



Pink tens

USER MANUAL
MANUEL UTILISATEUR - BENUTZERHANDBUCH
MANUAL DE USUARIO

Product model : CL2P
Version : V1.3



Bluetens France 

5 passage Saint Bernard 75011 Paris, France.

Bluetens limited 

Unit G, 15/F, TAL Building, 49 Austin Road, Kowloon, Hong Kong
Contact : cs@bluetens.com

S4M EUROPE SAS 

59, rue Castellion 01100 Oyonnax FRANCE - regulation@s4m-europe.com

English	4
Français	18
Deutsch	32
Español	46
Other languages	61
Electrode placements	64
Description of currents output	62
Electromagnetic compatibility	66



Welcome!

Pinktens is a medically certified TENS device, designed to support women with all perineal-related concerns. Please read this user manual carefully for safe and optimal use of the device.

WHO ARE WE?

For the past 10 years, we have been developing electrostimulation devices to address various medical conditions, particularly those related to menstrual and endometriosis pain. Pinktens was developed by pelvic floor specialists and tested in hospitals on a wide range of patients suffering from urinary or fecal incontinence.

We were committed to helping all affected women regain well-being and confidence in their daily lives. From now on, Pinktens is taking care of your perineal health :)

This user manual is available by following the link:
<https://www.pinktens.com/en/content/48-user-manual>

1



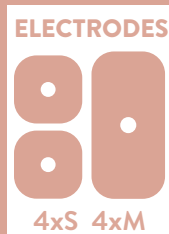
2



3



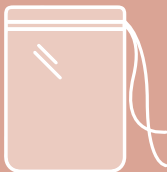
4



5



6



- 1 Pinktens (pink) CL2P (x1)
- 2 White USB-A to USB-C cable, 80 cm (x1, PN: V2C-A1C080WH)
- 3 Electrode cable, single output, 25 cm (x1, PN: V2E-C1S025WH)
Electrode cable, dual output, 110 cm (x1, PN: V2E-C2S110WH)
- 4 Mixed electrode pack: 4S (50x50 mm) + 4M (100x50 mm), PN: MG-MIXP
- 5 User manual (x1)
- 6 Protective pouch (x1)

EN PRECAUTIONS FOR USE

Target patient population: (Adults: 18 years old and above)

TENS Function Indications: Patients suffering from acute or chronic pain (e.g., neck, shoulder, back, or leg pain), pelvic pain, primary/secondary dysmenorrhea, or endometriosis-related pain (with confirmed pain etiology and medical clearance to ensure absence of contraindications).

Eligible Operator Population:

- Must be 18 years old or above, with full civil capacity;
- If the patient operates the device themselves: Must have basic reading and comprehension skills to understand the instruction manual and follow steps, and be able to independently report physical sensations (e.g., pain, numbness) during use;
- If operated by medical staff/family members: Must be familiar with device functions and operating procedures, have basic safety knowledge of electrical stimulation, be able to assist patients in adjusting device parameters, and monitor the patient's physical state during use.

Contraindicated Operator Population

- Minors under 18 years old;
- Individuals with visual, auditory, or physical impairments that prevent accurate device operation;
- Individuals lacking basic safety awareness and unable to identify abnormal conditions during patient use

MAIN DEVICE:

- The electrode is treated as a BF-type applied part.
- Device name: Pinktens
- Product model: CL2P
- Weight: 33 grams
- Battery voltage: 3.7V 500mAh lithium-ion polymer battery
- USB charging: Type C 5V/500mA
- Frequency: 1Hz to 1200Hz
- Output pulse: 24 to 400uS
- Output voltage: 0V to 120V (at 500Ω load)
- Output power: 10mW (r.m.s) MAX
- Operating environment:
 - Temperature: 5°C to 40°C
 - Humidity: 30%RH to 80%RH
 - Atmospheric pressure: 700 to 1060hPa
- Storage environment:
 - Storage temperature: -20°C to 70°C
 - Humidity: 30%RH to 80%RH
 - Atmospheric pressure: 700 to 1060hPa
- Product dimensions: 50.8mm X 51.5mm X 18mm
- Minimum lifespan: 5 years
- Software version: V3.3

ELECTRODES:

- Support material: non-woven fabric
- Safety: Biocompatibility of the G607 gel used in this product is compliant with ISO 10993-5, ISO 10993-10 standards
- Lifespan: sealed storage for 3 years, to be stored at room or cool temperature (5°C to 35°C) and protected from direct sunlight.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use this device if you have a pacemaker, implanted defibrillator, or any other implanted metallic or electronic device. Such use could cause electric shock, burns, electrical interference, or death.
2. The device should not be used when cancerous or other lesions are present in the treatment area.
3. Stimulation should not be applied over open wounds, rashes, or swollen, red, infected, or inflamed areas (e.g., phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins, obliterative arteriosclerosis, etc.).
4. Electrode placements should be avoided in the carotid sinus region (front of the neck) or transcranially (across the head).
5. Anxious users - the use of electrical stimulation requires user cooperation; therefore, the procedure should not be attempted in users with communication disabilities or mental incapacity.
6. Users with cerebrovascular issues - individuals with a history of aneurysm, stroke, and transient ischemia should not undergo electrical stimulation, as it stimulates peripheral blood flow, which could be fatal in such cases.
7. Epileptic users - Electrical stimulation impulses have the potential to trigger a seizure.
8. Cases of acute pain/pain of unknown origin - using an electrical stimulator in undiagnosed cases may hinder diagnosis.
9. Acute inflammation and swelling of the genitourinary system, tumors, urinary stones, history of nervous system diseases, and other illnesses.
10. Do not use during pregnancy, especially during the first trimester.
11. Presence of a severe systemic disease, such as scleroderma, diabetes mellitus with severe complications, myopathy, multiple sclerosis, Parkinson's disease, myelopathy, or serious diseases of the liver, lungs, kidneys, hematological system, or other comorbidities.

WARNINGS

The use of the device should be discontinued in the following circumstances:

1. If you feel unwell or uncomfortable, stop immediately. If there are any abnormalities in the skin or body, consult your doctor and follow their instructions.
2. If you wish to move the electrode to other parts of the body during operation, please turn off the power before moving it. Failure to do so may result in an electric shock.
3. Do not use this device while wearing other electronic devices.
This could cause malfunction of these devices (e.g., malfunction of an electronic watch).

4. As subcutaneous use presents a high risk to humans or other devices, the use of this device is prohibited.
5. Use under supervision mandatory for children (over 7 years old) and disabled persons. Risk of accident or discomfort.
6. Do not use this appliance in a bathroom or a place with high humidity. Do not use while bathing or showering. Strong electric shock could occur.
7. Do not use while sleeping. This could damage the product, and the displacement of the electrode could cause discomfort.
8. Do not use while driving. It could cause an accident due to the strong stimulation.
9. Do not keep the electrodes on your body all the time. This could cause skin irritation.
10. Do not use metal to touch the electrode. This could cause an electric shock.
11. Application near the thoracic region could cause cardiac discomfort. Seek the advice of a doctor beforehand.
12. If in doubt, consult your doctor.
13. Discontinue use and do not increase the intensity level if you experience discomfort during use.
14. The electrode cable must not encircle your neck to avoid strangulation.
15. Do not modify the equipment. Please use original accessories, it will cause an unusable effect if you use third party accessories on the market.
16. Keep out of reach of children to avoid inhalation or ingestion of small parts.

PRECAUTIONS FOR USE

1. If you have a skin allergy, you should stop using it immediately.
2. Stimulation must not be applied through or over the head, directly to the eyes, covering the mouth or on the front of the neck (especially the carotid sinus).

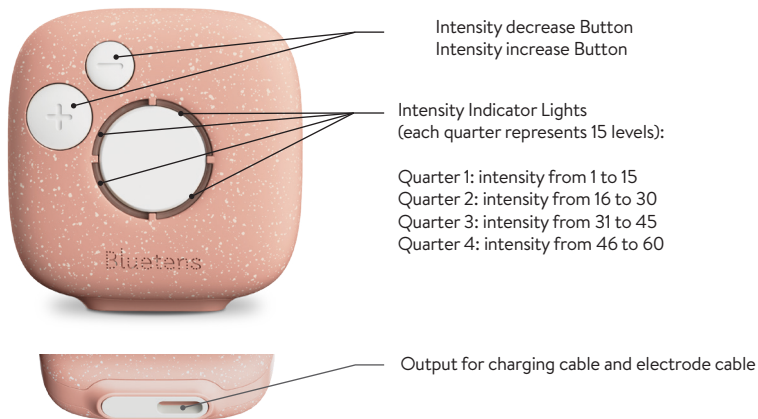
SIDE EFFECTS

1. Users may experience skin irritation and a burning sensation under the stimulation electrodes applied to the skin.
2. Users may experience pain or discomfort during or after application.

Note: Users should stop using the device and consult their doctor if they experience any adverse reactions.

THE DEVICE

The Pinktens turns on and off by pressing the blue button in the center of the device. Here is an explanation of the inputs, outputs, and buttons of the device.



CHARGING THE BATTERY

The Pinktens is charged using the USB-C cable included in the box.

Charging time is approximately 1 hour.

When the battery is below 20%, the charge indicator light flashes orange.

This indicator light will remain orange during the charging time and will go out once the battery is full.

We recommend charging the device with its USB-C cable connected to a computer.

If you wish to use a mains adapter, please ensure that the power is compatible.



The battery recharges on average once a month, if the device is used once every 2 days.

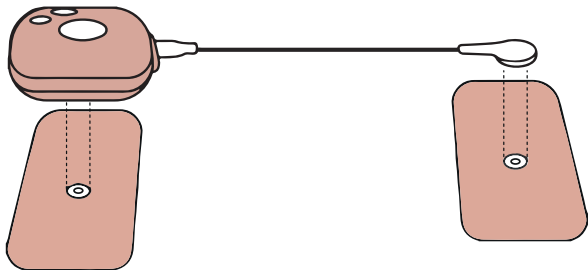
Note:

- This device cannot be used while charging.
- The mains adapter must comply with standard IEC62368-1, respect at least 2 MOOP and have an output of 5V/1A.

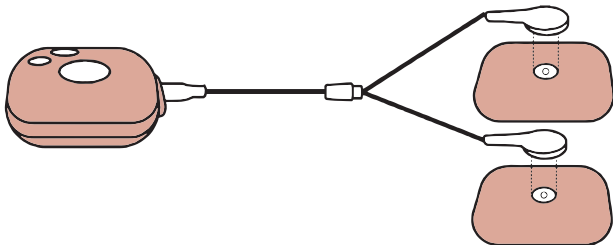
CONNECTING THE ELECTRODES

Here's how to connect the electrodes:

1. Short electrode cable + 2 electrodes (S or M)



2. Long electrode cable + 2 electrodes (S or M)



DOWNLOAD AND INSTALLATION

The Pinktens Application is available on Google Play and Appstore.



The Application is compatible with Smartphones and Tablets:

iPhone : iOS 13 and above

Android : Android 10 and above

(Modified Android versions may make the Application incompatible)

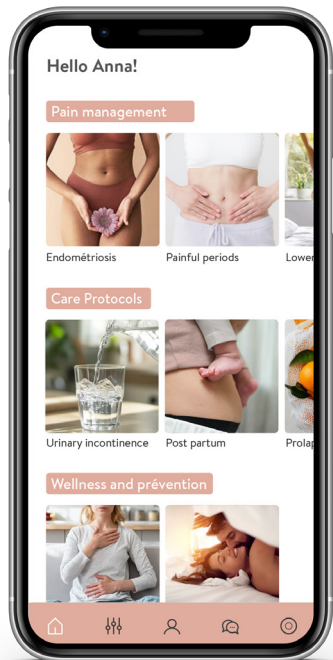
Download and install the Application according to your Smartphone.

Notes:

Bluetooth must be activated to use the Application.

Android smartphones must also authorise access to the location service, to the Application.

The Pinktens Application does not have access to any data. This condition is required by Android versions to stabilise Bluetooth.



OVERVIEW AND USAGE

> Choose from the main functions on the home screen:

ELECTROSTIMULATION PROGRAMS

15 programs for pain relief

TREATMENT PROTOCOLS

Incontinence, postpartum, and prolapse therapies

WELLNESS PROTOCOLS

Prevention and sexual comfort

MAIN DEVICE















- Remove the cables from the device after use.
- Use a soft cloth to clean dirt on the device
- Use a damp cloth with a neutral detergent or alcohol to clean if necessary.
- Do not use thinner or petrol to clean.
- Do not use alcohol on the back of the device
- Do not use any other detergents.
- Keep water or liquids away from the device
- Keep out of direct sunlight, heat, damp and dusty places.

ELECTRODES

- Do not use extra gel with the electrodes.
- Always replace and store the electrodes on the correct side of the plastic provided.
- Use a little water to clean the electrode if necessary.
- Do not wash.
- Do not wipe the electrode with a cloth or paper.
- The lifespan of the electrodes varies between 30 and 50 uses depending on the quality of the skin, hairiness, perspiration and the care taken.
- Electrodes are consumables; when they no longer adhere to the skin, it's a sign that they need changing.
- Do not stack or bend the electrodes.
- Do not touch the gel with your fingers.
- Apply to clean, dry skin, without cream or oil.

The product must not be disposed of with household waste.
Consumers are legally obliged to dispose of electrical equipment at a collection point in their town.
Contact your local council for more information or a retailer.

Essential informations for a correct use is indicated by the corresponding symbols. The following symbols can be seen on the device and on the labelling.

SYMBOL	TITLE
IP22	IP code of the device: the degree of protection of this device against the intrusion of solid foreign objects -- ≤ 12.5 mm in diameter (and against access to dangerous parts with a finger); the degree of impermeability is of the drip type (inclination of 150).
	Disposal in compliance with directive 2002/96/EC (WEEE)
	This side up
	Date of manufacture
	Batch code
	CE mark, Certificate issued by TUV SUD.
	Manufacturer
	Type BF applied part
	Warning: to avoid the risk of injury, read the manufacturer's instructions carefully.
	Symbol for «AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY»
	Fragile, handle with care
	Store the product in a dry place. Protect from water and rain.
	Product packaging is recyclable
	Importer
	Medical device

DO YOU NEED HELP?

Our customer service team deals directly with all requests for advice or after-sales service. Our agents are fast and available by e-mail at support@pinktens.com.

We'll get back to you within a day (excluding weekends and public holidays).

Online troubleshooting: <https://www.pinktens.com/fr/content/28-depannage>

The Pinktens is guaranteed for two years. This guarantee does not cover damage caused by improper maintenance or use that does not comply with the relevant documentation, accidents (impact, fire, liquid), modifications, repairs, misuse or normal wear and tear. This warranty covers defects in materials or workmanship. This warranty only covers products purchased directly from Bluetens or an authorized Bluetens reseller.

In the event of a defect covered by the warranty, Bluetens will send you a return slip and will be responsible for the repair or exchange of your device as well as its return.

WARRANTY PERIOD

Your device is guaranteed for 2 years from the date of receipt of the product if purchased online, or from the date of purchase if purchased from a retailer.

NOT COVERED BY THE WARRANTY

Electrodes, cables and accessories included in the box are not covered by this warranty.

WARRANTY DISCLAIMER

Bluetens has not authorised any agency to repair its products. If you experience any problems with your device, please contact us. Bluetens will not be responsible for the results of any repair. The intervention of a third party on our products will void the 2-year warranty. The use of third-party electrodes or accessories could cause the device to malfunction and will void the warranty. The user should not attempt to repair the device or its accessories by himself. Each device has been inspected through systematic validation. The performance is stable and does not require calibration or validation. If your product does not achieve the expected performance and the basic function changes during normal use, please contact us. Please note that Bluetens will not be responsible for quality issues caused by improper use.



Bienvenue !

Pinktens est un dispositif TENS médicalement certifié, conçu pour accompagner les femmes sur l'ensemble des problématiques liées au périnée.

Lisez attentivement ce mode d'emploi pour une utilisation sûre et optimale de l'appareil.

QUI SOMMES-NOUS ?

Depuis 10 ans nous développons des appareils d'électrostimulation pour adresser toutes sortes de pathologies, et notamment la prise en charge des douleurs liées aux règles et d'endométriose.

Pinktens a été développé par des spécialistes du plancher pelvien, et testé en milieu hospitalier auprès d'une large patientèle atteinte d'incontinence urinaire ou fécale. Nous avons à coeur de permettre à toutes les femmes concernées de retrouver bien-être et confiance dans leur quotidien.

À partir de maintenant, Pinktens se charge de votre santé périnéale :).

Ce manuel utilisateur est disponible en suivant le lien :
<https://www.pinktens.com/fr/content/48-manuel-utilisation>

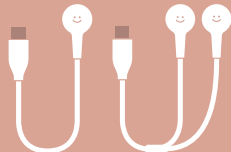
1



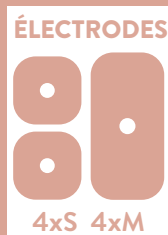
2



3



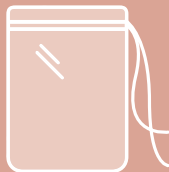
4



5



6



- 1 Pinktens (rose) CL2P (x1)
- 2 Câble USB A vers USB C blanc 80cm (x1, PN: V2C-A1C080WH)
- 3 Câble électrodes 1 sortie 25cm (x1, PN: V2E-C1S025WH)
Câble électrodes 2 sorties 110cm (x1, PN: V2E-C2S110WH)
- 4 Pack d'électrodes Mix : 4S (50x50mm) + 4M (100x50mm), PN : MG-MIXP
- 5 Manuel d'utilisateur (x1)
- 6 Sachet de protection (x1)

Population cible de patients : (Adultes : 18 ans et plus)

Indications de la fonction TENS :

Patients souffrant de douleur aiguë ou chronique (ex. : douleur cervicale, épaules, dos ou jambes), douleur pelvienne, dysménorrhée primaire ou secondaire, ou douleur liée à l'endométriose (avec étiologie confirmée de la douleur et accord médical garantissant l'absence de contre-indications).

Population d'utilisateurs éligibles

- Doit être âgée de 18 ans ou plus, avec pleine capacité civile ;
- Si le patient utilise lui-même l'appareil : doit posséder des compétences de lecture et de compréhension suffisantes pour suivre le mode d'emploi et être capable de rapporter de manière autonome les sensations physiques ressenties (ex. : douleur, engourdissements) pendant l'utilisation ;
- Si l'appareil est utilisé par du personnel médical ou un proche : doit connaître les fonctions et les procédures de fonctionnement du dispositif, posséder des notions de sécurité de base concernant l'électrostimulation, être capable d'aider le patient à ajuster les paramètres et de surveiller son état physique pendant l'utilisation.

Population non éligible (contre-indications d'opération)

- Mineurs de moins de 18 ans ;
- Personnes présentant des déficiences visuelles, auditives ou physiques empêchant une utilisation correcte et sûre de l'appareil ;
- Personnes dépourvues de notions de sécurité de base, incapables d'identifier une situation anormale lors de l'utilisation par un patient.

APPAREIL PRINCIPAL :

- L'électrode est traitée comme une partie appliquée de type BF
- Nom de l'appareil : Pinktens
- Modèle du produit : CL2P
- Poids : 33 grammes
- Tension de la batterie : 3.7V 500mAh batterie lithium-ion polymère
- Charge USB type C 5V/500mA
- Fréquence : 1Hz à 1200Hz
- Impulsion de sortie : 24 à 400uS
- Tension de sortie : 0V à 120V (à charge de 500Ω)
- Puissance de sortie : 10mW (r.m.s) MAX
- Environnement opérationnel :
Température : 5C° à 40C°
Humidité : 30 %HR à 80 %HR
Pression atmosphérique : 700 à 1060hPa
- Environnement de stockage :
Température de stockage : -20C° à 70C°
Humidité : 30 %HR à 80 %HR
Pression atmosphérique : 700 à 1060hPa
- Dimensions du produit : 50.8mm X 51.5mm X 18mm
- Durée de vie min. : 5 ans
- Version logicielle : V3.3

ÉLECTRODES :

- Matériau de support : tissu non-tissé
- Sécurité : Biocompatibilité du gel G607 utilisé pour ce produit conforme aux normes ISO 10993-5, ISO 10993-10
- Durée de vie : stockage scellé de 3 ans, à conserver à température ambiante ou fraîche (5C° à 35C°) et à l'abri de la lumière directe du soleil.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ne pas utiliser cet appareil si vous avez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur implanté, ou autre dispositif métallique ou électronique implanté. Un tel usage pourrait provoquer un choc électrique, des brûlures, des interférences électriques, ou la mort.
2. L'appareil ne doit pas être utilisé lorsque des lésions cancéreuses ou autres lésions sont présentes dans la zone de traitement.
3. La stimulation ne doit pas être appliquée sur des plaies ouvertes ou des éruptions cutanées, ou sur des zones gonflées, rouges, infectées ou enflammées (par exemple, phlébite, thrombophlébite, varices, artériosclérose oblitérante, etc.).
4. Les placements d'électrodes doivent être évités dans la région du sinus carotidien (cou antérieur) ou de manière transcrânienne (à travers la tête).
5. Utilisateurs anxieux - l'utilisation de la stimulation électrique nécessite la coopération de l'utilisateur, par conséquent, la procédure ne doit pas être tentée chez les utilisateurs présentant un handicap de communication ou une incapacité mentale.
6. Utilisateurs avec des problèmes cérébrovasculaires - les utilisateurs ayant des antécédents d'anévrisme, d'accident vasculaire cérébral et d'ischémie transitoire ne doivent pas être traités par stimulation électrique, car cela stimule le flux sanguin périphérique qui peut être fatal dans de tels cas.
7. Utilisateurs épileptiques - Les impulsions de stimulation électrique ont le potentiel de déclencher une crise.
8. Cas de douleur aiguë/douleur d'étiologie inconnue - l'utilisation du stimulateur électrique dans des cas non diagnostiqués peut entraver le diagnostic.
9. Inflammation aiguë et gonflement du système génito-urinaire, tumeurs, calculs urinaires, antécédents de maladies du système nerveux et autres maladies.
10. Ne pas utiliser pendant la grossesse, surtout pendant le premier trimestre.
11. Présence d'une maladie systémique grave, comme la sclérodémie, le diabète sucré avec complications sévères, la myopathie, la sclérose en plaques, la maladie de Parkinson, la myélopathie, ou des maladies graves du foie, des poumons, des reins, hématologiques, ou autres comorbidités.

AVERTISSEMENTS

L'utilisation de l'appareil doit être interrompue dans les circonstances suivantes :

1. Si vous vous sentez mal ou inconfortable, arrêtez immédiatement.
Si la peau ou le corps présente des anomalies, consultez votre médecin et suivez ses instructions.
2. Si vous souhaitez déplacer l'électrode vers d'autres parties du corps pendant l'opération, veuillez couper l'alimentation avant de déplacer. Un choc électrique pourrait survenir si cela n'est pas fait.
3. Ne pas utiliser cet appareil en portant d'autres dispositifs électroniques. Cela pourrait provoquer un dysfonctionnement de ces appareils (par exemple, dysfonctionnement de montre électronique).

4. Une utilisation sous-cutanée présente un risque élevé pour les humains ou d'autres dispositifs, l'utilisation de cet appareil est interdite.
5. Utilisation sous surveillance obligatoire pour les enfants (+ de 7 ans) et personnes handicapées. Risque d'accident ou d'inconfort.
6. Ne pas utiliser cet appareil dans une salle de bain ou un endroit à forte humidité. Ne pas utiliser pendant le bain ou la douche. Un choc électrique fort pourrait se produire.
7. Ne pas utiliser pendant le sommeil. Cela pourrait endommager le produit, et le déplacement de l'électrode pourrait causer de l'inconfort.
8. Ne pas utiliser en conduisant. Cela pourrait provoquer un accident en raison de la forte stimulation.
9. Ne pas garder continuellement les électrodes sur le corps. Cela pourrait causer une irritation de la peau.
10. Ne pas utiliser de métal pour toucher l'électrode. Cela pourrait provoquer un choc électrique.
11. L'application près de la région thoracique pourrait causer un inconfort cardiaque. Demander l'avis d'un médecin au préalable.
12. Consultez votre médecin en cas de doute.
13. Interrompez l'utilisation et ne pas augmenter le niveau d'intensité si vous ressentez un inconfort lors de l'utilisation.
14. Le câble de l'électrode ne doit pas entourer votre cou pour éviter la strangulation.
15. Ne pas modifier l'équipement. Veuillez utiliser les accessoires d'origine, cela causera un effet inutilisable si vous utilisez des accessoires de tiers sur le marché.
16. Tenir hors de portée des enfants pour éviter l'inhalation ou l'ingestion de petites pièces.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

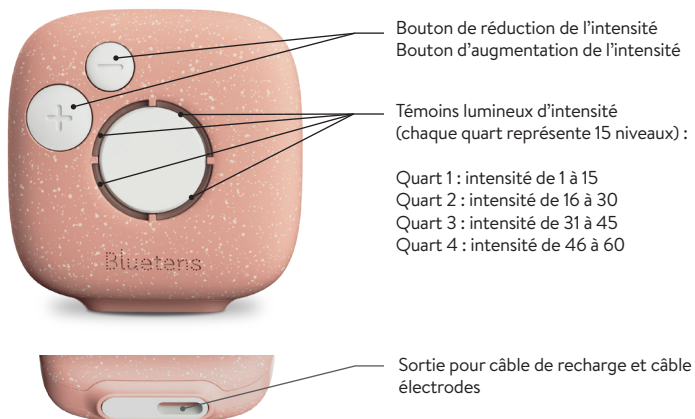
1. Si vous avez une allergie cutanée, vous devriez immédiatement arrêter l'utilisation.
2. La stimulation ne doit pas être appliquée à travers ou sur la tête, directement sur les yeux, couvrant la bouche, sur le devant du cou (surtout le sinus carotidien).

EFFETS SECONDAIRES

1. Les utilisateurs peuvent ressentir des irritations cutanées et une sensation de brûlure sous les électrodes de stimulation appliquées sur la peau.
 2. Les utilisateurs peuvent ressentir de la douleur ou de l'inconfort pendant ou après l'application.
- Note : Les utilisateurs doivent arrêter d'utiliser l'appareil et consulter leur médecin s'ils ressentent des réactions indésirables.

L'APPAREIL

Pinktens s'allume et s'éteint en appuyant sur le bouton blanc au centre de l'appareil. Voici une explication des entrées, sorties et boutons de l'appareil.



CHARGEMENT DE LA BATTERIE

Le Pinktens se recharge avec le câble USB-C contenu dans la boîte.

Le temps de charge est d'environ 1 heure.

Lorsque la batterie est en-dessous de 20%, le témoin de charge clignote en orange.

Ce voyant lumineux restera en orange pendant le temps de charge et s'éteindra une fois la batterie pleine.

Nous conseillons de charger l'appareil avec son câble USB-C connecté à un ordinateur.

Si vous souhaitez utiliser un adaptateur de secteur, veuillez vous assurer que la puissance est compatible.



La batterie se recharge en moyenne 1 fois par mois, si l'appareil est utilisé 1 fois tous les 2 jours.

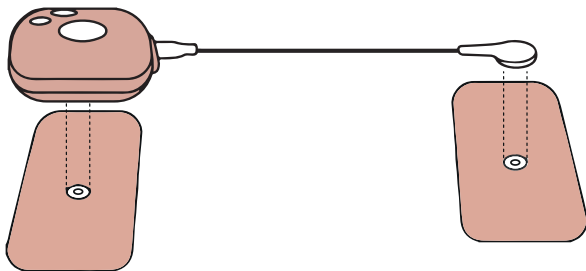
Note:

- Cet appareil ne peut pas être utilisé pendant la charge.
- L'adaptateur secteur doit être conforme à la norme IEC62368-1, respecter au moins 2 MOOP et avoir une sortie de 5V/1A.

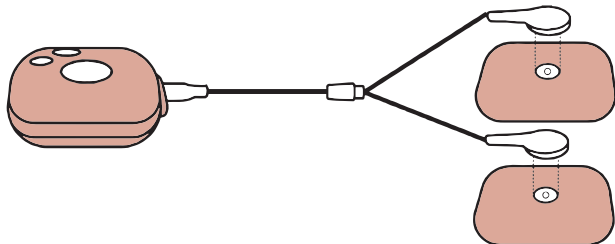
CONNECTER LES ÉLECTRODES

Voici comment connecter :

1. Câble électrodes court + 2 électrodes (S ou M)



2. Câble électrodes long + 2 électrodes (S ou M)



TÉLÉCHARGEMENT ET INSTALLATION

L'Application Pinktens est disponible sur Google Play et Appstore.



L'Application est compatible Smartphone :

iPhone : iOS 13 et au-delà

Android : Android 10 et au-delà

(Les versions Android modifiées peuvent rendre l'Application incompatible)

Téléchargez et installez l'Application selon votre Smartphone.

Notes:

L'utilisation de l'Application requiert l'activation du Bluetooth.

Les Smartphones sous Android doivent également autoriser l'accès au service de localisation à l'Application.

L'Application Pinktens n'a accès à aucune donnée, cette condition est requise par les versions Android pour stabiliser le Bluetooth.



PRÉSENTATION ET UTILISATION

> Choisissez parmi les fonctions principales de la page d'accueil :

PROGRAMMES D'ÉLECTROSTIMULATION

15 programmes de soulagement de la douleur

PROTOCOLES DE SOINS

Traitements incontinence, postpartum, prolapsus

PROTOCOLE BIEN-ÊTRE

Prévention et confort sexuel

APPAREIL PRINCIPAL

- Retirer les câbles de l'appareil après la fin d'utilisation.
- Utiliser un chiffon doux pour nettoyer si l'appareil est sale.
- Utiliser un chiffon humide avec un détergent neutre ou de l'alcool pour nettoyer si nécessaire.
- Ne pas utiliser de diluant ou d'essence pour nettoyer.
- Ne pas utiliser d'alcool sur le panneau de notation.
- Ne pas utiliser d'autres détergents.
- Garder l'eau ou les liquides loin de la machine.
- Garder à l'abri du soleil, de la chaleur, de l'humidité et des endroits poussiéreux.

ÉLECTRODES















- Ne pas utiliser de gel supplémentaire avec les électrodes.
- Toujours replacer et conserver les électrodes sur la bonne face du plastique prévu à cet effet
- Utiliser un peu d'eau pour nettoyer l'électrode si besoin.
- Ne pas laver.
- Ne pas essuyer l'électrode avec un tissu ou du papier.
- La durée de vie des électrodes varie entre 30 et 50 utilisations selon la qualité de la peau, la pilosité, la transpiration, et le soin qui leur est apporté.
- Les électrodes sont des consommables, lorsqu'elles n'adhèrent plus à la peau, c'est le signe qu'il faut les changer.
- Ne pas superposer les électrodes ni les plier.
- Ne pas toucher le gel avec les doigts.
- Appliquer sur une peau propre et sèche, sans crème ni huile.

L'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.

Le consommateur est légalement tenu de se débarrasser des équipements électriques dans un point de collecte de sa ville.

Contactez la mairie de votre ville pour plus de renseignements ou un revendeur.

Les informations essentielles à une utilisation correcte sont indiquées à l'aide des symboles correspondants. Les symboles suivants peuvent être vus sur l'appareil et l'étiquetage.

SYMBOLE	TITRE
IP22	Code IP de l'appareil : le degré de protection de cet appareil contre l'intrusion d'objets solides étrangers -- $\leq 12,5$ mm de diamètre (et contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt); le degré d'imperméabilité est de type égouttement (inclinaison de 150).
	Élimination conformément à la directive 2002/96/CE (DEEE)
	Ce côté vers le haut
	Date de fabrication
	Code de lot
 0123	Marquage CE, Certificat délivré par TUV SUD.
	Fabricant
	Partie appliquée de type BF
	Attention, pour éviter le risque de blessures, lire attentivement la notice du fabricant.
	Symbole pour «REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE»
	Fragile, à manipuler avec soin
	Conservez le produit dans un endroit sec À l'abri de l'eau et de la pluie
	L'emballage du produit est recyclable
	Importateur
32 	Dispositif médical

BESOIN D'AIDE ?

Notre service-client gère en direct toutes les demandes de conseils ou service après-vente.

Nos agents sont rapides et disponibles par mail à l'adresse support@pinktens.com.

Une réponse vous sera apportée dans la journée (hors week-ends et jours fériés).

Consulter le dépannage en ligne <https://www.pinktens.com/fr/content/28-depannage>.

Le Pinktens est garanti deux ans, cette garantie ne couvre pas les dommages causés par un entretien inapproprié ou une utilisation non conforme à la documentation relative, les accidents (choc, feu, liquide), les modifications, les réparations, l'usage abusif ou l'usure normale. Cette garantie couvre les défauts de matériel ou de fabrication. Cette garantie ne couvre que les produits achetés directement auprès de Bluetens ou d'un revendeur autorisé Bluetens. En cas de défaut couvert par la garantie, Bluetens vous enverra un bon de retour et sera responsable des réparations ou de l'échange de votre appareil ainsi que de son retour.

PÉRIODE DE GARANTIE

Votre appareil est garanti 2 ans à compter de la date de réception du produit pour un achat effectué en ligne, ou de la date d'achat pour produit acheté chez un revendeur physique.

NON COUVERT PAR LA GARANTIE

Les électrodes, les câbles et accessoires inclus dans la boîte ne bénéficient pas de cette garantie.

EXCLUSION DE GARANTIE

Bluetens n'a autorisé aucune agence à réparer ses produits. Si votre appareil présente des problèmes, veuillez nous contacter. Bluetens ne sera pas responsable des résultats des réparations effectuées par des personnes non autorisées. L'intervention d'un tiers sur nos produits mettra fin à la garantie de 2 ans. L'utilisation d'électrodes ou accessoires d'un tiers, pourrait engendrer un mauvais fonctionnement de l'appareil et mettra fin à la garantie. L'utilisateur ne doit pas tenter de réparer l'appareil ou ses accessoires lui-même. Chaque appareil a été inspecté par validation systématique. La performance est stable et ne nécessite pas d'étalonnage ni de validation. Si votre produit n'atteint pas la performance attendue et que la fonction de base a changé en utilisation normale, veuillez nous contacter. Veuillez noter que Bluetens ne sera pas responsable des problèmes de qualité causés par une mauvaise utilisation.



Willkommen!

Pinkpens ist ein medizinisch zertifiziertes TENS-Gerät, das entwickelt wurde, um Frauen bei allen Problemen rund um den Beckenboden zu unterstützen.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, um das Gerät sicher und optimal zu verwenden.

WER SIND WIR?

Seit 10 Jahren entwickeln wir Elektrostimulationsgeräte zur Behandlung verschiedenster Beschwerden, insbesondere zur Linderung von Regel- und Endometriose-Schmerzen.

Pinkpens wurde von Spezialisten für den Beckenboden entwickelt und in Krankenhäusern an einer großen Zahl von Patientinnen mit Harn- oder Stuhlinkontinenz getestet.

Unser Anliegen war es, allen betroffenen Frauen zu mehr Wohlbefinden und Selbstvertrauen im Alltag zu verhelfen.

Ab jetzt kümmert sich Pinkpens um Ihre Beckenbodengesundheit :)

Dieses Benutzerhandbuch ist unter folgendem Link verfügbar:
<https://www.pinkpens.com/de/content/48-benutzerhandbuch>

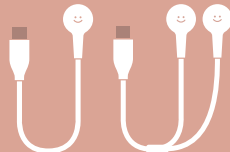
1



2



3



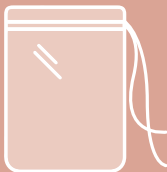
4



5



6



- 1 Pinktens (rosa) CL2P (x1)
- 2 Weißes USB-A-zu-USB-C-Kabel, 80 cm (x1, Teilenummer: V2C-A1C080WH)
- 3 Elektrodenkabel, 1 Anschluss, 25 cm (x1, Teilenummer: V2E-C1S025WH)
Elektrodenkabel, 2 Anschlüsse, 110 cm (x1, Teilenummer: V2E-C2S110WH)
- 4 Elektroden-Mixpack: 4S (50x50 mm) + 4M (100x50 mm), Teilenummer: MG-MIXP
- 5 Benutzerhandbuch (x1)
- 6 Schutzbeutel (x1)

DE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG

Zielpatientenpopulation (Erwachsene: 18 Jahre und älter)

Indikationen für die TENS-Funktion:

Patienten, die unter akuten oder chronischen Schmerzen leiden (z. B. Nacken-, Schulter-, Rücken- oder Beinschmerzen), unter Beckenschmerzen, primärer/sekundärer Dysmenorrhoe oder endometriosebedingten Schmerzen (mit bestätigter Schmerzursache und ärztlicher Freigabe zur Sicherstellung des Fehlens von Gegenindikationen).

Zulässige Benutzergruppe

- Muss 18 Jahre oder älter sein und volle Geschäftsfähigkeit besitzen;
- Wenn der Patient das Gerät selbst bedient: muss über grundlegende Lese- und Verständnisfähigkeiten verfügen, um die Bedienungsanleitung zu verstehen und den Schritten zu folgen, und in der Lage sein, körperliche Empfindungen (z. B. Schmerz, Taubheit) während der Anwendung selbstständig mitzuteilen;
- Wenn das Gerät von medizinischem Personal oder Familienangehörigen bedient wird: muss mit den Gerätefunktionen und Betriebsabläufen vertraut sein, über grundlegende Sicherheitskenntnisse zur Elektrostimulation verfügen, den Patienten bei der Einstellung der Geräteparameter unterstützen und den körperlichen Zustand des Patienten während der Anwendung überwachen können.

Nicht zugelassene Benutzergruppe (Kontraindikation für die Bedienung)

- Minderjährige unter 18 Jahren;
- Personen mit Seh-, Hör- oder körperlichen Beeinträchtigungen, die eine sichere und korrekte Bedienung des Geräts verhindern;
- Personen ohne grundlegendes Sicherheitsbewusstsein, die nicht in der Lage sind, während der Anwendung abnormale Zustände zu erkennen.

HAUPTGERÄT:

- Die Elektrode wird als Anwendungsteil vom Typ BF behandelt
- Gerätebezeichnung: Pinktens
- Produktmodell: CL2P
- Gewicht: 33 Gramm
- Batteriespannung: 3.7V 500mAh Polymer-Lithium-Ionen-Akku
- USB Typ C Aufladung 5V/500mA
- Frequenz: 1Hz ~ 1200Hz
- Ausgangsimpuls: 24 ~ 400uS
- Ausgangsspannung: 0V ~ 120V (bei 500Ω Last)
- Ausgangsleistung: 10mW (r.m.s) MAX
- Betriebsumgebung:
Temperatur: 5°C~ 40°C
Luftfeuchtigkeit: 30% bis etwa 80%
Atmosphärischer Druck: 700 ~ 1060hPa
- Lagerumgebung:
Lagertemperatur: -20°C~ 70°C
Luftfeuchtigkeit: 30% bis etwa 80%
Atmosphärischer Druck: 700 ~ 1060hPa
- Produktabmessungen: 50.8mm X 51.5mm X 18mm
- Min. Lebensdauer: 5 Jahre
- Software-Version: V3.3

ELEKTRODEN:

- Trägermaterial: Vliesstoff
- Sicherheit: Die Biokompatibilität des für dieses Produkt verwendeten Gels G607 entspricht ISO 10993-5, ISO 10993-10
- Haltbarkeit: 3 Jahre bei geschlossener Lagerung, bei Raum- oder Kühltemperatur (5°C ~ 35°C) aufbewahren und vor direktem Sonnenlicht schützen

KONTRAINDIKATIONEN

1. Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen implantierten Defibrillator oder ein anderes implantiertes metallisches oder elektronisches Gerät tragen. Eine solche Verwendung kann zu Stromschlägen, Verbrennungen, elektrischen Störungen oder zum Tod führen.
2. Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn im Behandlungsbereich Krebzläsionen oder andere Läsionen vorhanden sind.
3. Die Stimulation sollte nicht über offenen Wunden oder Hautausschlägen oder über geschwollenen, roten, infizierten oder entzündeten Bereichen oder Hauteruptionen (z. B. Venenentzündung, Thrombophlebitis, Krampfadern, Arteriosklerose obliterans usw.) angewendet werden.
4. Es muss vermieden werden, Elektroden im Bereich des Sinus carotis (vorderer Hals) oder transzerebral (durch den Kopf) zu platzieren.
5. Ängstliche Benutzer - die Anwendung der Elektrostimulation erfordert die Mitarbeit des Benutzers, daher sollte das Verfahren nicht bei Benutzern mit Kommunikationschwierigkeiten oder geistigen Behinderungen durchgeführt werden.
6. Benutzer mit zerebrovaskulären Problemen - Benutzer mit einem Aneurysma, einem Schlaganfall oder einer transitorischen Ischämie in der Vergangenheit sollten nicht mit elektrischer Stimulation behandelt werden, da sie den peripheren Blutfluss stimuliert, was in solchen Fällen tödlich sein kann.
7. Benutzer mit Epilepsie - Elektrische Stimulationsimpulse können einen Anfall auslösen.
8. Akute Schmerzen/Schmerzen unbekannter Ätiologie - die Verwendung des Elektrostimulators in nicht diagnostizierten Fällen kann die Diagnose erschweren.
9. Akute Entzündungen und Schwellungen des Urogenitalsystems, Tumore, Harnsteine, Erkrankungen des Nervensystems und andere Krankheiten.
10. Nicht in der Schwangerschaft anwenden, insbesondere im ersten Trimester.
11. Vorliegen einer schweren systematischen Erkrankung wie Sklerodermie, Diabetes mellitus mit schweren Komplikationen, Myopathie, Multiple Sklerose, Parkinson-Krankheit, Myelopathie oder schwere Leber-, Lungen-, Nieren-, hämatologische oder andere Komorbiditäten.

WARNUNGEN

Die Verwendung des Geräts sollte in den folgenden Fällen eingestellt werden:

1. Wenn Sie sich unwohl oder unbehaglich fühlen, beenden Sie die Anwendung sofort. Wenn es irgendwelche Auffälligkeiten an der Haut oder am Körper gibt, konsultieren Sie Ihren Arzt und befolgen Sie seine Anweisungen.
2. Wenn Sie die Elektrode während der Anwendung an andere Körperstellen bewegen möchten, schalten Sie bitte zuerst das Gerät aus. Andernfalls könnte es zu einem elektrischen Schlag kommen.
3. Verwenden Sie dieses Gerät nicht, während Sie andere elektronische Geräte tragen.
Dies könnte zu Fehlfunktionen dieser Geräte führen (z. B. Fehlfunktion einer elektronischen Uhr).

4. Da eine subkutane Anwendung ein hohes Risiko für Menschen oder andere Geräte darstellt, ist die Verwendung dieses Geräts verboten.
5. Kinder (über 7 Jahre) und Menschen mit Behinderungen dürfen das Gerät nur unter Aufsicht verwenden. Gefahr von Unfällen oder Unannehmlichkeiten.
6. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in einem Badezimmer oder an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit. Nicht während des Badens oder Duschens verwenden. Es kann zu einem starken elektrischen Schlag kommen.
7. Verwenden Sie es nicht während des Schlafs. Dies könnte das Produkt beschädigen, und die Verschiebung der Elektrode könnte Unbehagen verursachen.
8. Nicht beim Autofahren verwenden. Dies könnte aufgrund der starken Stimulation zu einem Unfall führen.
9. Halten Sie die Elektroden nicht ständig am Körper. Dies könnte zu Hautreizungen führen.
10. Berühren Sie die Elektrode nicht mit Metall. Dies könnte zu einem elektrischen Schlag führen.
11. Die Anwendung in der Nähe des Brustbereichs könnte zu Herzbeschwerden führen. Lassen Sie sich vorher von einem Arzt beraten.
12. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Arzt.
13. Unterbrechen Sie die Anwendung und erhöhen Sie nicht die Intensitätsstufe, wenn Sie Beschwerden während der Anwendung verspüren.
14. Das Elektrodenkabel darf Ihren Hals nicht umschließen, um eine Strangulation zu vermeiden.
15. Nehmen Sie keine Änderungen an den Geräten vor. Bitte verwenden Sie Originalzubehör, es wird einen unbrauchbaren Effekt verursachen, wenn Sie auf dem Markt erhältliches Zubehör von Drittanbietern verwenden.
16. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren, um das Einatmen oder Verschlucken von Kleinteilen zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

1. Wenn Sie eine Hautallergie bekommen, sollten Sie sofort aufhören, das Gerät zu benutzen.
2. Die Stimulation sollte nicht am Kopf stattfinden. Dazu zählt auch eine Anwendung auf den Augen, über dem Mund oder an der Vorderseite des Halses (insbesondere der Sinus carotis).

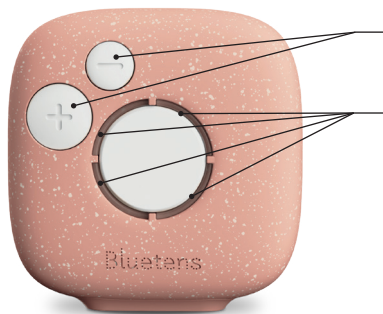
NEBENWIRKUNGEN

1. Es kann zu Hautreizungen und Verbrennungen unter den auf der Haut angebrachten Stimulationselektroden kommen.
2. Die Benutzer können während oder nach der Anwendung der elektrischen Stimulation Schmerzen oder Unbehagen verspüren.

Hinweis: Die Benutzer sollten das Gerät nicht mehr verwenden und ihren Arzt aufsuchen, wenn sie unerwünschte Reaktionen auf das Gerät feststellen.

DAS GERÄT

Das Pinktens wird durch Drücken der blauen Taste in der Mitte des Geräts ein- und ausgeschaltet. Hier ist eine Erklärung der Eingänge, Ausgänge und Tasten des Geräts.



Taste zur Verringerung der Intensität
Taste zur Erhöhung der Intensität

Leuchtanzeige zur Darstellung der Intensität
(jedes Viertel repräsentiert 15 Stufen):

- Viertel 1: Intensität von 1 bis 15
- Viertel 2: Intensität von 16 bis 30
- Viertel 3: Intensität von 31 bis 45
- Viertel 4: Intensität von 46 bis 60



Ausgang für Ladekabel und Elektrodenkabel

AUFLADEN DER BATTERIE

Der Pinktens wird mit dem im Lieferumfang enthaltenen USB-C-Kabel aufgeladen.
Die Ladezeit beträgt etwa 1 Stunde.

Wenn der Akku unter 20 % fällt, blinkt die Ladeanzeige orange.

Diese Anzeige bleibt während der Ladezeit orange und erlischt, sobald der Akku vollständig aufgeladen ist.

Wir empfehlen das Gerät mithilfe des USB-C-Kabels an einem Computer aufzuladen.

Wenn Sie ein Netzteil verwenden möchten, stellen Sie bitte sicher, dass die Leistung kompatibel ist.



Der Akku wird im Durchschnitt einmal im Monat aufgeladen, wenn das Gerät alle zwei Tage verwendet wird.

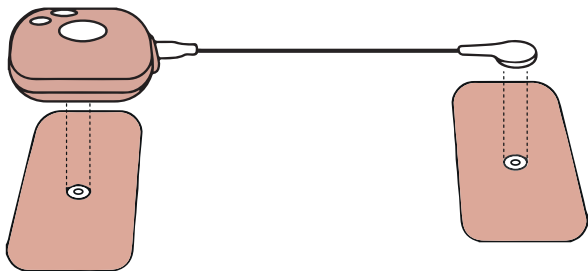
Hinweis:

- Dieses Gerät kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden.
- Das Netzteil muss der Norm IEC62368-1 entsprechen, mindestens 2 MOOP einhalten und eine Ausgangsleistung von 5V/1A haben.

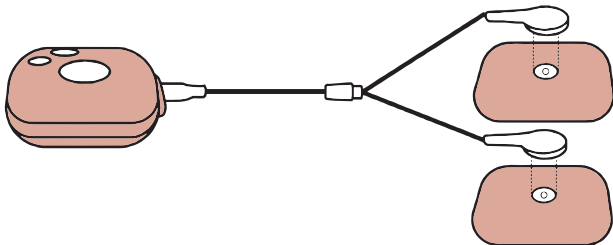
VERBINDEN DER ELEKTRODEN

So verbinden Sie die Elektroden:

1. Kurzes Elektrodens Kabel + 2 Elektroden (S oder M)



2. Langes Elektrodens Kabel + 2 Elektroden (S oder M)



DOWNLOAD UND INSTALLATION

Die Pinktens-App ist im Google Play Store und im App Store verfügbar.



Die App ist mit folgenden Smartphones und Tablets kompatibel:

iPhone : iOS 13 und höher

Android : Android 10 und höher

(Modifizierte Android-Versionen können die App möglicherweise inkompatibel machen)

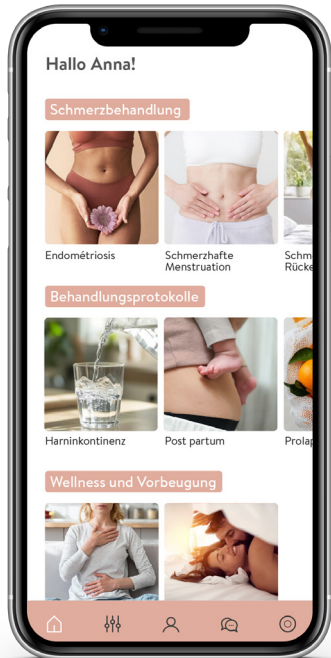
Laden Sie die App herunter und installieren Sie sie entsprechend auf Ihrem Smartphone.

Hinweise:

Bluetooth muss aktiviert sein, um die App verwenden zu können.

Android-Smartphones müssen der App auch den Zugriff auf den Standort erlauben.

Die Pinktens-App hat keinen Zugriff auf Ihre Daten. Diese Bedingung wird von Android-Versionen verlangt, um Bluetooth zu stabilisieren.



PRÄSENTATION UND ANWENDUNG

> Wählen Sie aus den Hauptfunktionen auf der Startseite:

ELEKTROSTIMULATIONSPROGRAMME

15 Programme zur Schmerzlinderung

BEHANDLUNGSPROTOKOLLE

Therapien bei Inkontinenz, Wochenbett und Prolaps

WOHLFÜHL-PROTOKOLL

Vorbeugung und sexueller Komfort

HAUPTGERÄT

- Entfernen Sie die Kabel nach dem Gebrauch vom Gerät.
- Verwenden Sie ein weiches Tuch, um das Gerät von Schmutz zu befreien.
- Verwenden Sie ein feuchtes Tuch mit einem neutralen Reinigungsmittel oder Alkohol, um das Gerät bei Bedarf zu reinigen.
- Verwenden Sie keine Verdünnung oder Benzin zur Reinigung.
- Verwenden Sie keinen Alkohol auf der Rückseite des Geräts.
- Verwenden Sie keine anderen Reinigungsmittel.
- Halten Sie Wasser oder Flüssigkeiten von dem Gerät fern.
- Halten Sie das Gerät von direkter Sonneneinstrahlung, Hitze, Feuchtigkeit und staubigen Orten fern.

ELEKTRODEN















- Verwenden Sie kein zusätzliches Gel mit den Elektroden.
- Legen Sie die Elektroden immer auf der richtigen Seite des mitgelieferten Kunststoffes ab und bewahren Sie sie entsprechend auf.
- Reinigen Sie die Elektrode bei Bedarf mit etwas Wasser.
- Nicht abwaschen.
- Wischen Sie die Elektrode nicht mit einem Tuch oder Papier ab.
- Die Lebensdauer der Elektroden schwankt zwischen 30 und 50 Anwendungen, je nach Hautbeschaffenheit, Behaarung, Schweißbildung und Pflege.
- Elektroden sind Verbrauchsmaterialien; wenn sie nicht mehr auf der Haut haften, ist das ein Zeichen dafür, dass sie ausgetauscht werden müssen.
- Stapeln oder biegen Sie die Elektroden nicht.
- Berühren Sie das Gel nicht mit Ihren Fingern.
- Tragen Sie es auf saubere, trockene Haut auf, ohne Creme oder Öl.

Das Gerät darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Der Verbraucher ist gesetzlich verpflichtet, elektrische Geräte bei einer Sammelstelle in seiner Stadt zu entsorgen.

Wenden Sie sich an die Stadtverwaltung Ihrer Stadt, um weitere Informationen zu erhalten, oder an einen Händler.

Wesentliche Informationen für eine korrekte Verwendung sind durch die entsprechenden Symbole gekennzeichnet. Die folgenden Symbole sind auf dem Gerät und auf der Beschriftung zu sehen.

SYMBOL	TITEL
IP22	IP-Code des Geräts: Schutzgrad des Geräts gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von $\leq 12,5$ mm (und gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit dem Finger); der Grad der Undurchlässigkeit ist vom Typ Tropfwasser (Neigung von 150).
	Entsorgung gemäß der Richtlinie 2002/96/EG (WEEE)
	Diese Seite nach oben
	Datum der Herstellung
	Chargennummer
	CE-Zeichen, Zertifikat ausgestellt von TÜV SÜD.
	Hersteller
	Typ BF Anwendungsteil
	Warnung: Lesen Sie die Anweisungen des Herstellers sorgfältig durch, um die Gefahr von Verletzungen zu vermeiden.
	Symbol für «AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT»
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln
	Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort. Vor Wasser und Regen schützen.
	Die Produktverpackung ist recycelbar.
	Importeur
	Medizinisches Gerät

BRAUCHEN SIE HILFE?

Unser Kundendienstteam kümmert sich direkt um alle Anfragen nach Beratung oder Kundendienst. Unsere Mitarbeiter sind schnell und per E-Mail unter support@pinktens.com erreichbar. Wir melden uns innerhalb eines Tages bei Ihnen (außer an Wochenenden und Feiertagen).

Online-Fehlerbehebung: <https://www.pinktens.com/fr/content/28-depannage>

Für den Pinktens gilt eine Garantie von zwei Jahren. Diese Garantie deckt keine Schäden ab, die durch unsachgemäße Wartung oder Verwendung, die nicht mit der entsprechenden Dokumentation übereinstimmt, Unfälle (Stöße, Feuer, Flüssigkeiten), Änderungen, Reparaturen, Missbrauch oder normale Abnutzung verursacht wurden. Diese Garantie deckt Material- und Verarbeitungsfehler ab. Diese Garantie gilt nur für Produkte, die direkt von Bluetens oder einem autorisierten Bluetens-Händler erworben wurden. Im Falle eines Defekts, der unter die Garantie fällt, sendet Bluetens Ihnen einen Rücksendeschein zu und ist für die Reparatur oder den Austausch Ihres Geräts sowie für dessen Rücksendung verantwortlich.

GARANTIEZEIT

Für Ihr Gerät gilt eine Garantie von 2 Jahren ab dem Datum des Erhalts des Produkts, wenn Sie es online gekauft haben, oder ab dem Kaufdatum im Geschäft, wenn Sie es bei einem Händler gekauft haben.

NICHT VON DER GARANTIE ABGEDECKT

Die in der Verpackung enthaltenen Elektroden, Kabel und Zubehörteile sind von dieser Garantie nicht abgedeckt.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Bluetens hat keine Agentur autorisiert, seine Produkte zu reparieren. Sollten Sie Probleme mit Ihrem Gerät haben, wenden Sie sich bitte an uns. Bluetens ist nicht für die Ergebnisse einer Reparatur verantwortlich. Das Eingreifen Dritter an unseren Produkten führt zum Erlöschen der 2-jährigen Garantie. Die Verwendung von Elektroden oder Zubehörteilen von Drittanbietern kann zu einer Fehlfunktion des Geräts führen und führt zum Erlöschen der Garantie. Der Benutzer sollte nicht versuchen, das Gerät oder dessen Zubehör selbst zu reparieren. Jedes Gerät wurde durch systematische Validierung geprüft. Die Leistung ist stabil und erfordert weder eine Kalibrierung noch eine Validierung. Wenn Ihr Produkt die erwartete Leistung nicht erreicht und die Grundfunktion bei normaler Nutzung geändert wird, kontaktieren Sie uns bitte. Bitte beachten Sie, dass Bluetens nicht für Qualitätsprobleme verantwortlich ist, die durch unsachgemäße Nutzung verursacht werden.



¡Bienvenido!

Pinktens es un dispositivo TENS con certificación médica, diseñado para acompañar a las mujeres en todos los problemas relacionados con el periné.

Lea atentamente este manual de instrucciones para un uso seguro y óptimo del aparato.

¿QUIÉNES SOMOS?

Desde hace 10 años desarrollamos dispositivos de electroestimulación para tratar diversas patologías, en especial el dolor menstrual y de endometriosis.

Pinktens fue desarrollado por especialistas en suelo pélvico y probado en hospitales con una amplia gama de pacientes con incontinencia urinaria o fecal.

Nuestro objetivo siempre ha sido ayudar a todas las mujeres afectadas a recuperar su bienestar y confianza en su vida diaria.

A partir de ahora, Pinktens se ocupa de tu salud perineal :)

Este manual de usuario está disponible en el siguiente enlace:
<https://www.pinktens.com/es/content/48-manuales-de-usuario>

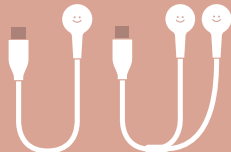
1



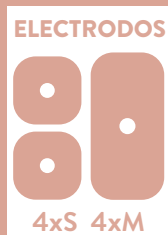
2



3



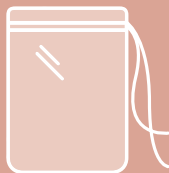
4



5



6



- 1 Pinktens (rosa) CL2P (x1)
- 2 Cable blanco USB-A a USB-C, 80 cm (x1, PN: V2C-A1C080WH)
- 3 Cable de electrodos, una salida, 25 cm (x1, PN: V2E-C1S025WH)
Cable de electrodos, dos salidas, 110 cm (x1, PN: V2E-C2S110WH)
- 4 Pack de electrodos mixto: 4S (50x50 mm) + 4M (100x50 mm), PN: MG-MIXP
- 5 Manual de usuario (x1)
- 6 Bolsa protectora (x1)

Población objetivo de pacientes: (Adultos: 18 años o más)

Indicaciones de la función TENS:

Pacientes que sufren dolor agudo o crónico (por ejemplo, dolor de cuello, hombros, espalda o piernas), dolor pélvico, dismenorrea primaria o secundaria, o dolor relacionado con la endometriosis (con etiología del dolor confirmada y autorización médica que garantice la ausencia de contraindicaciones).

Población de operadores elegibles

- Debe tener 18 años o más y plena capacidad civil;
- Si el paciente utiliza el dispositivo por sí mismo: debe contar con habilidades básicas de lectura y comprensión para entender el manual de instrucciones y seguir los pasos, y ser capaz de informar de manera independiente sobre sensaciones físicas (por ejemplo, dolor, entumecimiento) durante el uso;
- Si es operado por personal médico o familiares: deben estar familiarizados con las funciones y el funcionamiento del dispositivo, tener conocimientos básicos de seguridad sobre la estimulación eléctrica, poder ayudar al paciente a ajustar los parámetros del dispositivo y supervisar su estado físico durante el uso.

Población no elegible (contraindicada para la operación)

- Menores de 18 años;
- Personas con discapacidades visuales, auditivas o físicas que impidan una operación precisa y segura del dispositivo;
- Personas sin conocimientos básicos de seguridad, incapaces de identificar condiciones anormales durante el uso por parte del paciente.

DISPOSITIVO PRINCIPAL :

- El electrodo se trata como una pieza aplicada de tipo BF
- Nombre del dispositivo: Pinktens
- Modelo del producto: CL2P
- Peso: 33 gramos
- Tensión de la batería: batería de polímero de iones de litio de 3,7 V y 500 mAh
- Carga USB tipo C 5V/500mA
- Frecuencia: 1Hz ~ 1200Hz
- Pulso de salida: 24 ~ 400uS
- Tensión de salida: 0V ~ 120V (a 500Ω de carga)
- Potencia de salida: 10mW (r.m.s) MAX
- Entorno de operación:
Temperatura: 5°C ~ 40°C
Humedad: 30%RH ~ 80%RH
Presión atmosférica 700 ~ 1060hPa
- Entorno de almacenamiento:
Temperatura de almacenamiento: -20°C ~ 70°C
Humedad: 30%RH ~ 80%RH
Presión atmosférica 700 ~ 1060hPa
- Dimensiones: 50.8mm X 51.5mm X 18mm
- Vida útil mínima: 5 años
- Versión del software:V3.3

ELECTRODOS:

- Material del forro: tela no tejida
- Seguridad: La biocompatibilidad del gel G607 utilizado para este producto se ajusta a la norma ISO 10993-5 e ISO 10993-10.
- Caducidad: 3 años de almacenamiento sellado, almacenar el producto a temperatura ambiente o fresca (5°C ~ 35°C) y mantenerlo alejado de los rayos directos de sol.

CONTRAINDICACIONES

1. No use este dispositivo si tiene un marcapasos, un desfibrilador implantado u otro dispositivo metálico o electrónico. Dicho uso podría causar descargas eléctricas, quemaduras, interferencias eléctricas o la muerte.
2. El aparato no debe utilizarse cuando haya lesiones cancerosas u otras en la zona de tratamiento.
3. La estimulación no debe aplicarse sobre heridas abiertas o erupciones cutáneas, ni sobre zonas hinchadas, enrojecidas, infectadas o inflamadas o erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, varices, arteriosclerosis ocluyente, etc.).
4. Debe evitarse colocar los electrodos que apliquen corriente a la región del seno carotídeo (parte anterior del cuello) o transcerebralmente (a través de la cabeza).
5. Usuarios aprensivos: el uso de la estimulación eléctrica requiere la cooperación del usuario, por lo que el procedimiento no debe aplicarse en usuarios con problemas de comunicación o discapacidad mental.
6. Usuarios con problemas cerebrovasculares: los usuarios con antecedentes de aneurisma, ictus e isquemia transitoria no deben ser tratados con estimulación eléctrica, ya que estimula el flujo sanguíneo periférico, lo que podría ser mortal.
7. Usuarios epilépticos: los «impulsos» de estimulación eléctrica pueden desencadenar un ataque.
8. Casos de dolor agudo/dolor de etiología desconocida: el uso de estimuladores eléctricos en casos que no han sido diagnosticados puede dificultar un diagnóstico.
9. Inflamación aguda e hinchazón del sistema genitourinario, tumores, cálculos urinarios, antecedentes de enfermedades del sistema nervioso y otras enfermedades.
10. No utilizarlo durante el embarazo, especialmente en el primer trimestre.
11. Presencia de una enfermedad sistémica grave, como esclerodermia, diabetes mellitus con complicaciones graves, miopatía, esclerosis múltiple, enfermedad de Parkinson, mielopatía o comorbilidad hepática, pulmonar, renal, hematológica o de otro tipo grave

ADVERTENCIAS

El uso del aparato debe interrumpirse en las siguientes circunstancias:

1. Si se siente indispuerto o incómodo, deje de usarlo inmediatamente. Si su piel o su cuerpo presentan alguna anomalía, consulte a su médico y siga sus instrucciones.
2. Si desea mover el electrodo a otras partes del cuerpo durante la operación, desconecte la alimentación antes de moverlo antes de moverlo. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.
3. No utilice este aparato mientras lleva puestos otros dispositivos electrónicos. Esto podría provocar el mal funcionamiento de estos dispositivos (por ejemplo, el mal funcionamiento de un reloj electrónico).

4. Dado que el uso subcutáneo presenta un alto riesgo para los seres humanos u otros dispositivos, se prohíbe el uso de este dispositivo.
5. Uso bajo supervisión obligatorio para niños (mayores de 7 años) y personas discapacitadas. Riesgo de accidente o malestar.
6. No utilice este aparato en un cuarto de baño o en un lugar con mucha humedad. No lo utilice mientras se baña o se ducha. Podría producirse una fuerte descarga eléctrica.
7. No lo utilice mientras duerme. Podría dañar el producto y el desplazamiento del electrodo podría causar molestias.
8. No lo utilice mientras conduce. Podría causar un accidente debido a la fuerte estimulación.
9. No mantenga los electrodos continuamente sobre el cuerpo. Podría causar irritaciones en la piel.
10. No toque el electrodo con objetos metálicos. Esto podría causar una descarga eléctrica.
11. La aplicación cerca de la región torácica podría causar molestias cardíacas. Consulte previamente a un médico.
12. En caso de duda, consulte a su médico.
13. Suspnda su uso y no aumente el nivel de intensidad si experimenta molestias durante su uso.
14. El cable de los electrodos no debe rodearle el cuello para evitar estrangulamientos.
15. No modifique el equipo. Por favor, utilice accesorios originales, causará un efecto inutilizable si utiliza accesorios de terceros en el mercado.
16. Manténgase fuera del alcance de los niños para evitar la inhalación o ingestión de piezas pequeñas.

PRECAUCIONES DE USO

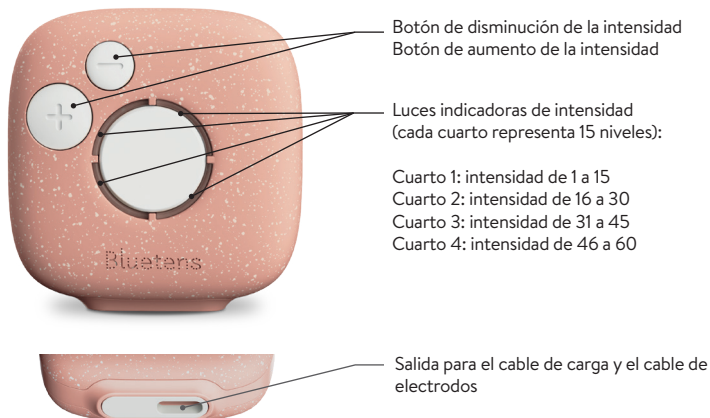
1. En caso de alergia cutánea, debe dejar de usarlo inmediatamente.
2. La estimulación no debe aplicarse a través o sobre la cabeza, directamente a los ojos, cubriendo la boca o en la parte frontal del cuello (especialmente el seno carotídeo).

EFFECTOS SECUNDARIOS

1. Los usuarios pueden experimentar irritación cutánea y sensación de quemazón bajo los electrodos de estimulación aplicados sobre la piel.
 2. Los usuarios pueden experimentar dolor o molestias durante o después de la aplicación.
- Nota: Los usuarios deben dejar de utilizar el dispositivo y consultar a su médico si experimentan alguna reacción adversa.

EL DISPOSITIVO

El Pinktens se enciende y apaga presionando el botón azul en el centro del dispositivo. Aquí tienes una explicación de las entradas, salidas y botones del dispositivo.



CARGA DE LA BATERÍA

El Pinktens se carga utilizando el cable USB-C incluido en la caja.

El tiempo de carga es de aproximadamente 1 hora.

Cuando la batería está por debajo del 20%, la luz indicadora de carga parpadea en naranja.

Esta luz indicadora permanecerá naranja durante el tiempo de carga y se apagará una vez que la batería esté completa.

Recomendamos cargar el dispositivo con su cable USB-C conectado a un ordenador.

Si desea utilizar un adaptador de corriente, asegúrese de que la potencia sea compatible.



La batería se recarga en promedio una vez al mes, si el dispositivo se utiliza una vez cada 2 días.

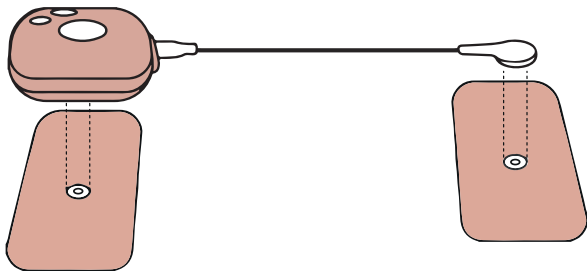
Nota:

- Este dispositivo no se puede utilizar mientras se está cargando.
- El adaptador de corriente debe cumplir con la norma IEC62368-1, respetar al menos 2 MOOP y tener una salida de 5V/1A.

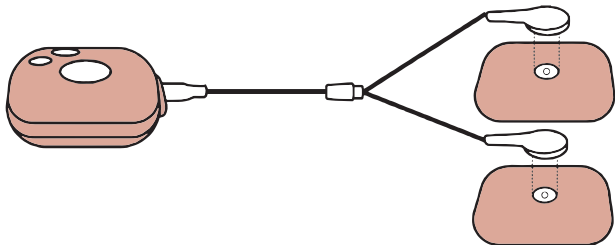
CONECTANDO LOS ELECTRODOS

Aquí está cómo conectar los electrodos:

1. Cable de electrodo corto + 2 electrodos (S o M)



2. Cable de electrodo largo + 2 electrodos (S o M)



DESCARGA E INSTALACIÓN

La aplicación Pinktens está disponible en Google Play y Appstore.



La aplicación es compatible con Smartphones y Tablets:

iPhone : iOS 13 y superior

Android : Android 10 y superior

(Las versiones modificadas de Android pueden hacer que la aplicación sea incompatible)

Descargue e instale la aplicación según su Smartphone.

Notas:

El Bluetooth debe estar activado para utilizar la aplicación.

Los smartphones Android también deben autorizar el acceso al servicio de ubicación, para la aplicación.

La aplicación Pinktens no tiene acceso a ningún dato. Esta condición es requerida por las versiones de Android para estabilizar Bluetooth.



PRESENTACIÓN Y USO

> Elija entre las funciones principales en la pantalla de inicio:

PROGRAMAS DE ELECTROESTIMULACIÓN

15 programas para el alivio del dolor

PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO

Incontinencia, posparto y prolapsos

PROTOCOLO DE BIENESTAR

Prevención y confort sexual

DISPOSITIVO PRINCIPAL

- Retire los cables del aparato después de utilizarlo.
- Utilice un paño suave para limpiar la suciedad del dispositivo.
- Utilice un paño húmedo con un detergente neutro o alcohol para limpiar si es necesario.
- No utilice diluyente ni gasolina para limpiar.
- No utilice alcohol en la parte posterior del aparato.
- No utilice otros detergentes.
- Mantenga el agua o los líquidos alejados del dispositivo
- Manténgalo alejado de la luz solar directa, el calor y los lugares húmedos y polvorientos.

ELECTRODOS














- No utilice gel adicional con los electrodos.
- Coloque y guarde siempre los electrodos en el lado correcto del plástico suministrado.
- Utilice un poco de agua para limpiar el electrodo si es necesario.
- No lo lave.
- No limpie el electrodo con un paño o papel.
- La vida útil de los electrodos varía entre 30 y 50 usos en función de la calidad de la piel, la pilosidad, la transpiración y los cuidados que se tengan.
- Los electrodos son consumibles; cuando dejan de adherirse a la piel, es señal de que hay que cambiarlos.
- No apile ni doble los electrodos.
- No toque el gel con los dedos.
- Aplíquelo sobre la piel limpia y seca, sin crema ni aceite.

El aparato no debe desecharse con la basura doméstica.

Los consumidores tienen la obligación legal de desechar los aparatos eléctricos en un punto de recogida de su localidad.

Póngase en contacto con su ayuntamiento para obtener más información o con un distribuidor.

La información esencial para un uso correcto se indica mediante los símbolos correspondientes. Los siguientes símbolos pueden verse en el aparato y en el etiquetado.

SÍMBOLO	TÍTULO
IP22	Código IP del aparato: el grado de protección de este aparato contra la intrusión de cuerpos extraños sólidos -- $\leq 12,5$ mm de diámetro (y contra el acceso a partes peligrosas con un dedo); el grado de impermeabilidad es del tipo goteo (inclinación de 150).
	Eliminación conforme a la directiva 2002/96/CE (RAEE)
	Este lado hacia arriba
	Fecha de fabricación
	Código de lote
 0123	Marca CE, Certificado expedido por TUV SUD.
	Fabricante
	Tipo BF pieza aplicada
	Advertencia: para evitar el riesgo de lesiones, lea atentamente las instrucciones del fabricante.
	Símbolo de «REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA».
	Frágil, manipular con cuidado
	Almacenar el producto en un lugar seco. Proteger del agua y la lluvia.
	El embalaje del producto es reciclable
	Importador
	Producto sanitario

¿NECESITA AYUDA?

Nuestro equipo de atención al cliente atiende directamente todas las solicitudes de asesoramiento o servicio posventa.

Nuestros agentes son rápidos y están disponibles por correo electrónico en support@pinktens.com.

Le responderemos en el plazo de un día (excepto fines de semana y festivos).

Solución de problemas en línea : <https://www.pinktens.com/fr/content/28-depannage>

El Pinktens tiene una garantía de dos años. Esta garantía no cubre los daños causados por un mantenimiento incorrecto o un uso no conforme con la documentación pertinente, accidentes (golpes, fuego, líquidos), modificaciones, reparaciones, uso indebido o desgaste normal. Esta garantía cubre los defectos de materiales o de fabricación. Esta garantía sólo cubre los productos adquiridos directamente a Bluetens o a un revendedor autorizado de Bluetens.

En caso de defecto cubierto por la garantía, Bluetens le enviará un albarán de devolución y se hará cargo de la reparación o cambio de su dispositivo así como de su devolución.

PERIODO DE GARANTÍA

Su dispositivo tiene una garantía de 2 años a partir de la fecha de recepción del producto si lo adquirió en línea, o a partir de la fecha de compra si lo adquirió en un distribuidor.

NO CUBIERTOS POR LA GARANTÍA

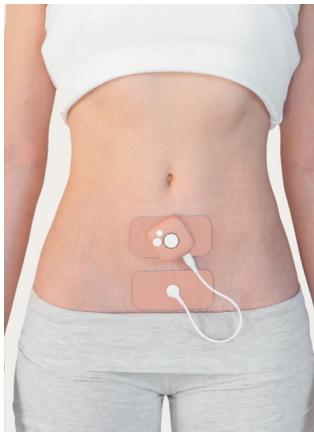
Los electrodos, cables y accesorios incluidos en la caja no están cubiertos por esta garantía.

EXCLUSIÓN DE GARANTÍA

Bluetens no ha autorizado a ninguna agencia a reparar sus productos. Si tiene algún problema con su dispositivo, póngase en contacto con nosotros. Bluetens no será responsable de los resultados de ninguna reparación.

La intervención de un tercero en nuestros productos anulará la garantía de 2 años. El uso de electrodos o accesorios de terceros podría causar un mal funcionamiento del dispositivo y anulará la garantía. El usuario no debe intentar reparar el dispositivo o sus accesorios por sí mismo. Cada dispositivo ha sido inspeccionado mediante validación sistemática. El rendimiento es estable y no requiere calibración ni validación. Si su producto no alcanza el rendimiento esperado y la función básica cambia durante el uso normal, por favor contáctenos. Tenga en cuenta que Bluetens no será responsable de los problemas de calidad causados por un mal uso.

RECOMMENDED ELECTRODE PLACEMENTS
PLACEMENTS D'ÉLECTRODES RECOMMANDÉS
EMPFOHLENE ELEKTRODENPLATZIERUNGEN
COLOCACIÓN RECOMENDADA DE LOS ELECTRODOS



LOWER ABDOMEN

BAS DU VENTRE
UNTERBAUCH
PARTE INFERIOR DEL ABDOMEN



ANKLE

CHEVILLE
KNÖCHEL
TOBILLO

DESCRIPTION OF CURRENTS OUTPUT

Instant electric voltage/current when using Electrodes:

Load 500Ω: MAX 120V / MAX 240mA

Load 1000Ω: MAX 150V / MAX 150mA

TENS

N°	PROGRAM	OUTPUT PARAMETERS
5	Endorphin 1	Frequency: 5Hz - Impulse: 250μs - Treatment time: 30 minutes
6	Chronic pain 1	Frequency: 80Hz - Impulse: 200μs - Treatment time: 60~120 minutes

OTHER LANGUAGES



**THIS USER MANUAL IS AVAILABLE IN OTHER LANGUAGES
AT THE FOLLOWING LINK:**

um.pinktens.com

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The device has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation. The EMC Test Report Number of TUV: 68.730.20.0074.01. Model: CL2P

TEST CONFIGURATION

Configuration	Description
AC Powered	230VAC/50Hz
AC Powered	100VAC/50Hz & 240VAC/50Hz (Only for Voltage dips and Voltage interruptions)

OUTPUT PARAMETERS

Output Frequency	1Hz	10Hz	50Hz	100Hz	200Hz	500Hz	1KHz	1,2KHz
Output Pulse	400uS	300uS	100uS	100uS	50uS	50uS	34uS	24uS
Output Voltage V _{pp}	0-120V	0-120V	0-110V	0-85V	0-85V	0-57V	0-57V	0-57V

MODES OF OPERATION:

Mode	Description
Charging	The EUT's USB-C port is connected to a single-port USB-C cable (length: 80 cm) and is charged by an AC / DC adapter.
TENS + Lien BT	The EUT is powered by a rechargeable 3.7VDC lithium battery. Its USB-C port is connected to a dual-electrode cable (4 ends, length: 110 cm), and the electrode cable terminals are connected to electrode pads (Size: 50 x 100 mm). The part of the electrode cable that is 40 cm away from the EUT is placed in 0.9% saline solution. The EUT is connected to the APP via Bluetooth, and its processing functions are controlled by the APP or by itself. Next, the EUT is set to TENS mode and adjusted to maximum power for operation.

EMISSION TESTS EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014

Test Condition: Group1, Class B	Test Result
Radiated Emission 30MHz to 1000MHz	Pass
Conducted Emission on AC 150kHz to 30MHz	Pass
Harmonic Class A	Pass
Flicker	Pass

IMMUNITY TESTS EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014

Test Condition: Group1, Class B	Test Result
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2) ±2kV ±4kV ±6kV ±8kV ±15kV	Contact: ±8kV Air: ±2kV ±4kV ±8kV ±15kV
Radiated Immunity (IEC 61000-4-3) 80MHz to 2700MHz 10V/m 385MHz 27V/m 450MHz 28V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m 810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m 2450MHz 28V/m 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	10V/m, 80% Am at 1kHz 27V/m PM at 18Hz 28V/m FM ± 5 kHz deviation at 1kHz sine 9V/m PM at 217 Hz 28V/m PM at 18Hz 28V/m PM at 217 Hz 28V/m PM at 217 Hz 9V/m PM at 217 Hz
Electrical Fast Transient (IEC 61000-4-4) For AC Power port: ±2kV, 100 kHz repetition frequency For signal input/output port: ±1kV, 100 kHz repetition frequency	For AC port: Power supply lines: ±2kV
Surge (IEC 61000-4-5) For AC Power port: ±0.5kV, ±1kV (Line to line) ±0.5kV, ±1kV, ±2kV (Line to Ground) For signal input/output port: ±2kV (Line to Ground)	For AC port: (L-N): ±0.5kV ±1kV
Conducted Immunity (IEC 61000-4-6) For AC Power port, patient coupling port and signal input/output port: 150KHz to 80MHz 3V (80% Am at 1kHz) ISM and amateur radio bands between 150KHz to 80MHz 6V (80% Am at 1kHz)	For AC port and patient coupling port: 150KHz to 80MHz 3V (80% Am at 1kHz) ISM and amateur radio bands between 150KHz to 80MHz 6V (80% Am at 1kHz)
Voltage Dips and Interruption (IEC 61000-4-11) 0%, 70%, 0% of UT	For AC power port: 0% for 0.5 cycle (at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°), 0% for 1 cycle (at 0°), 70% for 25 cycles (at 0°), 0% for 250 cycles
Power Frequency Magnetic Field (IEC 61000-4-8) 50Hz, 60Hz 30A/m	50Hz: 30A/m 60Hz: 30A/m



Take care of yourself

Prenez soin de vous

Achten Sie auf sich

Cuidese

pinktens.com

