

# Elise2

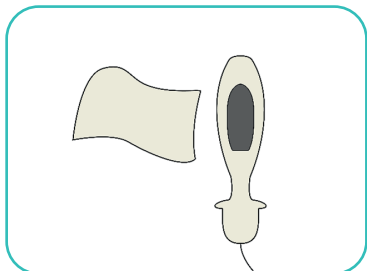


**INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

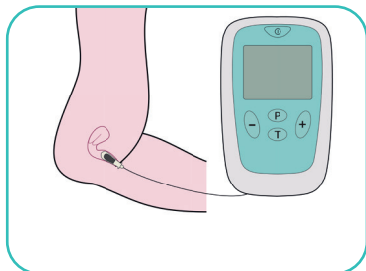
AANDACHTIG LEZEN VOOR GEBRUIK

**TensCare™**

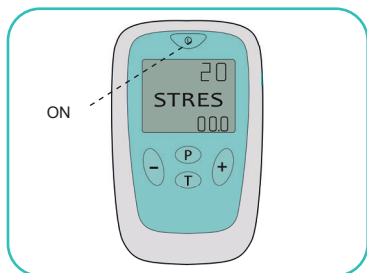
## SNELSTARTGIDS



Reinig de probe met een alcoholvrij antibacterieel doekje of met warm zeepsop

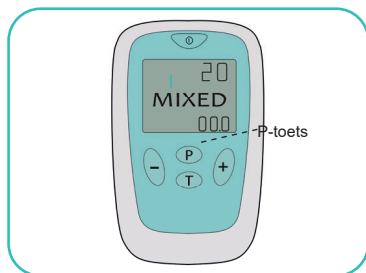


Verbind het apparaat met de vaginale probe en plaats de probe



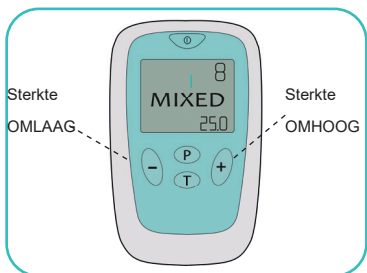
ON

Houd de ON-toets ingedrukt om het apparaat in te schakelen



P-toets

Selecteer het programma met de P toets



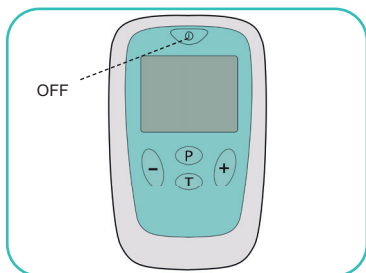
Sterkte

OMLAAG

Sterkte

OMHOOG

Regel de uitgangsimpulsintensiteit met + en -



OFF

Houd de toets OFF ingedrukt om het apparaat uit te schakelen

Beste klant,

Dank u voor uw keuze voor **Elise 2**. TensCare staat voor hoogwaardige, grondig geteste producten voor toepassingen op het gebied van zachte elektrotherapie, spierversterking, continentiemanagement en pijnverlichting tijdens de bevalling.
















Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en bewaar ze voor later gebruik; zorg ervoor dat ze toegankelijk is voor andere gebruikers en neem de informatie in acht.

Met vriendelijke groet,  
Uw TensCare Team

# INHOUD

1.	INLEIDING.....	6
2.	BEOOGD GEBRUIK.....	6
3.	ELISE 2 KENMERKEN.....	7
4.	BEKKENBODEM OEFENINGEN.....	7
	4.1 BEKKENBODEMSPIEREN.....	7
	4.2 BEKKENBODEMSOEFENINGEN UITVOEREN.....	9
5.	SOORTEN INCONTINENTIE.....	10
6.	HOE “EMS” WERKT.....	10
7.	CONTRA-INDICATIES, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGMAATREGELEN.....	12
8.	INFORMATIE OVER DE PROGRAMMA-INSTELLINGEN.....	15
9.	PROGRAMMA'S.....	16
	9.1 PROGRAMMA INSTELLINGEN.....	16
	9.2 VOORAFINGESTELDE PROGRAMMA'S.....	16
10.	INHOUD.....	18
11.	INFORMATIE OVER DE EENHEID.....	19
	11.1 BEDIENING & DISPLAY.....	19
	11.2 GEBRUIKSAANWIJZING.....	20
12.	HET INSTELLEN EN GEBRUIKEN VAN DE ELISE 2.....	22
	12.1 OPLADEN VAN DE BATTERIJEN.....	22
	12.2 AANSLUITDRADEN.....	23
	12.3 VOORBEREIDING.....	23
	12.4 BEHANDELINGSSESSIE.....	22
	12.5 NA UW BEHANDELSESSIE.....	26
13.	ANALEPROBE.....	26
	13.1 AANDOENINGEN DIE BEHANDELD KUNNEN WORDEN.....	26
	13.2 HOE BRENG JE DE ANALE PROBE IN.....	27
14.	REINIGING & OPSLAG.....	27
15.	EMC.....	28
16.	VERWIJDERING VAN AFGEDANKTE ELEKTRISCHE EN ELEKTRONISCHE PRODUCTEN (WEEE).....	28
17.	ACCESSOIRES.....	28
18.	GARANTIE.....	29
19.	OPLOSSEN VAN PROBLEMEN.....	30
20.	ALGEMENE SPECIFICATIE.....	33

## GEBRUIKTE SYMBOLEN

	TYPE BF TOEGESTAANDE DEEL: Apparatuur die een mate van bescherming biedt tegen elektrische schokken, met een geïsoleerd toegepast deel. Geeft aan dat dit apparaat geleidend contact heeft met de eindgebruiker.
	Dit symbool op het toestel betekent "Raadpleeg de gebruiksaanwijzing".
	Temperatuurbepering: geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Partijnummer: geeft de partijnummer van de fabrikant aan, zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.
	Vochtigheidslimiet: geeft de vochtigheidslimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Serienummer: geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Niet bij het huisvuil werpen.
	Catalogusnummer: geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het toestel kan worden geïdentificeerd.
	Atmosferische druk: geeft de atmosferische grenzen aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Fabrikant Symbool
	Fabricagedatum: geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd vervaardigd. Deze is opgenomen in het serienummer op het hulpmiddel (gewoonlijk op de achterkant van het hulpmiddel), hetzij als "E/Jaar/Nummer" (JJ/123456) of "E/Maand/Jaar/Nummer" (MM/JJ/123456).
	CE-markering
	Medisch hulpmiddel
	Dit medische hulpmiddel is bestemd voor thuisgebruik.
<b>IP22</b>	Dit medische hulpmiddel is niet waterbestendig en moet worden beschermd tegen vloeistoffen. De gelede testvinger van 12 mm ø, 80 mm lengte, moet voldoende afstand hebben tot gevaarlijke delen, en beschermd zijn tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm ø en groter. Het tweede getal 2: Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing wordt gekanteld tot een hoek van 15°. Verticaal vallende druppels mogen geen schadelijke gevolgen hebben wanneer de overdekking wordt gekanteld onder een hoek tot 15° aan weerszijden van de verticaal.
	Importeur Symbool

## 1. INLEIDING

### **Beschrijving en ontwerp van het apparaat**

Blaaslekkage en incontinentie zijn veelvoorkomende problemen voor zowel vrouwen als mannen, die hun gezondheid op de lange termijn beïnvloeden. Het trainen van de bekkenbodemspieren wordt erkend als de manier om symptomen van incontinentie en bekkenbodempwakte te voorkomen en te behandelen.

De **Elise 2** is een aangedreven spierstimulator die wordt gebruikt voor het versterken van de bekkenbodemspieren.

Het stuurt een zachte stimulatie (vergelijkbaar met uw natuurlijke zenuwimpulsen) rechtstreeks naar uw bekkenbodemspieren via een anale probe met roestvrijstalen elektroden of met optionele elektrodenpads. Deze signalen zorgen ervoor dat je bekkenbodemspieren samentrekken. Als u bent vergeten hoe u ze moet samen-trekken, moeite heeft om spierrespons te krijgen, of gewoon de conditie van uw bekkenbodemspieren wilt herstellen, kan de **Elise 2** ze voor u trainen om hun kracht op te bouwen en u te helpen uw eigen conditie te ontwikkelen. Het is een perfecte aanvulling op bekkenbodemoefeningen. De **Elise 2** is zeer gebruiksvriendelijk, met vier duidelijk gelabelde vooraf ingestelde trainingsprogramma's, een vijfde programma voor chronische bekken-pijn en een eenvoudige bediening.

De **Elise 2** biedt verlichting bij aandoeningen zoals:

- **Urine- en fecale incontinentie:** inclusief stress-, aandrang- en gemengde vormen, evenals urine-incontinentie na prostatectomie bij mannen. Bovendien kan het de seksuele intimiteit helpen verbeteren door de bekkenbodemspieren te versterken.
- Anale stimulatie kan ook mannen helpen die anders niet in staat zijn Kegel oefeningen uit te voeren om hun bekkenbodem te versterken. Bekkenbodetraining wordt aanbevolen voor het herstel van sommige oorzaken van erectie problemen. Het is echter niet bedoeld om medische problemen te behandelen en uw eerste stap bij het bepalen van een geschikte therapie moet uw professionele medische adviseur zijn.

## 2. BEOOGD GEBRUIK



**Elise 2** is een medisch hulpmiddel dat is ontworpen voor gebruik in de thuiszorgomgeving om symptomen van urine- en/of fecale incontinentie te behandelen en is geschikt voor gebruik door iedereen die het apparaat kan bedienen en de instructies kan begrijpen.

**Elise 2** kan de symptomen van chronische prostatitis/chronische bekkenpijn helpen verlichten.

Gebruik het apparaat niet voor een ander doel dan waarvoor het bedoeld is.



**Waarschuwing** : Niet geschikt voor gebruik bij kinderen zonder medisch toezicht.

### 3. ELISE 2 KENMERKEN

---

- **Enkel Kanaal**

Eenkanaalsapparaat voor de behandeling van symptomen van urine- en fecale incontinentie via een anale probe met instelbare diepte.

- **Comfortabele Stimulatie**

Zachte stimulatie met fijnafstellingsinstellingen voor verschillende intensiteitsniveaus, 1 mA per stap.

- **4 vooraf ingestelde programma's**

4 EMS-programma's waaronder STRES, URGE, MIXED en TONE nazorg programma

- **Behandelingstimer**

Het apparaat is standaard ingesteld op een behandeling van 20 minuten om ervoor te zorgen dat de bekkenbodemspieren niet overbelast raken.

De gebruiker kan dit handmatig resetten (10, 20, 30, 45, 60 of 90 minuten).

Voor het Urge-programma gaat het toestel standaard uit van een C (Continu) behandelsessie. Deze timer is ALLEEN beschikbaar voor het Urge programma.

- **Detectie van open circuit**

Zet de sterkte automatisch terug op nul als de elektrodenpads niet correct zijn aangebracht.

- **Groot LCD-scherm**

Toont duidelijk de werking van het toestel en het programma en de intensiteit die worden gebruikt.

- **Geheugen**

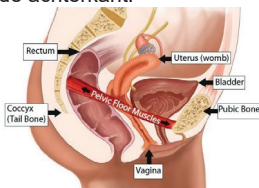
Voorzien van 3 functies: programmabehoud (start automatisch in het laatst gebruikte programma), aantal gebruiksmomenten en gebruikstijd.

## 4. BEKKENBODEM OEFENINGEN

### 4.1 BEKKENBODEMSPIEREN

---

De "BODEM" van uw bekken bestaat uit spierlagen die de darm, blaas, urethra en baarmoeder ondersteunen. Deze spieren zijn als een hangmat, of de bodem en zijkanten van een kom, in vorm. Ze lopen van het schaambeen aan de voorkant naar het einde van de wervelkolom (of staartbeen) aan de achterkant.



De bekkenbodemspieren:

- Assisteren bij het ondersteunen van de buik- en bekkenorganen.
- Werken met de buik- en rugspieren om de wervelkolom te stabiliseren en te ondersteunen.
- Bij vrouwen, ook:
  1. Steun te bieden aan de baby tijdens de zwangerschap en
  2. helpen bij het geboorteprocess

Bekkenbodemspieren zijn ook belangrijk voor de seksuele functie.

- Bij vrouwen dragen vrijwillige samentrekkingen (samenknijpen) van de bekkenbodem bij tot seksuele gewaarwording en opwinding.

De bekkenbodemspieren kunnen echter zwak worden. Als uw bekkenbodemspieren uitgerekt of verzwakt raken, worden uw bekkenorganen mogelijk niet meer volledig ondersteund en kunt u de controle over uw blaas of stoelgang verliezen.

Bij sommige vrouwen kunnen de bekkenbodemspieren ook te strak worden. Deze aandoening komt minder vaak voor, maar kan leiden tot bekkenpijn en het u moeilijk maken uw blaas of darm volledig te legen.

Veelvoorkomende symptomen die kunnen wijzen op een bekkenbodem probleem zijn:

- Per ongeluk urine lekken tijdens het sporten, lachen, hoesten of niezen
- Haastig naar het toilet moeten of er niet op tijd zijn
- Constant naar het toilet moeten
- Moeite hebben met het legen van de blaas of darmen
- Per ongeluk de controle over de blaas of darm verliezen
- Per ongeluk passerende wind
- Pijn in uw bekkengebied
- Pijnlijke seks, of
- Een verzakking

Bij vrouwen kan dit worden gevoeld als een uitstulping in de vagina of een gevoel van zwaarte, ongemak, trekken, slepen of vallen. Dit komt voor wanneer een of meer van de bekkenorganen (blaas, darm of baarmoeder) ontheemd raken en in de vagina zakken. Het komt zeer vaak voor in het Verenigd Koninkrijk bij ongeveer 40% van de vrouwen. De symptomen verergeren meestal tegen het eind van de dag en als ze niet worden behandeld, verergeren ze meestal mettertijd.

Bij mannen kan dit worden gevoeld als een uitstulping in het rectum of het gevoel de darm te moeten gebruiken, maar niet echt te hoeven gaan.

Net als andere spieren in uw lichaam, kan de bekkenbodem worden versterkt door regelmatig te sporten. Door de bekkenbodemsterkte op te bouwen, kunnen de spieren uw bekkenorganen beter ondersteunen, verbetert u de controle over uw blaas en darmen en kunt u onopzettelijke urine-, ontlastings- of windlekkage stoppen.

Het kan ook uw risico op verzakking verminderen, uw herstel van urologische chirurgie verbeteren en uw seksueel genot vergroten. Een continentietherapeut kan u helpen uw bekkenbodemspieren te trainen.

Door slechts een paar bekkenbodem oefeningen per dag te doen, kunt u blaaszwakte of verzakkingssymptomen behandelen en later problemen helpen voorkomen.




## 4.2 BEKKENBODEMOEFENINGEN UITVOEREN

Het wordt aanbevolen om bekkenbodem oefeningen (ook wel Kegel-oefeningen genoemd) onderdeel te maken van uw dagelijks leven.

1) Kegel-oefeningen kunnen op elk moment worden gedaan en zijn zeer discreet, zodat je ze bijna overal kunt doen; in bed liggen, achter de computer zitten of wachten op een bus. Het is een goed idee om te proberen een routine te ontwikkelen die u elke dag kunt herhalen.

2) Ten eerste is het belangrijk om uw bekkenbodemspieren te vinden en te voelen werken. Dus hier is een techniek die zou kunnen helpen: Probeer een of twee schone vingers in je vagina te brengen en knijp dan in de omringende spieren, til ze op en in de richting van je navel - een knijpend en optillend gevoel. Probeer de urinestroom tijdens het plassen te stoppen. Als je succesvol bent, weet je dat je de juiste spieren traint.

 **Opmerking:** Deze techniek is alleen om u te helpen bevestigen dat u de juiste spieren gebruikt. Het is belangrijk om een lege blaas te hebben voordat u met de oefeningen begint.


3) Probeer u het hef- en knijpgevoel voor de geest te halen en wanneer u klaar bent, probeer het na te bootsen met alleen de spieren die u eerder hebt geïdentificeerd; span de spieren in uw benen, buik of billen niet aan en vergeet niet normaal te ademen.

4) Probeer elke knijpbeweging of 'contractie' drie tot vijf seconden vast te houden, laat dan los en ontspan. U moet een 'loslaten' van de spieren voelen. Rust vijf seconden uit en herhaal dan.

5) Probeer ongeveer tien keer op deze manier te knijpen.

6) Herhaal het hele proces drie of vier keer per dag.

7) Probeer na verloop van tijd de spiercontracties op te voeren tot ongeveer tien seconden, maar vergeet niet om tussen elke knijpbeweging rust te nemen voor langere perioden.

 **Opmerking:** Het is belangrijk te streven naar kwaliteitscontracties, niet naar kwantiteit, dus een paar goede harde spiercontracties zijn beter dan een reeks zwakke.

Maak je geen zorgen als je het in het begin moeilijk vindt om 3 seconden vast te houden. Knijp gewoon zo lang als u comfortabel vindt om te doen. Hoe meer oefening u doet, hoe sterker de spieren worden en hoe langer u kunt knijpen.

8) Als u uw **Elise 2** bekkenbodestimulator samen met Kegel oefeningen gebruikt, zult u beter begrijpen hoe ze werken en hoe u er het meeste voordeel uit kunt halen.

## **5. SOORTEN INCONTINENTIE**

---

Er zijn drie soorten incontinentie: stress, aandrang en gemengd.

### **Stressincontinentie**

Als u urine verliest wanneer u hoest, niest, lacht, zich inspannt of plotselinge bewegingen maakt, wordt dit stress incontinentie genoemd.

Het komt vooral voor bij vrouwen die een natuurlijke bevalling hebben gehad en treedt op wanneer de blaashals en de andere mechanismen die de urine in de blaas houden, niet goed werken. De meest voorkomende oorzaak is een zwakke bekkenbodem.

### **Aandrangincontinentie**

Beschrijft een overactieve blaas. Een persoon kan een sterke en plotselinge drang ervaren om naar het toilet te gaan, maar kan het niet altijd volhouden, of moet zo vaak gaan dat het ongemakkelijk wordt.

### **Gemengde incontinentie**

Is een combinatie van zowel stress- als aandrangincontinentie.

## **6. HOE 'EMS' WERKT**

---

E.M.S. staat voor Electrical Muscle Stimulation en wordt met succes gebruikt bij medische revalidatie en training in wedstrijdporten. EMS zorgt voor een intensieve en effectieve spiercontractie.

Bij revalidatie is EMS een gevestigde methode voor de behandeling van een breed gebied van musculoskeletale diagnoses en bekkenbodempwakte. Elektrische stimulatie van een intact perifeer zenuwstelsel kan motorische reacties veroorzaken bij patiënten met een verminderd of verloren vermogen tot vrijwillige spieractiviteit.

EMS is een aanvulling op andere fysiotherapie en moet altijd worden gecombineerd met actieve training zoals Kegel-oefeningen (zie rubriek 4.2.).

### **Voordelen van EMS**

Het gebruik van EMS kan leiden tot snellere voortgang in het behandelprogramma van de patiënt. De methode is eenvoudig en geschikt voor behandeling in de klinische setting en voor zelfbehandeling thuis.

### **Hoe EMS werkt**

Elektrische spierstimulatoren kunnen een vitale rol spelen bij het onderwijzen van vrouwen en mannen over hun bekkenbodem en het gevoel dat ze zouden moeten voelen bij het doen van bekkenbodem oefeningen. Elektrische bekkenbodetrainers (PFE) bieden een niet-invasieve methode voor het produceren van samentrekking van spieren via een zachte stimulatie van de bekkenbodem door een discrete probe of elektrodenpads wanneer

ze dicht bij de zenuw worden geplaatst die de bekkenbodemspieren aanstuurt. Deze stroom gaat vervolgens naar de zenuwvezels die dat deel van de spier aansturen, waardoor het wordt gestimuleerd om samen te trekken. Elektrische stimulatie (EMS) activeert dus kunstmatig een spier voor u, waardoor u uw eigen spiercontrole kunt ontwikkelen. Deze samentrekkingen oefenen de spieren uit en bouwen, zoals bij elke vorm van oefening, als ze regelmatig worden uitgevoerd, krachtige en strakkere spieren.

Bij aandrangincontinentie werken bekkenbodetrainers op een iets andere manier. De elektrische stimulatie is bedoeld om uw blaasspiere te kalmeren in plaats van uw bekkenbodem te trainen. **Elise 2** gebruikt een zachtere, lage frequentie-instelling die de afgifte van endorfine bevordert en onvrijwillige samentrekkingen van de blaas (detrusor) spier vermindert.

Verschillende frequenties hebben verschillende effecten; lage frequenties (1-10 Hz) gekoppeld aan lange impulstijden hebben bijvoorbeeld een zuiverende en ontspannende werking door individuele samentrekkingen, waardoor tegelijkertijd de doorbloeding in de behandelde spier wordt verbeterd en de afvoer van metabolische eindproducten wordt ondersteund (lymfedrainage). De zuurstoftoevoer naar de spier wordt verbeterd.

Daarentegen kunnen middelhoge frequenties (20-50 Hz) door een snelle opeenvolging van contracties (fibrillatie) de spier sterk belasten, waardoor de spierstructuur wordt bevorderd.

## 7. CONTRA-INDICATIES, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

### In deze handleiding:



Een **contra-indicatie** wordt gebruikt wanneer een hulpmiddel niet mag worden gebruikt omdat het risico van het gebruik duidelijk groter is dan de te voorziene voordelen en kan leiden tot ernstig letsel of de dood.



Een **waarschuwing** wordt gebruikt wanneer het niet opvolgen van de instructies kan leiden tot ernstig letsel of de dood.



**Let op** wordt gebruikt wanneer het niet opvolgen van de instructies kan leiden tot licht of middelzwaar letsel, of schade aan het apparaat of andere eigendommen.



**Opmerkingen** worden gebruikt om verduidelijking of aanbevelingen te geven.



### CONTRA-INDICATIES:

**NIET gebruiken** als u zwanger bent of zwanger zou kunnen zijn. Het is niet bekend of TENS de ontwikkeling van de foetus kan beïnvloeden.

**NIET gebruiken** als u een pacemaker hebt (of als u een hartritmestoomnis hebt) of met elektronische medische apparatuur. *Gebruik van dit toestel met elektronische medische apparatuur kan een foutieve werking van het toestel veroorzaken. Stimulatie in de directe omgeving van een geïmplantéerd apparaat kan sommige modellen beïnvloeden.*

**NIET gebruiken** in de eerste 6 weken na een operatie in het te behandelen gebied. *Stimulatie kan het genezingsproces verstoren.*

**NIET gebruiken** als u symptomen heeft van een actieve urineweginfectie of plaatselijke laesies. *Het inbrengen van de probe kan gevoelig weefsel irriteren.*

**NIET gebruiken** als u een slecht gevoel in het bekkengebied heeft. *Het is mogelijk dat u de intensiteit van de stimulatie niet veilig kunt regelen.*



### WAARSCHUWINGEN:

**NIET gebruiken** als u de probe niet goed kunt inbrengen. Als u een ernstige verzakking heeft, of als er enig ongemak optreedt bij het inbrengen van de probe, raadpleeg dan uw arts voor gebruik.

**NIET gebruiken** tijdens het rijden, het bedienen van machines of soortgelijke handelingen waarbij spiercontrole vereist is. *Loszittende elektrodenpads, beschadigde aansluitdraden of plotselinge veranderingen in het contact kunnen kortdurende onwillekeurige spierbewegingen veroorzaken.*

**NIET gebruiken** om ongediagnosticeerde pijn te maskeren of te verlichten. *Dit kan de diagnose van een progressieve aandoening vertragen.*

**NIET gebruiken** als u in het te behandelen gebied: actieve of vermoede kanker of ongediagnosticeerde pijn met een voorgeschiedenis van kanker heeft. *Stimulatie direct door een bevestigde of vermoede maligniteit moet worden vermeden omdat het de groei kan stimuleren en de verspreiding van kankercellen kan bevorderen.*

**Gebruik GEEN** elektrodenpads aan de voorkant van de nek. Stimulatie aan de voorkant van de nek kan uw hartslag beïnvloeden of samentrekking van de keel veroorzaken.

**Gebruik GEEN** optionele elektrodenpads op de borst. Zeer sterke stimulatie over de borst kan een extra hartslag veroorzaken.

**Gebruik** de Elise 2 **NIET** terwijl deze tegelijkertijd is aangesloten op chirurgische apparatuur met een hoge frequentie. Dit kan leiden tot brandwonden op de plaats van de stimulatorelektroden en mogelijke beschadiging van de stimulator.

**Gebruik** de Elise 2 **NIET** in de nabijheid (bijv. 1 m) van een kortegolf of magnetron, omdat dit instabiliteit in de uitvoer van de stimulator kan veroorzaken.

**Gebruik GEEN** elektrodenpads in de buurt van de borstkas, omdat dit het risico van hartfibrillatie kan verhogen.

**Gebruik GEEN** andere oplader dan de gene die is meegeleverd. Gebruik van andere opladers kan gevaarlijk zijn.

**Gebruik** de Elise 2 **NIET** tijdens het opladen



#### **LET OP:**

**Voorzichtigheid** is geboden als u een bloedingstoornis hebt, omdat stimulatie de bloedstroom naar de gestimuleerde regio kan verhogen.

**Voorzichtigheid** is geboden bij vermoeden of diagnose van epilepsie, omdat elektrische stimulatie de aanvalsdrempel kan beïnvloeden.

**Voorzichtigheid** is geboden wanneer het apparaat wordt gebruikt terwijl het tegelijkertijd is aangesloten op bewakingsapparatuur met op het lichaam gedragen elektrodenpads.

**Let op** Laat het gebruik niet toe door personen die de instructies niet kunnen begrijpen of personen met cognitieve beperkingen, *d.w.z.; de ziekte van Alzheimer of dementie.*

**Let op:** het inbrengen van de vaginale of anale elektrode maakt deze ongeschikt voor gebruik bij kinderen zonder klinisch toezicht

**Let op** Buiten bereik van kinderen houden jonger dan 5 jaar, huisdieren en ongedierte. *Lange aansluitdraden - gevaar voor verwurging zuigelingen.*

**Voorzichtigheid is geboden** bij het gebruik van de **Elise 2** bij instellingen met een hoge sterkte. Langdurig gebruik bij hoge instellingen kan spierletsel of weefselontsteking veroorzaken.

**Let op** Niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving.

**Let op** Niet bedoeld voor gebruik in combinatie met brandbaar anesthetica of brandbare middelen.

**Let op** De patiënt is een beoogde gebruiker.

**Let op** Voer geen service en onderhoud uit het apparaat terwijl het in gebruik is.

**Let op** Onderhoud en alle reparaties mag alleen worden uitgevoerd door een bevoegde instantie. De fabrikant zal niet verantwoordelijk worden gehouden voor de resultaten van onderhoud of reparatie door onbevoegden.

Indien nodig zorgen wij voor circuit-schema's, onderdelenlijsten of andere informatie die geautoriseerd zal helpen onderhoudspersoneel om het apparaat te repareren.

**Let op** De bediener en de patiënt moeten de batterij output niet tegelijk aanraken.

**Let op** Verwijderd houden van huisdieren en ongedierte.

**Let op:** verbind dit apparaat met andere apparatuur kan dit beschadigen apparaat of onbedoelde output kan zijn geleverd aan de eindgebruiker



**Opmerking:** Er zijn geen ernstige of langdurige bijwerkingen gemeld. Milde bijwerkingen zijn zeer zelden gemeld, maar deze waren onder meer spierpijn en -krampen, irritatie en bloeding, lichte of kortdurende aandrang- of fecale incontinentie, en tintelend gevoel in de benen. Als u een van deze bijwerkingen ervaart, stop dan met het gebruik. Als de symptomen verdwenen zijn, probeer dan te hervatten op een lagere intensiteit.

### **OM UW TOESTEL IN GOEDE STAAT TE HOUDEN, DIENT U DE VOLGENDE EXTRA VOORZORGSMAATREGELEN IN ACHT TE NEMEN:**

**Let op:** Dompel uw toestel niet onder in water en plaats het niet in de buurt van overmatige hitte zoals een open haard of stralingsverwarming of bronnen met een hoge vochtigheidsgraad zoals een vernevelaar of waterkoker, want dan kan het toestel niet meer correct werken.

**Let op:** Houd het apparaat uit de buurt van zonlicht, want langdurige blootstelling aan zonlicht kan het rubber aantasten waardoor het minder elastisch wordt en barst.

**Let op:** Houd het apparaat uit de buurt van pluisjes en stof, want langdurige blootstelling aan pluisjes of stof kan de ingang aantasten of ervoor zorgen dat de batterijconnector een slecht contact ontwikkelt.

**Let op:** Temperatuur en relatieve vochtigheid bij gebruik: -10°C tot +60°C, tot 15%-75% R.V. Temperatuur en relatieve vochtigheid bij opslag: -10°C tot +60°C, tot 15%-75% R.V.

**Let op** Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. Probeer het apparaat niet te openen of aan te passen. *Dit kan de veilige werking van het apparaat beïnvloeden en maakt de garantie ongeldig.*

### **PROBE WAARSCHUWINGEN**

**Let op:** De **Elise 2** vaginale probe is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Deel uw **Elise 2-probe** met niemand anders. *Onjuiste behandeling of kruisinfectie kan optreden.*

**Let op:** Het is belangrijk dat de vaginale probe na elk gebruik wordt schoongemaakt. *Ineffectieve reiniging kan leiden tot irritatie of infectie.*

**Let op:** Plaats of verwijder de vaginale probe nooit tenzij de besturingseenheid is uitgeschakeld, aangezien het inbrengen of verwijderen wanneer stimulatie actief is, ongemak of weefselirritatie kan veroorzaken.

**Let op:** Als er weefselirritatie optreedt, stop dan onmiddellijk met de behandeling. *Vraag uw zorgverlener om advies voordat u verder gaat met de behandeling om letsel te voorkomen.*

**Let op:** Gebruik geen glijmiddel op siliconenbasis op de metalen platen van de probe, aangezien dit de effectiviteit van de **Elise 2** spierstimulatie van kan verminderen.

**Let op:** Gebruik dit apparaat niet met andere anale probe dan die aanbevolen door de fabrikant in sectie 17.

## ELEKTRODENPADS NIET PLAATSEN:

- Op een huid die geen normaal gevoel heeft. *Als de huid gevoelloos is, kan een te grote sterkte worden gebruikt, wat tot huidontsteking kan leiden.*
- Op beschadigde huid. *De elektrodenpads kunnen infectie bevorderen.*

## ELEKTRODENPADS WAARSCHUWINGEN:

**Voorzichtig:** Negeer geen allergische reactie op de elektrodenpads: *Indien een huidirritatie ontstaat, stop dan met het gebruik van TENS, aangezien dit type elektrodenpads mogelijk niet geschikt voor u is. Alternatieve elektrodenpads verkrijgbaar die speciaal voor de gevoelige huid zijn gemaakt.*

**Let op:** Gebruik dit apparaat niet met andere draden of elektrodenpads dan door de fabrikant aanbevolen. *De prestaties kunnen afwijken van de specificaties. Elektrodenpads met een kleiner oppervlak kunnen weefselirritatie veroorzaken.*

**Let op:** Gebruik geen hoge intensiteitsinstellingen als de elektrodenpads kleiner zijn dan 50x50mm.

Elektroden met een kleiner oppervlak kunnen weefselirritatie veroorzaken. De meegeleverde elektrodenpads zijn herbruikbaar maar voor gebruik bij één patiënt.

**Opmerking:** U kunt veilig gebruik maken van de stimulator tijdens de menstruatie, ook al kan het wat minder comfortabel zijn.



**Opmerking:** EU-regelgeving vereist dat elk incident waarbij dit medisch hulpmiddel betrokken is dat leidde of zou kunnen hebben geleiden tot de dood van een patiënt, ernstig verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt, of een ernstige volksgezondheid dreiging, moet onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant en aan de Bevoegde autoriteit in het lid Staat waarin de gebruiker woont.

## 8. INFORMATIE OVER DE PROGRAMMA-INSTELLINGEN

Elk programma heeft zijn eigen combinatie van frequentie- en pulsbreedte-instellingen die verschillende sensaties via de probe of optionele elektrodenpads mogelijk maken en helpen om de verschillende soorten incontinentie te behandelen.

- **Frequentie (gemeten in Hz - pulsen per seconde)**

Lage frequenties (1-10 Hz) hebben een zuiverende en ontspannende werking door individuele samentrekkingen. Middelmatische frequenties (20-50 Hz) kunnen de spier zwaar belasten, waardoor de spierstructuur wordt bevorderd

- **Pulsbreedte (gemeten in  $\mu$ s - miljoenste van een seconde)**

De **Elise 2** heeft pulsbreedtes van 200 tot 300  $\mu$ s. Over het algemeen geldt: hoe hoger de pulsbreedte, hoe "agressiever" de stimulatie aanvoelt. Als de pulsbreedte hoog genoeg is ingesteld, zal deze gewoonlijk een spiersamentrekking opwekken, die nodig is voor een effectieve versteviging van de bekkenbodemspieren.

## 9. PROGRAMMA'S

---

### 9.1 PROGRAMMA INSTELLINGEN

---

Pr	STRES	URGE	MIXED	TONE
FREQ. (Hz)	50	10	10/50	35
Puls breedte	300	200	200/300	250
Ramp up & Down (s)	1	Continu	Con/1	2
Plateau (s)	5	Continu	Con/5	3
Rust (s)	10	Continu	Con/10	6
Standaard duur (min)	20	Constant	10/10	20

### 9.2 VOORINGESTELDE PROGRAMMA'S

---

De **Elise 2** heeft vier voorgeprogrammeerde programma's. Eén voor elk type incontinentie (**stress, aandrang en gemengd**), één voor het versterken van de bekkenbodemspieren (**TONE**).

#### STRESSINCONTINENTIE:

Op het scherm weergegeven als:

#### STRES

Het **STRES**-incontinentieprogramma versterkt de spieren van de bekkenbodem met zachte stimulatie. Als deze spieren eenmaal sterker zijn, zijn ze beter in staat om urineverlies te weerstaan dat wordt veroorzaakt door externe druk op de blaas, zoals bij hoesten, niezen of lichamelijke inspanning.

De stimulatie zorgt ervoor dat de spieren samentrekken en werken. Dit bouwt hun kracht op. Net als bij andere fitnesstrainingen, vereist een succesvolle behandeling eenmaal per dag stimulatie gedurende één tot drie maanden. Verbetering begint duidelijk te worden na ongeveer vier weken. Het gevoel is als het sterk naar binnen trekken van de spieren en het optrekken van de bekkenbodem. Je natuurlijke reactie zal zijn om je spieren naar binnen en naar boven te trekken, en dit oefent en versterkt ze.



### **AANDRANG INCONTINENTIE:**

Op het scherm weergegeven als:

#### **URGE**

Het **URGE**-programma werkt op een andere manier dan het **STRES**-programma. De zachte continue stimulatie kalmeert de blaas (detrusor) spier, waardoor de onwillekeurige samentrekkingen worden verminderd. Dit voorkomt het ongewenst en onverwacht legen van de blaas.

Voor een succesvolle behandeling is eenmaal per dag stimulatie nodig en soms kunnen verbeteringen binnen slechts twee weken worden waargenomen.

De sensatie is een zachtere, vibrerende, stimulatie. Niettemin, wanneer het programma is afgelopen en uw bekkenbodemp ontspant, zal het duidelijk worden hoeveel uw bekkenbodemp heeft getraind.

### **GEMENGDE INCONTINENTIE:**

Getoond op het scherm als: **MIXED**

Dit programma is perfect als u last heeft van zowel stress- als aandrangincontinentie. Het is een combinatie van de **STRES**- en **URGE**-programma's.

De eerste 10 minuten gebruikt het **URGE**-programma om de gevoeligheid te verminderen, daarna traint het **STRES**-programma in de tweede 10 minuten de bekkenbodempieren.

Mogelijk moet u de kracht vergroten om de spiersamentrekking te voelen wanneer het **STRES**-programma start.

### **TONE:**

Op het scherm weergegeven als:

#### **TONE**

Als de bekkenbodempieren eenmaal zijn versterkt met **Elise 2**, blijf ze dan oefenen.

Regelmatig gebruik van dit programma, ongeveer twee keer per week, zorgt ervoor dat uw spieren fit en strak blijven.

Het **TONE**-programma kan ook worden gebruikt als alternatieve behandeling voor stress-incontinentie.

De sensatie bij het gebruik van het **TONE**-programma is een mengsel van een sterke aantrekking van de spieren en vervolgens loslaten.

Een sterke en fitte bekkenbodemp kan de seksuele gezondheid en het genot vergroten.

## 10. INHOUD

---

Het pakket bevat:

- 1x **Elise 2 Bekkenbodetrainer**
- 1 x Aansluitdraad (L-ELGR)
- 1x Aansluitdraad Probe (L-VPCE)
- 1x Liberty probe (X-VP)
- 1 x Li-ion batterij BI-4B (B-BL4B)
- 1 x Batterijcover (X-EL2C)
- 1x Oplader (EU/UK) (X-EL2CH-1000MA)
- 1 x Opbergetui
- 1 x Handleiding



## 11 INFORMATIE OVER HET TOESTEL

---


### 11.1 BEDIENING & DISPLAY

---



## 11.2. GEBRUIKSAANWIJZING

### AAN/UIT

 Om het toestel aan te zetten, houdt u de ON/OFF toets 3 tot 5 seconden ingedrukt tot op het display verschijnt.


Om het toestel uit te schakelen, houdt u de ON/OFF toets 3 tot 5 seconden ingedrukt tot het display stopt.

Bij het inschakelen start het toestel automatisch in het programma dat werd gebruikt toen het voor het laatst werd uitgeschakeld.


Om tijdens het opstarten de krachttoename op elk moment te stoppen, drukt u eenmaal op een willekeurige toets.


Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld:


- Wanneer de timer nul bereikt,
- Als het langer dan 5 minuten op nul staat.

 **Opmerking:** Controleer altijd of het apparaat UIT staat voordat u de probe of elektrodenpads aanbrengt of verwijdert.

### STERKTEREGELING

 De met + en - gemarkeerde knopen zijn de sterkteregeling.

 Om de kracht te verhogen, houdt u de toets + ingedrukt tot de gewenste kracht is bereikt.

 Om de sterkte te verminderen, drukt u op de toets - en laat u deze weer los.

Om de sterkte in stappen van 0,5 mA te verhogen, drukt u herhaaldelijk op de knop +.


Het apparaat blijft 5 seconden in het WORK-gedeelte van de cyclus terwijl de intensiteit wordt aangepast.

De sterkteniveaus worden weergegeven op het LCD-scherm.

**De sterktecontroleknoppen werken niet totdat het apparaat correct op u is aangesloten (de probe correct is geplaatst). Elise 2 detecteert een ont-koppeling en zet de kracht automatisch terug naar nul.**

Het apparaat heeft 99 krachtniveaus Als u de knop + 3 tot 5 seconden ingedrukt houdt, begint de sterkte te scrollen. Het kan zijn dat u de eerste paar keer drukken niets voelt. Blijf drukken totdat het gevoel sterk maar comfortabel is. Verdere verhogingen tijdens het gebruik kunnen nodig zijn als uw lichaam gewend raakt aan het gevoel.

### PROGRAMMABEDIENING

 De knop gemarkeerd met **P** is de programmabesturing. De **Elise 2** heeft vier voorgeprogrammeerde programma's. Bij het eerste gebruik gaat het apparaat automatisch naar het programma **STRES**. De volgende keer dat het wordt ingeschakeld, wordt standaard het laatst gebruikte programma gebruikt.

Elke keer dat u de **P**-toets indrukt en weer loslaat, verandert het programma en wordt het weergegeven op het LCD-scherm. Elke keer dat u van programma verandert, wordt het sterkteniveau weer op nul gezet. Dit is een veiligheidsfunctie om elk plotseling gevoel van een piek te verlichten, aangezien elk programma een ander gevoel geeft.

## BEHANDELINGSTIMER

**T** De **T** toets kan worden gebruikt om de duur van de sessie in te stellen. Wanneer u het apparaat inschakelt, wordt het automatisch ingesteld op 20 minuten.

Om een andere tijd in te stellen, stelt u de sterkte in op nul en drukt u op **T**. Het **min**-display knippert.

U kunt sessietijden van 10, 20, 30, 45, 60 of 90 minuten instellen met de T-toets. De C (Continue) sessietimer is ALLEEN beschikbaar voor het Urge-programma.

Op het LCD-scherm wordt de sessieduur weergegeven. Het apparaat telt automatisch de ingestelde minuten af en schakelt uit wanneer het 0 bereikt.

Als u deze toets 3 tot 5 seconden ingedrukt houdt, kunt u de timer pauzeren, zodat u de behandelingssessie kunt onderbreken en later hervatten. Keer terug naar het hoofdscherm door op een andere toets te drukken.

## LEGE BATTERIJ

Als de batterij bijna leeg is, verschijnt het woord **BATT** op het scherm. Hoewel het scherm vervaagt naarmate de batterijen leeg raken, verandert de sterkte van de output niet tot de waarschuwing wordt getoond.

## LEADS ALARM

De **Elise 2** bewaakt de verbinding en het contact tussen u en de probe, of de elektrodenpads. Dit is om plotselinge veranderingen te voorkomen als een verbroken verbinding opnieuw wordt gemaakt. Als een van deze bui-

ten een standaardbereik valt terwijl de sterkte hoger is dan 20, knippert het apparaat LEADS, piept het drie keer en keert de sterkte terug naar 0. Controleer de kabel en smeer de probe indien nodig in met de TensCare Go Gel (zie K-GO). Zie sectie 20 voor meer tips voor het oplossen van problemen.

## GEHEUGEN

De **Elise 2** heeft een geheugen met drie functies:

1) Programmabehoud. Wanneer u het apparaat inschakelt, start het automatisch in het programma dat werd gebruikt toen het werd uitgeschakeld.

2) Gebruik. Druk tegelijkertijd op T en + en houd ze 3 tot 5 seconden ingedrukt. Het display toont de totale gebruiksduur in intervallen van 10 minuten (waarbij 1=10 minuten, 2=20 minuten enz.) en de gemiddelde gebruikte sterkte.

Druk nogmaals op dezelfde knoppen om terug te keren naar de normale bediening.

3) Geheugen resetten. Om het geheugen op nul te zetten, houdt u de T- en OFF-knoppen samen 3 tot 5 seconden ingedrukt.



Gebruiksduur in intervallen van 10 min  
Gemiddelde sterkte

## 12. HET INSTELLEN EN GEBRUIKEN VAN DE ELISE 2

### 12.1. OPLADEN VAN DE BATTERIJ

De **Elise 2** wordt aangedreven door een oplaadbare Li-ion batterij van het type BL4B. Een voedingsadapter met verwisselbare stekker is ook in de kit inbegrepen. De batterij moet ongeveer een keer per maand worden opgeladen. De batterij gaat ten minste 15 uur mee bij 50 mA, 300  $\mu$ s, 50 Hz. Ongebruikte batterijen hebben een nominale houdbaarheid van 1 jaar, maar meestal is dit langer. Het volledig opladen van de batterij duurt ongeveer 2 uur.

Als de batterij bijna leeg is, verschijnt het woord **BATT** op het scherm. Hoewel het scherm vervaagt naarmate de batterijen leeg raken, verandert de sterkte van de output niet tot de waarschuwing wordt getoond.

 **Opmerking:** Het toestel wordt geleverd met de batterij er al in. Verwijder het batterijdeksel aan de achterkant niet, tenzij dit absoluut noodzakelijk is. Een vervangende batterijdeksel is vereist als de originele deksel is verwijderd.

**Waarschuwing:** Gebruik alleen de bijgeleverde lader. Het gebruik van andere opladers kan gevaarlijk zijn en doet de garantie vervallen.

#### Om de batterij op te laden:

Sluit de lader aan op het toestel en steek de stekker in het stopcontact. Het woord "BATT" verschijnt op het laadscherm - dat betekent dat de batterij wordt opgeladen.

Wanneer de batterij is opgeladen, verandert het woord van "BATT" in "FULL".



**Opmerking:** Het apparaat moet ten minste om de 3 maanden worden opgeladen om de levensduur van de batterij te garanderen.



**Opmerking:** Het apparaat kan niet gebruikt worden tijdens het opladen



**Opmerking:** Oplaadvoltage: DC 5V, laadstroom: 60mA



**Opmerking:** Gebruik adapter met de volgende specificaties

- Output: DC 5V; 1A
- Inkomend voltage niet hoger dan 250V
- Classificatie van voorkomen elektrische shock: Klasse II
- IP classificatie: op zijn minst IP21
- De adapter moet overeenkomen met IEC 60601-1 of IEC 60960-1



#### **Batterij-waarschuwingen**

Dit product is uitgerust met een Lithium-ion batterij. Het niet opvolgen van deze instructies kan ertoe leiden dat de lithium-ion batterij zuur lekt, heet wordt, explodeert of ontbrandt en letsel en/of schade veroorzaakt:

**NIET** doorboren, openen, uit elkaar halen of gebruiken in een vochtige en/of corrosieve omgeving.

**NIET** blootstellen aan temperaturen boven 60°C (140F).

**NIET** in de buurt van warmtebronnen, in direct zonlicht, op een plaats met een hoge temperatuur, in een container onder druk of in een microgolfoven plaatsen, bewaren of achterlaten.

**NIET** onderdompelen in water of zeewater, of nat worden.  
**NIET** kortsluiten.

### **Batterij voorzichtigheden**


**Gebruik NIET** in een locatie waar veel statische elektriciteit is mogelijk wordt de veiligheid van de batterij dan gecompromiteerd

**Let op:** Mocht de batterij een geur creëren, warm worden, verkleuren of vervormen, of in een andere manier abnormaal ogen tijdens gebruik.

Verwijder het onmiddellijk van het apparaat en stop met het gebruiken.

*Indien nodig kunt u voor een vervangende batterij het apparaat opsturen naar Tenscare . (Zie achteromslag voor contactgegevens)*

*Als de batterij lekt en in contact komt met de huid of de ogen, moet u deze grondig wassen met veel water. Zoek onmiddellijk medische hulp.*

 **Waarschuwing:** Houd batterijen buiten het bereik van kinderen om te voorkomen dat ze deze per ongeluk inslikken. Indien ingeslikt door kind, onmiddellijk arts raadplegen

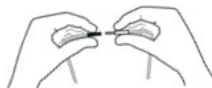
**Verwijdering:** *Gooi batterijen en apparaat altijd op verantwoorde wijze weg volgens de richtlijnen van de plaatselijke overheid. Gooi batterijen niet in het vuur. Gevaar voor explosie.*

## **12.2. AANSLUITDRADEN**

Steek de aansluitdraden in de basis van het toetsel



### **Bevestigen van de probe aan de aansluitdraden**




Duw de uiteinden van de pinnen stevig in de uiteinden van de probe.

De aansluitdraden kunnen door ruwe behandeling worden beschadigd en moeten met zorg worden behandeld.

## **12.3.VOORBEREIDING VAN DE SESSIE**

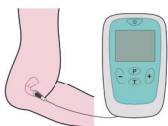
- 1) Voordat u **Elise 2** gebruikt, moet u naar het toilet.
- 2) Maak de probe schoon met een alcoholvrij antibacterieel doekje of met warm zeepwater.
- 3) Smeer de metalen elektrodenoppervlakken en de probepunt met een glijmiddel op waterbasis, zoals TensCare Go Gel of water.

 **Let op:** Gebruik geen glijmiddel op siliconenbasis op de stimulatiecontacten, aangezien dit de effectiviteit van de **Elise 2** spierstimulatie kan verminderen.

- 4) Kies een comfortabele houding, zoals liggend op uw bed op uw zij met uw knieën opgetrokken.

 **Waarschuwing:** Zorg ervoor dat de Elise 2 is uitgeschakeld voordat u de probe inbrengt.

5) Nadat de draden goed zijn aangesloten, brengt u de probe in de vagina, op dezelfde manier als een tampon, met de twee zilveren plaatjes naast elkaar: het ene plaatje links en het andere rechts, totdat alleen de ring aan het uiteinde zichtbaar is. De probe zal zich natuurlijk met het breedste deel van de ring verticaal positioneren. De metalen delen geleiden de elektrische puls en moeten te allen tijde in contact zijn met het hoofdgedeelte van de spier. De weefsels dicht bij de ingang zijn gevoeliger, dus moet u vermijden ze te stimuleren.



**i** **Opmerking:** De ring mag niet in de vagina worden ingebracht en moet te allen tijde buiten de vagina blijven.

Ring



#### 12.4. BEHANDELINGSSESSIE

**1)** Houd de **AAN**-knop op de besturingseenheid 3 tot 5 seconden ingedrukt om de besturingseenheid in te schakelen.

**2)** U kunt kiezen uit de vier vooraf ingestelde programma's. Details in sectie 9 helpen u het programma te vinden dat het beste bij u past.

Om tussen de programma's te wisselen, drukt u op de programmakiezer met het label P in het midden van het

toetsenbord van de besturingseenheid.

**3)** Met het gewenste programma geselecteerd, kunt u de intensiteit van de spierstimulatie aanpassen tot u een comfortabel niveau bereikt. Zodra u een comfortabel niveau heeft bereikt, 5 seconden nadat u stopt met het indrukken van de knop, begint de intermitterende werk-/rustfase. De unit brengt zichzelf naar 0 mA voor een rustperiode en gaat dan terug naar het door u gekozen intensiteitsniveau om de spier te trainen. Deze cyclus duurt 20 minuten van het programma.

**i** **Opmerking:** De vereiste sterkte varieert sterk tussen gebruikers - sommige gebruiken de **Elise 2** op vol vermogen - 99 mA. De **Elise 2**-sterkte gaat omhoog met stappen van 0.5 mA.

Aanvankelijk kan het gevoel door de probe beperkt zijn, maar zal tijdens de behandeling verbeteren. Pas op dat u niet te veel kracht gebruikt en daardoor de spieren overprikkelst totdat het normale gevoel is hersteld. Het gevoel is misschien niet gelijk, omdat het kan variëren afhankelijk van de gevoeligheid van de zenuwen.

Het LCD-scherm toont de sterkte van de gebruikte intensiteit. Het is de bedoeling dit in enkele dagen te verhogen. Maar onthoud dat er geen haast is, dus verhoog de kracht van de stimulatie alleen als en wanneer u zich comfortabel voelt en klaar bent om verder te gaan.

**i** **Opmerking:** Als het gevoel onaangenaam wordt, verlaag dan de intensiteit met de knop -



In de **STRES-** en **TONE-**programma's doorloopt het apparaat, indien ingeschakeld, een trainingsprogramma van 4-5 seconden, gevolgd door een rustperiode van 8-10 seconden.

De **Elise 2** veroorzaakt een sensatie die aanvoelt als een sterke aantrekking van de spier en het optrekken van de bekkenbodemp. De natuurlijke reactie zal zijn om met de spieren in en uit te trekken.

Bij lagere krachtinstellingen voelt u misschien helemaal geen sensatie, dit hangt sterk af van het individu en eventuele reeds bestaande fysieke omstandigheden, dus verhoog de intensiteit langzaam door herhaaldelijk op de + knop te drukken totdat u de spieren begint te voelen samentrekken.

Probeer voor de beste resultaten in deze programma's de bekkenbodempieren samen met de **Elise 2** samen te trekken en de samentrekking tot in het rustinterval vol te houden. Koppel indien mogelijk de samentrekking aan je ademhaling om in een rustig ritme te komen.

Verhoog de kracht zo hoog als het comfortabel is, en ga dan een stap terug naar beneden.

De sterkte-indicatie op de besturingseenheid zal afnemen tot 0,00 mA en knipperen tijdens de rustperiode.

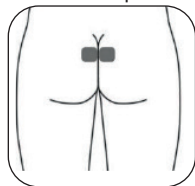
Het **URGE-**programma werkt anders. Het is niet nodig om een samentrekking te hebben. De kracht moet comfortabel zijn, maar altijd merkbaar blijven. Het kan zijn dat u deze in de loop van de behandeling moet verhogen.

De duur van elke sessie wordt automatisch ingesteld op 20 minuten. De lengte van elke sessie voor spierversterking hangt ook af van uw vermogen om samen te trekken en uw weerstand tegen vermoeidheid. Zorg ervoor dat u niet te vroeg gebruikt, omdat de resulterende pijn pas de volgende dag worden gevoeld.

**Opmerking:** Als u krampen krijgt, schakelt u het apparaat uit totdat de symptomen verdwijnen en gaat u verder met de sessie met de intensiteit op een lager niveau.

#### **Optionele plaatsing van elektrodenpads op het huidoppervlak voor URGE**

Een alternatieve methode voor een vaginale probe is om delen van de huid te stimuleren die zich in de buurt van zenuwen bevinden die naar de blaas en urethra gaan. Deze komen uit de delen van het ruggenmergsegment genaamd S2-S3. Zie de afbeelding van de plaatsing van de elektrodenpads hieronder.

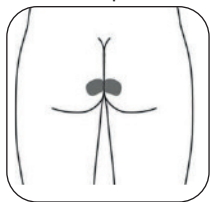


De kracht moet comfortabel zijn, maar altijd merkbaar blijven. Het kan zijn dat u deze in de loop van de behandeling moet verhogen.

#### **Optionele plaatsing van elektrodenpads op het huidoppervlak voor STRESS**

De elektrodenpads worden op de huid tussen de anus en de geslachtsdelen geplaatst".

Zie de afbeelding van de plaatsing van de elektrodenpads



De stimulatie moet sterk genoeg zijn om je anus een beetje te laten samentrekken.

### **12.5. NA UW BEHANDELSSESSIE**

Wanneer de timer nul bereikt, is uw sessie voltooid en wordt het apparaat uitgeschakeld.

1) Controleer of de besturingseenheid **UIT** staat. Als dit niet het geval is, houdt u de **UIT**-knop ingedrukt om uit te schakelen en verwijdert u vervolgens de probe van uw vagina door de positioneringsrand vast te houden en voorzichtig naar buiten te trekken.

2) Reinig (zie onderstaande reinigingsinstructies) en droog de probe grondig en doe hem terug in het opbergzakje.

3) De **Elise 2** zal niet alleen uw bekkenbodemspieren verbeteren, maar u ook helpen het juiste gevoel te herkennen dat u moet voelen bij het doen van uw Kegel-oefeningen (uitgelegd in paragraaf 4.2.).



**Opmerking:** Trek bij het verwijderen van de probe niet aan de aansluitdraad

## **13. ANALE PROBE**

### **13.1. AANDOENINGEN DIE KUNNEN WORDEN BEHANDELD**

Een anale probe zoals TensCare **X-PR13** kan worden aangeschaft.

Deze probe kan worden gebruikt voor urine- en fecale incontinentie bij zowel mannen als vrouwen.

Deze anale probe kan worden gebruikt voor de behandeling van urine- en ontlastingsincontinentie op een vergelijkbare manier als de vaginale probe. Omdat de stimulatie niet tot één spiergroep kan worden beperkt en het slijmvliesweefsel andere elektrische eigenschappen heeft, is anale stimulatie minder comfortabel dan vaginale. U moet uw arts raadplegen voordat u met de behandeling begint.

#### **Fecale Incontinentie**

Fecale incontinentie kan het gevolg zijn van verzwakte of slecht werkende anale sluitspiers of van beschadiging van de zenuwen die deze spieren aansturen. Het doel is de anale sluitspier en andere spieren van de bekkenbodem opnieuw te leren samentrekken. De behandelingen zijn gericht op geleidelijke actieve oefeningen, om de kracht en het uithoudingsvermogen van de bekkenbodemspieren te verbeteren en de functie te herstellen. U kunt baat hebben bij de **Elise 2** als u geen actieve contractie van de anale sluitspier hebt, of een zwakke of slecht volgehouden contractie. Gebruik de programma's **STRES** of **TONE**. De intensiteit moet zo sterk mogelijk zijn zonder pijnlijk te zijn. Probeer indien mogelijk de spieren op hetzelfde moment te laten samentrekken als de **Elise 2**.

## Post Prostatectomie Urine Incontinentie

In sommige onderzoeken is gebleken dat elektrische stimulatie helpt bij urine-incontinentie bij mannen na radicale prostatectomie. Gebruik dezelfde programma's als voor vaginale stimulatie. Verhoog de intensiteit in **STRES-, MIXED- of TONE-**programma's tot de hoogste verdraagbare intensiteit.

### 13.2.HOE BRENG JE ANALE PROBE IN

1)Voordat u Elise 2 gebruikt, moet u naar het toilet.

2)Smeer de metalen elektrodenvlakken en de probe punt in met een glijmiddel op waterbasis, zoals TensCare Go Gel of water.



**Let op:** Gebruik geen glijmiddel op siliconenbasis op de stimulatiecontacten omdat dit de effectiviteit van de spierstimulatie van de Elise 2 kan verminderen.

3) Kies een comfortabele houding, zoals op bed liggen op uw zij met uw knieën opgetrokken.



**Waarschuwing:** Zorg ervoor dat de Elise 2 is uitgeschakeld voordat u de probe inbrengt.

4)Nadat de draden stevig zijn aangesloten, breng de probe in de anus terwijl je zich "naar beneden duwt" (zoals bij het passeren van de ontlasting) tot een comfortabele grens, totdat de basis van de ring op de probe de anus raakt. De metalen delen geleiden de elektrische puls en moeten te allen tijde in contact zijn met het hoofdgedeelte van de spier. De weefsels dicht bij de ingang zijn gevoeliger, dus u moet vermijden ze te stimuleren. Het wordt aanbevolen de probe voorbij de

sluitspieren van de anus in te brengen, tenzij anders voorgeschreven door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

5) Anale probes met lange elektroden (het metalen deel) die op en neer lopen in de lengte van het hulpstuk, moeten altijd worden ingebracht met de metalen delen naar de heup gericht. Anale probes met ronde elektroden (het metalen deel) moeten gewoon tot de gewenste diepte worden ingebracht.



**Opmerking:** Soms helpt het dragen van nauwsluitende onderkleding of een strakke spijkerbroek om de probe op zijn plaats te houden en het juiste contact tijdens het programma te handhaven.

Bij fecale incontinentie is het de bedoeling de externe sluitspier en/of de pubo-rectale spier te stimuleren, dus moeten de cirkelvormige elektroden zo worden geplaatst dat de externe ring zich juist binnen de sluitspier bevindt. Bij urinaire stressincontinentie is het de bedoeling de levatorspieren te stimuleren en moet de probe dieper worden ingebracht.

## 14. REINIGING & OPSLAG

Het is belangrijk dat de probe voor het eerste gebruik en na elk gebruik wordt gereinigd. Reinig met een alcoholvrij antibacterieel doekje zoals TensCare Wipes (zie X-WIPES) of door te wassen met warm zeepsoep. Spoel in schoon water en droog grondig en plaats het apparaat en de accessoires terug in de opbergtas. Dompel de probe niet onder in een vloeistof.

Reinig de behuizing van het apparaat en de stroomdraad minstens één keer per week volgens dezelfde methode.

- Dompel uw **Elise 2** apparaat niet onder in water.
- Gebruik geen andere schoonmaakmiddelen

## 15. EMC

Draadloze communicatieapparatuur zoals draadloze thuisnetwerkapparatuur, mobiele telefoons, draadloze telefoons en hun basisstations, walkietalkies kunnen deze apparatuur beïnvloeden en moeten op een afstand van ten minste  $d = 3,3$  m van de apparatuur worden gehouden.

(Opmerking. Zoals aangegeven in tabel 6 van IEC 60601-1-2:2007 voor MEAPPARATEN, levert een typische mobiele telefoon met een maximaal uitgangsvermogen van 2 W een  $d = 3,3$  m op bij een IMMUNITEITSNIVEAU van 3 V/m).



**Opmerking:** Voor gebruik in ziekenhuizen zijn volledige EMC-adviestabellen op aanvraag verkrijgbaar.

## 16. VERWIJDERING VAN AFGEDANKTE ELEKTRISCHE EN ELEKTRONISCHE PRODUCTEN (WEEE)

Een van de bepalingen van de Europese Richtlijn 2002/96/EG is dat elektrische of elektronische producten niet als huishoudelijk afval mogen worden behandeld en gewoon mogen

worden weggegooid. Om u aan deze richtlijn te herinneren, zijn alle betrokken producten nu gemarkeerd met een symbool van een doorgekruste vuilnisbak, zoals hieronder afgebeeld.

Om aan de richtlijn te voldoen, kunt u uw oude elektrotherapieapparaat aan ons retourneren voor verwijdering. Druk een gefrankeerd PACKETPOST RETURNS-label af van onze website [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk), plak dit op een envelop of gewatteerde zak met het apparaat erin, en stuur het naar ons terug. Na ontvangst zullen wij uw oude apparaat verwerken voor terugwinning van onderdelen en recycling om zo bij te dragen aan het behoud van 's werelds hulpbronnen en het minimaliseren van negatieve effecten op het milieu.



## 17. ACCESSOIRES

### Verwachte levensduur

- Het apparaat gaat vaak meer dan 5 jaar mee, maar heeft een garantie van 2 jaar. Accessoires (elektrodenpads, nekkoord, riemclip en batterijen) vallen niet onder de garantie.
- De levensduur van de kabels hangt sterk af van het gebruik. Behandel de aansluitdraden altijd met zorg. Wij raden aan de aansluitdraden regelmatig te vervangen (ongeveer om de 6 maanden).
- Vervang de probe elke 6 maanden om hygiëne te garanderen.
- Elektrodenpads gaan 12 tot 20 keer mee, afhankelijk van de conditie en vochtigheid van de huid.

- Batterijen moeten ten minste 15 uur meegaan bij continue gebruik.

Vervangingselektrodenpads, nieuwe batterijen en losse aansluitdraden zijn verkrijgbaar bij uw leverancier of distributeur (zie achterkant voor contactgegevens of via de TensCare website

X-VP	Liberty Vaginale Probe (28 mm)
X-VPM	Liberty Plus Vaginale Probe (32 mm)
X-VPL	Liberty Loop Vaginale Probe (
X-PR13	Anale Probe
E-CM5050	Pak van 4 elektrodenpads
K-GO50	Go gel
X-WIPES	Pak van 30 wipes
L-ELGR	Aansluitdraad
X-EL2CHM-1000MA	Oplader Elise 2
X-EL2C	Batterijdeksel



**Let op:** Gebruik alleen de probe die bij het apparaat is geleverd of de bovenstaande vervangingen, aangezien de prestaties kunnen variëren met andere elektroden.



**Waarschuwing:** Gebruik GEEN glijmiddelen op siliconenbasis of hybride.

## 18. GARANTIE

Deze garantie heeft alleen betrekking op het apparaat. De garantie geldt niet voor de elektrodenpads, probe, batterij of de aansluitdraden.

### INFORMATIE OVER PRODUCTGARANTIE

Dit product is gegarandeerd vrij van fabricagefouten gedurende 2 jaar vanaf de datum van aankoop.

Deze garantie vervalt indien het product is gewijzigd, het is blootgesteld aan misbruik of verkeerd gebruik, is beschadigd tijdens het transport, niet op verantwoorde wijze is onderhouden, is gevallen, indien een verkeerde batterij is geplaatst, indien het apparaat in water is ondergedompeld, indien schade is ontstaan doordat de bijgevoegde schriftelijkegebruiksaanwijzing niet is opgevolgd, of indien het product is gerepareerd zonder toestemming van TensCare Ltd.

Wij zullen de onderdelen die nodig zijn om materiaal of vakmanschap te corrigeren, repareren of, naar onze keuze, gratis vervangen, of het gehele apparaat vervangen en aan u retourneren tijdens de garantieperiode. Anders zullen wij een prijsopgave doen voor elke reparatie die zal worden uitgevoerd na aanvaarding van onze prijsopgave. De voordelen van deze garantie zijn een aanvulling op alle andere rechten en rechtsmiddelen met betrekking tot het product, die de consument heeft onder de Consumer Protection Act 1987

Onze goederen worden geleverd met garanties die niet kunnen worden

uitgesloten onder de Britse consumentenwetgeving. U hebt het recht om de goederen te laten repareren of vervangen als de goederen niet van aanvaardbare kwaliteit zijn.

### **Voordat u uw toestel voor service opstuurt**

Neem een paar minuten de tijd om het volgende te doen voordat u uw toestel opstuurt voor onderhoud:

Lees uw gebruiksaanwijzing en zorg ervoor dat u alle aanwijzingen voor het gebruik opvolgt.

### **Terugzenden van uw toestel voor onderhoud**

Mocht reparatie binnen de garantieperiode nodig zijn, voeg dan het afgescheurde deel van de garantiekaart (zie pagina 34) en uw aankoopbewijs bij. Zorg ervoor dat alle relevante gegevens zijn ingevuld voordat u uw

## **19. OPLOSSEN VAN PROBLEMEN**

Als uw TENS apparaat niet goed werkt, controleer dan het volgende:

<b>Probleem</b>	<b>Mogelijke oorzaken</b>	<b>Oplossing</b>
<b>Geen weergave</b>	Lege batterijen.	Laat de batterij op zie sectie 12.1
	Beschadigde batterij	Contact leverancier.
<b>Batterij-laag display</b>	Lege batterijen.	Laat de batterij op

toestel opstuurt voor reparatie. Zorg ervoor dat uw contactgegevens nog steeds actueel zijn en voeg een korte beschrijving bij van het probleem dat u ondervindt, samen met uw aankoopbewijs.

Om hygiënische redenen, gelieve geen gebruikte elektrodenpads of probes mee te sturen. Stuur alleen het apparaat op.

**Gelieve het toestel en de garantiekaart (zie pagina 34) op uw kosten terug te sturen naar:**

**TensCare Ltd**  
Blenheimweg 9,  
Epsom, Surrey  
KT19 9BE, VK

Mocht u meer informatie wensen, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen via ons nummer:  
+44 (0) 1372 723 434. (ENG)

<p><b>Geen sensatie en LEADS alarm toont</b></p>	<p>De <b>Elise 2</b> heeft een veiligheidsfunctie die ervoor zorgt dat de intensiteit de 20 mA niet overschrijdt als de machine een verbindingfout detecteert. Als er een verbindingfout wordt gedetecteerd, de intensiteit keert terug naar 0 mA en het scherm knippert LEADS. Deze veiligheidsfunctie voorkomt de machine geen ongemakkelijke stimulatie geeft als het contact breekt tussen de machine en uw huid. Dit voorkomt ook dat iemand de intensiteit naar een hoog niveau zonder stevig contact tussen de machine en de huid. Er kan een verbindingfout optreden als:</p>	
	<p>1. Er is een breuk ontstaan in een van de twee aansluitdraden</p>	<p>Als dit gebeurt, kunt u proberen het toestel te testen door de probe in uw hand te houden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Bevochtig uw hand met water en een beetje keukenzout. Knijp de probe stevig in en zorg ervoor dat uw huid bedekt de metalen delen van de probe en verhoog voorzichtig de kracht totdat u kunt voelen iets. De meeste mensen zullen het gaan voelen stimulatie in hun hand bij ongeveer 25 mA.</li> <li>ii) Als het LEADS-alarm verschijnt en het apparaat niet hoger dan 20 mA gaat. De aansluitdraden moeten vervangen worden.</li> </ul>
	<p>Als u de bovenstaande test heeft gedaan en u heeft gevoel wanneer de probe in uw hand is, dan kan het dat zijn:</p> <p>2. De huid is droog, wat een slechte geleiding tussen de metalen plaatjes op de probe en uw huid betekent.</p>	<p>Als dit gebeurt, kunt u de onderstaande oplossingen proberen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Gebruik van een glijmiddel op waterbasis, zoals TensCare Go Gel (zie K-GO), dat wel geleiding verbeteren.</li> <li>ii) Je benen kruisen en knijpen om te vergroten druk op de probe, wat de verbinding zou moeten verbeteren. Als u hierdoor het apparaat kunt gebruiken, dat zou je in een paar weken van stimulatie moeten vinden het contact verbetert. Als dit niet het geval is, kan dit apparaat dit wel doen niet geschikt voor u zijn. Mogelijk moet u contact opnemen uw zorgverlener om andere te bespreken geschikte opties.</li> <li>iii) De bijgeleverde probe heeft een diameter van 28 mm. Een optionele probe van 32 mm, onderdeelnr. X-VPM, is beschikbaar.</li> </ul>

<b>Geen sensatie en geen LEADS alarm te zien</b>	Intensiteitsniveau is niet hoog genoeg en/of verminderde gevoeligheid in het te behandelen gebied.	i) Zorg ervoor dat u de intensiteit hoog genoeg opvoert. De meeste mensen zullen de stimulatie in hun hand beginnen te voelen bij ongeveer 25.0 mA en met de probe ingebracht moet u de intensiteit verhogen tot ongeveer 40.0 mA - 60.0 mA. Het maximale vermogen is 99.0 mA. Iedereen is anders, dus blijf de intensiteit verhogen tot je het kunt voelen. De intensiteit neemt toe in zeer kleine stapjes van 0,5 mA. ii) U kunt een verminderde gevoeligheid hebben als gevolg van eerder beschadigde of gedesensibiliseerde pudendal zenuwen (dit kan gebeuren bij een bevalling of sommige chirurgische ingrepen). Raadpleeg uw arts
<b>Geen gevoel aan één kant van de probe(of elektrode)</b>	Positie is niet optimaal - moet aangepast worden.	De stroom loopt van de ene kant van de probe naar de andere, daardoor het niet mogelijk is dat één kant "niet werkt". De sterkte van het gevoel hangt echter af van hoe dicht bij de zenuw de stroom loopt, en ook in welke richting hij loopt ten opzichte van de zenuw. U kunt proberen de positie op de probe enigszins aan te passen, of de aansluiting van de draden in de probe om te wisselen.
<b>Plotselinge verandering in gevoel</b>	Als u de verbinding enkele minuten later verbreekt en weer aansluit, zal het signaal veel sterker aanvoelen	Zet de sterkte altijd terug op nul nadat u de draden of probe hebt losgekoppeld..

Als u er met het bovenstaande niet in geslaagd bent uw probleem op te lossen, of om onverwachte werking of gebeurtenissen te melden, of om feedback te geven, bel dan TensCare of uw plaatselijke leverancier of distributeur (adres op achterkant) voor advies.




Neem contact op met de TensCare klantenservice op +44 (0) 1372 723 434. Onze medewerkers zijn opgeleid om u te helpen met de meeste problemen die u kunt ondervinden, zonder dat u uw product hoeft op te sturen voor service.

De Europese Verordening betreffende medische hulpmiddelen schrijft voor dat elk ernstig incident dat zich in verband met dit hulpmiddel heeft voorgedaan, aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in uw land moet worden gemeld. Deze kunt u vinden op:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/3683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>



## 20. ALGEMENE SPECIFICATIE

Golfvorm	Asymmetrisch rechthoekig
Amplitude (over 500 Ohm belasting)	90.0 mA nul tot piek, +/- 10%
Maximale intensiteit	50V nul tot piek over 500Ω 0-99,0 mA in stappen van 0,5mA Constate spanning van meer dan 470-1500 Ohm Constate stroom over 160-470 Ohm
Max puls energie	Totale output beperkt tot 25 µC per puls
Uitgangstekker	Volledig afgeschermd: aanrakingsveilig
Kanalen	Enkel kanaal
Batterij	Oplaadbare Li-ion batterij Model: BL-4B Fabrikant: YJ Power Group Limited Vermogen: 600 mAh, 2,22 Wh, 3,7 V
Batterij duur	Ten minste 15 uur op 50mA. 300 us. 50 Hz
Gewicht	90 g
Afmetingen	100 x 65 x 18 mm
Veiligheidsclassificatie	Interne krachtbron. Ontworpen voor continu gebruik
Milieu specificaties:	
Bediening: Opslag:	Temperatuurbereik: 5 tot 40°C Vochtigheid: 15 tot 93% RH niet-condenserend Atmosferische druk: 700hPa tot 1060hPa Temperatuurbereik: -25 tot +70°C Vochtigheid: Tot 93% RH niet-condenserend Atmosferische druk: 700hPa tot 1060hPa
TYPE BF TOEGEPAST DEEL 	Apparatuur die een zekere mate van bescherming biedt tegen elektrische schokken, met een geïsoleerd toegepast deel.
	Dit symbool op het toestel betekent "Raadpleeg de gebruiksaanwijzing".
IP22	Het toestel is niet waterbestendig, en moet worden beschermd tegen vloeistoffen.
	Voldoet aan EU WEEE-voorschriften
Toegepast deel	Vaginale en anale elektroden. Optioneel huidoppervlak elektroden. Zie paragraaf 18.

**i** **Opmerking:** De elektrische specificaties zijn nominaal en kunnen afwijken van de vermelde waarden als gevolg van normale productietoleranties van ten minste 5%.

**i** **Opmerking:** het apparaat heeft minimaal 30 minuten nodig om op te warmen/af te koelen vanaf het minimum / maximale bewaartemperatuur tussen gebruik totdat het klaar is voor het beoogde gebruik gebruik.

Contact duur: Ten minste 10 minuten

## **BEWAAR DEZE GARANTIEKAART.**

### **RETOURNEER DIT GEDEELTE ALLEEN WANNEER U UW PRODUCT RETOURNEERT VOOR REPARATIE ONDER GARANTIE.**

NAAM: \_\_\_\_\_

ADRES: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

POSTCODE: \_\_\_\_\_

TELEFOONNUMMER: \_\_\_\_\_

E-MAIL: \_\_\_\_\_

MODEL: \_\_\_\_\_

DATUM VAN AANKOOP: \_\_\_\_\_

### **BEWIJS VAN AANKOOP BIJVOEGEN ELEKTRODENPADS OF AANSLUITDRADEN NIET TERUGSTUREN**

WINKELIERS NAAM: \_\_\_\_\_

WINKELIERS ADRES: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

WINKELIERS POSTCODE: \_\_\_\_\_

KORTE BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM DAT U ONDERVINDT: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**GARANTIE VERVALT, TENZIJ DE BOVENSTAANDE INFORMATIE VOLLEDIG EN JUIST IS INGEVULD.**

## OPMERKINGEN

TensCare streeft ernaar u het best mogelijke product en de best mogelijke service te bieden. Wij luisteren naar uw suggesties en proberen onze producten voortdurend te verbeteren. Wij willen ook leren over de manier waarop onze producten worden gebruikt en de voordelen die zij bieden. Als u iets heeft dat u met ons wilt delen, neem dan contact met ons op.

[www.tenscare.nl](http://www.tenscare.nl)

**Volg ons:**



**TensCare Nederland**



**@Tenscare.NL**



### **EG-verklaring van overeenstemming**

TensCare Ltd verklaart hierbij dat een onderzoek van het systeem voor kwaliteitsborging van de productie is uitgevoerd overeenkomstig de vereisten van de nationale wetgeving van het Verenigd Koninkrijk in overeenstemming met bijlage V van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Wij verklaren dat het productiekwaliteitssysteem in overeenstemming is met de relevante bepalingen van voornoemde wetgeving en dat het resultaat de organisatie het recht geeft om de CE 2797 markering op dit product te gebruiken.

Gedistribueerd door:

**Ydona B.V.**

**Ydona.**

[www.ydona.nl](http://www.ydona.nl)



**TensCare Ltd**

9 Blenheim Road, Epsom,

Surrey, KT19 9BE, UK

Tel: +44(0) 1372 723434

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



**Advena Ltd**



**TensCare Europe BV**

Juliana van Stolbergstraat 52

1723LD Noord-Scharwoude

Netherlands

**CE**  
2797

I-EL2-NL Rev 1.0 03/23

**TensCare™**