



# Elise 2

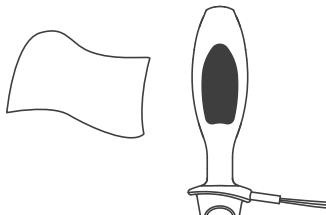


**Instructions for Use**  
Please read carefully

**TensCare™**

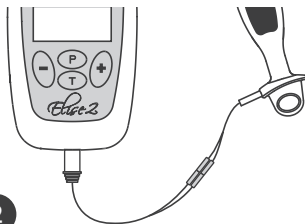
# Quickstart Guide

1



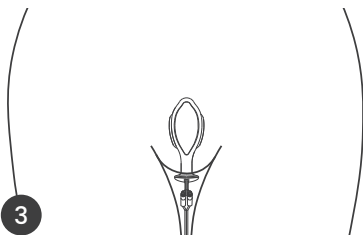
Clean the probe with a wipe or with warm soapy water.

2



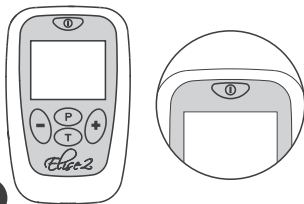
Connect the probe to the device.

3



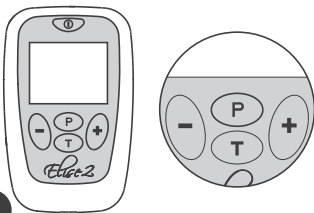
Insert the probe into the vagina with the metal plates facing outwards.

4



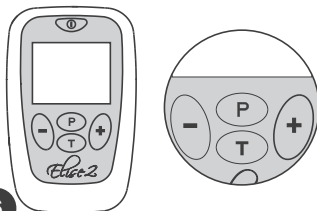
Press and hold the power button to turn the device on.

5



Select a programme by pressing the P button.

6



Start the session by increasing the intensity.

# Contents

<b>1.</b>	<b>Device Description</b>	<b>3</b>
1.1.	Introduction	3
1.2.	Intended purpose	3
1.3.	Kit contents	3
1.4.	Treatment programmes	3
1.5.	Controls and display	5
<b>2.</b>	<b>How to Use</b>	<b>5</b>
2.1.	Device setup	5
2.2.	Preparing for a session	6
2.3.	Inserting the probe	6
2.4.	Starting a session	6
2.5.	During a session	7
2.6.	After a treatment	9
2.7.	Treatment guidance summary	10
2.8.	Alternative electrode treatment	11
2.9.	Kegel exercises	11
<b>3.</b>	<b>Troubleshooting</b>	<b>12</b>
<b>4.</b>	<b>Device Care</b>	<b>13</b>
4.1.	Cleaning	13
4.2.	Storage	14
4.3.	Charging the battery	14
4.4.	Probe and lead wire care	15
4.5.	Replacement parts/accessories	15
<b>5.</b>	<b>Technical Specification</b>	<b>16</b>



# 1. Device Description

## 1.1. Introduction

The Elise 2 is a clinically proven electrical muscle stimulator designed to treat urinary incontinence and improve your pelvic floor health. It uses gentle electrical signals delivered through a small vaginal probe to stimulate and contract the pelvic floor muscles. This promotes muscle strength and pelvic floor muscle and bladder control, helping to reduce or eliminate urine leakage. Pelvic floor stimulation may also help to enhance your sexual health.

When used as intended, the Elise 2 can provide the following clinical benefits:

- Reduced frequency of stress incontinence episodes
- Reduced frequency of urge incontinence episodes
- Improved pelvic floor muscle strength and bladder control

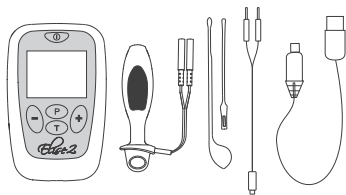
## 1.2. Intended purpose

The Elise 2 is a medical device designed to be used in the home healthcare environment to treat symptoms of stress, urge and mixed urinary incontinence. Elise 2 is suitable for use by adults (18 years+) who can control the device and understand the instructions.

Do not use the device for any other purpose.

## 1.3. Kit contents

- 1 x Elise 2 device
- 1 x Liberty Loop vaginal probe (X-VPL)
- 1 x Lead wire (L-ELGR)
- 1 x Charging cable (X-ELISE2-USB)
- 1 x Storage pouch
- 1 x Instructions for Use



## 1.4. Treatment programmes

Elise 2 has different Electrical Muscle Stimulation (EMS) treatment programmes depending on the type of incontinence you have:

### Stress Incontinence

Stress incontinence is when urine leaks during activities like coughing, sneezing, laughing, or exercising. This happens because the muscles supporting the bladder and urethra weaken, often due to childbirth, aging, or surgery. As a result, the muscles can't control urine release, leading to accidental leakage.

### Urge Incontinence

Urge incontinence is when there is a sudden, intense urge to urinate, followed

by involuntary urine leakage. It occurs when the bladder muscles contract too often or uncontrollably, even when the bladder isn't full. This can be caused by infections, neurological conditions, or other underlying health issues.

### Mixed Incontinence

Mixed incontinence is when a person has both stress incontinence and urge incontinence, meaning they leak urine during activities like coughing or exercising and also have sudden, strong urges to urinate that they can't control.

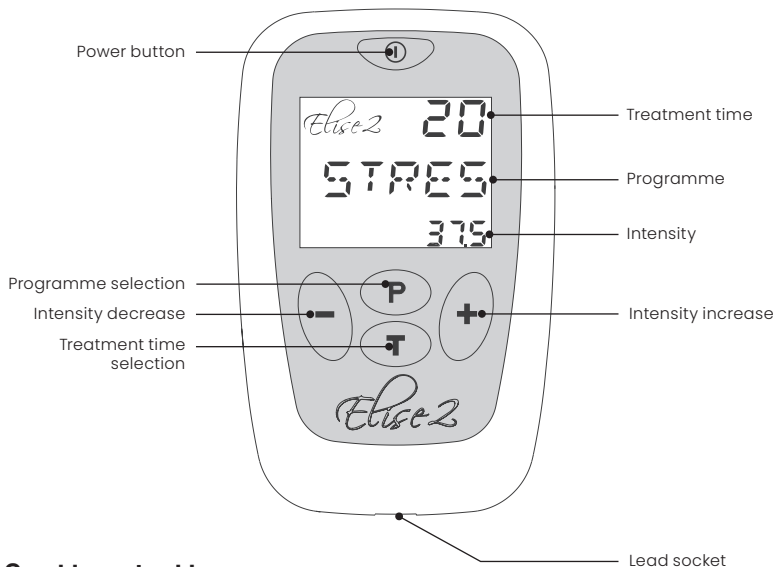
Select from the following treatment programmes:

Prog.	Description	Default treatment time	Usage guidance
Stress	The stimulation triggers muscle contractions, which helps to strengthen them.	20 minutes	Use the device once daily, with noticeable improvements typically occurring within four weeks.
Urge	The gentle stimulation soothes the bladder muscle, reducing involuntary contractions and preventing unexpected bladder emptying.	Continuous	Use the device once daily, with noticeable improvements occurring in as little as two weeks.
Mixed	Combination of stress and urge programmes to treat mixed incontinence.	20 minutes	Use the device once daily, with noticeable improvements typically occurring within four weeks.
Tone	After-care programme for maintaining pelvic floor health once improvements have been made. This programme is also recommended for sexual health.	20 minutes	Use twice per week.



**Note:** Elise 2 EMS treatment is most effective when complemented by Kegel Exercises. These involve voluntary contractions and relaxing of the pelvic floor muscles. See section 2.9 for guidance on performing Kegel Exercises.

## 1.5. Controls and display

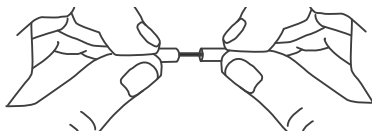


## 2. How to Use

### 2.1. Device setup

#### Connect the leads

1. Insert the green, plastic end of the lead wire into the socket on the base of the device.
2. Push the metal pins of the lead wires into the sockets on the probe lead.

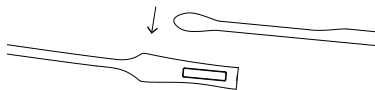


#### Connecting the pointer

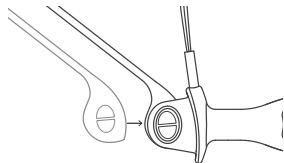
The Liberty Loop probe features a detachable pointer, which serves as a visual

indicator for monitoring the effectiveness of your pelvic floor muscle contractions.

1. Assemble the two halves of the pointer.



2. Insert the base of the pointer into the circular hole at the end of the probe, ensuring the pointer is positioned at the following angle:



## 2.2. Preparing for a session

1. Before inserting the probe, it is advised to empty your bladder.
2. Clean the probe before using for the first time and after each use. Clean with either an alcohol-free antibacterial wipe such as TensCare Wipes or by washing with warm soapy water.
3. Lubricate the metal plates of the probe with a water-based lubricant (such as TensCare's Go Gel).
4. Get into a comfortable position, such as sitting down or lying down with your knees bent and your feet flat.

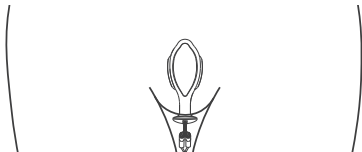
## 2.3. Inserting the probe

1. With the probe connected to the device and adequately lubricated, gently insert it into the vagina.

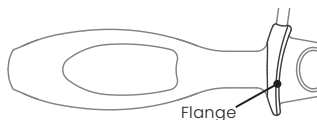


**Warning:** Ensure Elise 2 is switched off before inserting the probe.

2. Ensure the metal sides of the probe are facing toward your hips.



3. Avoid inserting the probe too deeply; the flange at the end should remain outside the vagina for proper positioning.

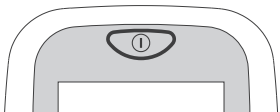


**Note:** Wearing tight-fitting underwear or jeans can help keep the probe in place and maintain proper contact during the session.

## 2.4. Starting a session

### Turning on / off

1. Turn the device on/off by pressing and holding the power button for 3 to 5 seconds.



- i** **Note:** The device will automatically turn off if the intensity setting is left at zero for more than 5 minutes.

### Programme selection

1. Select the desired programme by pressing the P button. (See section 1.4 Treatment programmes).



Each time you change the programme the intensity level will revert to zero.

When turning on, the device will remember the last programme used.

### Treatment time selection

1. To select the treatment time, press the T button.



2. Press the T button to change the treatment time from either 10, 20, 30, 45, 60, 90 minutes or continuous (displayed as blank on the screen).

It is recommended to use the predetermined treatment times for each programme.

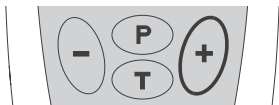
As with regular exercise, the longer the workout the greater the muscle fatigue and time for recovery.

- i** **Note:** Treatment time cannot be adjusted in the Mixed programme. This is set at 20 minutes.

- i** **Note:** For Urge programme, the default treatment time is set as continuous. Start with a daily treatment of 20 minutes and increase the duration if you do not notice improvements after 2 weeks.

### Starting a session

With the probe inserted, start the treatment session by increasing the intensity with the + button.



The treatment countdown timer will begin.

## 2.5. During a session

### Intensity selection

Select the stimulation intensity by using the + - buttons.

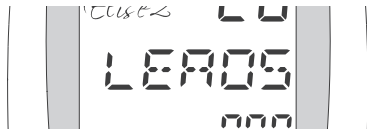
Elise 2 has a maximum intensity of 99.5mA. Each press of the + and - buttons will adjust the intensity by 0.5mA. The intensity can be increased or decreased quickly by pressing and holding the + - buttons.

Prog.	Recommended intensity setting
<b>Stress</b>	Increase the intensity until the muscles around the vagina contract.
<b>Urge</b>	Increase the intensity such that it is strong but comfortable. No muscle contractions are needed.
<b>Mixed</b>	First 10 minutes: See Urge programme guidance. Second 10 minutes: See Stress programme guidance.
<b>Tone</b>	Increase the intensity until the muscles around the vagina contract.

Intensity may need to be increased mid-way through treatment as your body gets used to the sensation.

If the sensation becomes uncomfortable, reduce the intensity.

**Note:** At intensity levels about 20, if the Elise 2 detects a disconnection it will automatically return the intensity to zero, the display will flash "LEADS" and the device will beep three times.



To increase intensity, ensure the probe is properly inserted and the lead wires are securely connected to both the probe and the device.



**Warning:** When the yellow LEDs in the channel output sockets light, this indicates the stimulation intensity is high enough to be harmful if not used correctly. Please use with caution.



**Note:** If you experience muscle cramping, pause the treatment until the symptoms subside. Then, resume the session at a lower intensity.

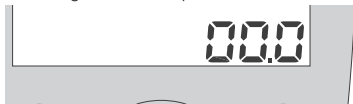
### Stimulation output

For the Stress and Tone programmes, the stimulation is intermittent.

The programmes have 'work' periods in which the stimulation is active and 'rest' periods with no stimulation.

This pattern ensures effective muscle engagement and adequate recovery time between contractions.

During the 'rest' periods, the intensity setting on the display will flash 00.0. The rest period will last between 5-10 seconds depending on the selected programme, before returning to the 'work period'.



During the 'work' period, the display will show the selected intensity setting, and you should feel the stimulation.



For the best results, try to voluntarily contract the pelvic floor muscles during the work periods and sustain the contractions into the rest periods.

The Urge programme and second half of the mixed programme have a constant output and do not require you to voluntarily try and contract your muscles.

### Using the pointer

The probe pointer will give an indication of the strength and duration of each contraction, and whether or not the contraction is being performed correctly.

Correct muscle contractions will cause the pointer to move downwards.



Incorrect muscle contractions will cause the pointer to move upwards.



Little or no movements indicates weak muscle contractions.

### Frequency of use

Prog.	Frequency of use	Time to improvement
Stress	Once per day	Improvements may be noticeable after 4 weeks
Urge	Once per day	Some improvements may be noticeable after 2 weeks
Mixed	Once per day	Improvements may be noticeable after 4 weeks
Tone	Twice per week	N/A – programme should be used to maintain pelvic health

## 2.6. After a treatment

### Disconnecting the device

Once the treatment timer reaches zero, the treatment session will end, and the device turns off automatically.

1. Remove the probe by holding the flange and gently pulling outwards.



**Warning:** Make sure the device is off before removing the probe.



**Note:** Do not pull on the lead wire to remove the probe, as this can cause damage.

2. Disconnect the leads from the probe and the device.
3. Place the leads and the device in the storage pouch.

### Cleaning the probe

It is important the probe is cleaned after every use.

1. Clean the probe with either an alcohol-free antibacterial wipe or by washing with warm soapy water.
2. Rinse in clean water and dry thoroughly.
3. Place the probe in the storage pouch between uses.



**Note:** Time to improvements will vary from person to person.

### Usage memory

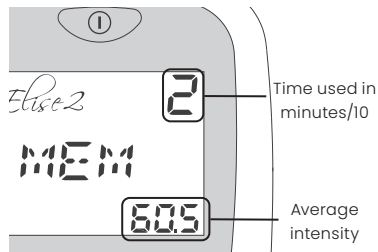
The Elise 2 has a memory function.

To view the usage memory, press T and + buttons for 3–5 seconds.

The display will show the total duration of use in 10-minute intervals (i.e. 1 = 10 minutes, 2 = 20 minutes) and the average intensity setting used.

Press the same buttons again to return to normal controls.

To reset memory to zero, hold down the T and - buttons together for 3 to 5 seconds.



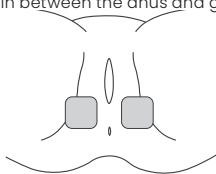
## 2.7. Treatment guidance summary

	Aim	Treatment time	Intensity	Frequency of use
<b>Stress</b>	Treat stress incontinence	20 minutes	Increase until muscles contract	Once per day
<b>Urge</b>	Treat urge incontinence	Default continuous. Start with 20 minutes and increase the duration if you do not notice improvements.	Increase until strong but comfortable. No muscle contractions are needed.	Once per day
<b>Mixed</b>	Treat mixed incontinence	20 minutes	First 10 minutes: See Urge guidance. Second 10 minutes: See Stress guidance.	Once per day
<b>Tone</b>	After-care for maintaining pelvic floor health	20 minutes	Increase until muscles contract.	Twice per week

## 2.8. Alternative electrode treatment

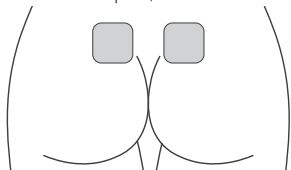
Alternatively, stress and urge incontinence can be treated using skin electrodes, though this method may be a less effective treatment than using a vaginal probe.

For stress incontinence, place the electrode on the skin between the anus and genitals.



Ensure the stimulation is strong enough to cause a slight contraction of the anus.

For urge incontinence, place the electrode either side of the spine, close to the buttocks.



The stimulation should be strong yet comfortable.

Follow the treatment time guidance provided for vaginal probe treatment.

## 2.9. Kegel exercises

In addition to electrode therapy, performing Kegel exercises can significantly improve bladder control. Kegel exercises involve

repeatedly contracting and relaxing the pelvic floor muscles, which can strengthen these muscles and help manage both stress and urge incontinence. Regular practice of Kegel exercises is recommended for optimal results.

- 1. Identify the right muscles:** To locate your pelvic floor muscles, try stopping urination midstream. The muscles you use for this are your pelvic floor muscles.
- 2. Get comfortable:** You can do Kegel exercises in various positions—lying down, sitting, or standing. Choose a position that feels comfortable for you.
- 3. Contract the muscles:** Tighten your pelvic floor muscles and hold the contraction for about 5 seconds.
- 4. Relax:** Release the contraction and relax the muscles for 5 seconds. Make sure to breathe normally throughout the exercise.
- 5. Repeat:** Aim for 10-15 repetitions per session. You can gradually increase the hold time and the number of repetitions as you get stronger.

### Tips

- Avoid using your abdominal, leg, or buttock muscles while doing Kegels.
- Do not perform Kegels while urinating, as this can lead to incomplete emptying of the bladder over time.
- Be patient; it may take a few weeks to notice improvements.
- Perform Kegel exercises three times a day for the best results.

### 3. Troubleshooting

If you are experiencing issues with the device, refer to the troubleshooting guide below.

Problem	Possible causes	Solution
Display will not turn on	Flat batteries.	Charge device.
Controls will not operate	Device is faulty	Contact supplier.
Low battery display	Low batteries.	Charge device.
No stimulation sensation / LEADS showing on the display	There is a connection error. This should be noticeable by LEADS displaying on the screen. This may be due to a number of reasons:	
	Lead wire is not connected to the probe and device correctly.	<p>Ensure the probe and device are connected correctly.</p> <p>To assess if the device is faulty, dampen your hand with water and a bit of salt. Firmly grip the probe, ensuring your skin covers the metal parts. Gradually increase the strength until you feel something, typically around 25.0 mA. If the LEADS alarm activates and the unit won't exceed 20.0 mA, the lead wires need replacing.</p>
	There is a poor connection between your body and the vaginal probe.	<p>Use a water-based lubricant such as TensCare Go Gel to improve conductivity.</p> <p>Cross your legs and squeeze. This can improve the probe's connection. If this helps, the contact should improve after a few weeks of use. If not, the unit may be unsuitable for you. Consult your healthcare professional for alternative options.</p>




No stimulation sensation	Intensity level is not high enough.	Ensure you increase the intensity sufficiently. With the probe inserted, you may need to raise it to 40.0–60.0 mA. Max power is 99.5 mA. Adjust the intensity until you feel it.
	Reduced sensitivity in the area being treated.	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.
No sensation of one side of the probe	The probe is not positioned correctly.	It's impossible for one side of the probe to malfunction while the other operates correctly. Instead, you might experience a stronger sensation on one side. To address this, try adjusting the probe's position slightly, making sure the metal plates face outward toward the hips.
Sudden change in sensation	If you stop the stimulation and continue a few minutes later, the signal will feel quite a lot stronger.	Always return the intensity to zero after disconnecting the leads or electrode pads.

If you are unable to resolve the issue, please contact our customer service team:

Email: [customer.service@tenscare.co.uk](mailto:customer.service@tenscare.co.uk)

Phone: +44 1372 723434


 **Note:** The Elise 2 has no essential performance characteristics. Device failure will not cause unacceptable clinical risk for the user.

## 4. Device Care

### 4.1. Cleaning

It is important that the probe is cleaned before using for the first time and after each use.

- Clean with an alcohol-free antibacterial wipe such as TensCare wipes or by washing with warm soapy water.

 **Warning:** Do not immerse the probe in a liquid.

- Rinse in clean water and dry thoroughly.
- Return the unit to the storage pouch.

Clean the device and lead wires at least once a week by wiping with a damp cloth & solution of mild soap and water. Wipe dry.

- Do not immerse the device in water.
- Do not use any other cleaning solution



than soap and water.

## 4.2. Storage

Keep the device, probe and all accessories in the storage pouch between uses.

### Storage life


- The device has no fixed shelf life.
- Unused batteries have a nominal shelf life of 1 year but will usually last longer than this.


## 4.3. Charging the battery

The Elise 2 is powered by a pre-installed, rechargeable lithium-ion battery. Only remove the back battery cover if absolutely necessary, as a replacement cover will be needed if it is removed.

When the battery is low, the screen will display "BATT". Follow these steps to charge the device:


1. Connect the charging cable to an adapter and to the device.
2. Plug the adapter into a main socket.
3. "BATT" will appear on the screen, indicating that the battery is charging.
4. Once the battery is fully charged, "BATT" will change to "FULL".


 **Note:** The device cannot be used while being charged.

 **Warning:** Use only a power supply adapter that is certified according to IEC 60601-1 and IEC 60601-1-11 standards.

### Battery life and maintenance:

- The battery should last at least 15 hours with a setting of 50 mA, 300  $\mu$ s, 50 Hz.
- It takes approximately 2 hours to fully charge the battery.
- The battery will typically need to be charged once a month. To maintain battery health, charge it at least once every 3 months.

 **Note:** When the battery is running low the display of the device may appear dim. This is to conserve power. The stimulation output does not change.

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

### Battery Warnings

- Only use the charging cable provided. Use of other chargers could be hazardous and will negate the warranty.
- 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 get wet.
- Do not short-circuit.
- Do not connect the device unless the battery cover is in place.

- If the battery pack creates an odour, generates heat, becomes discoloured or deformed, or in any way appear abnormal during use, recharging or storage, immediately remove it from the device or battery charge and stop using it.
- If battery leakage occurs and comes in contact with the skin or eyes, wash thoroughly with lots of water and immediately seek medical attention.
- Keep batteries out of the reach of children to prevent them from swallowing them by mistake. If swallowed by child, contact 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.

#### 4.4. Probe and lead wire care

- Replace the probe every 6 months to maintain proper hygiene.
- Do not pull on the lead wires of the probe. This may cause damage.
- The probe is intended for single patient use only. Do not share the probe with anyone else. Improper treatment or cross-infection may occur.
- It is important the probe is cleaned after each use. Ineffective cleaning may lead to irritation or infection.

- To ensure safety and effectiveness we recommend using TensCare probes and electrodes only.
- The life of the lead wires depends greatly on use. Always handle the leads with care. We recommend replacing the lead wires regularly (about every 6 months).

#### 4.5. Replacement parts/ accessories

The following replacement parts are compatible with the Elise 2 and may be ordered from TensCare at [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk) or +44(0) 1372 723434.

X-VP	Liberty vaginal probe (28mm diameter)
X-VPL	Liberty loop vaginal probe (32mm diameter)
X-VPM	Liberty plus vaginal probe (32mm diameter)
X-AP	Liberty mini vaginal probe (24mm width)
X-VPLG	Gold liberty loop vaginal probe (32mm diameter)
K-GOI00	Go Gel water-based lubricant (100ml)
E-CM5050	50x50mm electrodes (x4)
E-CR5050	50x50mm Cool Relief infused electrodes (x4)



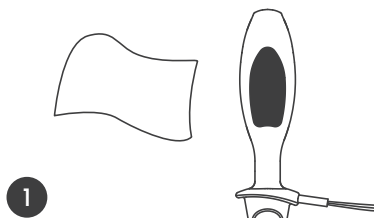
E-ULSTIM-X	50x50mm Blue Gel hypoallergenic electrodes (pack of 4)
L-ELGR	Lead wire
X-ELISE2-USB	Charging cable
B-BL4B	Battery
X-EL2C	Battery cover

## 5. Technical Specification

Waveform	Symmetrical rectangular
Voltage	50V zero to peak across 500 $\Omega$ Constant voltage over 470-1500 Ohm Constant current over 160-470 Ohm
Amplitude (over 500 Ohm load)	99.5 mA zero to peak +ve in 199 steps +/- 10%
Frequency range	10-50Hz
Pulse width range	200-300us
Output plug	Fully shielded: touch proof
Channels	Single channel
Power supply	Rechargeable Li-ion battery Ratings: 600 mAh, 2.22Wh, 3.7V
Weight	90g
Dimensions	100 x 65 x 18 mm
Safety Classification	Internal power source. Designed for continuous use. No special moisture protection.
Service life	Device: >5 years, Probe: 6 months
Applied part	Vaginal probe, optional skin surface electrodes

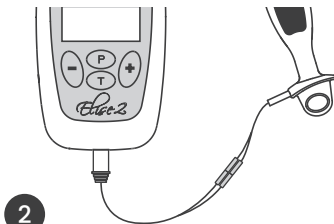
Applied part classification	Type BF
IP rating	IP22
Environmental Specifications	
Operating conditions	Temperature range: 5 to 40°C Humidity: 15 to 90% RH non-condensing Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Storage conditions	Temperature range: -25 to +60°C Humidity: 15 to 90% RH non-condensing Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

# Guía de inicio rápido



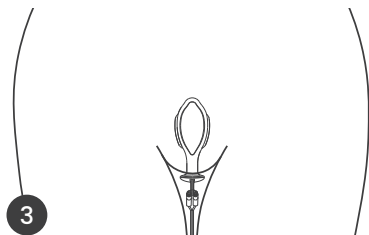
1

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



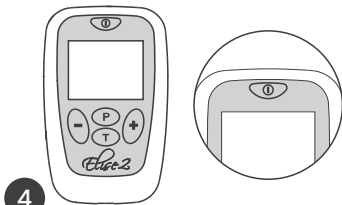
2

Conecte la sonda al aparato.



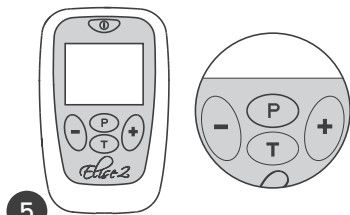
3

Introduzca la sonda en la vagina con las placas metálicas hacia fuera.



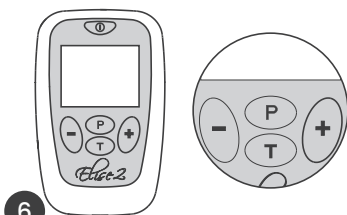
4

Mantenga pulsado el botón de encendido para encender el aparato.



5

Seleccione un programa pulsando el botón P.



6

Comience la sesión aumentando la intensidad.

# Contenido

<b>1.</b>	<b>Descripción del dispositivo</b>	<b>20</b>
1.1.	Introducción	20
1.2.	Objetivo previsto	20
1.3.	Contenido del kit	20
1.4.	Programas de tratamiento	20
1.5.	Controles y pantalla	22
<b>2.</b>	<b>Cómo utilizarlo</b>	<b>22</b>
2.1.	Configuración del dispositivo	22
2.2.	Preparación de una sesión	23
2.3.	Inserción de la sonda	23
2.4.	Iniciar una sesión	24
2.5.	Durante una sesión	24
2.6.	Después de un tratamiento	26
2.7.	Resumen de la guía de tratamiento	27
2.8.	Tratamiento alternativo con electrodos	28
2.9.	Ejercicios de Kegel	28
<b>3.</b>	<b>Solución de problemas</b>	<b>29</b>
<b>4.</b>	<b>Cuidado del dispositivo</b>	<b>31</b>
4.1.	Limpieza	31
4.2.	Almacenamiento	31
4.3.	Carga de la batería	32
4.4.	Cuidado de la sonda y del cable conductor	33
4.5.	Piezas de repuesto/accesorios	33
<b>5.</b>	<b>Especificaciones técnicas</b>	<b>34</b>



# 1. Descripción del dispositivo

## 1.1. Introducción

El Elise 2 es un estimulador muscular eléctrico clínicamente probado, diseñado para tratar la incontinencia urinaria y mejorar la salud de su suelo pélvico. Utiliza suaves señales eléctricas suministradas a través de una pequeña sonda vaginal para estimular y contraer los músculos del suelo pélvico. Esto favorece la fuerza muscular y el control de los músculos del suelo pélvico y de la vejiga, ayudando a reducir o eliminar las pérdidas de orina. La estimulación del suelo pélvico también puede ayudar a mejorar su salud sexual

Cuando se utiliza según lo previsto, la Elise 2 puede proporcionar los siguientes beneficios clínicos:

- Reducción de la frecuencia de los episodios de incontinencia de esfuerzo
- Reducción de la frecuencia de los episodios de incontinencia de urgencia
- Mejora de la fuerza de los músculos del suelo pélvico y del control de la vejiga

## 1.2. Objetivo previsto

El Elise 2 es un dispositivo médico diseñado para su uso en el entorno sanitario doméstico con el fin de tratar los síntomas de la incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia y mixta. El Elise 2 es apto para su uso por adultos (mayores de 18 años) que puedan controlar el dispositivo y

comprender las instrucciones.

No utilice el aparato para ningún otro fin.

## 1.3. Contenido del kit

1 x Dispositivo Elise 2

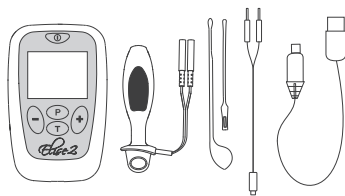
1 x Sonda vaginal Liberty Loop (X-VPL)

1 x Cable conductor (L-ELGR)

1 x Cable de carga (X-ELISE2-USB)

1 x Bolsa de almacenamiento

1 x Instrucciones de uso



## 1.4. Programas de tratamiento

Elise 2 dispone de distintos programas de tratamiento de estimulación muscular eléctrica (EMS) en función del tipo de incontinencia que padezca.

### Incontinencia de esfuerzo

La incontinencia de esfuerzo se produce cuando hay escapes de orina durante actividades como toser, estornudar, reír o hacer ejercicio. Esto ocurre porque los músculos que sostienen la vejiga y la uretra se debilitan, a menudo debido al parto, el envejecimiento o una intervención quirúrgica. Como resultado, los músculos no pueden controlar la salida de la orina, lo que provoca escapes accidentales.



## Incontinencia de urgencia


La incontinencia de urgencia se produce cuando hay una necesidad repentina e intensa de orinar, seguida de una pérdida involuntaria de orina. Se produce cuando los músculos de la vejiga se contraen con demasiada frecuencia o de forma incontrolada, incluso cuando la vejiga no está llena. Puede deberse a infecciones, afecciones neurológicas u otros problemas de salud subyacentes.

## Incontinencia mixta

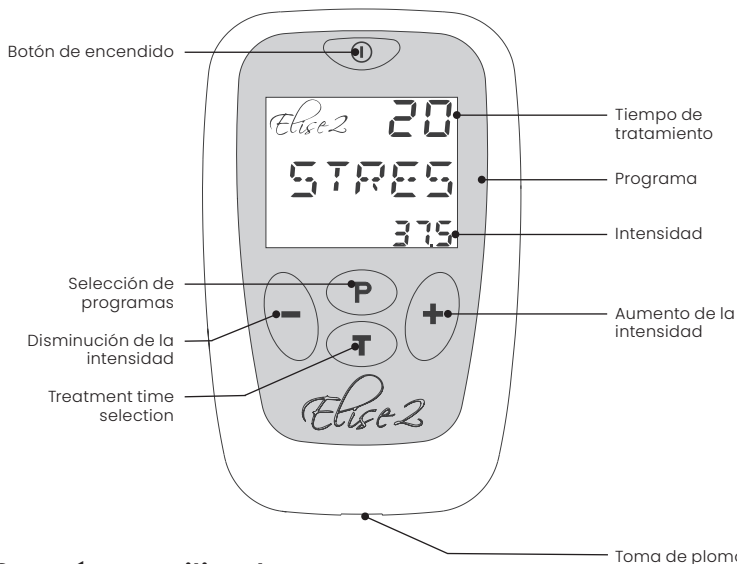
La incontinencia mixta se da cuando una persona padece tanto incontinencia de esfuerzo como incontinencia de urgencia, lo que significa que pierde orina durante actividades como toser o hacer ejercicio y también tiene fuertes y repentinas ganas de orinar que no puede controlar.

Seleccione uno de los siguientes programas de tratamiento:

Prog.	Descripción	Tiempo de tratamiento por defecto	Orientaciones de uso
Stress	La estimulación desencadena contracciones musculares, lo que ayuda a fortalecerlos.	20 minutos	Utilice el dispositivo una vez al día, y las mejoras notables suelen producirse en cuatro semanas.
Urge	La suave estimulación alivia el músculo de la vejiga, reduciendo las contracciones involuntarias y evitando el vaciado inesperado de la vejiga.	Continuo	Utilice el dispositivo una vez al día, con mejoras notables en tan sólo dos semanas.
Mixed	Combinación de programas de esfuerzo y urgencia para tratar la incontinencia mixta.	20 minutos	Utilice el dispositivo una vez al día, y las mejoras notables suelen producirse en cuatro semanas.
Tone	Programa de cuidados posteriores para mantener la salud del suelo pélvico una vez conseguidas las mejoras. Este programa también se recomienda para la salud sexual.	20 minutos	Utilícelo dos veces por semana.

 **Note:** El tratamiento EMS de Elise 2 es más eficaz cuando se complementa con los ejercicios de Kegel. Éstos consisten en contracciones y relajaciones voluntarias de los músculos del suelo pélvico. Consulte la sección 2.9 para obtener orientación sobre la realización de los Ejercicios de Kegel.

## 1.5. Controles y pantalla

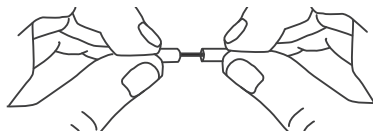


## 2. Cómo utilizarlo

### 2.1. Configuración del dispositivo

#### Conecte los cables

1. Introduzca el extremo verde de plástico del cable conductor en la toma situada en la base del aparato.
2. Introduzca las clavijas metálicas de los hilos conductores en las tomas del cable de la sonda.



#### Conexión del puntero

La sonda Liberty Loop cuenta con un puntero desmontable, que sirve como indicador visual para controlar la eficacia de las

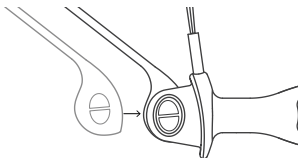


contracciones de los músculos del suelo pélvico.

1. Ensamble las dos mitades del puntero.



2. Introduzca la base del puntero en el orificio circular situado en el extremo de la sonda, asegurándose de que el puntero esté colocado en el siguiente ángulo:



## 2.2. Preparación de una sesión

1. Antes de introducir la sonda, se aconseja vaciar la vejiga.
2. Limpie la sonda antes de utilizarla por primera vez y después de cada uso. Límpiela con una toallita antibacteriana sin alcohol como las toallitas TensCare o lavándola con agua tibia y jabón.
3. Lubrique las placas metálicas de la sonda con un lubricante a base de agua (como Go Gel de TensCare).
4. Póngase en una posición cómoda, como sentado o tumbado con las rodillas dobladas y los pies planos.

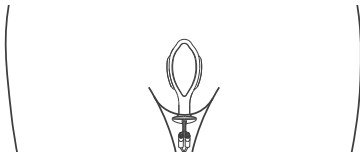
## 2.3. Inserción de la sonda

1. Con la sonda conectada al dispositivo y adecuadamente lubricada, introdúzcala suavemente en la vagina.

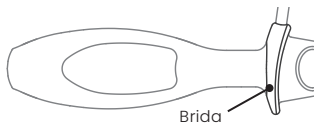


**Advertencia:** Asegúrese de que la Elise 2 esté apagada antes de introducir la sonda.

2. Asegúrese de que los lados metálicos de la sonda están orientados hacia sus caderas.



3. Evite introducir la sonda demasiado profundamente; el reborde del extremo debe quedar fuera de la vagina para una colocación adecuada.

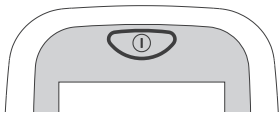


**Nota:** Llevar ropa interior o vaqueros ajustados puede ayudar a mantener la sonda en su sitio y a mantener un contacto adecuado durante la sesión.

## 2.4. Iniciar una sesión

### Encendido / apagado

1. Encienda y apague el aparato manteniendo pulsado el botón de encendido entre 3 y 5 segundos.



**i** **Nota:** El aparato se apagará automáticamente si el ajuste de intensidad se deja a cero durante más de 5 minutos.

### Selección de programas

1. Seleccione el programa deseado pulsando el botón P. (Véase el apartado 1.4 Programas de tratamiento).



Cada vez que cambie de programa, el nivel de intensidad volverá a cero.

Al encenderse, el aparato recordará el último programa utilizado.

### Selección del tiempo de tratamiento

1. Para seleccionar el tiempo de tratamiento, pulse el botón T.



2. Pulse el botón T para cambiar el tiempo de tratamiento entre 10, 20, 30, 45, 60, 90 minutos o continuo (aparece en blanco en la pantalla).

Se recomienda utilizar los tiempos de tratamiento predeterminados para cada programa.

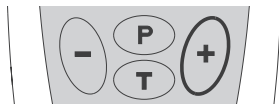
Al igual que con el ejercicio muscular habitual, cuanto más larga sea la sesión de entrenamiento, mayor será la fatiga muscular y el tiempo de recuperación.

**i** **Note:** El tiempo de tratamiento no puede ajustarse en el programa Mixto. Éste se fija en 20 minutos.

**i** **Note:** Para el programa Urge, la duración predeterminada del tratamiento es continua. Comience con un tratamiento diario de 20 minutos y aumente la duración si no nota mejoras al cabo de 2 semanas.

### Iniciar una sesión

Con la sonda introducida, inicie la sesión de tratamiento aumentando la intensidad el botón +.



Comenzará el temporizador de cuenta atrás del tratamiento.

## 2.5. Durante una sesión

### Selección de intensidad

Seleccione la intensidad de estimulación utilizando los botones + -.



La Elise 2 tiene una intensidad máxima de 99,5mA. Cada pulsación de los botones + y - ajustará la intensidad en 0,5mA. La intensidad puede aumentarse o reducirse rápidamente manteniendo pulsados los botones +/-.

Prog.	Ajuste de intensidad recomendado
<b>Estrés</b>	Aumente la intensidad hasta que los músculos que rodean la vagina se contraigan.
<b>Urge</b>	Aumente la intensidad hasta que sea fuerte pero cómoda. No se necesitan contracciones musculares.
<b>Mixto</b>	Primeros 10 minutos: Consulte la guía del programa Urge. Segundos 10 minutos: Consulte la guía del programa Stress.
<b>Tono</b>	Aumente la intensidad hasta que los músculos que rodean la vagina se contraigan.

Puede ser necesario aumentar la intensidad a mitad del tratamiento a medida que su cuerpo se acostumbra a la sensación.

Si la sensación se vuelve incómoda, reduzca la intensidad.

**i Nota:** En los niveles de intensidad en torno a 20, si el Elise 2 detecta una desconexión t devolverá automáticamente la intensidad a cero, la pantalla parpadeará "LEADS" y el aparato emitirá tres pitidos.



Para aumentar la intensidad, asegúrese de que la sonda está bien insertada y de que los cables conductores están bien conectados tanto a la sonda como al aparato.

**!** **Advertencia:** Cuando los LED amarillos de las tomas de salida de los canales se encienden, esto indica que la intensidad de estimulación es lo suficientemente alta como para resultar perjudicial si no se utiliza correctamente. Utilícelo con precaución

**i Nota:** Si experimenta calambres musculares, interrumpa el tratamiento hasta que los síntomas remitan. A continuación, reanude la sesión a menor intensidad.

### Salida de estimulación

Para los programas Stress y Tone, la estimulación es intermitente.

Los programas tienen periodos de "trabajo" en los que la estimulación es activa y periodos de "descanso" sin estimulación.

Este patrón garantiza un compromiso muscular eficaz y un tiempo de recuperación adecuado entre contracciones.

Durante los periodos de 'descanso', el ajuste de intensidad de la pantalla parpadeará 00.0. El periodo de descanso durará entre 5 y 10 segundos en función del programa seleccionado, antes de volver al 'periodo de trabajo'.



Durante el periodo de "trabajo", la pantalla mostrará el ajuste de intensidad seleccionado y deberá sentir la estimulación.



Para obtener los mejores resultados, intente contraer voluntariamente los músculos del suelo pélvico durante los periodos de trabajo y mantenga las contracciones en los periodos de descanso.

El programa Urge y la segunda mitad del programa mixto tienen un rendimiento constante y no requieren que intente contraer voluntariamente los músculos.

### Utilizar el puntero

El puntero de la sonda dará una indicación de la fuerza y la duración de cada contracción, y de si la contracción se está realizando correctamente o no.

Las contracciones musculares correctas harán que el puntero se mueva hacia abajo.



Las contracciones musculares incorrectas harán que el puntero se desplace hacia arriba.



Los movimientos escasos o nulos indican contracciones musculares débiles.

## 2.6. Después de un tratamiento

### Desconectar el aparato

Una vez que el temporizador del tratamiento llegue a cero, la sesión de tratamiento finalizará y el aparato se apagará automáticamente.

1. Retire la sonda sujetando la brida y tirando suavemente hacia fuera.



**Advertencia:** Asegúrese de que el aparato está apagado antes de retirar la sonda.



**Nota:** No tire del cable conductor para retirar la sonda, ya que podría dañarla.

2. Desconecte los cables de la sonda y del aparato.
3. Coloque los cables y el aparato en la bolsa de almacenamiento.

### Limpieza de la sonda

Es importante limpiar la sonda después de cada uso.

1. Limpie la sonda con una toallita antibacteriana sin alcohol o lavándola con agua tibia y jabón.
2. Aclárelo con agua limpia y séquelo bien.
3. Coloque la sonda en la bolsa de almacenamiento entre usos.



## Frecuencia de uso

Prog.	Frecuencia de uso	Tiempo de mejora
<b>Estrés</b>	Una vez al día	Las mejoras pueden ser perceptibles después de 4 semanas
<b>Urge</b>	Una vez al día	Algunas mejoras pueden ser perceptibles después de 2 semanas
<b>Mixto</b>	Una vez al día	Las mejoras pueden ser perceptibles después de 4 semanas
<b>Tono</b>	Dos veces por semana	N/A - el programa debe utilizarse para mantener la salud pélvica



**Nota:** El tiempo hasta las mejoras variará de una persona a otra.

### Memoria de uso

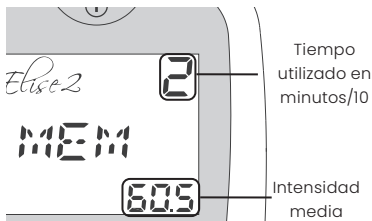
La Elise 2 dispone de una función de memoria.

Para ver la memoria de uso, pulse los botones T y + durante 3-5 segundos.

La pantalla mostrará la duración total de uso en intervalos de 10 minutos (es decir, 1 = 10 minutos, 2 = 20 minutos) y el ajuste de intensidad media utilizado.

Pulse de nuevo los mismos botones para volver a los controles normales.

Para poner a cero la memoria, mantenga pulsados los botones T y - a la vez durante 3 a 5 segundos.



## 2.7. Resumen de la guía de tratamiento

	Aim	Treatment time	Intensity	Frequency of use
<b>Estrés</b>	Tratar la incontinencia de esfuerzo	20 minutos	Aumente hasta que los músculos se contraigan.	Una vez al día
<b>Urge</b>	Tratar la incontinencia de urgencia	Continuo por defecto. Empiece con 20 minutos y aumente la duración si no nota mejoras.	Aumente hasta que esté fuerte pero cómodo. No es necesario realizar contracciones musculares.	Una vez al día

**Mixed** Tratar la incontinencia mixta 20 minutos

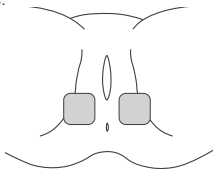
Primeros 10 minutos: Una vez al día  
Vea la guía de Urgencia. Segundos 10 minutos: Véase la guía sobre el estrés.

<b>Tono</b>	Cuidados posteriores para mantener la salud del suelo pélvico	20 minutos	Aumente hasta que los músculos se contraigan.	Dos veces por semana
-------------	---------------------------------------------------------------	------------	-----------------------------------------------	----------------------

## 2.8. Tratamiento alternativo con electrodos

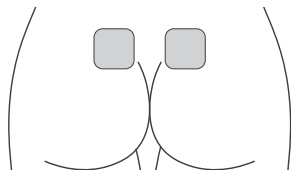
Como alternativa, la incontinencia de esfuerzo y de urgencia puede tratarse con electrodos cutáneos, aunque este método puede ser un tratamiento menos eficaz que el uso de una sonda vaginal.

Para la incontinencia de esfuerzo, coloque el electrodo en la piel entre el ano y los genitales.



Asegúrese de que la estimulación es lo suficientemente fuerte como para provocar una ligera contracción del ano.

Para la incontinencia de urgencia, coloque el electrodo a ambos lados de la columna vertebral, cerca de las nalgas.



La estimulación debe ser fuerte pero cómoda.

Siga la guía de tiempo de tratamiento proporcionada para el tratamiento con sonda vaginal.

## 2.9. Ejercicios de Kegel

Además de la terapia con electrodos, la realización de los ejercicios de Kegel puede mejorar significativamente el control de la vejiga. Los ejercicios de Kegel consisten en contraer y relajar repetidamente los músculos del suelo pélvico, lo que puede fortalecer estos músculos y ayudar a controlar tanto la incontinencia de esfuerzo como la de urgencia. Se recomienda la práctica regular de los ejercicios de Kegel para obtener resultados óptimos.



- 1. Identifique los músculos correctos:** : Para localizar sus músculos del suelo pélvico, intente detener la micción a mitad del chorro. Los músculos que utiliza para ello son los del suelo pélvico.
- 2. Póngase cómoda:** Puede hacer los ejercicios de Kegel en varias posiciones: tumbada, sentada o de pie. Elija una posición que le resulte cómoda.
- 3. Contraiga los músculos:** Contraiga los músculos del suelo pélvico y mantenga la contracción durante unos 5 segundos.
- 4. Relájese:** Suelte la contracción y relaje los músculos durante 5 segundos. Asegúrese de respirar con normalidad durante todo el ejercicio.
- 5. Repeticiones:** Intente realizar entre 10 y 15 repeticiones por sesión. Puede aumentar gradualmente el tiempo de retención y el número de repeticiones a medida que se fortalezca

#### Consejos:

- Evite utilizar los músculos abdominales, de las piernas o de las nalgas mientras realiza los ejercicios de Kegel.
- No realice ejercicios de Kegel mientras orina, ya que esto puede provocar con el tiempo un vaciado incompleto de la vejiga.
- Tenga paciencia; puede tardar unas semanas en notar las mejoras.
- Realice los ejercicios de Kegel tres veces al día para obtener los mejores resultados.

## 3. Solución de problemas

Si experimenta problemas con el dispositivo, consulte la guía de solución de problemas que figura a continuación.

Problem	Possible causes	Solution
La pantalla no se enciende	Baterías descargadas	Cargue el dispositivo.
Los controles no funcionan	El aparato está averiado	Contacte con el proveedor.
Indicación de batería baja	Pilas bajas.	Cargue el dispositivo.



No hay sensación de estimulación / LEADS aparece en la pantalla	Hay un error de conexión. Esto debería notarse por la visualización de LEADS en la pantalla. Esto puede deberse a varias razones:	
	El cable no está conectado correctamente a la sonda y al aparato.	Asegúrese de que la sonda y el aparato están conectados correctamente.  Para evaluar si el aparato está averiado, humedezca su mano con agua y un poco de sal. Agarre firmemente la sonda, asegurándose de que su piel cubre las partes metálicas. Aumente gradualmente la intensidad hasta que sienta algo, normalmente alrededor de 25,0 mA. Si se activa la alarma LEADS y el aparato no supera los 20,0 mA, es necesario sustituir los cables conductores.
	Hay una mala conexión entre su cuerpo y la sonda vaginal.	Utilice un lubricante a base de agua como el gel TensCare Go para mejorar la conductividad.  Cruce las piernas y apriete. Esto puede mejorar la conexión de la sonda. Si esto le ayuda, el contacto debería mejorar tras unas semanas de uso. Si no es así, puede que la unidad no sea adecuada para usted. Consulte a su profesional sanitario sobre opciones alternativas.
Sin sensación de estimulación	El nivel de intensidad no es lo suficientemente alto.	Asegúrese de aumentar la intensidad lo suficiente. Con la sonda insertada, puede que necesite aumentarla a 40,0-60,0 mA. La intensidad máxima es de 99,5 mA. Ajuste la intensidad hasta que la sienta.
	Reducción de la sensibilidad en la zona tratada.	Puede tener una sensibilidad reducida debido a nervios pudendos previamente dañados o desensibilizados (esto puede ocurrir en el parto o en algunas intervenciones quirúrgicas). Consulte a su profesional sanitario.



Ausencia de sensibilidad en un lado de la sonda

La sonda no está colocada correctamente.

Es imposible que un lado de la sonda funcione mal mientras el otro funciona correctamente. En cambio, es posible que experimente una sensación más fuerte en un lado. Para solucionarlo, intente ajustar ligeramente la posición de la sonda, asegurándose de que las placas metálicas miran hacia fuera, hacia las caderas.

Cambio repentino de sensación

Si se desconecta y se vuelve a conectar unos minutos después, la señal será bastante más fuerte.

Ponga siempre la intensidad a cero después de desconectar el cable o la sonda.

Si no consigue resolver el problema, póngase en contacto con nuestro equipo de atención al cliente:

Email: [customer.service@tenscare.co.uk](mailto:customer.service@tenscare.co.uk)

Tel: +44 1372 723434



**Note:** El Elise 2 no tiene características esenciales de funcionamiento. El fallo del

dispositivo no causará un riesgo clínico inaceptable para el usuario.

## 4. Cuidado del dispositivo

### 4.1. Limpieza

Es importante limpiar la sonda antes de utilizarla por primera vez y después de cada uso.

1. Límpiela con una toallita antibacteriana sin alcohol como las toallitas TensCare o lavándola con agua tibia y jabón.



**Advertencia:** No sumerja la sonda en un líquido.

2. Aclárelo con agua limpia y séquelo bien.
3. Vuelva a colocar la unidad en la bolsa de almacenamiento.

Limpie el aparato y los cables conductores al menos una vez a la semana con un paño húmedo y una solución de jabón suave y agua. Seque con un paño.

- No sumerja el aparato en agua.
- No utilice ninguna otra solución limpiadora que no sea agua y jabón.

### 4.2. Almacenamiento

Guarde el aparato, la sonda y todos los accesorios en la bolsa de almacenamiento entre usos.

#### Vida útil

- El dispositivo no tiene una vida útil fija.
- Las pilas no utilizadas tienen una vida


útil nominal de 1 año, pero normalmente durarán más.


### 4.3. Carga de la batería

La Elise 2 funciona con una batería de iones de litio recargable preinstalada. Retire la tapa trasera de la batería sólo si es absolutamente necesario, ya que si la retira necesitará una tapa de repuesto.

Cuando la batería esté baja, la pantalla mostrará "BATT". Siga estos pasos para cargar el aparato:

1. Conecte el cable de carga a un adaptador y al dispositivo.
2. Enchufe el adaptador a una toma de corriente.
3. "BATT" aparecerá en la pantalla, indicando que la batería se está cargando.
4. Una vez que la batería esté completamente cargada, "BATT" cambiará a "FULL".


 **Nota:** El aparato no puede utilizarse mientras se está cargando.


 **Advertencia:** Utilice solo un adaptador de fuente de alimentación que esté certificado según las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-11.

#### Duración y mantenimiento de las pilas:

- La batería debería durar al menos 15 horas con un ajuste de uso de 50 mA, 300 µs, 50 Hz.
- La batería tarda aproximadamente 2 horas en cargarse por completo.

- Normalmente, la batería deberá cargarse una vez al mes. Para mantener la salud de la batería, cárguela al menos una vez cada 3 meses.

 **Nota:** Cuando la batería se está agotando, la pantalla del aparato puede aparecer atenuada. Esto es para conservar energía. La salida de estimulación no cambia.

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

#### Advertencias sobre la batería

- Utilice solo el cable de carga proporcionado. El uso de otros cargadores podría ser peligroso y anulará la garantía.
- No perforo, abra, desmonte ni utilice en un entorno húmedo y/o corrosivo.
- No lo exponga a temperaturas superiores a 60°C (140F).
- No coloque, almacene ni deje cerca de fuentes de calor, bajo la luz solar directa y fuerte, en un lugar con altas temperaturas, en un recipiente presurizado o en un horno microondas.
- No lo sumerja en agua ni lo moje.
- No cortocircuite.
- No conecte el aparato si la tapa de la batería no está colocada.
- Si la batería desprende olor, genera calor, se decolora o deforma, o de algún modo parece anormal durante su uso, recarga o almacenamiento, retírela inmediatamente del aparato o de la



carga de la batería y deje de utilizarla.

- Si se produce una fuga de la pila y entra en contacto con la piel o los ojos, lávese a fondo con abundante agua y acuda inmediatamente a un médico.
- Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños para evitar que se las traguen por error. En caso de ingestión por parte del niño, póngase en contacto con el médico inmediatamente.
- Eliminación: Deseche siempre las pilas y el aparato de forma responsable, de acuerdo con las directrices de las autoridades locales. No arroje las pilas al fuego. Riesgo de explosión.

#### 4.4. Cuidado de la sonda y del cable conductor

- Sustituya la sonda cada 6 meses para mantener una higiene adecuada.
- No tire de los cables conductores de la sonda. Esto podría causar daños.
- La sonda está pensada para su uso en un solo paciente. No comparta la sonda con nadie más. Podría producirse un tratamiento inadecuado o una infección cruzada.
- Es importante limpiar la sonda después de cada uso. Una limpieza ineficaz puede provocar irritaciones o infecciones.
- Para garantizar la seguridad y la eficacia, recomendamos utilizar únicamente sondas y electrodos

TensCare.

- La vida útil de los cables conductores depende en gran medida de su uso. Manipule siempre los cables con cuidado. Recomendamos sustituir los cables regularmente (cada 6 meses aproximadamente).

#### 4.5. Piezas de repuesto/ accesorios

Las siguientes piezas de repuesto son compatibles con la Elise 2 y pueden solicitarse a TensCare en [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk) o en el +44(0) 1372 723434.

X-VP	Sonda vaginal Liberty (28 mm de diámetro)
X-VPL	Sonda vaginal de asa Liberty (32 mm de diámetro)
X-VPM	Sonda vaginal Liberty plus (32 mm de diámetro)
X-AP	Minisonda vaginal Liberty (24 mm de ancho)
X-VPLG	Sonda vaginal de bucle liberty de oro (32 mm de diámetro)
K-GO100	Lubricante de base acuosa Go Gel (100 ml)
E-CM5050	Electrodos de 50x50 mm (paquete de 4)

E-CR5050	Electrodos de infusión Cool Relief de 50x50 mm (paquete de 4)	L-ELGR	Cable conductor
		X-ELISE2-USB	Cable de carga
E-ULSTIM-X	Electrodos hipoalergénicos de gel azul de 50x50 mm (paquete de 4)	B-BL4B	Batería
		X-EL2C	Tapa de la batería

## 5. Especificaciones técnicas

Forma de onda	Rectangular simétrico
Tensión	50V de cero a pico a través de 500Ω; Tensión constante sobre 470-2000 Ohm; Corriente constante sobre 160-470 Ohm
Amplitud (sobre carga de 500 ohmios)	99,0 mA de cero a pico +ve en 198 pasos +/- 10%.
Gama de frecuencias	10-50Hz
Rango de anchura de pulso	200-300us
Enchufe de salida	Totalmente blindado: a prueba de contacto
Canales	Canal único
Alimentación	Batería recargable de iones de litio Capacidades: 600 mAh, 2,22Wh, 3,7V
Peso	90g
Dimensiones	100 x 65 x 18 mm
Clasificación de seguridad	Fuente de alimentación interna. Diseñada para uso continuo. Sin protección especial contra la humedad.
Vida útil	Dispositivo: >5 años. Sonda: 6 meses
Parte aplicada	Sonda vaginal, electrodos de superficie cutánea opcionales



Clasificación de las piezas aplicadas

Tipo BF

Grado de protección IP

IP22

Especificaciones medioambientales

Condiciones de funcionamiento

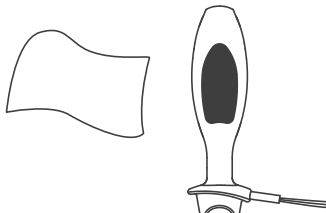
Rango de temperaturas: 5 a 40 C  
Humedad: 15 a 90% HR sin condensación  
Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento

Rango de temperatura: de -25 a +60 C  
Humedad: 15 a 90% HR sin condensación  
Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa

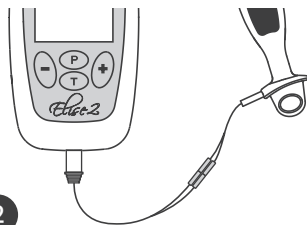


# Guide de démarrage rapide



1

Nettoyez le capteur avec une lingette ou de l'eau chaude savonneuse.



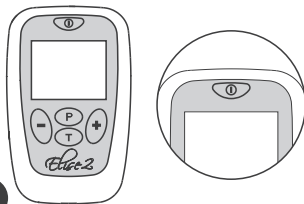
2

Connectez la sonde à l'appareil.



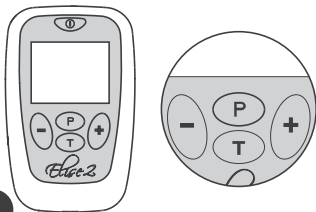
3

Insérez la sonde dans le vagin en orientant les plaques métalliques vers l'extérieur.



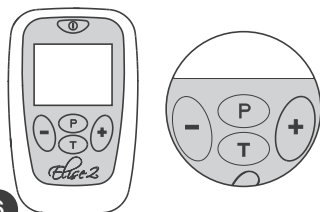
4

Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pour allumer l'appareil.



5

Sélectionnez un programme en appuyant sur la touche P.



6

Commencez la séance en augmentant l'intensité.

# Contenu

<b>1.</b>	<b>Description de l'appareil</b>	<b>38</b>
1.1.	Introduction	38
1.2.	Objectif visé	38
1.3.	Contenu du kit	38
1.4.	Programmes de traitement	38
1.5.	Commandes et affichage	40
<b>2.</b>	<b>Comment l'utiliser</b>	<b>40</b>
2.1.	Configuration de l'appareil	40
2.2.	Préparation d'une session	41
2.3.	Insertion de la sonde	41
2.4.	Démarrer une session	41
2.5.	Pendant une session	42
2.6.	Après un traitement	44
2.7.	Résumé des orientations en matière de traitement	45
2.8.	Traitement alternatif des électrodes	46
2.9.	Exercices de Kegel	47
<b>3.</b>	<b>Dépannage</b>	<b>47</b>
<b>4.</b>	<b>Dispositif-Soins</b>	<b>49</b>
4.1.	Nettoyage	49
4.2.	Stockage	50
4.3.	Chargement de la batterie	50
4.4.	Entretien de la sonde et du fil conducteur	51
4.5.	Pièces de rechange/accessoires	52
<b>5.</b>	<b>Spécifications techniques</b>	<b>53</b>

# 1. Description de l'appareil

## 1.1. Introduction

L'Elise 2 est un stimulateur musculaire électrique cliniquement prouvé, conçu pour traiter l'incontinence urinaire et améliorer la santé de votre plancher pelvien. Il utilise des signaux électriques doux délivrés par une petite sonde vaginale pour stimuler et contracter les muscles du plancher pelvien. Cela favorise la force musculaire et le contrôle des muscles du plancher pelvien et de la vessie, contribuant ainsi à réduire ou à éliminer les fuites d'urine. La stimulation du plancher pelvien peut également contribuer à améliorer votre santé sexuelle.

Lorsqu'il est utilisé comme prévu, l'Elise 2 peut apporter les avantages cliniques suivants :

- Réduction de la fréquence des épisodes d'incontinence d'effort
- Réduction de la fréquence des épisodes d'incontinence par impériosité
- Amélioration de la force des muscles du plancher pelvien et du contrôle de la vessie

## 1.2. Objectif visé

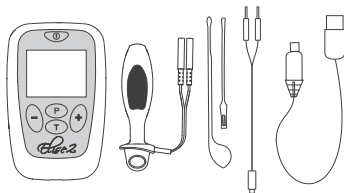
Elise 2 est un dispositif médical conçu pour être utilisé dans un environnement de soins à domicile pour traiter les symptômes de l'incontinence urinaire d'effort, par impériosité et mixte. Elise 2 peut être utilisé par des adultes (18 ans et plus) capables de

contrôler le dispositif et de comprendre les instructions.

N'utilisez pas l'appareil à d'autres fins.

## 1.3. Contenu du kit

- 1 x Dispositif Elise 2
- 1 x Sonde vaginale Liberty Loop (X-VPL)
- 1 x Fil de connexion (L-ELGR)
- 1 x Câble de charge (X-ELISE2-USB)
- 1 x Pochette de rangement
- 1 x Mode d'emploi



## 1.4. Programmes de traitement

Elise 2 propose différents programmes de traitement par stimulation musculaire électrique (EMS) en fonction du type d'incontinence dont vous souffrez.

### Incontinence à l'effort

L'incontinence d'effort se caractérise par des fuites d'urine lors d'activités telles que la toux, l'éternuement, le rire ou l'exercice physique. Ce phénomène est dû à l'affaiblissement des muscles qui soutiennent la vessie et l'urètre, souvent à la suite d'un accouchement, du vieillissement ou d'une intervention chirurgicale. Par conséquent, les muscles ne peuvent pas contrôler l'évacuation de l'urine,

ce qui entraîne des fuites accidentelles.

### Incontinence par impériosité

L'incontinence par impériosité se caractérise par une envie soudaine et intense d'uriner, suivie d'une fuite involontaire d'urine. Elle survient lorsque les muscles de la vessie se contractent trop souvent ou de manière incontrôlée, même lorsque la vessie n'est pas pleine. Ce phénomène peut être causé par des infections, des troubles neurologiques ou d'autres problèmes de

santé sous-jacents.

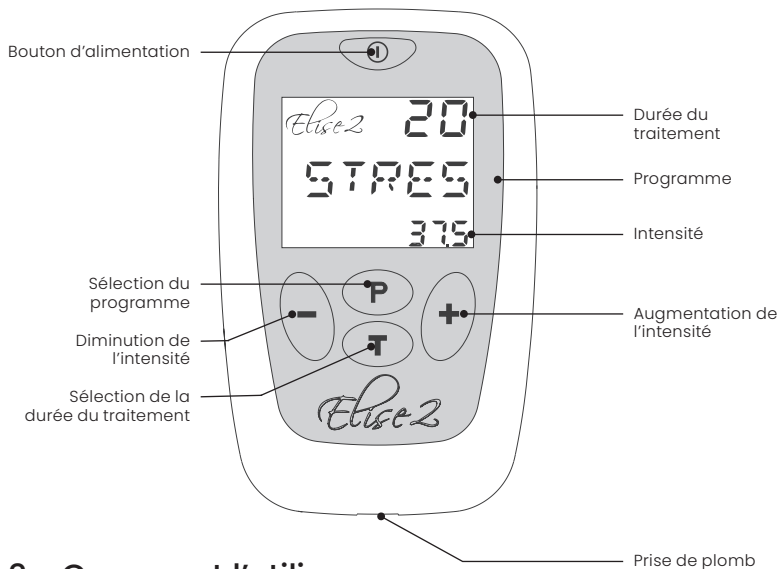
### Incontinence mixte

On parle d'incontinence mixte lorsqu'une personne souffre à la fois d'incontinence d'effort et d'incontinence par impériosité, c'est-à-dire qu'elle a des fuites d'urine lors d'activités telles que la toux ou l'exercice physique et qu'elle a également des envies soudaines et fortes d'uriner qu'elle ne peut pas contrôler. Choisissez parmi les programmes de traitement suivants:

Prog.	Description	Durée de traitement par défaut	Conseils d'utilisation
Stress	La stimulation déclenche des contractions musculaires, ce qui contribue à les renforcer.	20 minutes	Utilisez l'appareil une fois par jour et vous constaterez des améliorations notables au bout de quatre semaines.
Urge	La stimulation douce apaise le muscle de la vessie, réduisant les contractions involontaires et empêchant la vidange inopinée de la vessie.	En continu	Utilisez l'appareil une fois par jour et vous constaterez des améliorations notables au bout de deux semaines seulement.
Mixed	Combinaison de programmes d'effort et d'urgence pour traiter l'incontinence mixte.	20 minutes	Utilisez l'appareil une fois par jour et vous constaterez des améliorations notables au bout de quatre semaines.
Tone	Programme de suivi pour maintenir la santé du plancher pelvien une fois que des améliorations ont été apportées. Ce programme est également recommandé pour la santé sexuelle.	20 minutes	Utiliser deux fois par semaine.

**i** **Remarque:** Le traitement Elise 2 EMS est plus efficace lorsqu'il est complété par des exercices de Kegel. Ces exercices consistent à contracter et à relâcher volontairement les muscles du plancher pelvien. Consultez la section 2.9 pour obtenir des conseils sur la réalisation des exercices de Kegel.

## 1.5. Commandes et affichage

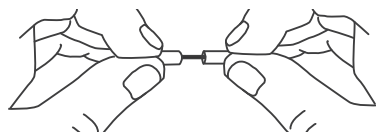


## 2. Comment l'utiliser

### 2.1. Configuration de l'appareil

#### Connectez les fils

1. Insérez l'extrémité verte en plastique du fil conducteur dans la prise située à la base de l'appareil.
2. Poussez les broches métalliques des fils de connexion dans les douilles du fil de la sonde.



#### Connexion du pointeur

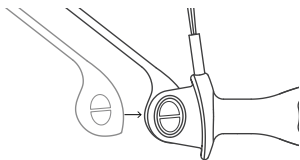
La sonde Liberty Loop est dotée d'une aiguille amovible qui sert d'indicateur visuel pour contrôler l'efficacité des contractions

des muscles du plancher pelvien.

1. Assemblez les deux moitiés du pointeur.



2. Insérez la base du pointeur dans le trou circulaire situé à l'extrémité de la sonde, en veillant à ce que le pointeur soit positionné à l'angle suivant:



## 2.2. Préparation d'une session

1. Avant d'insérer la sonde, il est conseillé de vider votre vessie.
2. Nettoyez la sonde avant la première utilisation et après chaque utilisation. Nettoyez-la avec une lingette antibactérienne sans alcool telle que TensCare Wipes ou en la lavant avec de l'eau chaude savonneuse.
3. Lubrifier les plaques métalliques de la sonde avec un lubrifiant à base d'eau (tel que le Go Gel de TensCare).
4. Mettez-vous dans une position confortable, par exemple assis ou allongé, les genoux pliés et les pieds à plat.

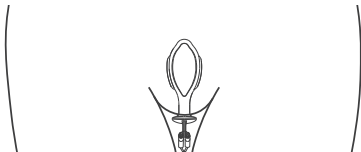
## 2.3. Insertion de la sonde

1. Une fois la sonde connectée à l'appareil et suffisamment lubrifiée, insérez-la délicatement dans le vagin.

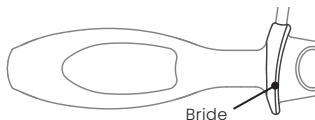


**Avertissement:** Assurez-vous que l'Elise 2 est éteint avant d'insérer la sonde.

2. Veillez à ce que les côtés métalliques de la sonde soient orientés vers vos hanches.



3. Évitez d'insérer la sonde trop profondément ; la collerette à l'extrémité doit rester à l'extérieur du vagin pour un positionnement correct.

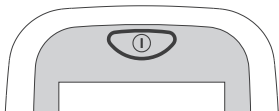


**Remarque:** le port de sous-vêtements ou de jeans serrés peut aider à maintenir la sonde en place et à assurer un contact correct pendant la séance.

## 2.4. Démarrer une session

Activation / désactivation

1. Allumez/éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation et en le maintenant enfoncé pendant 3 à 5 secondes.



- i** **Remarque:** L'appareil s'éteint automatiquement si le réglage de l'intensité reste à zéro pendant plus de 5 minutes.

### Sélection du programme

1. Sélectionnez le programme souhaité en appuyant sur la touche P. (Voir section 1.4 Programmes de traitement).



Chaque fois que vous changez de programme, le niveau d'intensité revient à zéro.

Lors de la mise en marche, l'appareil se souvient du dernier programme utilisé.

### Sélection de la durée du traitement

1. Pour sélectionner la durée du traitement, appuyez sur la touche T.



2. Appuyez sur la touche T pour modifier la durée du traitement : 10, 20, 30, 45, 60,

90 minutes ou continu (affiché en blanc à l'écran).

Il est recommandé d'utiliser les durées de traitement par défaut pour chaque programme.

Comme pour un exercice musculaire régulier, plus la séance d'entraînement est longue, plus la fatigue musculaire et le temps de récupération sont importants.

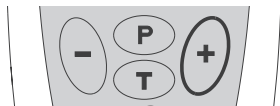
- i** **Remarque:** La durée du traitement ne peut pas être ajustée dans le programme mixte. Elle est fixée à 20 minutes.

- i** **Remarque:** pour le programme Urge, la durée de traitement par défaut est définie comme continue.

Commencez par un traitement quotidien de 20 minutes et augmentez la durée si vous ne constatez pas d'amélioration après 2 semaines.

### Démarrer une session

Une fois la sonde insérée, commencez la séance de traitement en augmentant l'intensité à l'aide du bouton +.



Le compte à rebours du traitement commence.

## 2.5. Pendant une session

### Sélection de l'intensité

Sélectionnez l'intensité de la stimulation à l'aide des boutons + -.

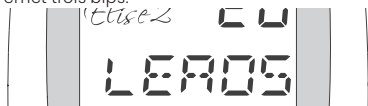
Elise 2 a une intensité maximale de 99,5 mA. Chaque pression sur les boutons + et - ajuste l'intensité de 0,5 mA. L'intensité peut être augmentée ou diminuée rapidement en appuyant sur les boutons +- et en les maintenant enfoncés.

Prog.	Intensité recommandée
<b>Stress</b>	Augmentez l'intensité jusqu'à ce que les muscles autour du vagin se contractent.
<b>Urge</b>	Augmentez l'intensité jusqu'à ce qu'elle soit forte mais confortable. Aucune contraction musculaire n'est nécessaire.
<b>Mixed</b>	10 premières minutes : Voir le guide Urge. 10 minutes suivantes : Voir le guide Stress.
<b>Tone</b>	Augmentez l'intensité jusqu'à ce que les muscles autour du vagin se contractent.

Il peut être nécessaire d'augmenter l'intensité à mi-parcours du traitement afin que votre corps s'habitue à la sensation.

Si la sensation devient inconfortable, réduisez l'intensité.

**i Remarque:** à des niveaux d'intensité d'environ 20, si l'Elise 2 détecte une déconnexion, il ramène automatiquement l'intensité à zéro, l'écran affiche "LEADS" en clignotant et l'appareil émet trois bips.



Pour augmenter l'intensité, assurez-vous que la sonde est correctement insérée et que les fils conducteurs sont bien connectés à la fois à la sonde et à l'appareil.

**! Avertissement:** Lorsque les LED jaunes des prises de sortie des canaux s'allument, cela indique que l'intensité de la stimulation est suffisamment élevée pour être nocive si elle n'est pas utilisée correctement. Veuillez l'utiliser avec précaution.

**i Remarque:** si vous ressentez des crampes musculaires, interrompez le traitement jusqu'à ce que les symptômes disparaissent. Reprenez ensuite la séance à une intensité moindre.

### Sortie de stimulation

Pour les programmes Stress et Tone, la stimulation est intermittente.

Les programmes comportent des périodes de "travail" pendant lesquelles la stimulation est active et des périodes de "repos" sans stimulation.

Ce schéma garantit un engagement efficace des muscles et un temps de récupération adéquat entre les contractions.

Pendant les périodes de repos, l'intensité affichée sur l'écran clignote à 00.0. La période de repos dure entre 5 et 10 secondes, selon le programme sélectionné, avant de reprendre la "période de travail".



Pendant la période de "travail", l'écran affiche le réglage d'intensité sélectionné et vous devez ressentir la stimulation.



Pour obtenir les meilleurs résultats, essayez de contracter volontairement les muscles du plancher pelvien pendant les périodes de travail et maintenez les contractions pendant les périodes de repos.

Le programme Urge et la seconde moitié du programme mixte ont une puissance constante et ne vous demandent pas d'essayer volontairement de contracter vos muscles.

### Utilisation du pointeur

Le pointeur de la sonde donne une indication de la force et de la durée de chaque contraction, et indique si la contraction est effectuée correctement ou non.

Les contractions musculaires correctes entraînent le déplacement du pointeur vers le bas.



Des contractions musculaires incorrectes entraîneront le déplacement du pointeur vers le haut.



Des mouvements faibles ou inexistantes indiquent des contractions musculaires faibles.

## 2.6. Après un traitement

### Déconnexion de l'appareil

Lorsque la minuterie de traitement atteint zéro, la séance de traitement se termine et l'appareil s'éteint automatiquement.

1. Retirez la sonde en tenant la bride et en tirant doucement vers l'extérieur.



**Avertissement:** Assurez-vous que l'appareil est éteint avant de retirer la sonde.



**Remarque:** ne tirez pas sur le fil conducteur pour retirer la sonde, vous risqueriez de l'endommager.

2. Débranchez les fils de la sonde et de l'appareil.
3. Placez les cordons et l'appareil dans la pochette de rangement.

### Nettoyage de la sonde

Il est important de nettoyer la sonde après chaque utilisation.

1. Nettoyez la sonde à l'aide d'une lingette antibactérienne sans alcool ou en la lavant avec de l'eau chaude savonneuse.
2. Rincez à l'eau claire et séchez soigneusement.

3. Placez la sonde dans la pochette de rangement entre deux utilisations.

### Fréquence d'utilisation

Prog.	Fréquence d'utilisation	Temps de mejora
<b>Le stress</b>	Une fois par jour	Des améliorations peuvent être observées après 4 semaines
<b>Exigence</b>	Une fois par jour	Certaines améliorations peuvent être perceptibles après 2 semaines
<b>Mixte</b>	Une fois par jour	Des améliorations peuvent être observées après 4 semaines
<b>Tonalité</b>	Deux fois par semaine	N/A - le programme doit être utilisé pour maintenir la santé pelvienne

**i** **Remarque:** le temps nécessaire à l'amélioration varie d'une personne à l'autre.

### Mémoire d'utilisation

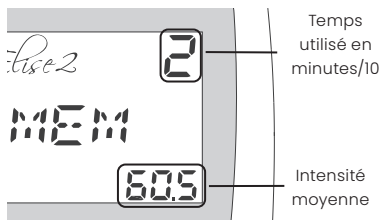
L'Elise 2 dispose d'une fonction mémoire.

Pour afficher la mémoire d'utilisation, appuyez sur les touches T et + pendant 3 à 5 secondes.

L'écran affiche la durée totale d'utilisation par intervalles de 10 minutes (c'est-à-dire 1 = 10 minutes, 2 = 20 minutes) et l'intensité moyenne utilisée.

Appuyez à nouveau sur les mêmes boutons pour revenir aux commandes normales.

Pour remettre la mémoire à zéro, maintenez les boutons T et - enfoncés simultanément pendant 3 à 5 secondes.



## 2.7. Résumé des orientations en matière de traitement

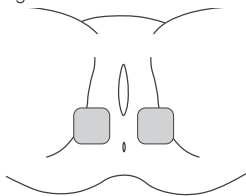
	Objectif	Durée du traitement	Intensité	Fréquence d'utilisation
<b>Stress</b>	Traiter l'incontinence d'effort	20 minutes	Augmentez jusqu'à ce que les muscles se contractent.	Une fois par jour

<b>Urge</b>	Traiter l'incontinence par impériosité	Par défaut, en continu. Commencez par 20 minutes et augmentez la durée si vous ne constatez pas d'amélioration.	Aumente hasta que esté fuerte pero cómodo. No es necesario realizar contracciones musculares.	Une fois par jour
<b>Mixed</b>	Traiter l'incontinence mixte	20 minutes	10 premières minutes : Voir le guide Urge. 10 minutes suivantes : Voir le guide Stress.	Une fois par jour
<b>Tone</b>	Soins de suivi pour maintenir la santé du plancher pelvien	20 minutos	Augmentez jusqu'à ce que les muscles se contractent.	Une fois par jour

## 2.8. Traitement alternatif des électrodes

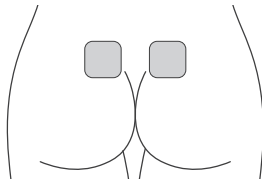
L'incontinence d'effort et l'incontinence par impériosité peuvent également être traitées à l'aide d'électrodes cutanées, bien que cette méthode soit moins efficace que l'utilisation d'une sonde vaginale.

Pour l'incontinence d'effort, placez l'électrode sur la peau entre l'anus et les organes génitaux.



Veillez à ce que la stimulation soit suffisamment forte pour provoquer une légère contraction de l'anus.

Pour l'incontinence par impériosité, placez l'électrode de part et d'autre de la colonne vertébrale, près des fesses.



La stimulation doit être forte mais confortable.

Respectez la durée de traitement indiquée pour le traitement par sonde vaginale.

## 2.9. Exercices de Kegel

En plus de la thérapie par électrodes, les exercices de Kegel peuvent améliorer de manière significative le contrôle de la vessie. Les exercices de Kegel consistent à contracter et à relâcher de façon répétée les muscles du plancher pelvien, ce qui peut renforcer ces muscles et aider à gérer l'incontinence d'effort et l'incontinence par impériosité. Il est recommandé de pratiquer régulièrement les exercices de Kegel pour obtenir des résultats optimaux.

1. **Identifiez les bons muscles:** Pour localiser les muscles du plancher pelvien, essayez d'arrêter d'uriner au milieu du jet d'urine. Les muscles que vous utilisez pour cela sont les muscles du plancher pelvien.
2. **Mettez-vous à l'aise:** Vous pouvez faire les exercices de Kegel dans différentes positions : couchée, assise ou debout. Choisissez une position qui vous convient.
3. **Contractez les muscles:** Contractez les muscles du plancher pelvien et

maintenez la contraction pendant environ 5 secondes.

4. **Détendez-vous:** Relâchez la contraction et détendez les muscles pendant 5 secondes. Veillez à respirer normalement tout au long de l'exercice.
5. **Répétition:** visez 10 à 15 répétitions par séance. Vous pouvez augmenter progressivement le temps de maintien et le nombre de répétitions au fur et à mesure que vous devenez plus fort.

### Conseils:

- Évitez d'utiliser les muscles de l'abdomen, des jambes ou des fesses lorsque vous faites les Kegels.
- N'effectuez pas les exercices de Kegel en urinant, car cela peut entraîner une vidange incomplète de la vessie au fil du temps.
- Soyez patient ; il faudra peut-être attendre quelques semaines avant de constater des améliorations.
- Effectuez les exercices de Kegel trois fois par jour pour obtenir les meilleurs résultats.

## 3. Dépannage

Si vous rencontrez des problèmes avec l'appareil, consultez le guide de dépannage ci-dessous.

Problème	Causes possibles	Solution
L'écran ne s'allume pas	Batteries déchargées	Chargez l'appareil.

Les commandes ne fonctionnent pas	L'appareil est défectueux	Contactez le fournisseur.
Affichage des piles faibles	Piles faibles.	Chargez l'appareil.
Pas de sensation de stimulation / LEADS affiché sur l'écran	Il y a une erreur de connexion. Vous devriez le remarquer en voyant LEADS s'afficher à l'écran. Cela peut être dû à un certain nombre de raisons :	
	Le fil conducteur n'est pas correctement connecté à la sonde et à l'appareil.	Assurez-vous que la sonde et l'appareil sont correctement connectés.  Pour déterminer si l'appareil est défectueux, humidifiez votre main avec de l'eau et un peu de sel. Saisissez fermement la sonde, en veillant à ce que votre peau recouvre les parties métalliques. Augmentez progressivement la force jusqu'à ce que vous sentiez quelque chose, généralement autour de 25,0 mA. Si l'alarme LEADS s'active et que l'appareil ne dépasse pas 20,0 mA, les fils conducteurs doivent être remplacés.
	Il y a une mauvaise connexion entre votre corps et la sonde vaginale.	Utilisez un lubrifiant à base d'eau tel que TensCare Go Gel pour améliorer la conductivité.  Croisez les jambes et serrez. Cela peut améliorer la connexion de la sonde. Si cela vous aide, le contact devrait s'améliorer après quelques semaines d'utilisation. Si ce n'est pas le cas, il se peut que l'appareil ne vous convienne pas. Consultez votre professionnel de la santé pour trouver d'autres solutions.
Aucune sensation de stimulation	Le niveau d'intensité n'est pas assez élevé.	Veillez à augmenter suffisamment l'intensité. Avec la sonde insérée, vous devrez peut-être l'augmenter jusqu'à 40,0-60,0 mA. La puissance maximale est de 99,5 mA. Ajustez l'intensité jusqu'à ce que vous le sentiez.

	Diminution de la sensibilité de la zone traitée.	Vous pouvez avoir une sensibilité réduite en raison de nerfs pudendaux précédemment endommagés ou désensibilisés (cela peut se produire lors d'un accouchement ou de certaines interventions chirurgicales). Veuillez consulter votre professionnel de la santé.
Absence de sensation d'un côté de la sonde	La sonde n'est pas positionnée correctement.	Il est impossible qu'un côté de la sonde fonctionne mal alors que l'autre fonctionne correctement. Au lieu de cela, vous pouvez ressentir une sensation plus forte d'un côté. Pour y remédier, essayez d'ajuster légèrement la position de la sonde, en veillant à ce que les plaques métalliques soient orientées vers l'extérieur, en direction des hanches.
Changement soudain de sensation	Si vous vous déconnectez et vous reconnectez quelques minutes plus tard, le signal vous semblera beaucoup plus fort.	Mettez toujours l'intensité à zéro après avoir débranché le fil ou la sonde.

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, veuillez contacter notre service clientèle:

Courriel : [customer.service@tenscare.co.uk](mailto:customer.service@tenscare.co.uk)

Téléphone : +44 1372 723434 +44 1372 723434



**Remarque:** L'Elise 2 n'a pas de caractéristiques de performance essentielles. Une défaillance de l'appareil n'entraînera pas de risque clinique inacceptable pour l'utilisateur.

## 4. Dispositif-Soins

### 4.1. Nettoyage

Il est important de nettoyer la sonde avant la première utilisation et après chaque utilisation.

1. Nettoyez-le avec une lingette antibactérienne sans alcool telle que TensCare Wipes ou en le lavant avec de l'eau chaude savonneuse.



**Avertissement:** Ne plongez pas la sonde dans un liquide.

2. Rincez à l'eau claire et séchez soigneusement.

3. Remettez l'appareil dans sa pochette de rangement.

Nettoyez l'appareil et les fils conducteurs au moins une fois par semaine à l'aide d'un chiffon humide et d'une solution d'eau et de savon doux. Essuyez avec un chiffon sec.

- N'immergez pas l'appareil dans l'eau.
- N'utilisez pas d'autre solution de nettoyage que de l'eau et du savon.

## 4.2. Stockage

Conservez l'appareil, la sonde et tous les accessoires dans la pochette de rangement entre deux utilisations.

### Durée de stockage

- Le dispositif n'a pas de durée de conservation fixe.
- Les piles non utilisées ont une durée de vie nominale d'un an, mais elles durent généralement plus longtemps.

## 4.3. Chargement de la batterie

L'Elise 2 est alimenté par une batterie lithium-ion rechargeable préinstallée.

Ne retirez le couvercle arrière de la batterie qu'en cas d'absolue nécessité, car un couvercle de remplacement sera nécessaire s'il est retiré.

Lorsque la batterie est faible, l'écran affiche "BATT". Procédez comme suit pour recharger l'appareil :

1. Connectez le câble de charge à un adaptateur et à l'appareil.
2. Branchez l'adaptateur sur une prise de

courant.

3. Le message "BATT" s'affiche à l'écran, indiquant que la batterie est en cours de chargement.
4. Lorsque la batterie est entièrement chargée, "BATT" devient "FULL".



**Remarque:** L'appareil ne peut pas être utilisé lorsqu'il est en cours de chargement.



**Avertissement:** Utilisez uniquement un adaptateur d'alimentation certifié conforme aux normes IEC 60601-1 et IEC 60601-1-11.

### Durée de vie de la batterie et entretien:

- La batterie devrait durer au moins 15 heures avec un réglage d'utilisation de 50 mA, 300 µs, 50 Hz.
- Il faut environ 2 heures pour recharger complètement la batterie.
- La batterie doit généralement être rechargée une fois par mois. Pour préserver la santé de la batterie, chargez-la au moins une fois tous les trois mois.



**Remarque:** Lorsque la batterie est faible, l'écran de l'appareil peut s'assombrir. Cela permet d'économiser de l'énergie. L'intensité de la stimulation ne change pas. estimulación no cambia.



**Remarque:** Tension de charge : DC 5V, courant de charge : 60mA.



**Avertissements concernant les piles**

- Utilisez uniquement le câble de charge

fourni. L'utilisation d'autres chargeurs peut être dangereuse et annule la garantie.

- Ne pas percer, ouvrir, démonter ou utiliser dans un environnement humide et/ou corrosif.
- Ne pas exposer à des températures supérieures à 60°C (140F).
- Ne pas mettre, stocker ou laisser à proximité de sources de chaleur, à la lumière directe du soleil, dans un endroit à haute température, dans un récipient sous pression ou dans un four à micro-ondes.
- Ne pas immerger dans l'eau ou mouiller.
- Ne pas court-circuiter.
- Ne connectez pas l'appareil si le couvercle de la batterie n'est pas en place.
- Si la batterie dégage une odeur, produit de la chaleur, se décolore ou se déforme, ou si elle semble anormale de quelque manière que ce soit pendant l'utilisation, la recharge ou le stockage, retirez-la immédiatement de l'appareil ou de la charge de la batterie et cessez de l'utiliser.
- En cas de fuite de la batterie et de contact avec la peau ou les yeux, lavez abondamment à l'eau et consultez immédiatement un médecin.
- 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.

- Mise au rebut : Mettez toujours les piles et l'appareil au rebut de manière responsable, conformément aux directives des autorités locales. Ne jetez pas les piles au feu. Risque d'explosion.

#### 4.4. Entretien de la sonde et du fil conducteur

- Remplacez la sonde tous les 6 mois pour maintenir une bonne hygiène.
- Ne tirez pas sur les fils conducteurs de la sonde. Cela pourrait les endommager.
- La sonde est destinée à être utilisée par un seul patient. Ne partagez pas la sonde avec quelqu'un d'autre. Un traitement inadéquat ou une infection croisée peuvent survenir.
- Il est important de nettoyer la sonde après chaque utilisation. Un nettoyage inefficace peut entraîner une irritation ou une infection.
- Pour garantir la sécurité et l'efficacité, nous recommandons d'utiliser uniquement les sondes et les électrodes TensCare.
- La durée de vie des fils conducteurs dépend fortement de leur utilisation. Manipulez toujours les fils avec précaution. Nous vous recommandons de remplacer régulièrement les fils conducteurs (environ tous les 6 mois).
- cuidado. Recomendamos sustituir los cables regularmente (cada 6 meses aproximadamente).

## 4.5. Pièces de rechange/ accessoires

Les pièces de rechange suivantes sont compatibles avec l'Elise 2 et peuvent être commandées auprès de TensCare à l'adresse [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk) ou au +44(0) 1372 723434.

X-VP	Sonde vaginale Liberty (28 mm de diamètre)
X-VPL	Sonde vaginale Liberty loop (32 mm de diamètre)
X-VPM	Sonde vaginale Liberty plus (32 mm de diamètre)
X-AP	Mini-sonde vaginale Liberty (24 mm de large)
X-VPLG	Sonde vaginale à boucle liberty en or (32 mm de diamètre)
K-GO100	Go Gel lubrifiant à base d'eau (100ml)
E-CM5050	Électrodes 50x50mm (paquet de 4)
E-CR5050	Électrodes infusées Cool Relief 50x50mm (paquet de 4)
E-ULSTIM-X	Électrodes hypoallergéniques en gel bleu 50x50mm (paquet de 4)

L-ELGR	Fil conducteur
X-ELISE2-USB	Câble de charge
B-BL4B	Batterie
X-EL2C	Couvercle de la batterie

## 5. Spécifications techniques

Forme d'onde	Rectangulaire symétrique
Tension	50V de zéro à crête sur 500 $\Omega$ ; tension constante sur 470–2000 Ohm ; courant constant sur 160–470 Ohm
Amplitude (sur une charge de 500 ohms)	99,0 mA de zéro à crête +ve en 198 étapes +/- 10%
Gamme de fréquences	10–50Hz
Plage de largeur d'impulsion	200–300us
Fiche de sortie	Entièrement blindé : à l'épreuve du toucher
Canaux	Canal unique
Alimentation électrique	Batterie rechargeable Li-ion Valeurs nominales : 600 mAh, 2,22Wh, 3,7V
Poids	90g
Dimensions	100 x 65 x 18 mm
Classification de sécurité	Source d'énergie interne. Conçu pour une utilisation continue. Pas de protection spéciale contre l'humidité.
Durée de vie	Dispositif : >5 ans Sonde : 6 mois
Partie appliquée	Sonde vaginale, électrodes de surface de la peau en option
Classification des pièces appliquées	Type BF
Indice de protection IP	IP22

## Spécifications environnementales

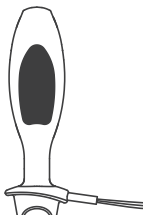
### Conditions de fonctionnement

Plage de température : 5 à 40 C  
Humidité : 15 à 90 % HR sans condensation  
Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

### Conditions de stockage

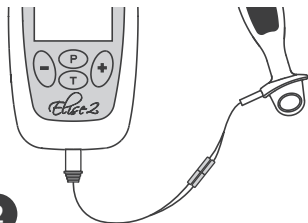
Plage de température : -25 à +60C  
Humidité : 15 à 90 % RH sans condensation  
Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

# Kurzanleitung



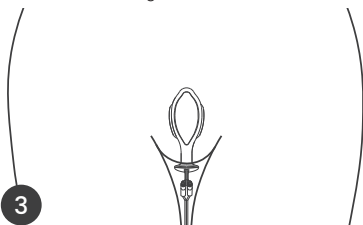
1

Reinigen Sie die Sonde mit einem alkoholfreien antibakteriellen Tuch oder mit warmer Seifenlauge.



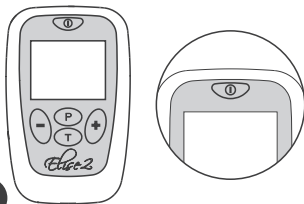
2

Schließen Sie die Sonde an das Gerät an.



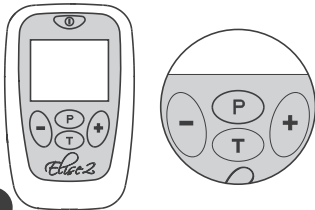
3

Führen Sie die Sonde so in die Vagina ein, dass die Metallplatten nach außen zeigen.



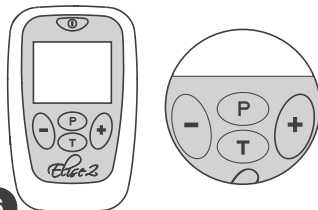
4

Drücken und halten Sie die Einschalttaste, um das Gerät einzuschalten.



5

Wählen Sie ein Programm, indem Sie die Taste P drücken.



6

Beginnen Sie die Sitzung, indem Sie die Intensität erhöhen.

# Inhalt

<b>1. Gerät Beschreibung</b>	<b>57</b>
1.1. Einführung	57
1.2. Verwendungszweck	57
1.3. Inhalt des Kits	57
1.4. Behandlungsprogramme	57
1.5. Bedienelemente und Display	59
<b>2. Wie Sie es verwenden</b>	<b>59</b>
2.1. Gerät einrichten	59
2.2. Vorbereitungen für eine Sitzung	60
2.3. Einsetzen der Sonde	60
2.4. Eine Sitzung starten	61
2.5. Während einer Sitzung	61
2.6. Nach einer Behandlung	63
2.7. Zusammenfassung der Behandlungsrichtlinien	65
2.8. Alternative Elektrodenbehandlung	65
2.9. Kegel-Übungen	66
<b>3. Fehlersuche</b>	<b>67</b>
<b>4. Geräte-Pflege</b>	<b>69</b>
4.1. Reinigung	69
4.2. Lagerung	69
4.3. Aufladen des Akkus	69
4.4. Pflege von Sonde und Zuleitung	70
4.5. Ersatzteile/Zubehör	71
<b>5. Technische Spezifikation</b>	<b>72</b>



# 1. Gerät Beschreibung

## 1.1. Einführung

Die Elise 2 ist ein klinisch erprobter elektrischer Muskelstimulator zur Behandlung von Harninkontinenz und zur Verbesserung der Gesundheit Ihres Beckenbodens. Er nutzt sanfte elektrische Signale, die über eine kleine Vaginalsonde abgegeben werden, um die Beckenbodenmuskulatur zu stimulieren und zu kontrahieren. Dies fördert die Muskelkraft und die Kontrolle über die Beckenbodenmuskulatur und die Blase und trägt dazu bei, den Urinverlust zu reduzieren oder zu beseitigen. Die Stimulation des Beckenbodens kann auch zur Verbesserung Ihrer sexuellen Gesundheit beitragen.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann die Elise 2 die folgenden klinischen Vorteile bieten:

- Geringere Häufigkeit von Stressinkontinenz-Episoden
- Geringere Häufigkeit von Dranginkontinenz-Episoden
- Verbesserte Kraft der Beckenbodenmuskulatur und Blasenkontrolle

## 1.2. Verwendungszweck

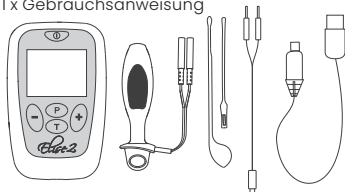
Die Elise 2 ist ein medizinisches Gerät, das für die häusliche Pflege zur Behandlung der Symptome von Stress-, Drang- und gemischter Harninkontinenz entwickelt

wurde. Elise 2 ist für die Verwendung durch Erwachsene (ab 18 Jahren) geeignet, die das Gerät bedienen können und die Anweisungen verstehen.

Verwenden Sie das Gerät nicht für andere Zwecke.

## 1.3. Inhalt des Kits

- 1 x Elise 2 Gerät
- 1 x Liberty Loop Vaginalsonde (X-VPL)
- 1 x Anschlusskabel (L-ELGR)
- 1 x Ladekabel (X-ELISE2-USB)
- 1 x Aufbewahrungstasche
- 1 x Gebrauchsanweisung



## 1.4. Behandlungsprogramme

Elise 2 verfügt über verschiedene Programme zur elektrischen Muskelstimulation (EMS), je nachdem, welche Art von Inkontinenz bei Ihnen vorliegt.

### Stress-Inkontinenz

Von Belastungsincontinenz spricht man, wenn bei Aktivitäten wie Husten, Niesen, Lachen oder Sport Urin ausläuft. Dies geschieht, weil die Muskeln, die die Blase und die Harnröhre stützen, schwächer werden, oft aufgrund von Geburten, Alterung oder Operationen. Infolgedessen können

die Muskeln den Urinabgang nicht mehr kontrollieren, was zu ungewolltem Auslaufen führt.

### Drang-Inkontinenz

Von Dranginkontinenz spricht man, wenn ein plötzlicher, starker Harndrang auftritt, gefolgt von unfreiwilligem Urinverlust. Sie tritt auf, wenn sich die Blasenmuskeln zu oft oder unkontrolliert zusammenziehen, selbst wenn die Blase nicht voll ist. Dies kann durch Infektionen, neurologische Erkrankungen oder andere zugrunde liegende

Gesundheitsprobleme verursacht werden.

### Gemischte Inkontinenz

Von gemischter Inkontinenz spricht man, wenn eine Person sowohl unter Belastungs- als auch unter Dranginkontinenz leidet. Das bedeutet, dass sie bei Aktivitäten wie Husten oder Sport Urin verliert und außerdem plötzlichen, starken Harndrang verspürt, den sie nicht kontrollieren kann.

Wählen Sie aus den folgenden Behandlungsprogrammen:

Prog.	Beschreibung	Standard-Behandlungszeit	Gebrauchsanweisung
Stress	Die Stimulation löst Muskelkontraktionen aus, die zur Stärkung der Muskeln beitragen.	20 Minuten	Verwenden Sie das Gerät einmal täglich. Spürbare Verbesserungen stellen sich in der Regel innerhalb von vier Wochen ein.
Urge	Die sanfte Stimulation beruhigt den Blasenmuskel, reduziert unwillkürliche Kontraktionen und verhindert unerwartete Blasenentleerungen.	Kontinuierlich	Wenden Sie das Gerät einmal täglich an, und schon nach zwei Wochen treten spürbare Verbesserungen ein.
Mixed	Kombination von Stress- und Drangprogrammen zur Behandlung von gemischter Inkontinenz.	20 Minuten	Verwenden Sie das Gerät täglich. Verbesserungen treten meist innerhalb von vier Wochen auf.
Tone	Nachsorgeprogramm zur Erhaltung der Beckenbodengesundheit nach Verbesserungen, auch für die sexuelle Gesundheit empfohlen.	20 Minuten	Zweimal pro Woche anwenden.

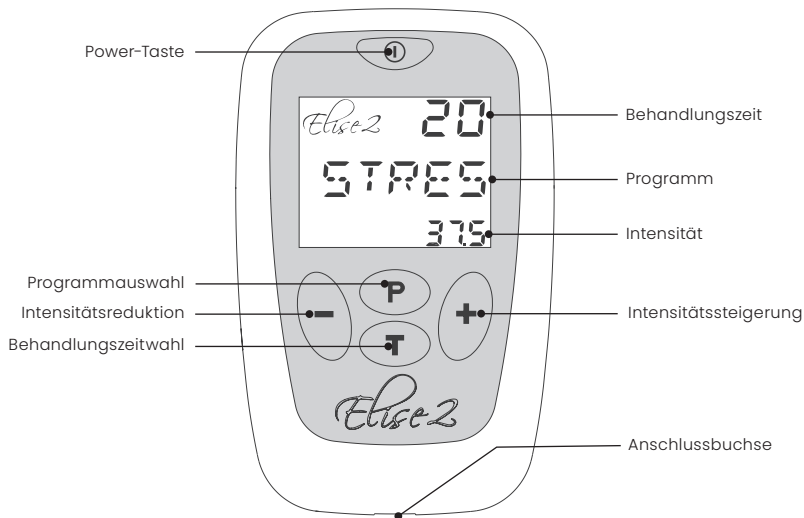


**Hinweis:** Die Elise 2 EMS-Behandlung ist am effektivsten, wenn sie durch Kegel-Übungen ergänzt wird. Dabei handelt es sich um freiwillige Kontraktionen und



Entspannungen der Beckenbodenmuskulatur. Siehe Abschnitt 2.9 für eine Anleitung zur Durchführung von Kegel-Übungen.

## 1.5. Bedienelemente und Display



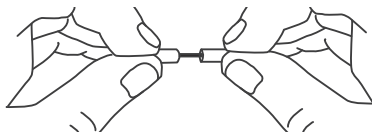
## 2. Wie Sie es verwenden

### 2.1. Gerät einrichten

#### Verbinden Sie die Kabel

1. Stecken Sie das grüne Kunststoffende des Anschlusskabels in die Buchse an der Basis des Geräts.
2. Stecken Sie die Metallstifte der

Zuleitungsdrähte in die Buchsen am Sondenkabel.

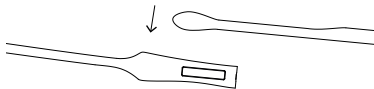


#### Verbinden des Zeigers

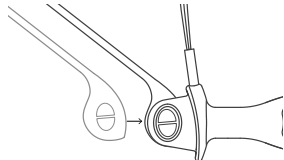
Die Liberty Loop Sonde verfügt über einen

abnehmbaren Zeiger, der als visueller Indikator zur Überwachung der Wirksamkeit Ihrer Beckenbodenmuskelkontraktionen dient.

1. Setzen Sie die beiden Hälften des Zeigers zusammen.



2. Stecken Sie die Basis des Zeigers in das runde Loch am Ende der Sonde und stellen Sie sicher, dass der Zeiger im folgenden Winkel positioniert ist:



## 2.2. Vorbereitungen für eine Sitzung

1. Bevor Sie die Sonde einführen, sollten Sie Ihre Blase entleeren.
2. Reinigen Sie die Sonde vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch. Reinigen Sie die Sonde entweder mit einem alkoholfreien antibakteriellen Tuch wie TensCare Wipes oder durch Abwaschen mit warmem Seifenwasser.
3. Schmieren Sie die Metallplatten der Sonde mit einem Gleitmittel auf Wasserbasis (z. B. Go Gel von TensCare).

4. Nehmen Sie eine bequeme Position ein, z.B. im Sitzen oder im Liegen, mit angewinkelten Knien und flachen Füßen.

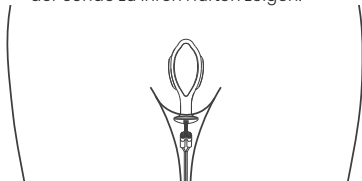
## 2.3. Einsetzen der Sonde

1. Führen Sie die Sonde, die mit dem Gerät verbunden und ausreichend geölt ist, vorsichtig in die Vagina ein.

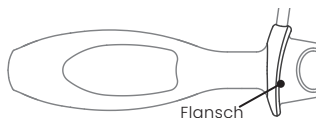


**Warnung:** Stellen Sie sicher, dass die Elise 2 ausgeschaltet ist, bevor Sie die Sonde einführen.

2. Achten Sie darauf, dass die Metallseiten der Sonde zu Ihren Hüften zeigen.



3. Vermeiden Sie es, die Sonde zu tief einzuführen; der Flansch am Ende sollte außerhalb der Vagina bleiben, damit sie richtig positioniert werden kann.

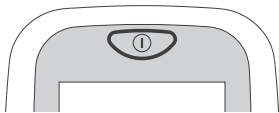


**Hinweis:** Das Tragen von eng anliegender Unterwäsche oder Jeans kann dazu beitragen, dass die Sonde an Ort und Stelle bleibt und der richtige Kontakt während der Sitzung erhalten bleibt.

## 2.4. Eine Sitzung starten

### Einschalten / Ausschalten

1. Schalten Sie das Gerät ein/aus, indem Sie die Power-Taste 3 bis 5 Sekunden lang gedrückt halten.



- i** **Hinweis:** Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn die Intensitätseinstellung länger als 5 Minuten auf Null bleibt.

### Programmauswahl

1. Wählen Sie das gewünschte Programm, indem Sie die Taste P drücken. (Siehe Abschnitt 1.4 Behandlungsprogramme).



Jedes Mal, wenn Sie das Programm wechseln, wird die Intensitätsstufe auf Null zurückgesetzt.

Beim Einschalten merkt sich das Gerät das zuletzt verwendete Programm.

### Auswahl der Behandlungszeit

1. Um die Behandlungszeit auszuwählen, drücken Sie die Taste T.



2. Drücken Sie die Taste T, um die Behandlungszeit zwischen 10, 20, 30, 45, 60, 90 Minuten oder kontinuierlich zu ändern (wird auf dem Bildschirm leer angezeigt).

Es wird empfohlen, die Standard-Behandlungszeiten für jedes Programm zu verwenden.

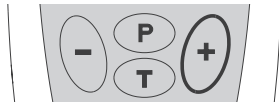
Wie bei regelmäßigem Muskeltraining gilt auch hier: Je länger die Trainingseinheit, desto größer die Muskelermüdung und die Zeit für die Erholung.

- i** **Hinweis:** Die Behandlungszeit kann im Programm Mixed nicht angepasst werden. Sie ist auf 20 Minuten eingestellt.

- i** **Hinweis:** Für das Programm Urge ist die Standard-Behandlungsdauer als kontinuierlich eingestellt. Beginnen Sie mit einer täglichen Behandlung von 20 Minuten und erhöhen Sie die Dauer, wenn Sie nach 2 Wochen keine Verbesserungen feststellen.

### Eine Sitzung starten

Starten Sie bei eingesetzter Sonde die Behandlungssitzung, indem Sie die Intensität mit der Taste + erhöhen.



Der Countdown-Timer für die Behandlung beginnt.

## 2.5. Während einer Sitzung

## Auswahl der Intensität


Wählen Sie die Stimulationsintensität mit den Tasten + -.

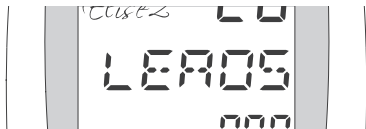
Elise 2 hat eine maximale Intensität von 99,5 mA. Mit jedem Druck auf die Tasten + und - können Sie die Intensität um 0,5 mA erhöhen. Sie können die Intensität schnell erhöhen oder verringern, indem Sie die Tasten + und - gedrückt halten.

Prog.	Empfohlene Intensitätseinstellung
<b>Stress</b>	Steigern Sie die Intensität, bis sich die Muskeln rund um die Vagina zusammenziehen.
<b>Urge</b>	Steigern Sie die Intensität so, dass sie stark, aber angenehm ist. Es sind keine Muskelkontraktionen erforderlich.
<b>Mixed</b>	Die ersten 10 Minuten: Siehe Urge-Anleitung Zweite 10 Minuten: Siehe Leitfaden Stress
<b>Tone</b>	Steigern Sie die Intensität, bis sich die Muskeln rund um die Vagina zusammenziehen.


Es kann sein, dass die Intensität nach der Hälfte der Behandlung erhöht werden muss, da sich Ihr Körper an das Gefühl gewöhnt.


Wenn das Gefühl unangenehm wird, reduzieren Sie die Intensität.

 **Hinweis:** Wenn die Elise 2 bei einer Intensitätsstufe von etwa 20 eine Unterbrechung der Verbindung feststellt, wird die Intensität automatisch auf Null zurückgesetzt, auf dem Display blinkt "LEADS" und das Gerät piept dreimal.



Um die Intensität zu erhöhen, vergewissern Sie sich, dass die Sonde richtig eingesetzt ist und dass die Zuleitungsdrähte sowohl mit der Sonde als auch mit dem Gerät sicher verbunden sind.

 **Warnung:** Wenn die gelben LEDs in den Kanalausgangsbuchsen aufleuchten, bedeutet dies, dass die Stimulationsintensität hoch genug ist, um bei unsachgemäßer Anwendung schädlich zu sein. Bitte verwenden Sie es mit Vorsicht.

 **Hinweis:** Wenn Sie einen Muskelkrampf verspüren, pausieren Sie die Behandlung, bis die Symptome abklingen. Setzen Sie die Sitzung dann mit geringerer Intensität fort.

## Stimulationsleistung

Bei den Programmen Stress und Tonus erfolgt die Stimulation in Intervallen.

Die Programme haben 'Arbeits'-Phasen, in denen die Stimulation aktiv ist, und 'Ruhe'-Phasen ohne Stimulation.

Dieses Muster gewährleistet einen effektiven Muskeleinsatz und eine ausreichende Erholungszeit zwischen den Kontraktionen.

Während der 'Ruhephasen' blinkt die Intensitätseinstellung auf dem Display 00.0. Die Ruhephase dauert je nach ausgewähltem Programm zwischen 5-10



Sekunden, bevor Sie zur "Arbeitsperiode" zurückkehren.



Während der "Arbeit" zeigt das Display die gewählte Intensitätseinstellung an und Sie sollten die Stimulation spüren.



Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie versuchen, die Beckenbodenmuskeln während der Arbeitsphasen willentlich anzuspannen und die Kontraktionen in den Ruhephasen aufrechtzuerhalten.

Das Programm Urge und die zweite Hälfte des gemischten Programms haben eine konstante Leistung und verlangen von Ihnen nicht, dass Sie freiwillig versuchen, Ihre Muskeln zu kontrahieren.

### Verwendung des Zeigers

Der Zeiger der Sonde gibt Auskunft über die Stärke und Dauer jeder Kontraktion und darüber, ob die Kontraktion korrekt ausgeführt wird oder nicht.

Wenn Sie die Muskeln richtig anspannen, bewegt sich der Zeiger nach unten.



Falsche Muskelkontraktionen führen dazu, dass sich der Zeiger nach oben bewegt.



Geringe oder keine Bewegungen deuten auf schwache Muskelkontraktionen hin.

## 2.6. Nach einer Behandlung

### Trennen der Verbindung zum Gerät

Sobald der Behandlungstimer den Nullpunkt erreicht hat, wird die Behandlung beendet und das Gerät schaltet sich automatisch aus.

1. Entfernen Sie die Sonde, indem Sie den Flansch festhalten und vorsichtig nach außen ziehen.



**Warnung:** Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist, bevor Sie die Sonde entfernen.



**Hinweis:** Ziehen Sie nicht am Kabel, um die Sonde zu entfernen, da dies zu Schäden führen kann.

2. Trennen Sie die Kabel von der Sonde und dem Gerät.
3. 3Legen Sie die Kabel und das Gerät in die Aufbewahrungstasche.

### Reinigung der Sonde

Es ist wichtig, dass die Sonde nach jedem Gebrauch gereinigt wird.

1. Reinigen Sie die Sonde entweder mit einem alkoholfreien antibakteriellen Tuch oder durch Abwaschen mit warmem Seifenwasser.

- Spülen Sie es mit klarem Wasser ab und trocknen Sie es gründlich.
- Legen Sie die Sonde zwischen den Anwendungen in die Aufbewahrungstasche.

### Häufigkeit der Nutzung

Prog.	Häufigkeit der Nutzung	Zeit bis zur Verbesserung
Stress	Einmal pro Tag	Verbesserungen können nach 4 Wochen spürbar sein
Urge	Einmal pro Tag	Einige Verbesserungen können nach 2 Wochen spürbar sein
Mixed	Einmal pro Tag	Verbesserungen können nach 4 Wochen spürbar sein
Tone	Zweimal pro Woche	N/A - Das Programm sollte zur Erhaltung der Gesundheit des Beckens eingesetzt werden



**Hinweis:** Die Zeit bis zur Verbesserung variiert von Person zu Person.

### Verwendung des Speichers

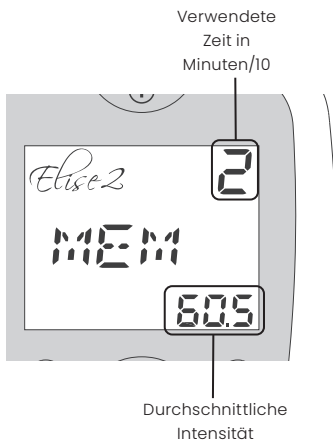
Die Elise 2 verfügt über eine Speicherfunktion.

Um den Nutzungsspeicher anzuzeigen, drücken Sie die Tasten T und + für 3-5 Sekunden.

Das Display zeigt die Gesamtdauer der Nutzung in 10-Minuten-Intervallen (d.h. 1 = 10 Minuten, 2 = 20 Minuten) und die durchschnittlich verwendete Intensitätseinstellung an.

Drücken Sie die gleichen Tasten erneut, um zur normalen Steuerung zurückzukehren.

Um den Speicher auf Null zurückzusetzen, halten Sie die Tasten T und - gleichzeitig für 3 bis 5 Sekunden gedrückt.



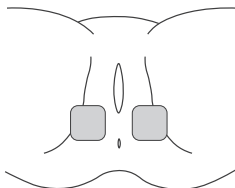
## 2.7. Zusammenfassung der Behandlungsrichtlinien

	Ziel	Behandlungszeit	Intensität	Häufigkeit der Nutzung
<b>Stress</b>	Stress-Inkontinenz behandeln	20 Minuten	Steigern Sie sich, bis sich die Muskeln zusammenziehen.	Einmal pro Tag
<b>Urge</b>	Dranginkontinenz behandeln	Standardmäßig kontinuierlich. Beginnen Sie mit 20 Minuten und erhöhen Sie die Dauer, wenn Sie keine Verbesserungen feststellen.	Steigern Sie sich, bis Sie stark, aber bequem sind. Es sind keine Muskelkontraktionen erforderlich.	Einmal pro Tag
<b>Mixed</b>	Treat mixed incontinence	20 Minuten	Die ersten 10 Minuten: Siehe Urge-Anleitung Zweite 10 Minuten: Siehe Leitfaden Stress	Einmal pro Tag
<b>Tone</b>	Nachsorge zur Erhaltung der Gesundheit des Beckenbodens	20 Minuten	Steigern Sie sich, bis sich die Muskeln zusammenziehen.	Zweimal pro Woche

## 2.8. Alternative Elektrodenbehandlung

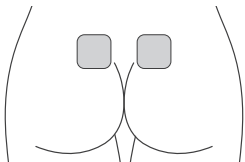
Alternativ können Stress- und Dranginkontinenz mit Hilfe von Hautelektroden behandelt werden. Diese Methode kann jedoch weniger effektiv sein als die Verwendung einer Vaginalsonde.

Bei Stressinkontinenz die Elektrode zwischen Anus und Genitalien platzieren.



Stellen Sie sicher, dass die Stimulation stark genug ist, um eine leichte Kontraktion des Anus zu bewirken.

Bei Dranginkontinenz platzieren Sie die Elektrode auf beiden Seiten der Wirbelsäule, in der Nähe des Gesäßes.



Die Stimulation sollte stark und dennoch angenehm sein.

Halten Sie sich an die für die Behandlung mit der Vaginalsonde angegebene Behandlungszeit.

## 2.9. Kegel-Übungen

Zusätzlich zur Elektrodenbehandlung kann die Durchführung von Kegel-Übungen die Blasenkontrolle deutlich verbessern. Bei Kegel-Übungen wird die Beckenbodenmuskulatur wiederholt angespannt und entspannt, wodurch diese Muskeln gestärkt werden und sowohl Stress- als auch Dranginkontinenz bewältigt werden können. Regelmäßiges Üben der Kegel-Übungen wird für optimale Ergebnisse empfohlen.

1. Identifizieren Sie die richtigen Muskeln: Um Ihre Beckenbodenmuskeln zu lokalisieren, versuchen Sie, das Wasserlassen in der Mitte des Stroms anzuhalten. Die Muskeln, die Sie dazu benutzen, sind Ihre Beckenbodenmuskeln.
2. Machen Sie es sich bequem: Sie können

Kegel-Übungen in verschiedenen Positionen machen - im Liegen, Sitzen oder Stehen. Wählen Sie eine Position, die für Sie bequem ist.

3. Ziehen Sie die Muskeln zusammen: Spannen Sie Ihre Beckenbodenmuskeln an und halten Sie die Kontraktion für etwa 5 Sekunden.
4. Entspannen Sie sich: Lösen Sie die Kontraktion und entspannen Sie die Muskeln für 5 Sekunden. Achten Sie darauf, während der gesamten Übung normal zu atmen.
5. Wiederholen Sie: Streben Sie 10-15 Wiederholungen pro Sitzung an. Sie können die Haltezeit und die Anzahl der Wiederholungen schrittweise erhöhen, wenn Sie stärker werden.

Führen Sie dreimal täglich Kegelübungen durch, um die besten Ergebnisse zu erzielen.

### Tipps

- Vermeiden Sie den Einsatz Ihrer Bauch-, Bein- oder Gesäßmuskeln während der Kegels.
- Führen Sie die Kegels nicht beim Urinieren durch, da dies mit der Zeit zu einer unvollständigen Entleerung der Blase führen kann.
- Seien Sie geduldig; es kann ein paar Wochen dauern, bis Sie Verbesserungen bemerken.
- Führen Sie dreimal täglich Kegelübungen durch, um die besten Ergebnisse zu erzielen.

### 3. Fehlersuche

Wenn Sie Probleme mit dem Gerät haben, lesen Sie bitte die unten stehende Anleitung zur Fehlerbehebung.

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Das Display lässt sich nicht einschalten	Leere Batterien	Gerät aufladen.
Die Bedienelemente funktionieren nicht	Gerät ist defekt	Anbieter kontaktieren.
Anzeige für schwache Batterie	Schwache Batterien.	Gerät aufladen.
Kein Stimulationsgefühl / LEADS wird auf dem Display angezeigt	Es liegt ein Verbindungsfehler vor. Dies sollte sich durch die Anzeige von LEADS auf dem Bildschirm bemerkbar machen. Dafür kann es eine Reihe von Gründen geben:	
	Der Zuleitungsdraht ist nicht richtig mit der Sonde und dem Gerät verbunden.	Stellen Sie sicher, dass die Sonde und das Gerät richtig angeschlossen sind. Um festzustellen, ob das Gerät defekt ist, befeuchten Sie Ihre Hand mit Wasser und etwas Salz. Fassen Sie die Sonde fest an und achten Sie darauf, dass Ihre Haut die Metallteile bedeckt. Erhöhen Sie allmählich die Stromstärke, bis Sie etwas spüren, typischerweise etwa 25,0 mA. Wenn der LEADS-Alarm ausgelöst wird und das Gerät 20,0 mA nicht überschreitet, müssen die Anschlussdrähte ausgetauscht werden.
	Es besteht eine schlechte Verbindung zwischen Ihrem Körper und der Vaginalsonde.	Verwenden Sie wasserbasiertes Gleitmittel wie TensCare Go Gel zur besseren Leitfähigkeit. Beine überkreuzen und zusammendrücken kann die Sondenverbindung verbessern. Sollte sich der Kontakt nach ein paar Wochen nicht verbessern, konsultieren Sie Ihren Arzt für Alternativen.



Kein Gefühl der Stimulation	Die Intensität ist nicht hoch genug.	Stellen Sie sicher, dass Sie die Intensität ausreichend erhöhen. Bei eingesetzter Sonde müssen Sie sie möglicherweise auf 40,0–60,0 mA erhöhen. Die maximale Leistung beträgt 99,5 mA. Passen Sie die Intensität an, bis Sie sie spüren.
-----------------------------	--------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Geringere Empfindlichkeit in dem behandelten Bereich.	Es kann sein, dass Ihre Empfindlichkeit aufgrund geschädigter oder desensibilisierter Pudendusnerven herabgesetzt ist (dies kann bei Geburten oder bestimmten chirurgischen Eingriffen vorkommen). Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt.
-------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Kein Gefühl auf einer Seite der Sonde	Die Sonde ist nicht richtig positioniert.	Es ist nicht möglich, dass eine Seite der Sonde nicht funktioniert, während die andere korrekt arbeitet. Stattdessen könnten Sie auf einer Seite ein stärkeres Gefühl verspüren. Um dies zu beheben, versuchen Sie, die Position der Sonde geringfügig zu verändern und stellen Sie sicher, dass die Metallplatten nach außen in Richtung der Hüfte zeigen.
---------------------------------------	-------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Plötzliche Veränderung der Empfindung	Wenn Sie die Verbindung trennen und einige Minuten später wieder herstellen, wird das Signal deutlich stärker sein.	Stellen Sie die Intensität immer auf Null, nachdem Sie das Kabel oder die Sonde abgeklemmt haben.
---------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

Wenn Sie das Problem nicht beheben können, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst:

E-Mail: [customer.service@tenscare.co.uk](mailto:customer.service@tenscare.co.uk)

Telefon: +44 1372 723434



**Hinweis:** Die Elise 2 hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale. Ein Ausfall des Geräts stellt kein inakzeptables klinisches Risiko für den Anwender dar.



## 4. Geräte-Pflege

### 4.1. Reinigung

Es ist wichtig, dass die Sonde vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch gereinigt wird.

1. Reinigen Sie das Gerät entweder mit einem alkoholfreien, antibakteriellen Tuch wie den TensCare Wipes oder mit warmer Seifenlauge.



**Warnung:** Tauchen Sie die Sonde nicht in eine Flüssigkeit ein.

2. Spülen Sie es mit klarem Wasser ab und trocknen Sie es gründlich.
3. Legen Sie das Gerät in die Aufbewahrungstasche zurück.

Reinigen Sie das Gerät und die Kabel mindestens einmal pro Woche, indem Sie es mit einem feuchten Tuch und einer Lösung aus milder Seife und Wasser abwischen. Wischen Sie trocken.

- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein.
- Verwenden Sie keine andere Reinigungslösung als Wasser und Seife.

### 4.2. Lagerung

Bewahren Sie das Gerät, die Sonde und alle Zubehörteile zwischen den Anwendungen in der Aufbewahrungstasche auf.

Lagerfähigkeit

- Das Gerät hat keine feste Haltbarkeitsdauer.

- Unbenutzte Batterien haben eine nominelle Haltbarkeit von 1 Jahr, halten aber in der Regel länger als das.

### 4.3. Aufladen des Akkus

Die Elise 2 wird von einem vorinstallierten, wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku betrieben. Entfernen Sie die hintere Batterieabdeckung nur, wenn es unbedingt notwendig ist, da sonst eine Ersatzabdeckung benötigt wird.

Wenn der Akku schwach ist, wird auf dem Bildschirm "BATT" angezeigt. Folgen Sie diesen Schritten, um das Gerät aufzuladen:

1. Schließen Sie das Ladekabel an einen Adapter und an das Gerät an.
2. Stecken Sie den Adapter in eine Netzsteckdose.
3. Auf dem Bildschirm erscheint "BATT" und zeigt damit an, dass der Akku geladen wird.
4. Sobald der Akku vollständig geladen ist, wechselt "BATT" zu "FULL".



**Hinweis:** Das Gerät kann nicht verwendet werden, während es aufgeladen wird.



**Warnung:** Verwenden Sie nur ein Netzteil, das nach den Normen IEC 60601-1 und IEC 60601-1-11 zertifiziert ist.

**Lebensdauer und Wartung der Batterie:**

- Die Batterie sollte bei einer Nutzungseinstellung von 50 mA, 300  $\mu$ s, 50 Hz mindestens 15 Stunden halten.
- Es dauert etwa 2 Stunden, bis der Akku

vollständig aufgeladen ist.

- Der Akku muss normalerweise einmal im Monat aufgeladen werden. Um die Gesundheit des Akkus zu erhalten, sollten Sie ihn mindestens einmal alle 3 Monate aufladen.



**Hinweis:** Wenn der Akku fast leer ist, kann das Display des Geräts dunkel erscheinen. Dies geschieht, um

Energie zu sparen. Die Stimulationsleistung ändert sich nicht.



**Hinweis:** Ladespannung: DC 5V,  
Ladestrom: 60mA.



### Batterie-Warnungen

- Verwenden Sie nur das mitgelieferte Ladekabel. Die Verwendung anderer Ladegeräte kann gefährlich sein und führt zum Erlöschen der Garantie.
- Nicht durchstechen, öffnen, zerlegen oder in einer feuchten und/oder korrosiven Umgebung verwenden.
- Setzen Sie es keinen Temperaturen über 60°C(140F) aus.
- Nicht in der Nähe von Wärmequellen, in direktem, starkem Sonnenlicht, an einem Ort mit hohen Temperaturen, in einem Druckbehälter oder in einem Mikrowellenherd aufbewahren, lagern oder lassen.
- Nicht in Wasser tauchen oder nass werden.
- Schließen Sie es nicht kurz.
- Schließen Sie das Gerät nur an, wenn die Batterieabdeckung angebracht ist.

- Wenn der Akku einen Geruch entwickelt, Hitze erzeugt, sich verfärbt oder verformt oder in irgendeiner Weise während des Gebrauchs, des Aufladens oder der Lagerung abnormal erscheint, nehmen Sie ihn sofort aus dem Gerät oder der Akkuladung heraus und verwenden Sie ihn nicht mehr.
- Wenn die Batterie ausläuft und mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, waschen Sie sie gründlich mit viel Wasser und suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Bewahren Sie Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um zu verhindern, dass diese sie versehentlich verschlucken. Wenn sie von einem Kind verschluckt werden, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.
- Entsorgen: Entsorgen Sie die Batterien und das Gerät immer verantwortungsbewusst gemäß den örtlichen behördlichen Richtlinien. Werfen Sie die Batterien nicht ins Feuer. Es besteht Explosionsgefahr.

## 4.4. Pflege von Sonde und Zuleitung

- Tauschen Sie die Sonde alle 6 Monate aus, um eine gute Hygiene zu gewährleisten.
- Ziehen Sie nicht an den Anschlussdrähten der Sonde. Dies kann zu Schäden führen.
- Die Sonde ist nur für den Gebrauch



durch einen einzelnen Patienten bestimmt. Geben Sie die Sonde nicht an andere Personen weiter. Es kann zu einer unsachgemäßen Behandlung oder Kreuzinfektion kommen.

- Es ist wichtig, dass die Sonde nach jedem Gebrauch gereinigt wird. Eine unzureichende Reinigung kann zu Reizungen oder Infektionen führen.
- Um Sicherheit und Effektivität zu gewährleisten, empfehlen wir, nur TensCare-Sonden und -Elektroden zu verwenden.
- Die Lebensdauer der Anschlussdrähte hängt stark vom Gebrauch ab. Behandeln Sie die Drähte immer mit Vorsicht. Wir empfehlen, die Elektroden regelmäßig zu ersetzen (etwa alle 6 Monate).

## 4.5. Ersatzteile/Zubehör

Die folgenden Ersatzteile sind mit der Elise 2 kompatibel und können bei TensCare unter [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk) oder +44(0) 1372 723434 bestellt werden.

X-VP	Liberty Vaginalsonde (28 mm Durchmesser)
X-VPL	Liberty Vaginalsonde mit Schleife (32 mm Durchmesser)
X-VPM	Liberty plus Vaginalsonde (32 mm Durchmesser)

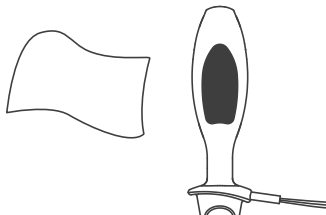
X-AP	Liberty Mini-Vaginalsonde (24 mm Breite)
X-VPLG	Gold Liberty Loop Vaginalsonde (32mm Durchmesser)
K-GOI100	Go Gel Gleitmittel auf Wasserbasis (100ml)
E-CM5050	50x50mm Elektroden (Packung mit 4 Stück)
E-CR5050	50x50mm Cool Relief infundierte Elektroden (Packung mit 4 Stück)
E-ULSTIM-X	50x50mm Blaues Gel hypoallergene Elektroden (4er Pack)
L-ELGR	Zuleitungsdraht
X-ELISE2-USB	Ladekabel
B-BL4B	Batterie
X-EL2C	Batterieabdeckung

## 5. Technische Spezifikation

Wellenform	Symmetrisch rechteckig
Spannung	50V Null bis Spitze über 500Ω; Konstante Spannung über 470–2000 Ohm; Konstanter Strom über 160–470 Ohm
Amplitude (über 500 Ohm Last)	99,0 mA Null bis Spitze +ve in 198 Schritten +/- 10%
Frequenzbereich	10–50Hz
Bereich der Impulsbreite	200–300us
Ausgangsstecker	Vollständig abgeschirmt: berührungssicher
Kanäle	Einzelner Kanal
Energieversorgung	Wiederaufladbarer Li-Ion-Akku Werte: 600 mAh, 2,22Wh, 3,7V
Gewicht	90g
Abmessungen	100 x 65 x 18 mm
Sicherheitsklassifizierung	Interne Stromquelle. Für den Dauereinsatz konzipiert. Kein spezieller Feuchtigkeitsschutz.
Nutzungsdauer	Gerät: >5 Jahre, Probe: 6 Monate
Angewandter Teil	Vaginalsonde, optionale Hautoberflächenelektroden
Klassifizierung der angewandten Teile	Type BF
IP IP Bewertung	IP22
Umweltbezogene Spezifikationen	
Betriebsbedingungen	Temperaturbereich: 5 bis 40 C Luftfeuchtigkeit: 15 bis 90% RH nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa
Lagerungsbedingungen	Temperaturbereich: -25 bis +60 C Luftfeuchtigkeit: 15 bis 90% RH nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa

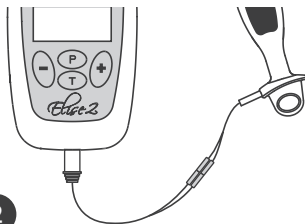
# Guida rapida

1



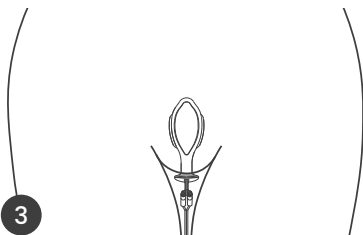
Pulire la sonda con una salvietta o con acqua calda e sapone.

2



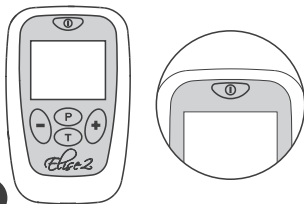
Collegare la sonda al dispositivo.

3



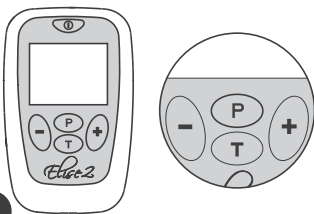
Inserire la sonda nella vagina con le piastre metalliche rivolte verso l'esterno.

4



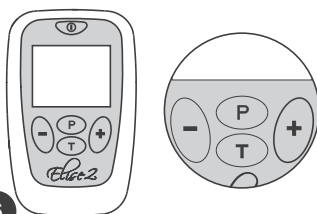
Tenere premuto il pulsante di accensione per accendere il dispositivo.

5



Selezionare un programma premendo il pulsante P.

6



Iniziare la sessione aumentando l'intensità.

# Indice

<b>1.</b>	<b>Descrizione del dispositivo</b>	<b>75</b>
1.1.	Introduzione	75
1.2.	Scopo previsto	75
1.3.	Contenuto del kit	75
1.4.	Programmi di trattamento	75
1.5.	Comandi e display	77
<b>2.</b>	<b>Come si usa</b>	<b>78</b>
2.1.	Configurazione del dispositivo	78
2.2.	Preparazione per una sessione	78
2.3.	Inserimento della sonda	78
2.4.	Avvio di una sessione	79
2.5.	Durante una sessione	80
2.6.	Dopo un trattamento	81
2.7.	Riepilogo delle indicazioni terapeutiche	83
2.8.	Trattamento alternativo con elettrodi	83
2.9.	Esercizi di Kegel	84
<b>3.</b>	<b>Risoluzione dei problemi</b>	<b>85</b>
<b>4.</b>	<b>Cura del dispositivo</b>	<b>87</b>
4.1.	Pulizia	87
4.2.	Conservazione	87
4.3.	Ricarica della batteria	87
4.4.	Cura della sonda e dei cavi	88
4.5.	Parti di ricambio/accessori	89
<b>5.</b>	<b>Specifiche tecniche</b>	<b>90</b>

# 1. Descrizione del dispositivo

## 1.1. Introduzione

Elise 2 è uno stimolatore muscolare elettrico clinicamente testato, progettato per trattare l'incontinenza urinaria e migliorare la salute del pavimento pelvico. Utilizza delicati segnali elettrici trasmessi attraverso una piccola sonda vaginale per stimolare e contrarre i muscoli del pavimento pelvico. Questo favorisce la forza muscolare e il controllo dei muscoli del pavimento pelvico e della vescica, contribuendo a ridurre o eliminare la perdita di urina. La stimolazione del pavimento pelvico può anche aiutare a migliorare la salute sessuale

Se utilizzato come previsto, Elise 2 può fornire i seguenti benefici clinici:

- Riduzione della frequenza degli episodi di incontinenza da stress
- Riduzione della frequenza degli episodi di incontinenza da urgenza
- Miglioramento della forza dei muscoli del pavimento pelvico e del controllo della vescica

## 1.2. Scopo previsto

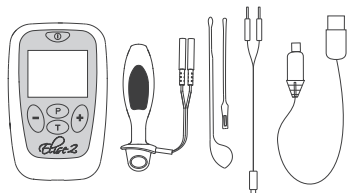
Elise 2 è un dispositivo medico progettato per essere utilizzato nell'ambiente sanitario domestico per trattare i sintomi dell'incontinenza urinaria da stress, da urgenza e mista. Elise 2 è adatto all'uso da parte di adulti (di età superiore ai 18

anni) in grado di controllare il dispositivo e comprendere le istruzioni.

Non utilizzare il dispositivo per altri scopi.

## 1.3. Contenuto del kit

- 1 dispositivo Elise 2
- 1 sonda vaginale Liberty Loop (X-VPL)
- 1 cavo di collegamento (L-ELGR)
- 1 cavo di ricarica (X-ELISE2-USB)
- 1 custodia
- 1 istruzioni per l'uso



## 1.4. Programmi di trattamento

Elise 2 offre diversi programmi di trattamento con stimolazione muscolare elettrica (EMS) a seconda del tipo di incontinenza:

### Incontinenza da stress

L'incontinenza da stress si verifica quando si verificano perdite di urina durante attività come tossire, starnutire, ridere o fare esercizio fisico. Ciò accade perché i muscoli che sostengono la vescica e l'uretra

si indeboliscono, spesso a causa del parto, dell'invecchiamento o di un intervento chirurgico. Di conseguenza, i muscoli non riescono a controllare il rilascio di urina, causando perdite accidentali.

### **Incontinenza da urgenza**

L'incontinenza da urgenza si verifica quando si avverte un bisogno improvviso e intenso di urinare, seguito da una perdita involontaria di urina. Si verifica quando i muscoli della vescica si contraggono troppo spesso o in modo incontrollabile, anche quando la vescica non è piena. Ciò può essere causato da infezioni, condizioni neurologiche o altri problemi di salute sottostanti.

### **Incontinenza mista**

L'incontinenza mista si verifica quando una persona soffre sia di incontinenza da stress che di incontinenza da urgenza, il che significa che perde urina durante attività come la tosse o l'esercizio fisico e ha anche un bisogno improvviso e forte di urinare che non riesce a controllare.

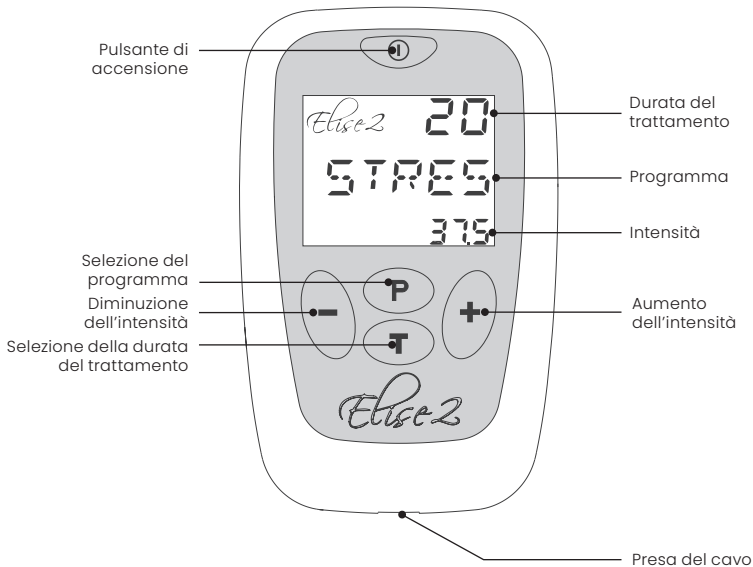
Scegliete tra i seguenti programmi di trattamento:

<b>Prog.</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Durata predefinita del trattamento</b>	<b>Istruzioni per l'uso</b>
Stress	La stimolazione provoca contrazioni muscolari, che aiutano a rafforzarli.	20 minuti	Utilizzare il dispositivo una volta al giorno; i miglioramenti evidenti si verificano in genere entro quattro settimane.
Urgenza	La stimolazione delicata lenisce il muscolo della vescica, riducendo le contrazioni involontarie e prevenendo lo svuotamento inaspettato della vescica.	Continuo	Utilizzare il dispositivo una volta al giorno; i miglioramenti evidenti si verificano in appena due settimane.
Misto	Combinazione dei programmi Stress e Urgenza per il trattamento dell'incontinenza mista.	20 minuti	Utilizzare il dispositivo una volta al giorno, con miglioramenti evidenti che si verificano in genere entro quattro settimane.

Tono	Programma di assistenza post-trattamento per mantenere la salute del pavimento pelvico una volta ottenuti i miglioramenti. Questo programma è consigliato anche per la salute sessuale.	20 minuti	Utilizzare due volte alla settimana.
------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	--------------------------------------

**i** **Nota:** il trattamento EMS Elise 2 è più efficace se integrato con gli esercizi di Kegel. Questi esercizi prevedono contrazioni volontarie e rilassamento dei muscoli del pavimento pelvico. Vedere la sezione 2.9 per indicazioni su come eseguire gli esercizi di Kegel.

## 1.5. Comandi e display

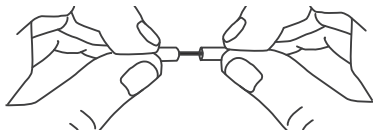


## 2. Come si usa

### 2.1. Configurazione del dispositivo

#### Collegare i cavi

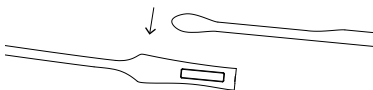
1. Inserire l'estremità verde in plastica del cavo nella presa sulla base del dispositivo.
2. Inserire i pin metallici dei cavi nelle prese sul cavo della sonda.



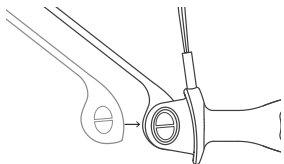
#### Collegamento del puntatore

La sonda Liberty Loop è dotata di un puntatore staccabile, che funge da indicatore visivo per monitorare l'efficacia delle contrazioni dei muscoli del pavimento pelvico.

1. Assemblare le due metà del puntatore.



2. Inserire la base del puntatore nel foro circolare all'estremità della sonda, assicurandosi che il puntatore sia posizionato con la seguente angolazione:



### 2.2. Preparazione per una sessione

1. Prima di inserire la sonda, si consiglia di svuotare la vescica.
2. Pulire la sonda prima del primo utilizzo e dopo ogni primo utilizzo. Pulire con una salvietta antibatterica senza alcool, come le salviette TensCare, o lavando con acqua calda e sapone.
3. Lubrificare le piastre metalliche della sonda con un lubrificante a base d'acqua (come il Go Gel di TensCare).
4. Assumere una posizione comoda, ad esempio seduti o sdraiati con le ginocchia piegate e i piedi appoggiati a terra.

### 2.3. Inserimento della sonda

1. Dopo aver collegato la sonda al dispositivo e averla lubrificata adeguatamente, inserirla delicatamente nella vagina.

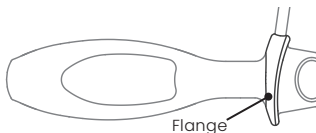


**Avvertenza:** assicurarsi che Elise 2 sia spento prima di inserire la sonda.

2. Assicurarsi che i lati metallici della sonda siano rivolti verso i fianchi.



3. Evitare di inserire la sonda troppo in profondità; la flangia all'estremità deve rimanere fuori dalla vagina per un corretto posizionamento.

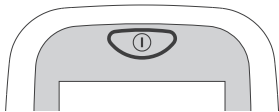


**i** **Nota:** indossare biancheria intima aderente o jeans può aiutare a mantenere la sonda in posizione e a garantire un contatto adeguato durante la sessione.

## 2.4. Avvio di una sessione

### Accensione/spengimento

1. Accendere/spengere il dispositivo tenendo premuto il pulsante di accensione per 3-5 secondi.



**i** **Nota:** il dispositivo si spegnerà automaticamente se l'impostazione dell'intensità viene lasciata a zero per più di 5 minuti.

### Selezione del programma

1. Selezionare il programma desiderato premendo il pulsante P. (Vedere la sezione 1.4 Programmi di trattamento).



Ogni volta che si cambia programma, il livello di intensità tornerà a zero.

All'accensione, il dispositivo ricorderà l'ultimo programma utilizzato.

### Selezione del tempo di trattamento

1. Per selezionare il tempo di trattamento, premere il pulsante T.



2. Premere il pulsante T per modificare la durata del trattamento tra 10, 20, 30, 45, 60, 90 minuti o continuo (visualizzato come vuoto sullo schermo).

Si consiglia di utilizzare i tempi di trattamento predeterminati per ciascun programma.

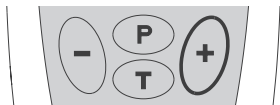
Come per l'esercizio fisico regolare, più lungo è l'allenamento, maggiore è l'affaticamento muscolare e il tempo di recupero.

**i** **Nota:** il tempo di trattamento non può essere regolato nel programma misto. È impostato su 20 minuti.

**i** **Nota:** per il programma Urge, il tempo di trattamento predefinito è impostato su continuo. Iniziare con un trattamento giornaliero di 20 minuti e aumentare la durata se non si notano miglioramenti dopo 2 settimane.

### Avvio di una sessione

Con la sonda inserita, avviare la sessione di trattamento aumentando l'intensità con il pulsante +.



Il timer di conto alla rovescia del trattamento inizierà a funzionare.

## 2.5. Durante una sessione

### Selezione dell'intensità

Selezionare l'intensità di stimolazione utilizzando i pulsanti + - .

Elise 2 ha un'intensità massima di 99,5 mA. Ogni pressione dei pulsanti + e - regolerà l'intensità di 0,5 mA. L'intensità può essere aumentata o diminuita rapidamente tenendo premuti i pulsanti + - .

Prog.	Impostazione dell'intensità consigliata
Stress	Aumentare l'intensità fino a quando i muscoli intorno alla vagina si contraggono.
Urgenza	Aumentare l'intensità in modo che sia forte ma confortevole. Non sono necessarie contrazioni muscolari.

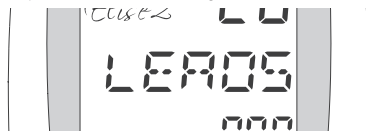
**Misto** Primi 10 minuti: vedere le indicazioni del programma Urgenza.  
Secondi 10 minuti: vedere le indicazioni del programma Stress.

<b>Tono</b>	Aumentare l'intensità fino a contrarre i muscoli intorno alla vagina.
-------------	-----------------------------------------------------------------------

Potrebbe essere necessario aumentare l'intensità a metà del trattamento, man mano che il corpo si abitua alla sensazione.

Se la sensazione diventa sgradevole, ridurre l'intensità.

**i** **Nota:** a livelli di intensità superiori a 20, se Elise 2 rileva una disconnessione, riporta automaticamente l'intensità a zero, il display lampeggia con la scritta "LEADS" e il dispositivo emette tre segnali acustici.



Per aumentare l'intensità, assicurarsi che la sonda sia inserita correttamente e che i cavi siano collegati saldamente sia alla sonda che al dispositivo.

**!** **Avvertenza:** quando i LED gialli nelle prese di uscita dei canali si accendono, significa che l'intensità della stimolazione è sufficientemente alta da essere dannosa se non utilizzata correttamente. Si prega di usare con cautela.



**Nota:** se si verificano crampi muscolari, interrompere il trattamento fino a quando i sintomi non si attenuano. Quindi, riprendere la sessione a un'intensità inferiore.

### Uscita di stimolazione

Per i programmi Stress e Tono, la stimolazione è intermittente.

I programmi prevedono periodi di "lavoro" in cui la stimolazione è attiva e periodi di "riposo" senza stimolazione.

Questo schema garantisce un coinvolgimento muscolare efficace e un tempo di recupero adeguato tra le contrazioni.

Durante i periodi di "riposo", l'impostazione dell'intensità sul display lampeggerà 00.0. Il periodo di riposo durerà tra i 5 e i 10 secondi a seconda del programma selezionato, prima di tornare al "periodo di lavoro".



Durante il periodo di "lavoro", il display mostrerà l'impostazione dell'intensità selezionata e dovresti sentire la stimolazione.



Per ottenere i migliori risultati, cerca di contrarre volontariamente i muscoli del pavimento pelvico durante i periodi di lavoro e mantieni le contrazioni nei periodi di riposo.

Il programma Urge e la seconda metà del programma misto hanno un output costante e non richiedono di contrarre volontariamente i muscoli.

### Utilizzo del puntatore

Il puntatore della sonda fornirà un'indicazione della forza e della durata di ciascuna contrazione e se la contrazione viene eseguita correttamente.

Contrazioni muscolari corrette causeranno il movimento verso il basso del puntatore.



Contrazioni muscolari errate causeranno il movimento verso l'alto del puntatore.



Movimenti minimi o assenti indicano contrazioni muscolari deboli.

## 2.6. Dopo un trattamento

### Scollamento del dispositivo

Una volta che il timer del trattamento raggiunge lo zero, la sessione di trattamento terminerà e il dispositivo si spegnerà automaticamente.

1. Rimuovere la sonda tenendo la flangia e tirando delicatamente verso l'esterno.



**Avvertenza:** assicurarsi che il dispositivo sia spento prima di rimuovere la sonda.



**Nota:** non tirare il cavo per rimuovere la sonda, poiché ciò potrebbe causare danni.

2. Scollegare i cavi dalla sonda e dal dispositivo.
3. Riporre i cavi e il dispositivo nella custodia.

### Pulizia della sonda

È importante pulire la sonda dopo ogni utilizzo.

1. Pulire la sonda con una salvietta antibatterica senza alcool o lavandola con acqua calda e sapone.
2. Sciacquare con acqua pulita e asciugare accuratamente.
3. Riporre la sonda nella custodia tra un utilizzo e l'altro.

### Frequenza di utilizzo

Prog.	Frequenza di utilizzo	Tempo necessario per ottenere miglioramenti
Stress	Una volta al giorno	I miglioramenti potrebbero essere evidenti dopo 4 settimane
Urgenza	Una volta al giorno	Alcuni miglioramenti potrebbero essere evidenti dopo 2 settimane
Misto	Una volta al giorno	I miglioramenti potrebbero essere evidenti dopo 4 settimane
Tono	Due volte alla settimana	N/A – il programma dovrebbe essere utilizzato per mantenere la salute pelvica



**Nota:** i tempi di miglioramento variano da persona a persona.

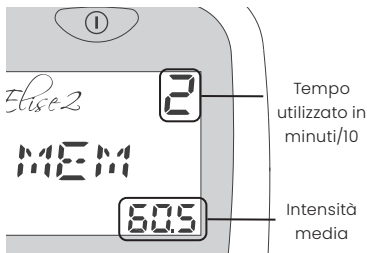
### Memoria di utilizzo

Elise 2 è dotato di una funzione di memoria. Per visualizzare la memoria di utilizzo, premere i pulsanti T e + per 3-5 secondi.

Il display mostrerà la durata totale di utilizzo in intervalli di 10 minuti (ad esempio 1 = 10 minuti, 2 = 20 minuti) e l'impostazione di intensità media utilizzata.

Premere nuovamente gli stessi pulsanti per tornare ai comandi normali.

Per azzerare la memoria, tenere premuti contemporaneamente i pulsanti T e - per 3-5 secondi.



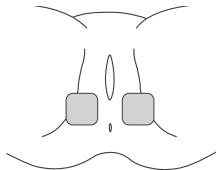
## 2.7. Riepilogo delle indicazioni terapeutiche

	Obiettivo	Tempo di trattamento	Intensità	Frequenza di utilizzo
<b>Stress</b>	Trattare l'incontinenza da stress	20 minuti	Aumentare fino alla contrazione dei muscoli	Una volta al giorno
<b>Urgenza</b>	Trattare l'incontinenza da urgenza	Impostazione predefinita continua. Iniziare con 20 minuti e aumentare la durata se non si notano miglioramenti.	Aumentare fino a raggiungere una sensazione forte ma confortevole. Non sono necessarie contrazioni muscolari.	Una volta al giorno
<b>Mista</b>	Trattare l'incontinenza mista.	20 minuti	Primi 10 minuti: vedere le indicazioni per l'urgenza. Secondi 10 minuti: vedere le indicazioni per lo stress.	Una volta al giorno
<b>Tono</b>	Cura post-trattamento per mantenere la salute del pavimento pelvico.	20 minuti	umentare fino a contrarre i muscoli.	Due volte alla settimana

## 2.8. Trattamento alternativo con elettrodi

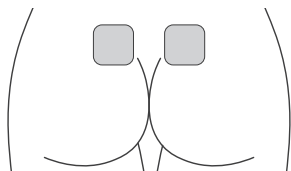
In alternativa, l'incontinenza da stress e da urgenza può essere trattata utilizzando elettrodi cutanei, anche se questo metodo può essere meno efficace rispetto all'uso di una sonda vaginale.

Per l'incontinenza da stress, posizionare l'elettrodo sulla pelle tra l'ano e i genitali.



Assicurarsi che la stimolazione sia abbastanza forte da provocare una leggera contrazione dell'ano.

Per l'incontinenza da urgenza, posizionare l'elettrodo su entrambi i lati della colonna vertebrale, vicino ai glutei.



La stimolazione deve essere forte ma confortevole.

Seguire le indicazioni relative alla durata del trattamento fornite per il trattamento con sonda vaginale.

## 2.9. Esercizi di Kegel

Oltre alla terapia con elettrodi, l'esecuzione degli esercizi di Kegel può migliorare significativamente il controllo della vescica. Gli esercizi di Kegel consistono nel contrarre e rilassare ripetutamente i muscoli del pavimento pelvico, il che può rafforzare questi muscoli e aiutare a gestire sia l'incontinenza da stress che quella da urgenza. Per ottenere risultati ottimali, si raccomanda di praticare regolarmente gli esercizi di Kegel.

- 1. Identificare i muscoli giusti:** per individuare i muscoli del pavimento pelvico, provare a interrompere la minzione a metà flusso. I muscoli utilizzati per questo sono i muscoli del pavimento pelvico.
- 2. Mettersi comodi:** gli esercizi di Kegel possono essere eseguiti in varie posizioni: sdraiati, seduti o in piedi. Scegliere una posizione comoda.
- 3. Contrarre i muscoli:** stringere i muscoli del pavimento pelvico e mantenere la contrazione per circa 5 secondi.
- 4. Rilassarsi:** rilasciare la contrazione e rilassare i muscoli per 5 secondi. Assicurarsi di respirare normalmente durante l'esercizio.
- 5. Ripetere:** mirare a 10-15 ripetizioni per sessione. È possibile aumentare gradualmente il tempo di mantenimento e il numero di ripetizioni man mano che si diventa più forti.

### Suggerimenti

- Evitate di usare i muscoli addominali, delle gambe o dei glutei mentre eseguite gli esercizi di Kegel.
- Non eseguire gli esercizi di Kegel durante la minzione, poiché ciò può portare a uno svuotamento incompleto della vescica nel tempo.
- Sii paziente; potrebbero essere necessarie alcune settimane prima di notare dei miglioramenti.
- Esegui gli esercizi di Kegel tre volte al giorno per ottenere i migliori risultati.

### 3. Risoluzione dei problemi

Se riscontri problemi con il dispositivo, consulta la guida alla risoluzione dei problemi riportata di seguito.

Problema	Possibili cause	Soluzione
Il display non si accende	Batterie scariche.	Caricare il dispositivo.
I comandi non funzionano	Il dispositivo è difettoso	Contattare il fornitore.
Indicatore di batteria scarica	Batterie scariche.	Caricare il dispositivo.
Nessuna sensazione di stimolazione / LEADS visualizzato sul display	C'è un errore di connessione. Questo dovrebbe essere evidente dalla visualizzazione di LEADS sullo schermo. Ciò può essere dovuto a una serie di motivi:	
	Il cavo non è collegato correttamente alla sonda e al dispositivo.	Assicurarsi che la sonda e il dispositivo siano collegati correttamente. Per valutare se il dispositivo è difettoso, inumidire la mano con acqua e un po' di sale. Afferrare saldamente la sonda, assicurandosi che la pelle copra le parti metalliche. Aumentare gradualmente la forza fino a sentire qualcosa, in genere intorno ai 25,0 mA. Se l'allarme LEADS si attiva e l'unità non supera i 20,0 mA, è necessario sostituire i cavi.
	C'è una connessione scadente tra il corpo e la sonda vaginale.	Utilizzare un lubrificante a base d'acqua come TensCare Go Gel per migliorare la conduttività. Incrociare le gambe e stringere. Questo può migliorare la connessione della sonda. Se questo aiuta, il contatto dovrebbe migliorare dopo alcune settimane di utilizzo. In caso contrario, l'unità potrebbe non essere adatta. Consultare il proprio medico per opzioni alternative.

Nessuna sensazione di stimolazione	Il livello di intensità non è sufficientemente alto.	Assicurarsi di aumentare l'intensità in modo sufficiente. Con la sonda inserita, potrebbe essere necessario aumentarla a 40,0-60,0 mA. La potenza massima è di 99,5 mA. Regolare l'intensità fino a quando non si avverte la sensazione.
	Sensibilità ridotta nell'area trattata.	La sensibilità potrebbe essere ridotta a causa di un precedente danno o desensibilizzazione dei nervi pudendi (ciò può verificarsi durante il parto o alcuni interventi chirurgici). Consultare il proprio medico.
Nessuna sensazione su un lato della sonda	La sonda non è posizionata correttamente.	È impossibile che un lato della sonda funzioni male mentre l'altro funziona correttamente. Potresti invece avvertire una sensazione più forte su un lato. Per risolvere il problema, prova a regolare leggermente la posizione della sonda, assicurandoti che le piastre metalliche siano rivolte verso l'esterno, in direzione dei fianchi.
Improvviso cambiamento nella sensazione	Se si interrompe la stimolazione e si riprende dopo alcuni minuti, il segnale risulterà molto più forte.	Riportate sempre l'intensità a zero dopo aver scollegato i cavi o gli elettrodi.

Se non riesci a risolvere il problema, contatta il nostro servizio clienti:

E-mail: [customer.service@tenscare.co.uk](mailto:customer.service@tenscare.co.uk)

Telefono: +44 1372 723434



**Nota:** Elise 2 non ha caratteristiche prestazionali essenziali. Il malfunzionamento del dispositivo non comporta rischi clinici inaccettabili per l'utente.

## 4. Cura del dispositivo

### 4.1. Pulizia

È importante pulire la sonda prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.

1. Pulire con una salvietta antibatterica senza alcool, come le salviette TensCare, o lavando con acqua calda e sapone.



**Avvertenza:** non immergere la sonda in un liquido.

2. Risciacquare con acqua pulita e asciugare accuratamente.
3. Riporre l'unità nella custodia.

Pulire il dispositivo e i cavi almeno una volta alla settimana strofinandoli con un panno umido e una soluzione di acqua e sapone neutro. Asciugare.

- Non immergere il dispositivo in acqua.
- Non utilizzare soluzioni detergenti diverse da acqua e sapone.

### 4.2. Conservazione

Conservare il dispositivo, la sonda e tutti gli accessori nella custodia tra un utilizzo e l'altro.

#### Durata di conservazione

- Il dispositivo non ha una durata di conservazione fissa.
- Le batterie inutilizzate hanno una durata di conservazione nominale di 1 anno, ma solitamente durano più a lungo.

### 4.3. Ricarica della batteria

Elise 2 è alimentato da una batteria ricaricabile agli ioni di litio preinstallata. Rimuovere il coperchio posteriore della batteria solo se assolutamente necessario, poiché sarà necessario sostituirlo se viene rimosso.

Quando la batteria è scarica, sullo schermo apparirà la scritta "BATT". Seguire questi passaggi per ricaricare il dispositivo:

1. Collegare il cavo di ricarica a un adattatore e al dispositivo.
2. Collegare l'adattatore a una presa di corrente.
3. Sullo schermo apparirà la scritta "BATT", a indicare che la batteria è in carica.
4. Una volta che la batteria è completamente carica, 'BATT' diventerà "FULL".



**Nota:** il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica.



**Avvertenza:** utilizzare solo un adattatore di alimentazione certificato secondo gli standard IEC 60601-1 e IEC 60601-1-11.

#### Durata e manutenzione della batteria:

- La batteria dovrebbe durare almeno 15 ore con un'impostazione di 50 mA, 300 µs, 50 Hz.
- La ricarica completa della batteria richiede circa 2 ore.
- In genere, la batteria deve essere ricaricata una volta al mese. Per mantenere la batteria in buone

condizioni, ricaricarla almeno una volta ogni 3 mesi.



**Nota:** quando la batteria è scarica, il display del dispositivo potrebbe apparire scuro. Questo serve a risparmiare energia. L'uscita di stimolazione non cambia.



**Nota:** tensione di carica: 5 V CC, corrente di carica: 60 mA.



#### **Avvertenze relative alla batteria**

- Utilizzare solo il cavo di ricarica in dotazione. L'uso di altri caricabatterie potrebbe essere pericoloso e invalidare la garanzia.
- Non forare, aprire, smontare o utilizzare in ambienti umidi e/o corrosivi.
- Non esporre a temperature superiori a 60 °C (140 °F).
- Non collocare, conservare o lasciare vicino a fonti di calore, alla luce diretta del sole, in luoghi con temperature elevate, in contenitori pressurizzati o in forni a microonde.
- Non immergere in acqua né bagnare. Non cortocircuitare.
- Non collegare il dispositivo se il coperchio della batteria non è in posizione.
- Se la batteria emana odori, genera calore, si scolorisce o si deforma, o appare in qualsiasi modo anomala durante l'uso, la ricarica o la conservazione, rimuoverla immediatamente dal dispositivo o dal caricabatterie e smettere di usarla.

- In caso di perdita della batteria e contatto con la pelle o gli occhi, lavare accuratamente con abbondante acqua e consultare immediatamente un medico.
- Tenere le batterie fuori dalla portata dei bambini per evitare che le ingeriscano accidentalmente. In caso di ingestione da parte di un bambino, contattare immediatamente un medico.
- Smaltimento: smaltire sempre le batterie e il dispositivo in modo responsabile secondo le linee guida del governo locale. Non gettare le batterie nel fuoco. Rischio di esplosione.

#### **4.4. Cura della sonda e dei cavi**

- Sostituire la sonda ogni 6 mesi per mantenere una corretta igiene.
- Non tirare i cavi della sonda. Ciò potrebbe causare danni.
- La sonda è destinata all'uso su un solo paziente. Non condividere la sonda con altre persone. Potrebbero verificarsi trattamenti impropri o infezioni crociate.
- È importante pulire la sonda dopo ogni utilizzo. Una pulizia inefficace può causare irritazioni o infezioni.
- Per garantire sicurezza ed efficacia, si consiglia di utilizzare esclusivamente sonde ed elettrodi TensCare.
- La durata dei cavi dipende in gran parte dall'uso. Maneggiare sempre i cavi con cura. Si consiglia di sostituire i cavi regolarmente (circa ogni 6 mesi).

## 4.5. Parti di ricambio/accessori

Le seguenti parti di ricambio sono compatibili con Elise 2 e possono essere ordinate da TensCare all'indirizzo [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk) o al numero +44(0) 1372 723434.

X-VP	Sonda vaginale Liberty (diametro 28 mm)
X-VPL	Sonda vaginale Liberty loop (diametro 32 mm)
X-VPM	Sonda vaginale Liberty plus (diametro 32 mm)
X-AP	Sonda vaginale Liberty mini (larghezza 24 mm)
X-VPLG	Sonda vaginale Liberty loop dorata (diametro 32 mm)
K-GO100	Lubrificante a base d'acqua Go Gel (100 ml)
E-CM5050	Elettrodi 50x50 mm (x4)
E-CR5050	Elettrodi Cool Relief infusi 50x50 mm (x4)
E-ULSTIM-X	Elettrodi ipoallergenici Blue Gel 50x50 mm (confezione da 4)
L-ELGR	Cavo di alimentazione
X-ELISE2-USB	Cavo di ricarica
B-BL4B	Batteria
X-EL2C	Coperchio della batteria

## 5. Specifiche tecniche

Forma d'onda	Rettagonolare simmetrico
Tensione	50 V da zero al picco su 500 $\Omega$ Tensione costante su 470-1500 Ohm Corrente costante su 160-470 Ohm
Ampiezza (con carico superiore a 500 Ohm)	99,5 mA da zero al picco +ve in 199 passi +/- 10%
Intervallo di frequenza	10-50 Hz
Intervallo di larghezza dell'impulso	200-300 us
Spina di uscita	Completamente schermato: a prova di contatto
Canali	Canale singolo
Alimentazione	Batteria ricaricabile agli ioni di litio Valori nominali: 600 mAh, 2,22 Wh, 3,7 V
Peso	90g
Dimensioni	100 x 65 x 18 mm
Classificazione di sicurezza	Fonte di alimentazione interna. Progettato per un uso continuo. Nessuna protezione speciale contro l'umidità.
Durata	Dispositivo: >5 anni, sonda: 6 mesi
Parte applicata	Sonda vaginale, elettrodi opzionali per la superficie cutanea
Classificazione della parte applicata	Tipo BF
Grado di protezione IP	IP22
Specifiche ambientali	
Condizioni operative	Intervallo di temperatura: da 5 a 40 °C Umidità: da 15 a 90% RH senza condensa Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di conservazione	Intervallo di temperatura: da -25 a +60 °C Umidità: da 15 a 90% UR senza condensa Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa





# Thank you for using Elise 2...

At TensCare, we strive to provide the best possible products and services. We value your feedback and continuously work to enhance our offerings. Understanding how our products benefit you is important to us. If you have any insights or suggestions, please get in touch.

## Contact us

-  TensCare Ltd.  
9 Blenheim Road,  
Epsom, Surrey,  
KT19 9BE, U.K.
-  +44 (0) 1372 723434
-  [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk)
-  [customer.service@tenscare.co.uk](mailto:customer.service@tenscare.co.uk)

## Follow us

-  TensCare Ltd
-  @tenscareltd
-  @TensCareLtd
-  TensCare Limited

## EU 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.











[www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk)



**TensCare Ltd.**

9 Blenheim Road, Epsom,  
Surrey, KT19 9BE, U.K.



**EU DoC**

Complies with Medical Device  
Regulation (EU) 2017/745.



**Advena Ltd.**

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



**TensCare Europe BV**

Beukenlaan 23-033,  
1701 DA, Heerhugowaard,  
Netherlands