



PierenFemme

ELEKTROSTIMULATIONSGERÄT ZUR BEHANDLUNG DER INKONTINENZ

KURZ-GEBRAUCHSANWEISUNG

- » Verbinden Sie ggf. die Elektroden mit dem Kabel.
- » Nehmen Sie eine bequeme Lage ein und führen Sie die Sonde ein bzw. bringen Sie die Elektroden an.

1



- » Verbinden Sie das Kabel mit dem Gerät.

2



- » Schalten Sie das Gerät ein.

3



» Wählen Sie das gewünschte Programm.

4

» Stellen Sie die gewünschte Intensität ein.

5

» Schalten Sie am Ende der Therapiezeit das Gerät aus.

» Entfernen Sie die Sonde bzw. ziehen Sie die Elektroden ab.

» Reinigen Sie die Sonde und bewahren Sie sie sorgfältig auf bzw. kleben Sie die Elektroden zurück auf die Trägerfolie.



Inhalt

Einführung	6	Technische Informationen	20
Zweckbestimmung	8	Gewährleistung	21
Hinweise zum sicheren Gebrauch des Gerätes	8	Garantie	21
Bedienelemente	11	Pflege und Reinigung	22
Beschreibung der Programme	12	Klassifizierung	22
Bedienung des PierenFemme	13	Sicherheitstechnische Kontrollen	22
Therapieanweisung für den Patienten	17	Kombination	23
Platzierung der Sonden	17	Lieferumfang	23
Elektrodenanlage	18	Optionales Zubehör	23
Allgemeines	19	Medizinproduktebuch	27

Einführung

Inkontinenz – was ist das?

Als Inkontinenz bezeichnet man den unfreiwilligen Abgang von Urin, Stuhl oder beidem. Millionen Menschen leiden an dieser Krankheit.

Die häufigsten Formen und Ursachen der Harninkontinenz

Bei der Stress- oder auch Belastungsinkontinenz kommt es erst bei körperlicher Belastung und dann später auch in Ruhe zum tropfenweisen oder strahlförmigen Verlust von Urin. Betroffen sind vor allem Frauen.

Man teilt die Stressinkontinenz in drei Schweregrade ein:

- I: Unfreiwilliger Harnabgang bei plötzlicher starker Belastung, z.B. beim Husten, Lachen, Niesen
- II: Unfreiwilliger Harnabgang schon bei leichter körperlicher Belastung, z.B. beim Gehen, Treppensteigen oder Anheben von Dingen

III: Unfreiwilliger Harnabgang im Stehen, ohne Änderung des Drucks im Bauchraum, zuletzt auch im Liegen

Ursachen der Stressinkontinenz liegen in einem Defekt des Verschlussapparates, meist durch untrainierte oder überdehnte Beckenbodenmuskulatur wie z.B. nach schweren Geburten. Auch ein häufig altersbedingter Hormonmangel spielt bei der Frau eine Rolle.

Bei der Drang- oder Urgeinkontinenz tritt ein starker Harndrang oft bei schon kleineren Harnmengen auf, der zum vorzeitigen Urinabgang führen kann. Die Ursache der Dranginkontinenz liegt in einer überaktiven Blasenmuskulatur. Mischformen zwischen Stress- und Dranginkontinenz sind häufig.

Als Letztes sei die Reflexinkontinenz genannt, bei der es unkontrolliert zur Blasenentleerung kommt. Sie tritt unter anderem nach Rückenmarksverletzungen auf.

Die häufigsten Formen und Ursachen der Stuhlinkontinenz

Auch die Stuhlinkontinenz wird in 3 Schweregrade eingeteilt:

Grad 1: Unkontrollierter Abgang von Winden

Grad 2: Unkontrollierter Abgang von Winden und dünnflüssigem Stuhl

Grad 3: Unkontrollierter Abgang auch von festem Stuhl

Die Stuhlinkontinenz kann durch eine Beeinträchtigung des muskulären Verschlussapparates verursacht sein. Sie tritt nach Geburten, Dammrissen oder anderen Verletzungen, wie z.B. Operationen des Beckenbodens bzw. des Schließmuskels, auf. Eine Rückbildung der Muskulatur ist auch altersbedingt.

Auch eine Verminderung des Empfindens im Enddarm mit fehlenden Informationen über Füllungs- und Festigkeitszustand führt zur Inkontinenz. Ursache sind Nervenverletzungen u.a. durch Operationen wie beim Hämorrhoidalleiden.

Die Behandlung der Inkontinenz

Die Behandlung der Inkontinenz richtet sich nach ihrer Ursache. Sie kann durch Medikamente, physikalischer Therapie wie Beckenbodengymnastik und Reizstrombehandlung oder operative Eingriffe erfolgen. In jedem Falle ist vor der Therapie eine ärztliche Untersuchung und Diagnosestellung erforderlich!

Die Reizstrombehandlung

Die Reizstrombehandlung eignet sich im Bereich der Harninkontinenz in erster Linie zur Behandlung der Stress- und Dranginkontinenz bzw. ihrer Mischformen. Im Bereich der Stuhlinkontinenz wird sie vor allem bei muskulär bedingten Formen angewendet. Bei dieser Therapieform werden mittels eines leichten Stromes die Nerven und Muskeln im Bereich des Beckenbodens gereizt. Der Strom wird über Hautelektroden verabreicht oder über Sonden, die in die Scheide (Vaginalsonde) bzw. in den Enddarm (Analsonde) eingeführt werden, verabreicht.

Die Behandlung kann in Kombination mit anderen Therapien wie der Beckenbodengymnastik und Medikamenten oder auch als alleinige Anwendung erfolgen.

Zweckbestimmung

Das PierenFemme Gerät ist ein Medizinprodukt. Es dient der transkutanen (transkutan: durch die Haut) und transmukosalen (transmukosal: durch die Schleimhaut) elektrischen Stimulation von Muskeln und Nerven der Frau zur Linderung von Inkontinenzbeschwerden. Bitte setzen Sie es für keine anderen Zwecke ein.

Achtung: Inkontinenz oder Schmerzen können auf ernst zu nehmende Störungen im Körper hinweisen und müssen vom Arzt abgeklärt werden. Auch wenn die Anwendung von PierenFemme guten Erfolg hat, ist dies nicht unbedingt mit einer Heilung der Krankheitsursache gleichzusetzen. Bitte beachten Sie insbesondere auch die Kontraindikationen der Vaginal- und der Analsonde.

Hinweise zum sicheren Gebrauch des Gerätes

Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie die nachfolgenden Hinweise sorgfältig durchlesen und beachten:

- » Das PierenFemme Gerät darf nur mit Originalzubehör benutzt werden.
- » Halten Sie Wasser oder andere Flüssigkeiten vom Gerät fern. Die Vaginal- oder Analsonde dürfen zum leichten Einführen etwas mit Wasser befeuchtet werden.
- » Benutzen Sie das PierenFemme nie, wenn es fehlerhaft arbeitet oder beschädigt worden ist.
- » Das PierenFemme sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen elektronischen Geräten verwendet werden, um eine gegenseitige Beeinflussung zu vermeiden. Sollte das nicht möglich sein, so müssen die jeweiligen Gerätefunktionen während des Betriebs beobachtet werden, damit ein bestimmungsgemäßer Gebrauch gewährleistet werden kann.
- » Vermeiden Sie eine Elektrodenanlage, bei der der Stromfluss die Herzregion kreuzt.

- » Das Gerät darf jeweils nur an einen Patienten angeschlossen werden.
- » Das Gerät darf nicht während des Bedienens von Maschinen und während Tätigkeiten, die eine erhöhte Aufmerksamkeit verlangen, angewendet werden. Dies gilt insbesondere im Straßenverkehr.
- » Das PierenFemme nicht fallen lassen, unsachgemäß handhaben, Extremtemperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit aussetzen (nur anwenden bei Temperaturen zwischen 10°C - 40°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 90 %).
- » Sorgfältige Aufsicht ist geboten, wenn das PierenFemme in der Nähe von Kindern angewendet wird.
- » Lagern Sie das PierenFemme nach Gebrauch in der Originalverpackung, um es vor Beschädigung und Verunreinigung zu schützen.

Warnungen

- » Elektronische Geräte, die einen hochfrequenten Strom produzieren (z.B. Handys, Kurzwellensender, Mikrowelle. Hochfrequenz-Chirurgiegeräte) können die Funktion und Stromabgabe des PierenFemme beein-

flussen. Vermeiden Sie einen gleichzeitig Betrieb dieser Geräte zusammen mit dem PierenFemme.

- » Die Elektroden sollten nicht kleiner als 2cm² sein.

Wann darf ich das PierenFemme Gerät nicht anwenden oder nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden (Kontraindikationen)?

Im Allgemeinen ist die Behandlung mit dem PierenFemme sehr gut verträglich. Bei folgenden Kontraindikationen sollte das Gerät aber nicht oder nur in Absprache mit dem behandelnden Arzt angewendet werden:

- » Anwenderinnen mit einem implantierten elektronischen Gerät (z. B. Herzschrittmacher)
- » Anwenderinnen in der Schwangerschaft
- » Anwenderinnen mit schweren Herzrhythmusstörungen
- » Anwenderinnen mit Anfallsleiden (Epilepsie)
- » Anwenderinnen mit malignen (bösartigen) Erkrankungen im Anwendungsbereich
- » Anwenderinnen mit Haut-/Schleimhautrekrankungen im Anwendungsbereich der Elektroden

- » Anwenderinnen mit Metallimplantaten im Bereich des Stromflusses
- » Anwenderinnen mit metallhaltigem Intrauterin-Pessar (Spirale zur Empfängnisverhütung)
- » Anwenderinnen mit stärkeren Sensibilitätsstörungen (Empfindungsstörungen) im Anwendungsbereich
- » Anwenderinnen mit schweren lokalen Entzündungen
- » Bei Kindern unter fünf Jahren oder bei dementen Patienten
- » Anwenderinnen mit höhergradigem Hämorrhoidalleiden bei Anwendung der Analsonde
- » Auf Wunden und erkrankten Hautbereichen dürfen keine Elektroden angebracht werden.

Welche Nebenwirkungen können beim bestimmungsgemäßen Gebrauch auftreten?

Die Behandlung mit dem PierenFemme ist einfach und unkompliziert. Es handelt sich um eine verträgliche und äußerst nebenwirkungsarme Therapie.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- » Schmerzen: Bei starker und ausgedehnter Anwen-

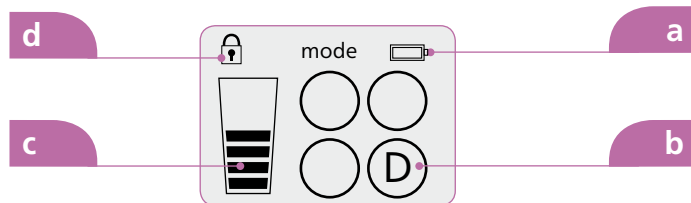
dung können Schmerzen bzw. eine Verstärkung von bestehenden Schmerzen auftreten. Um Schmerzen möglichst zu vermeiden, sollten Sie vor allem die ersten Behandlungen mit eher schwacher Stromstärke und über einen kürzeren Zeitraum durchführen.

- » Haut- oder Schleimhautunverträglichkeiten können als Reaktion auf die Elektroden, das Elektrodengel oder die Stromimpulse selbst auftreten. Im Falle von lang anhaltenden Rötungen, Brennen, Jucken oder Bläschen unter den Elektroden bzw. in der Elektrodenanlage im Anschluss an eine Stimulation muss erst Rücksprache mit dem Arzt erfolgen, bevor eine weitere Stimulation erfolgt. Eine leichte, nicht anhaltende Hautrötung hingegen ist normal, da die Durchblutung durch die Behandlung verbessert wird.
- » Muskelschmerzen im Sinne eines Muskelkaters können bei zu intensiver und ausgedehnter Muskelstimulation auftreten. Um diese zu vermeiden, sollten Sie vor allem in den ersten Behandlungen mit einer kürzeren und nicht zu intensiven Stimulation arbeiten.

Bedienelemente

Über die Tasten lassen sich alle Einstellungen vornehmen. Durch die Anzeige werden die unterschiedlichen Betriebszustände visualisiert.

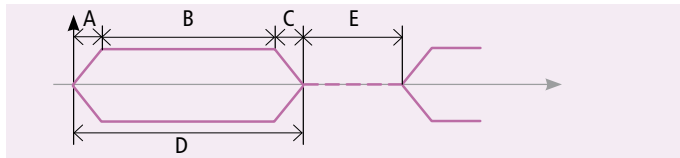
1. Anzeige
 2. Ein/Aus-Taste
 3. Mode/Programm Umschalter
 4. Intensität +
 5. Intensität -
 6. Ausgangsbuchse
- a. Batterieladezustand
 - b. Anzeige des gewählten Programms: A – D
 - c. Stromstärke (Intensität)
 - d. Verriegelung aktiv



Beschreibung der Programme

Programm A: Drang-Inkontinenz

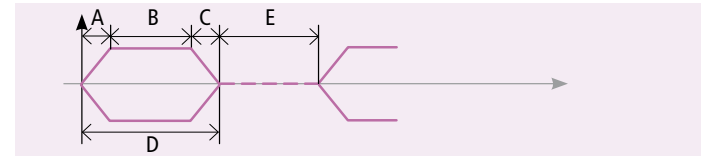
Parameter:	Impulsbreite	250 μ s
	D Frequenz	12,5 Hz
	A Anstiegszeit	1 s
	B Arbeitszeit	5 s
	C Abstiegszeit	1 s
	E Pause	3 s
	Therapiezeit	20 min



Programm B: Stress-Inkontinenz

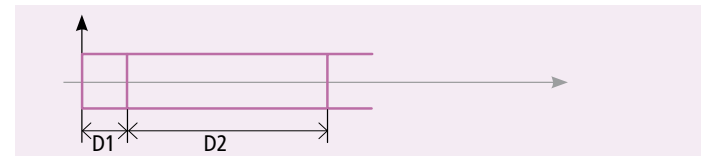
Parameter:	Impulsbreite	250 μ s
	D Frequenz	50 Hz
	A Anstiegszeit	1 s
	B Arbeitszeit	3 s
	C Abstiegszeit	1 s

E	Pause	5 s
	Therapiezeit	20 min



Programm C: Misch 1 - Inkontinenz

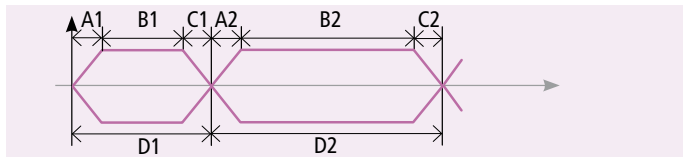
Parameter:	Impulsbreite	250 μ s
	D1 Frequenz	50 Hz
	D2 Frequenz	10 Hz
	D1 Arbeitszeit	0,5 s
	D2 Arbeitszeit	2 s
	Therapiezeit	∞





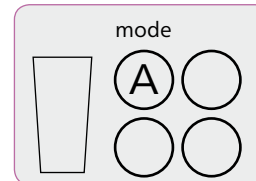
Programm D: Misch 2 - Inkontinenz 2Parameter: Impulsbreite 250 μ s

D1 Frequenz 27 Hz
 A1 Anstiegszeit 1 s
 B1 Arbeitszeit 3 s
 C1 Abstiegszeit 1 s

D2 Frequenz 10 Hz
 A2 Anstiegszeit 1 s
 B2 Arbeitszeit 8 s
 C2 Abstiegszeit 1 s
 Therapiezeit 20 min

**Bedienung des PierenFemme****Inbetriebnahme des Gerätes**

Sie schalten das Gerät über die Taste  ein. Das PierenFemme Gerät startet mit dem zuletzt verwendeten Programm. Ist die Verriegelung aktiv (siehe Abschnitt „Das Gerät verriegeln“), so erscheint das Schlosssymbol  links oben im Display.

**Verwendung von Vaginal- und Analsonden**

Die Sonden werden zunächst vaginal bzw. anal platziert. Danach den Doppelstecker des Kabels mit dem PierenFemme verbinden. Erst dann das Gerät einschalten.

Verwendung von Hautelektroden

Zuerst werden die Elektroden mit den einzelnen Anschlüssen der Kabel und danach das Kabel mit dem

Doppelstecker am PierenFemme verbunden. Die Elektroden auf die Anlagestellen aufkleben und dann das Gerät einschalten.

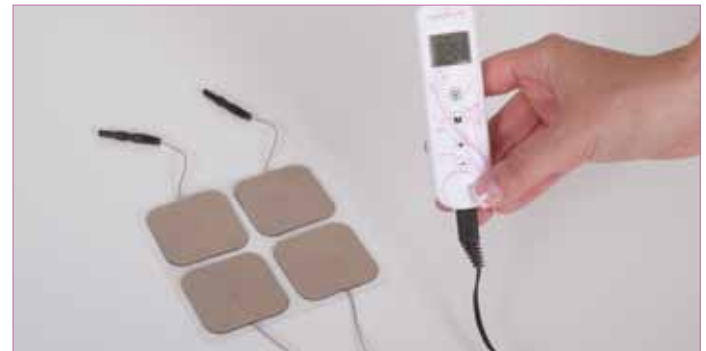
Anschluss des Gerätes mit Anal- und Vaginalsonde, Elektroden



Anschluss des Gerätes mit der Analsonde



Anschluss des Gerätes mit der Vaginalsonde



Anschluss des Gerätes mit Elektroden

Wie stimulierte ich?

Auswahl der Programme

Mittels der Taste **M** wechseln Sie zum nächsten Programm. Dies ist allerdings nur bei nicht verriegeltem Gerät möglich. Dabei werden zunächst die Standard-Programme A bis D durchlaufen. Die Umschaltungsreihenfolge ist $A \rightarrow B \rightarrow C \rightarrow D \rightarrow A$. Die Betätigung der Taste **M** während der laufenden Therapie beendet die Behandlung.

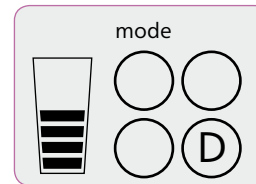
Starten der Stimulation

Nachdem über die Taste **M** das gewünschte Programm ausgewählt wurde oder das verriegelte Gerät direkt mit dem gewünschten Programm gestartet worden ist, kann über die Taste **+** die Stimulation gestartet werden.

Einstellen der Intensität

Über die Modifikationstasten **+**/**▽** können Sie jederzeit die Intensität auf einen angenehmen Wert regeln. Sie kann im Bereich der Intensität der Ausgangsspannung in 14 Stufen variiert werden. Sind die Elektroden nicht korrekt mit dem Gerät verbunden oder auf der Haut plat-

ziert, so wird ab einer Ausgangsspannung in 3. Stufe die Intensität auf Null zurückgesetzt.




Achtung! Das PierenFemme ist mit einer zusätzlichen Sicherheitseinrichtung ausgestattet.

Stoppen der Stimulation


Mit der Taste **M** oder **⊙** kann die Stimulation jederzeit beendet werden. Nach Ablauf der Gesamtlaufzeit des Programmes stoppt die Stimulation selbsttätig.

Das Gerät verriegeln


Wählen Sie das gewünschte Programm mit der Taste **M** aus (siehe Abschnitt „Beschreibung der Programme“). Wird nun die Taste **▽** gedrückt gehalten und zusätzlich die Taste **M** für ca. 2 Sekunden gedrückt, so wird das

Gerät verriegelt. In der Anzeige erscheint links oben ein Schloss . Jetzt sind alle Gerätefunktionen, bis auf die Stimulation mit dem ausgewählten Programm, nicht mehr verfügbar. Über dieselbe Tastenkombination wird die Verriegelung wieder aufgehoben.

Ausschalten des Gerätes

Über die Taste  wird das Gerät ausgeschaltet. Ist die Spannung der Batterie unterhalb eines kritischen Wertes abgesunken oder wird außerhalb der Stimulation zwei Minuten lang keine Taste mehr gedrückt, schaltet sich das Gerät selbsttätig ab. Dies wird durch einen Signalton bestätigt.

Batterie einlegen/Batteriewechsel

Sinkt die Spannung unter einen kritischen Wert (niedriger als 2,2 V) und in der Anzeige erscheint rechts oben eine Batterie , so schaltet sich das PierenFemme selbstständig aus bzw. lässt sich nicht mehr einschalten. Dann ist es notwendig, eine neue Batterie in das Gerät einzulegen. Bei Batteriewechsel: Stellen Sie sicher, dass das PierenFemme ausgeschaltet ist!



1. Öffnen Sie den Batteriefachdeckel (auf der Rückseite unten), indem Sie ihn in Pfeilrichtung verschieben.
2. Entnehmen Sie die verbrauchten Batterie aus dem Batteriefach.
3. Legen Sie zwei neue Batterien ins Batteriefach ein. Beachten Sie bitte den Aufdruck im Batteriefach als Orientierungshilfe.
4. Verschließen Sie das Gerät wieder mit dem Batteriefachdeckel.

Achtung! Bitte werfen Sie verbrauchte Batterien oder Akkus nicht in den Hausmüll! Die Batterieverordnung schreibt vor, verbrauchte Batterien und Akkus bei Händlern oder kommunalen Sammelstellen zurückzugeben.

Therapieranweisung für den Patienten

- 1 Bequeme Lage einnehmen
- 2 Elektroden aufbringen bzw. Sonde einführen
- 3 Kabel mit Gerät verbinden
- 4 Gerät einschalten und Programm wählen
- 5 Gewünschte Intensität einstellen
- 6 Am Ende der Therapiezeit Gerät ausschalten
- 7 Elektroden abziehen bzw. Sonde entfernen
- 8 Elektroden auf Folie kleben bzw. Sonde reinigen

Platzierung der Sonden

Zur Behandlung der Stressinkontinenz können Frauen wahlweise die Vaginal- oder Analsonde verwenden. Zur Behandlung anderer Harninkontinenzformen ist die Vaginalsonde vorzuziehen.

Die Stuhlinkontinenz wird mit der Analsonde behandelt.



Platzierung der Vaginalsonde



Platzierung der Analsonde

Sondenanlage

Tipp: Diese Trainingsform funktioniert auch dann gut, wenn die Stimulation mittels Hautelektroden infolge von Übergewicht erschwert ist!

Elektrodenanlage

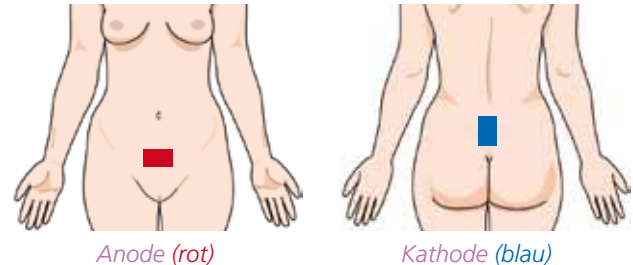
Zur Inkontinenzbehandlung stehen verschiedene Elektrodenanlagen zur Verfügung, die eine vergleichbare Wirkung haben:

Die Anlage mit selbstklebenden Hautelektroden

Hier wird zwischen der positiven Elektrode (Anode) und der negativen Elektrode (Kathode) unterschieden.

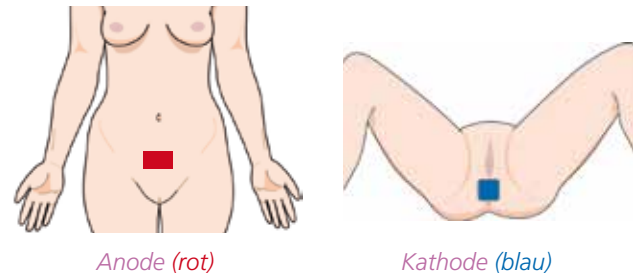
Anm.: Es stehen Elektroden in verschiedenen Größen zur Verfügung. Bitte fragen Sie Ihren Fachhändler.

1. Anlage oberhalb des Schambeins und der Gesäßspalte
Die Anlagepunkte so wählen, dass bei einiger Intensität Muskelzuckungen spürbar werden.



2. Dammanlage

Die Anode (rot) oberhalb des Schambeins anlegen. Die Kathode (blau) wie abgebildet anlegen.



Körperschema



Allgemeines

Bildzeichen



Achtung, Begleitdokumente, insbesondere Gebrauchsanweisung beachten!



Anwendungsteil des Typs BF



Herstellungsdatum



Bestellnummer



Seriennummer



Umweltschutz

Geben Sie das Gerät am Ende der Lebensdauer nicht in den normalen Hausmüll. Bringen Sie es zum Recycling zu einer offiziellen Sammelstelle. Auf diese Weise helfen Sie die Umwelt zu schonen.

CE0197 Mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, dass das Produkt alle zutreffen-

den Anforderungen der zu berücksichtigenden EG-Richtlinien erfüllt und ein für das Produkt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich abgeschlossen wurde. Die Kennnummer der bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligten Benannten Stelle ist nach der CE-Kennzeichnung angegeben.

Technische Informationen

1-Kanal-Nervenstimulator mit Ausgängen, Konstantspannungscharakteristik, Ausgangskurzschlusschaltung (AKS) und 4 integrierten Programmen.

Technische Daten

Ausgangsspannung	0 – 60 Vss (an 500 Ω reell)
Frequenzbereich	10 – 50 Hz
Impulsbreite	250 μ s
Spannungsversorgung	2 x 1,5 V AAA Batterie
Modulationsart	Amplitudenmodulation mit „Impuls-Hüllkurve“

Abmessungen

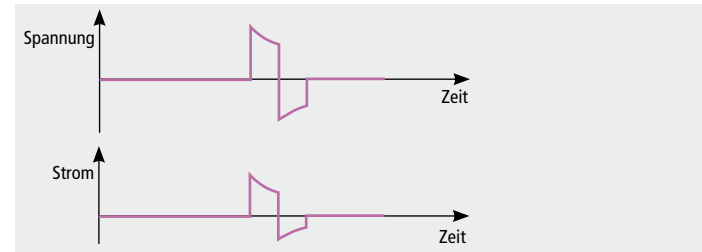
120 x 34 x 20 mm

Gewicht

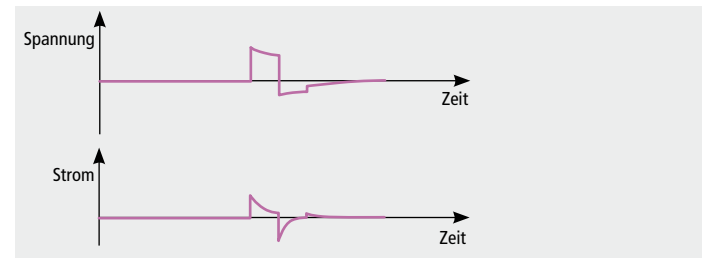
ca. 40 g

Impulsform

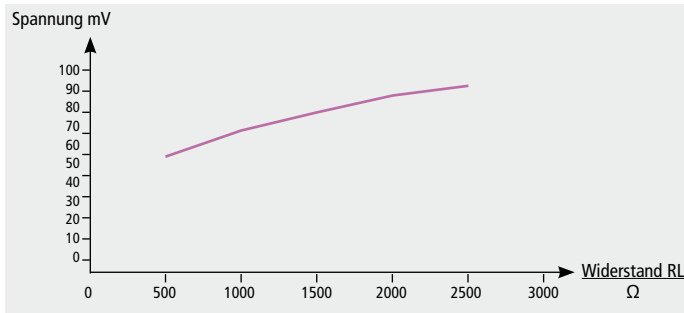
biphasisch-symmetrisches Rechteck, gleichstromneutral, 250 μ s, 14 Stufen Intensität eingestellt



An Last 500 Ω reell



An Last ANSI/AAMI Standard



*Änderung der Ausgangsspannung
in Abhängigkeit vom Lastwiderstand*

Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen

Verantwortlich für die Sicherheit und Leistung des Gerätes betrachtet sich der Hersteller nur, wenn Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von ihm ermächtigte und geschulte Personen ausgeführt werden und das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben wird.

Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen

Auf Wunsch stellen wir dem entsprechend qualifizierten

technischen Personal des Anwenders Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen zur Verfügung.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Gewährleistungsrechte nach BGB.

Garantie

Auf das Gerät PierenFemme gewährt der Hersteller eine Garantie von 12 Monaten ab Datum der Übernahme durch den Endkunden.

Die Garantie gilt nicht:

- » für Verschleißteile und Verbrauchsmaterial wie beispielsweise Elektroden, Batterien und Anschlusskabel
- » im Falle von Schäden, die auf unsachgemäßer Bedienung beruhen
- » für Mängel, die dem Kunden bereits bekannt waren
- » bei Eigenverschulden des Kunden.

Pflege und Reinigung

Für das PierenFemme Gerät sind keine besonderen Pflege- oder Reinigungsmittel nötig. Das PierenFemme und die Kabel mit einem weichen, fusselfreien Tuch reinigen. Es ist darauf zu achten, dass keine Feuchtigkeit in das Innere des Gerätes gelangt. Sollte trotzdem Feuchtigkeit eindringen, so muss das Gerät vor erneuter Anwendung einer technischen Kontrolle unterzogen werden.

Klassifizierung

Das oben genannte Produkt wird nach Anhang IX der Produktrichtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in die Klasse IIa eingestuft.

Sicherheitstechnische Kontrollen

Bei wirtschaftlicher oder gewerblicher Nutzung sind im Abstand von 24 Monaten sicherheitstechnische Kontrollen (nach § 6 MPBetreibV) für das PierenFemme durchzuführen.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen umfassen:

1. Prüfung der Begleitpapiere auf Vorhandensein der Gebrauchsanweisung und des Medizinproduktebuches.
2. Prüfung der Ausstattung auf Vollständigkeit
3. Sichtprüfung
 - auf mechanische Beschädigung am Gerät und Zubehör
 - auf Vollständigkeit der Geräteaufkleber
 - ob die Anschläge der Knöpfe stimmen
4. Funktionelle Sicherheit
 - Prüfung ob sich die Drehregler nicht überdrehen lassen
 - Prüfung der Ausgangssignale an einem Lastwiderstand von 500 Ω (Spannung)
 - Prüfung der Frequenzen
 - Prüfung der Modulationstiefe

Die Bewertung der Sicherheit von Geräten muss durch eine Fachkraft mit elektrotechnischen und gerätebezogenen medizintechnischen Kenntnissen erfolgen. Im Medizinproduktebuch sind die Kontrollen mit Datum und Namen der ausführenden Person zu vermerken.

Kombination

Das PierenFemme darf mit allen in der Gebrauchsanweisung aufgelisteten optionalen Zubehörteilen kombiniert werden.

Lieferumfang

Artikel	Menge	Art.-Nr.
PierenFemme	1 Stück	462126
Kabel Typ 5.15	1 Stück	106351
Vaginalsonde V2B	1 Stück	103025
Mikro-Batterie (AAA)	2 Stück	450780-11
Gebrauchsanweisung	1 Stück	451600-0336
Broschüre Inkontinenz	1 Stück	451730-0051

Optionales Zubehör

Vaginal- und Analsonden

Technische Daten

Zusammensetzung Sonden: ABS (außer Analsonde TL1R)
Elektroden: Inox 316L

Lieferumfang alle Sonden incl. 120 cm Kabel und
Doppelstecker

Hersteller Pierenkemper GmbH

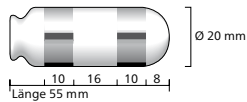
Anwendung

Vaginal- und Analsonden zur Inkontinenzbehandlung. Die Sonden sind zum persönlichen Gebrauch durch eine einzige Person bestimmt. Sie dürfen ausschließlich mit einem Gerät, das zur vaginalen und analen Sondenstimulation bestimmt ist, verwendet werden. Dazu gehört z. B. das Pierenkemper Gerät PierenFemme. Seit 1991 wurden mehrere tausend Sonden aus ABS in der ganzen Welt vertrieben. Im Rahmen eines normalen therapeutischen Gebrauchs wurden keine Allergien oder vergleichbare Reaktionen verzeichnet.

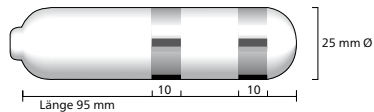
Pflege

Bitte reinigen Sie die Sonden nach jedem Gebrauch mit Wasser oder verwenden Sie eine Desinfektionslösung. Aus hygienischen Gründen sind die Anal- und Vaginalsonden nur zur Benutzung durch eine Person, die Besitzerin oder den Besitzer, bestimmt. Wir können daher keine Reklamationen anerkennen, die durch Wiederverwendung durch weitere Personen entstehen.

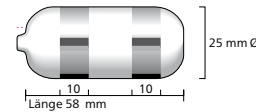
Artikel	Menge	Art.-Nr.
Vaginalsonde VATT	1 Stück	101464



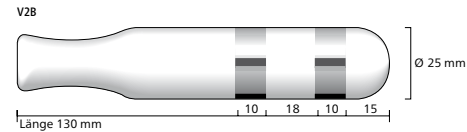
Vaginalsonde V21B	1 Stück	101466
-------------------	---------	--------



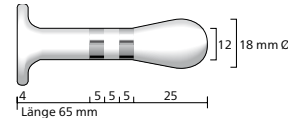
Artikel	Menge	Art.-Nr.
Vaginalsonde TAM	1 Stück	101465



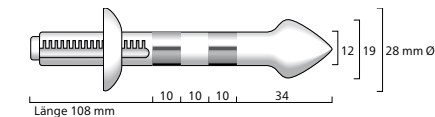
Vaginalsonde V2B	(im Lieferumfang enthalten)	
	1 Stück	103025



Analsonde TL1R	1 Stück	101462
----------------	---------	--------



Analsonde 12C	1 Stück	101463
---------------	---------	--------



Selbstklebeelektroden

Technische Daten

Zusammensetzung Leitfähige und Klebefähige Masse

Lebensdauer 80 - 100 Anwendungen

Farbe grau/schwarz

Hersteller Pierenkemper GmbH

Anwendung

Hautelektroden zur Inkontinenztherapie. Die Elektroden werden direkt auf die angegebenen Hautstellen aufgeklebt. Die Elektroden entsprechen den Qualitätsanforderungen gemäß Hilfsmittelverzeichnis PG 09.99.01. Die Elektroden sind für den mehrfachen Gebrauch bestimmt. Bei normalem Gebrauch sind die Elektroden mindestens 30 Tage haltbar.

Tipp! Säubern Sie die Hautstelle, auf der die Elektroden kleben sollen, von Schweiß, Feuchtigkeit oder Verschmutzung und tragen Sie vor der Behandlung keine Salben oder Cremes auf.

Wichtig: Kleben Sie die Elektroden nicht auf gereizte oder erkrankte Hautpartien.

Wichtig: Wenn Sie die Lage einer Elektrode verändern wollen, schalten Sie das Gerät dazu kurz ab.

Eventuell auf der Haut verbliebene Rückstände der Selbstklebeelektroden sind mit Wasser und Seife leicht zu entfernen.

Pflege

Die Elektroden sollten aus hygienischen Gründen von nur einem Patienten benutzt werden. Bitte kleben Sie die Elektroden nach jedem Gebrauch auf die Folie zurück und stecken Sie diese in den Polyäthylenbeutel. Die Elektroden halten am längsten, wenn sie an einem kühlen Platz (z. B. im Kühlschrank) gelagert werden. Bei sachgemäßer Anwendung sind diese 80-150-mal benutzbar. Etwas Wasser — auf die Oberfläche gegeben — stellt die Klebefähigkeit wieder her.

Pierenkemper Gebrauchsanweisung - PierenFemme

Artikel	Menge	Art.-Nr.
Stimex, rund 32 mm Ø	4 Stück	281004



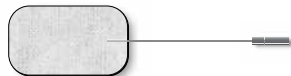
Stimex, rund 50 mm Ø	4 Stück	281005
----------------------	---------	--------



Stimex, 50 X 50 mm	4 Stück	281006
--------------------	---------	--------



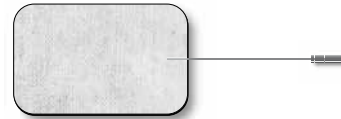
Stimex, 50 X 90 mm	2 Stück	281007
--------------------	---------	--------



Stimex, 50 X 130 mm	2 Stück	281008
---------------------	---------	--------



Artikel	Menge	Art.-Nr.
Stimex, 80 X 130 mm	2 Stück	281009



Kabel

Artikel	Menge	Art.-Nr.
Elektrodenkabel Typ 5.15	1 Stück	106351



GERÄTE-STAMMDATEN (nach § 8 MPBetreibV)

Geräteart	Gerät zur Stimulation von Muskeln und Nerven
Gerätebezeichnung	PierenFemme
Klassifizierung	IIa
Fabrik- / Seriennummer	
Hersteller	Pierenkemper GmbH Hörnsheimer Eck 19, 35578 Wetzlar
Vertrieb	Pierenkemper GmbH Hörnsheimer Eck 19, 35578 Wetzlar
Anschaffungsjahr	
Standort/Betreiber	
CE-Kennzeichnung	C € 0197
Sicherheitstechnische Kontrollfrist	24 Monate

ERSTWERTE

Impulsbreite (max.)	250 µs
Frequenz (max.)	50 Hz
Ausgangsspannung	
Kanal (max.)	60 Vss an Last 500 Ω reell
alle angegebenen Werte im Toleranzbereich ± 15 %	

FUNKTIONSPRÜFUNG (nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV)

am	
durch	
Unterschrift	

EINWEISUNGEN (nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV)

Verantwortlicher		
Datum	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift

PERSONAL (nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV)

Datum	Einweiser	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift



Medizinproduktebuch

(§ 7 MPBetreibV)

INZELBESCHREIBUNG DER KONTROLLEN

1. Prüfung der Begleitpapiere auf Vorhandensein der Gebrauchsanweisung und des Medizinproduktebuches.
2. Prüfung der Ausstattung auf Vollständigkeit.
3. Sichtprüfung
 - auf mechanische Beschädigung am Gerät und Zubehör
 - auf Vollständigkeit der Geräteaufkleber
4. Funktionelle Sicherheit
 - Prüfung der Ausgangssignale an einem Lastwiderstand von 500 Ω reell (Spannung)
 - Prüfung der Frequenzen
 - Prüfung der Modulationstiefe

SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN (nach § 6 MPBetreibV)

Datum	durchgeführt durch (Person/Firma)	Ergebnis	Bemerkung

INSTANDHALTUNGSMASSNAHMEN (nach § 4 MPBetreibV)

Datum	durchgeführt durch (Person/Firma)	Kurzbeschreibung der Maßnahme

FUNKTIONSSTÖRUNGEN

Datum	Beschreibung und Art der Folgen

MELDUNG ÜBER VORKOMMISSE (nach § 3 MPBetreibV)

Datum	Behörde	Hersteller





PierenFemme

ELECTROSTIMULATOR FOR THE TREATMENT OF INCONTINENCE

ABBREVIATED INSTRUCTIONS

- » Connect the electrodes to the cable.
 - » Take up a comfortable position.
 - » Insert the probe or affix the electrodes.
- » Connect the cable to the device.
- » Switch on the device.

1

2

3



» Select the desired program.

4

» Set the required intensity.

5

- » Switch off the device when the therapy has been completed.
- » Remove the probe or detach the electrodes.
- » Clean the probe or re-affix the electrodes to the foil.

6



Contents

Introduction	34	Technical Data	48
Purpose of use	36	Warranty	49
Instructions regarding safe use of the device	36	Guarantee	49
Operating elements	39	Care and cleaning	50
Description of the programs	40	Classification	50
Operating the PierenFemme	41	Technical safety checks	50
Therapy instructions for the patient	45	Combination	51
Probe placement	45	Delivery content	51
Electrode placement	46	Optional accessories	51
General information	47		

Introduction

Incontinence – what is it?

Incontinence is regarded as the involuntary release of urine, faeces or both: Millions of people suffer from this condition.

The most common types and causes of incontinence

Where stress or strain type incontinence is involved there occurs firstly the release of urine in the form of droplets or jets and this occurs later also when the body is at rest. For the most part it is women who are affected.

Stress type incontinence is divided into three categories according to the degree of severity:

- I: Involuntary urine release arising from sudden body strain resulting from, for example, coughing, laughing, sneezing.
- II: Involuntary urine release arising from mild body strain resulting from, for example, walking, climbing stairs or lifting objects.

III: Involuntary urine release when standing, without changes of pressure in the abdominal cavity and finally also when reclining.

The cause of stress incontinence is a dysfunction of the closure system, mostly as a result of untrained or over-stretched muscles of the pelvic floor, for example, following a difficult childbirth. An age related hormone deficiency is also frequently a contributory factor for women.

With urge type incontinence there arises a strong urge to urinate often even where small amounts of urine are involved and which can lead to premature urination. The cause of urge type incontinence is an over-active urinary bladder triggered by the nervous system. Mixed stress and urge incontinence types are common.

Lastly, there is what is known as the reflex incontinence whereby uncontrolled urination is involved. It occurs, inter alia, as a result of spinal cord injuries.

The most common types and causes of faecal incontinence

Faecal incontinence can also be divided into three categories according to the degree of severity:

Grade 1: Uncontrolled release of wind,

Grade 2: Uncontrolled release of wind and thin, liquid faeces,

Grade 3: Uncontrolled release of solid faeces.

Faecal incontinence can be caused by an impairment of the muscular closure system. It occurs after childbirth, with laceration of the perineum or other injuries resulting from, for example, operations on the pelvic floor/sphincter. Muscular degeneration is also age related.

A reduction in rectum sensitivity with a lack of signals regarding the level of faecal fullness and solidity can lead to incontinence. The cause is injuries to the nerves, inter alia arising from operations for haemorrhoidal disorders.

Treatment of incontinence

The type of treatment for incontinence is contingent on the causes and includes medicament, physiotherapy such as pelvic floor exercises, electrical current stimulation treatment and surgery. In any event it is necessary, before starting treatment, to be examined by a doctor for diagnosis purposes.

Treatment by means of electrical current stimulation

Electrical current stimulation therapy is appropriate in the area of urinary incontinence primarily as a treatment for stress and strain related incontinence and/or their mixed forms. In the area of rectal incontinence it is particularly suitable for the muscular related forms. In this type of therapy the nerves and muscles in the area of the pelvic floor are stimulated by means of a weak electrical current. The current is applied via electrodes placed on the skin or via sensors located in the vagina/rectum.

The treatment can be carried out in conjunction with other therapies such as perineal gymnastics and medication or as a separate, sole application.

Purpose of use

The PierenFemme is a medical product. It serves for the transcutaneous and transmucosal electric stimulation of feminine muscles and nerves in order to reduce discomfort and pain associated with incontinence. Please do not use it for any other purpose.

Caution: Incontinence or pain can be caused by serious disorders in the body and must therefore be investigated by your doctor. Even when the use of the PierenFemme has had good results it does not mean that the underlying cause of the illness has been eliminated. In particular, please take note of the vaginal and anal probe contra-indications.

Instructions regarding safe use of the device

For your own safety it is important that you read carefully and observe the following instructions:

- » The PierenFemme may only be used with original accessories.
- » Keep the device well away from water and other fluids. For easier insertion, the vaginal or anal probes can be lightly moistened with water.
- » Never use the PierenFemme if it is not functioning correctly or is damaged.
- » To avoid possible interactions, the PierenFemme should not be used adjacent to or on other electronic devices. If this is not possible, the functioning of such devices must be monitored during operation to ensure that they continue to function correctly.
- » Avoid placing electrodes in such a position that the current flow traverses the coronary region.
- » The device may only be connected to one patient at any one time.
- » The device may not be used when machines are being operated or during other activities which require

heightened attention levels. This particularly applies to the activity of driving.

- » Do not drop the PierenFemme, do not use improperly, do not expose to extreme temperatures or high levels of humidity (use only in a temperature range of 10°C-40°C and a relative air humidity below 90 %).
- » Special care is necessary when the PierenFemme is being used in the vicinity of children.
- » After use please store the PierenFemme in its original packaging to protect against damage and contamination.

Warnings

- » Electronic devices which generate high frequency current (for example mobile phones, microwave ovens, high frequency surgical instruments) can affect the function and current output of the PierenFemme. Please avoid simultaneous use of such devices.
- » The electrodes should not be smaller than 2 cm².

When should the PierenFemme not be used or used only after consultation with the doctor (contra-indications)?

- » In general, treatment with the PierenFemme is a very agreeable procedure but in the event of the following contra-indications the device should not be used, or only after consultation with your doctor:
 - » Patients with implanted electronic devices such as heart pacemakers.
 - » During pregnancy.
 - » Patients suffering from cardiac rhythm disorders.
 - » Patients subject to seizures (epilepsy).
 - » Patients with malignant illnesses in the area of application.
 - » Patients with skin/mucous illnesses in the area of electrode affixation.
 - » Patients with metallic implants in the area of the flow of electrical current.
 - » Patients with metallic intra-uterine contraceptive devices (spiral).
 - » Patients with hyper-sensitivity in the treatment area.
 - » Patients with serious, local inflammations.

- » Children under the age of 5 or patients suffering from dementia.
- » With anal probes, patients with serious haemorrhoidal disorders.
- » Electrodes must not be affixed to wounds and diseased skin areas.
- » The physician should be consulted in cases of reddening, burning, itching or blistering under the electrodes or in the vicinity of the electrodes. Slight skin reddening of short duration in the area of the electrodes following stimulation is quite normal because blood circulation has been improved by the effects of the stimulation.
- » Muscular pain or aching can occur as a result of too intensive a muscular stimulation. To avoid this, and, in particular with regard to the initial treatment session, it is recommended to begin with short and not too intensive stimulation.

What side effects can occur when the device is used correctly?

Treatment using the PierenFemme is easy and uncomplicated. The device delivers agreeable and effective therapy.

The following side effects can occur:

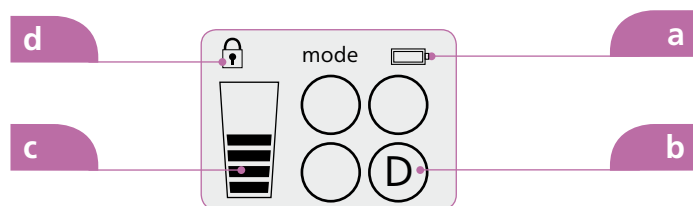
- » Pain: Can arise if the application is too intensive or existing pain can be exacerbated. In order, as far as possible to avoid pain, it is desirable to operate with weak electrical current over a short period during the first therapy session.
- » Skin or mucous incompatibility can occur as a reaction to the electrodes, the electrode gel or the electrical impulses.

Operating elements

All settings can be made with the keys. The various operating modes are shown on the display.

1. Display
2. ON/OFF key
3. Mode/program switch
4. Intensity +
5. Intensity -
6. Output socket

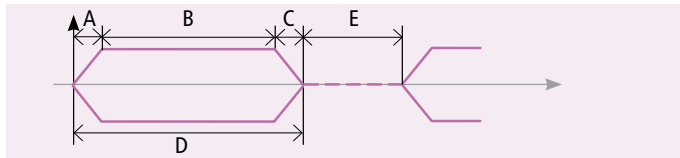
- a. Battery charge level
- b. Display of the selected program A – D
- c. Electric current intensity
- d. Interlocking active



Description of the programs

Program A: Urge type incontinence

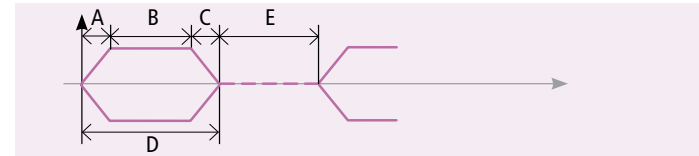
Parameter:	Impulse width	250 μ s
D	Frequency	12,5 Hz
A	Muscle tensioning time	1 s
B	Application time	5 s
C	Muscle relaxation time	1 s
E	Muscle at rest	3 s
	Therapy time	20 min



Program B: Stress type incontinence

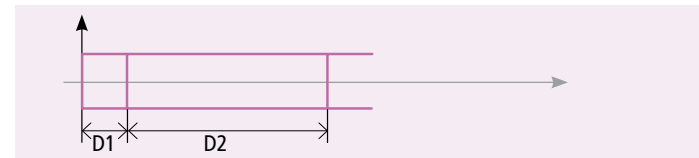
Parameter:	Impulse width	250 μ s
D	Frequency	50 Hz
A	Muscle tensioning time	1 s
B	Application time	3 s
C	Muscle relaxation time	1 s

E	Muscle at rest	5 s
	Therapy time	20 min



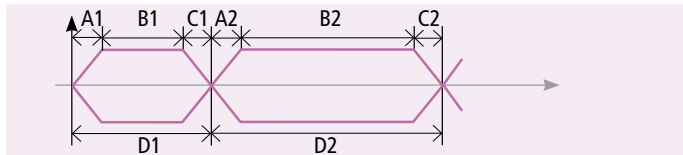
Program C: Mixture 1 type incontinence


Parameter:	Impulse width	250 μ s
D1	Frequency	50 Hz
D2	Frequency	10 Hz
D1	Application time	0,5 s
D2	Application time	2 s
	Therapy time	∞

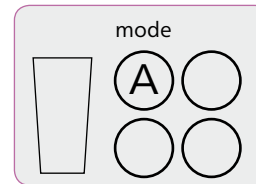


Program D: Mixture 2 type incontinence 2

Parameter:	Impulse width	250 μ s
	D1 Frequency	27 Hz
	A1 Muscle tensioning time	1 s
	B1 Application time	3 s
	C1 Muscle relaxation time	1 s
	D2 Frequency	10 Hz
	A2 Muscle tensioning time	1 s
	B2 Application time	8 s
	C2 Muscle relaxation time	1 s
	Therapy time	20 min

**Operating the PierenFemme****Starting**

The device is switched on with the key . The PierenFemme starts with the program which was last used. If interlocking is active (please see the section on “Interlocking the device”), there appears the key symbol on the upper right-hand side of the display.

**Using vaginal and anal probes**

The probes are first positioned in the rectum/ vagina. Then connect the cable double plug with the PierenFemme. Only now switch on the device.

Using self-adhesive electrodes

Firstly connect the self-adhesive electrodes to the individual connections on the cable and then the cable with the double plug to the PierenFemme. Affix the electrodes to the application area and switch on the device.

Connecting vaginal and anal probes and electrodes to the device



Connecting the device with the anal probe



Connecting the device with the vaginal probe



Connecting electrodes to the device

How do I effect stimulation?

Program selection

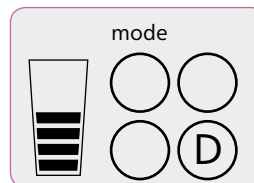
Changing to the next program is effected by means of the key **M**. However, this is only possible providing the device in the unlocked condition. Initially a standard program identified by A to D will run. The switching sequence is A → B → C → D → A. Confirmation with key **M** during the therapy in operation will terminate the treatment.

Starting the stimulation

Once the desired program has been selected with the key **M** or a locked device has been started directly with the desired program, stimulation can be started with the key **+**.

Setting the intensity

The channel intensity can be set at all times to an agreeable level using the modification keys **+** **−**. The intensity of the output voltage can be varied in 14 steps. If the electrodes are not properly connected to the device or not positioned correctly on the skin, the intensity is reduced to zero in three output voltage steps.



Please note: The PierenFemme is equipped with an additional safety component.


Stopping the stimulation

Stimulation can be discontinued at any time with the key **M** or the key **⊙**. After expiry of the total program running time, the stimulation stops automatically.


Interlocking the device

Select the required program with the key **M** (please see the section „Description of the Programs“). If the key **−** is now depressed and held down, the device will be locked and in the upper left-hand corner of the displays there appears the symbol **🔒**. All device functions are now unavailable with the exception of the stimulation in respect of the selected program. The same key combination is used to unlock the device.

Switching off the device

The device is switched off with the key . If the voltage in the battery has fallen below a critical value or if apart from the stimulation no key has been depressed for a period of two minutes, the device switches off automatically and this is confirmed by the sounding of an acoustic signal.

Inserting/Changing the batteries

If the voltage in the batteries falls below a critical value (less than 2.2 V) and a battery symbol appears in the upper right-hand corner of the display , the PierenFemme switches off automatically and/or the device cannot be switched on again. In this case it is necessary to insert a new battery into the device.

Please ensure that the PierenFemme is switched off when changing batteries.



1. Open the battery compartment cover (on the rear side, down) by sliding in the direction of the arrow.
2. Remove the used batteries from the compartment.
3. Insert two new batteries into the battery compartment and ensure the polarity is correct.
4. Close the battery compartment.

Please note: Please do not throw used batteries into the household waste system. Batteries must be disposed of in accordance with the regulations which means they must be brought to the communal battery disposal facility.

Therapy instructions for the patient

- 1 Take up a comfortable position
- 2 Affix the electrodes or insert the probe
- 3 Connect the cable to the device
- 4 Switch on the device and select the desired program
- 5 Set the required intensity
- 6 Switch off the device when the therapy has been completed
- 7 Detach the electrodes or remove the probe
- 8 Re-affix the electrodes to the foil or clean the probe

Probe placement

Tip: This type of training functions well when stimulation by means of skin electrodes is hindered by overweight.

For the treatment of stress incontinence women can select either the vaginal or the anal probes. For the treatment of other types of urinary incontinence the vaginal probe is preferable.

Faecal incontinence is treated with the anal probe.



Placement of the vaginal probe



Placement of the anal probe

Electrode placement

Various, comparable electrode placement options are available for the treatment of incontinence.

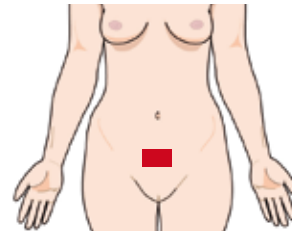
Placement with self-adhesive electrodes

Here is differentiated between positive electrodes (anode) and negative electrodes (cathode).

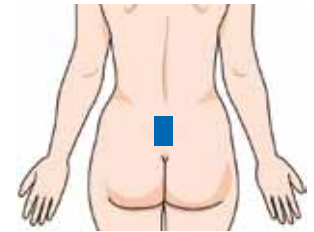
Please note: Electrodes in various sizes are available.

1. Placement above the pubic bone and the anal cleft

Select the placement so that a perceptible twitching in the muscle is effected.



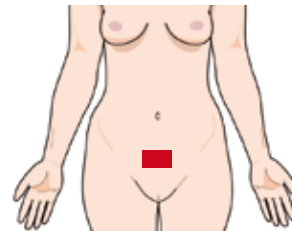
Anode (red)



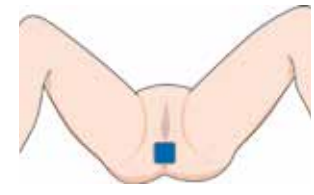
Cathode (blue)

2. Perineal placement

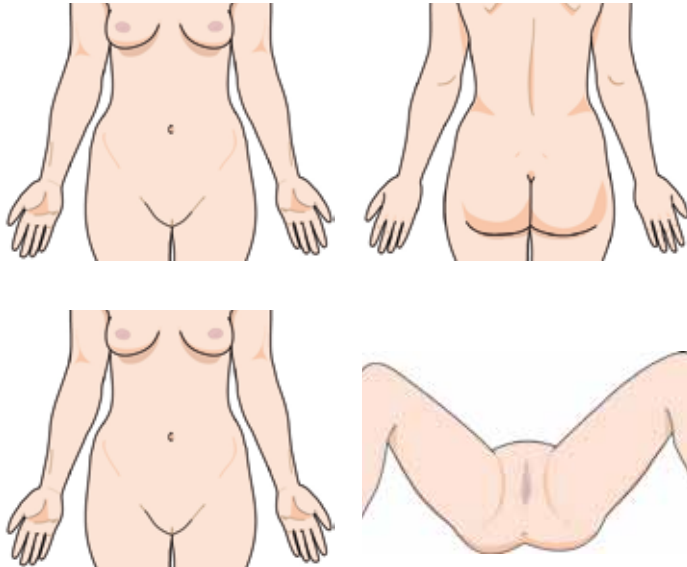
Place the anode (red) above the pubic bone and the cathode (blue) on the perineum as illustrated below.



Anode (red)



Cathode (blue)

Body schematic**General information****Symbols**

Attention: Read accompanying documents, especially user manual!



Type BF applied part



Date of manufacture



Catalogue number



Serial number



Environment

Do not dispose of the appliance with the normal household waste at the end of its life, but hand it in at an official collection point for recycling. By doing this you will help to protect the environment.

CE0197 By labelling with CE mark, the manufacturer asserts that the product fulfills all relevant requirements of the respective EC Directives. A conformation

assessment process has been successfully completed. The identification number in respect of the conformation assessment process is given in accordance with the CE labelling of the relevant notified body.

Technical Data

Single channel nerve stimulator with outputs, constant voltage characteristics, output short circuit switching (AKS) and 4 integrated programs.

Technical data

Output voltage 0-60 Vpp (on 500 Ω real)

Frequency range 10-50 Hz

Impulse width 250 μ s

Voltage supply 2 x 1.5 V AAA batteries

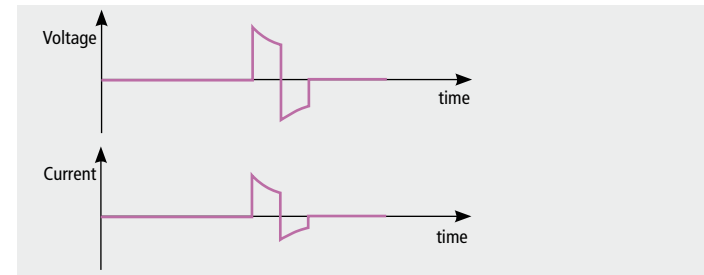
Modulation type Amplitude modulation with „impulse envelope curve“

Dimensions 120 x 34 x 20 mm

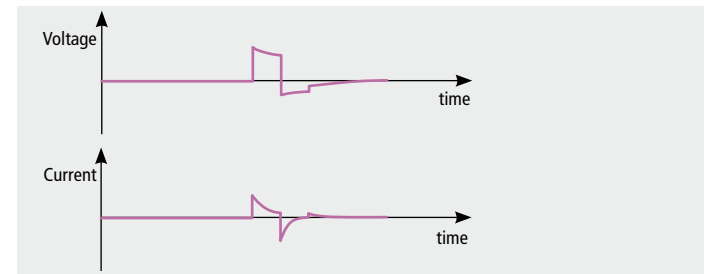
Weight Approx. 40g

Impulse form

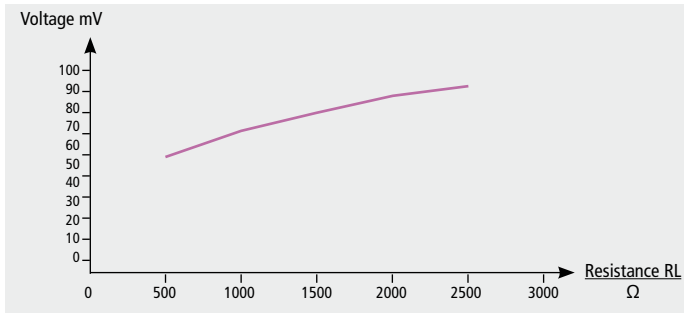
Biphasic symmetric rectangle, direct current neutral, 250 μ s, adjustable in 14 steps of intensity.



On a load of 500 Ω real



On load ANSI/AAMI Standard



Output voltage change contingent on the load resistance

New settings, modifications and repairs

The manufacturer can only be held responsible for safety and performance of the device providing new settings, modifications or repairs have been carried out by persons who have been authorised by the manufacturer to engage in such activities and also that the device has been used in accordance with the instructions contained in the instruction manual.

Switching circuits, spare part lists and setting instructions

On request we would be pleased to make available to your suitably qualified personnel our switching circuits, spare parts lists and setting instructions.

Warranty

Legal right of warranty is applied according to German Civil Code.

Guarantee

The manufacturer issues a guarantee of 12 months from the date of purchase.

The guarantee does not apply in the following cases:

- » damage due to improper handling
- » defects the customer is aware of on the date of purchase
- » damage caused by the customer
- » for wearing parts and consumable supplies like, for instance, electrodes, batteries and cables.

Care and cleaning

No particular care and cleaning is necessary for the PierenFemme. The device and cables can be cleaned with a soft, fluff-free cloth. It is important that no moisture penetrates the interior of the device. If, nevertheless, moisture is present, the device must be subjected to a technical check.

Classification

The above named product has been classified as Class IIa in accordance with Appendix IX of the Directives 93/42/EEC for medical products.

Technical safety checks

We recommend a technical safety check on the PierenFemme every 24 months.

The technical safety check comprises:

1. Checking that the accompanying documentation is at hand and contains the operating instructions together with the medical product book.
2. Checking the equipment for completeness.
3. Sight check
 - For mechanical damage on the device and accessories,
 - Completeness of stickers on the device,
 - If the keys are working properly.
4. Functional safety
 - Checking that the control dial cannot be over-wound,
 - Checking the output signals at a load resistance of 500 W (voltage),
 - Checking the frequencies,
 - Checking the modulation depth.

Safety evaluation must be carried out by qualified persons who possess the necessary medical/technical knowledge of the device. The name of the person who has carried out the check and the relevant date must be entered in the medical book.

Combination

The PierenFemme may only be combined with all the accessories listed in the operating instructions.

Delivery content

Article	Quantity	Item no.
PierenFemme	1	462126
Cable type 5.15	1	106351
Vaginalprobe V2B	1	103025
AAA batteries	2	450780-11
Operating Instructions	1	451600-0336
Brochure Incontinence	1	451730-0051

Optional accessories

Vaginal and anal probes

Technical data

Composition	Probes: ABS (except anal probe TL1R)
Electrodes	Inox 316L
Delivery content	All probes incl. 120 cm cable and double plug
Manufacturer	Pierenkemper GmbH

Application

Vaginal and anal probes for the treatment of incontinence. The probes are designed for personal use by only one person. They are to be used exclusively with a device which has been designed to provide vaginal and anal stimulation. This includes, for example, the Pierenkemper device PierenFemme. Since 1991 several thousand ABS probes have been distributed worldwide. In line with normal therapeutic use no allergies or comparable reactions have been observed.

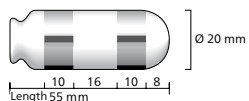
Care

After use, please clean the probes with water or alcohol (for example with a concentration of 70%) or use a disinfection solution based on Glutaraldehyde.

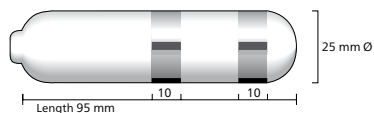
For reasons of hygiene, anal and vaginal probes have been designed for use by one person only, that is the owner. We cannot therefore accept claims or complaints resulting from use by any other persons.

Article	Quantity	Item no.
---------	----------	----------

Vaginal probe VATT	1	101464
--------------------	---	--------

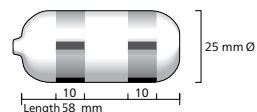


Vaginal probe V21B	1	101466
--------------------	---	--------



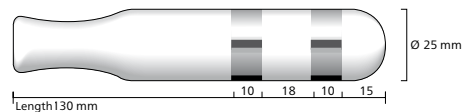
Article	Quantity	Item no.
---------	----------	----------

Vaginal probe TAM	1	101465
-------------------	---	--------

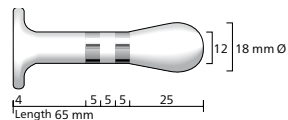


Vaginal probe V2B	1	103025
-------------------	---	--------

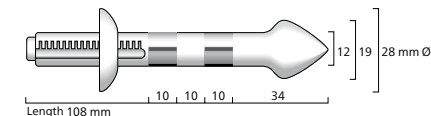
(contained in the delivery consignment)



Anal probe TL1R	1	101462
-----------------	---	--------



Anal probe 12C	1	101463
----------------	---	--------



Self-adhesive electrodes

Technical data

Composition	Electrically conductive and adhesive mass
Serice life	80 - 100 applications
Colour	grey/black
Manufacturer	Pierenkemper GmbH

Application

Skin electrodes for the treatment of incontinence and pain. The electrodes are affixed directly to the skin in the treatment area. But do not affix to diseased skin or wounds. The electrodes are self-adhesive electrodes which are designed for multi-use.

Tip: Clean the area of skin to which the electrodes should be affixed of sweat, moisture or dirt and do not apply ointments or creams to this area prior to treatment.


Important: Do not affix electrodes to parts of the skin which are irritable or diseased.

Important: If you want to change the placement of an electrode please first switch off the device for a short time.

Possible residues from the self-adhesive electrodes on the skin can easily be removed using soap and water.

Care

For reasons of hygiene the electrodes should only be used by one patient. After each use please re-affix the electrodes in the foil and replace in the bag. The electrodes will last longer if they are stored in a cool location (for example a refrigerator). When used correctly they should be usable many times. Adhesiveness can be restored by moistening the surfaces with water.

Article	Quantity	Item no.
Stimex, round 32 mm Ø	4 pieces	281004
		
Stimex, round 50 mm Ø	4 pieces	281005



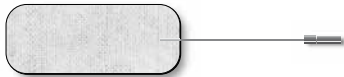
Stimex, 50 X 50 mm 4 pieces 281006



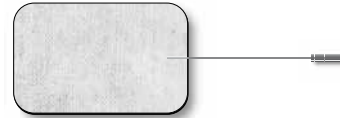
Stimex, 50 X 90 mm 2 pieces 281007



Stimex, 50 X 130 mm 2 pieces 281008



Article	Quantity	Item no.
Stimex, 80 X 130 mm	2 pieces	281009



Cable

Article	Quantity	Item no.
Electrode cable type 5.15, 2 mm plug	1 piece	106351





PIERENKEMPER
P GmbH



Pierenkemper GmbH
Hörnshemer Eck 19 · 35578 Wetzlar · Deutschland
Tel. +49 6441 67923-0 · Fax +49 6441 67923-33
info@pierenkemper.eu · www.pierenkemper.eu

CE0197