

Elise 2

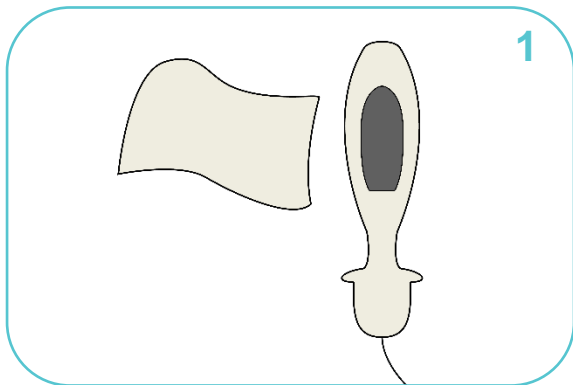


INSTRUCTIONS FOR USE

READ CAREFULLY BEFORE USE

TensCare™

QUICKSTART GUIDE

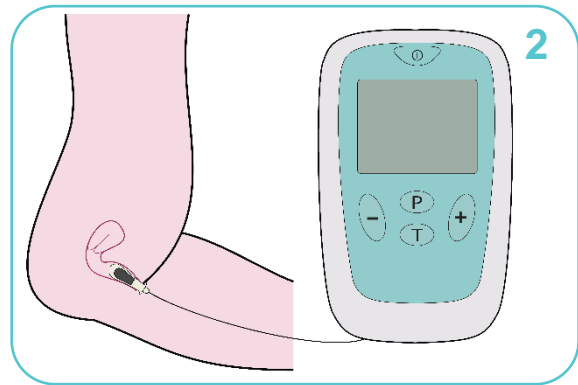


Clean the probe with an alcohol-free anti-bacterial wipe or with warm soapy water

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

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

Reinigen Sie die Sonde mit einem alkoholfreien antibakteriellen Tuch oder lauwarmem Seifenwasser

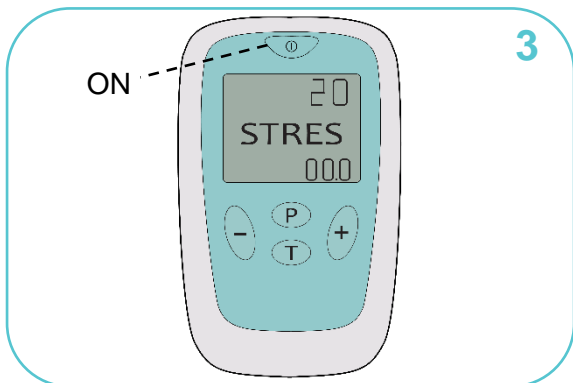


Connect the unit with the vaginal probe and insert the probe

Conecte la sonda vaginal a la unidad y introduzca la sonda

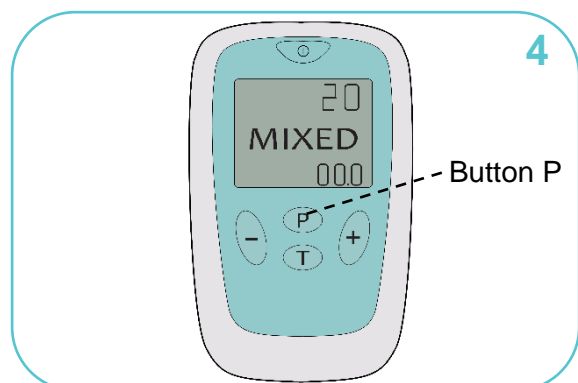
Connectez l'appareil à la sonde vaginale et insérez la sonde

Verbinden Sie das Gerät mit der Vaginalsonde. Führen Sie die Vaginalsonde ein



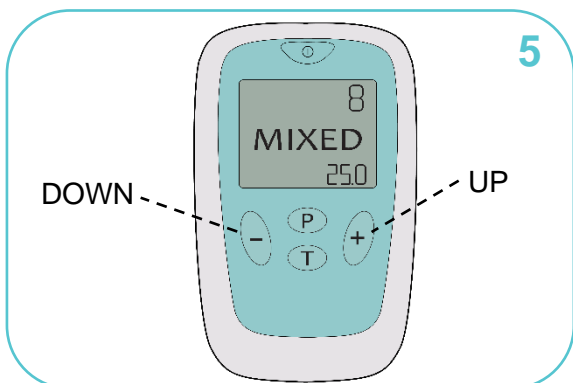
Press and hold the ON button to switch the device on
Presionar el botón de ON para encender el dispositivo

Appuyez sur le bouton ON pour allumer l'appareil
Halten Sie die ON-Taste gedrückt, um einzuschalten



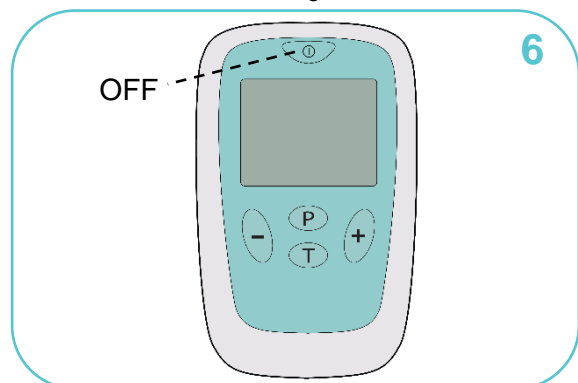
Select the programme by pressing the button P
Seleccione el programa presionando el botón P

Choisissez le programme avec le bouton P
Wählen Sie ein Programm mit der P-Taste



Regulate the output intensity with + and -
Regule la intensidad con los botones + y -

Choisissez l'intensité avec + et -
Regulieren Sie die Intensität mit + und -



Press and hold the OFF button to switch the device off
Presionar el botón de OFF para apagar el dispositivo

Appuyez sur le bouton OFF pour éteindre l'appareil
Halten Sie die OFF-Taste gedrückt, um auszuschalten



Dear Customer,

Thank you for choosing **Elise 2**. TensCare stands for high-quality, thoroughly tested products for the applications in the areas of gentle electrotherapy, muscle toning, continence management and pain relief during labour.

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

Best regards,

Your TensCare Team


















Contents

1. INTRODUCTION	6
2. INTENDED USE	6
3. ELISE 2 FEATURES	6
4. PELVIC FLOOR EXERCISES	7
4.1. PELVIC FLOOR MUSCLES.....	7
4.2. PERFORMING PELVIC FLOOR EXERCISES	8
5. TYPES OF INCONTINENCE.....	9
6. HOW 'EMS' WORKS	9
7. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS & CAUTIONS	10
8. INFORMATION ABOUT THE PROGRAMME SETTINGS	14
9. PROGRAMMES	14
9.1 PROGRAMME SETTINGS	14
9.2. PRESET PROGRAMMES	14
10. CONTENT	15
11. UNIT INFORMATION	16
11.1. CONTROLS & DISPLAY	16
11.2. OPERATING INSTRUCTIONS.....	17
12. SETTING UP AND USING THE ELISE 2.....	19
12.1. CHARGING THE BATTERY.....	19
12.2. CONNECTING LEAD WIRE	20
12.3. PREPARING FOR SESSION	20
12.4. TRAINING SESSION.....	21
12.5. AFTER YOUR TRAINING SESSION.....	23
13. ANAL PROBE	23
13.1. CONDITIONS THAT MAY BE TREATED.....	23
13.2. HOW TO INSERT THE ANAL PROBE	24
14. CLEANING	24
15. EMC	25
16. DISPOSAL OF WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS (WEEE)	25
17. ACCESSORIES	25
18. WARRANTY	26
19. TROUBLESHOOTING	27
20. GENERAL SPECIFICATION.....	29



SYMBOLS USED

	TYPE BF APPLIED PART: Equipment providing a degree of protection against electric shock, with isolated applied part. Indicates that this device has conductive contact with the end user.
	This symbol on the unit means “Refer to instructions for use”.
	Temperature Limitation: indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Lot Number: indicates the manufacturer’s batch code so that the batch or lot can be identified.
	Humidity Limitation: indicates the humidity limits to which the medical device can be safely exposed.
	Serial Number: indicates the manufacturer’s serial number so that a specific medical device can be identified.
	Do not dispose in household waste.
	Catalogue Number: indicates the manufacturer’s catalogue number so that the device can be identified.
	Atmospheric Pressure: indicates the atmospheric limits to which the medical device can be safely exposed.
	Manufacturer Symbol
	Date of Manufacture: indicates the date which the medical device was manufactured. This is included within the serial number found on the device (usually on the back of the device), either as “E/Year/Number” (YY/123456) or “E/Month/Year/Number” (MM/YY/123456).
	CE Mark
	Medical Device
	This medical device is indicated for home use.
	Importer Symbol



IP22

This medical device is not water resistant and should be protected from liquids.

The first number 2: Protected against access to hazardous parts with a finger, and the jointed test finger of 12 mm \varnothing , 80 mm length, shall have adequate clearance from hazardous parts, and protected against solid foreign objects of 12.5 mm \varnothing and greater.

The second number 2: Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15°. Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is tilted at any angle up to 15° on either side of the vertical.



Notes are used to provide clarification or recommendation.



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



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



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



1. INTRODUCTION

Device Description & Principles of Design

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

The **Elise 2** is a powered muscle stimulator used for strengthening the pelvic floor muscles.

It sends a gentle stimulation (similar to your natural nerve impulses) direct to your pelvic floor muscles through a vaginal probe with stainless steel electrodes. These signals make your pelvic floor muscles contract. If you have forgotten how to contract them, are having trouble getting muscle response, or simply want to bring back the condition of your pelvic floor muscles, the **Elise 2** can work them for you to build up their strength and help you to develop your own muscle control. It perfectly complements pelvic floor exercises. The **Elise 2** is very easy to use, with four clearly labelled pre-set training programmes and a simple push button control.

The **Elise 2** provides relief from conditions such as:

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

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

2. INTENDED USE



Elise 2 is a medical device designed to be used in the home healthcare environment to treat symptoms of urinary and/or faecal incontinence and is suitable for use by all who can control the device and understand the instructions.

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



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

3. ELISE 2 FEATURES

- **Single Channel**

Single channel unit provides relief from symptoms of all types of incontinence via a tampon-shaped probe.

- **Comfortable Stimulation**

Gentle, comfortable stimulation with small steps of intensity, 0.5mA per step.

- **4 Pre-set Programmes**



Clinically tested programmes for all types of incontinence including **STRESS**, **URGE**, **MIXED** and a **TONE** aftercare programme.

- **Treatment Timer**

Unit defaults to 20 minutes treatment to ensure the pelvic floor muscle is not over-worked. The user can manually reset this to 10, 20, 30, 45, 60 or 90 minutes.

For the Urge programme the unit defaults to a C (Continuous) treatment session. This timer is **ONLY** available for the Urge programme.

- **Open Circuit Detection**

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

- **Large Backlit Screen**

Clearly shows the operation of the unit and the programme and intensity currently being used.

- **Memory**

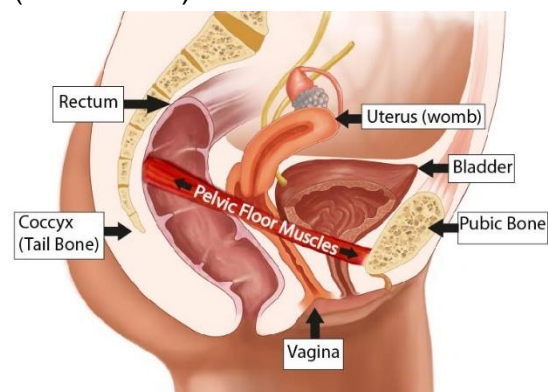
Features 3 functions: programme retention (automatically starts in the last programme used), duration of use and average strength used.

4. PELVIC FLOOR EXERCISES

4.1. PELVIC FLOOR MUSCLES

The "FLOOR" of your pelvis is made up of layers of muscles that support the bowel, bladder, urethra and uterus. These muscles are like a hammock, or the bottom and sides of a bowl, in shape. They run from the pubic bone in

the front to the end of the spinal column (or tail bone) in the back.



The pelvic floor muscles:

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

Pelvic floor muscles are also important for sexual function.

- In women, voluntary contractions (squeezing) of the pelvic floor contribute to sexual sensation and arousal.

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

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



Common signs that can indicate a pelvic floor problem include:

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

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

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

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

It can also reduce your risk of prolapse, improve your recovery from childbirth and gynaecological surgery, and increase your sexual pleasure. A

continence therapist can help you learn how to exercise your pelvic floor.

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

4.2. PERFORMING PELVIC FLOOR EXERCISES

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

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



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

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

- 3) Try to remember the lifting and squeezing sensation and when you are ready try to recreate it just using



the muscles you identified earlier; don't tense the muscles in your legs, stomach or buttocks and remember to breathe normally.

- 4) Aim to hold each squeeze or 'contraction' for three to five seconds, then release and relax. You should feel a 'letting go' of the muscles. Rest for five seconds and then repeat.
- 5) Try and do about ten squeezes in this way.
- 6) Repeat the whole process three or four times a day.
- 7) Over a period of time try to increase the muscle contractions up to about ten seconds, but remember to rest in between each squeeze for longer periods.

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

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

- 8) Using your **Elise 2** pelvic floor stimulator in conjunction with Kegel exercises will give you a better understanding of how they work and how to get the greatest benefit from them.

5. TYPES OF INCONTINENCE

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

Stress Incontinence

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

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

Urge Incontinence

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

Mixed Incontinence

Is a combination of both Stress and Urge Incontinence.

6. HOW 'EMS' WORKS

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



produces intensive and effective muscular contraction.

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

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

Advantages of EMS

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

How EMS Works

Electrical Muscle Stimulators can play a vital role in educating women and men about their pelvic floor and the sensation they should feel when doing pelvic floor exercises. Electrical Pelvic Floor Exercisers (PFE) offer a non-invasive method of producing contraction of muscles via a gentle stimulation to the pelvic floor through a discreet probe or electrode pads when they are placed close to the nerve that controls the pelvic floor muscles. This current then passes into the nerve fibres controlling that part of the muscle stimulating it to contract. So, electrical stimulation (EMS) artificially activates a muscle for you enabling you to develop your own muscle control. These contractions exercise the muscles and,

as with any kind of exercise if performed regularly, build strength and tone.

In urge incontinence, pelvic floor exercisers work in a slightly different way. The electrical stimulation is designed to soothe your bladder muscles rather than exercise your pelvic floor. **Elise 2** uses a gentler, low frequency setting which promotes release of endorphins and reduces involuntary contractions of the bladder (detrusor) muscle.

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

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

7. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS & CAUTIONS



CONTRAINDICATIONS:

Do NOT use if you are or may be pregnant. *It is not known whether TENS may affect foetal development.*



Do NOT use with optional electrode pads if you have a pacemaker (or if you have a heart rhythm problem) or with any electronic medical devices. *Using this unit with electronic medical devices may cause erroneous operation of the device. Stimulation in the direct vicinity of an implanted device may affect some models.*

Do NOT use in the first 6 weeks following a pelvic surgery or vaginal childbirth. *Stimulation may disrupt the healing process.*

Do NOT use if you have symptoms of active urinary tract infection, vaginal infections, or localized lesions. *Introducing the probe may irritate sensitive tissue.*

Do NOT use if you have poor sensation in the pelvic region. *You may not be able to control the intensity of stimulation safely.*



WARNINGS:

Do NOT use if you are unable to properly insert the vaginal or anal probe. If you have a severe prolapse, or if any discomfort occurs when inserting the probe, consult your healthcare professional before use.

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

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

Do NOT use if you have, in the area being treated: active or suspected

cancer or undiagnosed pain with a history of cancer. *Stimulation directly through a confirmed or suspected malignancy should be avoided as it may stimulate growth and promote spread of cancer cells.*

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

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

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

Do NOT use Elise 2 in close proximity (e.g. 1 m) to a shortwave or microwave as this may produce instability in the stimulator output.

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

Do NOT use any charger other than the one supplied. Use of other chargers could be hazardous.

Do NOT use the device whilst charging.



CAUTIONS:

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

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



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

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

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

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

Caution should be observed when using the **Elise 2** at high strength settings. Prolonged use at high settings may cause muscle injury or tissue inflammation.

Caution Not intended for use in an oxygen rich environment.

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

Caution The patient is an intended operator.

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

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

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

Caution The operator should not touch the patient at the same time when touching the battery output.

Caution Keep away from pets and pests.

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



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

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

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

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

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



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

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

PROBE CAUTIONS:

Caution: The **Elise 2** vaginal probe is intended for single patient use only. Do not share your **Elise 2** probe with anyone else. *Improper treatment or cross-infection may occur.*

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

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

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

Caution: Do not use a silicone-based lubricant on the metal plates of the probe as it may decrease the effectiveness of **Elise 2**'s muscle stimulation.

Caution: Do not use this device with vaginal probe or anal probe other than those recommended by the manufacturer in section 17. Electrodes with smaller surface area may cause tissue irritation.

DO NOT PLACE OPTIONAL ELECTRODE PADS:

- On skin, which does not have normal sensation. *If the skin is numb too great a strength may be used, which could result in skin inflammation.*
- On broken skin. *The electrode pads could encourage infection.*

ELECTRODE PADS CAUTION:

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

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

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

The electrode pads supplied are reusable but for single patient use. The adhesive is a peelable hydrogel (water based).



Note: You may safely use the stimulator during menstruation, although it may be a little less comfortable.



Note: EU Regulations require that any incident involving this



medical device that led or might have led to the death of a patient, serious deterioration of state of health of a patient, or a serious public health threat, should be reported immediately to the manufacturer, and to the Competent Authority in the Member State in which the user resides.

8. INFORMATION ABOUT THE PROGRAMME SETTINGS

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

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

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

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

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

The **Elise 2** unit has pulse widths of 200 to 300 μ s. Generally speaking, the higher the pulse width, the more "aggressive" the stimulation feels, if the pulse width is set high enough, it will usually elicit a muscle contraction, which is required for an effective toning of the pelvic floor muscles.

9. PROGRAMMES

9.1 PROGRAMME SETTINGS

Prog	STRES	URGE	MIXED	TONE
Freq. (Hz)	50	10	10/50	35
Pulse width (μ s)	300	200	200/300	250
Ramp Up & Down (s)	1	Constant	Con/1	2
Plateau (s)	5		Con/5	3
Rest (s)	10		Con/10	6
Default duration (min)	20	Continuous	10/10	20

9.2. PRESET PROGRAMMES

The **Elise 2** has four pre-set programmes. One for each type of incontinence (stress, urge and mixed), and one for toning the pelvic floor muscles (**TONE**).

STRESS INCONTINENCE:

Shown on the screen as: **STRES**

The **STRES** incontinence programme strengthens the muscles of the pelvic floor using gentle stimulation. Once these muscles are stronger, they are better able to resist urinary leakage caused by external pressure being applied to the bladder such as with a cough, sneeze or physical exertion.

The stimulation causes the muscles to contract and work. This builds their strength. Like other fitness training, successful treatment requires stimulation once a day for one to three



months. Improvement starts becoming apparent after about four weeks.

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

URGE INCONTINENCE:

Shown on the screen as: **URGE**

The **URGE** programme works in a different way to the **STRES** programme. The gentle continuous stimulation soothes the bladder (detrusor) muscle, reducing its involuntary contractions. This prevents the unwanted and unexpected emptying of the bladder.

Successful treatment requires stimulation once a day and improvements can sometimes be seen in as little as two weeks.

The sensation is a softer, vibrating, stimulation. Nevertheless, when the programme finishes, and your pelvic floor relaxes, it will become apparent how much your pelvic floor has been exercised.

MIXED INCONTINENCE:

Shown on the screen as: **MIXED**

This programme is perfect if you are suffering from both Stress and Urge incontinence. It is a combination of the **STRES** and **URGE** programmes.

The first 10 minutes uses the **URGE** programme to reduce sensitivity, then in the second 10 minutes, the **STRES** programme exercises the pelvic floor muscles. You may need to increase the strength to feel the muscle contraction when the **STRES** programme starts.

The Mixed programme can **ONLY** be set to a 20-minute time session.

TONE:

Shown on the screen as: **TONE**

Once the pelvic floor muscles have been strengthened with **Elise 2**, continue to exercise them.

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

The **TONE** programme may also be used as an alternative treatment for stress incontinence.

The sensation when using the **TONE** programme is a mixture of a strong drawing in of the muscles and then releasing.

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

10. CONTENT

The pack contains:

- 1 x **Elise 2** continence stimulator unit
- 1 x Lead wire (L-ELGR)
- 1 x Short probe lead (L-VPCE)
- 1 x Liberty probe (X-VP)
- 1 x Li-ion battery BL-4B (B-BL4B)
- 1 x Battery Cover (X-EL2C)
- 1 x Charger (UK/EU) (X-EL2CH1000MA)
- 1 x Storage pouch
- 1 x Manual instruction



11. UNIT INFORMATION



11.1. CONTROLS & DISPLAY





11.2. OPERATING INSTRUCTIONS

ON/OFF



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

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

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

During start up to stop the increase in strength at any time, press any key once.

The unit will turn off automatically:

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



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

STRENGTH CONTROLS



The buttons marked **+** and **-** are the strength controls.



To increase strength, press and hold down the button **+** until required strength is achieved.

To decrease the strength, press and release the button **-**.

To increase strength in steps of 0.5 mA, press and release the button **+**.

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

The strength levels are shown on the LCD.

The strength control buttons will not operate until the unit is properly connected to you (probe inserted correctly). Elise 2 detects a disconnection and automatically returns the strength to zero.

The unit has levels of strength from 0 to 99.0 mA in steps of 00.5 mA. If you hold down the button **+** for 3 to 5 seconds, the strength will start scrolling.

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

PROGRAMME CONTROL



The button marked **P** is the programme control. The **Elise 2** has four pre-set programmes. At first use, the unit automatically goes to programme **STRES**. Next time it is switched on, it will default to the programme used last.

Each time you press and release the **P** button, the programme changes and is shown on the LCD.

Each time you change the programme, the strength level reverts back to zero. This is a safety feature to alleviate any sudden feeling of a surge, as each programme gives a different sensation.



TREATMENT TIMER

T The button marked **T** can be used to set the session duration. When you switch the unit on, it is automatically set at 20 minutes.

To set a different time, set the strength to zero and press **T**. The **min** display will flash.

You can set session times of 10, 20, 30, 45, 60 or 90 minutes with the **T** button. The **C** (Continuous) session timer is **ONLY** available for the Urge programme.

The LCD shows the session duration in minutes. The unit automatically counts down the minutes set and switches off when it reaches 0.

If you hold down this key for 3 to 5 seconds, you can pause the timer, allowing you to interrupt the treatment session, and resume it later. Return to main screen by pressing any other key.

LOW BATTERY

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

LEADS ALARM

The **Elise 2** monitors the connection and the contact between you and the probe, or the pads. This is to prevent sudden changes if a broken connection is re-made. If either of these goes outside of a standard range while the strength is above 20.0 mA, the unit will flash **LEADS**, bleep three times, and return the strength to 00.0 mA.

Check the lead and if necessary, lubricate the probe with a water based lubricant such as TensCare Go Gel (see **K-GO**). Please see section 19 for more troubleshooting tips.

MEMORY

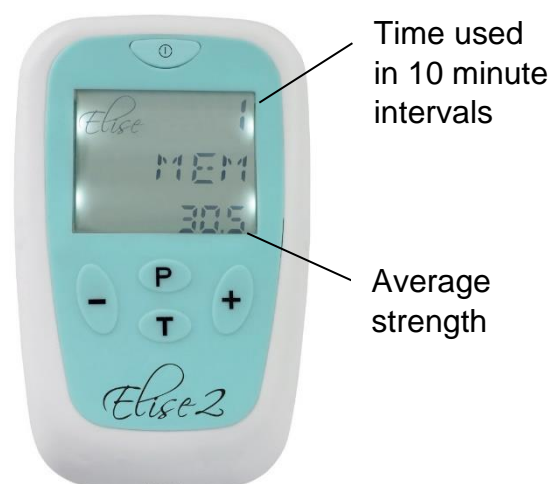
The **Elise 2** has a Memory with three functions:

1) Programme Retention. When you switch the unit on, it will automatically start in the programme which was being used when it was switched off.

2) Usage. To activate hold down the **T** and **+** buttons together for 3 to 5 seconds. The display will show the total duration of use in 10 minute intervals (where 1=10 minutes, 2=20 minutes etc.) and the average strength used.

Press the same buttons again to return to normal controls.

3) Memory Reset. To reset memory to zero, hold down the **T** and **OFF** buttons together for 3 to 5 seconds.





12. SETTING UP AND USING THE ELISE 2

12.1. CHARGING THE BATTERY

The **Elise 2** is powered by a type BL4B rechargeable Li-ion battery. A power adaptor with an interchangeable plug is also included in the kit. The battery should need charging about once a month. The battery should last at least 15 hours at 50 mA, 300 μ s, 50 Hz. Unused batteries have a nominal shelf life of 1 year, but will usually last longer than this. To fully charge the battery it will take about 2 hours.

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



Note: The device comes with the battery already inside. Avoid removing the battery cover on the back unless absolutely necessary. A replacement battery cover is required if the original cover is removed.



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

To charge the battery:

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

The word “BATT” will appear on the charging display – that means the battery is being charged.

When the battery is charged, the word will change from “BATT” to “FULL”.



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



Note: The device cannot be used while being charged.



Note: Charging voltage: DC 5V, charging current: 60mA.



Note: Use adapters of the following specifications.

- Output: DC 5 V; 1A
- Rated input voltage shall not exceed 250 V
- Classification of protection against electric shock: Class II
- IP classification: at least IP21
- The adapter need to comply with IEC 60601-1 or IEC 60950-1



Battery Warnings

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

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

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

Do NOT put, store or leave near sources of heat, in direct

strong sunlight, in a high temperature location, in a pressurized container or in a microwave oven.

Do NOT immerse in water or sea water, or get wet.

Do NOT short-circuit.



Battery Caution

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

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

If necessary, to obtain a replacement battery please send the device to Tenscare. (See back cover for contact details)

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



Warning: Keep batteries out of the reach of children to prevent them from swallowing them by mistake. If swallowed by child, contact doctor immediately.

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

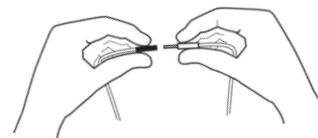
12.2. CONNECTING LEAD WIRE



Insert the lead wire plug into the base of the unit.



Connect the lead from the base of the unit to the lead in the probe.



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

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

12.3. PREPARING FOR SESSION

- 1) Before using **Elise 2**, you will need to visit the toilet.
- 2) Clean the probe with an alcohol-free anti-bacterial wipe or with warm soapy water.
- 3) Lubricate the metal electrode surfaces and probe tip with a water-based lubricant, such as TensCare Go Gel or water.



Caution: Do not use a silicone-based lubricant on the stimulation contacts as it may decrease the effectiveness of the **Elise 2**'s muscle stimulation.

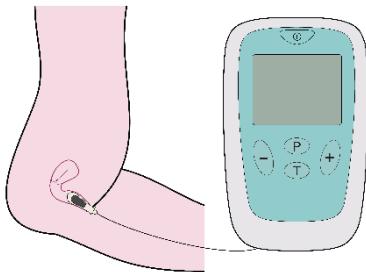


- 4) Choose a comfortable position, such as lying down on your bed on your side with your knees raised.

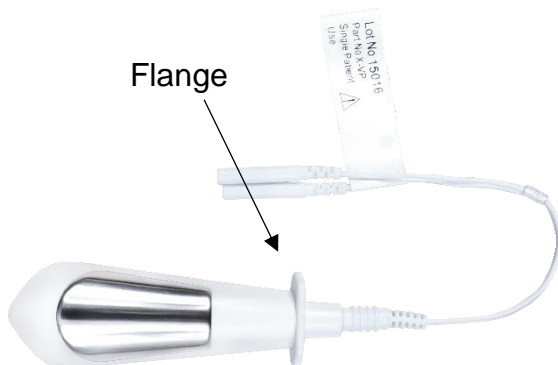


Warning: Ensure the **Elise 2** is switched OFF before inserting the probe.

5) After wires are securely connected, insert the probe into the vagina, in the same way as a tampon, with the two silver plates side to side: one plate on left and the other on the right, until only the flange at the end is visible. The probe will naturally position itself with the widest part of the flange vertically. The metal parts conduct the electrical pulse and should be in contact with the main part of the muscle at all times. The tissues close to the entrance are more sensitive, so you should avoid stimulating them.



Note: The flange should not be inserted into the vagina and should remain outside of the vagina at all times.



12.4. TRAINING SESSION

- 1) Press and hold the **ON** button on the control unit for 3 to 5 seconds to switch the control unit on.
- 2) You can select from the four pre-set programmes. Details in section 9 will help you identify the best programme to suit you.

To change between the programmes, press the programme selector, which is labelled **P**, in the centre of the control unit keypad.

- 3) With the required programme selected, you can adjust the intensity of the muscle stimulation until you reach a comfortable level. Once you have reached a comfortable level, 5 seconds after you stop pressing the button, the intermittent work/rest phase will start. The machine will take itself to 00.0 mA for a rest period and then take itself back up to the level of intensity you chose, to work the muscle. This cycle will continue for the 20 minutes of the programme.



Note: The strength required varies widely between users - some will use the **Elise 2** at full power – 99.0 mA. The **Elise 2**'s strength will go up at 0.5 mA increments.

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

The LCD display shows the strength of intensity used. The aim is to increase



this over a few days. But remember there is no hurry, so only increase the strength of the stimulation as and when you are comfortable and ready to progress.



Note: If the sensation becomes uncomfortable, reduce the intensity using the button -.

When switched on, in **STRES** and **TONE** programmes the unit will go through an exercise programme for 4-5 seconds, followed by a rest period of 8-10 seconds. The **Elise 2** causes a sensation which feels like a strong drawing in of the vagina and pulling up of the pelvic floor. The natural reaction will be to pull in and up with the muscles.

At lower strength settings, you may not feel any sensation at all, this depends very much on the individual and any pre-existing physical conditions, so slowly increase the intensity by repeatedly pressing the + button until you begin to feel the muscles around your vagina contract.

For best results in these programmes try to contract the pelvic floor muscles along with the **Elise 2**, and to sustain the contraction into the rest interval. If possible, link the contraction to your breathing to get into a gentle rhythm.

Increase the strength as high as it is comfortable, and then take it back down one step.

The strength display on the control unit will reduce to 00.0 mA and flash during the rest period.

The **URGE** programme works differently. There is no need to have a contraction. The strength should be

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

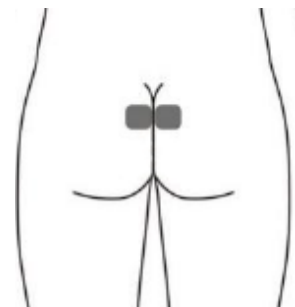
The length of each session is automatically set to 20 minutes. The length of each session for muscle strengthening will also depend on your ability to contract and your resistance to fatigue. Be careful not to overuse early on, as the resulting aches may not be felt until the next day.



Note: If you experience cramping, switch the unit off until the symptoms go away then continue the session with the intensity set at a lower level.

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

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



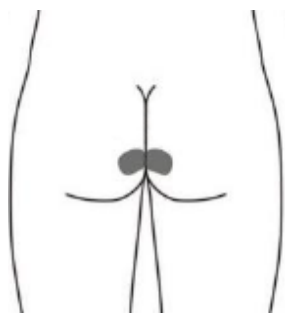
come from the parts of the spinal cord segment called S2-S3. See electrode placement picture above.

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

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



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



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

12.5. AFTER YOUR TRAINING SESSION

When the timer reaches 00.0 mA, your session is complete, and the unit turns off.

- 1) Check that the control unit is off. If it is not, hold down the **ON/OFF** button to switch off then remove the probe from your vagina by holding the positioning end rim and gently pulling outwards.
- 2) Wash and thoroughly dry the probe as per section 14 and return it to the storage pouch.
- 3) The **Elise 2** will not only improve your pelvic floor muscles but also help you to recognise the correct sensation you need to feel when doing your Kegel exercises (explained in section 4.2.).



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

13. ANAL PROBE

13.1. CONDITIONS THAT MAY BE TREATED

An anal probe such as TensCare X-PR13 can be purchased. This probe can be used for urinary and faecal incontinence in both males and females.

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

You should consult your healthcare professional before starting treatment.

Faecal Incontinence

Faecal incontinence can be the result of weakened or poorly functioning anal sphincter muscles or damage to the nerves controlling them. The purpose is to re-educate the anal sphincter and other muscles of the pelvic floor to contract. The treatments aim to progress towards graduated active exercises, in order to improve pelvic floor muscles' strength and endurance and to regain function.

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

Post Prostatectomy Urinary Incontinence



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

13.2. HOW TO INSERT THE ANAL PROBE

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



Caution: Do not use a silicone based lubricant on the stimulation contacts as it may decrease the effectiveness of the **Elise 2**'s muscle stimulation.

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



Warning: Ensure the **Elise 2** is switched OFF before inserting the probe.

- 4) After wires are securely connected, insert the probe into the anus whilst 'bearing down' (as in the action of passing stool) to a comfortable limit until the base of the flange on the probe touches the anus. The metal parts conduct the electrical pulse and should be in contact with the main part of the muscle at all times. The tissues close to the entrance are

more sensitive, so you should avoid stimulating them. It is recommended that the probe is inserted past the sphincter muscles of the anus, unless directed otherwise by a healthcare professional.

- 5) Anal probes with long electrodes (the metal part) that run up and down the length of the attachment should always be inserted with the metal parts facing hip-to-hip. Anal probes with circular electrodes (the metal part) should be inserted simply to the desired depth.



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

For Faecal incontinence, the aim is to stimulate the external sphincter and/or pubo-rectal muscle, so circular electrodes should be placed so that the external ring is just inside the sphincter.

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

14. CLEANING

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



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

- Do not immerse your **Elise 2** unit in water.
- Do not use any other cleaning solution.

15. EMC

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

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



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

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

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

To comply with the Directive, you can return your old electro-therapy unit to us for disposal. Simply print a postage-paid PACKETPOST RETURNS label

from our website www.tenscare.co.uk, attach this to an envelope or padded bag with the unit enclosed, and post it back to us. Upon receipt, we will process your old device for components recovery and recycling to help conserve the world's resources and minimise adverse effects on the environment.



17. ACCESSORIES

Expected Service Life


- The machine will often last for more than 5 years, but is warranted for 2 years. Accessories (lead wire, probe, and batteries) are not covered by the warranty.
- Lead life depends greatly on use. Always handle the leads with care. We recommend to replace the lead wires regularly (about every 6 months).
- Replace the probe every 6 months to ensure hygiene.
- Optional electrode pads should last 12-20 applications, depending on skin condition and humidity.
- The battery should last about 15 hours of continuous use.


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


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



X-VP	Liberty Vaginal Probe (28 mm dia.)
X-VPM	Liberty Plus Vaginal Probe (32 mm dia.)
X-VPL	Liberty Loop Vaginal Probe
X-PR13	Anal probe (19.6 mm dia.)
E-CM5050	Pack of 4 electrode pads (50x50 mm)
K-GO	Go Gel Personal Water-based Lubricant
X-WIPES	Pack of 30 wipes
L-ELGR	Replacement lead wire
X-EL2CHM1000MA	Charger (UK/EU)
X-EL2C	Battery Cover

 **Note:** from serial number: 0619071970 the “Elise” lead wires have been upgraded to comply with the latest IP22 safety regulations. These lead wires have green ends.

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

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

18. WARRANTY

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

PRODUCT INFORMATION

WARRANTY

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

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

We will repair, or at our option replace free of charge, any parts necessary to correct material or workmanship, or replace the entire unit and return to you during the period of the warranty. Otherwise, we will quote for any repair which will be carried out on acceptance of our quotation. The benefits conferred by this warranty are in addition to all other rights and remedies in respect of the product, which the consumer has under the Consumer Protection Act 1987.

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

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

Before you send your unit for service

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

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

Returning your unit for service



Should repair be needed within the warranty period, enclose the tear off section of the warranty card (see page 31) and your proof of purchase receipt. Please ensure all relevant details are completed before sending your unit in for service. Please ensure your contact details are still current and include a brief description of the problem you are experiencing together with your purchase receipt.

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

Please return the unit and warranty card (see page 31):

TensCare Ltd

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

Should you require any further information please do not hesitate to contact us by calling our number:
+44 (0) 1372 723 434.

19. TROUBLESHOOTING

If your **Elise 2** is not working properly, please check the following:

Problem	Possible causes	Solution
No display	Flat battery	Charge battery. See section 12.1.
	Damaged battery	Contact supplier.
Low battery display	Low battery.	Charge battery.
No sensation and LEADS alarm showing	The Elise 2 has a safety feature which will not allow the intensity to pass 20.0 mA if the machine detects a connection error. If a connection error is detected the intensity will return to 00.0 mA and the screen will flash LEADS . This safety feature will prevent the machine from giving any uncomfortable stimulation should the contact break between the machine and your skin. This will also prevent anyone from increasing the intensity to a high level without firm contact between the machine and the skin.	
	A connection error can occur if:	
	1. A break has developed within one of the two lead wires.	If this happens, you can try to test the unit by holding the probe in your hand: i) Dampen your hand with water and a little table salt. Squeeze the probe firmly and make sure your skin is covering the metal parts of the probe and carefully increase strength until you can feel something. Most people will start to

		<p>feel the stimulation in their hand at around 25.0 mA.</p> <p>ii) If the LEADS alarm shows and the unit will not allow you to pass 20.0 mA. The lead wires need to be replaced.</p>
	<p>If you have tried the test above and DO have sensation when the probe is in your hand, then it may be that:</p> <p>2. The skin is dry, meaning poor conductivity between the metal plates on the probe and your skin.</p>	<p>If this happens, you can try the below solutions:</p> <p>i) Using a water-based lubricant such as TensCare Go Gel (see K-GO), which will improve conduction.</p> <p>ii) Crossing your legs and squeezing to increase pressure on the probe, which should improve the connection. If this enables you to use the unit, you should find that in a few weeks of stimulation the contact improves. If it does not, this unit may not be suitable for you. You may need to contact your healthcare professional to discuss other suitable options.</p> <p>iii) The probe supplied with the unit has a 28 mm diameter. An optional 32 mm probe, part no. X-VPM, is available.</p>
No sensation and no LEADS alarm showing	<p>Intensity level is not high enough and/or reduced sensitivity in the area being treated.</p>	<p>i) Please make sure you are increasing the intensity high enough. Most people will start to feel the stimulation in their hand at around 25.0 mA and with the probe inserted you will need to increase the intensity higher to around 40.0 mA – 60.0 mA. Max power is 99.0 mA. Everyone is different so just keep increasing the intensity until you can feel it. The intensity increases in very small steps of 00.5 mA.</p> <p>ii) You may have reduced sensitivity due to previously damaged or desensitised pudendal nerves (this can happen in childbirth or some surgical procedures). Please consult your healthcare professional.</p>
No sensation on one side of the probe (or electrode)	<p>Position is not optimal – needs adjusting.</p>	<p>The current flows from one side of the probe to the other, so it is not possible to have one side “not working”. However, the strength of the sensation depends on how close to the nerve the current flows, and also in which direction it flows relative to the nerve. You can try slightly adjusting the position on the probe, or exchanging the connection of the wires in the probe.</p>



Sudden change in sensation	If you disconnect and re-connect a few minutes later, the signal will feel quite a lot stronger.	Always return strength to zero after disconnecting the lead or the probe.
-----------------------------------	--	---

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

If the above review has failed to resolve your problem, or to report unexpected operation or events, or to provide feedback, call TensCare or your local dealer (address on back cover) for advice. Contact TensCare customer service on +44 (0) 1372 723 434. Our staff are trained to assist you with most issues you may have experienced, without the need to send your product in for service.

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




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

20. GENERAL SPECIFICATION



Waveform	Asymmetrical rectangular
Amplitude (over 500 Ohm load)	99.0 mA +/- 10%
Max intensity	50V zero to peak across 500 Ω. Setting 0-99.0 mA in steps of 00.5 mA Constant voltage over 470-2000 Ohm Constant current over 160-470 Ohm OC cutout below 160 Ohm.
Max pulse energy	Total output limited to 25 μC per pulse
Output plug	Fully shielded: touch proof mini USB
Channels	Single channel
Battery	Rechargeable Li-ion battery Model: BL-4B Manufacturer: YJ Power Group Limited Ratings: 600 mAh, 2.22Wh, 3.7V
Battery life	At least 15 hours at 50 mA, 300 μs, 50Hz
Weight	90g
Dimensions	100 x 65 x 18 mm
Safety Classification	Internal power source. Designed for continuous use.

Environmental Specifications:



Operating:		Temperature range: 5 to 40°C Humidity: 15 to 90% RH non-condensing Atmospheric pressure: 700hPa to 1060hPa
Storage:		Temperature range: -10 to 60°C Humidity: 15% to 75% RH non-condensing Atmospheric pressure: 700hPa to 1060hPa
TYPE BF EQUIPMENT		Equipment providing a degree of protection against electric shock, with isolated applied part.
		This symbol on the unit means "Refer to Instructions for Use"
IP22		The unit is not water resistant, and should be protected from liquids.
		Complies with EU WEEE regulations
Applied Part		Vaginal and anal electrodes. Optional skin surface electrode pads. See section 17.

Contact duration: At least 10 minutes.

-  **Note:** The electrical specifications are nominal and subject to variation from the listed values due to normal production tolerances of at least 5%.
-  **Note:** At least 30min required for the device to warm / cool from the minimum / maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.



PLEASE RETAIN THIS WARRANTY CARD.

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

NAME: _____

ADDRESS: _____

POSTCODE: _____

DAYTIME TELEPHONE: _____

E-MAIL: _____

MODEL: _____

DATE OF PURCHASE: _____

ATTACH PROOF OF PURCHASE

DO NOT SEND IN PROBE, LEADS OR ELECTRODE PADS

RETAILER'S NAME: _____

RETAILER'S ADDRESS: _____

RETAILER'S POSTCODE: _____

BRIEF DESCRIPTION OF PROBLEM YOU ARE EXPERIENCING: _____

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



Estimado cliente

Gracias por elegir **Elise 2**. TensCare destaca por sus productos de alta calidad y minuciosamente probados en áreas de aplicación tales como electroterapia suave, tonificación muscular, manejo de la continencia y alivio de los dolores de parto.

Por favor lea cuidadosamente estas instrucciones de uso y consérvelas para futuras referencias. Asegúrese de hacerlas accesibles para otros usuarios y vea la información que contienen.

Saludos cordiales

Su equipo TensCare



Contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	36
2. USO PREVISTO DEL PRODUCTO	36
3. CARACTERÍSTICAS DEL ELISE 2.....	36
4. EJERCICIOS DEL SUELO PÉLVICO.....	37
4.1. MÚSCULOS DEL SUELO PÉLVICO	37
4.2. REALIZACIÓN DE EJERCICIOS DEL PISO PÉLVICO.....	38
5. TIPOS DE INCONTINENCIA.....	39
6. ¿CÓMO FUNCIONA “EMS”?.....	40
7. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	41
8. INFORMACIÓN SOBRE LOS AJUSTES DE PROGRAMAS	44
9. PROGRAMAS	45
9.1. AJUSTES DE PROGRAMA	45
9.2. PROGRAMAS PREDETERMINADOS.....	45
10. CONTENIDO.....	46
11. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO	47
11.1. CONTROLES E INTERFAZ.....	47
11.2. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO.....	48
12. CONFIGURACIÓN Y USO DEL ELISE 2.....	50
12.1. CARGA DE LA BATERÍA	50
12.2. CONEXIÓN DE LOS CABLES	51
12.4. PREPARACIÓN PARA LA SESIÓN	51
12.5. SESIÓN DE ENTRENAMIENTO	52
12.6. DESPUÉS DE LA SESIÓN DE ENTRENAMIENTO.....	54
13. SONDA RECTAL	54
13.1. PADECIMIENTOS QUE PUEDEN SER TRATADOS.....	54
13.2. ¿CÓMO INSERTAR LA SONDA ANAL?	55
14. LIMPIEZA.....	55
15. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	56
16. RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS (RAEE).....	56
17. ACCESORIOS	56
18. GARANTÍA.....	57
19. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	58
20. ESPECIFICACIONES GENERALES.....	60

SIMBOLOGÍA



	PIEZA APLICADA TIPO BF: Equipo que proporciona un grado de protección contra descargas eléctricas, con piezas aisladas por partes. Indica que este dispositivo tiene contacto conductor con el usuario final.
	Este símbolo significa: Consulte el manual de usuario.
	Limitación de temperatura: indica el límite de temperatura a la cual el dispositivo médico puede ser expuesto de manera segura.
LOT	Número de lote: indica el código de lote del fabricante para que éste pueda ser identificado.
	Límite de humedad: indica los límites de humedad a la que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura.
SN	Número de serie: indica el número de serie del fabricante para que un dispositivo médico específico pueda ser identificado.
	No desechar en la basura de casa.
REF	Número de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante para que un dispositivo médico específico pueda ser identificado.
	Presión atmosférica: Indica los límites atmosféricos a los cuales los dispositivos médicos pueden ser expuestos de manera segura
	Símbolo del fabricante
	Fecha de fabricación: Indica la fecha en la que el dispositivo fue fabricado. Esta incluye el número de serie del dispositivo (generalmente en la parte posterior del dispositivo). Se mostrará así "E/Año/Número" (AA/123456) o "E/Mes/Año/Número" (MM/AA/123456)
	Marca CE
MD	Producto Sanitario
	Este dispositivo médico es de uso doméstico.
	Símbolo Importador



IP22

Este dispositivo médico no es resistente al agua y debe ser protegido de líquidos.

El primer número 2: Protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo, el dedo de prueba articulado fue de 12mmø, 80mm de longitud, debe tener un espacio libre adecuado en las partes peligrosas y estar protegido contra cuerpos externos sólidos de 12.5mmø y mayores.

El Segundo número 2: Protegido contra gotas de agua que caen verticalmente cuando el objeto está inclinado hasta 15°. Las gotas que caen verticalmente no tendrán efectos dañinos cuando el recinto esté inclinado en cualquier ángulo de hasta 15° a ambos lados de la vertical.



Notas son usadas para aclarar o recomendar.



Una **Advertencia** se utiliza cuando no seguir las instrucciones pueda resultar en heridas graves o la muerte.



Una **Precaución** se utiliza cuando no seguir las instrucciones resulte en lesiones leves o daños en el dispositivo u otro objeto.



Se utiliza una **contraindicación** cuando no se debe usar un dispositivo porque el riesgo de uso supera claramente cualquier beneficio previsible y puede provocar lesiones graves o la muerte.



1. INTRODUCCIÓN

Descripción del dispositivo & principios del diseño

La fuga urinaria y la incontinencia son problemas comunes en hombres y mujeres, que afectan su salud a largo plazo. El entrenamiento de los músculos del suelo pélvico es una forma reconocida de prevenir y tratar los síntomas de incontinencia y debilidad del suelo pélvico.

El **Elise 2** es un poderoso estimulador muscular utilizado para el fortalecimiento de los músculos del suelo pélvico.

Envía una estimulación suave (similar a los impulsos nerviosos naturales) directamente a los músculos del suelo pélvico a través de una sonda vaginal con electrodos de acero inoxidable. Estas señales provocan que los músculos del suelo pélvico se contraigan. Si usted ha olvidado como contraerlos, presenta problemas de respuesta muscular o simplemente desea recuperar la condición de los músculos del suelo pélvico, el **Elise 2** le ayudará a desarrollar su propio control muscular y complementa perfectamente los ejercicios del suelo pélvico. Es muy fácil de usar, con cuatro programas de entrenamiento predeterminados y un solo botón

El **Elise 2** proporciona alivio a condiciones tales como:

- **Incontinencia urinaria y fecal:** Incluyendo la incontinencia por esfuerzo, de urgencia y mixta, así como incontinencia en hombres.
- La estimulación anal también puede ayudar a los hombres que de otra manera no podrían ejecutar los ejercicios de Kegel para fortalecer su

piso pélvico. Se recomienda el entrenamiento muscular del piso pélvico para la recuperación de algunas causas de disfunción eréctil. Sin embargo, no está destinado a tratar ningún problema médico y su primer paso para decidir la terapia adecuada debe ser consultar a su asesor profesional médico.

2. USO PREVISTO DEL PRODUCTO



Elise 2 es un dispositivo médico diseñado para uso en el hogar con la finalidad de tratar los síntomas de la incontinencia urinaria y/o fecal y es apropiado para cualquier persona que pueda manejarlo, así como comprender las instrucciones.

No utilice este dispositivo para otro uso que no sea el indicado.



Advertencia: No se utilice en menores sin supervisión médica.

3. CARACTERÍSTICAS DEL ELISE 2

- **Un canal**

Unida de un solo canal que provee alivio a los síntomas de cualquier tipo de incontinencia a través de una sonda en forma de tampón.

- **Estimulación cómoda**

Estimulación suave y comfortable con ligeros incrementos de intensidad de 0.5 mA por paso.



- **4 Programas predeterminados**

Programas probados clínicamente para todo tipo de incontinencia incluida por **ESFUERZO, URGENCIA** o **MIXTA** y un programa de **TONIFICACIÓN** posterior.

- **Temporizador del tratamiento**

El tiempo predeterminado del tratamiento es de 20 minutos para asegurar que los músculos no se fuercen demasiado. El usuario puede restablecer manualmente este ajuste con 10, 20, 30, 45, 60 o 90 minutos.

Para el programa URGE, la unidad tiene predeterminado una sesión de tratamiento continuo C. Este temporizador está SOLO disponible en el programa Urge.

- **Detección de circuito abierto**

Automáticamente restablece la intensidad a cero y parpadea "LEADS" (cables) si se pierde la conexión

- **Pantalla con gran luz de fondo**

Muestra claramente el funcionamiento de la unidad, el programa y la intensidad que está siendo usada.

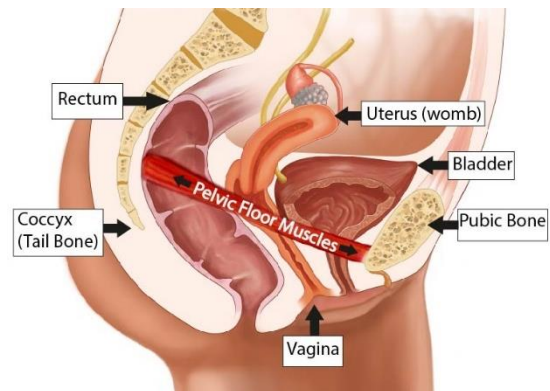
- **Memoria**

Presenta 3 funciones: retención del programa (arranca automáticamente en el último programa utilizado), duración de uso y resistencia media utilizada.

4. EJERCICIOS DEL SUELO PÉLVICO

4.1. MÚSCULOS DEL SUELO PÉLVICO

El "PISO" de su pelvis está



conformado por capas de músculos los cuales dan soporte al intestino, la vejiga, uretra y útero. Estos músculos son similares en forma a una hamaca o al fondo y lados de un tazón. Van desde el hueso púbico por el frente hasta el final de la columna vertebral (coxis) en la parte de atrás.

Los músculos del suelo pélvico:

- Ayudan a soportar los órganos abdominales y pélvicos.
- Trabajan en conjunto con los músculos de abdomen y espalda para estabilizar y sostener la columna.
- En el caso de las mujeres
 - Proveen soporte para el bebé durante el embarazo, y
 - Ayudan durante el alumbramiento

Los músculos de suelo pélvico también son importantes en la función sexual:

- En mujeres la contracción voluntaria del piso pélvico contribuye al placer sexual y la excitación.



Sin embargo, los músculos del suelo pélvico pueden debilitarse. Si estos músculos se estiran o se debilitan, los órganos pélvicos ya no se encuentran debidamente soportados y se puede perder el control de la vejiga o del movimiento del intestino.

En el caso de algunas mujeres los músculos del suelo pélvico se pueden estrechar demasiado, esta condición es menos común, pero puede derivar en dolor pélvico y provocar dificultad para vaciar completamente la vejiga o los intestinos.

Los síntomas comunes que indican un problema en el suelo pélvico incluyen:

- Pérdida accidental de orina mientras se ejercita, ríe, tose o estornuda.
- Necesidad de acudir con urgencia al baño o no llegar a tiempo.
- Ir al baño constantemente.
- Presentar dificultad para vaciar la vejiga o el intestino.
- Perder accidentalmente el control de la vejiga o del intestino.
- Flatulencias accidentales.
- Dolor en el área pélvica.
- Relaciones sexuales dolorosas, o
- Un prolapso

En las mujeres esto se puede sentir como un bulto en la vagina o la sensación de pesadez, incomodidad, tirón arrastrando o cayendo. Esto ocurre cuando los órganos pélvicos (vejiga, intestino o útero) se desplazan y hunden en la vagina. Esto es muy común y le sucede al 40% de las mujeres aproximadamente. Los síntomas suelen empeorar al finalizar cada día y si no son tratados generalmente empeoran con el tiempo.

En los hombres esto se puede sentir como un bulto en el recto y la sensación de necesitar ir a evacuar.

Como cualquier otro músculo del cuerpo, el suelo pélvico se puede fortalecer con ejercicio regular. Fortalecer el suelo pélvico permite a los músculos un mejor soporte de los órganos pélvicos, mejora el control de la vejiga y del intestino y puede detener las fugas accidentales de orina, heces o flatulencias.

También puede reducir el riesgo de prolapso, acelerar la recuperación por parto o cirugía ginecológica e incrementar el placer sexual. Un terapeuta de continencia puede ayudarle a aprender como ejercitar su suelo pélvico.

Hacer unos cuantos ejercicios del piso pélvico al día ayudará a tratar la debilidad de la vejiga o los síntomas de prolapso, así como prevenir problemas más adelante.

4.2. REALIZACIÓN DE EJERCICIOS DEL PISO PÉLVICO

Es recomendable hacer de los ejercicios del suelo pélvico (a veces llamados ejercicios Kegel) parte de nuestra vida diaria.

- 1) Los ejercicios Kegel se pueden realizar a cualquier hora y dado que son muy discretos se pueden hacer prácticamente en cualquier lugar, recostado en la cama, sentado frente a la computadora o mientras se espera al autobús. Es una buena



idea probar y desarrollar una rutina que se pueda llevar a cabo diario.

- 2) Primero es importante localizar sus músculos del suelo pélvico y sentir como trabajan. Para ello aquí le dejamos un par de técnicas que le pueden ayudar:

Pruebe insertando uno o dos dedos limpios en la vagina y luego contraer los músculos del alrededor elevándolos hacia la parte inferior del estómago (una sensación de contracción y elevamiento).

Otra forma es intentando parar el chorro mientras orina. Si tiene éxito entonces está ejercitando los músculos correctos.



Nota: Estas técnicas son solo para confirmar que esté utilizando los músculos correctos. Es importante tener la vejiga vacía antes de comenzar los ejercicios.

- 3) Intente recordar la sensación de contracción y elevamiento y cuando se encuentre listo, pruebe recreándolo únicamente usando los músculos que identificó anteriormente; no tense los músculos de piernas, abdomen y glúteos y recuerde respirar de manera normal.
- 4) Mantenga cada contracción de tres a cinco segundos y luego relaje. Experimentará una sensación de “liberación” de los músculos. Descanse por cinco segundos y repita.
- 5) Intente hacer diez contracciones de este modo.
- 6) Repita el proceso completo de tres a cuatro veces al día.

- 7) Por un periodo de tiempo intente incrementar las contracciones musculares hasta por diez segundos, solo recuerde descansar entre contracciones por periodos más largos.



Nota: El principal objetivo es lograr contracciones de calidad más que la cantidad de las mismas, así que será mejor unas pocas contracciones, pero firmes, que una serie débil de las mismas.

No se preocupe si al principio presenta dificultad para mantenerlas por 3 segundos. Simplemente contraiga por el tiempo que se sienta cómodo con esta tarea. Entre más ejercicios practique, los músculos se fortalecerán y será capaz de mantener las contracciones por más tiempo.

- 8) Utilizando su estimulador del suelo pélvico **Elise 2** en conjunto con los ejercicios Kegel le darán un mejor entendimiento de cómo funcionan y como obtener el mayor beneficio de ellos.

5. TIPOS DE INCONTINENCIA

Existen tres tipos de incontinencia: esfuerzo (stress), urgencia (urge) y mixta (mixed).

Incontinencia de esfuerzo

Si pierde orina al toser, estornudar, reír, esforzarse o con movimientos repentinos, a esto se le llama incontinencia de esfuerzo.



Es muy común en mujeres que han tenido parto natural y ocurre cuando el cuello de la vejiga y otros mecanismos que retienen la orina no funcionan correctamente. La principal causa es un suelo pélvico débil.

Incontinencia de urgencia

Se describe como una vejiga hiperactiva. La persona puede experimentar una fuerte urgencia de ir al baño, sin poder controlarlo o debe acudir con demasiada frecuencia lo que lo hace un inconveniente.

Incontinencia mixta

Es una combinación de ambas, incontinencia de esfuerzo y de urgencia.

6. ¿CÓMO FUNCIONA “EMS”?

E.M.S. significa Estimulación Eléctrica Muscular y ha sido exitosamente utilizado en rehabilitaciones médicas y en entrenamientos deportivos competitivos. EMS produce una intensa y efectiva contracción muscular.

En rehabilitación, EMS es un método bien establecido para el tratamiento de un amplio campo de diagnósticos muscular esqueléticos, así como de la debilidad del suelo pélvico. La estimulación eléctrica del sistema nervioso periférico puede crear respuestas motoras en pacientes con capacidad disminuida o pérdida de actividad muscular voluntaria.

EMS es un complemento de otras terapias físicas y siempre debe ser combinado con otro entrenamiento,

como los ejercicios Kegel (ver sección 4.2)

Ventajas de EMS

El uso de EMS puede llevar a un acelerado progreso en el tratamiento de los pacientes. El método es simple y apropiado para tratamientos en el entorno clínico, así como para el tratamiento en casa

Cómo funciona EMS

Los estimuladores musculares eléctricos pueden jugar un rol vital en la educación de mujeres y hombres respecto al suelo pélvico y la sensación que deben experimentar mientras realizan dichos ejercicios. Los ejercicios eléctricos del suelo pélvico (PFE) ofrecen un método no invasivo para producir contracciones musculares a través de estimulación suave del piso pélvico mediante una sonda o electrodo, cuando se coloca cerca del nervio que controla los músculos del piso pélvico. Esta corriente pasa a las fibras nerviosas controlando la parte del músculo que estimula la contracción. Así la estimulación eléctrica activa el músculo por usted, permitiendo que desarrolle un control propio. Estas contracciones ejercitan el músculo y como con cualquier ejercicio practicado de manera regular, se genera tono y fuerza.

En la incontinencia de urgencia los ejercicios pélvicos trabajan ligeramente diferente. La estimulación eléctrica está diseñada para calmar los músculos de la vejiga más que para ejercitar el suelo pélvico. **Elise 2** utiliza una frecuencia más baja y suave la cual promueve la liberación de endorfinas y reduce las contracciones involuntarias del músculo de la vejiga (detrusor)



Frecuencias distintas tienen efectos diferentes, por ejemplo, las frecuencias bajas junto con tiempos de impulso largos tienen un efecto relajante y purificante a través de contracciones individuales (1-10 Hz), al tiempo que mejora la circulación en el músculo tratado y se eliminan desechos metabólicos (drenaje linfático) El suministro de oxígeno al músculo mejora.

Por el contrario, a través de una rápida sucesión de contracciones (fibrilación), las frecuencias medias (20-50 Hz) pueden poner un alto nivel de tensión en el músculo, promoviendo así la estructura muscular.

7. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



CONTRAINDICACIONES:

NO utilice si está embarazada o sospecha estarlo. *No se conocen los efectos del TENS en el desarrollo del feto.*

NO utilice con los electrodos opcionales si tiene un marcapasos o un problema cardíaco, o con algún dispositivo médico electrónico. *Utilizarlo con este tipo de dispositivos puede provocar mal funcionamiento del dispositivo. Estimulación directa en un dispositivo implantado puede afectar algunos modelos. Estimulación en la parte frontal del cuello puede afectar la frecuencia cardíaca. Estimulación muy alta en el pecho puede acelerar el ritmo cardíaco.*

NO utilice en las primeras 6 semanas tras una cirugía pélvica o parto natural.

La estimulación puede interrumpir el proceso de sanación.

NO utilice si presenta síntomas de infección urinaria o vaginal o lesiones localizadas. *Introducir la sonda puede irritar el tejido sensible.*

NO utilice si tiene poca sensibilidad en la zona pélvica. *Puede no controlar de manera segura la intensidad.*



ADVERTENCIAS:

NO utilice si no puede insertar apropiadamente la sonda vaginal o rectal. Si padece un severo prolapso o si experimenta incomodidad al insertar la sonda, consulte a un profesional antes de usar.

NO utilice mientras conduce u opera maquinaria. *Electrodos sueltos, cables dañados, cambios repentinos en la posición de los electrodos pueden causar movimientos involuntarios de los músculos.*

NO utilice para aliviar o cubrir dolor no diagnosticado. *Esto puede retrasar el diagnóstico de una condición progresiva.*

NO utilice si padece o sospecha de cáncer en el área tratada o un dolor no diagnosticado con historial de cáncer. *Se debe evitar estimular áreas confirmadas o con sospecha de cáncer ya que ésta puede promover el crecimiento y propagación de células cancerígenas.*

NO utilice los electrodos opcionales en la parte frontal del cuello. *La estimulación en la parte frontal del cuello puede afectar su ritmo cardíaco o causar contracción de la garganta.*



NO utilice los electrodos opcionales en el pecho. Una estimulación muy fuerte en el pecho puede causar latidos cardíacos adicionales y / o *alteraciones del ritmo del corazón, lo que podría ser letal.*

NO utilice Elise 2 mientras está conectado simultáneamente a equipos quirúrgicos de alta frecuencia, ya que puede provocar quemaduras en el sitio de los electrodos del estimulador y posibles daños al estimulador.

NO utilice Elise 2 cerca (por ejemplo, 1 m) de una onda corta o microondas, ya que esto puede producir inestabilidad en la salida del estimulador.

NO utilice use electrodos cerca del tórax ya que esto puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.

NO utilice ningún cargador que no sea el suministrado. El uso de otros cargadores puede resultar peligroso.

NO utilice el dispositivo mientras se carga.



PRECAUCIÓN:

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

Precaución al utilizar si sospecha o padece epilepsia ya que la estimulación eléctrica puede afectar el umbral de ataques.

Precaución al utilizar el equipo estando conectado a equipo de monitoreo con electrodos. *Puede interferir con los signos que son monitoreados.*

Precaución: No permita que sea usado por personas que no comprendan las instrucciones o con discapacidad cognitiva, p.j, Alzheimer o demencia.

Precaución: La inserción del electrodo vaginal o anal en menores deberá ser bajo supervisión clínica.

Precaución: Manténgase alejado de niños menores de 5 años. *Riesgo de estrangulación con el cable.*

Precaución: al utilizar el **Elise 2** en frecuencias altas por periodos prolongados, puede causar lesiones musculares e inflamación del tejido.

Precaución No pensada para uso en un entorno rico en oxígeno.

Precaución No destinada a su uso en combinación con anestésicos o agentes inflamables.

Precaución El paciente es un operador previsto.

Precaución No reparar y mantener el dispositivo mientras esté en uso.

Precaución El mantenimiento y reparaciones solo deben ser realizados por una agencia autorizada. El fabricante no será responsable de los resultados de mantenimiento o reparaciones por parte de personas no autorizadas.

Si es necesario, proporcionaremos diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes u otra información que ayudará al personal de servicio autorizado a reparar el dispositivo.

Precaución El operador no debe tocar al paciente al mismo tiempo que la salida de la batería.

Precaución Mantener alejado de mascotas y plagas.



Nota: No se reportan efectos adversos serios o de largo plazo. Reacciones adversas leves se han reportado muy rara vez, éstas incluyen dolor muscular, calambres, sensibilidad vaginal, irritación y sangrado, incontinencia fecal leve o de corto plazo y sensación de hormigueo en las piernas. Si presenta alguno de estos detenga su uso, cuando los síntomas desaparezcan trate de retomar el tratamiento en una intensidad menor.

PRECAUCIONES DE LA SONDA:

Precaución: La sonda vaginal del **Elise 2** es para uso exclusivo del paciente. No comparta la sonda con nadie. *Tratamiento inadecuado o infecciones pueden ocurrir.*

Precaución: Es importante limpiar la sonda después de cada uso. *Una limpieza inadecuada puede causar irritación o infección.*

Precaución: Nunca inserte o remueva la sonda a menos que el equipo se encuentre apagado, ya que puede provocar incomodidad o irritación del tejido.

Precaución: si presenta irritación en el tejido suspenda el tratamiento inmediatamente. *Consulte a su profesional de la salud antes de continuar con el tratamiento para prevenir lesiones.*

Precaución: No utilice lubricante a base de silicón en las placas metálicas de la sonda ya que puede reducir la efectividad de la estimulación muscular del **Elise 2**

Precaución: No utilice el dispositivo con sondas vaginales o anales que no sean las recomendadas por el

fabricante en la sección 17. Electrodo de menor tamaño pueden causar irritación en el tejido.

NO COLOQUE ELECTRODOS OPCIONALES:

- En piel que no tenga sensibilidad normal. *Si la piel está muy adormecida se podría usar una mayor frecuencia resultando en inflamación cutánea.*
- En piel lastimada. *Los electrodos pueden fomentar una infección.*

PRECAUCIONES DE LOS ELECTRODOS:

Precaución: No ignore ninguna reacción alérgica a los electrodos: *Si presenta irritación en la piel detenga el uso de TENS ya que puede ser que los electrodos no sean los adecuados para usted. Electrodo para piel sensible están disponibles (vea **E-696-SS**).*

Precaución: No utilice el dispositivo con cables o electrodos que no sean los recomendados por el fabricante. *El desempeño puede variar de las especificaciones. Electrodo más pequeños pueden causar irritación del tejido.*

Precaución: No utilice ajustes de alta intensidad si los electrodos son más pequeños que 50x50mm.

Los electrodos suministrados son reutilizables, pero para uso de un solo paciente. El adhesivo es un hidrogel pelable (a base de agua).

PARA MANTENER SU DISPOSITIVO EN BUEN FUNCIONAMIENTO, SIGA LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES:

Precaución: no sumerja el dispositivo en agua o exponga a calor excesivo



como chimeneas, calefactores o fuentes de humedad como nebulizadores o teteras, ya que puede dejar de operar correctamente.

Precaución: Conserve el dispositivo alejado del sol ya que la exposición prolongada a la luz solar puede afectar la goma haciéndola menos elástica y que se agriete.

Precaución: Mantenga alejado el dispositivo de polvo y pelusa ya que éstos pueden afectar la toma de corriente o provocar que el conector de la batería no cargue bien.

Precaución: Temperatura y humedad relativa de almacenaje: -10°C – $+60^{\circ}\text{C}$, 15%–75% Temperatura y humedad relativa de traslado: -10°C – $+60^{\circ}\text{C}$, 15%–75%.

Precaución: No hay piezas reparables por el usuario. No intente abrir o modificar el dispositivo. *Esto puede alterar el funcionamiento seguro de la unidad e invalidar la garantía.*



Nota: Puede utilizar de manera segura la unidad durante la menstruación, sin embargo puede ser un poco incómodo



Nota: Las reglamentaciones de la UE exigen que cualquier incidente relacionado con este dispositivo médico que haya provocado o pueda haber provocado la muerte de un paciente, un deterioro grave del estado de salud de un paciente o una amenaza grave para la salud pública, debe informarse de inmediato al fabricante. y a la autoridad competente en el Estado miembro en el que reside el usuario.

8. INFORMACIÓN SOBRE LOS AJUSTES DE PROGRAMAS

Cada programa cuenta con su combinación de frecuencia y ancho de pulso lo cual permite diferentes sensaciones en la sonda o los electrodos opciones para tratar los distintos tipos de incontinencia.

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

Frecuencias bajas (1-10 Hz) tienen un efecto purificante y relajante a través de contracciones individuales.

Frecuencias medias (20-50 Hz) pueden poner un gran nivel de presión en el músculo promoviendo la estructura muscular.

- **Ancho de pulso (medido en μs - millonésimas de segundo)**

El **Elise 2** tiene anchos de pulso de 200 a 300 μs . Generalmente entre más alto el ancho de pulso la estimulación se siente más “agresiva”, si el ancho de pulso es lo suficientemente alto sacará una contracción muscular, la cual es necesaria para tonificar los músculos del suelo pélvico.



9. PROGRAMAS

9.1. AJUSTES DE PROGRAMA

Programa	ESFUERZO	URGENCIA	MIXTO	TONO
Frecuencia. (Hz)	50	10	10/50	35
Ancho de pulso (µs)	300	200	200/300	250
Ramp Up & Down (s)	1	Constante	Con/1	2
Bandeja (s)	5		Con/5	3
Estabilizador (es)	10		Con/10	6
Duración estándar (min)	20	Continuo	10/10	20

9.2. PROGRAMAS PREDETERMINADOS

El **Elise 2** cuenta con cuatro programas predeterminados. Cada uno para un tipo de incontinencia (esfuerzo, urgencia y mixta) uno para notificación de los músculos del suelo pélvico (**TONE**).

INCONTINENCIA DE ESFUERZO:

En la pantalla aparece como: **STRESS**

El programa **STRES** fortalece los músculos del piso pélvico usando estimulación suave. Una vez que los músculos están más fuertes son capaces de resistir la pérdida de orina al toser, estornudar o ejercitarse.

La estimulación provoca que los músculos se contraigan y trabajen.

Esto construye su fortaleza. Como cualquier otro entrenamiento, se requiere de estimulación una vez al día de uno a tres meses. Las mejorías son notables a partir de la semana cuatro.

La sensación es como un fuerte tirón de los músculos vaginales, deteniendo el suelo pélvico. La reacción natural es que los músculos se jalen hacia arriba y abajo y este tipo de ejercicio también los fortalece.

INCONTINENCIA DE URGENCIA:

En la pantalla aparece como: **URGE**

El programa **URGE** trabaja de manera distinta al de **STRES**. La continua estimulación suave calma el músculo de la vejiga (detrusor), reduciendo las contracciones involuntarias. Esto previene el vaciado inesperado e indeseado de la vejiga.

Un tratamiento exitoso requiere de estimulación diaria y las mejorías se pueden percibir a partir de la segunda semana.

La sensación es una estimulación más suave y vibrante. Sin embargo, cuando el programa termina y su suelo pélvico se relaja se vuelve aparente cuanto se ha ejercitado éste.

INCONTINENCIA MIXTA:

En la pantalla aparece como: **MIXED**

Los primeros 10 minutos utiliza el programa **URGE** para reducir la sensibilidad y en los siguientes 10 minutos, el programa **STRES** Tal vez sea necesario subir la intensidad cuando pase al programa **STRES** para sentir la contracción muscular.

El programa **MIXED** puede SOLO ajustarse para sesiones de 20 minutos.

TONO:

En la pantalla aparece como: **TONE**

Una vez que los músculos del suelo pélvico se hayan fortalecido con el **Elise 2**, continúe ejercitándose.

Utilizarlo dos veces por semana de manera regular garantizará que sus músculos permanezcan tonificados.

El programa **TONE** es una alternativa para tratar la incontinencia de esfuerzo.

La sensación del programa **TONE** es una mezcla de un fuerte tirón en los músculos y luego una liberación.

Un suelo pélvico en forma y fuerte mejora la salud y el placer sexual.

10. CONTENIDO



El empaque contiene:

- 1 x Unidad **Elise 2** de electroestimulación
- 1 x Cable (L-ELGR)
- 1 x Sonda corta (L-VPCE)
- 1 x Sonda Liberty (X-VP)
- 1 x Batería Li-ion BL-4B (B-BL4B)
- 1 x Tapa de la batería (X-EL2C)
- 1 x Cargador (UK/EU) (X-EL2CH1000MA)
- 1 x Estuche
- 1 x Manual de instrucciones






11. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO

11.1. CONTROLES E INTERFAZ



11.2. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

ON/OFF

 Para encender la unidad, presione **ON** y mantenga presionado de 3 a 5 segundos hasta que la interfaz aparezca.

Para apagar la unidad, presione el botón **ON/OFF** de 3 a 5 segundos hasta que la interfaz desaparezca.

Al encender la unidad, esta arrancará en el último programa utilizada antes de ser apagado.

Durante el inicio para detener el incremento de la potencia en cualquier momento presione cualquier Tecla una vez.

La unidad se apaga automáticamente:

- Cuando el temporizador llega a cero,
- Si se deja en potencia cero por más de 5 minutos.



Nota: Compruebe que la unidad está apagada antes de colocar o retirar la sonda o los electrodos.

CONTROLES DE POTENCIA



Los botones marcados **+** y **-** son los controles de potencia.



Para incrementar la potencia presione el botón **+** hasta alcanzar la potencia requerida.

Para reducir la potencia presione el botón **-**.

Para incrementar la potencia en escala de 0.5 mA, presione y libere el botón **+**.

La unidad permanecerá en la parte de "WORK" del ciclo mientras se ajusta la intensidad.

Los niveles de potencia se muestran en pantalla.

Los controles de potencia no funcionarán a menos que la unidad está conectada a usted adecuadamente (sonda insertada correctamente) El Elise 2 detecta que no está conectado y vuelve a potencia cero.

La unidad tiene niveles de potencia del 0 al 99.0 mA en escalas de 0.5 mA. Si presiona el botón **+** de 3 a 5 segundos, la potencia comenzará a desplazarse.

Puede ser que no sienta nada al principio, continúe presionando hasta que la sensación sea fuerte pero cómoda. Incrementos posteriores pueden ser necesarios si su cuerpo se adapta a la sensación.

CONTROL DE PROGRAMA



El botón **P** es el control de programas. El **Elise 2** tiene cuatro programas predeterminados. En el primer uso la unidad muestra el programa **STRES**. En los siguientes usos muestra el último programa utilizado.

Cada que presione el botón **P** se cambiará de programa y se verá en la pantalla LCD.

Cada que cambie de programa la potencia regresa a cero. Esto es una medida de seguridad para evitar una





sensación de sobrecarga ya que cada programa es distinto.

TEMPORIZADOR DEL TRATAMIENTO

T El botón **T** puede ser utilizado para determinar el tiempo de la sesión. Al encender la unidad, ésta inicia en 20 minutos.

Para seleccionar un tiempo distinto baje la potencia a cero y presione **T**. el display **min** parpadeará

Puede establecer el tiempo de sesión en 10, 20, 30, 45, 60 o 90 minutos con el botón **T**. Una sesión de tiempo **C** (Continuo) es también disponible SOLO para el programa Urge.

La pantalla LCD muestra la duración de la sesión en minutos. La unidad automáticamente hace la cuenta regresiva y se apaga al llegar a 0.

Si mantiene presionada esta Tecla de 3 a 5 segundos se puede pausar el programa, permitiéndole interrumpir el tratamiento y retomarlo después. Presione cualquier tecla para volver a la pantalla principal.

BATERÍA BAJA

Cuando la batería se encuentre baja, la pantalla mostrará la palabra **BATT**. A pesar de que la pantalla se desvanece cuando la batería está baja la potencia no se modifica hasta que aparece la advertencia.

ALARMA DE LOS CABLES

El **Elise 2** monitorea la conexión entre usted y la sonda o los electrodos. Esto para prevenir un cambio repentino cuando una mala conexión se

reestablece. Si esto ocurre en un rango superior al estándar de 20 la unidad parpadeará **LEADS** y regresará a 0.

Revise el cable y de ser necesario lubrique la sonda con un lubricante base agua como TensCare Go Gel (vea **K-GO**). Consulte la sección 19 para más tips.

MEMORIA

El **Elise 2** tiene una memoria con 3 funciones:

1) Retención de programa. Al encender la unidad esta arranca en el último programa utilizado.

2) Para activar presione **T** y **▲** juntos de 3 a 5 segundos. La pantalla mostrará la duración total de uso en intervalos de 10 minutos (donde 1 = 10 minutos, 2 = 20 minutos, etc.) y la fuerza promedio utilizada.

Presione nuevamente estos botones para regresar al modo normal.

3) Restablecer memoria. Para restaurar la memoria a cero presione **T** y **OFF** al mismo tiempo de 3 a 5 segundos.





12. CONFIGURACIÓN Y USO DEL ELISE 2

12.1. CARGA DE LA BATERÍA

El **Elise 2** posee una batería de Li-ion recargable tipo BL4B. Un adaptador de corriente con un enchufe intercambiable también se incluye en el kit. La batería requiere cargarse una vez al mes aproximadamente, debe brindar 15 horas de uso en 50 mA, 300 μ s, 50 Hz. Las baterías que no se utilizan tienen una vida de 1 año, pero usualmente es mayor este tiempo. Una carga completa requiere alrededor de 2 horas.

Cuando la batería se esté agotando la palabra **BATT** aparecerá en la pantalla. Aunque el display desaparece con la batería baja, la potencia se mantiene hasta que aparece la señal de advertencia.

 **Nota:** El dispositivo viene con la batería ya dentro. Evite quitar la tapa de la batería en la parte posterior a menos que sea absolutamente necesario. Se requiere una tapa de batería de repuesto si se quita la tapa original.


 **Advertencia:** Utilice únicamente el cargador proporcionado. El uso de otros cargadores puede ser dañino e invalidar la garantía.


Para cargar la batería:


Conecte el cargador a la unidad y luego enchufe al toma corriente.


Si la palabra “BATT” aparece en la pantalla del cargador – significa que las baterías deben ser reemplazadas.

Cuando la batería esté completamente cargada la palabra “BATT” cambiará a “FULL”.


 **Nota:** El dispositivo debe cargarse al menos una vez cada 3 meses para garantizar que se mantenga la vida útil de la batería.

 **Nota:** El dispositivo no puede ser utilizado mientras está siendo cargado.

 **Nota:** Voltaje de carga: DC 5V, corriente de carga: 60mA.

 **Nota:** Utilice adaptadores de las siguientes especificaciones.

- Salida: DC 5 V; 1A
- El voltaje de entrada nominal no excederá de 250 V
- Clasificación de la protección contra las descargas eléctricas: Clase II
- Clasificación de la propiedad intelectual: al menos IP21
- El adaptador debe cumplir con la norma IEC 60601-1 o IEC 60950-1

 **Advertencias de la batería**

Este producto está equipado con una batería de Litio, no seguir las instrucciones puede provocar que éste se salga, se caliente, explote o se incendie causando daños y/o lesiones:

NO perfore, abra, desmonte o utilice en un ambiente húmedo y/o corrosivo.





NO exponga a temperaturas mayores a 60°C (140°F).

NO coloque, almacene o deje cerca de una fuente de calor directo, a la luz del sol, en un contenedor presurizado o en el microondas.

NO mojar ni sumergir en agua.

NO haga corto circuito



Precaución de la batería

Precaución: **NO lo utilice** en un lugar donde haya una gran cantidad de electricidad estática, de lo contrario, los dispositivos de seguridad del paquete de baterías pueden verse comprometidos.

Precaución: Si el paquete de baterías crea un olor, genera calor, se descolora o deforma, o de alguna manera aparece anormal durante el uso, la recarga o el almacenamiento, retírelo inmediatamente del dispositivo o de la carga de la batería y deje de usarlo.

Si es necesario para obtener una batería de repuesto, envíe el dispositivo a Tenscare. (Vea la contraportada para más detalles)

Si por algún derrame de la batería el líquido entra en contacto con su piel u ojos enjuague con abundante agua y busque inmediatamente atención médica.

Advertencia: Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños para evitar que se las traguen por error. Si es tragado por un niño, contacte al médico inmediatamente.

Desecho: Siempre deseche las baterías de manera responsable y conforme a las regulaciones

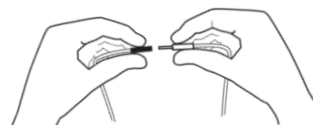
gubernamentales. No las arroje al fuego, existe riesgo de explosión.

12.2. CONEXIÓN DE LOS CABLES

Inserte el enchufe del cable en la base de la unidad.



Conecte el cable de la base de la unidad al cable de la sonda



Presione los extremos de los cables firmemente.

Los cables se pueden dañar si son maltratados, trátelos con cuidado.

12.3. PREPARACIÓN PARA LA SESIÓN

- 1) Antes de usar el **Elise 2** acuda al baño.
- 2) Limpie la sonda con una toallita antibacteriana sin alcohol o con agua jabonosa tibia.
- 3) Lubrique la superficie metálica del electrodo con un lubricante base agua como el TensCare Go Gel o con agua.



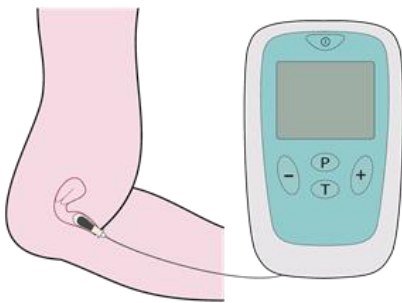
Precaución: No utilice lubricante a base de silicón ya que afecta la efectividad de la estimulación muscular del **Elise 2**

- 4) Elija una postura cómoda, como recostado en cama sobre un costado con las rodillas levantadas.

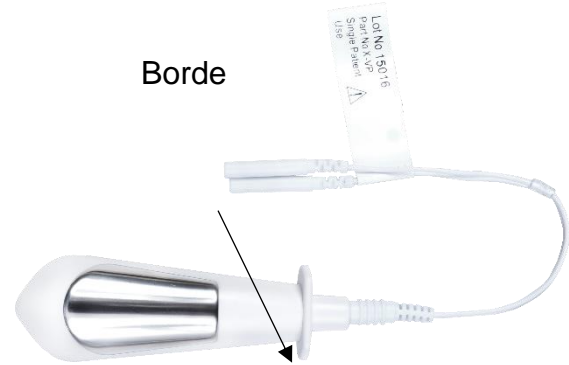


Advertencia: asegúrese que el **Elise 2** está apagado antes de insertar la sonda.

- 5) Una vez que el cable está bien conectado inserte la sonda en la vagina del mismo modo que haría con un tampón, con las placas de plata en cada lado, una en el izquierdo y otra en el derecho; hasta que solo el borde sea visible. La sonda se posicionará de manera natural con la parte más ancha del borde verticalmente. Las partes metálicas conducen el pulso eléctrico y deben permanecer en contacto con la mayor parte del músculo en todo momento. Los tejidos de la entrada son más sensibles por lo que no debe estimularlos.



Nota: El borde no debe ser insertado en la vagina y debe permanecer fuera en todo momento.



12.5. SESIÓN DE ENTRENAMIENTO

- 1) Mantenga presionado **ON** de 3 a 5 segundos para encender la unidad.
- 2) Puede elegir uno de los 4 programas predeterminados. Los detalles de la sección 9 le ayudarán a identificar el mejor programa para usted. Para cambiar de programa presione **P** en el centro del teclado
- 3) Con el programa requerido seleccionado, se puede seleccionar la intensidad de la estimulación muscular hasta alcanzar un nivel confortable. Una vez que esto ocurre, luego de 5 segundos comienza la fase intermitente trabajo/descanso. La máquina bajará a 0.0 mA para descansar y luego volverá a ir a la intensidad previamente elegida. Este ciclo continuará por los 20 minutos que dura el programa.



Nota: La intensidad requerida varía en cada usuario, algunos pueden llegar a la potencia máxima de 99.0 mA. La intensidad del **Elise 2** incrementa de 00.5 en 00.5 mA.

Inicialmente la sensación a través de la sonda puede ser limitada, pero mejorará durante el tratamiento. Tenga



cuidado de no usar demasiada intensidad y sobre estimular los músculos. La sensación no es igual y varía de acuerdo con la sensibilidad de los nervios.

La pantalla muestra la intensidad utilizada. El objetivo es ir incrementándola día a día, pero recuerde que no existe ninguna prisa; así que suba la intensidad cuando se sienta cómodo para hacerlo.



Nota: Si hay incomodidad, baje la intensidad usando -.

En los programas **STRES** y **TONE** la unidad ejercitará de 4 a 5 segundos y descansará de 8 a 10. El **Elise 2** produce una sensación de un fuerte tirón en la vagina y un empuje del piso pélvico. La reacción natural será tirar de arriba a abajo con los músculos.

En ajustes de intensidad bajos puede que no experimente sensación alguna, este depende de cada uno y de las condiciones físicas preexistentes; lentamente incremente la intensidad con el botón + hasta que sienta los músculos vaginales contraerse.

Para mejores resultados con estos programas intente contraer los músculos del suelo pélvico junto con el **Elise 2**, y mantener la contracción en los intervalos de descanso. De ser posible relacione las contracciones con su respiración para crear un ritmo suave.

Incremente la intensidad a lo más alto que tolere y después de un paso abajo.

La pantalla mostrará intensidad cero y parpadeará en los periodos de descanso.

El programa **URGE** trabaja diferente. No hay necesidad de tener una contracción. La intensidad debe ser cómoda y notoria en todo momento y es posible que deba incrementarla a lo largo del tratamiento.

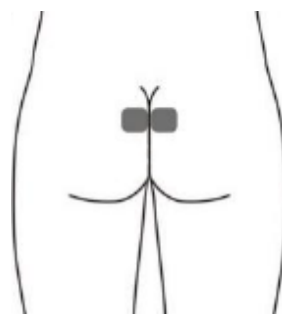
La duración de cada sesión es de 20 minutos en automático. La duración en caso de fortalecimiento muscular dependerá de su habilidad para contraer y su resistencia al cansancio. Tenga cuidado de no excederse ya que los dolores resultantes se sienten hasta un día después.



Nota: Si siente calambres, apague la unidad y reanúdela en un nivel más bajo, una vez que los síntomas hayan desaparecido

Electrodo para la piel opcional para URGE (Esto puede no ser tan efectivo como la estimulación con la sonda vaginal)

Un método alternativo a la sonda vaginal es estimular áreas en la piel cercanas a los nervios que van hacia la vejiga y uretra. Este



viene de las partes S2-S3 de la médula espinal. Ver la ilustración abajo.

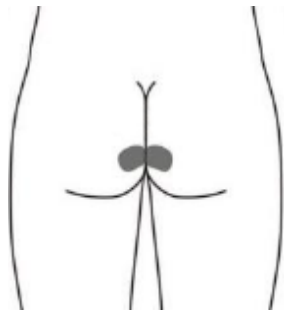
La intensidad debe ser cómoda y notoria en todo momento y es posible que deba incrementarla a lo largo del tratamiento.

Electrodo para la piel opcional para STRESS (Esto puede no ser tan

efectivo como la estimulación con la sonda vaginal)

Los electrodos se colocan sobre la piel en el recto y los genitales. Ver la ilustración abajo.

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



12.6. DESPUÉS DE LA SESIÓN DE ENTRENAMIENTO

Cuando el temporizador llegue a cero su sesión se ha completado y la unidad se apagará

- 1) Verifique que la unidad esté apagada, sino es así presione ON/OFF para hacerlo, luego retire la sonda de la vagina sosteniendo el borde extremo y jalando suavemente hacia afuera.
- 2) Lave y seque perfectamente la sonda y regrésela a la funda de almacenaje.
- 3) El **Elise 2** no solo mejora los músculos del suelo pélvico, sino también ayuda a reconocer la sensación de se debe sentir al hacer los ejercicios Kegel (explicados en la sección 4.2)



Nota: Al remover la sonda NO JALE EL CABLE.

13. SONDA RECTAL

13.1. PADECIMIENTOS QUE PUEDEN SER TRATADOS

Una sonda rectal como la **X-PR13** puede ser comprada. Esta sonda puede ser utilizada por hombres y mujeres para incontinencia fecal o urinaria.

Esta sonda puede tratar incontinencia fecal y urinaria de manera similar a la sonda vaginal. Dado que la estimulación no está restringida a un solo grupo muscular y el tejido mucoso tiene diferentes características eléctricas, la estimulación anal es menos cómoda que la vaginal.

Deberá consultar con su profesional de la salud antes de comenzar el tratamiento.

Incontinencia fecal

La incontinencia fecal puede ser el resultado de un mal funcionamiento de los músculos del esfínter o un daño en los nervios que lo controlan. El propósito es reeducar el esfínter anal y otros músculos del suelo pélvico a contraerse. El tratamiento busca progresar mediante ejercicios activos graduales para mejorar la fortaleza y resistencia de los músculos del suelo pélvico y recuperar funcionalidad.

Usted se puede beneficiar del **Elise 2** si no tiene contracción activa del esfínter anal o una contracción débil. Utilice los programas **STRES** o **TONE**. La intensidad deberá ser lo más fuerte posible mientras no sea dolorosa. Cuando sea posible trate de contraer los músculos al mismo tiempo que el **Elise 2**.



Incontinencia urinaria post Prostatectomía

La estimulación eléctrica se ha encontrado útil en hombres con incontinencia urinaria después de una prostatectomía radical en algunas pruebas. Utilice los mismos programas que para la estimulación vaginal. Incremente la intensidad en los programas **STRES**, **MIXED**, o **TONE** lo más alto que tolere.

13.2. ¿CÓMO INSERTAR LA SONDA ANAL?

- 1) Antes de usar **Elise 2** acuda al baño.
- 2) Lubrique la superficie metálica del electrodo con un lubricante base agua como el TensCare Go Gel o con agua.



Precaución: No utilice lubricante a base de silicón ya que afecta la efectividad de la estimulación muscular del **Elise 2**.

- 3) Elija una postura cómoda, como recostado en cama sobre un costado con las rodillas levantadas.



Advertencia: asegúrese que el **Elise 2** está apagado antes de insertar la sonda.

- 4) Una vez conectados los cables, inserte la sonda en el recto mientras presiona (como cuando libera una flatulencia) a un límite cómodo, hasta que la base del borde en la sonda toque el ano. Las partes metálicas conducen el pulso eléctrico por lo que deben

permanecer en contacto con la mayor parte del músculo en todo momento. Los tejidos de la entrada son más sensibles por lo que debe evitar estimularlos. Se recomienda insertar la sonda pasado el esfínter anal a menos que se indique lo contrario por un profesional de la salud.

- 5) Las sondas rectales con electrodos largos (parte metálica) que corren de arriba abajo la longitud del accesorio, deben ser insertadas con la parte metálica de cara a las caderas. Las sondas con electrodos circulares (la parte metálica) se pueden insertar simplemente a la profundidad deseada.



Nota: En ocasiones el uso de ropa interior ajustada o jeans ajustados ayuda a mantener la sonda en su lugar y mantiene el contacto correctamente durante el programa.

Para la incontinencia fecal el objetivo es estimular el esfínter externo y/o el músculo puborectal, por lo que los electrodos deben ser colocados de tal modo que el anillo exterior esté dentro del esfínter.

Para la incontinencia urinaria de esfuerzo el objetivo es estimular los músculos levator y la sonda debe ser insertada más profundo.

14. LIMPIEZA

Es muy importante limpiar la sonda luego de cada uso. Limpie con una toallita antibacterial libre de alcohol como las TensCare Wipes (vea X-



WIPES) o pasando un trapo de agua con jabón. Enjuague y seque muy bien y guarde en la funda de almacenaje. No sumerja la sonda en ningún líquido.

Limpie la funda y el cable al menos una vez por semana utilizando el mismo método.

- No sumerja su **Elise 2** en agua.
- No utilice otro método de limpieza.

15. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Equipos de comunicación inalámbrica como la red en casa, los celulares y teléfonos inalámbricos, así como sus bases y radios, pueden afectar al equipo, por ello se recomienda mantenerlos a una distancia de al menos 30 cm.

(Nota. Como se indica en 5.2.1.1(f) of IEC 60601-1-2:2014 para ME EQUIPMENT).



Nota: Para uso hospitalario se encuentran disponibles tablas de recomendaciones para EMC.

16. RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS (RAEE)

Una de las previsiones de la Directriz Europea 2012/19/EU es que nada eléctrico o electrónico debe ser tratado como desecho doméstico. Para hacer hincapié en esto todos los productos de

este tipo vienen marcado con el símbolo que se muestra:

Para dar cumplimiento con esta directriz nos puede enviar su vieja unidad para su desecho. Vaya a nuestro sitio web www.tenscare.co.uk e imprima una etiqueta PACKETPOST RETURNS y envíe el producto. Una vez que lo recibamos será utilizado para reciclaje y recuperación de componentes con la finalidad de contribuir a conservar los recursos del planeta y disminuir el impacto ambiental.



17. ACCESORIOS

Tiempo de uso esperado

- El equipo funciona por más de 5 años, pero solo tiene garantía los 2 primeros años. Los accesorios (cable, sonda y batería) no se encuentran amparados.
- La vida de los cables depende estrictamente del uso que se les dé, por lo que siempre deben ser tratados con cuidado. Se recomienda reemplazarlos periódicamente (cada 6 meses aprox.)
- Reemplace la sonda cada 6 meses por higiene.
- Los electrodos opcionales tienen una vida de uso de 12 a 20 aplicaciones, dependiendo del tipo de piel y la humedad
- La batería debe durar 15 horas de uso continuo.



Electrodos de repuesto y los cables están disponibles con su distribuidor (consulte la contraportada para detalles) o por orden postal, vía telefónica o en nuestro sitio web.

Los siguientes repuestos pueden ser ordenados en www.tenscare.co.uk o al +44(0) 1372 723434.

X-VP	Sonda vaginal Liberty (28 mm día.)
X-VPM	Sonda vaginal Liberty Plus (32 mm día.)
X-VPL	Sonda vaginal Liberty Loop (32 mm día.)
X-PR13	sonda anal (19.6 mm día.)
E-CM5050	Paquete de 4 electrodos (50x50 mm)
K-GO	Go Gel Personal Lubricante base agua
X-WIPES	Paquete de 30 toallitas
L-ELGR	Cable de repuesto
B-BL4B	Batería de Li-ion
X-EL2CH1000MA	Cargador (UK/EU)
X-EL2C	Tapa de la batería



Nota: a partir del número de serie: 0619071970, los cables conductores "Elise" se han actualizado para cumplir con las últimas normas de seguridad IP22. Estos cables conductores tienen extremos verdes.



Precaución: Solo deberá utilizar la sonda incluida en la unidad o los reemplazos de arriba, dado que el desempeño varía con otros sondas.



Advertencia: NO utilice lubricantes a base de silicón o mixtos (agua y silicón).

18. GARANTÍA

Esta garantía solo ampara la unidad, no cubre los electrodos, la batería o el cable.

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA DEL PRODUCTO

La garantía es de 2 años después de la fecha de compra en caso de defectos de fábrica.

Esta garantía será inválida si el producto presenta modificaciones o alteraciones, si no se usa correctamente, por daños de traslado, malos cuidados, caídas; si se le coloca una batería distinta; si es sumergido en agua, por daños causados por no seguir las instrucciones o por reparaciones hechas sin la autorización de TensCare Ltd.

Se reparará cualquier pieza sin costo para corregir materiales o defectos de manufactura o la unidad completa durante el periodo de garantía. Una vez terminada la garantía se podrán realizar cotizaciones para la reparación de su unidad. Los beneficios aplicables a esta garantía son adicionales a los derechos del consumidor sobre este producto establecidos en la *Consumer Protection Act 1987*.

Todos nuestros productos cuentan con garantía, misma que no puede ser excluida por la ley del consumidor en Reino Unido. Usted tiene derecho a que el producto sea reparado o reemplazado en caso de fallas de no cumplir con la calidad.



Si es necesario, proporcionaremos diagramas de circuitos, listas de componentes u otra información que ayudará al personal de servicio autorizado a reparar el dispositivo.

Antes de enviar la unidad a servicio:

Antes de enviar la unidad a servicio tome unos minutos para leer el manual y asegurarse de estar siguiendo todas las instrucciones.

Retorne su unidad para servicio

Si requiere reparación de la unidad dentro de la garantía adjunte la sección desprendible de la tarjeta de garantía (vea pág. 62) y su comprobante de compra. Por favor complete todos los datos antes de enviar la unidad. Asegúrese que sus datos se encuentran vigentes e incluya una breve descripción del problema, así como su recibo de compra.

Por razones de higiene por favor no retorne la sonda o los electrodos. Envíe únicamente la unidad y el cable.

Por favor devuelva la unidad y la tarjeta de garantía (vea la pág. 62):

TensCare Ltd
PainAway House,
9 Blenheim Road,
Longmead Business Park,
Epsom, Surrey
KT19 9BE, UK

Si requiere alguna otra información no dude en contactarnos en nuestro número:
+44 (0) 1372 723 434.

19. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si su **Elise 2** no funciona adecuadamente por favor intente lo siguiente:

Problema	Posible causa	Solución
No se muestra la interfaz	Batería descargada	Cargue la batería. Vea la sección 12.1.
	Batería dañada	Contacte a su proveedor.
Batería baja	Batería baja	Cargue la batería
No hay sensación y la alarma del cable aparece	El Elise 2 cuenta con un mecanismo de seguridad que no permite que la intensidad pase de 20.0 mA si detecta un error de conexión. Si esto ocurre la intensidad regresará a 00.0 mA y en la pantalla parpadeará LEADS . Este mecanismo impide que la máquina de una estimulación incómoda, así como previene que se eleve la intensidad a su máximo nivel con la máquina en contacto con la piel. Un error de conexión puede ocurrir si:	



	<p>1. Se desarrolla una interrupción entre los dos cables.</p>	<p>Si esto ocurre pruebe la unidad sosteniendo la sonda con las manos:</p> <p>iii) Humedezca la mano en agua con sal y presione la sonda con firmeza, asegúrese que su piel cubra las partes metálicas de ésta y con cuidado incremente la potencia hasta que logre sentir algo. Usualmente esto ocurre alrededor de los 25.0 mA</p> <p>iv) Si suena la alarma de los cables y no lo deja pasar de 20 mA Los cables necesitan ser reemplazados.</p>
	<p>Si ya probó con la solución de arriba y SI siente la sonda en su mano, entonces puede ser:</p> <p>2. La piel está reseca, lo que causa poca conductividad entre las placas metálicas de la sonda y su piel.</p>	<p>Si esto sucede, pruebe lo siguiente:</p> <p>iv) Use un lubricante base agua como el TensCare Go Gel (vea K-GO), el cual mejorará la conducción.</p> <p>v) Cruce y presione las piernas para aumentar la presión en la sonda, esto mejora la conexión. Si con este puede usar la unidad al cabo de unas semanas de estimulación el contacto mejorará. En caso contrario posiblemente esta unidad no es para usted. Contacte a su médico para discutir otras opciones.</p> <p>vi) La sonda incluida en esta unidad tiene 28 mm diámetro. Una sonda de 32 mm, parte no. X-VPM, se encuentra disponible.</p>
<p>No hay sensación y la alarma de los cables no se muestra</p>	<p>El nivel de intensidad no es lo suficientemente alto y/o hay reducción de sensibilidad en el área tratada.</p>	<p>iii) Por favor asegúrese que la intensidad es lo suficientemente alta. La mayoría de la gente comienza a sentir estimulación en la mano alrededor de 25.0 mA y con la sonda insertada tendrá que subir la intensidad alrededor de 40.0 mA – 60.0 mA Potencia máx. 99.0 mA Cada persona es distinta así que solo vaya incrementando la intensidad hasta que la pueda sentir. Ésta se incrementa de 00.5 en 00.5 mA</p> <p>iv) Esto se puede dar por daños previos o insensibilidad del nervio pudiendo (puede ocurrir por el parto o algún procedimiento quirúrgico) Por favor consulte a su profesional de la salud</p>
<p>No hay sensación de un lado de la sonda (o electrodo)</p>	<p>La posición no es la óptima – necesita acomodarse.</p>	<p>La corriente fluye de un lado a otro de la sonda por lo que es imposible que solo un lado “no funcione”. Sin embargo, la intensidad de la sensación depende de que tan cerca del nervio fluya la corriente y en qué dirección fluya con respecto al nervio. Puede intentar ajustando la posición de la sonda ligeramente o</p>



		intercambiando la conexión de los cables a la sonda.
Cambio repentino en la sensación	Si desconecta y conecta unos minutos después la señal se debe sentir más fuerte.	Siempre regrese la intensidad a cero una vez que desconecte la sonda o el cable.

El paciente es el usuario previsto de la unidad. No existen partes dentro de la misma que sean usadas por él y no requiere de calibración alguna.

Si la revisión anterior no lo ayuda a resolver su problema o en caso de reportar otro tipo de fallas, o para proporcionar comentarios llame a TensCare o a su distribuidor local (vea datos de contacto al final).

Contacte al servicio al cliente TensCare en el +44 (0) 1372 723 434. Nuestro equipo está entrenado para asistirlo con la mayoría de los problemas que pueda presentar sin la necesidad de enviar el producto a servicio.




El Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos exige que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente de su país. Esto se puede encontrar en:

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

20. ESPECIFICACIONES GENERALES

Forma de onda	Rectangular asimétrica
Amplitud (carga sobre 500 Ohm)	99.0 mA +/- 10%
Intensidad máxima	50V cero a su máximo a través de 500Ω. Ajuste de 0-99.0 mA en intervalos de 0.5 mA Voltaje constante sobre 470-2000 Ohm Corriente constante sobre 160-470 Ohm OC cutout por debajo de 160 Ohm
Energía máxima del pulso	Potencia de salida total limitada a 25 μC por pulso
Toma de corriente	Completamente protegida: mini USB a prueba de toques
Canales	Un canal
Batería	Batería de iones de litio recargable Modelo: BL-4B Fabricante: YJ Power Group Limited Los índices de audiencia: 600 mAh, 2.22Wh, 3.7V
Vida de la batería	Al menos 15 horas a 50 mA, 300 μs, 50Hz
Peso	90g



Dimensiones		100 x 65 x 18 mm
Clasificación de seguridad		Fuente de energía interna. Diseñada para uso continuo
Especificaciones ambientales:		
Funcionamiento:		Rango de temperatura: 5 a 40°C Humedad: 15 a 90% humedad relativa sin condensación Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa
Almacenamiento:		Rango de temperatura: -10 a 60°C Humedad: 15% a 75% humedad relativa sin condensación Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa
TIPO DE EQUIPO		Equipo que presta protección contra choques eléctricos, con partes aplicadas aisladas.
		Este símbolo significa "Vea el Instructivo de Uso".
IP22		La unidad no es resistente al agua y debe ser protegida de líquidos.
		Cumple con la regulación EU WEEE
Parte Aplicada		Electrodos vaginales y anales. Electrodo para la piel opcionales. Vea sección 17

Duración de contacto: Al menos 10 minutos.



Nota: Las especificaciones eléctricas pueden variar de los valores listados debido a tolerancias normales de producción de al menos 5%



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

POR FAVOR CONSERVE ESTA TARJETA DE GARANTÍA.



REGRESE ESTA SECCIÓN ÚNICAMENTE CUANDO REGRESE EL PRODUCTO PARA REPARACIÓN BAJO GARANTÍA.

NOMBRE: _____

DOMICILIO: _____

CÓDIGO POSTAL: _____

TELÉFONO: _____

E-MAIL: _____

MODELO: _____

FECHA DE COMPRA: _____

ADJUNTE COMPROBANTE DE COMPRA
NO ENVIAR LA SONDA, LOS CABLES O ELECTRODOS

NOMBRE DEL VENDEDOR: _____

DOMICILIO DEL VENDEDOR: _____

CÓDIGO POSTAL DEL VENDEDOR: _____

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA QUE PRESENTA: _____

LA GARANTÍA SOLO SERÁ VÁLIDA SI SE COMPLETA CORRECTAMENTE LA INFORMACIÓN DE ARRIBA.





Chère Cliente, Cher Client,

Merci d'avoir choisi **Elise 2**. TensCare est synonyme de haute-qualité et de produits testés minutieusement pour des applications dans les secteurs de l'électrothérapie, la stimulation musculaire, le management de l'incontinence et le soulagement de la douleur pendant l'accouchement.

Merci de lire ce mode d'emploi avec attention, de le conserver pour une utilisation ultérieure, et de respecter les informations qu'il contient.
















Votre équipe TensCare.



Sommaire

1. INTRODUCTION	67
2. UTILISATION.....	67
3. CARACTERISTIQUES D'ELISE 2.....	68
4. EXERCICES DU PLANCHER PELVIEN	68
4.1. LES MUSCLES PÉRINÉAUX	68
4.2. FAIRE LES EXERCICES DU PLANCHER PELVIEN	69
5. TYPES D'INCONTINENCE	70
6. FONCTIONNEMENT DE 'EMS'.....	71
7. CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS & PRECAUTIONS D'EMPLOI.....	72
8. INFORMATION SUR LES PARAMETRES DES PROGRAMMES	75
9. PROGRAMMES	76
9.1. PARAMETRES DES PROGRAMMES.....	76
9.2. PROGRAMMES PREREGLES.....	76
10. CONTENU.....	77
11. INFORMATION SUR L'APPAREIL.....	78
11.1. COMMANDES & AFFICHAGE	78
11.2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	79
12. INSTALLER ET UTILISER ELISE 2	81
12.1. CHARGER LA BATTERIE	81
12.2. INSTALLER LA BATTERIE	82
12.3. BRANCHER LE CABLE.....	83
12.4. PREPARATION POUR LA SESSION D'EXERCICES.....	83
12.5. SESSION D'EXERCICES.....	84
12.6. APRES LA SESSION D'EXERCICES	86
13. SONDE ANALE.....	86
13.1. CONDITIONS POUVANT ETRE TRAITEES.....	86
13.2. COMMENT INSERER LA SONDE ANALE.....	87
14. NETTOYAGE & ENTRETIEN.....	87
15. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETI-QUE	88
16. GESTION DES DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES (DEEE)	88
17. ACCESSOIRES	88
18. GARANTIE	89
19. RESOLUTION DE PROBLEMES.....	91
20. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....	93

SYMBLES UTILISES

	PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF: Équipement qui fournit un certain degré de protection contre les chocs électriques, avec des parties isolantes. Indique que cet appareil a un contact conducteur avec le patient.
	Ce symbole sur l'appareil signifie « Lire attentivement avant utilisation ».
	Limitation de température : indique la température limite pour laquelle l'appareil peut être utilisé en toute sécurité.
	Numéro de Lot : indique le numéro du lot de production du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	Limitation d'humidité : indique le taux d'humidité limite pour lequel l'appareil peut être utilisé en toute sécurité.
	Numéro de Série : indique le numéro de série du fabricant afin que l'appareil en particulier puisse être identifié.
	Ne pas jeter dans les déchets ménagers.
	Numéro d'Inventaire : indique le numéro d'inventaire du fabricant afin que l'appareil puisse être identifié.
	Pression Atmosphérique : indique la pression atmosphérique limite pour laquelle l'appareil peut être utilisé en toute sécurité.
	Symbole du fabricant
	Date de Fabrication : indique la date à laquelle l'appareil médical a été fabriqué. Ceci est inclus dans le numéro de série présent sur l'appareil (généralement à l'arrière de l'appareil), soit avec « E/Année/Numéro » (AA/123456) ou avec « E/Mois/Année/Numéro » (MM/AA/123456).
	Marque CE
	Dispositif Médical
	Cet appareil médical est indiqué pour une utilisation à domicile.
	Symbole de l'importateur



IP22

Cet appareil médical n'est pas étanche contre l'eau et doit être tenu à l'écart de tout liquide.

Le premier numéro 2 : Protégé contre l'accès avec le doigt à des parties dangereuses, un doigt test de 12 mm de diamètre et 80 mm de long est protégé du contact avec des parties dangereuses. Est également protégé contre l'accès de tout objet étranger de plus de 12,5 mm de diamètre.

Le second numéro 2 : Protégé contre des gouttes d'eau tombant verticalement lorsque l'enceinte est inclinée jusqu'à 15°. Des gouttes d'eau tombant verticalement ne devraient pas avoir d'effets nocifs lorsque l'enceinte est inclinée à n'importe quel angle jusqu'à 15° de chaque côté de la verticale.



Des notes, **NB**, sont utilisées afin de fournir une clarification ou une recommandation.



Un **Avertissement** est utilisé lorsqu'un non-respect des instructions peut conduire à une blessure sérieuse voire au décès.



Une **Précaution d'emploi** est utilisée lorsqu'un non-respect des instructions peut conduire à une blessure légère ou modérée, ou peut endommager l'appareil ou d'autres biens.



Une **contre-indication** est utilisée lorsqu'un appareil ne doit pas être utilisé car le risque d'utilisation l'emporte clairement sur les avantages prévisibles et peut entraîner des blessures graves ou la mort.



1. INTRODUCTION

Description de l'appareil et principe de conception

Les fuites urinaires et l'incontinence sont des problèmes communs chez les femmes et les hommes et peuvent affecter la santé sur le long terme. Muscler les muscles périnéaux est le meilleur moyen de prévenir et de traiter les symptômes de l'incontinence et de l'affaiblissement du plancher pelvien.

Elise 2 est un appareil d'électrostimulation conçu pour renforcer les muscles périnéaux.

L'appareil envoie une légère stimulation (similaire à vos impulsions nerveuses naturelles) directement vers votre plancher pelvien grâce à une sonde vaginale et ses électrodes en acier inoxydable. Ces signaux permettent d'engendrer une contraction des muscles périnéaux. Si vous avez oublié comment contracter ces muscles, ou avez des problèmes à provoquer une réponse musculaire, ou encore si vous désirez tout simplement améliorer l'état des muscles de votre plancher pelvien, **Elise 2** peut faire travailler vos muscles, renforcer leur efficacité et vous aider à développer votre contrôle musculaire. C'est un complément efficace aux exercices Kegel. **Elise 2** est simple d'utilisation avec quatre programmes d'exercices pré-réglés.

Elise 2 permet d'améliorer les symptômes de conditions telles que :

- **Incontinence urinaire et fécale :** incluant incontinence d'effort, par impériosité et mixte ainsi

que l'incontinence urinaire post-prostatectomie chez les hommes. De plus, cet appareil peut permettre d'améliorer le plaisir sexuel en renforçant les muscles périnéaux.

- La stimulation anale peut également aider les hommes qui sont autrement incapables d'exécuter les exercices de Kegel à renforcer leur plancher pelvien. L'entraînement des muscles du plancher pelvien est recommandé pour récupérer de certaines causes de dysfonctionnement érectile. Cependant, il n'est pas destiné à traiter des problèmes médicaux et votre première étape pour décider de la thérapie appropriée devrait être de consulter votre conseiller médical professionnel.

2. UTILISATION



Elise 2 est un appareil médical conçu pour être utilisé à domicile, dans un environnement de soins, pour traiter les symptômes de l'incontinence urinaire et/ou fécale. Il peut être utilisé par toute personne étant capable de contrôler l'appareil et de comprendre les instructions.

Ne pas utiliser pour une utilisation différente de celle ci-dessus.



Avertissement : Inapproprié à une utilisation chez l'enfant sans la surveillance d'un professionnel.

3. CARACTERISTIQUES D'ELISE 2

- **Mono Canal**

Appareil avec un canal pour traiter les symptômes de l'incontinence urinaire à l'aide d'une sonde en forme de tampon.

- **Stimulation Confortable**

Assure une stimulation confortable grâce à des niveaux d'intensité de 00.5 mA.

- **4 Programmes Préréglés**

Programmes cliniquement testés pour traiter chaque type d'incontinence **STRES** (effort), **URGE** (impériosité), **MIXED** (mixte) et un programme de suivi **TONE** (tonus).

- **Durée du Traitement**

Par défaut, une session de traitement durera 20 minutes afin d'éviter de surmener les muscles périnéaux. L'utilisateur peut changer la durée manuellement (10, 20, 30, 45, 60, et 90 minutes).

Pour le programme Urge, l'unité prend par défaut une session de traitement C (Continue). Cette minuterie est **UNIQUEMENT** disponible pour le programme Urge.

- **Détection Circuit Ouvert**

Réinitialise automatiquement l'intensité à zéro et 'LEADS' clignote à l'écran si la connexion n'est pas complète.

- **Large écran LCD**

Affiche clairement les opérations de l'appareil et l'intensité utilisée.

- **Mémoire**

Mémoire avec 3 fonctions : rétention du programme (retourne automatiquement

au dernier programme utilisé), durée d'utilisation et résistance moyenne utilisée.

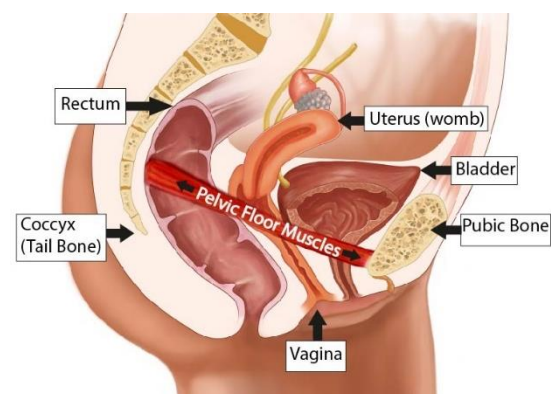


4. EXERCICES DU PLANCHER PELVIEN


4.1. LES MUSCLES PÉRINÉAUX

Le 'plancher' de votre pelvis est constitué de plusieurs couches de muscles qui supportent le rectum, la vessie, l'urètre et l'utérus. Ces muscles forment une sorte de large écharpe, ou alors les côtés et le fond d'un bol. Ils partent de l'os pubien à l'avant vers le bout de la colonne vertébrale (coccyx) à l'arrière.

Les muscles périnéaux :



- Aident à supporter les abdominaux et les organes pelviens
- Travaillent en conjonction avec les abdominaux et les muscles du dos pour stabiliser et soutenir la colonne vertébrale
- Chez les femmes, peuvent aussi :
 - Aider à soutenir le bébé pendant la grossesse et
 - Aider pendant le processus de l'accouchement



Les muscles périnéaux sont aussi importants pour les fonctions sexuelles :

- Chez les femmes, les contractions volontaires du plancher pelvien contribuent aux sensations sexuelles et à l'excitation

Néanmoins, les muscles périnéaux peuvent s'affaiblir. Si ces muscles sont trop tendus ou affaiblis, il est possible que les organes pelviens ne soient plus suffisamment soutenus et vous pouvez alors perdre le contrôle de votre vessie ou des mouvements du colon.

Chez certaines femmes, les muscles périnéaux peuvent aussi devenir trop tendus et rigides. Cette condition est moins courante, mais elle peut causer des douleurs pelviennes et des difficultés à vider votre vessie ou votre rectum complètement.

Les signes indiquant un problème du plancher pelvien incluent :

- Des fuites urinaires lorsque vous faites du sport, rigolez, tousez ou éternuez
- Un besoin urgent d'aller aux toilettes ou ne pas être capable d'y arriver à temps
- Une envie constante d'aller aux toilettes
- Trouver difficile de vider complètement la vessie ou le colon
- Perte de contrôle accidentelle de la vessie ou du colon
- Avoir des gaz
- Douleurs dans la région pelvienne
- Douleurs pendant les rapports sexuels
- Un prolapsus

Chez les femmes, il est possible de ressentir comme un gonflement dans le vagin ou une sensation de poids, de gêne, d'étirement ou d'affaissement. Ceci apparaît lorsqu'un ou plusieurs organes pelviens (vessie, colon ou utérus) se déplacent et s'affaissent dans le vagin. C'est très commun et se produit chez environ 40% des femmes. Les symptômes ont tendance à s'amplifier en fin de journée, et s'ils ne sont pas traités, ils empireront généralement au fur et à mesure du temps.

Chez les hommes, il est possible de ressentir comme un gonflement dans le rectum ou une sensation de besoin d'aller à la selle mais en réalité ne pas en avoir besoin.

Comme tout autre muscle du corps humain, le plancher pelvien peut être musclé avec des exercices réguliers. Renforcer le plancher pelvien permettra aux muscles de mieux supporter les organes pelviens, d'améliorer le contrôle de la vessie et du colon et de stopper les fuites accidentelles d'urine, de selles ou de gaz.

Faire juste quelques exercices du plancher pelvien quotidiennement pourra permettre de traiter une vessie affaiblie ou les symptômes d'un prolapsus, ou encore permettra d'éviter les problèmes futurs.

4.2. FAIRE LES EXERCICES DU PLANCHER PELVIEN

Il est conseillé de faire des exercices du plancher pelvien (aussi appelés exercices Kegel) au quotidien.

- 1) Les exercices Kegel peuvent être faits à n'importe quel moment de la journée et presque n'importe où



puisqu'ils sont très discrets ; allongé dans un lit, assis au bureau ou en attendant un bus. C'est une bonne idée d'essayer de développer une routine que vous répétez tous les jours.

- 2) Tout d'abord, il est primordial de trouver les muscles périnéaux et de ressentir les contractions. Voici donc quelques techniques qui peuvent vous aider :

Essayez d'insérer un ou deux doigts dans votre vagin et de resserrer les muscles qui les entourent, tout en tirant vers le haut et vers le nombril – sensation de soulèvement et de serrement.

Ou alors vous pouvez essayer de stopper le flux d'urine pendant que vous urinez. Si vous y parvenez, c'est que vous contracter les bons muscles.



NB : Ces techniques servent juste à confirmer que vous utilisez les bons muscles. Il est important de vider votre vessie avant de commencer les exercices Kegel.

- 3) Essayez de vous souvenir de la sensation de soulèvement et de serrement, et lorsque vous êtes prête, essayez de reproduire cette sensation en utilisant les muscles identifiés plus tôt. Ne contractez pas les muscles des jambes, des abdominaux ou des fessiers et continuez à respirer normalement.
- 4) Essayez de contracter pendant 3 à 5 secondes, puis relâchez. Vous devriez ressentir une sensation de relâchement des muscles. Restez au repos pendant 5 secondes et recommencez.

- 5) Essayez de répéter ce cycle contraction-repos environ 10 fois.
- 6) Essayez de faire cette session 3 à 4 fois par jour.
- 7) Après plusieurs jours d'entraînement, essayez de prolonger la contraction des muscles jusqu'à environ 10 secondes, mais n'oubliez pas de vous accorder une période de repos plus longue entre chaque contraction.



NB : Il est primordial de viser à faire des contractions de qualité plutôt qu'une grande quantité. Quelques fortes et longues contractions sont bien plus bénéfiques que beaucoup de faibles contractions.

Ne vous inquiétez pas si au début du traitement vous n'êtes pas capable de maintenir la contraction pendant 3 secondes. Contractez simplement aussi longtemps que vous le pouvez, sans effort désagréable. Plus vous vous entraînez, plus les muscles seront forts et plus vous pourrez contracter pour une longue durée.


- 8) Vous pouvez également utiliser **Elise 2** en plus de faire les exercices Kegel, ceci vous permettra de mieux comprendre comment ces muscles fonctionnent et comment les exercer.

5. TYPES D'INCONTINENCE

Il existe trois types d'incontinence : d'effort, par impériosité et mixte.

Incontinence d'effort

Décrit les fuites involontaires d'urine lorsqu'une personne tousse, éternue,



fait un effort ou un mouvement soudain. Ce type d'incontinence est particulièrement courant chez les femmes qui ont eu un accouchement par voie basse et se produit lorsque le col de la vessie et les autres mécanismes mis en œuvre pour contenir l'urine dans la vessie ne fonctionnent pas correctement. La cause la plus commune est un plancher pelvien affaibli.

Incontinence par impériosité

Décrit une vessie hyperactive. Une personne peut ressentir un besoin intense et urgent d'aller aux toilettes, sans toujours pouvoir se retenir ou devra aller aux toilettes si souvent que cela devient une réelle gêne.

Incontinence mixte

Il s'agit d'une combinaison de l'incontinence d'effort et de l'incontinence par impériosité.

6. FONCTIONNEMENT DE 'EMS'

EMS signifie stimulation musculaire électrique et est utilisée avec succès pour la rééducation médicale et l'entraînement sportif. EMS produit une contraction musculaire intense et efficace.

Pour la rééducation, EMS est une méthode répandue pour le traitement de nombreux diagnostics squeletto-musculaires. L'électrostimulation du système nerveux périphérique (intact) peut générer des réponses motrices chez des patients qui ont une activité musculaire volontaire réduite ou perdue.

EMS doit toujours être complété par des sessions d'exercices actifs tels que les exercices Kegel (voir section 4).

Avantages de EMS

L'utilisation de EMS peut permettre d'accélérer les progrès d'un patient au cours de son programme de traitement. La méthode est simple et appropriée pour le traitement dans un environnement médicalisé ou dans le traitement à domicile.

Comment fonctionne EMS

Les appareils d'électrostimulation peuvent jouer un rôle primordial dans l'éducation des hommes et des femmes au sujet de leur plancher pelvien et des sensations qu'ils doivent ressentir lorsqu'ils font des exercices périnéaux. Un appareil d'électrostimulation périnéale offre une méthode non-invasive pour produire des contractions musculaires, via de petites stimulations des muscles périnéaux par le biais d'une sonde, ou alors d'électrodes placées suffisamment proches des nerfs qui contrôlent le plancher pelvien. Ce courant électrique passe ensuite dans les fibres nerveuses qui contrôlent cette partie du muscle, ce qui le force à se contracter. Ainsi, l'électrostimulation musculaire (EMS) active le muscle de manière artificielle afin de vous permettre de développer votre contrôle sur ces muscles. Ces contractions permettent d'entraîner les muscles, et comme tout exercice musculaire, si vous vous entraînez régulièrement, vous pourrez renforcer et tonifier les muscles.

Pour l'incontinence par impériosité, l'appareil d'électrostimulation périnéale fonctionnera d'une manière un peu différente. La stimulation électrique

permettra d'adoucir et de relaxer les muscles de la vessie plutôt que de renforcer le plancher pelvien. **Elise 2** utilisera alors une basse fréquence, plus douce, qui permet de libérer les endorphines et ainsi de réduire les contractions involontaires des muscles de la vessie (détrusor).

Chaque programme préréglé a une fréquence et une amplitude d'impulsion spécifique, ce qui permettra d'obtenir un résultat optimal pour le type d'incontinence traité.

7. CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS & PRECAUTIONS D'EMPLOI



CONTRE-INDICATIONS :

NE PAS utiliser si vous êtes enceinte ou tentez de le devenir. *Les effets que l'électrostimulation pourrait avoir sur le développement du fœtus sont inconnus.*

NE PAS utiliser avec les électrodes auto-adhésives optionnelles si vous avez un pacemaker (ou si vous avez un problème de rythme cardiaque) ou avec tout autre appareil médical électronique. *Utiliser cet appareil avec d'autres appareils médicaux électroniques pourrait causer un mauvais fonctionnement de l'appareil. La stimulation dans la zone d'un dispositif implanté pourrait affecter certains modèles. La stimulation sur le cou peut affecter votre rythme cardiaque. De fortes stimulations au niveau de la poitrine peuvent entraîner*

une augmentation des battements du cœur.

NE PAS utiliser dans les 6 premières semaines après une opération chirurgicale pelvienne ou un accouchement par voie basse. *La stimulation pourrait altérer le processus de guérison.*

NE PAS utiliser si vous avez des symptômes d'infection urinaire active, d'infection vaginale ou si vous avez des lésions localisées. Introduire la sonde vaginale pourrait irriter des tissus déjà sensibilisés.

NE PAS utiliser si vous avez peu ou pas de sensations dans la région pelvienne. Vous pourriez ne pas être en capacité de contrôler l'intensité de la stimulation en toute sécurité.



AVERTISSEMENTS :

NE PAS utiliser si vous n'êtes pas en capacité d'insérer la sonde vaginale. Si vous avez un prolapsus sévère, ou si la sensation devient désagréable lors de l'insertion de la sonde, consultez votre médecin immédiatement.

NE PAS utiliser l'appareil en marchant, conduisant, utilisant des machines ou toute autre activité lors de laquelle le contrôle musculaire est nécessaire. *Des électrodes lâches, des câbles endommagés ou des changements soudains du contact peuvent causer des mouvements musculaires brefs et involontaires.*

NE PAS utiliser pour soulager une douleur non diagnostiquée. *Cela pourrait retarder le diagnostic d'une maladie évolutive.*





NE PAS utiliser si vous êtes touché, dans la zone traitée, par un cancer actif ou suspecté, ou par une douleur non diagnostiquée avec un antécédent de cancer dans la famille. *Eviter la stimulation d'une zone confirmée comme étant maligne, cela pourrait stimuler la croissance et la propagation des cellules cancéreuses.*

NE PAS utiliser d'électrodes en option à l'avant du cou. *La stimulation à l'avant du cou peut affecter votre fréquence cardiaque ou provoquer une contraction de la gorge.*

NE PAS utiliser d'électrodes en option sur la poitrine. *Une très forte stimulation à travers la poitrine peut provoquer un rythme cardiaque supplémentaire et / ou des troubles du rythme cardiaque, qui pourraient être mortels.*

NE PAS utiliser Elise 2 tout en étant connecté simultanément à un équipement chirurgical à haute fréquence, car cela pourrait entraîner des brûlures au niveau des électrodes du stimulateur et des dommages possibles au stimulateur.

NE PAS utiliser Elise 2 à proximité (par exemple 1 m) d'une onde courte ou d'un micro-ondes, car cela pourrait produire une instabilité dans la sortie du stimulateur.

NE PAS utiliser d'électrodes près du thorax car cela pourrait augmenter le risque de fibrillation cardiaque.

Ne PAS utiliser de chargeur autre que celui fourni. L'utilisation d'autres chargeurs peut être dangereuse.

Ne PAS utiliser l'appareil pendant le chargement.



PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Utiliser avec **précaution** si vous souffrez d'un trouble du saignement, la stimulation pourrait augmenter l'afflux sanguin dans la zone stimulée.

Utiliser avec **précaution** si vous souffrez d'épilepsie, la stimulation électrique pourrait affecter le seuil épileptogène.

Utiliser avec **précaution** si vous utilisez l'appareil en même temps qu'un appareil de suivi avec des électrodes positionnées sur votre corps. *Cela pourrait interférer les signaux de l'appareil de suivi.*

Précaution : Ne pas permettre l'utilisation aux personnes qui ne sont pas en mesure de comprendre le mode d'emploi ou aux personnes avec un handicap cognitif, tel que Alzheimer ou démence.

Précaution : Inapproprié à une utilisation chez l'enfant sans la surveillance d'un professionnel (insertion d'une sonde vaginale ou anale).

Précaution : Ne convient pas aux enfants de moins de 5 ans. Présence d'une cordelette – *risque d'étranglement chez le nourrisson.*

Utiliser avec **précaution** avec une intensité élevée. Une utilisation prolongée avec un réglage élevé pourrait causer une blessure musculaire ou une inflammation des tissus.



NB : Aucun effets négatifs sérieux ou sur le long terme n'a été reporté. Des effets secondaires légers ont été rarement reportés. Ceux-ci inclus de la douleur musculaire et des crampes, sensibilité vaginale, irritation et saignement,

incontinence par impériosité ou fécale légère ou sur le court terme, et enfin sensation de fourmillement dans les jambes. Si vous avez un de ces effets secondaires, arrêtez l'utilisation immédiatement. Lorsque les symptômes cessent, essayez de reprendre le traitement avec une intensité plus basse.

PRECAUTION D'EMPLOI DE LA SONDE :

Précaution : La sonde vaginale fournie est conçue pour être utilisée par un seul patient. Ne partagez pas votre sonde avec qui que ce soit. Un traitement incorrect ou une contamination pourrait se produire.

Précaution : Il est important de nettoyer la sonde vaginale après chaque utilisation. Un nettoyage inefficace pourrait mener à une irritation ou une infection.

Précaution : Ne jamais insérer ni retirer la sonde vaginale si l'appareil n'est pas éteint. L'insertion ou le retrait de la sonde lorsque l'appareil est actif pourrait causer une gêne ou une irritation.

Précaution : Si une irritation apparaît, arrêtez le traitement immédiatement. Demandez conseil à votre médecin avant de reprendre le traitement afin d'éviter une blessure.

Précaution : Ne pas utiliser un lubrifiant à base de silicone sur les capteurs de la sonde, ceci pourrait diminuer l'efficacité de la stimulation du **Elise 2**.

Précaution : Ne pas utiliser cet appareil avec une sonde vaginale ou anale autre que celles recommandées par le fabricant dans la section 17.

NE PAS POSITIONNER LES ELECTRODES :

- Sur une peau qui n'a pas une sensibilité normale. *Si la peau est engourdie, une puissance trop élevée pourrait être appliquée, ce qui résulterait en une inflammation de la peau.*
- Sur des plaies ouvertes. *Les électrodes peuvent favoriser une infection.*

PRECAUTIONS D'EMPLOI DES ELECTRODES :

Précaution : Ne pas ignorer une réaction allergique aux électrodes auto-adhésives : Si une irritation de la peau se développe, arrêtez l'utilisation et essayez avec un type d'électrodes différent. *Des électrodes auto-adhésives conçues pour les peaux sensibles sont disponibles (voir **E-696-SS**).*

Précaution : Ne pas utiliser cet appareil avec des câbles, électrodes et accessoires autre que ceux recommandés par le fabricant. *Les performances pourraient être différentes de celles spécifiées. Les électrodes avec une surface plus petite peuvent engendrer une irritation des tissus.*

Précaution : N'utilisez pas de réglages d'intensité élevée si les électrodes sont inférieures à 50x50mm.

Les électrodes fournies sont réutilisables mais à usage unique. L'adhésif est un hydrogel pelable (à base d'eau).

AFIN DE GARDER VOTRE APPAREIL EN BON ETAT,



RESPECTER LES PRECAUTIONS SUIVANTES :

Précaution : Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ou l'approcher d'une source de chaleur excessive telle qu'une cheminée ou un chauffage par rayonnement ou de source très humide telle qu'un nébuliseur ou une bouilloire car l'appareil pourrait cesser de fonctionner correctement.

Précaution : Garder l'appareil éloigné de la lumière du soleil, une exposition prolongée pourrait rendre le plastique moins élastique ou cassant à long terme.

Précaution : Garder l'appareil éloigné des peluches et de la poussière, sur le long-terme cela pourrait affecter les prises ou causer un faux-contact du connecteur de la batterie.

Précaution : Température & Humidité Relative de rangement : -10°C à +60°C, 15% à 75% R.H. Température & Humidité Relative de transport : -10°C à +60°C, 15% à 75% R.H.

Précaution : Il n'existe aucune pièce réparable par l'utilisateur. Ne pas essayer d'ouvrir le boîtier ou de modifier l'appareil. *Cela pourrait nuire à la sûreté d'opération de l'appareil et la garantie ne sera plus valide.*



NB : Elise 2 peut être utilisé en toute sécurité pendant les règles, mais il est possible que ce soit moins confortable.



NB: les réglementations de l'UE exigent que tout incident impliquant ce dispositif médical qui a conduit ou aurait pu entraîner la mort d'un patient, une détérioration grave de l'état de santé d'un patient ou une menace grave pour la santé

publique, soit immédiatement signalé au fabricant, et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur réside.

8. INFORMATION SUR LES PARAMETRES DES PROGRAMMES

Chaque programme a sa propre combinaison de réglages pour la fréquence et l'amplitude d'impulsion, ce qui permettra de procurer différentes sensations à travers la sonde ou les électrodes et de traiter les différents types d'incontinence.

- **Fréquence (mesurée en Hz – impulsions par seconde)**

Une fréquence basse (1-10 Hz) aura un effet relaxant et purifiant grâce à des contractions individuelles.

Une fréquence moyenne (20-50 Hz) peut engendrer un niveau de pression élevé sur le muscle, et par conséquent soutenir la structure musculaire

- **Amplitude d'impulsion (mesurée en μ s – millièmes de seconde)**

Elise 2 a des amplitudes d'impulsion de 200 à 300 μ s. De manière générale, plus l'amplitude d'impulsion est élevée, plus la stimulation se fait ressentir, et donc, pourra générer une contraction musculaire si l'intensité est suffisamment élevée, ce qui est nécessaire pour muscler efficacement les muscles périnéaux.

9. PROGRAMMES

9.1. PARAMETRES DES PROGRAMMES

Prog	STRES Effort	URGE Impériosité	MIXED Mixte	TONE Tonus
Fréq. (Hz)	50	10	10/50	35
Amp. Imp. (µs)	300	200	200/ 300	250
Rampe (s)	1	Constant	Con/ 1	2
Plateau (s)	5		Con/ 5	3
Repos (s)	10		Con/ 10	6
Durée par défaut (min)	20	Continu	10/ 10	20

9.2. PROGRAMMES PREREGLES

L'appareil **Elise 2** possède quatre programmes pré-réglés. Un pour chaque type d'incontinence (**STRES**=incontinence d'effort, **URGE**=incontinence par impériosité et **MIXED**=incontinence mixte) et un pour tonifier les muscles périnéaux en suivi du traitement (**TONE**).

INCONTINENCE D'EFFORT :

Affichage à l'écran : **STRES**.

Le programme d'incontinence d'effort, **STRES** renforce les muscles périnéaux à l'aide d'une légère stimulation. Lorsque la force musculaire sera améliorée, ces muscles seront plus à même de résister aux fuites urinaires causées par une pression externe appliquée sur la vessie, telle qu'une

toux, un éternuement ou un effort physique.



La stimulation entraîne la contraction des muscles et contribue donc à les renforcer. Pour un traitement efficace, une stimulation est requise une fois par jour pendant un à trois mois. Vous constaterez un début d'amélioration après environ quatre semaines.

La sensation ressemble à une forte contraction des muscles du vagin, qui tire le périnée vers le haut. Votre réaction naturelle sera de contracter vos muscles vers le haut, ce qui vous permet de les faire travailler et de les renforcer.

INCONTINENCE PAR IMPÉRIOSITÉ :

Affichage à l'écran : **URGE**.

Le programme **URGE** fonctionne de manière différente du programme **STRES**. En effet, ce programme produit une stimulation douce et continue qui relaxera le muscle de la vessie (le détrusor), ce qui permettra de réduire ses contractions involontaires. Cela empêche que la vessie ne se vide de manière indésirable ou imprévue.

Pour un traitement efficace, une stimulation est requise une fois par jour et vous pourrez constater une amélioration à partir de deux semaines.

La sensation au niveau des muscles périnéaux est plus douce, comme une vibration. Néanmoins, lorsque le programme se termine et que vos muscles se détendent, vous ressentirez qu'ils ont été entraînés.

INCONTINENCE MIXTE :

Affichage à l'écran : **MIXED**.

Ce programme est idéal si vous souffrez à la fois d'incontinence d'effort et par impériosité. Ce programme est une combinaison des programmes **STRES** et **URGE**.

Les 10 premières minutes correspondent au programme **URGE** afin de réduire la sensibilité, puis pendant les 10 minutes suivantes, le programme **STRES** fera travailler les muscles périnéaux. Lorsque la partie **STRES** du programme commence, il est possible que vous ayez besoin d'augmenter l'intensité des stimulations afin de ressentir la contraction des muscles.

Le programme mixte ne peut être réglé que sur une session de 20 minutes.

TONUS :

Affichage à l'écran : **TONE**.

Lorsque vos muscles périnéaux ont été suffisamment renforcés avec **Elise 2**, vous voudrez les maintenir tonifiés et forts.

Une utilisation régulière de ce programme, environ deux fois par semaine, vous permettra de maintenir la tonicité de vos muscles.

Le programme **TONE** peut également être utilisé comme traitement alternatif de l'incontinence d'effort.

La sensation lors de l'utilisation du programme **TONE** est celle d'une forte contraction des muscles, suivie d'un relâchement.

Des muscles périnéaux forts et en bonne santé peuvent optimiser votre santé et plaisir sexuel.

10. CONTENU

L'emballage contient :

- 1 x Appareil d'électrostimulation périnéale **Elise 2**
- 1 x Câble (L-ELGR)
- 1 x Câble court pour la sonde (L-VPCE)
- 1 x Sonde vaginale Liberty (X-VP)
- 1 x Batterie Li-ion BL-4B (B-BL4B)
- 1 x Cache batterie (X-EL2C)
- 1 x Chargeur (UK/EU) (X-EL2CH1000MA)
- 1 x Pochette de rangement
- 1 x Manuel d'utilisation



11. INFORMATION SUR L'APPAREIL




11.1. COMMANDES & AFFICHAGE



11.2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

MARCHE/ARRET

 Pour allumer l'appareil, appuyez sur le bouton **ON/OFF** pendant 3 à 5 secondes, jusqu'à ce que l'écran s'allume.


Pour éteindre l'appareil, appuyez sur le bouton **ON/OFF** de l'appareil pendant 3 à 5 secondes, jusqu'à ce que l'écran s'éteigne.

Lorsque vous allumerez l'appareil, il démarrera automatiquement avec le dernier programme utilisé avant d'être éteint.


Lors du démarrage, vous pouvez stopper l'augmentation de l'intensité en appuyant sur n'importe quelle touche.


L'appareil s'éteindra toujours automatiquement :

- Si le chronomètre arrive à zéro
- Si l'intensité de l'appareil reste à zéro pendant plus de 5 minutes

 **NB :** Vérifiez toujours que l'appareil est éteint avant d'insérer ou de retirer la sonde ou les électrodes.

CONTROLEURS DE PUISSANCE

 Les boutons **+** et **-** sont les contrôleurs de puissance.

 Pour augmenter l'intensité, appuyez et maintenez le bouton **+** enfoncé jusqu'à ce que vous atteigniez l'intensité désirée.

Pour diminuer l'intensité, appuyez sur le bouton **-**.

Appuyez et relâchez le bouton **+** pour augmenter l'intensité par pas de 00.5 mA.

L'appareil restera sur **WORK** (contraction) par cycle de 5 secondes pendant lequel l'intensité peut être modifiée.


Le niveau de puissance est affiché à l'écran.

Les contrôleurs de puissance ne fonctionneront pas jusqu'à ce que l'appareil soit connecté à vous (sonde insérée correctement). Elise 2 détectera une déconnexion et réinitialisera automatiquement l'intensité à zéro.

L'appareil a une gamme d'intensité de 00.0 mA à 99.0 mA avec des petits pas de 00.5 mA. Si vous restez appuyé sur le bouton **+** pendant 3 à 5 secondes, l'intensité commencera à défiler rapidement.

Vous pourriez ne rien ressentir aux premiers niveaux. Continuez à augmenter la puissance jusqu'à atteindre une sensation puissante mais agréable. Lors de l'utilisation, il pourrait être nécessaire d'augmenter à nouveau la puissance si votre corps s'habitue aux stimulations.

SELECTEUR DE PROGRAMME

 Le bouton **P** est le sélecteur de programme. **Elise 2** a quatre programmes pré-réglés. Lors de la première utilisation, le programme **STRES** est automatiquement sélectionné. Ensuite, l'appareil démarrera avec le dernier programme utilisé.

Chaque fois que vous pressez et relâchez le bouton **P**, le programme change. L'écran affichera le programme choisi.

A chaque fois que vous changez de programme, l'intensité reviendra à zéro. Ce dispositif de sécurité permet d'empêcher un changement brutal de sensation, du fait que chaque programme provoque une sensation différente.

DUREE DU TRAITEMENT

T Le bouton **T** peut être utilisé pour régler la durée du traitement. Lorsque vous allumez l'appareil, la durée est automatiquement sur 20 minutes.

Afin de configurer une durée de traitement différente, revenez à une intensité de zéro et appuyez sur **T**. Le symbole **min** clignotera à l'écran.

Vous pouvez définir des durées de session de 10, 20, 30, 45, 60 ou 90 minutes avec le bouton **T**. La minuterie de session **C** (continue) est **UNIQUEMENT** disponible pour le programme **URGE**.

La durée du traitement sera affichée à l'écran en minutes. **Elise 2** décomptera automatiquement les minutes de la durée choisie et il s'éteindra lorsqu'il atteint zéro.

Si vous appuyez sur **T** et maintenez enfoncé pendant 3 à 5 secondes, vous pouvez mettre le chronomètre en pause, ce qui permet d'interrompre la session de traitement pour reprendre plus tard. Pour retourner à l'écran principal appuyez sur n'importe quelle touche.

BATTERIE FAIBLE

Le mot **BATT** apparaîtra lorsque vous avez besoin de remplacer la batterie. Il est possible que l'affichage disparaisse au fur et à mesure que la batterie se décharge, néanmoins la puissance de sortie restera inchangée jusqu'à ce que **BATT** apparaisse.

ALARME 'LEADS'

Elise 2 contrôle le branchement et le contact entre la sonde ou les électrodes, et votre corps.

Ceci a été conçu afin d'éviter tous changements soudains lorsqu'une connexion rompue est rétablie.

Si le câble ou la sonde n'est pas bien connecté ou se déconnecte alors que l'intensité est supérieure à 20.0 mA, **LEADS** (câbles) clignotera à l'écran, l'appareil émettra trois bips sonores et l'intensité reviendra à 00.0 mA.

Vérifiez le câble et lubrifiez la sonde avec un lubrifiant à base d'eau tel que TensCare Go Gel (voir **K-GO**) si nécessaire. Veuillez consulter la section 19, pour davantage de résolutions de problèmes.

MÉMOIRE

Elise 2 a une mémoire avec trois fonctions :

- 1) Rétention du programme. Lorsque vous allumez l'appareil, il démarrera avec le programme que vous utilisiez avant la dernière extinction.
- 2) Utilisation. Appuyez simultanément sur **T** et **+** pendant 3 à 5 secondes. L'écran affichera la durée totale d'utilisation par intervalles de 10 minutes (où 1 = 10 minutes, 2 = 20

minutes, etc.) et la force moyenne utilisée.

Appuyez à nouveau sur les mêmes boutons pour revenir au menu principal.

3) Réinitialisation de la mémoire. Pour réinitialiser la mémoire à zéro, appuyez simultanément sur les boutons **T** et **OFF** pendant 3 à 5 secondes.



12. INSTALLER ET UTILISER ELISE 2

12.1. CHARGER LA BATTERIE

Elise 2 fonctionne avec une batterie rechargeable de type BL-4B. Un adaptateur secteur avec une fiche interchangeable est également inclus dans le kit. La batterie doit être chargée environ une fois par mois. Elle devrait durer pendant au moins 15 heures d'utilisation à 50 mA, 300 μ s et 50 Hz. Les piles inutilisées ont une durée de vie nominale de 1 an, mais dureront généralement plus longtemps. Il faut environ 2 heures pour charger la batterie complètement.

Le mot **BATT** apparaîtra à l'écran lorsque vous avez besoin de recharger la batterie. Il est possible que l'affichage de l'écran s'affaiblisse lorsque la batterie se vide, mais la puissance de sortie devrait rester inchangée jusqu'à ce que **BATT** apparaisse à l'écran.

i **NB** : l'appareil est livré avec la batterie déjà à l'intérieur. Évitez de retirer le couvercle de la batterie à l'arrière, sauf si cela est absolument nécessaire. Un couvercle de batterie de rechange est nécessaire si le couvercle d'origine est retiré.

! **Avertissement** : Utilisez uniquement avec le chargeur fournis. L'utilisation d'autres accessoires pourrait engendrer un dysfonctionnement et annulera la garantie.

Pour recharger la batterie :

Connectez le chargeur à l'appareil Elise 2 et branchez à une prise.

Le mot « BATT » apparaîtra à l'écran, ce qui signifie que la batterie est en cours de chargement.

Lorsque la batterie est chargée complètement, le mot changera de « BATT » à « FULL ».

i **NB** : l'appareil doit être chargé au moins une fois tous les 3 mois pour garantir la durée de vie de la batterie.

i **NB** : L'appareil ne peut pas être utilisé pendant le chargement.



NB: Tension de charge : 5 V/DC, courant de charge : 60 mA.



NB: Utiliser des adaptateurs répondant aux spécifications suivantes:

- Sortie : 5 V/DC ; 1A
- La tension d'entrée nominale ne doit pas dépasser 250 V
- Classification de la protection contre les chocs électriques : Classe II
- Classification IP : au moins IP21
- L'adaptateur doit être conforme à la norme CEI 60601-1 ou CEI 60950-1



Avertissements concernant la batterie

Cet appareil est alimenté par une batterie lithium-ion (Li-ion). Un non-respect de ces instructions pourrait mener à un écoulement d'acide, un échauffement, une explosion ou prendre feu et causer des blessures ou des dégâts :

NE PAS percer, ouvrir, démonter, ni utiliser dans un environnement humide et/ou corrosif.

NE PAS exposer à des températures de plus de 60°C(140F).

NE PAS placer, stocker ou laisser à proximité d'une source de chaleur, à la lumière directe du soleil, dans une zone à haute température, dans un container pressurisé ou dans un four à micro-ondes.

NE PAS immerger dans l'eau ou dans l'eau de mer, ni mouiller.

NE PAS court-circuiter.



Precautions concernant la batterie

Précaution : Ne PAS utiliser dans un endroit où il existe une grande quantité d'électricité statique, faute de quoi les dispositifs de sécurité de la batterie pourraient être compromis.

Précaution : Si le bloc de piles génère une odeur, de la chaleur, se décolore ou se déforme, ou semble anormal de quelque manière que ce soit pendant l'utilisation, la recharge ou le stockage, retirez-le immédiatement de l'appareil ou de la charge de la pile et cessez toute utilisation.

Si nécessaire, pour obtenir une batterie de recharge, veuillez envoyer l'appareil à TensCare.(voir au dos de ce livret).

Si un écoulement de la batterie apparaît et que cette substance entre en contact avec la peau ou les yeux, lavez abondamment avec beaucoup d'eau et consultez immédiatement un médecin.



Avertissement: Gardez les piles hors de portée des enfants pour éviter qu'ils ne les avalent par erreur. En cas d'ingestion par un enfant, contactez immédiatement un médecin.

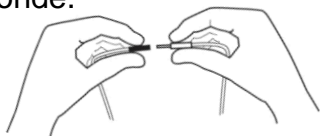
Elimination des déchets : *Jetez toujours les batteries en respectant les points de collecte municipaux pour le recyclage. Ne pas jeter la batterie dans un feu. Risque d'explosion.*

12.2. BRANCHER LE CABLE

Insérez le connecteur du câble dans la base de l'appareil.



Branchez le câble de l'appareil au câble de la sonde.



Poussez l'extrémité du câble fermement dans la terminaison de la sonde.

Les câbles peuvent être endommagés lors d'une manipulation brutale, et doivent être traités avec soin.

12.3. PREPARATION POUR LA SESSION D'EXERCICES

1) Avant d'utiliser votre **Elise 2**, il est nécessaire d'aller aux toilettes pour vider votre vessie.

2) Nettoyez la sonde avec une lingette antibactérienne sans alcool ou de l'eau savonneuse tiède.



3) Il est conseillé de lubrifier la sonde (les parties métalliques et l'extrémité de la sonde en particulier) avec de l'eau ou un lubrifiant à base d'eau tel que TensCare Go Gel.



Précaution : Ne pas utiliser de lubrifiant à base de silicone sur les capteurs de la sonde, ceci

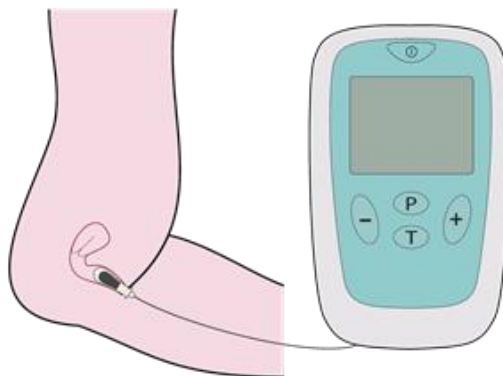
pourrait diminuer l'efficacité de la stimulation du **Elise 2**.

4) Choisissez une position confortable, telle qu'assise ou allongée sur votre lit avec les genoux pliés.

Avertissement : Vérifiez que votre **Elise 2** est éteint avant d'insérer la sonde.

5) Une fois que le câble est connecté, insérez la sonde dans le vagin, comme vous insèreriez un tampon avec les électrodes métalliques de chaque côté : une électrode à gauche et une à droite, jusqu'à ce que seule la collerette à la base de la sonde soit visible. La sonde se positionnera naturellement avec la partie la plus large de la collerette verticalement.

Les parties métalliques de la sonde permettent de conduire le courant et doivent être en contact permanent avec la partie principale du muscle. Les tissus proches de l'entrée du vagin sont plus sensibles, vous devez donc éviter de les stimuler.



NB : La collerette ne doit pas être insérée et doit toujours rester en dehors du vagin.

Côtés de la collerette



12.4. SESSION D'EXERCICES

- 1) Appuyez sur le bouton **ON/OFF** et maintenez-le enfoncé pendant 3 à 5 secondes pour allumer l'appareil.
- 2) Vous pouvez sélectionner l'un des quatre programmes pré-réglés. Les informations de la section 9 vous permettront de trouver le programme qui vous convient le mieux.
Pour sélectionner un programme, il suffit d'appuyer sur le bouton **P** au centre du clavier.
- 3) Avec le programme de votre choix, vous pouvez ensuite ajuster l'intensité de la stimulation avec les touches **+** et **-** afin de trouver un niveau confortable. Une fois que vous avez trouvé un niveau confortable, environ 5 secondes après que vous ayez arrêté d'appuyer sur les boutons, les phases intermittentes Work/Rest (Travail/Repos) débuteront.
L'appareil reviendra à 00.0 mA de lui-même pour la période de repos Rest, puis reviendra au niveau d'intensité choisi pour faire travailler le muscle pendant la période Work. Ce cycle continuera pendant les 20 minutes du programme.



NB : L'intensité requise dépend de l'utilisateur – certaines personnes utiliseront **Elise 2** à pleine puissance – 99.0 mA. L'intensité du **Elise 2** augmente par échelon de 00.5 mA.

Dans un premier temps, il est possible que les sensations provoquées par le biais de la sonde soient très limitées, mais ceci devrait s'améliorer au cours du traitement. Veillez à ne pas utiliser une intensité trop élevée et donc à ne pas surmener les muscles tant que les

sensations ne sont pas de retour à la normale. Il est possible que la sensation ne soit pas homogène, ceci dépend de la sensibilité des nerfs dans la zone traitée.

L'écran affichera l'intensité utilisée. Le but est d'augmenter l'intensité au fur et à mesure du traitement. Mais il n'y a pas d'urgence, donc n'augmentez l'intensité que si et quand vous êtes prêt(e) à progresser et vous sentez à l'aise avec le niveau d'intensité.



NB : Si la sensation devient désagréable, réduisez l'intensité avec le bouton **-**.

Avec les programmes **STRES** et **STONE**, l'appareil fonctionnera par phase de contractions, Work, pendant 4 à 5 secondes suivie d'une période de repos pendant 8 à 10 secondes. **Elise 2** engendre une sensation similaire à une forte contraction des muscles du vagin, qui tire le périnée vers le haut. Votre réaction naturelle est de contracter vos muscles vers le haut, ce qui vous permet de les faire travailler et de les renforcer.

A une intensité basse, il est possible que vous ne ressentiez aucune sensation, ceci dépend beaucoup de l'individu et de sa condition physique. Augmentez donc l'intensité tout doucement en appuyant répétitivement sur le bouton **+** jusqu'à ce que vous commenciez à sentir les muscles se contracter autour du vagin.

Pour un résultat optimal avec ces programmes, essayez de contracter les muscles périnéaux en même temps que **Elise 2** et de maintenir la contraction pendant le temps de repos. Essayez de faire le lien entre les



contractions et votre respiration afin d'entrer dans un rythme régulier.

Augmentez le niveau d'intensité autant que possible sans avoir de douleurs, puis redescendez d'un ou deux échelon(s).

Pendant la période de repos, l'intensité repassera à 00.0 mA et clignotera à l'écran.

Le programme **URGE** est différent, il n'est pas nécessaire d'avoir des contractions. L'intensité doit être confortable mais doit toujours être assez forte pour être ressentie. Il est possible que vous ayez besoin d'augmenter l'intensité au fur et à mesure du traitement.

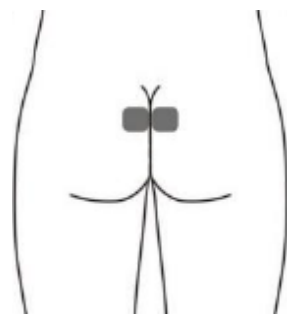
La durée de chaque session de traitement est automatiquement réglée sur 20 minutes. La durée des sessions de renforcement musculaire dépendra grandement de votre capacité à contracter et de votre résistance à la fatigue. Faites attention à ne pas surmener les muscles, cela pourrait causer des courbatures douloureuses le lendemain.



NB : Si vous ressentez des crampes, éteignez l'appareil jusqu'à ce que les symptômes disparaissent, puis reprenez la session avec une intensité moins élevée.

Positionnement des électrodes auto-adhésives en option pour URGE (peut être moins efficace que la stimulation avec la sonde vaginale)

Au lieu d'utiliser la sonde vaginale, vous pouvez utiliser des électrodes pour stimuler la zone de la peau proche des nerfs

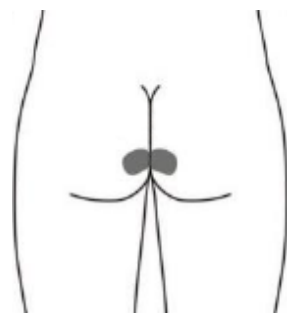


qui vont vers la vessie et l'urètre. Ces derniers viennent du segment de la colonne vertébrale appelé S2-S3. Ci-dessous, vous pouvez voir une image du positionnement des électrodes.

L'intensité doit être confortable mais doit toujours être assez forte pour être ressentie. Il est possible que vous ayez besoin d'augmenter l'intensité au fur et à mesure du traitement.

Positionnement des électrodes auto-adhésives en option pour STRESS (peut être moins efficace que la stimulation avec la sonde vaginale)

Les électrodes doivent être placées sur la peau entre l'anus et les parties génitales. Ci-dessous, vous pouvez voir une image du positionnement des électrodes.



La stimulation doit être assez forte pour engendrer une légère contraction de votre anus.

12.5. APRES LA SESSION D'EXERCICES

Lorsque le chronomètre arrive à 00.0 mA, votre session de traitement est terminée et l'appareil s'éteint.

- 1) Vérifiez que l'appareil est éteint. Si ce n'est pas le cas, appuyez sur le bouton **ON/OFF** pour éteindre, puis retirez la sonde de votre vagin en tirant doucement sur la collerette de la sonde.
- 2) Nettoyez et séchez la sonde vaginale (voir section 14), puis rangez-la dans la pochette de rangement.
- 3) **Elise 2** permet non seulement de renforcer vos muscles périnéaux, mais aussi de reconnaître la bonne sensation lorsque vous faites des exercices Kegel (décrits en section 4.2.).



NB : Lorsque vous retirez la sonde, **NE TIREZ PAS SUR LE CABLE.**

13. SONDE ANALE

13.1. CONDITIONS POUVANT ETRE TRAITEES

Une sonde anale, telle que TensCare X-PR13, peut être achetée séparément.

Cette sonde anale sera utilisée de la même manière que la sonde vaginale afin de traiter l'incontinence urinaire et fécale. Du fait qu'il est impossible de restreindre la stimulation à un groupe de muscles en particulier, et que les tissus muqueux possèdent des caractéristiques électriques différentes,

la stimulation anale est moins confortable que la stimulation vaginale.

Il est toujours conseillé de consulter votre médecin avant de débiter le traitement.

L'incontinence fécale

L'incontinence fécale peut être le résultat de muscles sphinctériens affaiblis ou ne fonctionnant pas correctement, ou encore de dommages sur les nerfs les contrôlant. Le but du traitement est de réapprendre au sphincter et aux autres muscles périnéaux à se contracter en progressant vers des exercices actifs qui renforcent et améliorent l'endurance de ces muscles afin qu'ils reprennent leurs fonctions initiales.

L'appareil **Elise 2** avec la sonde anale (sonde anale vendue séparément) peut vous aider si vous n'avez aucune contraction du sphincter (muscle circulaire anal) ou si sa contraction est faible ou mal prolongée. Utilisez les programmes **STRESS** ou **TONE**. L'intensité doit être aussi élevée que possible sans être douloureuse. Si possible, essayez de contracter les muscles en même temps que votre **Elise 2**.

L'incontinence urinaire suite à une prostatectomie

Certaines études ont démontré que l'électrostimulation peut aider à traiter l'incontinence urinaire masculine après une prostatectomie radicale.

Utilisez les mêmes programmes que pour la stimulation vaginale. L'intensité des programmes **STRESS**, **MIXED** ou



TONE doit être aussi élevée que possible tout en restant tolérable.

13.2. COMMENT INSERER LA SONDE ANALE

- 1) Avant d'utiliser votre **Elise 2**, il est nécessaire d'aller aux toilettes.
- 2) Il est conseillé de lubrifier la sonde (les parties métalliques et l'extrémité de la sonde en particulier) avec de l'eau ou un lubrifiant à base d'eau tel que TensCare Go Gel.



Précaution : Ne pas utiliser de lubrifiant à base de silicone sur les capteurs de la sonde, ceci pourrait diminuer l'efficacité de la stimulation du **Elise 2**.

- 3) Choisissez une position confortable, telle qu'assis ou allongé sur votre lit avec les genoux pliés.

Avertissement : Vérifiez que votre **Elise 2** est éteint avant d'insérer la sonde.

- 4) Une fois que le câble est connecté, insérez la sonde dans l'anus en poussant (comme vous le feriez pour aller à la selle) jusqu'à ce que la collerette à la base de la sonde touche l'anus. Les parties métalliques de la sonde permettent de conduire le courant et doivent être en contact permanent avec la partie principale du muscle. Les tissus proches de l'entrée de l'anus sont plus sensibles, vous devez donc éviter de les stimuler. Il est conseillé d'insérer la sonde au-delà des

muscles sphinctériens de l'anus, à moins que votre médecin vous ait recommandé de faire autrement.

- 5) Les sondes anales avec de longues électrodes (parties métalliques) dans le sens de la longueur de la sonde, doivent toujours être insérées de sorte à ce que les électrodes soient dirigés vers les hanches. Les sondes anales avec des électrodes circulaires doivent simplement être insérées jusqu'à la profondeur désirée.

NB : Le fait de porter un sous-vêtement moulant ou un jean moulant peut permettre d'aider à maintenir la sonde en place pendant la durée de la session de traitement.



Pour l'incontinence fécale, le but est de stimuler le sphincter externe et/ou de muscle pubo-rectal, il faut donc placer la sonde avec électrodes circulaires de sorte à ce que l'électrode externe soit juste à l'intérieur du sphincter.



Pour l'incontinence urinaire d'effort, le but est de stimuler les muscles releveurs de l'anus, la sonde devra donc être insérée plus profondément.

14. NETTOYAGE & ENTRETIEN

Après chaque utilisation, nettoyez la sonde vaginale avec une lingette antibactérienne sans alcool telle que TensCare Antibacterial Wipes (voir **X-WIPES**) ou en donnant un coup d'éponge avec de l'eau savonneuse. Ensuite, rincez et séchez



complètement et remettez la sonde dans la pochette de rangement. Ne pas immerger la sonde dans l'eau.

Nettoyez le boîtier et le câble de la même manière au moins une fois par semaine.

- Ne pas immerger votre **Elise 2** dans l'eau.
- Ne pas utiliser d'autres solutions nettoyantes que celles ci-dessus.

15. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Les équipements de communication sans fil tels que les appareils en réseau sans fil à domicile, téléphones portables, téléphones sans fil et leur base, talkie-walkie peuvent affecter cet équipement et doivent rester à l'écart de l'appareil avec une distance $d = 30$ cm.

(NB : Comme indiqué dans 5.2.1.1(f) of IEC 60601-1-2:2014 pour ME EQUIPMENT).



NB : Pour une utilisation hospitalière, les tableaux EMC sont disponibles sur demande.

16. GESTION DES DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES (DEEE)

Une des dispositions de la Directive Européenne 2012/19/EU prévoit que les appareils électriques et électroniques ne doivent pas être traités comme déchets domestiques et ne doivent pas être simplement jetés à la poubelle. Pour vous rappeler cette mesure, tous les produits concernés sont marqués par le pictogramme de la poubelle barrée, voir image ci-dessous.

Pour se conformer à cette directive, vous pouvez nous retourner votre appareil d'électrothérapie usagé afin de l'éliminer. Imprimez simplement un bon de retour prépayé depuis notre site web www.tenscare.co.uk, joignez-le au pli ou à l'emballage dans lequel vous placerez l'appareil, et postez-le. Lorsque nous recevrons l'appareil, nous procéderons à la récupération des composants et minimiserons les effets négatifs sur l'environnement.



17. ACCESSOIRES

Estimation de la durée de vie

- L'appareil sera souvent fonctionnel pendant plus de 5 ans, mais la garantie est de 2 ans. Les accessoires (câble, sonde et



batterie) ne sont pas couverts par la garantie.

- La durée de vie du câble dépend de son utilisation. Manipulez toujours le câble et les branchements avec soin. Nous recommandons de remplacer le câble régulièrement (environ tous les 6 mois).
- Remplacez la sonde tous les 6 mois environ afin d'assurer un niveau d'hygiène suffisant.
- Les électrodes auto-adhésives (vendues séparément) devraient durer pendant 12 à 20 applications.
- La batterie devrait durer pendant environ 15 heures d'utilisation continue.

La sonde, les électrodes et les câbles sont disponibles chez votre fournisseur ou distributeur (voir au dos du livret). Pour être livré à domicile, vous pouvez commander chez TensCare par téléphone avec une carte bancaire ou sur le site internet de TensCare.

Les pièces suivantes peuvent être commandés sur le site internet de TensCare, www.tenscare.co.uk ou par téléphone +44(0) 1372 723434.

X-VP	Sonde vaginale Liberty (28 mm dia.)
X-VPM	Sonde vaginale Liberty Plus (32 mm dia.)
X-VPL	Sonde vaginale Liberty Loop (32 mm dia.)
X-PR13	Sonde anale (19.6 mm dia.)
E-CM5050	Lot de 4 électrodes (50x50 mm)

K-GO	Go Gel, lubrifiant à base d'eau, 100ml
K-GO50	Go Gel, lubrifiant à base d'eau, 50ml
X-WIPES	Lot de 30 lingettes antibactériennes sans alcool
L-ELGR	Câble de remplacement
X-EL2CH1000MA	Chargeur (UK/EU)
X-EL2C	Cache batterie



NB : à partir du numéro de série : 0619071970, les fils conducteurs « Elise » ont été mis à niveau pour se conformer aux dernières réglementations de sécurité IP22. Ces fils conducteurs ont des extrémités vertes.



Précaution: Utilisez uniquement la sonde fournie avec l'appareil ou les remplacements ci-dessus. La performance pourrait être modifiée avec d'autres sondes.



Avertissement : Ne pas utiliser de lubrifiant à base de silicone ou hybride (mélange d'eau et de silicone).

18. GARANTIE

Cette garantie s'applique uniquement à l'appareil. Elle ne couvre pas les électrodes, la sonde, la batterie, le chargeur ou les câbles.

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE PRODUIT



Cet article est garanti comme étant sans défaut fournisseur pendant 2 ans à partir de la date d'achat.

Cette garantie est annulée si le produit est modifié ou altéré, a été sujet à une utilisation détournée ou abusive ; endommagé lors d'un transport ; manipulé sans précaution ; est tombé ; si une mauvaise batterie a été insérée ; si l'appareil a été immergé dans l'eau ; si les dégâts sont apparus à cause d'un non-respect du mode d'emploi ; ou si des réparations ont été effectuées sans l'autorité de TensCare Ltd.

Nous réparerons, ou, à notre seule discrétion, remplacerons gratuitement toutes pièces nécessaires pour corriger le matériel ou la qualité du travail, ou remplacerons l'appareil complet et vous le renverrons pendant la garantie. Sinon, nous vous facturerons chaque réparation qui devra être effectuée après votre acceptation de la facture. Les bénéfices conférés par cette garantie sont en addition des autres droits et remèdes dans le respect du produit, qui figurent dans Consumer Protection Act 1987.

Nos produits sont distribués avec une garantie qui ne peut pas être exclus d'après UK Consumer Law. Vous avez le droit d'obtenir des réparations ou un remplacement des produits si la qualité n'est pas acceptable.

Si nécessaire, nous fournirons des schémas de circuits, des listes de composants ou d'autres informations qui aideront le personnel de service autorisé à réparer l'appareil.

Avant de renvoyer l'appareil pour test

Avant de renvoyer votre appareil, veuillez prendre quelques minutes pour :

Lire le mode d'emploi, vérifier que vous avez suivi les instructions et vérifier les résolutions de problèmes.

Renvoyez votre appareil pour test

Si vous avez besoin de renvoyer l'appareil pour test pendant la période de garantie, envoyez la carte de garantie (à découper en page 94) et votre facture d'achat. Veuillez vérifier que toutes les informations nécessaires sont complétées avant de renvoyer l'appareil. Veuillez vérifier que vos coordonnées sont à jour et donner une brève description du problème.

Pour des raisons d'hygiène, merci de ne pas renvoyer d'électrodes usagées (ni sonde, ni électrode). Envoyez uniquement l'appareil et les câbles.

Veuillez renvoyer l'appareil et la carte de garantie (page 94) à :

TensCare Ltd

PainAway House,
9 Blenheim Road,
Longmead Business Park,
Epsom, Surrey
KT19 9BE, Royaume-Uni

Pour toute information, n'hésitez pas à contacter notre équipe au numéro :

+44 (0) 1372 723 434.

19. RESOLUTION DE PROBLEMES

Si **Elise 2** ne fonctionne pas, veuillez effectuer les vérifications suivantes :

Problème	Causes possibles	Solution
Pas d'affichage	Batterie vide	Chargez la batterie (voir section 12.1.).
	Batterie endommagée	Vérifiez la position de la batterie (voir section 12.2.).
	Batterie endommagée	Contactez le distributeur.
Symbole BATT	Batterie faible	Chargez la batterie
Pas de sensation et LEADS apparait à l'écran	<p>Elise 2 possède un dispositif de sécurité qui ne permet pas à l'intensité de dépasser 20.0 mA si l'appareil détecte une erreur de connexion. Si une erreur de connexion est détectée, l'intensité chutera automatiquement à 00.0 mA et LEADS clignotera à l'écran. Ce dispositif de sécurité permet d'éviter toutes sensations désagréables lors d'une perte de contact entre la machine et la peau. Ceci permettra également d'éviter d'augmenter l'intensité jusqu'à un niveau élevé sans qu'il y ait un contact complet entre la machine et la peau. Une erreur de connexion peut se produire si :</p>	
	1. Apparition d'une rupture dans l'un des deux câbles.	<p>Si cela se produit, veuillez tester l'appareil en tenant la sonde dans votre main :</p> <p>v) Humidifiez votre main avec de l'eau et un peu de sel de table. Serrez la sonde fermement et vérifiez que votre peau couvre complètement les plaques métalliques de la sonde, puis augmentez l'intensité jusqu'à ce que vous commenciez à ressentir quelque chose. La plupart des gens commence à ressentir la stimulation dans leur main à environ 25.0 mA.</p> <p>vi) Si l'alarme LEADS clignote et que l'appareil ne vous permet de dépasser 20.0 mA. Les câbles ont besoin d'être remplacés.</p>
	<p>Si vous avez essayés le test ci-dessus et que vous ressentez des sensations avec la sonde dans votre main mais pas lorsqu'elle est dans votre vagin, il est possible que :</p> <p>2. La peau est sèche, ce qui signifie que la conductivité est réduite entre les plaques métalliques de la sonde et votre peau.</p>	<p>Si cela se produit, veuillez essayer de :</p> <p>vii) Utilisez un lubrifiant à base d'eau tel que TensCare Go Gel (voir K-GO), qui permettra d'améliorer la conductivité.</p> <p>viii) Croisez et serrez les jambes afin d'augmenter la pression sur la sonde, ceci devrait améliorer la connexion. Si cela vous permet d'utiliser l'appareil correctement, vous devriez ressentir une amélioration de la connexion après quelques semaines. Si ce n'est pas le cas, il est possible que cet appareil ne soit pas approprié pour votre utilisation. Vous pouvez contacter votre médecin afin de discuter des options disponibles.</p>

		ix) La sonde vaginale fournie avec l'appareil à un diamètre de 28 mm. Une sonde de 32 mm est disponible en option, réf : X-VPM .
Pas de sensation et LEADS n'apparaît pas à l'écran	Le niveau d'intensité n'est pas assez élevé et/ou vous avez une sensibilité réduite dans la zone traitée.	v) Vérifiez que vous augmentez suffisamment l'intensité. La plupart des gens commencent à ressentir la stimulation dans leur main à environ 25.0 mA. Lorsque la sonde est insérée, vous aurez sûrement besoin d'augmenter l'intensité à environ 40.0 à 60.0 mA. L'intensité maximale est 99.0 mA. Chaque personne est différente, donc continuez d'augmenter l'intensité jusqu'à ce que vous ressentiez la stimulation. L'intensité augmente par petits pas de 00.5 mA. vi) Il est possible que vous ayez une sensibilité réduite à cause de nerfs honteux endommagés ou désensibilisés (ceci peut arriver lors d'un accouchement ou de certaines opérations chirurgicales). Consultez votre médecin.
Pas de sensation d'un côté de la sonde (ou électrode)	La position n'est pas optimale – a besoin d'être ajustée.	Le courant circule d'un côté de la sonde vers l'autre, il n'est donc pas possible qu'un côté « ne fonctionne pas ». Néanmoins, la sensation peut être plus ou moins forte selon la distance entre le nerf et le flux du courant, et aussi de la direction du flux par rapport à celle du nerf. Vous pouvez essayer d'ajuster la position de la sonde ou d'échanger le branchement des câbles dans la sonde.
Changement soudain de la sensation	Si vous déconnectez et reconnectez l'appareil quelques minutes plus tard, la stimulation semblera bien plus forte.	Retournez toujours l'intensité à zéro après avoir déconnecté le câble ou la sonde.

Le patient est l'opérateur désigné. Il n'y a pas de partie non-fonctionnelle pour l'utilisateur dans cet appareil, et aucune calibration n'est nécessaire.

Si les solutions ci-dessus ne suffisent pas à résoudre votre problème, ou si vous souhaitez reporter une opération ou un événement inopiné, ou pour fournir des commentaires appelez TensCare ou votre fournisseur ou distributeur (adresse au dos du livret).

Contactez le service client de TensCare au +44 (0) 1372 723 434. Notre personnel est entraîné pour vous assister pour la plupart des problèmes que vous pouvez rencontrer, sans qu'il y ait besoin de renvoyer l'appareil pour tests.




Le règlement européen sur les dispositifs médicaux exige que tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif soit signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays. Vous trouverez ces informations à l'adresse suivante:

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

20. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Forme d'onde	Rectangulaire asymétrique
Amplitude d'impulsion (sur une charge de 500 Ohm)	99.0 mA +/- 10%
Intensité maxi.	50V zéro à pic sur 500Ω. 0 à 99.0 mA par pas de 00.5 mA Voltage constant de 470 à 2000 Ohm Courant constant de 160 à 470 Ohm Coupure en circuit ouvert en-dessous de 160 Ohm
Energie d'impulsion	Puissance de sortie totale limitée à 25 µC par impulsion
Fiche de sortie	Entièrement gainée : mini USB protégé
Canal	Un canal
Alimentation	Batterie lithium-ion rechargeable Modele: BL-4B Fabricante: YJ Power Group Limited Évaluations: 600mAh, 2.22Wh, 3.7V
Poids	90g
Dimensions	100 x 65 x 18 mm
Classification de sécurité	Source d'alimentation interne

Spécifications environnementales :

En fonctionnement	Limites de températures : 5 à 40°C Humidité : 15 à 90 % HR Pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa
Stockage	Limites de températures : -10 à 60°C Humidité : 15% à 93% HR non condensé Pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa
Type BF 	Équipement assurant un degré de protection contre les chocs électriques avec des parties appliquées isolées. Conçu pour une utilisation continue.
	Ce symbole sur l'appareil signifie « Lire attentivement la notice avant utilisation ».
IP22	Cet appareil médical n'est pas étanche contre l'eau et doit être tenu à l'écart de tout liquide.
	Respecte les directives EU WEEE.
Partie appliquée	Electrode vaginale ou anale. Electrodes auto-adhésives en option. Voir section 17.

Durée de contact : Au moins 10 minutes.



NB : Les spécifications électriques sont indicatives et sujettes à variation par rapport aux valeurs listées, en fonction de la tolérance de production normale d'au moins 5%.



NB : Au moins 30 minutes sont nécessaires pour que l'appareil se réchauffe/refroidisse à partir de la température de stockage minimale/maximale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue.

VEUILLEZ CONSERVER CETTE CARTE DE GARANTIE.

RENOVEZ UNIQUEMENT CETTE PARTIE LORSQUE VOUS RETOURNEZ UN ARTICLE POUR REPARATION SOUS GARANTIE.



NOM/PRENOM : _____

ADRESSE : _____

CODE POSTAL : _____

NUMERO DE TELEPHONE : _____

ADRESSE E-MAIL : _____

MODELE DE L'APPAREIL : _____

DATE D'ACHAT : _____

ATTACHEZ UNE PREUVE DE L'ACHAT

NE RENVOYEZ PAS DE SONDE, DE CÂBLES OU D'ELECTRODES

NOM DU DISTRIBUTEUR : _____

ADRESSE DU DISTRIBUTEUR : _____

CODE POSTAL DU DISTRIBUTEUR : _____

BREVE DESCRIPTION DU PROBLEME RENCONTRÉ : _____

LA GARANTIE SERA ANNULÉE SI LES INFORMATIONS CI-DESSUS NE SONT PAS COMPLÉTÉES OU SI ELLES SONT ERRONNÉES.





Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin!

Vielen Dank, dass Sie sich für **Elise 2** entschieden haben. TensCare steht für hohe Qualität und gewissenhaft getestete Produkte in den Bereichen Elektrotherapie, Muskelaufbau, Kontinenz-Management und Schmerzlinderung während der Geburt.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie sie für den späteren Gebrauch auf. Beachten Sie die darin enthaltenen Informationen.

Mit freundlichen Grüßen,

Ihr TensCare Team






INHALT

1. EINLEITUNG	99
2. VERWENDUNGS-ZWECK.....	99
3. PERFECT PFE EIGENSCHAFTEN.....	100
4. BECKENBODEN-ÜBUNGEN	100
4.1. BECKENBODEN-MUSKELN	100
4.2. DURCHFÜHREN VON BECKENBODEN-ÜBUNGEN	102
5. FORMEN DER INKONTINENZ	103
6. WIE 'EMS' FUNKTIONIERT	103
7. KONTRAINDIKATIONEN, WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN ..	104
8. INFORMATION ZU DEN PROGRAMMEINSTELLUNGEN.....	108
9. PROGRAMME.....	109
9.1. PROGRAMMEINSTELLUNGEN.....	109
9.2. VOREINGESTELLTE PROGRAMME	109
10. PACKUNGSINHALT.....	110
11. GERÄTEINFORMATION.....	111
11.1. TASTEN & BILDSCHIRM	111
11.2. BEDIENUNGSANLEITUNG	112
12. VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES PERFECT PFE	114
12.1. LADEN DER BATTERIE.....	114
12.2. VERBINDUNGSKABEL	116
12.3. VORBEREITUNG DER BEHANDLUNG.....	116
12.4. BEHANDLUNG	117
12.5. NACH DER BEHANDLUNG	119
13. ANALSONDE	119
13.1. BEHANDELBARE BESCHWERDEN.....	119
13.2. WIE EINE ANALSONDE BENUTZT WIRD.....	120
14. REINIGUNG	121
15. EMV.....	121
16. ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKABFALL (WEEE).....	121
17. ZUBEHÖR.....	122
18. GARANTIE	122
19. FEHLERBEHEBUNG	124
20. ALLGEMEINE SPEZIFIKATIONEN.....	126



VERWENDETE SYMBOLE

	TYP BF AUFGEBRACHTES TEIL: bietet einen gewissen Schutz gegen elektrischen Schlag durch isoliertes Anwendungsteil. Zeigt an, dass dieses Gerät leitenden Kontakt mit dem Endverbraucher hat.
	Dieses Symbol am Gerät bedeutet, "Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung".
	Temperaturbegrenzung: zeigt jenen Temperaturbereich an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.
	LOT Nummer: Die LOT-Nummer des Herstellers dient zur Identifikation des Geräts.
	Feuchtigkeitsbegrenzung: zeigt jenen Feuchtigkeitsbereich an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.
	Seriennummer: Die Seriennummer des Herstellers dient zur Identifikation des medizinischen Geräts.
	Nicht im Hausmüll entsorgen.
	Katalognummer: Die Katalognummer des Herstellers dient zur Identifikation des Geräts.
	Begrenzung des Luftdrucks: zeigt jenen Bereich des Luftdrucks an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.
	Herstellersymbol
	Herstellungsdatum: Kennzeichnet das Datum, an dem das Gerät hergestellt wurde. Dies ist in der Seriennummer des Geräts enthalten (normalerweise auf der Rückseite des Geräts). "E/Jahr/Nummer" (JJ/123456) oder "E/Monat/Jahr/Nummer" (MM/JJ/123456).
	CE-Zeichen
	Medizinprodukt
	Dieses medizinische Gerät ist für den Heimgebrauch geeignet.
	Importeur-Symbol



IP22

Dieses medizinische Gerät ist nicht wasserfest und sollte vor Feuchtigkeit geschützt werden.

Die erste Kennziffer 2: Geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger. Der gegliederte Prüffinger, Ø 12 mm, 80 mm Länge, muss ausreichenden Abstand zu gefährlichen Teilen haben. Geschützt gegen feste Fremdkörper Ø ≥ 12,5 mm.

Die zweite Kennziffer (2): Geschützt gegen vertikal fallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist. Senkrecht fallende Tropfen dürfen keine schädlichen Wirkungen haben, wenn das Gehäuse bis zu 15° aus seiner bestimmungsgemäßen Gebrauchslage geneigt wird.



Hinweis wird verwendet, um Informationen und Empfehlungen darzulegen.



Warnung wird verwendet, wenn ein Nichteinhalten der Bedienungsanleitung zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod führen kann.



Vorsicht wird verwendet, wenn ein Nichteinhalten der Bedienungsanleitung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder zu einem Schaden am Gerät oder anderem Eigentum führen kann.



Eine **Kontraindikation** wird angewendet, wenn ein Gerät nicht verwendet werden sollte, da das Verwendungsrisiko vorhersehbare Vorteile deutlich überwiegt und zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



1. EINLEITUNG

Gerätebeschreibung & Gestaltprinzipien

Unfreiwilliger Harnverlust und Inkontinenz sind Probleme, die sowohl Männer als auch Frauen betreffen und zu langfristigen gesundheitlichen Beschwerden führen können. Beckenbodenübungen werden bereits seit langer Zeit als eine wirksame Methode zur Vorbeugung und Behandlung von Inkontinenz und Beckenbodenschwäche eingesetzt.

Der **Elise 2** ist ein Muskelstimulator, der zur Stärkung der Beckenbodenmuskulatur eingesetzt wird.

Das Gerät sendet eine sanfte Stimulation (ähnlich den natürlichen Nervenimpulsen), mittels einer Edelstahl-Vaginalsonde, direkt an die Beckenbodenmuskulatur. Diese Signale führen zu einer Kontraktion des Beckenbodenmuskels. Dies ist besonders dann hilfreich, wenn Sie vergessen haben, wie sich ein angespannter Beckenboden anfühlt. Sie können das Gerät auch anwenden, um Ihren Beckenboden erneut in Form zu bringen. Der **Elise 2** kann Sie dabei unterstützen Ihren Beckenboden zu stärken und so Kontrolle über Ihren eigenen Körper zu erlangen. Es ist eine großartige Ergänzung zum herkömmlichen Beckenbodentraining. Der **Elise 2** ist ganz einfach anzuwenden und verfügt über vier voreingestellte Programme.

Der **Elise 2** kann bei folgenden Beschwerden eingesetzt werden:

- **Harn- und Stuhlinkontinenz:** Einschließlich Stress-, Drang- und Mischformen sowie Harninkontinenz bei Männern nach einer Prostatektomie. Zusätzlich kann durch den Aufbau des Beckenbodenmuskels Ihr Sexualleben verbessert werden.
- Eine Analstimulation kann auch Männern helfen, die ansonsten keine Kegel-Übungen ausführen können, um ihren Beckenboden zu stärken. Das Training der Beckenbodenmuskulatur wird empfohlen, um sich von einigen Ursachen der erektilen Dysfunktion zu erholen. Es ist jedoch nicht beabsichtigt, medizinische Probleme zu behandeln, und Ihr erster Schritt bei der Entscheidung über eine geeignete Therapie sollte darin bestehen, Ihren professionellen medizinischen Berater zu konsultieren.

2. VERWENDUNGS-ZWECK



Der **Elise 2** ist ein medizinisches Gerät, welches für den Heimgebrauch entwickelt wurde, um Symptome von Harn- und/oder Stuhlinkontinenz zu behandeln. Das Gerät ist für jeden Anwender geeignet, der dieses bedienen und die Bedienungsanleitung verstehen kann.

Verwenden Sie das Gerät zu keinem anderen als dem ursprünglich vorgesehenen Zweck.



Warnung: Zur Anwendung bei Kindern ohne ärztliche Aufsicht NICHT geeignet.

3. PERFECT PFE EIGENSCHAFTEN

- **Einkanal**

Einkanal-Gerät zur Behandlung von Symptomen der Harninkontinenz, mittels einer tamponförmige Sonde.

- **Angenehme Stimulation**

Sanfte Stimulation mit sanften Anpassungseinstellungen für unterschiedliche Intensitätsstufen, 0.5mA pro Stufe.

- **4 voreingestellte Programme**

Klinisch geprüften EMS Programme inkludieren Stress (**STRES**), Drang (**URGE**), Misch (**MIXED**) und Straffen (**TONE**).

- **Behandlungsdauer**

Die Behandlungsdauer wurde standardmäßig auf 20 Minuten festgelegt, um sicherzustellen, dass der Beckenbodenmuskel nicht überanstrengt wird. Diese Funktion kann jedoch manuell verändert werden 10, 20, 30, 45, 60 oder 90 min

Für das Urge-Programm wird standardmäßig eine (kontinuierliche) C-Behandlung durchgeführt. Dieser Timer ist NUR für das Urge-Programm verfügbar

- **Erkennung eines offenen Stromkreises**

Die Intensität wird automatisch auf null zurückgesetzt und am Bildschirm

leuchtet das Wort 'LEADS' auf, wenn sich die Verbindung löst.

- **Großer LCD-Bildschirm**

Klare Darstellung der Funktionen, der Programme und der verwendeten Intensität.

- **Speicher**

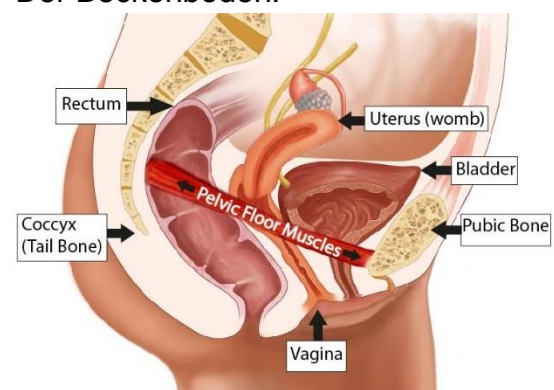
3 Funktionen: Programmspeicher (beginnt automatisch mit dem zuletzt benutzten Programm), Verwendungsdauer und durchschnittliche Festigkeit.

4. BECKENBODEN-ÜBUNGEN

4.1. BECKENBODEN-MUSKELN

Der Beckenboden besteht aus Muskellagen, die den Darm, die Blase, die Harnröhre und den Uterus stützen. Dies kann mit der Form einer Hängematte oder dem Boden und den Seiten einer Schüssel verglichen werden. Die Muskeln ziehen sich vom Schambein an der Vorderseite, bis zum Ende der Wirbelsäule (Steißbein) an der Hinterseite.

Der Beckenboden:



- Hilft dabei die Bauch- und Beckenorgane zu stützen.





- Stützt und stabilisiert die Wirbelsäule gemeinsam mit den Bauch- und Rückenmuskeln.
- Bei Frauen:
 - Stützt das Baby während der Schwangerschaft.
 - Ist am Geburtsvorgang beteiligt.

Beckenbodenmuskeln sind zusätzlich für die sexuelle Funktion von Bedeutung.

- Bei Frauen kann ein gewolltes Zusammenziehen des Beckenbodens zu angenehmen sexuellen Empfindungen und Erregung führen.

Beckenbodenmuskeln können jedoch mit der Zeit schwächer werden. Wenn sich Ihre Beckenbodenmuskeln dehnen oder geschwächt werden, ist es möglich, dass Ihre Beckenorgane nicht mehr ausreichend gestützt werden und Sie dadurch die Kontrolle über Ihre Blase und Ihren Darm verlieren.

Bei einigen Frauen kann es auch vorkommen, dass die Beckenbodenmuskeln zu straff werden. Dieser Zustand tritt zwar weniger häufig auf, kann jedoch zu Beckenschmerzen und einer erschwerten Blasen- und Darmentleerung führen.

Häufige Symptome, die Anzeichen für Beckenbodenprobleme sein können.

- Unbeabsichtigtes Harnlassen beim Sport, Lachen, Husten oder Niesen.
- Starker Drang auf die Toilette gehen zu müssen oder es nicht rechtzeitig auf die Toilette zu schaffen.
- Ständiger Drang auf die Toilette gehen zu müssen.
- Schwierigkeiten beim Entleeren der Blase und des Darms.

- Das Verlieren der Blasen- und Darmkontrolle.
- Blähungen
- Schmerzen im Beckenbereich
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr
- Prolaps

Bei Frauen kann sich dies wie eine Ausbeulung in der Vagina anfühlen. Dieses Gefühl wird häufig mit den Worten „Schwere“, „Unbehagen“, „Ziehen“, „Schleifen“ oder „Fallen“ beschrieben. Die Ursache dafür ist, dass ein oder mehrere Beckenorgane (Blase, Darm oder Uterus) in die Vagina abrutschen. In Großbritannien tritt dies bei ca. 40% der Frauen auf. Die Symptome werden gegen Ende des Tages verstärkt und wenn keine Behandlung erfolgt verschlechtert sich dieser Zustand mit der Zeit.

Bei Männern kann sich dies wie eine Ausbeulung im Rektum anfühlen. Oft kommt es vor, dass die betroffene Person das Gefühl hat den Darm entleeren zu müssen, obwohl dies nicht der Fall ist.

Wie jeder andere Muskel im Körper kann auch der Beckenboden mit regelmäßigem Training gestärkt werden. Dies führt zu einer besseren Stütze der Beckenorgane, verbessert die Blasen- und Darmkontrolle und kann verhindern, dass unbeabsichtigt Harn und Stuhl abgelassen werden.

Das Risiko eines Prolapses kann so reduziert werden. Zusätzlich kann die Erholungsphase nach einer Geburt oder chirurgischen gynäkologischen Eingriffen verbessert werden. Auch Ihre

sexuelle Lust kann so gesteigert werden. Ein Inkontinenzberater kann Sie darüber informieren, wie Beckenbodenübungen richtig durchgeführt werden.


Bereits die tägliche Durchführung nur weniger Beckenbodenübungen kann eine Blasenschwäche verbessern und einem Prolaps vorbeugen. Dadurch können etwaige Spätfolgen verringert werden.

4.2. DURCHFÜHREN VON BECKENBODEN-ÜBUNGEN

Es wird empfohlen Beckenbodenübungen (auch Kegelübungen genannt) in Ihren Tagesablauf einzubauen.

- 1) Kegelübungen können zu jederzeit und fast überall diskret durchgeführt werden; Sie können die Übungen im Bett liegend, beim Computer sitzend oder auf den Bus wartend durchführen. Sie sollten eine Routine entwickeln, damit Sie die Übungen jeden Tag zur selben Zeit durchführen können.
- 2) Zu allererst ist es wichtig, dass Sie Ihren Beckenboden selbst lokalisieren und trainieren können. Hier werden einige Techniken beschrieben, die Ihnen dabei helfen dies zu erreichen: Führen Sie ein oder zwei saubere Finger in Ihre Vagina ein und spannen Sie dann die umgebenden Muskeln an. Ziehen Sie diese nun nach oben in Richtung des Nabels. Dies sollte sich wie ein Zusammenziehen und Heben des Muskels anfühlen. Sie können auch versuchen den Harn während des Wasserlassens

zu stoppen und zurück zu halten. Wenn Sie dies erfolgreich durchführen, dann können Sie sicher sein, dass Sie den richtigen Muskel trainieren.

 **Hinweis:** Diese Techniken sind nur dafür gedacht, die richtigen Muskeln zu lokalisieren. Es ist besonders wichtig darauf zu achten, Ihre Blase vor dem Durchführen der Übungen zu entleeren.

- 3) Erinnern Sie sich an die ziehende und hebende Bewegung, wenn Sie nun Ihren Beckenboden selbstständig trainieren. Versuchen Sie während der Übungen die Muskeln in Ihrem Bauch, Ihren Beinen oder im Gesäß nicht anzuspannen und normal weiter zu atmen.
- 4) Versuchen Sie jede Anspannung 3-5 Sekunden lang zu halten und entspannen Sie sich danach. Sie sollten dabei ein Gefühl des „Loslassens“ verspüren. Ruhen Sie nun für fünf Sekunden und wiederholen Sie danach die Übung.
- 5) Versuchen Sie die Übung 10-mal durchzuführen.
- 6) Wiederholen Sie diesen Zyklus 4-5-mal täglich.
- 7) Über einen längeren Zeitraum hinweg können Sie die Anspannungszeit auf 10 Sekunden erhöhen. Bitte vergessen Sie dabei nicht, sich auch zwischen den Übungen länger zu entspannen.





Hinweis: Es ist wichtig, dass Sie die Übungen richtig durchführen. Qualität vor Quantität. Eine starke Anspannung ist besser als viele schwache Übungen.

Wenn es Ihnen anfangs schwer fällt die Muskeln zumindest drei Sekunden lang anzuspannen, dann versuchen Sie die Übung solange als möglich durchzuhalten. Je öfter Sie trainieren, desto stärker werden Ihre Muskeln und mit der Zeit wird Ihnen eine längere Anspannung leichter fallen.

8) Sie können die Kegelübungen auch mit dem **Elise 2** kombinieren, um so ein besseres Gefühl für Ihren Beckenboden zu entwickeln.

5. FORMEN DER INKONTINENZ

Es gibt drei Formen der Inkontinenz: Stress-, Drang- und Mischinkontinenz.

Stressinkontinenz

Diese Form der Inkontinenz ist gekennzeichnet durch ungewollten Harnverlust, hervorgerufen durch Husten, Niesen, Lachen oder durch plötzliche Bewegungen. Diese Form tritt häufig bei Frauen auf, die bereits eine natürliche Geburt erfahren haben. Stressinkontinenz tritt dann auf, wenn der Blasenhalshals und andere Mechanismen, die den Harn in der Blase halten, nicht angemessen funktionieren. Die häufigste Ursache dafür ist ein schwacher Beckenboden.

Dranginkontinenz

Gekennzeichnet durch eine überaktive Blase. Eine Person verspürt den starken und plötzlichen Drang zur Toilette gehen zu müssen, kann aber den Harn nicht immer halten. Oft müssen betroffene Personen so häufig die Toilette aufsuchen, dass dies zur Belastung wird.

Mischinkontinenz

Ist eine Kombination aus Stress- und Dranginkontinenz.

6. WIE 'EMS' FUNKTIONIERT

E.M.S. steht für elektrische Muskelstimulation und wurde bereits erfolgreich in der medizinischen Rehabilitation und beim Training für Wettbewerbssportarten eingesetzt. EMS erzeugt intensive und wirksame Muskelkontraktionen.

EMS wird schon seit langem erfolgreich in der Rehabilitation eingesetzt, um Muskel-Skelett-Probleme und Beckenbodenschwäche zu behandeln. Die elektrische Stimulation eines intakten peripheren Nervensystems kann, bei Patienten mit eingeschränkter oder verlorener Fähigkeit zur freiwilligen Muskelaktivität, motorische Reaktionen erzeugen.

EMS sollte immer in Ergänzung mit anderen physiotherapeutischen Behandlungen und aktivem Training wie Beckenbodenübungen, durchgeführt werden. (siehe Abschnitt 4.2.).



Vorteile von EMS

Kann die erfolgreiche Durchführung des Trainingsprogramms beschleunigen. Es handelt sich um eine einfache und passende Methode, die sowohl im klinischen Umfeld als auch für den Heimgebrauch geeignet ist.

Wie EMS funktioniert

Elektrische Muskelstimulation kann Frauen und Männer gleichermaßen darüber aufklären, wo sich der Beckenboden befindet und wie sich richtig durchgeführte Beckenbodenübungen anfühlen. Elektrische Beckenbodenübungen (PFE) bieten eine nicht-invasive Alternative, um Muskelkontraktionen im Beckenbodenbereich zu erreichen. Diese werden durch eine sanfte Stimulation des Beckenbodens ausgelöst. Erreicht wird dies durch die Verwendung einer diskreten Sonde oder Elektroden die in der Nähe jener Nerven angebracht werden, die den Beckenboden kontrollieren. Der Strom fließt durch die Nervenfasern, die für eine Muskelkontraktion verantwortlich sind. Elektrische Stimulation (EMS) aktiviert den Muskel auf künstliche Weise und hilft dabei die eigene Muskelkontrolle zurück zu erlangen. Dadurch wird, bei regelmäßigem Training, die Stärke des Muskels wieder aufgebaut.

Bei der Dranginkontinenz funktionieren die Beckenbodenübungen auf eine andere Weise. Die elektrische Stimulation soll Ihren Blasenmuskel beruhigen und nicht den Beckenboden trainieren. **Elise 2** verwendet hierzu eine niedrige Frequenz, welche die Freisetzung von Endorphinen fördert und unfreiwillige Kontraktionen des Blasenmuskels (Detrusor) reduziert.

Unterschiedliche Frequenzen haben unterschiedliche Wirkungen. Niedrige Frequenzen (1-10 Hz) in Verbindung mit langer Impulszeit haben eine erfrischende und entspannende Wirkung. Die Durchblutung im Behandlungsbereich wird angeregt und die Entfernung von Stoffwechselendprodukten wird gefördert (Lymphdrainage). Der Sauerstofftransport zum Muskel wird erhöht.

Im Gegensatz dazu, kann eine schnelle Abfolge an Kontraktionen bei mittlerer Frequenz (20-50 Hz) eine hohe Belastung des Muskels bewirken und so die Muskelstruktur fördern.

Jedes voreingestellte Programm hat eine spezifische Frequenz und Impulsbreite, die die besten Ergebnisse für die jeweilige Form von Inkontinenz bieten.

7. KONTRAIKATIONEN, WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN



KONTRAIKATIONEN:

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie schwanger sind. *Es ist nicht erwiesen, ob elektrische Stimulation die Entwicklung des Fötus beeinträchtigt.*

Verwenden Sie das Gerät nicht in Verbindung mit den optionalen selbsthaftenden Elektroden, wenn Sie einen Herzschrittmacher oder andere implantierte Defibrillatoren eingesetzt haben oder wenn Sie an Herzrhythmusproblemen leiden.



Die Verwendung dieses Geräts mit elektronischen medizinischen Geräten kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen. Die Stimulation in unmittelbarer Nähe eines implantierten Geräts kann einige Modelle beeinflussen.

Sie können das Gerät erst 6 Wochen nach einer Beckenoperation oder einer Vaginalgeburt einsetzen. Die Stimulation kann den Heilungsprozess beeinträchtigen.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Anzeichen einer Harnwegsinfektion, Scheideninfektion oder lokalen Verletzung vorliegen. Das Einführen der Sonde kann empfindliches Gewebe reizen.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Ihre Empfindung im Beckenbereich eingeschränkt ist. Es kann sein, dass Sie dadurch die Intensität nicht sicher einschätzen können.



WARNUNGEN:

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es Ihnen nicht möglich ist die Vaginal- oder Analsonde angemessen einzuführen. Wenn Sie an einem schweren Prolaps leiden oder Sie das Einführen der Sonde als unangenehm empfinden, sollten Sie sich vor der Anwendung mit Ihrem Arzt beraten.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Auto fahren, Hochleistungsgeräte bedienen oder während anderer Tätigkeiten, die volle Muskelkontrolle verlangen. Lose Elektroden, beschädigte Kabel oder plötzliche Veränderungen des Hautkontakts können zu kurzen ungewollten Muskelzuckungen führen.

Verwenden Sie das Gerät nicht, um nicht diagnostizierte Schmerzen zu lindern. Dies kann eine korrekte Diagnose der Schmerzen verzögern.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an einem Bereich mit aktiver oder mutmaßlicher Krebserkrankung oder auf Bereichen mit nicht diagnostizierten Schmerzen, wenn Ihre Krankengeschichte Krebs aufweist. Stimulation direkt durch einen bösartigen Tumor sollte vermieden werden, da dies zu einem Wachstum und der Verbreitung der Krebszellen führen kann.

Verwenden Sie das Gerät NICHT optionalen Elektroden an der Vorderseite des Halses. Eine Stimulation im vorderen Bereich des Halses kann Ihre Herzfrequenz beeinflussen oder dazu führen, dass sich Ihr Hals zusammenzieht.

Verwenden Sie das Gerät NICHT optionalen Elektroden auf der Brust. Eine sehr starke Stimulation über die Brust kann eine zusätzliche Herzfrequenz verursachen und / oder Rhythmusstörungen Ihres Herzens führen, die tödlich sein können.

Verwenden Sie Elise 2 NICHT, wenn Sie gleichzeitig an hochfrequente chirurgische Geräte angeschlossen sind, da dies zu Verbrennungen an der Stelle der Stimulatorelektroden und möglichen Schäden am Stimulator führen kann

Verwenden Sie Elise 2 NICHT in unmittelbarer Nähe (z. B. 1 m) zu einer Kurzwelle oder Mikrowelle, da dies zu einer Instabilität des Stimulatorausgangs führen kann

Verwenden Sie KEINE Elektroden in der Nähe des Thorax, da dies das Risiko v

on Herzflimmern erhöhen kann.

Verwenden Sie KEIN anderes Ladegerät als das mitgelieferte. Die Verwendung anderer Ladegeräte kann gefährlich sein.

Verwenden Sie das Gerät **NICHT** während des Ladevorgangs.



VORSICHT

Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine Blutungsstörung haben, da eine Stimulation den Blutfluss in die stimulierte Region erhöhen kann.

Vorsicht: Wenn Sie an Epilepsie leiden oder bei Verdacht auf Epilepsie, sollten Sie das Gerät mit Vorsicht benutzen, da eine elektrische Stimulation die Anfallsschwelle beeinträchtigen kann.

Vorsicht: Wenn Sie, über am Körper befestigte Elektroden, mit einem Überwachungsgerät verbunden sind, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Geräts besondere Vorsicht geboten. *Es kann dadurch zu Signalstörungen des Überwachungsgeräts kommen.*

Vorsicht: Dieses Gerät sollte nicht von Personen verwendet werden, welchen es nicht möglich ist den Inhalt der Bedienungsanleitung zu verstehen. Dies schließt Personen mit kognitiven Einschränkungen ein; d.h. Alzheimer oder Demenz.

Vorsicht: Das Einführen einer Vaginal- oder Analsonde ist unpassend für die Verwendung an Kindern ohne ärztliche Aufsicht.

Vorsicht: Nicht geeignet für Kinder unter 5 Jahren. *Langes Kabel – Strangulierungsgefahr bei Kindern.*

Vorsicht: Seien Sie besonders achtsam, wenn Sie den **Elise 2** auf hoher Intensität verwenden. Eine längere Anwendung des Geräts auf hoher Stufe kann zu Muskelverletzungen oder Gewebeentzündungen führen.

Vorsicht: Nicht zur Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung bestimmt.

Vorsicht: Nicht zur Verwendung in Verbindung mit entflammenden Anästhetika oder entflammenden Mitteln bestimmt.

Vorsicht: Der Patient ist ein beabsichtigter Anwender.

Vorsicht: Das Gerät darf nicht gewartet und gepflegt werden, während es bei einem Patienten verwendet wird.

Vorsicht: Wartung und alle Reparaturen sollten nur von einer autorisierten Stelle durchgeführt werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Ergebnisse von Wartungs- oder Reparaturarbeiten durch nicht autorisierte Personen.

Falls erforderlich, stellen wir Schaltpläne, Bauteilstücklisten oder andere Informationen zur Verfügung, die das autorisierte Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts unterstützen.


Vorsicht: Achtung Der Bediener sollte den Patienten nicht gleichzeitig berühren, wenn er den Batterieausgang berührt.

Vorsicht: Nicht geeignet für Haustiere und Schädlinge.



Hinweis: Es gibt keine Berichte von schweren oder schädlichen Nebenwirkungen und auch von milden Nebenwirkungen





hört man nur selten. Diese beinhalten Muskelschmerzen und Krämpfe, Empfindsamkeit und leichte Irritation der Vagina sowie Blutungen. Weiters wurde von milder und kurzfristig auftretender Drang- und Stuhlinkontinenz und von einem Kribbeln in den Beinen berichtet. Falls bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, beenden Sie bitte umgehend die Behandlung und fahren Sie erst dann mit verringerter Intensität fort, wenn die Symptome vollständig abgeklungen sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN SONDE:

Vorsicht: Die **Elise 2** Vaginalsonde ist nur für den Einzelpatientengebrauch gedacht. Teilen Sie Ihre Vaginalsonde nie mit einer anderen Person, da dies zu Kreuzinfektionen führen kann.

Vorsicht: Es ist besonders wichtig, dass die Sonde nach jeder Anwendung gereinigt wird. Eine oberflächliche Reinigung kann zu Hautreizungen oder Infektionen führen.

Vorsicht: Die Sonde sollte nur dann eingeführt oder entfernt werden, wenn das Gerät ausgeschaltet ist. Bei Missachtung dieser Anweisung kann es zu einer unangenehmen Empfindung oder zu Reizungen des Gewebes kommen.

Vorsicht: Falls Reizungen des Gewebes auftreten, beenden Sie die Behandlung umgehend. *Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren, um so Verletzungen zu vermeiden.*

Vorsicht: Tragen Sie kein auf Silikon basierendes Gleitmittel auf den Metallplatten der Sonde auf. Dies kann die Effektivität Ihres **Elise 2** beeinträchtigen.

Vorsicht: Verwenden Sie das Gerät nur mit den vom Hersteller, in Abschnitt 17, empfohlenen Sonden und Elektroden. Elektroden mit einer kleineren Oberfläche können zu Reizungen des Gewebes führen.

OPTIONALE ELEKTRODENPADS NICHT AUFSTELLEN:

- Auf Haut, die kein normales Gefühl hat. Wenn die Haut taub ist, kann eine zu hohe Stärke verwendet werden, die zu Hautentzündungen führen kann.
- Bei Hautverletzungen. Die Elektrodenpads können Infektionen hervorrufen.

VORSICHTSMASSNAHMEN ELEKTRODEN:

Vorsicht: Allergische Reaktionen auf die Elektroden sollten Sie nicht ignorieren: *Sollten Hautirritation auftreten, dann beenden Sie umgehend die Anwendung von TENS und verwenden Sie einen anderen Elektrodentyp. Alternative Elektroden, speziell für empfindliche Haut, sind verfügbar (siehe **E-696-SS**).*

Vorsicht: Verwenden Sie keine Kabel, Elektroden und Zubehör, die nicht vom Hersteller empfohlen wurden. *Die Leistung kann dadurch beeinträchtigt werden und Sie verlieren Ihren Garantieanspruch. Elektroden mit kleinerer Oberfläche können Hautirritationen hervorrufen.*

Vorsicht: Verwenden Sie keine Einstellungen für hohe Intensität, wenn die Elektroden kleiner als 50 x 50 mm sind.

Die mitgelieferten Elektrodenpads sind wiederverwendbar, jedoch nur für den

einmaligen Gebrauch durch den Patienten. Der Klebstoff ist ein abziehbares Hydrogel (auf Wasserbasis).

DAMIT IHR GERÄT IN EINEM GUTEN BETRIEBSZUSTAND ERHALTEN BLEIBT, BEACHTEN SIE BITTE DIE FOLGENDEN ZUSÄTZLICHEN VORSICHTSMASSNAHMEN:

Vorsicht: Tauchen Sie Ihr Gerät niemals in Wasser und schützen Sie es vor starker Hitze (Feuerstellen und Heizungen). Halten Sie das Gerät außerdem fern von hoher Luftfeuchtigkeit – wie z.B. Luftbefeuchter oder Wasserkessel. Es kann dadurch zu Funktionsstörungen kommen.

Vorsicht: Halten Sie sich mit dem Gerät nicht im Sonnenlicht auf, da eine Langzeiteinwirkung von Sonnenstrahlen den Gummi beschädigen kann und möglicherweise zu Brüchen oder verminderter Elastizität führt.

Vorsicht: Halten Sie das Gerät fern von Fusseln und Staub, da diese langfristig die Anschlussstellen und die Batterieanschlüsse beschädigen können.

Vorsicht: Temperatur & Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: -10°C–+60°C, 15%-75% R.H. Temperatur & Relative Luftfeuchtigkeit bei Transport: -10°C–+60°C, 15%-75% R.H.

Vorsicht: Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Versuchen Sie niemals Ihr Gerät zu öffnen oder zu bearbeiten. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Geräts führen und Sie verlieren Ihren Garantieanspruch.



Hinweis: Sie können den **Elise 2** während der Menstruation sicher benutzen, obwohl es ein bisschen weniger bequem sein kann.



Hinweis: Gemäß den EU-Vorschriften muss ein Vorfall mit diesem Medizinprodukt, der zum Tod eines Patienten, zu einer ernsthaften Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder zu einer ernsthaften Gefahr für die öffentliche Gesundheit geführt hat oder hätte führen können, unverzüglich dem Hersteller gemeldet werden. und an die zuständige Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem der Nutzer seinen Wohnsitz hat.

8. INFORMATION ZU DEN PROGRAMMEINSTELLUNGEN

Jedes Programm besteht aus einer Kombination von Frequenz- und Impulsbreiteeinstellungen. Dies führt zu unterschiedlichen Empfindungen, die durch die Sonde oder Elektroden geleitet werden und so die unterschiedlichen Formen der Inkontinenz behandeln.

- **Frequenz (gemessen in Hz – Impuls pro Sekunde)**

Niedrige Frequenzen (1-10 Hz) haben eine erfrischende und entspannende Wirkung.

Mittlere Frequenzen (20-50 Hz) bewirken eine hohe Belastung des Muskels und so die Muskelstruktur fördern.

- **Impulsbreite (gemessen in µs - Millionstel-Sekunde)**





Der **Elise 2** bietet Impulsbreiten von 200 bis 300 μ s. Je höher die Impulsbreite, desto „aggressiver“ die Stimulation. Wurde die Impulsbreite hoch genug eingestellt, führt dies normalerweise zu einer Muskelkontraktion. Dies ist nötig um die Beckenbodenmuskeln wirksam zu straffen.

9. PROGRAMME

9.1. PROGRAMMEINSTELLUNGEN

Prog.	STRES	URGE	MIXED	TONE
Freq. (Hz)	50	10	10/50	35
Impulsbreite (μ s)	300	200	200/300	250
Anstieg & Abfall (s)	1	Konstant	Kon/1	2
Plateau (s)	5		Kon/5	3
Pause (s)	10		Kon/10	6
Standard (min)	20	Dauerbetrieb	10/10	20

9.2. VOREINGESTELLTE PROGRAMME

Der **Elise 2** verfügt über vier voreingestellte Programme. Eines für jede Form der Inkontinenz (Stres, Urge, Mix) und eines zum Straffen der Beckenbodenmuskulatur (**TONE**)

STRESSINKONTINENZ:

Auf dem Bildschirm scheint das Wort **STRES** auf:

Das **STRES**-Programm stärkt die Beckenbodenmuskulatur mittels sanfter Stimulationen. Durch eine Verbesserung der Muskelstärke können diese Muskeln dem Harndrang, der durch externen Druck auf die Blase verursacht wird, besser standhalten. Dieser externe Druck kann durch Husten, Niesen oder körperliche Anstrengung entstehen.

Durch die Stimulation werden die Muskeln angespannt und Stärke aufgebaut. Für eine erfolgreiche Behandlung ist eine tägliche Stimulation über ein bis drei Monate erforderlich. Nach etwa vier Wochen können sich bereits erste Anzeichen der Besserung zeigen.

Bei der Anwendung spüren Sie ein starkes Zusammenziehen der Vaginalmuskeln, wodurch der Beckenboden nach oben gezogen wird. Ihre natürliche Reaktion ist es, Ihre Muskeln anzuspannen und ebenfalls nach oben zu ziehen. So trainieren und stärken Sie Ihren Beckenboden.

DRANGINKONTINENZ:

Auf dem Bildschirm scheint das Wort **URGE** auf.

Das **URGE**-Programm funktioniert auf unterschiedliche Weise als das **STRES**-Programm. Das **URGE**-Programm reduziert die ungewollten Kontraktionen des Blasenmuskels (Detrusor). Dadurch wird einer unbeabsichtigten und unerwarteten Blasenentleerung vorgebeugt.

Für eine erfolgreiche Behandlung ist eine tägliche Stimulation erforderlich

und eine erste Besserung kann bereits nach zwei Wochen eintreten.

Sie spüren bei der Anwendung ein sanftes Vibrieren. Wenn sich Ihr Beckenboden nach Beendigung des Programms entspannt, werden Sie spüren, wie intensiv Sie diesen trainiert haben.

MISCHINKONTINENZ:

Auf dem Bildschirm scheint das Wort **MIXED** auf.

Dieses Programm ist ideal, wenn Sie sowohl unter Stress- als auch unter Dranginkontinenz leiden. Es ist eine Kombination aus dem **STRES**- und dem **URGE**-Programm.

Während der ersten 10 Minuten wird das **URGE**-Programm durchgeführt, um die Empfindsamkeit zu reduzieren. In den darauffolgenden 10 Minuten wird die Beckenbodenmuskulatur mit dem **STRES**-Programm gestärkt. Möglicherweise müssen Sie die Intensität erhöhen sobald das **STRES**-Programm beginnt, um die Muskelkontraktionen zu spüren.

Das **MIXED**- Programm kann NUR auf 20-minütige Sitzungen eingestellt werden.

STRAFFEN:

Auf dem Bildschirm scheint das Wort **TONE** auf.

Nachdem Ihre Beckenbodenmuskulatur mit dem **Elise 2** gestärkt wurde, sollten Sie die Übungen weiterhin durchführen.

Durch eine regelmäßige Anwendung des **TONE**-Programms - etwa zweimal wöchentlich - stellen Sie sicher, dass Ihre Muskeln fit und straff bleiben.

Das **TONE**-Programm kann auch als Alternative zum **STRES**-Programm eingesetzt werden.

Die Anwendung des **TONE**-Programms fühlt sich wie eine Mischung aus starkem Anspannen und Lockerlassen der Muskeln an.

Eine starke und gesunde Beckenbodenmuskulatur verbessert die sexuelle Gesundheit und erhöht die Freude am Geschlechtsverkehr.

10. PACKUNGSIHALT

In der Packung enthalten sind:

- 1 x **Elise 2** Beckenbodentrainer
- 1 x Verbindungskabel (L-ELGR)
- 1 x Kleiner Sonde Verbindungskabel (L-VPCE)
- 1 x Liberty Vaginalsonde (X-VP)
- 1 x Li-Ion Batterie BL-4B (B-BL4B)
- 1 x Batterieabdeckung X-EL2C
- 1 x Ladegerät (UK/EU) (X-EL2CH1000MA)
- 1 x Aufbewahrungsbeutel
- 1 x Bedienungsanleitung




11. GERÄTEINFORMATION

11.1. TASTEN & BILDSCHIRM



11.2. BEDIENUNGSANLEITUNG

EIN/AUS


 Halten Sie die **ON/OFF**-Taste 3-5 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten. Der Bildschirm leuchtet auf.

Halten Sie die **ON/OFF**-Taste 3-5 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.


Wenn Sie das Gerät einschalten, wird automatisch jenes Programm fortgesetzt, welches zuletzt verwendet wurde.


Das Gerät schaltet sich automatisch aus,

- wenn der Timer 0 erreicht.
- wenn es mehr als 5 Minuten auf 0 eingestellt ist.

 **Hinweis:** Achten Sie immer darauf, dass das Gerät ausgeschaltet ist, bevor Sie die Sonde einführen oder entfernen.

STÄRKEKONTROLLE

 Die Tasten **+** und **-** kontrollieren die Intensität.

 Erhöhen Sie die Intensität, indem Sie die **+**-Taste gedrückt halten, bis Sie die gewünschte Intensität erreichen.

Verringern Sie die Intensität, indem Sie die **-**-Taste bedienen.

Um die Intensität in 0.5mA Schritten zu erhöhen, drücken Sie die **+**-Taste.

Das Gerät verbleibt für 5 Sekunden im **WORK** Zustand, während die Intensität angepasst wird.


Die Intensität wird am LCD angezeigt.

Die Stärketasten funktionieren nur dann, wenn das Gerät ordnungsgemäß, durch die Elektroden, mit Ihrem Körper verbunden ist (wenn die Sonde ordnungsgemäß eingeführt wird). Elise 2 erkennt eine Unterbrechung des Kreislaufs und stellt die Stärke automatisch auf 0 zurück.

Das Gerät verfügt über 99.0 Intensitätsstufen in 0.5mA Schritten. Wenn Sie die **+**-Taste 3 - 5 Sekunden lang gedrückt halten, durchläuft das Gerät alle Stärkeeinstellungen.

Es ist möglich, dass Sie nichts empfinden, wenn Sie die Taste nur einige wenige Male drücken. Bedienen Sie diese weiter, bis die Wirkung stark und nicht unangenehm ist. Möglicherweise muss die Intensität während der Anwendung erhöht werden, da sich der Körper an die erste Einstellung gewöhnt hat.

PROGRAMMAUSWAHL

 Mit der **P**-Taste werden die Programme ausgewählt. Der **Elise 2** verfügt über 4 voreingestellte Programme. Wenn Sie das Gerät zum **ERSTEN** Mal einschalten, beginnt dieses automatisch mit dem **STRES**-Programm. Bei erneutem Einschalten wird standardmäßig das zuletzt verwendete Programm ausgewählt. Durch die Betätigung der Taste **P** wird das Programm gewechselt. Das ausgewählte Programm wird auf dem Bildschirm angezeigt.





Bei jeder Programmänderung sinkt die Intensität automatisch auf 0. Es handelt sich hierbei um eine Sicherheitsfunktion, die verhindert, dass sich die Empfindungen bei einem Programmwechsel stark verändern.

ENDUNGSSPEICHER

T Mit der **T**-Taste kann die Behandlungsdauer eingestellt werden. Wenn Sie das Gerät einschalten, wird die Behandlungsdauer, abhängig von der Programmauswahl, automatisch entweder auf 20 min.

Sie können die Behandlungsdauer ändern, indem Sie zuerst die Intensität auf 0 zurücksetzen und dann die Taste **T** drücken. Am Bildschirm blinkt **min** auf.

Mit den Taste **T** können Sie die Behandlungsdauer auf 10, 20, 30, 45, 60 oder 90 Minuten einstellen. Eine (kontinuierliche) C-Sitzungszeit ist auch NUR für das Urge-Programm verfügbar.

Auf dem Bildschirm wird neben dem Uhrsymbol die gewählte Behandlungsdauer angezeigt. Das Gerät zählt die Minuten rückwärts ab und schaltet sich bei 0 automatisch aus.

Halten Sie die "T"-Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um den Timer anzuhalten und die Behandlung zu unterbrechen. Sie können diese zu einem späteren Zeitpunkt fortsetzen. Durch Betätigung einer beliebigen Taste kehren Sie zum Hauptbildschirm zurück.

NIEDRIGER BATTERIESTAND

Wenn der Batterie leer ist, wird das Wort **BATT** auf dem Bildschirm angezeigt. Auch wenn der Bildschirm erlischt während sich die Batterie entlädt, ändert sich jedoch die Ausstoßstärke nicht, bis das Warnsymbol erscheint.

LEADS ALARM

Der **Elise 2** überwacht die Verbindung und den Kontakt zwischen Ihnen und der Sonde/den Pads. Wenn sich einer dieser Werte außerhalb des Standardbereichs befindet und die Intensität mehr als 20.0mA beträgt, blinkt auf dem Bildschirm die Anzeige **LEADS** auf, das Gerät piept dreimal und die Intensität wird automatisch auf 00.0mA zurückgesetzt.

Überprüfen Sie die Verbindung und tragen Sie gegebenenfalls Gleitgel, z.B. TensCare Go Gel (siehe **K-GO**) auf die Sonde auf. In Abschnitt 19 finden Sie mehr Hinweise zur Fehlerbehebung.

SPEICHER

Elise 2 hat einen Speicher mit drei Funktionen:

1) Programmspeicher. Wenn Sie das Gerät einschalten, stellt sich dieses automatisch auf jenes Programm ein, welches zuletzt verwendet wurde.

2) Anwendungsdauer: Drücken Sie die **T-Taste** und die **+ -Taste** gemeinsam 3-5 Sekunden lang. Das Display zeigt die Gesamtnutzungsdauer in Intervallen von 10 Minuten (wobei 1 = 10 Minuten, 2 = 20 Minuten usw.) und die durchschnittlich verwendete Stärke an.

Drücken Sie die gleichen Tasten erneut, um zur normalen Bildschirm zurückzukehren.

3) Zurücksetzen des Speichers: Um den Speicher auf 0 zurückzusetzen, müssen Sie die Tastenkombination **T** und **OFF** 3-5 Sekunden lang gedrückt halten.



12. VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES PERFECT PFE

12.1. LADEN DER BATTERIE

Der **Elise 2** wird mit einer Typ BL4B Li-Ion Batterie betrieben. Ein Netzteil mit austauschbar Stecker ist ebenfalls im Kit enthalten. Die Batterie sollte einmal monatlich aufgeladen werden.

Die Batterien sollten bei voller Leistung mindestens 15 Stunden bei 50 mA, 300 µs, 50 Hz anhalten. Nicht verwendete Batterien haben eine Nennhaltbarkeit von 1 Jahr, halten aber normalerweise

länger. Um den Batterie vollständig aufzuladen, dauert es ca. 2 Stunden.

Wenn der Batterie leer ist, wird das Wort **BATT** auf dem Bildschirm angezeigt. Auch wenn der Bildschirm erblasst während sich die Batterie entlädt, ändert sich jedoch die Ausstoßstärke nicht, bis das Warnsymbol erscheint.

Wenn sich die Batterie entlädt, leuchtet ein Batteriesymbol am Bildschirm auf, um dies anzuzeigen.

Auch wenn der Bildschirm erblasst während sich die Batterie entlädt, ändert sich jedoch die Ausstoßstärke nicht, bis das Warnsymbol erscheint.



Hinweis: Im Lieferumfang des Geräts ist der Akku bereits enthalten. Entfernen Sie nicht die Batterieabdeckung auf der Rückseite, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich. Eine Ersatzbatterieabdeckung ist erforderlich, wenn die Originalabdeckung entfernt wird.



Warnung: Die Nutzung anderer Ladegeräte könnte gefährlich sein und Sie verlieren Ihren Garantieanspruch.

Um den Batterie aufzuladen:

Schließen Sie das Ladegerät an das Gerät an und stecken Sie es in die Steckdose.

Auf dem Ladedisplay erscheint das Wort „BATT“ - das heißt, der Akku wird geladen.





Wenn der Akku aufgeladen ist, ändert sich das Wort von "BATT" zu "FULL".



Hinweis: Das Gerät sollte mindestens alle 3 Monate aufgeladen werden, um die Batteriebensdauer zu gewährleisten.



Hinweis: Das Gerät kann nicht verwendet werden, während es aufgeladen wird.



Hinweis: Ladespannung: DC 5V, Ladestrom: 60mA.



Hinweis: Verwenden Sie Adapter der folgenden Spezifikationen.

- Ausgabe: DC 5 V; 1A
- Die Nenneingangsspannung darf 250 V nicht überschreiten.
- Einstufung des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Klasse II
- IP-Klassifizierung: mindestens IP21

Der Adapter muss IEC 60601-1 oder IEC 60950-1 entsprechen.



Batterie Warnungen

Der **Elise 2** wird mit einer Typ BL4B Li-Ion Batterie betrieben. Es besteht die Gefahr von Rauch, Feuer oder Bruch, wenn die Batterie nicht nach folgenden Richtlinien benutzt wird:

Nicht durchbohren, öffnen, zerlegen oder in einer feuchten/korrosiven Umgebung verwenden.

Keiner Temperatur höher als 60°C(140F) aussetzen.

Nicht in der Nähe von Hitze und starkem Sonnenlicht oder an einem Ort mit hohen Temperaturen anwenden.

Nicht in einem Druckbehälter oder in eine Mikrowelle legen, lagern oder liegen lassen.

Nicht befeuchten oder in Wasser oder Salzwasser tauchen.

Nicht kurzschließen.



BATTERIE-VORSICHT

Vorsicht: NICHT an einem Ort verwenden, an dem eine große Menge statischer Elektrizität vorhanden ist, da sonst die Sicherheitsvorrichtungen im Akkupack beeinträchtigt werden könnten.

Vorsicht: Wenn der Akkupack während des Gebrauchs, des Aufladens oder der Lagerung einen Geruch erzeugt, Hitze erzeugt, sich verfärbt oder verformt oder in irgendeiner anderen Weise abnormal erscheint, nehmen Sie ihn sofort aus dem Gerät oder der Akkuladung heraus und verwenden Sie ihn nicht weiter.

Bitte kontaktieren Sie TensCare für eine Ersatzbatterie. (Kontaktinformationen finden Sie auf der Rückseite.)

Falls die Batterien auslaufen und die Flüssigkeit mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, waschen Sie die betroffene Stelle umgehend und gründlich mit viel Wasser und suchen Sie sofort einen Arzt auf



Warnung: Bewahren Sie Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern auf, damit diese nicht versehentlich verschluckt werden. Bei Verschlucken durch ein Kind sofort einen Arzt aufsuchen.

Entsorgung: Entsorgen Sie die Batterien immer sicher und verantwortungsbewusst. Werfen Sie Batterien niemals ins Feuer.

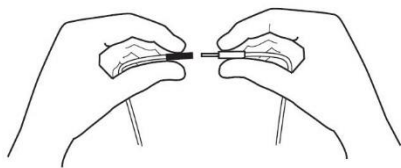
Es besteht Explosionsgefahr.

12.2. VERBINDUNGSKABEL

Fügen Sie das Verbindungskabel in das untere Ende des Gerätes.



Verbinden Sie nun das Kabel am unteren Ende des Geräts mit dem Kabel an der Sonde.



Schieben Sie die Kabelstifte fest in die "pigtail"-Enden der Sondenkabel.

Die Kabel können durch unsachgemäße Handhabung beschädigt werden und sollten mit Sorgfalt behandelt werden.

12.3. VORBEREITUNG DER BEHANDLUNG

- 1) Vor der Anwendung des **Elise 2** Beckenbodentrainers, sollten Sie die Toilette aufsuchen.
- 2) Reinigen Sie die Sonde mit einem alkoholfreien antibakteriellen Tuch oder lauwarmem Seifenwasser.

- 3) Tragen Sie wasserbasierendes Gleitgel auf die Metallelektroden und die Spitze der Sonde auf wie z.B. TensCare Go Gel oder Wasser.



Vorsicht: Verwenden Sie kein auf Silikon basierendes Gleitgel, da dies die Effektivität des **Elise 2** beeinträchtigen kann.



- 4) Begeben Sie sich in eine angenehme Position. Legen Sie sich beispielsweise auf Ihr Bett und winkeln Sie dabei die Beine an.



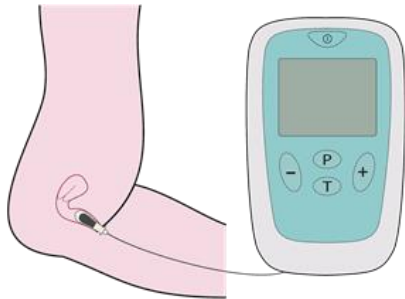
Warnung: Versichern Sie sich, dass der **Elise 2** ausgeschaltet ist, bevor Sie die Sonde einführen.

- 5) Nachdem Sie die Kabel sicher verbunden haben, führen Sie die Sonde, wie einen Tampon in die Vagina ein bis nur noch der flache Plastikrand sichtbar ist. Eine Elektrode sollte sich auf der linken Seite und die andere Elektrode auf der rechten Seite befinden. Die Sonde positioniert sich von selbst, so dass sich der breiteste Teil des Plastikrandes in einer vertikalen Lage befindet.

Die Metallteile der Sonde leiten die elektrischen Impulse und sollten



deshalb immer am Hauptteil des Muskels anliegen. Das Gewebe im Vorderbereich ist empfindlicher und sollte deshalb nicht zu sehr stimuliert werden.



i Hinweis: Der Plastikrand sollte nicht in die Vagina eingefügt werden und sollte immer außerhalb der Vagina bleiben.

12.4. BEHANDLUNG

- 1) Halten Sie die Taste **ON** 3-5 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten.
- 2) Sie können eines der fünf voreingestellten Programme auswählen. In Abschnitt 9 finden Sie Informationen zur Programmauswahl. Um das Programm zu wechseln, bedienen Sie einfach die Programmtaste **P** in der Mitte des Tastenfelds.
- 3) Nachdem Sie das passende Programm ausgewählt haben, können Sie nun die Intensität der Muskelstimulation einstellen. Wenn Sie ein angenehmes Intensitätsniveau gefunden haben, wird das Gerät fünf Sekunden nach dem letzten Tastendruck die Work/Rest Phase starten. Das Gerät senkt die Intensität automatisch auf 00.0 mA, wenn Sie die Ruhephase erreichen und erhöht sich in der Arbeitsphase wieder auf die

eingestellte Intensität. Dieser Zyklus läuft für 20 Minuten.

i Hinweis: Die benötigte Intensität ist von Person zu Person unterschiedlich. Einige Benutzer verwenden **Elise 2** mit voller Intensität – 99.0 mA. Der **Elise 2** erhöht die Intensität in Schritten von 00.5 mA.

Anfangs kann die Stimulation durch die Sonde geringer ausfallen, dies verbessert sich jedoch im Laufe der Behandlung. Stellen Sie das Gerät nicht auf eine zu hohe Intensität ein, damit der Muskel nicht überarbeitet wird. Möglicherweise ist die Empfindung nicht gleichmäßig, dies ist abhängig von der Empfindlichkeit der Nerven.

Am LCD wird die verwendete Intensität angezeigt. Sie sollten diese über einen Zeitraum von einigen Tagen langsam erhöhen. Erhöhen Sie die Stärke nur dann, wenn und falls es Ihnen angenehm ist.

i Hinweis: Verringern Sie die Intensität mit der - -Taste, wenn Sie die Behandlung als unangenehm empfinden.

Im **STRES** und **TONE**-Programm beginnt das Gerät mit den Übungen für 4-5 Sekunden, gefolgt von einer 8-10 Sekunden langen Ruheperiode. Während der Anwendung des **Elise 2** spüren Sie ein starkes Zusammenziehen der Vaginalmuskeln, wodurch der Beckenboden nach oben gehoben wird. Die natürliche Reaktion Ihres Körpers ist es, die Muskeln

anzuspannen und ebenfalls nach oben zu ziehen.

Möglicherweise empfinden Sie auf einer sehr geringen Stärkestufe überhaupt nichts. Dies ist von Person zu Person unterschiedlich und hängt auch von der individuellen Krankengeschichte ab. Es ist daher wichtig, dass Sie die Stärke nur langsam erhöhen, indem Sie die + - Taste bedienen. Wiederholen Sie diesen Vorgang solange, bis Sie ein Ziehen in den Muskeln um Ihre Vagina herum verspüren.

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie versuchen die Beckenbodenmuskulatur gemeinsam mit dem **Elise 2** anzuspannen. Halten Sie diese Anspannung bis in die Entspannungsphase. Verbinden Sie die Anspannung, wenn möglich, mit Ihrer Atmung, um einen sanften Rhythmus zu finden.

Erhöhen Sie die Intensität so hoch wie es Ihnen angenehm ist und verringern Sie diese dann um eine Stufe.

Während der Ruhezeit verringert sich die Intensität am Bildschirm auf 00.0 mA und beginnt zu blinken.

Das **URGE**-Programm funktioniert anders, da es nicht nötig ist, dass der Muskel kontrahiert. Die Stärke sollte angenehm und spürbar sein. Möglicherweise müssen Sie die Intensität während der Behandlung erhöhen.

Die Dauer der einzelnen Anwendungen hängt unter anderem von Ihrer Fähigkeit zur Anspannung und Ihrer Ermüdungsbeständigkeit ab. Achten Sie darauf, dass Sie es in der

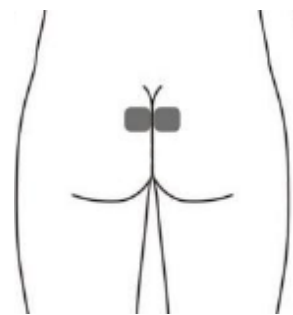
Anfangsphase nicht übertreiben, da sich etwaige Schmerzen möglicherweise erst am nächsten Tag äußern.



Hinweis: Sollten Sie Krämpfe verspüren, brechen Sie die Behandlung umgehend ab. Fahren Sie erst nach vollständigem Abklingen der Symptome mit geringerer Intensität fort.

Optionale Elektroden für DRANG (URGE) (dies ist möglicherweise nicht so effektiv wie die Stimulation mit der Vaginalsonde).

Eine Alternative zur Vaginalsonde ist die Stimulation der Nerven in jenen Hautbereichen, welche Nahe an jenen Nerven liegen, die zur Blase und zur Harnröhre führen. Diese kommen von den Rückenmarksegmenten S2-S3.



Beachten Sie die Bilder zur Elektrodenplatzierung unterhalb.

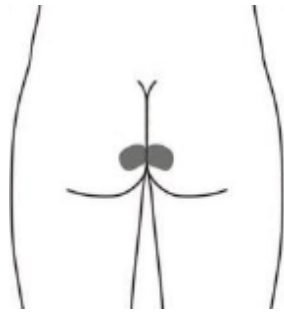
Die Stärke sollte angenehm und spürbar sein. Möglicherweise müssen Sie die Intensität während der Behandlung erhöhen.

Optionale Elektroden für STRESS (dies ist möglicherweise nicht so effektiv wie die Stimulation mit der Vaginalsonde).



Die Elektroden werden auf der Haut zwischen dem Anus und den Genitalien angebracht.

Beachten Sie die Bilder zur Elektrodenplatzierung unterhalb.



Die Stimulation sollte stark genug sein, um den Anus zum Kontrahieren zu bringen.

12.5. NACH DER BEHANDLUNG

Wenn der Timer 00.0 mA erreicht, ist Ihre Behandlung beendet und das Gerät schaltet sich aus.

- 1) Versichern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet ist. Falls dies nicht der Fall ist, halten Sie die Taste **ON/OFF** solange gedrückt, bis das Gerät vollständig ausgeschaltet ist. Entfernen Sie nun die Sonde, indem Sie diese am unteren Rand festhalten und vorsichtig herausziehen.
- 2) Waschen Sie die Sonde sorgfältig und gründlich und trocknen Sie diese gut ab. Legen Sie die Sonde danach in den Aufbewahrungsbeutel zurück.
- 3) Der **Elise 2** Beckenbodentrainer wird nicht nur Ihre Muskulatur verbessern, sondern Ihnen außerdem das Gefühl einer richtig durchgeführten Beckenbodenübung vermitteln. Dies ermöglicht es Ihnen Kegelübungen selbst durchzuführen (beschrieben in Abschnitt 4.2).



Hinweis: ZIEHEN SIE NICHT AM KABEL, wenn Sie die Sonde entfernen.

13. ANALSONDE

13.1. BEHANDELBARE BESCHWERDEN

Eine Analsonde (**X-PR13**) kann als Ersatzteil käuflich erworben werden. Diese Sonde kann sowohl von Frauen als auch von Männern zur Behandlung von Stuhlinkontinenz eingesetzt werden.

Die Analsonde kann zur Behandlung von Harn- und Stuhlinkontinenz in einer ähnlicher Weise eingesetzt werden wie die Vaginalsonde. Die Analstimulation ist weniger angenehm als die Vaginalstimulation, da diese nicht auf nur eine Muskelgruppe beschränkt werden kann und das Schleimhautgewebe andere elektrische Eigenschaften aufweist.

Sie sollten vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt/ Ihre Ärztin konsultieren.

Stuhlinkontinenz

Stuhlinkontinenz kann das Ergebnis eines schwachen oder schlecht funktionierenden Anal-Schließmuskels sein oder durch Schäden an den Nerven, die den Schließmuskel kontrollieren, entstehen. Ziel ist es, dem Schließmuskel oder anderen Beckenbodenmuskeln zu vermitteln, die Kontraktionen selbstständig durchzuführen. Die Behandlungen zielen auf aktive Übungen ab, um die Beckenbodenmuskeln zu kräftigen und die normalen Funktionen wiederherzustellen.

Sie können von **Elise 2** profitieren, wenn Sie entweder über keine oder nur schwache und schlecht erhaltene

Kontraktionen des Anal-Schließmuskels verfügen.

Benutzen Sie das **STRES** oder **TONE**-Programm. Die Intensität sollte so stark als möglich sein, ohne dabei Schmerzen zu bereiten. Wenn möglich, versuchen Sie den Muskel im selben Rhythmus als der **Elise 2** anzuspannen.

Harninkontinenz nach einer Prostatektomie

Elektrostimulation wurde in einigen Studien als hilfreich zur Behandlung von Harninkontinenz, nach einer vollständigen Entfernung der Prostata, befunden. Benutzen Sie dieselben Programme als auch für die Vaginalstimulation. Steigern Sie die Intensität im **STRES**, **MIXED** und **TONE**-Programm bis zur höchsten tolerierbaren Stufe.

13.2. WIE EINE ANALSONDE BENUTZT WIRD

- 1) Vor der Anwendung des **Elise 2** Beckenbodentrainers, sollten Sie die Toilette aufsuchen.
- 2) Tragen Sie wasserbasierendes Gleitgel auf die Metallelektroden und die Spitze der Sonde auf. Verwenden Sie z.B. TensCare Go Gel oder Wasser.



Vorsicht: Verwenden Sie kein auf Silikon basierendes Gleitgel, da dies die Effektivität des **Elise 2** beeinträchtigen kann.

- 3) Begeben Sie sich in eine angenehme Position. Legen Sie

sich beispielsweise auf Ihr Bett und winkeln Sie dabei die Beine an.



Warnung: Versichern Sie sich, dass der **Elise 2** ausgeschaltet ist, bevor Sie die Sonde einführen.

- 4) Nachdem Sie die Kabel sicher verbunden haben, führen Sie die Sonde in derselben Haltung ein, als würden Sie Stuhl ausscheiden. Führen Sie die Sonde soweit es Ihnen angenehm ist ein, bis der Rand am unteren Ende der Sonde am Anus anstößt.

Die Metallteile der Sonde leiten die elektrischen Impulse und sollten deshalb immer am Hauptteil des Muskels anliegen. Das Gewebe im Vorderbereich ist empfindlicher und sollte deshalb nicht zu sehr stimuliert werden. Es wird empfohlen, dass die Sonde am Schließmuskel vorbei eingeführt wird. Außer Sie haben von Ihrem Arzt andere Anweisungen erhalten.

- 5) Analsonden mit langen Elektroden (Metallteile), die an der Seite der Sonde entlang laufen, sollten immer Hüfte zu Hüfte eingeführt werden. Analsonden mit einer kreisförmigen Elektrode (Metallteil) können nach Belieben eingeführt werden.



Hinweis: Enge Unterwäsche oder Jeans können dabei helfen die Sonde an Ort und Stelle zu halten während das Programm läuft. Dadurch kann guter Muskelkontakt hergestellt werden.

Bei Stuhlinkontinenz sollte der externe Schließmuskel und/oder der puborektale Muskel stimuliert werden.





Kreiselektroden sollten so platziert werden, dass sich der äußere Ring gerade im Schließmuskel befindet.

Bei Stressinkontinenz sollten die Hebemuskeln stimuliert werden, weshalb die Sonde tiefer eingeführt werden sollte.

14. REINIGUNG

Reinigen Sie die Sonde nach jeder Anwendung entweder mit einem alkoholfreien, antibakteriellen Reinigungstuch (siehe **X-WIPES**) oder mit warmen Seifenwasser. Trocknen Sie die Sonde danach gut ab. Tauchen Sie die Sonde NIEMALS in Wasser.

Reinigen Sie die Außenhülle und die Kabel des Geräts auf dieselbe Weise, zumindest einmal wöchentlich.

- Tauchen Sie Ihr **Elise 2** Gerät niemals in Wasser.
- Verwenden Sie keine anderen Reinigungsmittel.

15. EMV

Drahtlose Kommunikationsausrüstungen, wie drahtlose Heimnetzwerkgeräte, Mobiltelefone, drahtlose Telefone und deren Basisstationen sowie Walkie-Talkies können das Gerät beeinträchtigen und es sollte deshalb ein Mindestabstand von d=30 cm zum Gerät eingehalten werden.

(HINWEIS. Wie in 5.2.1.1(f) of IEC 60601-1-2:2014 für ME EQUIPMENT).



Hinweis: Für die Verwendung des Geräts in einem Krankenhaus können vollständige EMC Tabellen angefordert werden.

16. ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKABFALL (WEEE)

Eine der Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU beinhaltet, dass elektrische oder elektronische Abfallprodukte nicht im Hausmüll entsorgt werden dürfen. Um Sie an diese Richtlinie zu erinnern, werden alle betroffenen Produkte mit dem Symbol eines durchgestrichenen Mülleimers - wie unten dargestellt - gekennzeichnet.

In Übereinstimmung mit dieser Richtlinie können Sie Ihr altes Elektrotherapiegerät an uns zur Entsorgung zurückschicken. Ein Rücksendetikett erhalten Sie auf unserer Webseite www.tenscare.co.uk. Kleben Sie dieses auf einen Briefumschlag oder ein gepolstertes Kuvert, fügen Sie das Gerät in den Umschlag und senden Sie diesen an uns zurück. Nach Erhalt werden wir Ihr Gerät zur Verwertung und zum Recycling versenden.



17. ZUBEHÖR

Erwartete Haltbarkeit


- Das Gerät ist oft länger als 5 Jahre funktionstüchtig, die Garantie ist jedoch auf 2 Jahre beschränkt. Das Zubehör (Kabel, Elektroden und Batterie) ist von der Garantie ausgenommen.
- Die Haltbarkeit der Kabel hängt stark vom Umgang ab, weshalb diese immer mit Sorgfalt behandelt werden sollten. Wir empfehlen jedoch die Kabel regelmäßig auszutauschen (alle 6 Monate).
- Sie sollten die Sonde alle 6 Monate erneuern (hygienische Gründe).
- Abhängig von dem Hautzustand und der Luftfeuchtigkeit sollten die optionalen Elektroden 12-20-mal wiederverwendbar sein.
- Die Batterie sollte bei voller Leistung mindestens 15 Stunden anhalten.


Ersatzelektroden, und Verbindungskabel erhalten Sie bei Ihrem Händler oder Lieferanten (Kontaktinformationen finden Sie auf der Hefrückseite). Wenn Sie über eine Kredit- oder Bankomatkarte verfügen, können Sie auch direkt bei TensCare anrufen oder über die TensCare Webseite bestellen.


Die folgenden Ersatzteile können Sie bei TensCare www.tenscare.co.uk oder +44 (0) 1372 723434 bestellen:

X-VP	Liberty	Vaginalsonde (28mm dia.)
X-VPM	Liberty	Plus Vaginalsonde (32 mm dia.)

X-VPL	Liberty	Loop Vaginalsonde (32 mm dia.)
X-PR13		Analsonde (19.6 mm dia.)
E-CM5050		Packung mit 4 Elektroden (50x50 mm)
K-GO	Go	Gel wasserbasierendes Gleitmittel
X-WIPES		Packung mit 30 Tüchern
L-ELGR		Ersatzkabel
X-EL2CH1000MA		Ladegerät (UK/EU)
X-EL2C		Batterieabdeckung

 **Hinweis:** Ab Seriennummer: 0619071970 wurden die „Elise“-Anschlusskabel aufgerüstet, um den neuesten IP22-Sicherheitsvorschriften zu entsprechen. Diese Anschlussdrähte haben grüne Enden.

 **Vorsicht:** Sie sollten nur die in der Packung enthaltene Sonde oder die oben genannten Ersatzprodukte verwenden. Die Verwendung anderer Sonden mit diesem Produkt kann die Leistung beeinträchtigen.

 **Warnung:** Verwenden Sie kein auf Silikon basierendes oder Mischgleitmittel (Wasser und Silikon).

18. GARANTIE

Die Produktgarantie bezieht sich nur auf das Gerät. Elektroden, Batterien und Kabel sind von der Garantie ausgeschlossen.



INFORMATIONEN PRODUKTGARANTIE

ZUR

Dieses Gerät hat ab Kaufdatum eine 2-Jahres-Garantie auf Herstellerschäden.

Diese Garantie verliert jedoch ihre Gültigkeit, wenn das Produkt bearbeitet oder verändert wurde, Missbrauch oder unsachgemäße Behandlung vorliegt, das Produkt beim Transport beschädigt wurde, das Produkt fallen gelassen wurde, die falschen Batterien in das Produkt eingesetzt wurden, das Produkt in Wasser getaucht wurde, die Betriebsanleitung missachtet wurde oder Reparaturen an dem Produkt durchgeführt wurden, die nicht von TensCare Ltd autorisiert wurden.

Wir werden jene Teile nach unserem Ermessen reparieren oder gratis ersetzen, die Material- oder Herstellerfehler aufweisen. Falls nötig, wird das Gerät ersetzt und innerhalb der Garantiedauer an Sie zurückgesendet. Andernfalls werden wir einen Kostenvoranschlag für eine Reparatur erstellen, welche nach dessen Akzeptanz durchgeführt wird. Die Vorteile dieser Garantie sind ein Zusatz zu allen anderen Rechten und Abhilfen, welche der Konsument unter dem britischen Verbrauchergesetz 1987, in Bezug auf das Produkt hat.

Unsere Produkte sind mit einer Garantie ausgestattet, die nicht vom britischen Verbrauchergesetz ausgeschlossen werden kann. Sie haben das Recht auf eine Reparatur oder einen Ersatz, wenn sich das Produkt nicht in annehmbarer Qualität befindet.

Bei Bedarf stellen wir Schaltpläne, Bauteillisten oder andere Informationen zur Verfügung, die autorisiertes

Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts unterstützen.

Bevor Sie Ihr Gerät an uns zurücksenden:

Bitte nehmen Sie sich einige Minuten Zeit und versuchen Sie das Folgende:

Lesen Sie Ihre Gebrauchsanweisung und halten Sie sich an die Instruktionen.

Rücksendung des Geräts

Wenn ihr Gerät repariert werden muss und es sich in der Garantiezeit befindet, legen Sie bitte den Garantieschein (siehe Seite 128) und Ihren Kaufbeleg bei. Bitte versichern Sie sich, dass Sie alle relevanten Informationen angegeben haben, bevor Sie das Gerät an uns zurückschicken. Versichern Sie sich, dass Ihre Kontaktdaten aktuell sind und legen Sie eine kurze Beschreibung des Problems bei. Legen Sie zusätzlich Ihren Kaufbeleg bei.

Aus hygienischen Gründen bitten wir Sie keine Sonden oder Elektroden einzusenden. Schicken Sie nur das Gerät und die Kabel.

Bitte senden Sie das Gerät und die Garantiekarte (siehe Seite 128) an:

TensCare Ltd

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

Bitte wenden Sie sich an uns, falls Sie weitere Informationen benötigen.

Kontaktieren Sie uns unter:

+44 (0) 1372 723 434.



19. FEHLERBEHEBUNG

Wenn Ihr **Elise 2** nicht ordnungsgemäß funktioniert, dann überprüfen Sie bitte Folgendes:

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Keine Anzeige	Leere Batterie.	Laden Sie die Batterie. Siehe 12.1.
	Beschädigte Batterie	Händler kontaktieren.
Niedriger Batteriestand	Schwache Batterie.	Laden Sie die Batterie.
Sie spüren nichts und der LEADS Alarm scheint auf	Der Elise 2 verfügt über eine Sicherheitsfunktion, welche das Gerät daran hindert 20.0 mA zu überschreiten, wenn ein Verbindungsfehler vorliegt. In diesem Fall wird die Intensität auf 00.0 mA zurückgestellt und LEADS leuchtet am Bildschirm auf. Diese Sicherheitsfunktion schützt Sie vor unangenehmen Empfindungen, falls der Kontakt zwischen Ihrer Haut und den Elektroden unterbrochen wurde. Dies bewahrt Sie außerdem davor die Intensität zu hoch einzustellen, wenn kein guter Hautkontakt besteht. Ein Verbindungsfehler kann auftreten, wenn:	
	1. Eines der beiden Kabel beschädigt ist.	Sie können das Gerät testen, indem Sie die Sonde in der Hand halten. vii) Feuchten Sie Ihre Hand mit etwas Wasser und ein wenig Salz an. Drücken Sie die Sonde und versichern Sie sich, dass Ihre Hände dabei die Metallplatten umschließen. Erhöhen Sie nun die Intensität, bis Sie die Stimulation fühlen. Die meisten Anwender verspüren eine erste Stimulation um 25.0 mA.



		viii) Wenn der LEADS Alarm aufscheint und die Intensität kann nicht über 20.0 mA erhöht werden, müssen die Kabel ersetzt werden.
	Wenn Sie den beschriebenen Test durchgeführt haben und eine Empfindung verspüren, sobald Sie die Sonde in der Hand halten, dann kann es sein, dass: 2. Die Haut trocken ist und deshalb eine schlechte elektrische Leitung zwischen den Metallplatten, der Sonde und der Haut besteht.	Sollte dies der Fall sein, versuchen Sie Folgendes: x) Verwenden Sie ein wasserbasierendes Gleitgel, z.B. TensCare Go Gel (siehe K-GO), um die Leitung zu verbessern. xi) Kreuzen Sie Ihre Beine und versuchen Sie so Druck auf die Sonde auszuüben. Dies sollte die Leitfähigkeit ebenfalls verbessern. Wenn Sie das Gerät so benutzen können, sollte die Verbindung nach einigen Wochen der regelmäßigen Anwendung besser werden. Falls dies nicht der Fall ist, ist das Gerät möglicherweise nicht für Sie geeignet. Sie können in diesem Fall Ihren Arzt kontaktieren, um andere Optionen zu besprechen. xii) Die im Lieferumfang enthaltene Sonde hat einen Durchmesser von 28 mm. Als Alternative könne Sie eine größere Sonde mit einem Durchmesser von 32 mm (siehe X-VPM) versuchen.
Keine Empfindung und kein LEADS Alarm	Die Intensität ist nicht hoch genug und/oder es liegt eine eingeschränkte Empfindbarkeit in dem behandelten Bereich vor.	vii) Versichern Sie sich, dass die Intensität hoch genug eingestellt ist. Viele Benutzer spüren erste Stimulationen in der Hand bei 25.0 mA. Befindet sich die Sonde im Körper, muss die Intensität weiter auf ca. 40.0-60.0 mA erhöht werden. Die maximale Intensität ist 99.0 mA. Jeder Mensch ist unterschiedlich. Erhöhen Sie deshalb die Intensität, bis Sie erste Stimulationen fühlen. Die Intensität wird in sehr kleinen Schritten von 00.5 mA erhöht. viii) Es ist möglich, dass Sie unter einer geringeren Empfindbarkeit leiden, die durch eine Beschädigung der Nerven in der Schamgegend entstanden ist. Dies kann durch die Geburt eines Kindes oder durch einen chirurgischen Eingriff hervorgerufen werden. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
Keine Empfindung an einer Seite der Sonde (oder Elektrode)	Die Position ist nicht optimal und muss angepasst werden.	Der Strom fließt von einer Seite zur anderen. Es ist deshalb nicht möglich, dass nur eine Seite funktioniert. Die Stärke ist jedoch abhängig davon, wie nahe der Strom am Nerv vorbeifließt und in welche Richtung, im Verhältnis zum Nerv, der Strom fließt. Sie können versuchen die Position der Sonde zu verändern oder die Kabel auszutauschen.
Plötzliche Empfindungsänderung	Wenn Sie die Verbindung trennen und kurze Zeit später wieder herstellen, kann sich die	Verringern Sie die Intensität immer auf 0, bevor Sie die Kabel oder die Sonde entfernen.

	Stimulation stärker anfühlen.	
--	-------------------------------	--



Der Patient ist der beabsichtigte Betreiber. Es gibt keine vom Anwender zu wartenden Teile im Inneren des Geräts und eine Kalibrierung ist nicht erforderlich.

Sollten diese Anweisungen die auftretenden Störungen nicht beheben, oder um Feedback zu geben, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler (Adresse auf der Hefrückseite) oder rufen Sie bei der TensCare Beratungsstelle an.

Wenden Sie sich an den TensCare Kundendienst unter +44 (0) 1372 723 434. Unsere Mitarbeiter sind bestens geschult und können Ihnen bei den meisten Problemen weiterhelfen, ohne das Gerät einschicken zu müssen.

Die Europäische Verordnung über Medizinprodukte schreibt vor, dass jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, dem Hersteller und der zuständigen Landesbehörde gemeldet werden muss. Die entsprechende Landeshörde kann unter dem nachstehenden Link gefunden werden:




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

20. ALLGEMEINE SPEZIFIKATIONEN

Wellenform	Asymmetrisch, rechteckig
Amplitude (über 500 Ohm Ladung)	99.0mA +/- 10%
Max. Intensität	50V null zur Spitze über 500Ω. Einstellungen 0-99.0mA in Stufen von 00.5 mA Konstantspannung über 470-2000 Ohm Konstantstrom über 160-470 Ohm OC Sicherheitsabschaltung unter 160 Ohm
Max. Impulsenergie	Gesamtleistung beschränkt auf 25 µC pro Impuls
Ausgangsstecker	Vollständig geschirmt: berührungssicherer USB mini
Kanal	Einkanal
Batterie	Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku Model: BL-4B Herstellerin: YJ Power Group Limited. Die Einstellungen: 600mAh, 2.22Wh, 3.7V
Batterielebensdauer	Mindestens 15 Stunden bei 50 mA 300 µs, 50 Hz
Gewicht	90g
Masse	100 x 65 x 18 mm
Sicherheitsklassifizierung	Interne Stromquelle.



Umgebungsspezifikationen:

Betrieb:	Temperaturbereich: 5 bis 40°C Feuchtigkeit: 15 bis 90% RH nicht kondensierend Luftdruck: 700hPa bis 1060hPa
Lagerung:	Temperaturbereich: -10 bis 60°C Feuchtigkeit: 15 bis 75% RH nicht kondensierend Luftdruck: 700hPa bis 1060hPa
TYP BF AUSSTATTUNG 	Das Gerät bietet einen gewissen Schutz gegen Stromschlag durch isolierten Anwendungsteil. Zur Daueranwendung geeignet.
	Dieses Symbol auf dem Gerät bedeutet, „Bedienungsanleitung beachten“.
IP22	Das Gerät ist nicht wasserdicht und sollte gegen Eindringen von Feuchtigkeit und Flüssigkeiten geschützt werden.
	Stimmt mit EU WEEE Regulierungen überein.
Anwendungsteil	Vaginal- und Analelektroden. Optionale Elektroden, die an der Haut angebracht sind. Siehe Abschnitt 17.

Kontaktdauer: Mindestens 10 Minuten.



Hinweis: Die elektrischen Spezifikationen sind Nennwerte und Abweichungen von mindestens 5% von den angeführten Werten, aufgrund normaler Abweichungen bei der Herstellung, sind vorbehalten.



Hinweis: Es dauert mindestens 30 Minuten, bis sich das Gerät von der minimalen / maximalen Lagertemperatur zwischen den Einsätzen erwärmt / abgekühlt hat, bis es für den beabsichtigten Gebrauch bereit ist.



**BITTE BEWAHREN SIE DIESE GARANTIEKARTE AUF
RETOURNIEREN SIE DIESEN ABSCHNITT, WENN SIE DAS GERÄT ZUR
REPARATUR UNTER GARANTIE AN UNS ZURÜCKSENDEN.**

NAME: _____

ADRESSE: _____

POSTLEITZAHL: _____

TELEFON (TAG): _____

E-MAIL: _____

MODEL: _____

KAUFDATUM: _____

**LEGEN SIE DEN KAUFBELEG BEI
SENDEN SIE KEINE SONDEN, KABEL ODER ELEKTRODEN ZURÜCK**

NAME DES HÄNDLERS: _____

ADRESSE DES HÄNDLERS: _____

POSTLEITZAHL DES HÄNDLERS: _____

KURZE BESCHREIBUNG DES PROBLEMS: _____

**DIE GARANTIE IST UNGÜLTIG, AUSSER DIE VON IHNEN DARGELEGTEN
ANGABEN SIND VOLLSTÄNDIG UND RICHTIG.**



NOTES

TensCare aim to give you the best possible product and service. We listen to your suggestions and are constantly trying to improve our products. We also want to learn about the way our products are used, and the benefits they give. If you have anything you would like to share with us, please get in touch.

www.tenscare.co.uk

Follow us:



TensCare Ltd



@TensCareLtd



TensCare Limited



@tenscareltd



EC Declaration of Conformity

Tenscare Ltd herewith declare that the product meets the provisions of REGULATION (EU) 2017/745 which apply to it. The medical device has been assigned to class IIa according to Annex IV of the REGULATION (EU) 2017/745. The product concerned has been designed and manufactured under a quality management system according to Annex IX, of REGULATION (EU) 2017/745. This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. No “Common Specification” is applicable.

Distributed by:



TensCare Ltd

9 Blenheim Road, Epsom,

Surrey, KT19 9BE, UK

Tel: +44(0) 1372 723434

www.tenscare.co.uk



Advena Ltd

Tower Business Centre,

2nd Flr, Tower Street,

Swatar, BKR 4013,

Malta



TensCare Europe BV

Juliana van Stolbergstraat 52

1723LD Noord-Scharwoude

Netherlands

