



Liberty Mini

Small Vaginal Probe



Instructions For Use

Please read carefully



TensCare™

INTENDED PURPOSE

The **Liberty Mini** vaginal probe is a medical device designed to be used in the home and healthcare environment to stimulate and train the pelvic floor muscles, helping to treat symptoms of urinary (stress, urge and mixed) incontinence and provide relief from chronic pelvic pain.

The Liberty Mini probe is intended to be used only with muscle stimulation equipment approved to IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-2-10 standards.

INTENDED TARGET POPULATION

The device is intended for use by women aged 18 years and over, in the home and healthcare environment, who suffer from stress, urge or mixed urinary incontinence and chronic pelvic pain, requiring symptomatic relief and management.

TARGET USER PROFILE

The subject device is suitable for use by all who can control the device and understand the instructions.

INDICATIONS AND CLINICAL BENEFITS

The Liberty Mini Probe is intended for use by women aged 18 and over with symptoms of stress, urge or mixed urinary incontinence and chronic pelvic pain. When used as intended, the Liberty Mini Probe can provide the following benefits:

- Reduced frequency of stress incontinence episodes
- Reduced frequency of urge incontinence episodes
- Reduced frequency of mixed incontinence episodes
- Relief from chronic pelvic pain

Pelvic floor muscle training is recommended for improving sexual intimacy. However, it is not intended to treat **any medical issue** and your first step in deciding appropriate therapy should be to consult your professional medical advisor.

Note: Keep the device away from children under the age of 5.



CONTRAINDICATIONS

Follow the Contraindications and Warnings supplied with your stimulator or biofeedback device.

Do not use with electrical stimulation in patients with a history of carcinoma at the site of stimulation.

Do not use in the following circumstances:

- known nickel allergy or sensitivity, due to the risk of allergic reactions or skin irritation;
- pregnancy, unless used under medical advice;
- active vaginal infections or localised lesions;
- impaired sensation in the pelvic region.
- Implanted pacemaker - May affect correct operation of the device.
- Bladder or vaginal infection, or recent surgical scar - Probe insertion may aggravate infection.

PROBE CAUTIONS

Caution: Read all instructions before use. Failure to follow these directions may result in personal injury or damage to the equipment.

Caution: Caution should be used if you have total/partial prolapse of the uterus/vagina because this may impair your ability to fully insert the device and properly position stimulation contacts.

Caution: This probe is intended for single orifice use only. Do not move between anus and vagina. Cross- infection may occur.

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

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

Caution: Never insert or remove the 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 the electrical stimulation.

Caution: Electrode surface area is 3.35cm². At high output settings on some devices, this could result in a current density greater than 2mA RMS/cm². High current density may be associated with localised tissue damage or minor non-thermal burns. Increase intensity carefully and reduce if you experience sharp



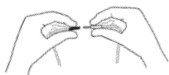
pain during use or discharge or bleeding after use.

Caution: The stainless steel in the probe's metal plates contain some Nickel. This could cause a reaction if you have a Nickel allergy. *Alternative gold probe specially made without Nickel are available (see X-VPG).*

Warning: Do not use if the pack is opened or damaged.

INSTRUCTIONS FOR USE

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



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

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



Warning: Ensure the unit is switched OFF before inserting the probe.

5. After the wire is securely connected, insert the probe into your vagina, in the same way as you would a tampon, until only the plastic ring at the base of the probe is visible. 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. 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.
6. After your training session, switch the control unit off, then remove the probe by holding the positioning end ring and gently pulling outwards.

POSSIBLE ADVERSE REACTIONS / SIDE EFFECTS

No serious or long-term adverse effects associated with the use of this device have been reported.

In very rare cases, users may experience mild and temporary adverse reactions, including muscular pain or cramps, vaginal tenderness, increased



vaginal fluid/discharge, vaginal irritation, light vaginal bleeding or urinary tract infection or tingling sensation in the legs.



If any of these symptoms persist, worsen, or cause concern, discontinue use and consult a healthcare professional.

Do not continue using the device if severe pain, heavy bleeding, signs of infection, or any unexpected symptoms occur.

CLEANING

It is important that the probe is cleaned before and after each use. Clean with either an alcohol-free antibacterial wipe such as TensCare Wipes (see X-WIPES) or by wiping with warm soapy water. Rinse under running water and dry thoroughly and return the unit to the storage pouch.



Warnings:

- For single patient use only. May be re-used by the same patient.
- Wash before first use
- If you have active cancer, consult with your clinician before use due to concerns for stimulation potentially spreading cancerous cells.
- Caution should be used if you have suspected or diagnosed heart problems because stimulation devices can affect heart rhythm in certain circumstances.
- Caution should be used if you have suspected or diagnosed epilepsy as unexpected seizures may impair usage.
- Caution should be used if you have a bleeding disorder as stimulation increases blood flow to the stimulated region.
- Do not immerse the probe in a liquid.
- Keep the device away from lint and dust, as long-term exposure to lint or dust may affect the socket.
- Keep the device away from sunlight, as long-term exposure to sunlight may affect the rubber causing it to become less elastic and crack.
- Keep away from children under 5 years of age. Long cable - risk of strangulation in infants.

DISPOSAL

Clean thoroughly and dispose of according to local regulations.



RESIDUAL RISKS

Despite the design, testing, and safety measures applied to this device, some residual risks may remain when it is used as intended.

These include:

- Mild discomfort, irritation, or vaginal sensitivity during or after use
- Muscle soreness or cramps following stimulation
- Tingling sensations, including in the legs
- Minor vaginal bleeding or spotting
- Risk of infection if the probe is not cleaned properly before or after use or if it is shared between users
- Allergic reactions or hypersensitivity to device materials (e.g. nickel or other contact materials)
- Risk of irritation or injury if the probe is inserted incorrectly or excessive force is used
- Risk of burns or discomfort if used with incompatible devices or incorrect stimulation settings
- Reduced or no therapeutic effect if the device is used incorrectly or not as instructed
- Device malfunction or reduced performance if the device is damaged, improperly stored, or used outside recommended conditions.

These risks can be minimised by carefully following all instructions, warnings, and cleaning procedures provided in this manual.

Contact us

If any of these symptoms persist, worsen, or cause concern, discontinue use and consult a healthcare professional. Do not continue use if severe pain, heavy bleeding, signs of infection, or any unexpected symptoms occur.

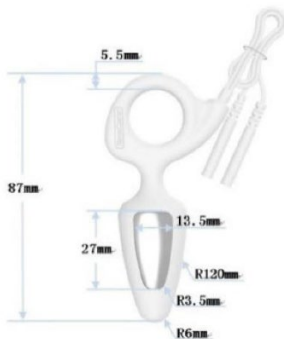
To report unexpected operation or adverse events, please contact Tenscare Ltd. at:

Email: customer.service@tenscare.co.uk

Phone: +44 1372 723434



TECHNICAL SPECIFICATIONS



Electrical impedance (requirement)	$0.5 \pm 0.2 \Omega$
Material	Electrode body: Plastic ABS PA757 Electrode: Stainless Steel #304 Lead wire: PVC over copper tinsel conductor
Output plug	Fully shielded: touch proof
Probe surface area	3.35 cm^2
Power supply	N/A (the probe doesn't include batteries and does not work by itself. It needs to be connected with a device in order for it to function.)
Weight	24.2 g
Dimensions	86.55 mm (L) x 43.6 mm (P) x 21.5 mm
Service Life	6 months



Applied Part	Vaginal probe
Applied part classification	 Type BF: Equipment providing a degree of protection against electric shock, with isolated applied part. Indicates that this device has conductive contact with the end user.
IP rating	IP22 This medical device is not water resistant and should be protected from liquids. The first number 2: Protected from touch by fingers and objects greater than 12 millimeters. The second number 2: Protected from water spray less than 15 degrees from vertical.
Environmental specifications	
Operating conditions	Temperature range: +5 to 40°C Humidity: 15% to 90% RH non-condensing Atmospheric pressure: 700hPa to 1060hPa
Storage conditions	Temperature range: -25 °C to + 70 °C Humidity: 15% to 93% RH non-condensing Atmospheric Pressure: 700hPa to 1060hPa



Do not dispose in household waste.



FINALIDAD PREVISTA

La sonda vaginal **Liberty Mini** es un producto sanitario diseñado para su uso en el ámbito doméstico y sanitario con el fin de estimular y entrenar los músculos del suelo pélvico, lo que contribuye al tratamiento de los síntomas de la incontinencia urinaria (de esfuerzo, de urgencia y mixta) y al alivio del dolor pélvico crónico.

La sonda Liberty Mini está destinada a utilizarse únicamente con equipos de estimulación muscular homologados según las normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 e IEC 60601-2-10.

POBLACIÓN DESTINATARIA

El dispositivo está destinado a mujeres mayores de 18 años, tanto en el ámbito doméstico como en el sanitario, que padezcan incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia o mixta, así como dolor pélvico crónico, y que requieran alivio y control de los síntomas.

PERFIL DE USUARIO OBJETIVO

El presente dispositivo es adecuado para todas aquellas personas que puedan manejarlo y comprendan las instrucciones.

INDICACIONES Y BENEFICIOS CLÍNICOS

La sonda Liberty Mini Probe está destinada a mujeres mayores de 18 años con síntomas de incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia o mixta, así como de dolor pélvico crónico. Cuando se utiliza según lo previsto, la sonda Liberty Mini Probe puede proporcionar los siguientes beneficios:

- Reducción de la frecuencia de los episodios de incontinencia de esfuerzo
- Reducción de la frecuencia de los episodios de incontinencia de urgencia
- Reducción de la frecuencia de los episodios de incontinencia mixta
- Alivio del dolor pélvico crónico

Se recomienda el entrenamiento de los músculos del suelo pélvico para mejorar la intimidad sexual. Sin embargo, no está destinado a tratar **ningún problema médico** y el primer paso a la hora de decidir el tratamiento adecuado debe ser consultar a su médico especialista.

Nota: Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños menores de 5 años.



CONTRAINDICACIONES

Siga las contraindicaciones y advertencias suministradas con su estimulador o dispositivo de biorretroalimentación.

No lo use con estimulación eléctrica en pacientes con antecedentes de carcinoma en el sitio de estimulación.

- No utilizar en las siguientes circunstancias:
- alergia conocida al níquel o sensibilidad al mismo, debido al riesgo de reacciones alérgicas o irritación cutánea;
- embarazo, salvo bajo indicación médica;
- infecciones vaginales activas o lesiones localizadas;
- sensibilidad reducida en la región pélvica.
- Marcapasos implantado: puede afectar el funcionamiento correcto del dispositivo.
- Infección de vejiga o vaginal, o cicatriz quirúrgica reciente: la inserción de la sonda puede agravar la infección.

PRECAUCIONES DE LA SONDA:

Precaución: Lea todas las instrucciones antes de su uso. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar lesiones personales o daños al equipo.

Precaución: Se debe tener precaución si presenta prolapso total/parcial del útero/vagina, ya que esto puede afectar a su capacidad para insertar completamente el dispositivo y posicionar correctamente los contactos de estimulación.

Precaución: Esta sonda está diseñada exclusivamente para su uso en un único orificio. No la utilice alternativamente en el ano y la vagina. Podría producirse una infección cruzada.

Precaución: Esta sonda está destinada únicamente para uso por un solo paciente. No comparta su sonda con otras personas. Puede producirse un tratamiento inadecuado o una infección cruzada.

Precaución: Es importante que la sonda se limpie antes y después de cada uso. *La limpieza ineficaz puede causar irritación o infección.*

Precaución: Nunca inserte o extraiga la sonda a menos que el dispositivo este apagado, ya que inserción o retirada de la misma cuando la estimulación se está efectuando puede causar incomodidad o irritación.

Precaución: Si se produce irritación en los tejidos, suspenda inmediatamente el tratamiento. *Pídale consejo a un profesional sanitario antes de continuar el tratamiento para prevenir lesiones.*



Precaución: No utilice un lubricante a base de silicona en las placas metálicas de la sonda ya que puede reducir la eficacia de la estimulación eléctrica.

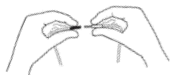
Precaución: La superficie del electrodo es de 8.35cm². En los ajustes de salida altos en algunos dispositivos, esto podría resultar en una densidad de corriente superior a 2mA RMS/cm². La alta densidad de corriente puede estar asociada con daños localizados en los tejidos o quemaduras menores no térmicas. Aumente la intensidad con cuidado y reduzca si experimenta dolor agudo durante el uso o la secreción o sangrado después de su uso.

Precaución: El acero inoxidable de las placas metálicas de la sonda tiene un pequeño porcentaje de níquel. Esto podría causar una reacción si es alérgico al níquel. Alternativamente puede usar nuestra sonda con placas de oro, sin níquel (ver X-VPG).

Advertencia: No utilizar si el envase está abierto o dañado.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Conecte el cable conectado al dispositivo con el cable de la sonda. Introduzca el conector firmemente hasta introducirlo completamente.
2. Antes de usar la sonda, necesitará acudir al baño.
3. Lubrique las superficies metálicas de los electrodos y la punta de la sonda con un lubricante a base de agua, como TensCare Go Gel.



Precaución: No utilice un lubricante a base de silicona en las placas metálicas de la sonda ya que puede reducir la eficacia de la estimulación eléctrica.

4. Elija una posición cómoda, como tumbado en la cama con las rodillas levantadas.



Advertencia: Asegúrese de que el dispositivo está apagado antes de insertar la sonda.

5. Después de que el cable esté firmemente conectado, inserte la sonda en su vagina, de la misma manera que lo haría con un tampón, hasta que sólo el anillo de plástico en la base de la sonda sea visible. Las partes metálicas conducen el pulso eléctrico y deben estar en contacto con la parte principal del músculo en todo momento. Los tejidos cercanos a la entrada son más sensibles, por lo que debe evitar estimularlos.
6. Después de la sesión, apague el dispositivo y retire la sonda tirando suavemente desde el anillo final de posicionamiento.



POSIBLES REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS SECUNDARIOS

No se han notificado efectos adversos graves o a largo plazo asociados con el uso de este dispositivo.

En casos muy raros, las usuarias pueden experimentar reacciones adversas leves y temporales, entre las que se incluyen dolor muscular o calambres, sensibilidad vaginal, aumento del flujo vaginal, irritación vaginal, sangrado vaginal leve, infección del tracto urinario o sensación de hormigueo en las piernas.



Si alguno de estos síntomas persiste, empeora o causa preocupación, interrumpa el uso y consulte a un profesional sanitario.

No continúe utilizando el dispositivo si se produce dolor intenso, sangrado abundante, signos de infección o cualquier síntoma inesperado.

LIMPIEZA

Es importante que la sonda se limpie antes y después de cada uso. Límpiela con una toallita antibacteriana sin alcohol como las TensCare “Wipes” (ver X-WIPES) o con una toalla con agua tibia y jabón. Enjuagar con agua corriente y secar bien y coloque de vuelta el dispositivo de nuevo en la bolsa de almacenamiento.



Advertencia:

Solo para uso por un único paciente. Puede ser reutilizado por el mismo paciente.

- Lavar antes del primer uso
- Si padece cáncer activo, consulte con su médico antes de su uso debido a la preocupación de que la estimulación pueda favorecer la diseminación de células cancerosas.
- Precaución: Se debe tener precaución si presenta problemas cardíacos sospechados o diagnosticados, ya que los dispositivos de estimulación pueden afectar al ritmo cardíaco en determinadas circunstancias.
- Precaución: Se debe tener precaución si presenta epilepsia sospechada o diagnosticada, ya que las convulsiones inesperadas pueden dificultar su uso.
- Precaución: Se debe tener precaución si presenta un trastorno hemorrágico, ya que la estimulación aumenta el flujo sanguíneo en la zona estimulada.
- No sumerja la sonda en un líquido.



- Mantenga el dispositivo alejado de pelusa y polvo, ya que la exposición prolongada puede afectar a la conexión.
- Mantenga el dispositivo alejado de la luz solar, ya que la exposición prolongada puede afectar al material haciendo que la goma sea menos elástica y se agriete.
- Mantener fuera del alcance de niños menores de 5 años. Cable largo - riesgo de estrangulamiento en lactantes.

DESECHO

Límpielo bien y elimínelo de acuerdo con las regulaciones locales.

RIESGOS RESIDUALES

A pesar del diseño, las pruebas y las medidas de seguridad aplicadas a este dispositivo, pueden existir algunos riesgos residuales cuando se utiliza según lo previsto.

Estos incluyen:

- Leve molestia, irritación o sensibilidad vaginal durante o después del uso
- Dolor muscular o calambres tras la estimulación
- Sensación de hormigueo, incluso en las piernas
- Sangrado vaginal leve o manchado
- Riesgo de infección si la sonda no se limpia correctamente antes o después del uso o si se comparte entre usuarias
- Reacciones alérgicas o hipersensibilidad a los materiales del dispositivo (p. ej., níquel u otros materiales de contacto)
- Riesgo de irritación o lesión si la sonda se introduce incorrectamente o se aplica una fuerza excesiva
- Riesgo de quemaduras o molestias si se utiliza con dispositivos incompatibles o con ajustes de estimulación incorrectos
- Eficacia terapéutica reducida o inexistente si el dispositivo se utiliza incorrectamente o no conforme a las instrucciones
- Funcionamiento incorrecto del dispositivo o reducción del rendimiento si el dispositivo está dañado, se almacena de forma inadecuada o se utiliza fuera de las condiciones recomendadas

Estos riesgos pueden minimizarse siguiendo cuidadosamente todas las instrucciones, advertencias y procedimientos de limpieza proporcionados en este manual.



Contáctenos

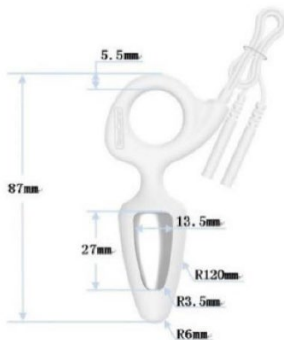
Si alguno de estos síntomas persiste, empeora o causa preocupación, suspenda el uso y consulte a un profesional sanitario. No continúe utilizándolo si se presenta dolor intenso, sangrado abundante, signos de infección o cualquier síntoma inesperado.

Para notificar un funcionamiento inesperado o eventos adversos, póngase en contacto con TensCare Ltd. en:

Correo electrónico: customer.service@tenscare.co.uk

Teléfono: +44 1372 723434

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



Impedancia eléctrica (requisito)	$0.5 \pm 0.2 \Omega$
Material	Cuerpo del electrodo: Plástico ABS PA757 Electrodo: Acero inoxidable #304 Cable conductor: PVC sobre conductor de cobre trenzado



Conector de salida	Totalmente blindado: protegido contra el contacto
Área de superficie de la sonda	3.35 cm ²
Fuente de alimentación	N/A (la sonda no incluye baterías y no funciona por sí sola. Necesita conectarse a un dispositivo para poder funcionar.)
Peso	24.2 g
Dimensiones	86.55 mm (L) x 43.6 mm (An) x 21.5 mm
Vida útil	6 meses
Parte aplicada	Sonda vaginal
Clasificación de la parte aplicada	 Tipo BF: Equipo que proporciona un grado de protección contra descargas eléctricas, con una parte aplicada aislada. Indica que este dispositivo tiene contacto conductivo con el usuario final.
Grado de protección IP	IP22 Este dispositivo médico no es resistente al agua y debe protegerse de los líquidos. El primer número 2: Protegido contra el contacto con los dedos y objetos mayores de 12 milímetros. El segundo número 2: Protegido contra pulverizaciones de agua con un ángulo inferior a 15 grados respecto a la vertical.
Especificaciones ambientales	
Condiciones de funcionamiento	Rango de temperatura: +5 a 40°C Humedad: del 15 % al 90 % de humedad relativa, sin condensación Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento	Rango de temperatura: de -25 °C a +70 °C



	Humedad: del 15 % al 93 % de humedad relativa, sin condensación Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa
--	--



No desechar con los residuos domésticos.



USAGE PREVU

La sonde vaginale **Liberty Mini** est un dispositif médical conçu pour être utilisé à domicile et en milieu de soins afin de stimuler et de renforcer les muscles du plancher pelvien, contribuant ainsi au traitement des symptômes d'incontinence urinaire (d'effort, par impériosité et mixte) et au soulagement des douleurs pelviennes chroniques.

La sonde Liberty Mini est destinée à être utilisée exclusivement avec des appareils de stimulation musculaire conformes aux normes CEI 60601-1, CEI 60601-1-2, CEI 60601-1-11 et CEI 60601-2-10.

POPULATION CIBLE VISEE

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des femmes âgées de 18 ans et plus, à domicile et en milieu de soins, qui souffrent d'incontinence urinaire d'effort, par impériosité ou mixte, ainsi que de douleurs pelviennes chroniques, et qui ont besoin d'un soulagement et d'une prise en charge de leurs symptômes.

PROFIL DE L'UTILISATRICE CIBLE

Le dispositif en question convient à toute personne capable de le manipuler et de comprendre les instructions.

INDICATIONS ET BENEFICES CLINIQUES

La Liberty Mini Probe est destinée aux femmes âgées de 18 ans et plus présentant des symptômes d'incontinence urinaire d'effort, par impériosité ou mixte, ainsi que des douleurs pelviennes chroniques. Utilisée conformément à sa destination, la Liberty Mini Probe peut apporter les bénéfices suivants :

- Diminution de la fréquence des épisodes d'incontinence d'effort
- Diminution de la fréquence des épisodes d'incontinence par impériosité
- Diminution de la fréquence des épisodes d'incontinence mixte
- Soulagement des douleurs pelviennes chroniques

La rééducation des muscles du plancher pelvien est recommandée pour améliorer la vie intime. Toutefois, elle n'est pas destinée à traiter un **quelconque problème médical** et votre première démarche pour choisir un traitement approprié doit être de consulter votre médecin traitant.

Remarque : gardez le dispositif hors de portée des enfants de moins de 5 ans.



CONTREINDICATIONS

Suivez les contre-indications et les avertissements fournis avec votre stimulateur ou dispositif de biofeedback.

Ne pas utiliser avec une stimulation électrique chez les patients ayant des antécédents de carcinome au site de stimulation.

Ne pas utiliser dans les cas suivants :

- allergie ou sensibilité connue au nickel, en raison du risque de réactions allergiques ou d'irritation cutanée ;
- grossesse, sauf en cas d'utilisation sous avis médical ;
- infections vaginales actives ou lésions localisées ;
- sensibilité réduite dans la région pelvienne.
- Stimulateur cardiaque implanté : peut affecter le bon fonctionnement de l'appareil.
- Infection de la vessie ou vaginale, ou cicatrice chirurgicale récente : l'insertion de la sonde peut aggraver l'infection.

PRECAUTION D'EMPLOI DE LA SONDE

Précaution : Lire toutes les instructions avant utilisation. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des blessures corporelles ou endommager l'appareil.

Précaution : Faire preuve de prudence en cas de prolapsus total/partiel de l'utérus/vagin, car cela peut altérer votre capacité à insérer complètement le dispositif et à positionner correctement les électrodes de stimulation.

Précaution : cette sonde est destinée à être utilisée sur un seul orifice. Ne la déplacez pas entre l'anus et le vagin. Cela pourrait entraîner une infection croisée.

Précaution : Cette sonde est destinée à un usage par un seul patient. Ne partagez pas votre sonde avec d'autres personnes. Un traitement inapproprié ou une contamination croisée peuvent survenir.

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

Précaution : Ne jamais insérer ni retirer la sonde 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 l'électrostimulation.



Précaution : La surface de l'électrode est de 3,35 cm². À des réglages de sortie élevés sur certains appareils, cela pourrait entraîner une densité de courant supérieure à 2mA RMS/cm². Une densité de courant élevée peut être associée à des lésions tissulaires localisées ou à des brûlures non thermiques mineures. Augmentez soigneusement l'intensité et réduisez si vous éprouvez une douleur aiguë pendant l'utilisation ou la décharge ou des saignements après utilisation.

Précaution : Les capteurs en acier inoxydable de la sonde contiennent du nickel. Ils pourraient donc vous causer une réaction si vous êtes allergique au nickel. *Une sonde conçue sans nickel est disponible (voir X-VPG).*

Avertissement : Ne pas utiliser si le sachet est ouvert ou endommagé.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Branchez le câble de l'appareil au câble de la sonde. Poussez l'extrémité du câble fermement dans la terminaison de la sonde.
2. Avant d'utiliser la sonde, il est nécessaire d'aller aux toilettes.
3. Lubrifiez les surfaces des électrodes métalliques et l'extrémité de la sonde avec 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 l'électrostimulation.

4. Choisissez une position confortable, telle qu'assis ou allongé sur votre lit avec les genoux pliés.



Avertissement : Vérifiez que l'appareil est éteint avant d'insérer la sonde.

5. Une fois que le câble est connecté, insérez la sonde dans le vagin, comme vous inséreriez un tampon, jusqu'à ce que seule la bague à la base de la sonde soit visible. 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. Veillez à positionner les capteurs en acier de la sonde latéralement (droite/gauche dans votre vagin), la bague à la base de la sonde et l'embout étant orientés verticalement.
6. Lorsque le chronomètre arrive à zéro, éteignez l'appareil, puis retirez la sonde en tirant tout doucement sur la bague de la sonde.

EFFETS INDÉSIRABLES / RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Aucun effet indésirable grave ou à long terme associé à l'utilisation de ce dispositif n'a été signalé.

Dans de très rares cas, les utilisatrices peuvent présenter des effets indésirables légers et temporaires, notamment des douleurs ou des crampes musculaires, une sensibilité vaginale, une augmentation des sécrétions vaginales, une irritation vaginale, de légers saignements vaginaux, une infection des voies urinaires ou des picotements dans les jambes.



Si l'un de ces symptômes persiste, s'aggrave ou suscite une inquiétude, interrompez l'utilisation et consultez un professionnel de santé.

N'utilisez pas le dispositif en cas de douleur intense, de saignements abondants, de signes d'infection ou de tout symptôme inattendu.

NETTOYAGE

Il est important que la sonde soit nettoyée avant et après chaque utilisation. Nettoyez la sonde 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, rincer à l'eau courante et bien sécher et remettez la sonde dans la pochette de rangement.



Avertissement :

- Réservé à un usage par un seul patient. Peut être réutilisé par le même patient.
- Laver avant la première utilisation
- En cas de cancer actif, consulter votre professionnel de santé avant utilisation en raison du risque potentiel que la stimulation favorise la propagation de cellules cancéreuses.
- Précaution : Faire preuve de prudence en cas de problèmes cardiaques suspectés ou diagnostiqués, car les dispositifs de stimulation peuvent affecter le rythme cardiaque dans certaines circonstances.
- Précaution : Faire preuve de prudence en cas d'épilepsie suspectée ou diagnostiquée, car des crises inattendues peuvent gêner l'utilisation.
- Précaution : Faire preuve de prudence en cas de trouble de la coagulation, car la stimulation augmente le flux sanguin dans la zone stimulée.
- Ne pas immerger la sonde dans un liquide.



- Tenir l'appareil à l'écart des peluches et de la poussière, car une exposition prolongée peut affecter la prise.
- Tenir l'appareil à l'écart de la lumière du soleil, car une exposition prolongée peut affecter le matériau et rendre le caoutchouc moins élastique et sujet aux fissures.
- Tenir hors de portée des enfants de moins de 5 ans. Câble long - risque de strangulation chez les nourrissons.

ELIMINATION DES DECHETS

Nettoyez et jetez en respectant les réglementations locales.

RISQUES RÉSIDUELS

Malgré la conception, les essais et les mesures de sécurité appliqués à ce dispositif, certains risques résiduels peuvent subsister lorsqu'il est utilisé conformément à sa destination.

Ceux-ci incluent :

- Légère gêne, irritation ou sensibilité vaginale pendant ou après l'utilisation
- Douleurs ou crampes musculaires après la stimulation
- Sensations de picotements, y compris dans les jambes
- Saignements vaginaux légers ou spottings
- Risque d'infection si la sonde n'est pas correctement nettoyée avant ou après utilisation ou si elle est partagée entre utilisatrices
- Réactions allergiques ou hypersensibilité aux matériaux du dispositif (par ex. nickel ou autres matériaux en contact)
- Risque d'irritation ou de blessure si la sonde est insérée incorrectement ou si une force excessive est appliquée
- Risque de brûlures ou d'inconfort en cas d'utilisation avec des dispositifs incompatibles ou des réglages de stimulation incorrects
- Efficacité thérapeutique réduite ou inexistante si le dispositif est utilisé de manière incorrecte ou non conforme aux instructions
- Dysfonctionnement du dispositif ou réduction de ses performances s'il est endommagé, mal stocké ou utilisé en dehors des conditions recommandées

Ces risques peuvent être minimisés en suivant attentivement toutes les instructions, avertissements et procédures de nettoyage fournis dans ce manuel.

Si l'un de ces symptômes persiste, s'aggrave ou suscite des inquiétudes, cessez l'utilisation et consultez un professionnel de santé. Ne poursuivez



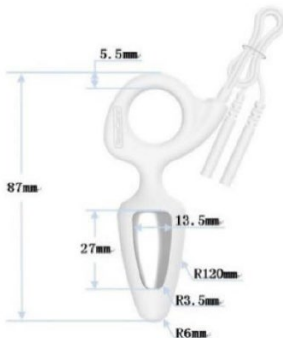
pas l'utilisation en cas de douleur intense, de saignements abondants, de signes d'infection ou de tout symptôme inattendu.

Pour signaler un fonctionnement inattendu ou des événements indésirables, veuillez contacter TensCare Ltd. :

E-mail : customer.service@tenscare.co.uk

Téléphone : +44 1372 723434

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES



Impédance électrique (exigence)	$0.5 \pm 0.2 \Omega$
Matériau	Corps de l'électrode : Plastique ABS PA757 Électrode : Acier inoxydable #304 Fil conducteur : PVC sur conducteur en cuivre torsadé
Connecteur de sortie	Entièrement blindé : protégé contre le contact



Surface de la sonde	3.35 cm ²
Alimentation	N/A (la sonde ne contient pas de piles et ne fonctionne pas seule. Elle doit être connectée à un appareil pour fonctionner.)
Poids	24.2 g
Dimensions	86.55 mm (L) x 43.6 mm (l) x 21.5 mm
Durée de vie	6 mois
Partie appliqué	Sonde vaginale
Classification de la partie appliquée	 Type BF : Équipement offrant un degré de protection contre les chocs électriques, avec une partie appliquée isolée. Indique que cet appareil est en contact conducteur avec l'utilisateur final.
Indice de protection IP	IP22 Ce dispositif médical n'est pas résistant à l'eau et doit être protégé des liquides. Le premier chiffre 2 : Protégé contre le contact avec les doigts et les objets de plus de 12 millimètres. Le second chiffre 2 : Protégé contre les projections d'eau avec un angle inférieur à 15 degrés par rapport à la verticale.
Spécifications environnementales	
Conditions de fonctionnement	Plage de température : +5 à 40 °C Humidité : de 15 % à 90 % d'humidité relative, sans condensation Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1 060 hPa

Conditions de stockage	Plage de température : de -25 °C à +70 °C Humidité : de 15 % à 93 % d'humidité relative, sans condensation Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1 060 hPa
------------------------	--



Ne pas jeter avec les déchets ménagers.



VERWENDUNGSZWECK

Die **Liberty Mini**-Vaginalsonde ist ein Medizinprodukt, das für den Einsatz zu Hause und im Gesundheitswesen entwickelt wurde, um die Beckenbodenmuskulatur zu stimulieren und zu trainieren. Sie trägt zur Behandlung von Symptomen der Harninkontinenz (Belastungs-, Drang- und gemischte Inkontinenz) bei und lindert chronische Beckenschmerzen.

Die Liberty Mini-Sonde ist ausschließlich für die Verwendung mit Muskelstimulationsgeräten vorgesehen, die gemäß den Normen IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 und IEC 60601-2-10 zugelassen sind.

ZIELGRUPPE

Das Gerät ist für die Anwendung bei Frauen ab 18 Jahren im häuslichen und medizinischen Umfeld vorgesehen, die unter Belastungs-, Drang- oder gemischter Harninkontinenz sowie chronischen Beckenschmerzen leiden und eine Linderung sowie Behandlung ihrer Symptome benötigen.

ZIELNUTZERPROFIL

Das vorliegende Gerät ist für alle Personen geeignet, die das Gerät bedienen können und die Gebrauchsanweisung verstehen.

INDIKATIONEN UND KLINISCHE VORTEILE

Die Liberty Mini Probe ist für die Anwendung bei Frauen ab 18 Jahren mit Symptomen von Belastungs-, Drang- oder gemischter Harninkontinenz sowie chronischen Beckenschmerzen vorgesehen. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung kann die Liberty Mini Probe folgende Vorteile bieten:

- Verringerte Häufigkeit von Belastungsinkontinenz-Episoden
- Verringerte Häufigkeit von Episoden der Dranginkontinenz
- Verringerte Häufigkeit von Episoden der gemischten Inkontinenz
- Linderung chronischer Unterleibsschmerzen

Das Training der Beckenbodenmuskulatur wird zur Verbesserung der sexuellen Intimität empfohlen. Es ist jedoch nicht zur Behandlung medizinischer Probleme vorgesehen, und Ihr erster Schritt bei der Entscheidung für eine geeignete Therapie sollte die Konsultation Ihres medizinischen Fachberaters sein.

Hinweis: Halten Sie das Gerät von Kindern unter 5 Jahren fern.



KONTRAINDIKATIONEN

Folgen Sie den Kontraindikationen und Warnungen, die mit Ihrem Stimulator oder Biofeedback-Gerät geliefert werden.

Nicht mit Elektrostimulation bei Patienten mit Karzinomen an der Stimulationsstelle in der Vorgeschichte anwenden.

Nicht in den folgenden Fällen verwenden:

- bekannte Nickelallergie oder -empfindlichkeit aufgrund des Risikos allergischer Reaktionen oder Hautreizungen;
- Schwangerschaft, es sei denn, die Anwendung erfolgt auf ärztlichen Rat;
- aktive vaginale Infektionen oder lokale Läsionen;
- eingeschränktes Empfindungsvermögen im Beckenbereich.
- Implantierter Herzschrittmacher – kann die ordnungsgemäße Funktion des Geräts beeinträchtigen.
- Blasen- oder Vaginalinfektion oder frische Operationsnarbe – das Einführen der Sonde kann die Infektion verschlimmern.

VORSICHTSMASSNAHMEN SONDE

Vorsicht: Lesen Sie vor der Anwendung alle Anweisungen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.

Vorsicht: Bei vollständigem/teilweisem Prolaps der Gebärmutter/Vagina ist Vorsicht geboten, da dies Ihre Fähigkeit beeinträchtigen kann, das Gerät vollständig einzuführen und die Stimulationskontakte korrekt zu positionieren.

Vorsicht: Diese Sonde ist ausschließlich für die Verwendung an einer einzigen Körperöffnung bestimmt. Wechseln Sie nicht zwischen Anus und Vagina. Es kann zu Kreuzinfektionen kommen.

Vorsicht: Diese Sonde ist ausschließlich für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten bestimmt. Teilen Sie Ihre Sonde nicht mit anderen Personen. Es kann zu unsachgemäßer Behandlung oder Kreuzinfektion kommen.

Vorsicht: Es ist besonders wichtig, dass die Sonde vor und 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 Gerät beeinträchtigen.

Vorsicht: Die Elektrodenoberfläche beträgt 3,35cm². Bei hohen Ausgangseinstellungen auf einigen Geräten kann dies zu einer Stromdichte von mehr als 2mA RMS/cm² führen. Eine hohe Stromdichte kann mit lokalisierten Gewebeschäden oder kleineren nicht-thermischen Verbrennungen verbunden sein. Erhöhen Sie die Intensität sorgfältig und reduzieren Sie, wenn Sie starke Schmerzen während der Anwendung oder Entladung oder Blutung nach gebrauch auftreten.

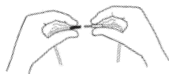
Vorsicht: Der Edelstahl auf der Sonde enthält Spuren von Nickel. Dies kann zu einer allergischen Reaktion führen, wenn Sie an einer Nickelallergie leiden. *Als Alternative können Sie die Gold Vaginalsonde verwenden, die speziell für solche Zwecke, ohne Nickel hergestellt wurde (siehe X-VPG).*

Warnung: Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.

BEDIENUNGSANLEITUNG

1. 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.



2. Vor der Anwendung des Gerätes, sollten Sie die Toilette aufsuchen.
3. Tragen Sie wasserbasierendes Gleitgel auf die Metallelektroden und die Spitze der Sonde auf wie z.B. TensCare Go Gel.



Vorsicht: Verwenden Sie kein auf Silikon basierendes Gleitgel, da dies die Effektivität des Beckenbodentrainers 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 das Gerät 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 Plastikrand am unteren Ende sichtbar ist. 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. Versichern Sie sich, dass die Sonde so platziert wurde, dass die Kontaktblättchen seitlich liegen und die längere Seite des Plastikrandes, am unteren Ende der Sonde, vertikal positioniert ist.



6. Nach der Behandlung, ausgeschaltet Sie das Gerät. Dann, entfernen Sie nun die Sonde, indem Sie diese am unteren Rand festhalten und vorsichtig herausziehen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN / NEBENWIRKUNGEN

Es wurden keine schwerwiegenden oder langfristigen unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Geräts berichtet.

In sehr seltenen Fällen können bei Anwenderinnen leichte und vorübergehende Nebenwirkungen auftreten, darunter Muskelschmerzen oder -krämpfe, Empfindlichkeit im Vaginalbereich, vermehrter Scheidenausfluss, Scheidenreizungen, leichte Scheidenblutungen, Harnwegsinfektionen oder ein Kribbeln in den Beinen.



Wenn eines dieser Symptome anhält, sich verschlimmert oder Anlass zur Besorgnis gibt, beenden Sie die Anwendung und wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.

Verwenden Sie das Gerät nicht weiter, wenn starke Schmerzen, starke Blutungen, Anzeichen einer Infektion oder unerwartete Symptome auftreten.

REINIGUNG

Reinigen Sie die Sonde vor und nach jeder Anwendung entweder mit einem alkoholfreien, antibakteriellen Reinigungstuch (siehe **X-WIPES**) oder mit warmen Seifenwasser. Unter fließendem Wasser abspülen und gründlich trocknen.



Warnung:

- Nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten bestimmt. Kann vom gleichen Patienten wiederverwendet werden.
- Vor der ersten Anwendung reinigen
- Wenn Sie an aktiver Krebserkrankung leiden, konsultieren Sie vor der Anwendung Ihren Arzt, da die Möglichkeit besteht, dass die Stimulation die Ausbreitung von Krebszellen fördern kann.
- Vorsicht: Bei vermuteten oder diagnostizierten Herzerkrankungen ist Vorsicht geboten, da Stimulationsgeräte unter bestimmten Umständen den Herzrhythmus beeinflussen können.
- Vorsicht: Bei vermuteter oder diagnostizierter Epilepsie ist Vorsicht geboten, da unerwartete Anfälle die Anwendung beeinträchtigen können.



- **Vorsicht:** Bei Blutgerinnungsstörungen ist Vorsicht geboten, da die Stimulation die Durchblutung im behandelten Bereich erhöht.
- Tauchen Sie die Sonde nicht in eine Flüssigkeit ein.
Halten Sie das Gerät von Fusseln und Staub fern, da eine langfristige Exposition die Anschlussbuchse beeinträchtigen kann.
- Halten Sie das Gerät von Sonnenlicht fern, da eine langfristige Einwirkung das Material beeinträchtigen und das Gummi weniger elastisch machen und Risse verursachen kann.
- Von Kindern unter 5 Jahren fernhalten. Langes Kabel - Strangulationsgefahr für Kleinkinder. Von Kindern unter 5 Jahren fernhalten. Langes Kabel - Strangulationsgefahr bei Säuglingen.

ENTSORGUNG

Sorgfältig reinigen und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen.

RESTRISIKEN

Trotz der bei der Entwicklung, Prüfung und Umsetzung von Sicherheitsmaßnahmen angewendeten Maßnahmen können bei bestimmungsgemäßer Verwendung dieses Geräts einige Restrisiken bestehen bleiben.

Hierzu gehören:

- Leichte Beschwerden, Reizungen oder vaginale Empfindlichkeit während oder nach der Anwendung
- Muskelkater oder Krämpfe nach der Stimulation
- Kribbelgefühle, auch in den Beinen
- Leichte vaginale Blutungen oder Schmierblutungen
- Infektionsrisiko, wenn die Sonde vor oder nach der Anwendung nicht ordnungsgemäß gereinigt wird oder zwischen Anwenderinnen geteilt wird
- Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit gegenüber Materialien des Geräts (z. B. Nickel oder andere Kontaktmaterialien)
- Risiko von Reizungen oder Verletzungen bei falschem Einführen der Sonde oder bei Anwendung übermäßiger Kraft
- Risiko von Verbrennungen oder Beschwerden bei Verwendung mit inkompatiblen Geräten oder falschen Stimulationsparametern
- Verminderte oder fehlende therapeutische Wirkung bei unsachgemäßer oder nicht bestimmungsgemäßer Anwendung
- Fehlfunktion des Geräts oder verminderte Leistung, wenn das Gerät beschädigt, unsachgemäß gelagert oder außerhalb der empfohlenen Bedingungen verwendet wird



Diese Risiken können durch sorgfältige Befolgung aller in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen, Warnhinweise und Reinigungsverfahren minimiert werden.

Kontaktieren Sie uns

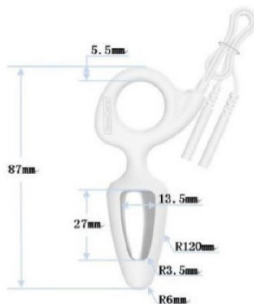
Wenn eines dieser Symptome anhält, sich verschlimmert oder Anlass zur Sorge gibt, stellen Sie die Anwendung ein und wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal. Verwenden Sie das Gerät nicht weiter bei starken Schmerzen, starken Blutungen, Anzeichen einer Infektion oder unerwarteten Symptomen.

Zur Meldung unerwarteter Funktionsweisen oder unerwünschter Ereignisse wenden Sie sich bitte an TensCare Ltd.:

E-Mail: customer.service@tenscare.co.uk

Telefon: +44 1372 723434.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN



Elektrische Impedanz (Anforderung)	$0.5 \pm 0.2 \Omega$
Material	Elektrodenkörper: Kunststoff ABS PA757 Elektrode: Edelstahl #304



		Leitung: PVC über Kupferlitzenleiter
Ausgangsstecker		Vollständig abgeschirmt: berührungssicher
Sondenoberfläche		3.35 cm ²
Stromversorgung		N/A (die Sonde enthält keine Batterien und funktioniert nicht eigenständig. Sie muss zur Funktion mit einem Gerät verbunden werden.)
Gewicht		24.2 g
Abmessungen		86.55 mm (L) x 43.6 mm (B) x 21.5 mm
Lebensdauer		6 Monate
Angewendeter Teil		Vaginalsonde
Klassifizierung des angewendeten Teils		Typ BF: Gerät mit einem Schutzgrad gegen elektrischen Schlag, mit isoliertem Anwendungsteil. Zeigt an, dass dieses Gerät leitenden Kontakt mit dem Endanwender hat.
IP-Schutzart	IP22	Dieses Medizinprodukt ist nicht wasserbeständig und sollte vor Flüssigkeiten geschützt werden. Die erste Kennziffer 2: Geschützt gegen Zugang mit den Fingern und festen Fremdkörpern größer als 12 Millimeter. Die zweite Kennziffer 2: Geschützt gegen Sprühwasser mit einem Winkel von weniger als 15 Grad zur Vertikalen.
Umgebungsbedingungen		
Betriebsbedingungen		Temperaturbereich: +5 bis 40 °C Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Atmosphärendruck:



	700 hPa bis 1060 hPa
Lagerbedingungen	Temperaturbereich: -25 °C bis +70 °C Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa



Nicht über den Hausmüll entsorgen.



DESTINAZIONE D'USO

La sonda vaginale **Liberty Mini** è un dispositivo medico progettato per essere utilizzato in ambito domestico e sanitario al fine di stimolare e allenare i muscoli del pavimento pelvico, contribuendo al trattamento dei sintomi dell'incontinenza urinaria (da sforzo, da urgenza e mista) e fornendo sollievo dal dolore pelvico cronico.

La sonda Liberty Mini è destinata all'uso esclusivo con apparecchiature per la stimolazione muscolare omologate secondo le norme IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 e IEC 60601-2-10.

POPOLAZIONE TARGET PREVISTA

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di donne di età pari o superiore a 18 anni, in ambito domestico e sanitario, che soffrono di incontinenza urinaria da sforzo, da urgenza o mista e di dolore pelvico cronico e necessitano di sollievo e gestione sintomatica.

PROFILO DELL'UTENTE TARGET

Il dispositivo in questione è adatto all'uso da parte di chiunque sia in grado di controllarlo e di comprenderne le istruzioni.

INDICAZIONI E BENEFICI CLINICI

La Liberty Mini Probe è destinata all'uso da parte di donne di età pari o superiore a 18 anni che presentano sintomi di incontinenza urinaria da sforzo, da urgenza o mista e dolore pelvico cronico. Se utilizzata secondo le indicazioni, la Liberty Mini Probe può offrire i seguenti benefici:

- Riduzione della frequenza degli episodi di incontinenza da sforzo
- Riduzione della frequenza degli episodi di incontinenza da urgenza
- Riduzione della frequenza degli episodi di incontinenza mista
- Sollievo dal dolore pelvico cronico

L'allenamento dei muscoli del pavimento pelvico è raccomandato per migliorare l'intimità sessuale. Tuttavia, non è destinato al trattamento di **alcuna patologia medica** e il primo passo da compiere per decidere la terapia appropriata dovrebbe essere quello di consultare il proprio medico curante.

Nota: Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini di età inferiore ai 5 anni.



ESECUZIONE

Seguire le controindicazioni e gli avvisi forniti con il dispositivo di stimolazione o biofeedback.

Non utilizzare con la stimolazione elettrica in pazienti con una storia di carcinoma nel sito di stimolazione.

Non utilizzare nelle seguenti circostanze:

- allergia o sensibilità nota al nichel, a causa del rischio di reazioni allergiche o irritazioni cutanee;
- gravidanza, salvo diversa indicazione medica;
- infezioni vaginali attive o lesioni localizzate;
- sensibilità ridotta nella regione pelvica.
- Pacemaker impiantato – può influire sul corretto funzionamento del dispositivo.
- Infezione della vescica o vaginale, o cicatrice chirurgica recente – l'inserimento della sonda può aggravare l'infezione.

ATTENZIONE

Attenzione: Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare lesioni personali o danni all'apparecchiatura.

Attenzione: Si raccomanda cautela in caso di prolasso totale/parziale dell'utero/vagina, poiché ciò può compromettere la capacità di inserire completamente il dispositivo e di posizionare correttamente i contatti di stimolazione.

Attenzione: questa sonda è destinata esclusivamente all'uso su un unico orifizio. Non spostarla dall'ano alla vagina. Potrebbero verificarsi infezioni crociate.

Attenzione: Questa sonda è destinata esclusivamente all'uso da parte di un singolo paziente. Non condividere la sonda con altre persone. Potrebbero verificarsi trattamenti impropri o infezioni crociate.

Attenzione: è importante che la sonda venga pulita prima e dopo ogni uso. *La pulizia inefficace può provocare irritazioni o infezioni.*

Attenzione: Non inserire mai né rimuovere la sonda a meno che l'unità di controllo sia spenta. Potrebbe causare disagio o irritazione dei tessuti.

Attenzione: Se si verifica un'irritazione del tessuto, interrompere immediatamente il trattamento. *Rivolgersi al proprio medico per un consiglio prima di procedere con un'ulteriore trattamento per evitare lesioni.*

Attenzione: Non utilizzare un lubrificante a base di silicone sulle piastre metalliche della sonda in quanto potrebbe ridurre l'efficacia della stimolazione muscolare.



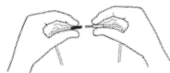
Attenzione: La superficie dell'elettrodo è di 3,35 cm². Con impostazioni di output elevate su alcuni dispositivi, ciò potrebbe comportare una densità di corrente maggiore di 2mA RMS/cm². L'alta densità di corrente può essere associata a danni ai tessuti localizzati o piccole ustioni non termiche. Aumentare attentamente l'intensità e ridurre se si verifica un forte dolore durante l'uso o la scarica o il sanguinamento dopo l'uso.

Attenzione: L'acciaio inossidabile nelle piastre metalliche della sonda contiene nichel. Ciò potrebbe causare una reazione se si soffre di una allergia al nichel. *È disponibile una sonda alternativa d'oro appositamente realizzata senza nickel (vedi X-VPG).*

Attenzione: Non utilizzare se il pacco è aperto o danneggiato.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Collegare il cavo dalla base dell'unità al cavo della sonda. Spingere saldamente le estremità del perno con il cavo della sonda.
2. Prima di utilizzare l'unità bisognerà utilizzare la toilette.
3. Lubrificare le superfici dell'elettrodo metallico e la punta della sonda con un lubrificante a base di acqua, come TensCare Go Gel.



 **Nota:** Non utilizzare un lubrificante a base di silicone sui contatti di stimolazione in quanto potrebbe ridurre l'efficacia della stimolazione muscolare dell'unità.

4. Scegliere una posizione comoda, ad esempio sdraiarsi sul letto sul fianco con le ginocchia alzate.

 **Attenzione:** Assicurarsi che l'unità sia spenta prima di inserire la sonda.

5. Dopo che i fili sono stati saldamente collegati, inserire la sonda nella vagina, insieme ad un tampone, con le due piastre d'argento affiancate: una piastra a sinistra e l'altra a destra, fino a quando è visibile solo la flangia alla fine. La sonda si posizionerà naturalmente con la parte più ampia della flangia verticalmente. Le parti metalliche conducono l'impulso elettrico e dovrebbero essere in contatto costante con la parte principale del muscolo. I tessuti vicini all'entrata sono più sensibili, quindi bisogna evitare di stimolarli. Sonde con elettrodi lunghi (la parte metallica) che corrono su e giù per la lunghezza dell'attacco devono sempre essere inserite con le parti metalliche rivolte verso le anche.
6. Dopo la sessione, spegnere l'unità di controllo, quindi rimuovere la sonda tenendo premuto il bordo terminale di posizionamento e tirandolo delicatamente verso l'esterno.



POSSIBILI REAZIONI AVVERSE / EFFETTI COLLATERALI

Non sono stati segnalati effetti avversi gravi o a lungo termine associati all'uso di questo dispositivo.

In casi molto rari, le utilizzatrici potrebbero manifestare reazioni avverse lievi e temporanee, tra cui dolori muscolari o crampi, dolorabilità vaginale, aumento delle secrezioni vaginali, irritazione vaginale, leggero sanguinamento vaginale, infezione delle vie urinarie o sensazione di formicolio alle gambe.



Se uno qualsiasi di questi sintomi persiste, peggiora o causa preoccupazione, interrompere l'uso e consultare un professionista sanitario.

Non continuare a utilizzare il dispositivo in caso di dolore intenso, sanguinamento abbondante, segni di infezione o qualsiasi sintomo imprevisto.

PULIZIA

È importante che la sonda venga pulita prima e dopo ogni uso. Pulire con un sapone antibatterico senza alcool, come le salviette TensCare (vedere X-WIPES) o lavandola con acqua calda e sapone. Risciacquare sotto l'acqua corrente e asciugare accuratamente. e riporre l'unità nella pochette da trasporto.



Attenzione:

- Solo per uso da parte di un singolo paziente. Può essere riutilizzato dallo stesso paziente.
- Lavare prima del primo utilizzo
- In caso di cancro attivo, consultare il proprio medico prima dell'uso a causa della possibile diffusione delle cellule cancerose dovuta alla stimolazione.
- Attenzione: Si raccomanda cautela in caso di problemi cardiaci sospetti o diagnosticati, poiché i dispositivi di stimolazione possono influenzare il ritmo cardiaco in determinate circostanze.
- Attenzione: Si raccomanda cautela in caso di epilessia sospetta o diagnosticata, poiché crisi improvvise possono compromettere l'uso.
- Attenzione: Si raccomanda cautela in caso di disturbi della coagulazione, poiché la stimolazione aumenta il flusso sanguigno nella zona trattata.
- Non immergere la sonda in un liquido.
- Tenere il dispositivo lontano da lanugine e polvere, poiché un'esposizione prolungata può compromettere il connettore.



- Tenere il dispositivo lontano dalla luce solare, poiché un'esposizione prolungata può danneggiare il materiale rendendo la gomma meno elastica e causando crepe.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini di età inferiore a 5 anni. Cavo lungo - rischio di strangolamento nei neonati.

SMALTIMENTO

Pulire accuratamente e smaltire secondo le normative locali.

RISCHI RESIDUI

Nonostante la progettazione, le prove e le misure di sicurezza applicate a questo dispositivo, alcuni rischi residui possono rimanere quando viene utilizzato secondo la destinazione d'uso.

Questi includono:

- Lieve disagio, irritazione o sensibilità vaginale durante o dopo l'uso
- Dolore muscolare o crampi a seguito della stimolazione
- Sensazioni di formicolio, anche alle gambe
- Sanguinamento vaginale lieve o spotting
- Rischio di infezione se la sonda non viene pulita correttamente prima o dopo l'uso o se viene condivisa tra utilizzatrici
- Reazioni allergiche o ipersensibilità ai materiali del dispositivo (ad es. nichel o altri materiali a contatto)
- Rischio di irritazione o lesioni se la sonda viene inserita in modo scorretto o con forza eccessiva
- Rischio di ustioni o disagio se utilizzata con dispositivi incompatibili o con impostazioni di stimolazione errate
- Ridotta o assente efficacia terapeutica se il dispositivo viene utilizzato in modo non corretto o non conforme alle istruzioni
- Malfunzionamento del dispositivo o riduzione delle prestazioni se il dispositivo è danneggiato, conservato in modo improprio o utilizzato al di fuori delle condizioni raccomandate

Questi rischi possono essere minimizzati seguendo attentamente tutte le istruzioni, le avvertenze e le procedure di pulizia riportate in questo manuale.

Contattaci

Se uno di questi sintomi persiste, peggiora o desta preoccupazione, interrompere l'uso e consultare un professionista sanitario. Non continuare



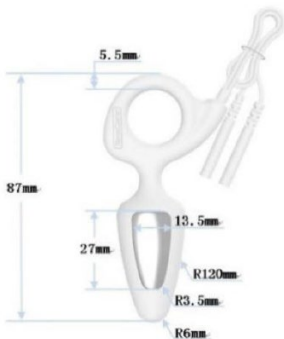
l'utilizzo in presenza di dolore severo, sanguinamento abbondante, segni di infezione o qualsiasi sintomo inatteso.

Per segnalare malfunzionamenti o eventi avversi, contattare TensCare Ltd.:

Email: customer.service@tenscare.co.uk

Telefono: +44 1372 723434

SPECIFICHE TECNICHE



Impedenza elettrica (requisito)	$0.5 \pm 0.2 \Omega$
Materiale	Corpo dell'elettrodo: Plastica ABS PA757 Elettrodo: Acciaio inossidabile #304 Cavo conduttore: PVC su conduttore in rame intrecciato
Connettore di uscita	Completamente schermato: protetto contro il contatto
Superficie della sonda	3.35 cm ²
Alimentazione	N/A (la sonda non include batterie e non funziona autonomamente. Deve essere collegata a un dispositivo per poter funzionare.)



Peso	24.2 g
Dimensioni	86.55 mm (L) x 43.6 mm (P) x 21.5 mm
Durata utile	6 mesi
Parte applicata	Sonda vaginale
Classificazione della parte applicata	 Tipo BF: Apparecchiatura che fornisce un grado di protezione contro le scosse elettriche, con parte applicata isolata. Indica che questo dispositivo ha un contatto conduttivo con l'utilizzatore finale.
Grado di protezione IP	IP22 Questo dispositivo medico non è resistente all'acqua e deve essere protetto dai liquidi. Il primo numero 2: Protetto contro il contatto con le dita e oggetti superiori a 12 millimetri. Il secondo numero 2: Protetto contro spruzzi d'acqua con un angolo inferiore a 15 gradi rispetto alla verticale.
Specifiche ambientali	
Condizioni di funzionamento	Intervallo di temperatura: da +5 a 40 °C Umidità: dal 15% al 90% di umidità relativa, senza condensa Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di conservazione	Intervallo di temperatura: da -25 °C a +70 °C Umidità: dal 15% al 93% di umidità relativa, senza condensa Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa



Non smaltire nei rifiuti domestici.



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Вагинальный зонд **Liberty Mini** представляет собой медицинское изделие, предназначенное для использования в домашних условиях и в медицинских учреждениях с целью стимуляции и тренировки мышц тазового дна, что способствует лечению симптомов недержания мочи (напряженного, императивного и смешанного) и облегчению хронической тазовой боли. Зонд Liberty Mini предназначен для использования исключительно с оборудованием для стимуляции мышц, сертифицированным в соответствии со стандартами IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 и IEC 60601-2-10.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Устройство предназначено для использования женщинами в возрасте от 18 лет и старше в домашних условиях и в медицинских учреждениях, страдающими стрессовым, императивным или смешанным недержанием мочи, а также хронической тазовой болью и нуждающимися в облегчении симптомов и лечении.

ПРОФИЛЬ ЦЕЛЕВОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Данное устройство подходит для использования всеми лицами, способными управлять им и понимающими инструкции.

ПОКАЗАНИЯ И КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Зонд Liberty Mini Probe предназначен для использования женщинами в возрасте от 18 лет и старше, у которых наблюдаются симптомы стрессового, императивного или смешанного недержания мочи, а также хронической тазовой боли. При использовании по назначению зонд Liberty Mini Probe может обеспечить следующие преимущества:

- Снижение частоты эпизодов стрессового недержания мочи
- Снижение частоты эпизодов императивного недержания мочи
- Снижение частоты эпизодов смешанного недержания мочи
- Облегчение хронической тазовой боли

Тренировка мышц тазового дна рекомендуется для улучшения сексуальной близости. Однако данное устройство не предназначено для лечения каких-либо медицинских проблем, и первым шагом при выборе подходящей терапии должна стать консультация с вашим лечащим врачом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Храните устройство в недоступном для детей младше 5 лет месте.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следуйте противопоказаний и предупреждений поставляется с стимулятором или биологической обратной связи устройства.

Не используйте электростимуляцию у пациентов с карциномой в месте стимуляции в анамнезе.

- Не использовать в следующих случаях:
- известная аллергия или чувствительность к никелю из-за риска аллергических реакций или раздражения кожи;
- беременность, за исключением случаев применения по рекомендации врача;
- активные вагинальные инфекции или локальные поражения;
- сниженная чувствительность в области таза.
- Имплантированный кардиостимулятор — может повлиять на правильную работу устройства.
- Инфекция мочевого пузыря или влагалища, либо недавний хирургический рубец — введение зонда может усугубить инфекцию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Осторожно: Перед использованием прочитайте все инструкции. Несоблюдение данных указаний может привести к травме или повреждению оборудования.

Осторожно: Следует соблюдать осторожность при полном/частичном пролапсе матки/влагалища, так как это может повлиять на возможность полного введения устройства и правильного размещения стимулирующих контактов.

Осторожно: данный зонд предназначен исключительно для использования в одном отверстии. Не перемещайте его между анусом и влагалищем. Это может привести к перекрестному заражению.

Осторожно: Этот зонд предназначен только для использования одним пациентом. Не передавайте его другим лицам. Возможны неправильное лечение или перекрестное инфицирование.

Осторожно: Важно, чтобы зонд очищается до и после каждого использования. *Неправильное очищение может привести к возникновению зуда или инфекции в месте применения.*

Осторожно: Перед введением и изъятием зонда всегда проверяйте, что прибор ВЫКЛЮЧЕН. Не соблюдение данного указания может вызвать дискомфорт или раздражение тканей.

Осторожно: При возникновении раздражения сразу же прекратите использование. *Для избежания возможных травм, обратитесь к специалисту за советом, прежде чем продолжить лечение.*

Осторожно: Не используйте смазки, содержащие силикон, на металлических поверхностях зонда, это может снизить эффективность электростимуляции.



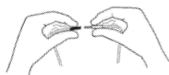
Осторожно: Площадь поверхности электрода составляет 8,08 см². При высоких настройках вывода на некоторых устройствах, это может привести к текущей плотности больше, чем 2mA RMS/cm². Высокая плотность тока может быть связана с локализованным повреждением тканей или незначительными нетемными ожогами. Увеличьте интенсивность тщательно и уменьшите, если вы испытываете резкую боль во время использования или разряда или кровотечения после использования.

Осторожно: Сталь, находящаяся в металлических пластинах зонда, может содержать некоторое количество никеля, который *может вызвать аллергическую реакцию, если у вас есть непереносимость никеля*. Рекомендуется использование другого зонда - *gold probe – специально разработанного без содержания никеля (смотрите X-VPG)*.

Осторожно: Не используйте, если упаковка повреждена или вскрыта.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Соедините тренажер ЭМС с зондом. Для этого вставьте длинный провод в основание прибора ЭМС, затем вставьте оба штекера на длинном проводе в разъемы на проводе зонда.
Убедитесь, что провод вставлен плотно, так, чтобы не был виден оголенный металл контактов.
2. Перед введением зонда следует сходить в туалет.
3. Нанесите немного воды или гель-смазку на водной основе, такую как например TensCare Go Gel.



 **Осторожно:** Не используйте смазки, содержащие силикон, на металлических поверхностях, это может снизить эффективность электростимуляции.

4. Примите комфортное положение, например, лежа на спине или на боку со слегка приподнятыми и согнутыми в коленях ногами.

 **Внимание:** Убедитесь в том, что прибор ЭМС **ВЫКЛЮЧЕН** прежде, чем вводить зонд.

5. После того, как провода надежно соединены, примите положение лежа, подтянув колени к груди, и введите зонд во влагалище на всю его длину также, как вы ввели бы гигиенический тампон, пока пластиковое кольцо останется видимым. Металлические поверхности, расположенные на зонде, проводят электрический импульс и должны постоянно контактировать с основной частью мышцы. Ткани, близкие к полости влагалища, более чувствительны, поэтому вам следует избегать их стимулирования. Вагинальные зонды с продольными электродами (металлическая часть), расположенными по всей длине зонда, всегда должны быть вставлены с металлическими частями, обращенными к бедрам.
6. По окончании стимуляции, выключите тренажер, аккуратно извлеките зонд, удерживая его за кольцо в основании.



ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ / ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Серьёзных или долгосрочных нежелательных эффектов, связанных с использованием данного устройства, не зарегистрировано.

В крайне редких случаях у пользователей могут наблюдаться легкие и временные побочные реакции, в том числе мышечные боли или судороги, болезненность во влагалище, увеличение количества вагинальной жидкости/выделений, раздражение влагалища, небольшое вагинальное кровотечение, инфекция мочевыводящих путей или покалывание в ногах.



Если любой из этих симптомов сохраняется, усиливается или вызывает беспокойство, прекратите использование и обратитесь к медицинскому специалисту.

Не продолжайте использовать устройство при сильной боли, обильном кровотечении, признаках инфекции или любых неожиданных симптомах.

СОВЕТЫ ПО УХОДУ

Важно, чтобы зонд очищается до и после каждого использования. Следует протереть антебактериальной влажной салфеткой, не содержащей алкоголь, например салфетками TensCare Wipes (see X-WIPES) или промыть в теплой мыльной воде. Промыть под проточной водой и тщательно высушить.



Внимание:

- Только для использования одним пациентом. Может использоваться повторно тем же пациентом.
- Перед первым использованием промыть
- При наличии активного рака проконсультируйтесь с врачом перед применением, поскольку стимуляция может способствовать распространению раковых клеток.
- Внимание: Следует соблюдать осторожность при подозрении или наличии заболеваний сердца, так как устройства стимуляции в некоторых случаях могут влиять на сердечный ритм.
- Внимание: Следует соблюдать осторожность при подозрении или наличии эпилепсии, так как неожиданные приступы могут затруднить использование.
- Внимание: Следует соблюдать осторожность при нарушениях свертываемости крови, так как стимуляция увеличивает кровоток в обрабатываемой области.
- Не погружайте зонд в жидкость.



- Держите устройство вдали от пыли и ворса, так как длительное воздействие может повредить разъем.
- Держите устройство вдали от солнечного света, так как длительное воздействие может ухудшить свойства материала, делая резину
- Хранить в недоступном для детей младше 5 лет месте. Длинный кабель - риск удушья у младенцев.

УТИЛИЗАЦИЯ

Тщательно очистите зонд и утилизируйте согласно местным правилам утилизации.

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Несмотря на конструкцию, проведённые испытания и применённые меры безопасности, при использовании устройства по назначению могут сохраняться некоторые остаточные риски.

К ним относятся:

- Лёгкий дискомфорт, раздражение или чувствительность во влагалище во время или после использования
- Мышечная боль или судороги после стимуляции
- Ощущение покалывания, в том числе в ногах
- Небольшое вагинальное кровотечение или мажущие выделения
- Риск инфекции, если зонд не очищается должным образом до или после использования либо используется несколькими пользователями
- Аллергические реакции или повышенная чувствительность к материалам устройства (например, никелю или другим контактным материалам)
- Риск раздражения или травмы при неправильном введении зонда или применении чрезмерной силы
- Риск ожогов или дискомфорта при использовании с несовместимыми устройствами или неправильными параметрами стимуляции
- Снижение или отсутствие терапевтического эффекта при неправильном использовании устройства или несоблюдении инструкций
- Неполадки устройства или снижение его эффективности при повреждении, неправильном хранении или использовании вне рекомендованных условий

Эти риски можно минимизировать, внимательно соблюдая все инструкции, предупреждения и процедуры очистки, приведённые в данном руководстве.



Свяжитесь с нами

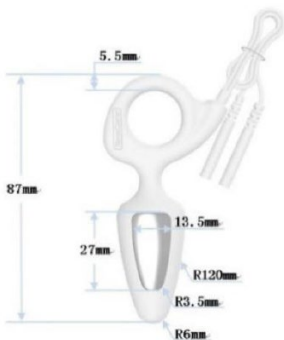
Если какой-либо из этих симптомов сохраняется, усиливается или вызывает беспокойство, прекратите использование устройства и обратитесь к медицинскому специалисту. Не продолжайте использование при сильной боли, обильном кровотечении, признаках инфекции или любых неожиданных симптомах.

Для сообщения о неисправностях или нежелательных явлениях свяжитесь с TensCare Ltd.:

Электронная почта: customer.service@tenscare.co.uk

Телефон: +44 1372 723434

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Электрическое сопротивление (требование)	$0.5 \pm 0.2 \text{ Ом}$
Материал	Корпус электрода: пластик ABS PA757 Электрод: нержавеющая сталь #304 Провод: ПВХ с медным многожильным проводником



Выходной разъём	Полностью экранированный: защита от прикосновения
Площадь поверхности зонда	3.35 см ²
Источник питания	N/A (зонд не содержит батарей и не работает самостоятельно. Для функционирования его необходимо подключить к устройству.)
Вес	24.2 г
Размеры	86.55 мм (Д) x 43.6 мм (Ш) x 21.5 мм
Срок службы	6 месяцев
Прикладная часть	Вагинальный зонд
Классификация прикладной части 	Тип BF: Оборудование, обеспечивающее степень защиты от поражения электрическим током, с изолированной приложенной частью. Указывает, что устройство имеет проводящий контакт с конечным пользователем.
Степень защиты IP IP22	Данное медицинское изделие не является водонепроницаемым и должно быть защищено от жидкостей. Первая цифра 2: Защищено от контакта пальцами и предметами размером более 12 миллиметров. Вторая цифра 2: Защищено от брызг воды под углом менее 15 градусов от вертикали.
Экологические характеристики	
Условия эксплуатации	Диапазон температуры: от +5 до 40 °C Влажность: от 15 % до 90 % относительной влажности без образования конденсата Атмосферное давление:



	от 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения	Диапазон температур: от -25 °С до +70 °С Влажность: от 15 % до 93 % относительной влажности без образования конденсата Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа



Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.



Distributed by:



TensCare Ltd.

9 Blenheim Rd, Epsom,
Surrey, KT19 9BE, UK
+44 (0)1372 723 434
www.tenscare.co.uk



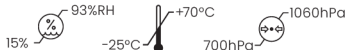
Advena Ltd.

Tower Business Centre,
2nd Flr, Tower Street,
Swatar, BKR 4013, Malta



TensCare Europe BV

Beukenlaan 23-033, 1701 DA
Heerhugowaard,
Netherlands



REF X-AP

I-AP-ML Rev 6.0 07/26

TensCare™