indépendants et peut être utilisé avec des électrodes vaginales ou anales, ou encore pour l'incontinence par impériosité et la douleur avec quatre électrodes autocollantes.

Le **Sure PRO** dispose de 12 programmes prédéfinis et de 3 programmes manuels. Outre les réglages standard, il dispose de programmes spéciaux destinés à la stimulation transcutanée du nerf tibial pour l'incontinence par impériosité.

Les programmes manuels sont adaptables par les professionnels de santé aux besoins spécifiques du patient.

Le **Sure PRO** permet de soulager des conditions telles que :

- **L'incontinence urinaire et fécale**, incluant les types stress, impérieux et mixte, de même que l'incontinence urinaire post-prostatectomie chez les hommes. Il peut également contribuer à

l'amélioration de l'intimité sexuelle en tonifiant les muscles du plancher pelvien.

- **Douleurs pelviennes chroniques** : vulvodynie, symphyse pubienne ou cystite interstitielle.
- La stimulation anale peut également aider les hommes qui ne sont pas en mesure d'exécuter les exercices de Kegel à renforcer leur plancher pelvien. Il est recommandé d'entraîner les muscles du plancher pelvien pour guérir de certaines causes de dysfonctionnement Erectile. Toutefois, il n'est pas destiné à traiter des problèmes médicaux et il convient de commencer par consulter un conseiller médical professionnel pour décider du traitement approprié.

2. USAGE PRÉVU



Sure PRO est un dispositif médical destiné à être utilisé dans le cadre des soins à domicile en vue de traiter les symptômes de l'incontinence urinaire et/ou fécale. Il peut être utilisé par tous ceux qui sont en mesure de contrôler le dispositif et de comprendre les instructions.

Sure PRO peut contribuer à réduire les symptômes des douleurs pelviennes chroniques.

Vous ne devez pas utiliser le dispositif à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu.



Avertissement : Ne peut être utilisé par les enfants sans surveillance médicale.

3. CARACTÉRISTIQUES DE SURE PRO

- **Double canal**

Deux canaux indépendants permettant de traiter les symptômes de tous les types d'incontinence via une sonde en forme de tampon et/ou des électrodes.

- **Stimulation Confortable**

Stimulation douce avec 99 petits paliers d'intensité, 1mA par palier.

- **12 programmes prédéfinis**

Programmes EMS comprenant l'effort, le besoin impérieux, le mixte, l'endurance, l'entraînement du plancher pelvien et un post-cure tonique. En outre, des programmes TENS dédiés à la stimulation du nerf tibial et un programme de soulagement de la douleur pelvienne.

- **3 Programmes Manuels**

Sélection de programmes définis par l'utilisateur pour expérimenter et sauvegarder les réglages favoris.

- **Détection de Circuit Ouvert**

Réinitialise la puissance automatiquement à zéro et fait clignoter 'FILS' si la connexion se desserre.

- **Grand écran rétroéclairé**

Permet une lecture facile de l'écran dans toutes les conditions et indique clairement le fonctionnement de l'appareil et les paramètres utilisés.

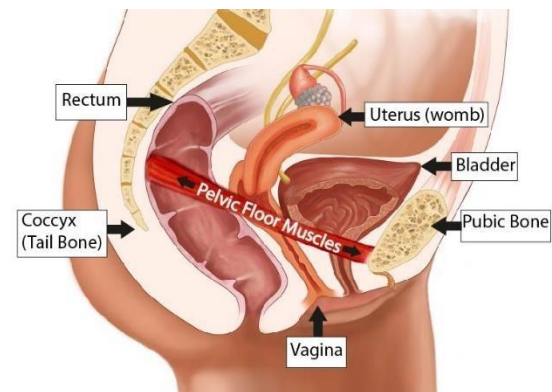
- **Mémoire**

Offre un choix de fonctions sophistiquées : historique exact de l'utilisation quotidienne par programme et par heure et mémorisation des programmes (démarrage automatique du dernier programme utilisé).

4. EXERCICES DU PLANCHER PELVIEN

4.1. LES MUSCLES DU PLANCHER PELVIEN

Le "PLANCHER" de votre bassin se compose de couches de muscles qui soutiennent les intestins, la vessie, l'urètre et l'utérus. La forme de ces muscles ressemble à un hamac, ou au fond et aux côtés d'un bol. Ils partent de l'os pubien à l'avant jusqu'à l'extrémité de la colonne vertébrale (ou coccyx) à l'arrière.




Les muscles du plancher pelvien:

- Contribuent au soutien des organes abdominaux et pelviens.
- Travaille avec les muscles abdominaux et dorsaux en vue de stabiliser et de soutenir la colonne vertébrale.
- En outre, chez les femmes, ils permettent de soutenir le bébé
- Pendant la grossesse et aider au processus de l'accouchement

Les muscles du plancher pelvien jouent également un rôle important dans la fonction sexuelle des femmes:

- Les contractions volontaires (serrement) du plancher pelvien



participent à la sensation et à l'excitation sexuelles.

Toutefois, les muscles du plancher pelvien sont susceptibles de s'affaiblir. Si ces muscles s'étirent ou s'affaiblissent, il se peut que vos organes pelviens ne soient plus entièrement soutenus et que vous perdiez le contrôle de votre vessie ou de vos selles.

Chez certaines femmes, les muscles du plancher pelvien peuvent également devenir trop tendus. Cette affection est moins courante, mais peut être à l'origine de douleurs pelviennes et vous empêcher de vider complètement votre vessie ou vos intestins.

Parmi les signes courants pouvant indiquer un problème de plancher pelvien, citons notamment :

- Fuite accidentelle d'urine à l'occasion d'un exercice physique, d'un rire, d'une toux ou d'un éternuement.
- Envie pressante de se rendre aux toilettes ou de ne pas y arriver à temps.
- Besoin permanent de se rendre aux toilettes
- Difficulté à vider la vessie ou les intestins.
- Perte accidentelle du contrôle de la vessie ou des intestins
- Évacuation accidentelle des gaz
- Douleur au niveau de la région pelvienne
- Rapports sexuels douloureux, ou
- Un prolapsus

Chez les femmes, cela peut se manifester par un renflement du vagin ou une sensation de lourdeur, d'inconfort, de tirage, de traînée ou de chute. Cela se produit lorsqu'un ou

plusieurs organes pelviens (vessie, intestin ou utérus) se déplacent et s'affaissent dans le vagin. Elle est très courante au Royaume-Uni et touche environ 40 % des femmes. Les symptômes ont tendance à s'exacerber vers la fin de la journée et s'ils ne sont pas traités, ils s'aggravent généralement avec le temps.

Chez l'homme, cela peut se traduire par un gonflement du rectum ou par une sensation de besoin d'aller à la selle, sans pour autant avoir besoin d'y aller.

Comme les autres muscles de votre corps, vous pouvez renforcer le plancher pelvien par des exercices réguliers. Grâce au renforcement du plancher pelvien, les muscles soutiennent mieux les organes pelviens, améliorent le contrôle de la vessie et des intestins et préviennent les fuites accidentelles d'urine, de matières fécales ou de gaz.

Cela peut également réduire le risque de prolapsus, améliorer votre récupération après un accouchement ou une chirurgie gynécologique, et augmenter votre plaisir sexuel. Un thérapeute de la continence peut vous apprendre à faire travailler votre plancher pelvien.

Il suffit de pratiquer quelques exercices quotidiens du plancher pelvien pour traiter les symptômes de fuites urinaires ou de prolapsus, et pour prévenir les problèmes ultérieurs.



4.2. EFFECTUER DES EXERCICES DU PLANCHER PELVIEN

Il est recommandé de pratiquer quotidiennement des exercices du plancher pelvien (parfois appelés exercices de Kegel).

1) dans votre vie quotidienne.

Les exercices de Kegel sont réalisables à tout moment et sont très discrets, si bien que vous pouvez les faire presque n'importe où : allongée dans votre lit, assise devant l'ordinateur ou en attendant le bus. Il est judicieux d'essayer de développer une routine que vous pouvez répéter chaque jour.

2) Premièrement, il est important de trouver les muscles de votre plancher pelvien et de les sentir travailler. Pour cela, voici quelques techniques qui peuvent vous aider : Essayez d'insérer un ou deux doigts propres dans votre vagin, puis de serrer les muscles environnants, de les soulever vers le haut et vers votre nombril - une sensation de serrement et de soulèvement. Vous pouvez également essayer d'arrêter l'écoulement de l'urine pendant la miction. Si vous y parvenez, vous savez que vous exercez les bons muscles.



Note : ces techniques servent uniquement à vous aider à confirmer que vous utilisez les

bons muscles.

Avant de commencer les exercices, il est important d'avoir la vessie vide.

3) Essayez de vous souvenir de la sensation de soulèvement et de compression et, lorsque vous êtes prêt, essayez de la recréer en vous servant uniquement des muscles que vous avez identifiés précédemment ; évitez de contracter les muscles des jambes, du ventre ou des fesses et n'oubliez pas de respirer normalement.

4) Essayez de maintenir chaque serrement ou "contraction" durant trois à cinq secondes, puis relâchez et détendez. Vous devez sentir un relâchement des muscles. Reposez-vous pendant cinq secondes, puis répétez.

5) Essayez de faire une dizaine de contractions de cette manière.

6) Répétez l'ensemble du processus trois ou quatre fois par jour.

7) Au fil du temps, essayez d'augmenter les contractions musculaires jusqu'à environ dix secondes, mais n'oubliez pas de vous reposer entre chaque compression pour des périodes plus longues.



Note: Il est important de viser la qualité des contractions, et non la quantité, de sorte que quelques bonnes contractions fortes sont préférables à une série de contractions faibles.

Ne vous en faites pas si vous avez du mal à tenir pendant 3 secondes au début. Serrez simplement aussi longtemps que vous vous sentez à l'aise pour le faire. Plus vous pratiquerez d'exercices, plus les



muscles se renforceront et plus vous serez capable de serrer longtemps.

- 8) En utilisant votre stimulateur du plancher pelvien **Sure PRO** conjointement avec les exercices de Kegel, vous comprendrez mieux comment ils fonctionnent et comment en tirer le meilleur parti.

5. TYPES D'INCONTINENCE

Il existe trois types d'incontinence : Effort, Impériosité et Mixte.

L'Incontinence d'Effort

L'Incontinence d'Effort se manifeste par des fuites d'urine lorsque vous tousssez, éternuez, riez, faites des efforts ou des mouvements brusques.

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

Incontinence par impériosité

Décrit une vessie hyperactive. Une personne peut éprouver une envie forte et soudaine d'aller aux toilettes mais n'est pas toujours capable de se retenir, ou doit y aller si fréquemment que cela devient gênant.

Incontinence mixte

C'est une combinaison de l'incontinence d'effort et de l'incontinence par impériosité.

Incontinence fécale

L'incontinence fécale peut être due à un affaiblissement ou à un mauvais fonctionnement des muscles du sphincter anal ou à une lésion des nerfs qui les contrôlent. L'objectif est de rééduquer le sphincter anal et les autres muscles du plancher pelvien à se contracter. Les traitements ont pour but de progresser vers des exercices actifs gradués, afin d'améliorer la force et l'endurance des muscles du plancher pelvien et de retrouver une fonction.

Vous pouvez bénéficier du programme **Sure PRO** si vous n'avez pas de contraction active du sphincter anal, ou si votre contraction est faible ou mal soutenue. Utilisez les programmes **STRES** ou **TONE**. L'intensité doit être aussi forte que possible sans pour autant être douloureuse. Si possible, essayez de contracter les muscles en même temps que la **Sure PRO**.

Incontinence Urinaire Post-Prostatectomie

Certains essais ont démontré que la stimulation électrique pouvait aider les hommes atteints d'incontinence urinaire après une prostatectomie radicale. Choisissez le programme en fonction du type d'incontinence dont vous souffrez et augmentez l'intensité jusqu'au maximum tolérable.



Douleur Pelvienne Chronique

Les douleurs pelviennes peuvent être dues à plusieurs causes telles que :

Vulvodynie, Symphysis Pubis, ou encore Cystite Interstitielle.

Prostatite chronique/syndrome de douleur pelvienne chronique : douleur pelvienne chronique inexpliquée associée à des symptômes mictionnels irritatifs et/ou à une douleur localisée dans l'aine, les organes génitaux ou le périnée en l'absence de pyurie et de bactériurie.

La stimulation à basse fréquence favorise la libération d'endorphines - le mécanisme naturel de soulagement de la douleur de votre corps - pour réduire la douleur sans effets secondaires.

6.COMMENT FONCTIONNE L'EMS

E.M.S. est l'acronyme de "Electrical Muscle Stimulation" (stimulation musculaire électrique) et a été utilisé avec succès dans la rééducation médicale et l'entraînement dans les sports de compétition. L'EMS provoque une contraction musculaire intensive et efficace.

En matière de rééducation, l'EMS constitue une méthode bien établie pour le traitement d'un large éventail de diagnostics musculo-squelettiques ainsi que de la faiblesse du plancher pelvien. La stimulation électrique d'un système nerveux périphérique sain peut engendrer des réponses motrices chez des patients qui ont perdu ou

altéré leur capacité d'activité musculaire volontaire.


L'EMS vient en complément à d'autres thérapies physiques et doit toujours être associée à un entraînement actif tel que les exercices de Kegel (voir section 4.2.).

Avantages de l'EMS

L'utilisation de l'EMS peut accélérer la progression du programme de traitement du patient. La méthode est simple et appropriée pour le traitement en milieu clinique ainsi que pour l'auto-traitement à domicile.

Comment fonctionne l'EMS

Les Stimulateurs Musculaires Electriques peuvent jouer un rôle essentiel dans l'éducation des femmes et des hommes au sujet de leur plancher pelvien et de la sensation qu'ils doivent ressentir en faisant des exercices de plancher pelvien. Les Exerciseurs Electriques du Plancher Pelvien (PFE) offrent une méthode non invasive permettant de produire une contraction des muscles par une stimulation douce du plancher pelvien à travers une sonde discrète ou des électrodes lorsqu'elles sont placées près du nerf qui contrôle les muscles du plancher pelvien. Ce courant passe alors dans les fibres nerveuses contrôlant cette partie du muscle, le stimulant pour qu'il se contracte. La stimulation électrique (EMS) permet donc d'activer artificiellement un muscle pour vous, afin que vous puissiez développer votre propre contrôle musculaire. Ces contractions font travailler les muscles et, comme pour tout type d'exercice, si elles sont



pratiquées régulièrement, elles renforcent la force et le tonus.

Dans le cas de l'incontinence par impériosité, les exercices du plancher pelvien agissent d'une manière légèrement différente. La stimulation électrique vise à apaiser les muscles de la vessie plutôt qu'à faire travailler le plancher pelvien. **Sure PRO** a recours à un réglage plus doux et à basse fréquence qui favorise la libération d'endorphines et réduit les contractions involontaires du muscle vésical (détrusor).

Les différentes fréquences produisent des effets différents ; les basses fréquences (1-10 Hz) associées à de longues durées d'impulsion, par exemple, exercent un effet purifiant et relaxant grâce à des contractions individuelles, ce qui permet simultanément d'améliorer la circulation dans le muscle traité et de favoriser l'élimination des produits finaux du métabolisme (drainage lymphatique).

En revanche, les fréquences moyennes (20-50 Hz) permettent, par une succession rapide de contractions (fibrillation), de solliciter fortement le muscle, ce qui favorise la structure musculaire.

Chaque programme pré-réglé possède une fréquence et une largeur d'impulsion spécifiques qui offriront les meilleurs résultats en fonction du type d'incontinence traité.

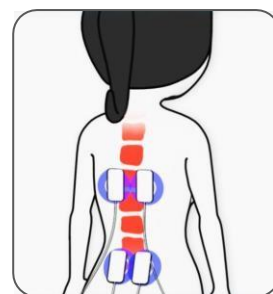
7.COMMENT FONCTIONNE LE "TENS" ?

T.E.N.S. est l'abréviation de Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (Stimulation Electrique Transcutanée des Nerfs). La T.E.N.S. permet de stimuler les défenses naturelles de votre corps contre la douleur, à savoir la libération d'endorphines. La TENS ne présente aucun danger et a été utilisée avec succès par des milliers de personnes souffrant de douleurs.

Le TENS envoie une stimulation douce à travers la peau qui agit de DEUX manières différentes :

Porte de la Douleur

Il stimule les nerfs sensoriels, qui transportent les signaux du toucher et de la température. Ces nerfs se dirigent vers les mêmes



connexions dans la colonne vertébrale que les nerfs transportant la douleur. Un puissant signal sensoriel bloque le signal de douleur qui remonte la colonne vertébrale jusqu'au cerveau. C'est ce qu'on appelle la fermeture de la "Porte de la Douleur", qui prend effet assez rapidement après la mise en marche de l'appareil. Lorsque la porte est ouverte, les messages de douleur parviennent au cerveau et nous ressentons la douleur. En revanche, lorsque la porte est fermée, ces messages sont bloqués et nous ne ressentons plus de douleur.

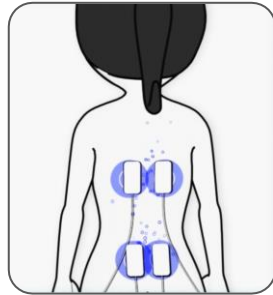


Il est prouvé que le TENS permet de soulager la douleur de la même manière que le fait de "frotter pour soulager la douleur". La porte de la douleur peut être fermée par l'activation des mécanorécepteurs en "frottant la peau".

Sur le plan scientifique, la porte de la douleur agit par la libération d'une substance chimique dans la synapse au niveau de la colonne vertébrale qui inhibe la transmission du signal de la douleur.

Libération d'endorphine

Grâce à des réglages à basse fréquence et à des sorties légèrement plus fortes, le TENS amène les nerfs moteurs à provoquer une petite contraction musculaire répétitive.



Le cerveau perçoit cette contraction comme un exercice, ce qui favorise la libération d'endorphines - l'antidouleur naturel de votre corps. Le soulagement s'accumule et prend normalement environ 40 minutes pour atteindre un niveau maximal qui peut durer des heures après l'arrêt de la machine.

L'utilisation du TENS permet d'obtenir une réduction significative de la douleur, voire un soulagement complet de celle-ci.

- Le TENS permet de soulager des douleurs d'origines très diverses.
- Les appareils TENS permettent de réduire la douleur due à des problèmes musculaires, articulaires et nerveux.


Ils peuvent également convenir aux personnes qui souffrent de douleurs musculo-squelettiques telles que des douleurs dorsales (chroniques) à long terme ou de l'arthrite au niveau des articulations du genou. En outre, ils sont souvent utilisés pour soulager la douleur dans les premiers stades de l'accouchement (voir **perfect mamaTENS**), notamment lorsque la femme enceinte reste à la maison.

- Le TENS peut également servir à traiter de nombreux types de douleurs, telles que les douleurs menstruelles et l'endométriose (voir **Ova+**), les cystites, les blessures sportives, la fibromyalgie et la névralgie, la fasciite plantaire, les douleurs postopératoires, les troubles de l'articulation temporo-mandibulaire, la neuropathie diabétique, l'arthrose et parfois des affections non douloureuses comme le mal des transports.

- Vous pouvez utiliser des programmes à basse fréquence (<10 Hz) sur les points d'acupuncture, afin d'obtenir des effets similaires à ceux de l'acupuncture.

- En ce qui concerne les douleurs neurogènes (causées par des nerfs enflammés) telles que la névralgie, le TENS peut avoir pour effet d'augmenter la douleur. Nous vous recommandons de n'utiliser le TENS pour ces affections que sous contrôle médical.

- Vous pouvez utiliser le TENS en toute sécurité tant qu'il vous soulage de la douleur. L'effet peut s'estomper après quelques heures (c'est ce qu'on appelle "l'accommodation"). Dans ce cas, prenez une pause d'une heure environ avant de réessayer. Si vous utilisez des paramètres qui provoquent



des mouvements musculaires pendant plus de 40 minutes, vous risquez d'avoir mal aux muscles quelques heures plus tard.

8. CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Dans ce manuel :



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



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



Un signe **d'Attention** est utilisé lorsque le non-respect des instructions peut entraîner une blessure mineure ou modérée, ou endommager l'appareil ou d'autres biens.



Les notes sont utilisées pour apporter des précisions ou des recommandations.



CONTRE-INDICATIONS:

- **Ne l'utilisez PAS** si vous êtes ou pourriez être enceinte. *On ignore si le TENS peut affecter le développement du fœtus.*
- **Ne PAS** utiliser avec les électrodes en option si vous avez un stimulateur cardiaque (ou si vous avez

un problème de rythme cardiaque) ou avec tout autre dispositif médical électronique. *L'utilisation de cet appareil avec des dispositifs médicaux électroniques risque de provoquer un fonctionnement erroné de l'appareil. La stimulation à proximité directe d'un dispositif implanté peut avoir des répercussions sur certains modèles.*

- **Ne PAS utiliser** dans les 6 semaines suivant une chirurgie pelvienne ou un accouchement vaginal. *La stimulation peut perturber le processus de guérison.*
- **Ne PAS utiliser** si vous présentez des symptômes d'infection urinaire active, d'infection vaginale ou de lésions localisées. *Introduire la sonde peut irriter les tissus sensibles.*
- **NE PAS utiliser** si vous avez une mauvaise sensation dans la région pelvienne. *Vous risquez de ne pas être en mesure de contrôler l'intensité de la stimulation en toute sécurité.*
- **Ne PAS utiliser** avec une stimulation électrique chez les patients ayant des antécédents de carcinome au site de stimulation.



AVERTISSEMENTS :

Ne PAS utiliser si vous n'êtes pas en mesure d'insérer correctement la sonde vaginale ou anale. Si vous souffrez d'un prolapsus sévère, ou si vous ressentez une gêne lors de l'insertion de la sonde, consultez votre professionnel de santé avant de l'utiliser.

Ne PAS utiliser en conduisant, en faisant fonctionner des machines ou lors d'actions similaires nécessitant un

contrôle musculaire. *Des électrodes lâches, des fils endommagés ou des changements soudains de contact risquent de provoquer de brefs mouvements musculaires involontaires.*

Ne PAS utiliser dans le but de masquer ou de soulager une douleur non diagnostiquée. *Cela pourrait retarder le diagnostic d'une affection progressive.*

Ne PAS utiliser si vous avez, dans la zone traitée : un cancer actif ou suspecté ou une douleur non diagnostiquée avec des antécédents de **cancer**. *La stimulation directe d'une tumeur maligne confirmée ou suspectée doit être évitée car elle peut stimuler la croissance et favoriser la propagation des cellules cancéreuses.*

Ne PAS utiliser d'électrodes près du thorax pour ne pas augmenter le risque de fibrillation cardiaque.

Ne PAS utiliser d'électrodes sur l'avant du cou. *La stimulation sur l'avant du cou peut affecter votre rythme cardiaque ou provoquer une contraction de la gorge.*

Ne PAS utiliser d'électrodes sur la poitrine. *Une stimulation très forte au niveau de la poitrine peut provoquer des battements cardiaques supplémentaires et/ou des troubles du rythme cardiaque, ce qui pourrait être mortel.*

Ne PAS utiliser la Sure Pro tout en étant connecté simultanément à un équipement chirurgical à haute fréquence, car cela pourrait entraîner des brûlures au niveau des électrodes du stimulateur et éventuellement endommager ce dernier.

Ne PAS utiliser la Sure Pro à proximité (par exemple 1 m) d'une onde courte ou d'un micro-ondes, car cela pourrait

entraîner une instabilité de la sortie du stimulateur.



ATTENTION :

Il convient de faire preuve de prudence si vous souffrez d'un trouble de la coagulation, étant donné que la stimulation peut augmenter le flux sanguin dans la région stimulée.

Il convient de faire preuve de prudence en cas de suspicion ou de diagnostic d'épilepsie, car la stimulation électrique risque d'affecter le seuil de déclenchement des crises.

Il convient d'être prudent lors de l'utilisation de l'appareil tout en étant connecté à un équipement de surveillance avec des électrodes portées sur le corps. *Cela peut interférer avec les signaux surveillés.*

Attention Ne pas autoriser les personnes incapables de comprendre les instructions ou celles souffrant de troubles cognitifs, par exemple la maladie d'Alzheimer ou la démence, à utiliser l'appareil.

Attention : L'insertion de l'électrode vaginale ou anale rend son utilisation inappropriée chez les enfants sans surveillance clinique.

Attention : Tenir hors de portée des enfants de moins de 5 ans. Long fil de charge- *risque de strangulation chez les nourrissons.*

Il convient de faire preuve de prudence lors de l'utilisation de la Sure PRO à des niveaux de puissance élevés. Une utilisation prolongée à des réglages élevés peut provoquer des lésions musculaires ou une inflammation des tissus.





Attention : il convient d'observer les règles de prudence lors de l'utilisation de la Sure pro à des niveaux de puissance élevés. La Sure pro a un voyant DEL jaune sur la prise de sortie ce qui veut dire que la sortie dépasse 10 mA (R.M.S) ou 10 V (R.M.S) en moyenne sur une période de 1 seconde. Une utilisation prolongée à des réglages élevés peut provoquer des lésions musculaires ou une inflammation des tissus.

Attention Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène.

Attention Ne pas utiliser avec des anesthésiques ou des agents inflammables.


Attention Le patient est un opérateur prévu.

Attention Ne pas procéder à l'entretien et à la maintenance de l'appareil pendant son utilisation.

Attention L'entretien et toutes les réparations doivent être effectués uniquement par un organisme agréé. Le fabricant ne pourra être tenu responsable des résultats de l'entretien ou des réparations effectués par des personnes non autorisées.

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

Attention Tenir à l'écart des animaux domestiques et des nuisibles.

 **Note** : Aucun effet indésirable grave ou à long terme n'a été signalé. Des effets indésirables légers sont très rarement signalés, mais ceux-ci comprennent des douleurs et des

crampes musculaires, une sensibilité, une irritation et des saignements vaginaux, une incontinence urinaire ou fécale légère ou de courte durée et des picotements dans les jambes. Si vous éprouvez l'un de ces symptômes, arrêtez le traitement. Une fois les symptômes disparus, essayez de reprendre le traitement à une intensité plus faible.



PRECAUTIONS A PRENDRE AVEC LA SONDE :

Attention : La sonde vaginale **Sure PRO** est uniquement destinée à une seule patiente. Ne partagez pas votre sonde **Sure PRO** avec quelqu'un d'autre. *Un traitement inadéquat ou une infection croisée peut se produire.*

Attention : Cette sonde est destinée à une utilisation à orifice unique uniquement (utilisation intra-vaginale ou intra-anale). *Un mauvais traitement ou une infection croisée peut se produire.*

Attention : Il est important que la sonde vaginale soit nettoyée avant et après chaque utilisation. *Un nettoyage inefficace peut entraîner une irritation ou une infection.*

Attention : Ne jamais insérer ou retirer la sonde vaginale si l'unité de contrôle n'est pas hors tension, car l'insertion ou le retrait lorsque la stimulation est active peut entraîner une gêne ou une irritation des tissus.

Attention : En cas d'irritation des tissus, arrêtez immédiatement le traitement. *Pour éviter toute blessure, demandez conseil à votre professionnel de santé avant de poursuivre le traitement.*



Attention : Ne pas utiliser de lubrifiant à base de silicone sur les plaques métalliques de la sonde car cela pourrait diminuer l'efficacité de la stimulation musculaire de **Sure PRO**.

Attention : Ne pas utiliser cet appareil avec une sonde vaginale, une sonde anale ou des électrodes autres que celles recommandées par le fabricant dans la section 18. Les électrodes dont la surface est plus petite peuvent provoquer une irritation des tissus.

NE PLACEZ PAS LES ÉLECTRODES:

- Sur une peau qui n'a pas de sensation normale. *Si la peau est engourdie, une force trop importante peut être utilisée, pouvant entraîner une inflammation de la peau.*
- Sur une peau abîmée. *Les électrodes pourraient favoriser l'infection.*
- Sur les yeux. *La vue peut en être affectée ou des maux de tête peuvent en résulter.*
- Sur le front. *Les effets sur les patients victimes d'un accident vasculaire cérébral ou d'une épilepsie ne sont pas connus.*

ATTENTION AUX ÉLECTRODES :

Attention : Ne pas ignorer une quelconque réaction allergique aux électrodes : *En cas d'irritation cutanée, cessez d'utiliser le TENS, car ce type d'électrodes peut ne pas vous convenir. Il existe des électrodes alternatives spécialement conçues pour les peaux sensibles (voir E-696SS).*

Attention : N'utilisez pas cet appareil avec des fils ou des électrodes autres que ceux recommandés par le

fabricant. *Les performances peuvent varier par rapport aux spécifications. Les électrodes dont la surface est plus petite peuvent provoquer une irritation des tissus.*

Attention : Ne pas utiliser les réglages de haute intensité si les électrodes sont plus petites que 50x50mm.

CONSEILS SUR LES ELECTRODES :

- Les électrodes fournis sont réutilisables mais à usage unique. L'adhésif est un hydrogel pelable (à base d'eau).
- Afin d'obtenir la meilleure conductivité à travers les d'électrode, veillez toujours à ce qu'ils soient en bon état et collants.
- Avant l'utilisation, veillez à ce que votre peau soit propre et sèche.
- Retirez les électrodes de leur protection en plastique en tenant et en soulevant un coin du tampon et en tirant. **Ne tirez pas** sur le fil de la queue de cochon du tampon.
- Après chaque utilisation, remplacez toujours les d'électrodes sur la protection en plastique et remettez-les dans le sac en plastique refermable.
- Si les électrodes s'assèchent, il est préférable d'acheter un paquet de remplacement. En cas d'urgence, il peut être possible de rétablir une partie de l'adhésivité du tampon en ajoutant une petite goutte d'eau sur chaque tampon et en l'étalant autour. Si l'on ajoute trop d'eau, le tampon de l'électrode deviendra trop mou. Dans ce cas, il est suggéré, afin d'essayer de rétablir une certaine adhésivité, de les placer dans un réfrigérateur pendant quelques heures, face collante vers le haut.



- Lorsqu'il fait très chaud, le gel des électrodes peut devenir mou. Dans ce cas, placez-les, toujours sur leur revêtement en plastique et dans leur pochette, dans un réfrigérateur jusqu'à ce qu'ils retrouvent leur état normal.
- Les électrodes fournies sont sans latex.
- Remplacez les électrodes lorsqu'ils perdent leur adhérence. *Une mauvaise connexion risque de provoquer une gêne et une irritation de la peau.*
- La durée de conservation d'un paquet non ouvert de électrodes est de 2 ans. Cette durée peut être modifiée par des températures très élevées ou une humidité très faible.



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

Attention : Ne pas plonger votre appareil dans l'eau ou le placer à proximité d'une chaleur excessive telle qu'une cheminée ou un chauffage radiant, ou de sources d'humidité élevée telles qu'un nébuliseur ou une bouilloire, car il pourrait cesser de fonctionner correctement.

Attention : Tenez l'appareil à l'écart de la lumière du soleil, car une exposition prolongée à la lumière du soleil peut affecter le caoutchouc, le rendant moins élastique et le faisant craquer.

Attention : Tenez l'appareil à l'écart des peluches et de la poussière, car une exposition prolongée aux peluches et à la poussière peut affecter les prises ou provoquer un mauvais contact avec le connecteur de la batterie.

Attention : Température et humidité relative de stockage : -10°C à + 60°C, 15% à 75% HR. Température et

Humidité relative de transport : 10°C à + 60°C, 15 % à 75 % d'humidité relative.

Attention : Il ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Ne pas essayer d'ouvrir ou de modifier l'appareil. *Cela pourrait nuire au bon fonctionnement de l'appareil et annulerait la garantie.*

Attention : L'interconnexion de cet appareil avec d'autres équipements pourrait endommager cet appareil ou une sortie non désirée pourrait être délivrée à l'utilisateur final.

9. INFORMATIONS SUR LES PARAMÈTRES DU PROGRAMME

Chaque programme dispose de sa propre combinaison de réglages de fréquence et de largeur d'impulsion, ce qui permet d'obtenir des sensations différentes à travers la sonde ou les électrodes en option et de traiter les différents types d'incontinence.

- **Fréquence (mesurée en Hz - impulsions par seconde)**

Les basses fréquences (1-10 Hz) exercent un effet purifiant et relaxant grâce à des contractions individuelles.

Les fréquences moyennes (20-50 Hz) permettent de solliciter fortement le muscle, favorisant ainsi la structure musculaire.

La libération d'endorphines (programme **DOULEUR** uniquement) : Une basse fréquence de 4 ou 10 Hz permet la libération d'endorphines,

substances naturelles du corps semblables à la morphine.

- **Largeur d'impulsion (mesurée en μs - millièmes de seconde)**

L'unité **Sure PRO** dispose de largeurs d'impulsion de 50 à 500 μs . En général, plus la largeur d'impulsion est élevée,

plus la stimulation est "agressive" la stimulation se sent, si la largeur d'impulsion est réglée assez haut, elle provoquera généralement une contraction musculaire, qui sont nécessaires pour une tonification efficace des muscles du plancher pelvien.



10. PROGRAMMES

10.1. PARAMÈTRES DU PROGRAMME

	Programme	Fréquence (Hz)	Largeur d'Impulsion (μs)	Rampe (sec)	Travail (sec)	Repos (sec)	Durée par défaut (min)
1	STRE 1	50	300	1	5	10	20
2	STRE 2	35	250	2	3	6	20
3	IMPERIOSITE	10	200	1	5	10	20
4	MIXTE	10/50	200/300				30
5	IMPERIOSITE 2	10	200	Constant			Continu
6	SENS	3/10/20/30/40	250/200				25
7	PFW A	Voir le tableau ci-dessous					
8	PFW B	Voir le tableau ci-dessous					
9	ENDUR	20	250	2	5	10	20
10	DOULEUR	4	200	Constant			20
11	TIBN 1	10	200	Constant			20
12	TIBN 2	20	200	Constant			30
13	CSTM 1	4-90	50-400	1-10	1-20	0-30	5-60
14	CSTM 2	4-90	50-400	1-10	1-20	0-30	5-60
15	CSTM 3	4-90	50-400	1-10	1-20	0-30	5-60

PFW	Fréquence (Hz)	Largeur d'Impulsion (μs)	Travail (sec)	Repos (sec)	Durée par défaut (min)
A	20	250 μs fixe	4	6	2
	20	250 μs échelonnés	4	6	5
	3	250 μs fixe	4	4	5



	10	500 µs fixe	4	4	15
	20	250 µs échelonnés	4	6	10
	35	250 µs échelonnés	4	8	5
	45	250 µs échelonnés	4	8	5
	10	500 µs fixe	4	4	5
				Total	52 min
B	20	250 µs fixe	6	8	2
	20	250 µs échelonnés	6	8	5
	3	250 µs fixe	6	6	5

	10	500 µs fixe	6	6	15
	20	250 µs échelonnés	6	8	10
	35	250 µs échelonnés	6	12	5
	45	250 µs échelonnés	6	12	5
	10	500 µs fixe	6	6	5
				Total	52 min

En PFWA, la largeur d'impulsion passe de 175 µs à 250 µs en 4 secondes - 25 µs par seconde. Cette augmentation a lieu pendant le temps d'activation de la sortie.

En PFWB, la largeur d'impulsion augmente de 170 µs à 250 µs en 8 secondes - 10 µs par seconde.

10.2. PROGRAMMES PRÉDÉFINIS

Le **Sure PRO** dispose de 12 programmes prédéfinis, comprenant des programmes pour chaque type d'incontinence (**EFFORT**, **IMPERIOSITE** et **MIXTE**), ainsi que d'autres programmes destinés à des conditions telles que la perte de sensation et les douleurs pelviennes.

1) STRE 1 - Incontinence d'effort

Le programme pour l'incontinence **d'EFFORT** permet de renforcer les muscles du plancher pelvien au moyen d'une stimulation douce. Une fois que

la force musculaire a été améliorée, ces muscles sont plus à même de résister aux fuites urinaires causées par une pression externe exercée sur la vessie, comme une toux, un éternuement ou un effort physique. La stimulation oblige les muscles à se contracter et à travailler, renforçant ainsi leur force.

Pour réussir, le traitement nécessite une stimulation une fois par jour pendant un à trois mois. L'amélioration commence à être visible après environ quatre semaines. Il est utile de tenir un registre des problèmes de fuites afin d'avoir une mesure objective de vos progrès.



La sensation est comparable à une forte contraction des muscles du vagin, entraînant le plancher pelvien vers le haut. Votre réaction naturelle sera de tirer vos muscles vers l'intérieur et vers le haut, ce qui les fait travailler et les renforce.

Il est nécessaire que les muscles du plancher pelvien se contractent. Augmentez le niveau d'intensité aussi haut que vous pouvez le tolérer, puis réduisez de 1 mA.

2) **STRE 2 - Incontinence à l'effort, soins ultérieurs**

Après avoir rendu aux muscles de votre plancher pelvien un excellent état grâce au programme **STRE 1**, vous souhaiterez qu'ils restent toniques et forts.

Une utilisation régulière de ce programme, environ deux fois par semaine, permettra à vos muscles de rester en forme et tonifiés.

Peut également servir de traitement de remplacement pour **STRE 1**.

La sensation consiste en un mélange de forte contraction des muscles et de relâchement. Le programme répète cette sensation.

Il est nécessaire que les muscles du plancher pelvien se contractent. Augmentez le niveau d'intensité jusqu'à ce que vous puissiez le supporter, puis réduisez-le de 1 mA.

Des muscles du plancher pelvien forts et en forme peuvent améliorer la santé et le plaisir sexuels.

3) **IMPERIOSITE - Incontinence par Impériosité**

Le programme d'incontinence d'**IMPERIOSITE** permet de réduire les contractions involontaires du muscle vésical (détrusor). Cela permet d'éviter que la vessie ne se vide de manière indésirable et inattendue.

Pour réussir, le traitement nécessite une stimulation quotidienne et des améliorations sont visibles en deux semaines seulement.

La sensation ressentie est celle d'une traction plus longue et plus douce du plancher pelvien que dans le programme D'EFFORT.


Il est important de ressentir cette sensation tout au long du programme. Vous devrez donc peut-être augmenter l'intensité pendant la séance de traitement. Cependant, il n'est pas nécessaire de contracter les muscles.

4) **MIXTE- Incontinence mixte**

Ce programme est idéal si vous souffrez à la fois d'incontinence d'effort et d'incontinence par impériosité. Il combine 15 minutes du programme **IMPERIOSITE**, suivies de 15 minutes du programme **STRE 1**.

Durant la première partie, la sensation dans le plancher pelvien est douce, telle une vibration. Il est important de ressentir cette sensation tout au long du programme ; il se peut que vous ayez à augmenter l'intensité pendant la séance de traitement. Cependant, la contraction des muscles n'est pas nécessaire.

Dans la deuxième partie, la sensation est celle d'une forte contraction des muscles du vagin, tirant vers le haut le plancher pelvien. Votre réaction



naturelle sera de tirer vos muscles vers l'intérieur et vers le haut, ce qui les fait travailler et les renforce.

Il est nécessaire que les muscles du plancher pelvien soient contractés. Augmentez le niveau d'intensité au maximum de ce que vous pouvez tolérer, puis réduisez de 1 mA.

5) IMPERSIOSITE2 - Incontinence par impériosité, soins ultérieurs

Similaire au programme 3, sauf que la sensation est continue (il n'y a pas de période de travail/repos), ce que vous trouverez peut-être plus confortable.

La sensation dans le plancher pelvien est douce, comme une vibration. Il est important de ressentir cette sensation tout au long du programme. Vous devrez donc augmenter l'intensité pendant la séance de traitement. Cependant, il n'est pas nécessaire de contracter les muscles.

6) SENS - Manque de sensation

Suite à une intervention chirurgicale ou un accouchement, il se peut que vous ayez un bon contrôle musculaire, mais que vous ressentiez un manque de sensibilité. Cela peut être dû à des lésions nerveuses et ce problème peut être résolu grâce au programme.

Cette sensation est comparable à une forte traction des muscles du vagin et du plancher pelvien. Vous réagissez naturellement en rentrant et en remontant vos muscles, ce qui les exerce et les renforce.

Il est nécessaire que les muscles du plancher pelvien se contractent. Augmentez le niveau d'intensité jusqu'à

ce que vous puissiez le supporter, puis réduisez-le de 1 mA.

7) PFW A - Entraînement du Plancher Pelvien

Un programme en plusieurs étapes pour l'incontinence mixte. Les petits paliers de fréquence sont censés être moins susceptibles d'aggraver la composante " besoin impérieux ".

La sensation est comme une forte contraction des muscles du vagin et un soulèvement du plancher pelvien. Votre réaction naturelle sera de tirer vers l'intérieur et vers le haut vos muscles, les exerçant et les renforçant ainsi.

Il est nécessaire que les muscles du plancher pelvien se contractent. Augmentez le niveau d'intensité jusqu'à ce que vous puissiez le supporter, puis réduisez de 1 mA.

8) PFW B - Entraînement du plancher pelvien, soins ultérieurs

Après avoir remis les muscles de votre plancher pelvien en parfait état avec le **PFW A**, vous voudrez les garder toniques et forts avec ce programme qui a un temps de travail plus long

(Temps de contraction).

La sensation est la même que pour le **PFW A**.

Il est nécessaire que les muscles du plancher pelvien se contractent. Augmentez le niveau d'intensité jusqu'à ce que vous puissiez le supporter, puis réduisez de 1 mA.



9) ENDUR - Endurance

Choisissez ce programme si vous avez l'impression que vous pouvez contracter les muscles du plancher pelvien assez facilement, mais que vous ne pouvez pas les garder contractés très longtemps. Le programme ENDUR vous permettra de renforcer vos muscles et d'améliorer votre endurance musculaire.

La sensation est semblable à une forte contraction des muscles du vagin et à une remontée du plancher pelvien. Votre réaction naturelle sera de tirer vers l'intérieur et vers le haut vos muscles, les exerçant et les renforçant ainsi.

Il est nécessaire que les muscles du plancher pelvien se contractent. Augmentez le niveau d'intensité jusqu'à ce que vous puissiez le supporter, puis réduisez-le de 1 mA.

10) DOULEURS - Douleurs pelviennes

Le programme **DOULEUR** permet de traiter les douleurs de la zone pelvienne. Il est particulièrement utile dans le traitement de la vulvodynie, une affection pouvant provoquer des brûlures, des picotements, une irritation et une sensation de brûlure dans la zone génitale féminine.

La sensation dans le plancher pelvien est douce, comme une vibration. Il est important de ressentir cette sensation tout au long du programme ; vous devrez peut-être augmenter l'intensité pendant la séance de traitement. Cependant, il n'est pas nécessaire de contracter les muscles.

11) TIBN 1 - Stimulation transcutanée du nerf tibial

Stimulation externe de la cheville avec des électrodes auto-adhésives. Elle est particulièrement efficace en cas d'incontinence par impériosité et fécale. Utilisez 10Hz

Voir la section 10.3. Pour plus d'informations sur ce programme.

12) TIBN 2 - Stimulation transcutanée du nerf tibial

Identique au 11, mais à 20 Hz.

En ce qui concerne les programmes qui provoquent des contractions musculaires, il est conseillé de ne pas en faire trop au début, car les douleurs qui en résultent peuvent ne se faire sentir que le lendemain. Aussi longtemps que vous pouvez sentir la contraction, le programme fonctionne. Il est possible d'augmenter lentement le nombre d'exercices sur plusieurs jours.

La plupart des programmes alternent **Travail** et **Repos** pour permettre aux muscles de récupérer entre les contractions.



Pour optimiser les résultats des programmes qui provoquent des contractions musculaires, essayez de contracter les muscles du plancher pelvien en même temps que le Sure PRO, et de maintenir la contraction pendant l'intervalle de repos. Dans la mesure du possible, associez la contraction à votre respiration pour adopter un rythme doux.

*Lorsque vous modifiez le réglage de la force, ce cycle reste actif jusqu'à ce que vous cessiez d'appuyer sur les boutons **Ch1▲** ou **Ch2▲** pendant plus de 5 secondes.*

*Une fois le plancher pelvien renforcé à l'aide du **Sure PRO**, poursuivez régulièrement l'exercice des muscles du plancher pelvien.*

Les utilisations mentionnées ci-dessus pour chaque programme ne sont qu'indicatives, il est possible d'adapter l'utilisation en fonction de vos besoins.

Durée Et Intervalle De Traitement

Selon les données cliniques actuelles, il ne devrait normalement pas être nécessaire de dépasser les paramètres de durée de traitement par défaut dans tous les programmes sauf IMPERIOSITE, IMPERIOSITE 2 et DOULEUR. Ces derniers peuvent être utilisés en continu si nécessaire.

Les puissantes contractions musculaires provoquées par la stimulation électrique peuvent parfois donner lieu à des douleurs d'entraînement, qui disparaissent généralement en une semaine

La plupart des essais cliniques sur l'incontinence à l'effort (**STRE 1** et **STRE 2**) ne prévoient pas plus d'un

traitement par jour. Les preuves semblent montrer qu'il n'y a pas d'amélioration supplémentaire en utilisant la stimulation plus de 3 fois par semaine. Toutefois, pour l'utilisation à domicile, une meilleure observance à long terme est obtenue en établissant une routine d'utilisation quotidienne de **Sure PRO**.

Choisir la force appropriée

L'objectif des programmes provoquant des contractions musculaires est de produire des contractions musculaires puissantes. L'intensité du courant doit être augmentée **jusqu'à environ le triple du niveau auquel vous ressentez les premiers picotements**, ou jusqu'au niveau le plus élevé que vous pouvez supporter sans provoquer de douleur. Vous ressentirez probablement que la contraction électrique est plus puissante qu'une contraction volontaire, car le courant stimule également vos nerfs sensitifs. Ces signaux ont un effet antidouleur.

Vous pouvez trouver la sensation inconfortable au début, de sorte que vous n'atteindrez peut-être pas la force thérapeutique au début du traitement. Il est possible d'augmenter la puissance au cours du traitement, au fur et à mesure que vous vous habituez à la sensation.

10.3. LA STIMULATION TRANSCUTANÉE DU NERF TIBIAL

La stimulation transcutanée du nerf tibial postérieur s'avère efficace pour le traitement de l'incontinence par impériosité et fécale.

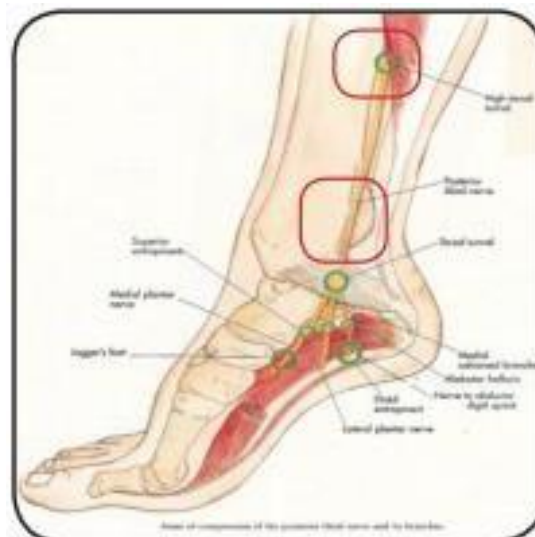
Le mécanisme d'action exact n'est pas clair, mais on estime que le nerf tibial renferme des fibres nerveuses mixtes sensorielles et motrices qui proviennent des mêmes segments spinaux que les nerfs de la vessie et du plancher pelvien.

Selon des essais cliniques, la TNS utilisant une électrode de stimulation de surface autocollante sans électrode à aiguille implantée (ou électrode interne) peut être efficace.

(Réf. : Joanne Booth et al. 2018. L'efficacité de la stimulation transcutanée du nerf tibial (TTNS) pour les adultes atteints du syndrome de la vessie hyperactive : Une revue systématique. Neurologie et urodynamique. Volume37, numéro2. Février

2018. 528-541)

Placez les électrodes autocollantes sur la peau de la cheville avec l'électrode négative (connecteur de fil noir) derrière la malléole interne et l'électrode positive (connecteur de fil rouge) à environ 10 cm, au-dessus de l'électrode négative comme indiqué ci-dessous.



Choisissez les programmes 11 ou 12 (**TIBN 1** ou **TIBN 2**). Réglez le niveau d'intensité jusqu'à ce que vous voyiez vos orteils bouger, puis réduisez de 1 ou 2 mA. Utilisez pendant 20 minutes une ou deux fois par jour.

La **Sure PRO** envoie une impulsion électrique au nerf. Cette impulsion nerveuse est ensuite transmise au plexus sacré qui régule le contrôle de la vessie et des muscles du plancher pelvien.



Avertissement : Les programmes **TIBN 1** et **TIBN 2** fonctionnent uniquement

avec des électrodes autocollantes. Si vous utilisez ces programmes avec une sonde vaginale, vous risquez d'obtenir une stimulation trop forte et désagréable.

Lorsque vous sélectionnez les programmes **TIBN 1** ou **TIBN 2**, l'intensité se fige sur 1, le triangle d'avertissement clignote et les boutons **Ch1▲** et **Ch2▲** sont verrouillés.

Appuyez sur cette touche pour confirmer l'utilisation de ce programme ou pour changer de programme.



Appuyez ← sur cette touche pour confirmer l'utilisation de ce programme ou pour changer de programme.

10.4. PROGRAMMES MANUELS



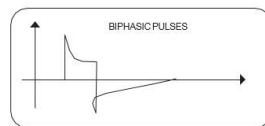
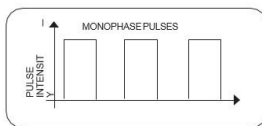
Avertissement : Consultez votre professionnel de santé avant d'utiliser ces programmes.

Les réglages corrects varient en fonction de votre tonus musculaire et de vos objectifs d'exercice. Des réglages inappropriés sont susceptibles de provoquer une gêne ou des lésions musculaires ou d'aggraver l'incontinence par impériosité.

Les programmes 13, 14 et 15 (respectivement **CSTM 1**, **CSTM 2**, **CSTM 3**) sont les programmes manuels.

L'effet de la stimulation électrique sur le corps dépend d'un certain nombre de réglages. Dans ces programmes, vous pouvez régler les éléments suivants :

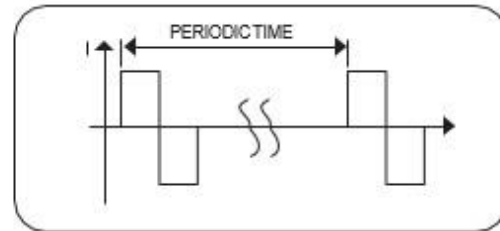
Forme d'onde de l'impulsion



Elle décrit la fonction temporelle du courant d'excitation qui peut être monophasique ou biphasique. Dans le cas de trains d'impulsions monophasiques, le courant circule dans un seul sens. Avec des impulsions biphasiques, le courant d'excitation alterne son sens. La **Sure PRO** n'utilise que des trains

d'impulsions biphasiques car ils réduisent la tension exercée sur le muscle, entraînant une moindre fatigue musculaire ainsi qu'une application plus sûre, et réduisent le risque d'irritation de la peau sous l'électrode.

Fréquence d'impulsion



La fréquence indique le nombre d'impulsions individuelles par seconde et est indiquée en Hz (Hertz = impulsions par seconde). Elle se calcule en déterminant la valeur inverse du temps périodique.

Les différents types de fibres musculaires réagissent préférentiellement à différentes fréquences :

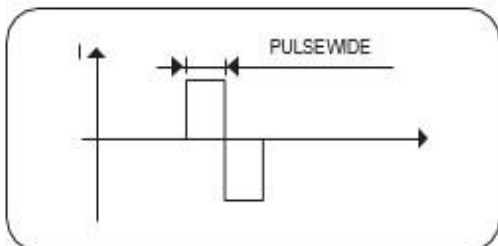
Les fibres à réponse lente ont tendance à réagir aux fréquences d'impulsion plus faibles, jusqu'à 15 Hz, tandis que les fibres à réponse rapide ne réagissent qu'aux fréquences supérieures à 35 Hz environ.

Avec des impulsions de 45 à 70 Hz, on observe une tension permanente dans le muscle (tétanie) associée à une fatigue musculaire prématurée. Les fréquences d'impulsion plus élevées permettent donc de travailler l'élasticité et la force maximale.

Pour apaiser et soulager la douleur :
 Une fréquence de 90 Hz est efficace pour bloquer les signaux de douleur.
 Une fréquence basse de 4 ou 10 Hz permet la libération d'endorphines, les

substances naturelles du corps semblables à la morphine.

Largeur d'impulsion

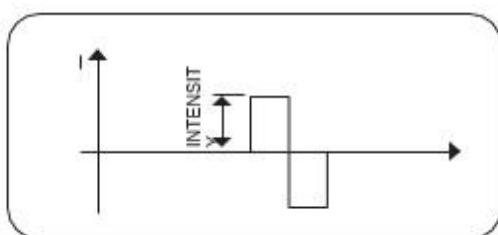


La largeur d'impulsion sert à indiquer la durée d'une impulsion individuelle en microsecondes (μ s). Une plus grande masse musculaire nécessite une largeur d'impulsion plus importante. Une largeur d'impulsion plus élevée est également plus susceptible d'activer les nerfs de la douleur. Il existe donc un juste équilibre entre une stimulation musculaire maximale et une sensation tolérable.

Stimulation musculaire : 50 à 400 μ s.

Soulagement de la douleur et apaisement : 50 à 250 μ s.

Intensité d'impulsion



Le réglage du degré d'intensité repose sur le sentiment subjectif de chaque utilisateur et est déterminé par un certain nombre de paramètres tels que le site d'application, la circulation cutanée, l'épaisseur de la peau ainsi que la qualité du contact avec les électrodes. Le réglage actuel doit être efficace mais ne doit jamais produire de

sensation désagréable telle que la douleur à l'endroit de l'application.

Dans les programmes de soulagement de la douleur et d'apaisement, une légère sensation de picotement indique une énergie de stimulation suffisante. Au fur et à mesure que vous vous habituez à la stimulation, vous devrez peut-être augmenter l'intensité.

Dans le cas des programmes de stimulation musculaire, l'intensité doit être aussi élevée que possible pour un bénéfice maximal - il convient donc de la régler juste en dessous du seuil de douleur.

En cas d'application prolongée, vous devrez peut-être augmenter l'intensité car les nerfs s'habituent à la stimulation et deviennent moins sensibles (phénomène d'accommodation).

Rampe (montée)

Il s'agit du temps en secondes nécessaire pour monter et descendre entre zéro et la force de stimulation définie. La **Sure PRO** peut être réglée de 1 à 10 secondes par pas de 0,5 seconde.

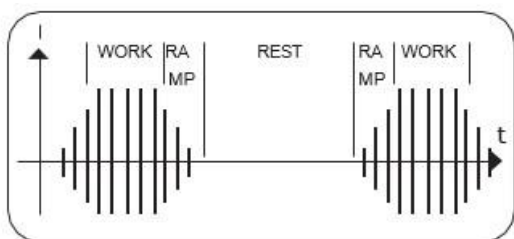
Travail

Il s'agit du temps en secondes durant lequel le muscle est stimulé (sans compter le temps de rampe). La **Sure PRO** offre une gamme de périodes de travail allant de 1 à 20 secondes.



Repos

Il s'agit du temps en secondes à force nulle entre les stimulations. La **Sure PRO** offre une gamme de périodes de repos allant de 0 à 30 secondes. Les programmes EMS utilisent un repos actif - les impulsions à basse fréquence aident à éliminer les métabolites entre les périodes de travail.



i **Note** : Si le **Repos** est réglé sur 0, **la rampe** est également nulle et la sortie est continue).

Rapport travail/repos

⚠ **Avertissement** : Le triangle d'avertissement s'affiche si la période de repos est inférieure à : Repos

Temps=Temps de travail*(WorkHz-16,66) /16,66 secondes.

En effet, les fibres musculaires peuvent seulement s'activer un nombre limité de fois par minute (environ 1000) sans se fatiguer.

Si le triangle d'avertissement s'affiche à un autre moment, consultez le dépannage à la section 20.

11. CONTENU

Le paquet contient :

- 1 x **Sure PRO**, unité de stimulation de la continence
- 2 x fils de plomb (L-ST2)
- 1 x sonde vaginale Liberty (X-VP)
- 4 x électrodes 50x50mm (ECM5050)
- 1 x Adaptateur de charge (EU/UK)
- 1 x Clip de ceinture détachable
- 1 x Pochette de rangement
- 1 x Mode d'emploi



12. INFORMATIONS SUR L'UNITÉ



12.1. COMMANDES ET AFFICHAGE





12.2. INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

MARCHE/ARRÊT



Pour mettre l'appareil en marche, appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt** et maintenez-le enfoncé pendant 3 à 5 secondes jusqu'à ce que l'écran affiche.

Pour éteindre l'appareil, appuyez sur le bouton **Ch1▼** ou **Ch2▼** pour déverrouiller le clavier et appuyez sur le bouton **MARCHE/ARRET** et maintenez-le enfoncé pendant 3 à 5 secondes jusqu'à ce que l'affichage s'arrête.

Lors de la première utilisation, l'écran indique que l'appareil est automatiquement réglé sur le programme **STRE 1** à puissance nulle.

Lors de la mise en marche, l'appareil démarre automatiquement dans le programme qui était utilisé lors de la dernière mise hors tension.

L'appareil s'éteint automatiquement :

- Lorsque la minuterie atteint zéro,
- S'il est laissé à l'intensité zéro pendant plus de 5 minute.



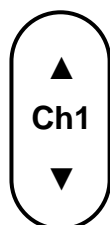
Note : vérifiez toujours que l'appareil est éteint avant d'appliquer ou de retirer la sonde ou les tampons.

Le rétroéclairage s'éteint 10 secondes après la dernière pression sur le bouton.

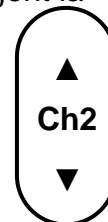
CONTRÔLES DE FORCE

Les boutons marqués **Ch1▲**, **Ch1▼**, **Ch2▲** et **Ch2▼** sont les commandes d'intensité.

Les boutons de gauche changent la



force dans le **fil** de gauche, Ch1, et les boutons de droite changent le fil de droite, Ch2.



Afin d'augmenter l'intensité par pas de 1 mA, appuyez et relâchez la partie supérieure des boutons des deux canaux, marqués **Ch1▲** et **Ch2▲**.

Pour réduire l'intensité, appuyez et relâchez la partie inférieure des boutons marqués **Ch1▲** et **Ch2▲**.

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

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

Les boutons de contrôle de la force ne fonctionnent pas tant que l'appareil n'est pas correctement connecté à vous (sonde insérée correctement). Sure PRO détecte une déconnexion et remet automatiquement la force à zéro.

L'appareil est doté de 99 niveaux de force. Si vous gardez le bouton **Ch1▲** ou **Ch2▲** enfoncé pendant 3 à 5 secondes, la force commencera à défiler.

Il se peut que vous ne ressentiez rien au cours des premières pressions. Continuez à appuyer jusqu'à ce que la sensation soit forte mais confortable.



D'autres augmentations en cours d'utilisation peuvent être nécessaires si votre corps s'habitue à la sensation.

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

SÉLECTION DU PROGRAMME



Le bouton marqué **PROG** est la commande de programme. L'appareil **Sure PRO** dispose de 12 programmes prédéfinis.

Lors de la première utilisation, le programme **STRE 1** est automatiquement sélectionné. Lors de la prochaine utilisation, il commencera par le dernier programme utilisé.

Chaque fois que vous appuyez et relâchez le bouton **PROG**, le programme change et l'écran affiche le programme sélectionné.

Chaque fois que vous modifiez le programme, l'intensité se remet à zéro. Grâce à ce dispositif de sécurité, on évite les changements soudains et désagréables de la stimulation, car chaque programme produit une sensation différente.

Le rétro-éclairage s'éteint 5 secondes après la dernière pression sur le bouton.

MINUTERIE DE TRAITEMENT




Le réglage par défaut des programmes



prédéfinis est affiché à l'écran.


Pour modifier le réglage de la minuterie de traitement, appuyez sur **+Menu** ou **-Menu**. L'écran clignote. Utilisez les

boutons **+** et **-** pour régler la durée du traitement. Appuyez ensuite sur  pour valider la modification.

Vous pouvez régler la durée des séances sur **C** (continu) ou sur 5 à 60 minutes par paliers de 5 minutes. Les programmes 4, 6, 7 et 8 sont des programmes prédéfinis avec des durées de traitement fixes.


RÉGLAGES MANUELS

Lorsqu'un programme dispose de réglages manuels, **MANUEL** s'affiche à l'écran.


Appuyez sur les boutons **+Menu** ou **-Menu** pour faire défiler les paramètres. Le paramètre sélectionné clignote. Appuyez sur **+** ou **-** pour régler le paramètre. Appuyez sur  pour accepter la modification, et le clignotement s'arrête.

Les paramètres passent par Hz, μ s, TRAVAIL, REPOS, RAMPE, MINUTERIE, DATE, HEURE.

VERROUILLAGE DU PROGRAMME MANUEL

Lorsque **MANUEL** est affiché, vous pouvez protéger les réglages manuels (ou les réglages par défaut) en appuyant sur le bouton  et en le maintenant enfoncé pendant 3 à 5 secondes.



Ce symbole s'affiche à l'écran et clignote si vous essayez de régler les paramètres manuels. Pour déverrouiller, il suffit d'appuyer à nouveau sur le bouton  pendant 3 à 5 secondes.

MÉMOIRE D'UTILISATION

Réglage de la date et de l'heure :

La date (jour du mois) et l'heure (heure du jour) peuvent être réglées. Ainsi, la mémoire peut fournir un historique exact de l'utilisation quotidienne.

Pour régler la date et l'heure, appuyez sur **+Menu** et faites défiler les paramètres jusqu'à **DATE**. Le centre gauche indique le jour du mois et le centre droit indique l'heure. Le jour clignote. Ajustez avec les boutons + et - et réglez avec le bouton.

Pour régler l'heure, appuyez sur **+Menu** et faites défiler les paramètres jusqu'à **TEMPS**. Ajustez avec les boutons + et - et réglez avec le bouton.

Mode

Mémoire:

A : Jour du mois

B:

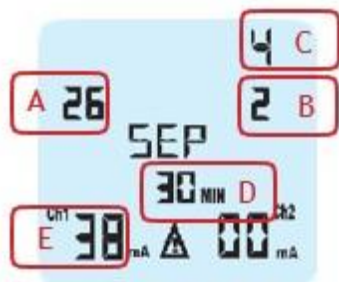
Enregistrement

numéro pour le jour

C: Programme utilisé pour cet enregistrement

D : Durée de l'enregistrement

E : Intensité moyenne pour l'enregistrement



Si aucun programme n'a été utilisé pendant plus de 9 minutes, un message **NULL** s'affiche et l'appareil revient en mode attente.

Pour visualiser la mémoire, appuyez sur **+Menu** ou **-Menu** et faites défiler les paramètres jusqu'à l'écran où **MOIS** est affiché au milieu et le

triangle d'avertissement au centre en bas.

Utilisez les boutons + et - pour faire défiler les enregistrements.

Pour effacer la mémoire, appuyez simultanément sur les boutons **+Menu** et **-Menu** pendant 3 à 5 secondes en mode mémoire.

PAUSE

En appuyant sur le bouton ►|| pendant l'utilisation d'un programme, vous arrêtez la stimulation et le minuteur. Le symbole ►|| s'affiche. Appuyez à nouveau sur ce bouton pour reprendre le programme. La stimulation redémarre à 75 % du réglage d'intensité précédent. Si l'appareil reste en PAUSE pendant plus de 15 minutes, il s'éteint automatiquement.

DÉTECTEUR DE CIRCUIT OUVERT

Sure PRO contrôle les connexions et le contact entre la sonde ou les électrodes et votre corps.

Cela permet d'éviter des changements soudains dans la stimulation si une connexion rompue est rétablie.

Si le fil ou la sonde ne présente pas un bon contact ou se détache et que l'intensité est réglée sur plus de 10mA, le symbole du triangle d'avertissement clignote, les zéros de l'affichage clignotent et l'intensité se remet automatiquement à zéro.

Vérifiez le fil et essayez d'utiliser un gel lubrifiant à base d'eau tel que le gel TensCare Go (**K-GO**) avec la sonde.

Si le problème persiste, consultez la section 20.

Pour préserver la vie de la batterie, le **Sure PRO** s'éteint automatiquement s'il est laissé à une intensité nulle pendant plus de 2 minutes.

BATTERIE FAIBLE



Un symbole d'avertissement de batterie faible apparaît lorsque vous devez recharger la batterie.

Verrouillage Automatique du Clavier



Si aucun bouton n'est utilisé durant 10 secondes et que l'intensité est réglée au-dessus de zéro, le clavier se verrouille automatiquement. Cela permet d'éviter les modifications accidentelles des réglages. Appuyez sur le bouton **Ch1 ▼** ou **Ch2 ▼** pour déverrouiller.

13. MISE EN PLACE ET UTILISATION DU SURE PRO

13.1. CHARGER LA BATTERIE

La Sure PRO est alimentée par une batterie Li-ion rechargeable intégrée. Un adaptateur électrique avec une prise interchangeable est inclus dans le kit. La batterie doit être rechargée environ une fois par mois. La batterie devrait durer au moins 15 heures à 50mA 300µs 50Hz. Pour charger complètement la batterie, il faudra environ 2 heures.



Lorsque la batterie est faible, le symbole s'affiche à l'écran. Bien que l'affichage s'estompe au fur et à mesure que les

batteries se déchargent, l'intensité de la sortie ne change pas jusqu'à ce que l'avertissement soit affiché.



Avertissement : Utilisez uniquement l'adaptateur de charge fourni. L'utilisation d'autres chargeurs pourrait être dangereuse et annulerait la garantie.

Pour charger la batterie :

Connectez le chargeur à l'appareil et branchez-le sur la prise secteur.

Le mot BATT et trois lignes clignotantes s'affichent à l'écran - ce qui signifie que la batterie est en cours de chargement.

Lorsque la batterie est chargée, le mot PLEIN s'affiche.

Note : L'appareil doit être rechargé au moins une fois tous les 3 mois pour garantir la durée de vie de la batterie.

Note : L'appareil ne peut pas être utilisé lorsqu'il est en charge.

Note : Tension de charge : DC 5V, courant de charge : 90mA.



Avertissements sur la batterie

Ce produit est équipé d'une batterie au lithium-ion. Le non-respect de ces instructions peut provoquer une fuite d'acide, une surchauffe, une explosion ou une inflammation de la batterie au lithium-ion et causer des blessures et/ou des dommages.

Ne PAS le percer, l'ouvrir, le démonter ou l'utiliser dans un environnement humide et/ou corrosif.

Ne PAS l'exposer à des températures supérieures à 60°C (140F).





Ne PAS la placer, la stocker ou la laisser près d'une source de chaleur, sous la lumière directe du soleil, dans un endroit où la température est élevée, dans un récipient sous pression ou dans un four à micro-ondes.

Ne PAS immerger la batterie dans l'eau ou l'eau de mer, ni la mouiller.

Ne PAS court-circuiter la batterie.



Précautions de la Batterie

Attention : Ne PAS utiliser dans un endroit où il existe une grande quantité d'électricité statique, sinon les dispositifs de sécurité du bloc-batteries pourraient être compromis.

Attention : Si le bloc-batteries dégage une odeur, génère de la chaleur, se décolore ou se déforme, ou semble anormal de quelque façon que ce soit pendant l'utilisation, la recharge ou le stockage, retirez-le immédiatement de l'appareil ou de la charge de batteries et cessez de l'utiliser.

Si la batterie fuit et entre en contact avec la peau ou les yeux, lavez-la soigneusement avec beaucoup d'eau et consultez immédiatement un médecin.

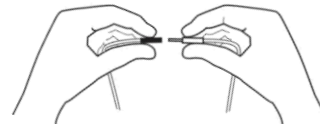
Gardez les batteries hors de portée des enfants pour éviter qu'ils ne les avalent par erreur. En cas d'ingestion par un enfant, contactez immédiatement un professionnel de la santé.

Mise au rebut : Jetez toujours les batteries de manière responsable, conformément aux directives des autorités locales. Ne jetez pas les

batteries sur un feu. Risque d'explosion.

13.2. CONNECTER LA SONDE

- 1) Déterminez si vous souhaitez utiliser un ou deux canaux. À moins que votre conseiller médical ne vous dise le contraire, vous ne voudrez utiliser qu'un seul canal. (Certains protocoles de traitement utilisent à la fois des électrodes vaginales et anales).
- 2) Insérez la fiche du fil conducteur dans la base de l'appareil.
- 3) Connectez le fil de la base de l'appareil au fil de la sonde.



Poussez fermement les extrémités de la broche dans les extrémités de la queue de cochon du fil de la sonde.

Pour la **DOULEUR** et le **TIBN**, servez-vous des électrodes autocollants.


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

Code de couleur du fil conducteur.


Les extrémités du fil conducteur sont colorées en noir ou en rouge. Ce codage est prévu pour certaines utilisations professionnelles. Dans la plupart des cas, l'orientation ne fait aucune différence et vous pouvez ignorer ce code de couleur.

13.3. PRÉPARATION DE LA SESSION

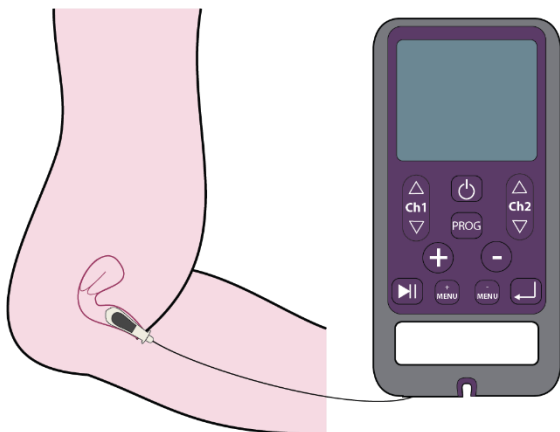
- 1) Avant d'utiliser Sure PRO, vous devez vous rendre aux toilettes.
- 2) Lubrifiez les surfaces des électrodes métalliques et l'embout de la sonde avec un lubrifiant à base d'eau, comme le gel TensCare Go ou de l'eau.

 **Attention** : N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone sur les contacts de stimulation pour ne pas diminuer l'efficacité de la stimulation musculaire de la **Sure PRO**.

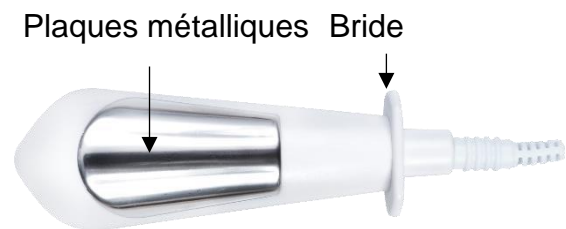
- 3) Choisissez une position confortable, par exemple en vous allongeant sur votre lit sur le côté, les genoux relevés.

 **Avertissement** : S'assurer que le **Sure PRO** est éteint avant d'insérer la sonde.

- 4) Une fois que le fil est bien connecté, insérez la sonde dans votre vagin, comme vous le feriez pour un tampon, jusqu'à ce que seul le bord en plastique à la base de la sonde soit visible.



- 5) La sonde se positionnera naturellement avec la partie la plus large de la bride à la verticale. Les parties métalliques sont conductrices de l'impulsion électrique et doivent être en contact avec la partie principale du muscle à tout moment. Les tissus proches de l'entrée sont plus sensibles, vous devez donc éviter de les stimuler.



La bride ne doit pas être insérée dans le vagin et doit rester à l'extérieur du vagin à tout moment.

13.4. SESSION DE FORMATION

- 1) Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt de l'unité de commande et maintenez-le enfoncé pendant au moins 3 secondes pour allumer l'unité de commande.
- 2) Vous avez le choix entre les programmes préétablis et un programme manuel. Les détails de la section 10 vous aideront à identifier le programme qui vous convient le mieux. Pour sélectionner un programme, appuyez sur le bouton **PROG**.
- 3) Une fois que le programme souhaité est sélectionné, vous pouvez régler l'intensité de la stimulation musculaire à l'aide des



boutons ▼ et ▲ jusqu'à ce que vous atteigniez un niveau confortable. Une fois que vous avez atteint un niveau confortable, 5 secondes après avoir cessé d'appuyer sur le bouton, la phase de travail/repos intermittent commencera. La machine se mettra à 0 mA pour une période de repos, puis se remettra à monter au niveau d'intensité que vous avez choisi, pour travailler le muscle. Ce cycle se poursuit pendant les 20 minutes du programme.

i **Note** : la force requise varie largement d'un utilisateur à l'autre - certains utiliseront la **Sure PRO** à pleine puissance - 99 mA. La puissance de la **Sure PRO** augmentera par incréments de 1 mA.

Au départ, la sensation à travers la sonde peut être limitée mais elle s'améliorera au cours du traitement. Veillez à ne pas utiliser trop de force et donc à ne pas surstimuler les muscles jusqu'à ce que la sensation normale soit rétablie. Il se peut que la sensation ne soit pas uniforme car elle peut varier en fonction de la sensibilité des nerfs dans la zone de traitement.

L'écran indique la force de l'intensité utilisée. Le but est d'augmenter cette intensité sur plusieurs jours. Mais rappelez-vous qu'il n'y a pas d'urgence, alors n'augmentez l'intensité de la stimulation

au fur et à mesure que vous vous sentez à l'aise et prêt à progresser.

i **Note** : Si la sensation devient inconfortable, réduisez l'intensité avec le bouton

Ch1 ▼ ou **Ch2 ▼**.

i **Note** : si la sonde Liberty ne parvient pas à établir un bon contact avec les parois du vagin, il est possible d'essayer la sonde Liberty Plus (**X-VPM**). Cette sonde a un diamètre de 32 mm, contre 28 mm pour la sonde Liberty.

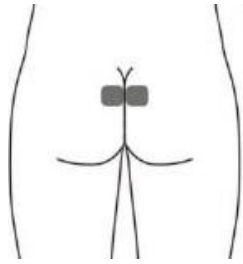
La durée de la plupart des séances de traitement est automatiquement fixée à 20 minutes. La durée des séances de musculation va largement varier en fonction de votre capacité à vous contracter et de votre résistance à la fatigue. Veillez à ne pas surmener les muscles, cela pourrait provoquer des courbatures douloureuses le lendemain.

i **Note** : si vous avez des douleurs ou des crampes musculaires, arrêtez le traitement jusqu'à ce que les symptômes disparaissent, puis reprenez à une intensité plus faible.

Placement facultatif d'électrodes à la surface de la peau pour URGE (cette méthode peut ne pas être aussi efficace que la stimulation avec la sonde vaginale).

Une méthode alternative à la sonde vaginale consiste à stimuler les zones de la peau qui sont proches des nerfs qui vont à la vessie et à l'urètre. Ces nerfs proviennent des parties du segment de la moelle épinière appelées S2-S3. Voir l'image du placement des électrodes ci-dessous.

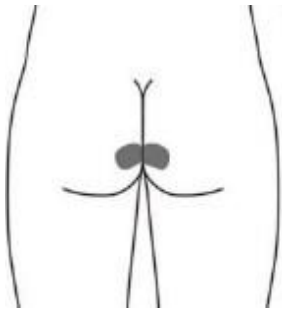
La force doit être confortable, mais doit toujours rester perceptible. Vous devrez peut-être l'augmenter au cours du traitement.



Placement facultatif d'électrodes à la surface de la peau pour l'EFFORT (cela peut ne pas être aussi efficace que la stimulation avec la sonde vaginale)

Les électrodes sont placées sur la peau entre l'anus et les organes génitaux. Voir l'image du placement des électrodes ci-dessous.

La stimulation doit être suffisamment forte pour que votre anus se contracte légèrement.



13.5. APRÈS VOTRE SÉANCE D'ENTRAÎNEMENT

Lorsque le minuteur atteint zéro, votre séance est terminée et l'unité s'éteint.

- 1) Vérifiez que l'unité de commande est éteinte. Dans le cas contraire, maintenez le bouton **Marche/Arrêt** enfoncé pour éteindre l'appareil, puis retirez la sonde de votre vagin en tenant le bord de l'extrémité de

positionnement et en tirant doucement vers l'extérieur.

2) Lavez et séchez soigneusement la sonde et remettez-la dans sa pochette de rangement.

3) **Sure PRO** améliorera non seulement les muscles de votre plancher pelvien mais vous aidera également à reconnaître la sensation correcte que vous devez ressentir lorsque vous faites vos exercices de Kegel.

(Expliqués dans la section 4.2.).



Note : Lors du retrait de la sonde, NE TIREZ PAS SUR LE FIL DE CONDUITE.

14. SONDE ANAL

14.1. LES CONDITIONS QUI PEUVENT ÊTRE TRAITÉES

Une sonde anale, telle que TesnCare **XPR13** ou **X-AP**, peut être achetée comme accessoire. Ces sondes peuvent s'utiliser pour l'incontinence urinaire et fécale chez les hommes et les femmes.

Ces sondes anales peuvent s'utiliser de la même manière que la sonde vaginale. Comme la stimulation ne peut pas être limitée à un groupe de muscles et que le tissu muqueux a des caractéristiques électriques différentes, la stimulation anale est moins confortable que la stimulation vaginale.

Vous devez consulter votre professionnel de santé avant de commencer le traitement.



Incontinence fécale

L'incontinence fécale peut résulter d'un affaiblissement ou d'un mauvais fonctionnement des muscles du sphincter anal ou d'une lésion des nerfs qui les contrôlent. L'objectif est de rééduquer le sphincter anal et les autres muscles du plancher pelvien à se contracter. Les traitements visent à progresser vers des exercices actifs gradués, afin d'améliorer la force et l'endurance des muscles du plancher pelvien et de retrouver une fonction.

Vous pouvez bénéficier du programme **Sure PRO** si vous n'avez pas de contraction active du sphincter anal, ou si votre contraction est faible ou mal soutenue. Utilisez les programmes **STRE 1** ou **STRE 2**. L'intensité doit être aussi forte que possible sans être douloureuse. Si possible, essayez de contracter les muscles en même temps que la **Sure PRO**.

Incontinence Urinaire Post-Prostatectomie

Selon certains essais, l'électrostimulation a permis de soulager l'incontinence urinaire chez les hommes ayant subi une prostatectomie radicale. Utilisez les mêmes programmes que pour la stimulation vaginale. Augmentez l'intensité jusqu'au maximum tolérable.

14.2. COMMENT INSÉRER LA SONDE ANALE

- 1) Avant d'utiliser **Sure PRO**, vous devez vous rendre aux toilettes.
- 2) Lubrifiez les surfaces des électrodes métalliques et l'extrémité

de la sonde avec un lubrifiant à base d'eau, tel que le gel TensCare Go ou de l'eau.



Attention : N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone sur les contacts de stimulation car cela pourrait réduire l'efficacité de la stimulation musculaire de la **Sure PRO**.

- 3) Choisissez une position confortable, par exemple en vous allongeant sur votre lit sur le côté, les genoux relevés.



Avertissement : Assurez-vous que le Sure PRO est éteint avant d'insérer la sonde.

- 4) Une fois les fils solidement connectés, insérez la sonde dans l'anus tout en " appuyant " (comme pour l'action d'aller à la selle) jusqu'à une limite confortable, jusqu'à ce que la base de la bride de la sonde touche l'anus. Les parties métalliques sont conductrices de l'impulsion électrique et doivent être en contact avec la partie principale du muscle à tout moment. Les tissus proches de l'entrée sont plus sensibles, il convient donc d'éviter de les stimuler. Il est recommandé d'insérer la sonde au-delà des muscles sphincters de l'anus, sauf indication contraire d'un professionnel de santé.

- 5) Les sondes anales dotées de longues électrodes (la partie métallique) qui courent de haut en bas sur toute la longueur de l'accessoire doivent toujours être



insérées avec les parties métalliques tournées vers la hanche. Les sondes anales avec des électrodes circulaires (la partie métallique) doivent être insérées simplement jusqu'à la profondeur souhaitée.

i **Note** : Parfois, le port de sous-vêtements moulants ou d'un jean serré permet de maintenir la sonde en place et de conserver un contact correct pendant le programme.

Pour l'incontinence fécale, l'objectif est de stimuler le sphincter externe et/ou le muscle pubo-rectal, les électrodes circulaires doivent donc être placées de manière à ce que l'anneau externe se trouve juste à l'intérieur du sphincter.

Pour l'incontinence urinaire à l'effort, l'objectif est de stimuler les muscles releveurs et la sonde doit être insérée plus profondément.

15. NETTOYAGE

Il est important que la sonde soit nettoyée avant la première utilisation et après chaque utilisation. Le nettoyage se fait soit avec une lingette antibactérienne sans alcool telle que TensCare Wipes (**voir X-WIPES**), soit par un lavage à l'eau chaude savonneuse. Rincez à l'eau claire, séchez soigneusement et remettez l'appareil dans sa pochette de rangement. Ne pas immerger la sonde dans un liquide.

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

- Ne pas plonger votre appareil **Sure PRO** dans l'eau.
- Ne pas utiliser d'autre solution de nettoyage.

16. EMC

Les équipements de communication sans fil tels que les dispositifs de réseau domestique sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base, les talkies-walkies peuvent affecter cet équipement et ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil.

(Note. Comme indiqué dans 5.2.1.1(f) de la CEI 60601-1-2:2014 pour l'équipement ME).

i **Note** : Pour une utilisation en milieu hospitalier, des tableaux de conseils complets sur la EMC sont disponibles sur demande.

17. ÉLIMINATION DES DÉCHETS DE PRODUITS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES (DPEE)

L'une des dispositions de la directive européenne 2012/19/UE stipule que tout produit électrique ou électronique ne doit pas être traité comme un déchet domestique et simplement jeté. Dans le but de vous rappeler cette directive, tous les produits concernés sont

désormais marqués d'un symbole de poubelle à roulettes barrée, comme illustré ci-dessous.

Pour vous conformer à la Directive, nous vous invitons à nous retourner votre ancien appareil d'électrothérapie pour qu'il soit éliminé. Il vous suffit d'imprimer une étiquette RETOUR PACKETPOST affranchie sur notre site Web www.tenscare.co.uk, de l'attacher à une enveloppe ou à un sac rembourré contenant l'appareil et de nous le renvoyer par la poste. Dès réception, nous traiterons votre ancien appareil pour la récupération des composants et le recyclage afin de contribuer à la préservation des ressources mondiales et de minimiser les effets néfastes sur l'environnement.



18. ACCESSOIRES

Durée de Vie Prévue

- La machine durera souvent plus de 5 ans, mais elle est garantie pendant 2 ans. La garantie ne couvre pas les accessoires (fil de plomb, sonde et batterie).
- La durée de vie des fils dépend fortement de leur utilisation. Manipulez toujours les fils avec précaution. Nous recommandons de remplacer les fils de plomb régulièrement (environ tous les 6 mois).
- Remplacez la sonde tous les 6 mois pour garantir l'hygiène.
- Les électrodes devraient durer de 12 à 20 applications, selon l'état de la peau et l'humidité.
- La batterie devrait durer environ 300 cycles de charge.

Vous pouvez vous procurer des électrodes et des fils conducteurs de rechange auprès de votre fournisseur ou distributeur (voir les coordonnées au dos de la couverture), par commande postale auprès de TensCare, par téléphone avec une carte de crédit ou de débit, ou sur le site Web de TensCare.

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

X-VP	Sonde vaginale Liberty (28 mm de diamètre)
X-VPM	Sonde vaginale Liberty Plus (32 mm de diamètre)
X-VPL	Sonde vaginale Liberty Loop (32 mm de diamètre)
X-VPG	Sonde vaginale Gold (26 mm de diamètre)
X-PR13	Sonde anale (19,6 mm de diamètre)
X-AP	Petite sonde (12 mm de diamètre)
E-CM5050	Lot de 4 électrodes (50x50 mm)
L-ST2	Fil conducteur de remplacement, Longueur 1,25 m
MDAEX-1000UR-95	Adaptateur Electrique avec fiche interchangeable
X-MULTIPA-USA	Chargeur USA
X-MULTIPA-AU	Chargeur australien
K-GO	Lubrifiant personnel à base d'eau Go Gel
X-WIPES	Lot de 30 lingettes



Attention : Vous devez utiliser uniquement la sonde fournie avec l'appareil ou les remplacements ci-dessus car les

performances peuvent varier avec d'autres sondes.



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

19. GARANTIE

Cette garantie se rapporte uniquement à l'appareil. Elle ne couvre pas les électrodes, la batterie ou les fils conducteurs.

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE DU PRODUIT

Ce produit est garanti contre tout défaut de fabrication pour une période de 2 ans à compter de la date d'achat.

Cette garantie est annulée si le produit a été modifié ou altéré, s'il a fait l'objet d'une mauvaise utilisation ou d'un abus, s'il a été endommagé pendant le transport, s'il a fait l'objet d'un manque d'entretien responsable, s'il est tombé, si une batterie incorrecte a été installée, si l'appareil a été immergé dans l'eau, si des dommages surviennent en raison du non-respect du livret d'instructions écrites joint ou si des réparations du produit sont effectuées sans autorisation de TensCare Ltd.

Nous nous engageons à réparer ou, à notre discrétion, à remplacer gratuitement toutes les pièces nécessaires pour corriger le matériau ou la fabrication, ou à remplacer l'appareil entier et à vous le renvoyer pendant la période de garantie.

Dans le cas contraire, nous établirons un devis pour toute réparation qui sera effectuée sur acceptation de notre devis. Les avantages conférés par cette garantie s'ajoutent à tous les autres droits et recours relatifs au produit, dont

dispose le consommateur en vertu de la loi de 1987 sur la protection des consommateurs.

Nos produits sont accompagnés de garanties ne pouvant être exclues en vertu de la loi britannique sur la consommation. Vous avez le droit de faire réparer ou remplacer les biens si ceux-ci ne sont pas de qualité acceptable.

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

Avant d'envoyer votre appareil en réparation

Avant de renvoyer votre appareil pour réparation, veuillez prendre quelques minutes pour faire ce qui suit :

Lisez votre manuel et assurez-vous que vous suivez toutes les instructions.

Renvoi de votre appareil pour réparation

Si une réparation est requise pendant la période de garantie, joignez la section détachable de la carte de garantie (voir page (133) et votre preuve d'achat. Veuillez vous assurer que tous les détails importants sont remplis avant d'envoyer votre appareil en réparation. Veillez à ce que vos coordonnées soient toujours à jour et joignez une brève description du problème que vous rencontrez ainsi que votre reçu d'achat.

Pour des raisons d'hygiène, n'incluez pas les tampons de sonde ou d'électrode usagés. Envoyez uniquement l'appareil et le fil conducteur.





Veillez renvoyer l'appareil et la carte de garantie (voir page 133) :




TensCare Ltd
9 Blenheim Road,
Longmead Business Park,
Epsom, Surrey
KT19 9BE, ROYAUME-UNI

Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter en appelant notre numéro :

+44 (0) 1372 723 434.

20. DÉPANNAGE

Si votre Sure PRO ne fonctionne pas correctement, veuillez vérifier les points suivants :

Problème	Possible causes	Solution
Pas d'affichage	Batterie déchargée	Chargez la batterie. Voir la section 13.1.
	Batterie endommagée	Contactez le fournisseur.
Affichage de la batterie faible	Batterie faible	Chargez la batterie.
Les commandes ne fonctionnent pas	Le clavier est verrouillé	Si  est affiché à l'écran, appuyez sur le bouton Ch1 ▼ ou Ch2 ▼ pour déverrouiller le clavier. Si  ne s'affiche pas, vérifiez que la batterie est chargée.
Le triangle d'avertissement clignote	En attente de confirmation ou mauvais programme	Si vous êtes dans le programme TIBN 1 ou TIBN 2 et que vous avez fixé les électrodes autocollantes à votre cheville, appuyez sur le bouton  pour activer le programme. Sinon, sélectionnez un autre programme
L'intensité ne dépasse pas 10 mA, l'écran affiche des zéros et le triangle d'avertissement clignote.		Le Sure PRO possède une fonction de sécurité qui empêche l'intensité de dépasser 10 mA si la machine détecte une erreur de connexion. En cas d'erreur de connexion, l'intensité reviendra à 0 mA et le triangle d'avertissement clignotera. Ce dispositif de sécurité permet d'éviter que la machine ne donne une stimulation inconfortable si le contact est rompu entre la machine et votre peau. Cela empêchera également toute personne d'augmenter l'intensité à un niveau élevé sans un contact ferme entre la machine et la peau. Une erreur de connexion peut se produire si :



	<p>1. Une rupture s'est produite dans l'un des deux fils conducteurs.</p>	<p>iv) Si cela se produit, vérifiez que le fil conducteur est correctement connecté. (Si vous utilisez les électrodes, assurez-vous qu'elles sont correctement fixées sur la peau).</p> <p>v) Si vous utilisez la sonde, essayez de tester l'appareil en tenant la sonde dans votre main : Humidifiez votre main avec de l'eau et un peu de sel de table. Serrez fermement la sonde en vous assurant que votre peau recouvre les parties métalliques de la sonde et augmentez la force délicatement jusqu'à ce que vous puissiez sentir quelque chose. La plupart des gens commencent à ressentir la stimulation dans leur main à environ 25 mA.</p> <p>vi) Si le triangle d'avertissement clignote et que l'appareil ne vous permet pas de dépasser 10 mA, il se peut que le fil conducteur doive être remplacé. Essayez à nouveau en utilisant l'autre fil.</p>
	<p>Si vous avez essayé le test ci-dessus et que VOUS avez une sensation lorsque la sonde est dans votre main, mais pas lorsqu'elle est</p>	<p>Si cela se produit, vous pouvez essayer les solutions suivantes :</p> <p>iii) Utiliser un lubrifiant à base d'eau tel que TensCare Go Gel (voir K-GO), ce qui permettra d'améliorer la conduction.</p> <p>iv) iCroiser les jambes et serrer pour augmenter la pression sur la sonde, ce qui devrait améliorer la</p>
	<p>inséré par voie vaginale, alors il se peut que :</p> <p>2. La peau est sèche, ce qui implique une mauvaise conductivité entre les plaques métalliques de la sonde et votre peau.</p>	<p>connexion. Si vous pouvez ainsi utiliser l'appareil, vous devriez vous rendre compte qu'après quelques semaines de stimulation, le contact s'améliore. Dans le cas contraire, cet appareil ne vous convient peut-être pas. Vous devrez peut-être contacter votre professionnel de santé pour discuter d'autres options appropriées.</p> <p>iii) La sonde fournie avec l'appareil a un diamètre de 28 mm. Une sonde optionnelle de 32 mm, référence XVPM, est disponible en option.</p>
<p>Aucune sensation et aucun triangle d'avertissement n'apparaît</p>	<p>Le niveau d'intensité n'est pas assez élevé et/ou la sensibilité de la zone traitée est réduite.</p>	<p>iii) Veillez à augmenter l'intensité suffisamment. La majorité des personnes commencent à ressentir la stimulation dans leur main à environ 25 mA et, une fois la sonde insérée, vous devrez augmenter l'intensité jusqu'à environ 40 mA à 60 mA. La puissance maximale est de 99 mA. Chaque personne est différente, il suffit donc d'augmenter l'intensité jusqu'à ce que vous la ressentiez. L'intensité augmente par très petits paliers de 1 mA.</p> <p>iv) Il est possible que votre sensibilité soit réduite en raison de nerfs honteux endommagés ou désensibilisés (cela peut se produire lors d'un accouchement ou de certaines interventions chirurgicales). Veuillez consulter votre professionnel de la santé.</p>



Absence de sensation d'un côté de la sonde (ou de l'électrode)	La position n'est pas optimale - il faut l'ajuster.	Le courant circule d'un côté à l'autre de la sonde, il est donc impossible qu'un côté ne " fonctionne pas ". Cependant, l'intensité de la sensation varie en fonction de la proximité du courant par rapport au nerf et de la direction dans laquelle il circule par rapport au nerf. Vous pouvez essayer d'ajuster légèrement la position de la sonde ou de changer la connexion des fils de la sonde.
Changement soudain de la sensation	Si vous vous déconnectez et vous reconnectez quelques minutes plus tard, le signal sera beaucoup plus fort.	Remettez toujours la force à zéro après avoir déconnecté le fil ou la sonde.

Le patient est un opérateur prévu. L'appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur et aucun étalonnage n'est nécessaire.

Si l'examen ci-dessus n'a pas permis de résoudre votre problème, de signaler un fonctionnement ou des événements inattendus, ou de fournir un retour d'information, appelez TensCare ou votre revendeur local (adresse sur la couverture arrière) pour obtenir des conseils.

Contactez le service clientèle de TensCare au +44 (0) 1372 723 434. Notre personnel est qualifié pour vous aider à résoudre la plupart des problèmes que vous avez rencontrés, sans qu'il soit nécessaire d'envoyer votre produit en réparation.

La réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux exige que tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif soit signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays. Vous trouverez ces informations à l'adresse suivante

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




21. GENERAL SPECIFICATION

Forme d'onde	Asymétrique rectangulaire
Intensité maximale	99mA de zéro à la pointe. Réglage 0-99 par pas de 1 OC coupure en dessous de 160 Ohm Tension constante 470 à 2000 Ohm Courant constant 160 à 470 Ohm
Canaux	Double canal



Énergie d'impulsion maximale	Sortie totale limitée à 25 µC par impulsion
Fiche de sortie	Entièrement blindé : résistant au toucher
Puissance	Batterie lithium-ion intégrée Valeurs nominales : 900 mAh, 3.33Wh, 3.7V
Durée de vie de la batterie	Au moins 10 heures à 50 mA 300 µs 50 Hz
Poids	90 g sans batteries
Dimensions	115 x 56 x 23mm
Classification de sécurité	Source d'alimentation interne

Spécifications Environnementales

Fonctionnement :	Plage de température : 5 à 40°C Humidité : 15 à 90% RH sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
Stockage:	Plage de températures : -10 à +60°C Humidité : 15 à 75% RH sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
Équipement de Type BF 	Équipement offrant un degré de protection contre les chocs électriques, avec partie appliquée isolée.
	Ce symbole sur l'appareil signifie "Se référer aux instructions d'utilisation".
IP22	L'appareil n'est pas résistant à l'eau et doit être protégé des liquides.
	Conforme à la réglementation européenne WEEE.
Partie Appliquée	Électrodes vaginales et anales et électrodes de surface de la peau. Voir section 18.

Durée du contact : Au moins 10 minutes.



Note : les spécifications électriques sont nominales et soumises à des variations par rapport aux valeurs indiquées en raison des tolérances normales de production.



Note : Au moins 30 minutes sont requises pour que l'appareil se réchauffe ou se refroidisse à partir de la température de stockage minimale ou maximale entre deux utilisations, jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue.



VEUILLEZ CONSERVER CETTE CARTE DE GARANTIE.

**CETTE PARTIE UNIQUEMENT LORSQUE VOUS RETOURNER VOTRE
PRODUIT POUR REPARATION DANS LE CADRE DE LA GARANTIE.**



NOM:.....

ADRESSE:.....

.....

CODE POSTAL :.....

TÉLÉPHONE DE JOUR :.....

E-MAIL :.....

MODÈLE :.....

DATE D'ACHAT :

JOINDRE LA PREUVE D'ACHAT

NE PAS ENVOYER DE SONDE, DE FILS OU D'ÉLECTRODES

NOM DU DÉTAILLANT :

ADRESSE DES DÉTAILLANTS :

.....

CODE POSTAL DU DÉTAILLANT :

BREVE DESCRIPTION DU PROBLEME QUE VOUS RENCONTREZ :

.....

.....

**LA GARANTIE EST NULLE À MOINS QUE L'INFORMATION CI-DESSUS NE SOIT
COMPLÈTE ET CORRECTE.**

TensCare aim to give you the best possible product and service. We listen to your suggestions and are constantly trying to improve our products. We also want to learn about the way our products are used, and the benefits they give. If you have anything you would like to share with us, please get in touch.

www.tenscare.co.uk

Follow us:



TensCare Ltd



@TensCareLtd



TensCare Limited



@tenscareltd



EC Declaration of Conformity

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

Distributed by:



TensCare Ltd.

9 Blenheim Rd,

Epsom, Surrey, KT19 9BE, UK

+44 (0) 1372 723 434



Advena Ltd

Tower Business Centre,

2nd Flr, Tower Street,

Swatar BKR 4013

Malta



TensCare Europe BV

Juliana van Stolbergstraat 52

1723LD Noord-Scharwoude

Netherlands



I-SP2-ML [UK,ES,FR] Rev 5.1 08/22

