



|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| 1. French - Français.....      | 4   |
| 2. English.....                | 23  |
| 3. Danish - Dansk.....         | 42  |
| 4. Dutch - Nederlands.....     | 61  |
| 5. Finnish - Suomi.....        | 80  |
| 6. German - Deutsch.....       | 99  |
| 7. Italian - Italiano.....     | 118 |
| 8. Portuguese - Português..... | 137 |
| 9. Spanish - Español.....      | 156 |
| 10. Swedish - Svenska.....     | 175 |







### Précautions d'emploi

Tensi+ ne doit être utilisé qu'avec les accessoires d'origine : sangle de maintien, électrodes en silicone. L'appareil est exclusivement destiné à être placé sur le trajet du nerf tibial postérieur sur l'intérieur de la cheville (droite ou gauche).

L'appareil ne doit en aucun cas être placé sur une autre zone. Placer l'appareil sur une peau saine, dans le bon sens, la touche marche/arrêt vers le bas.

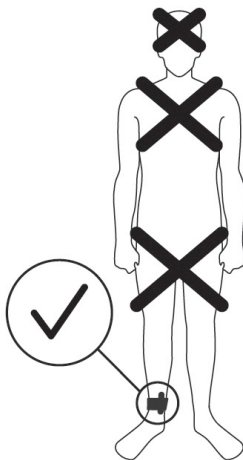
### Mises en garde

Ne pas utiliser Tensi+ pour une indication différente. L'utilisation simultanée de Tensi+ avec un appareil de chirurgie à haute fréquence peut provoquer des brûlures sous les électrodes de Tensi+.

Tensi+ est un équipement électronique médical exigeant des précautions spéciales concernant la compatibilité électromécanique. Cet appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement de forte interférence électromagnétique. L'utilisation de Tensi+ à proximité (environ 1 m) d'un appareil à micro-ondes, ondes courtes ou ultra-courtes (four micro-ondes, bornes ou modules Wifi, téléphones portables, systèmes de type Bluetooth, etc.) peut provoquer des variations des paramètres de stimulation.

### Effets indésirables

Si vous ressentez des douleurs ou des sensations de gêne, arrêtez d'utiliser le produit et contactez votre médecin. Les traitements avec des intensités maximales sont à utiliser avec prudence. Ne pas dépasser votre niveau de confort.







**b. Montage de l'appareil**

L'appareil est fourni monté avec 2 sangles de maintien.

Pour ajuster l'appareil à la cheville, tirer sur la grande ou la petite sangle selon votre préférence.

Si l'appareil préalablement monté est trop grand, retirer la petite sangle et utiliser uniquement la grande sangle de maintien.

La sangle assure le maintien et le confort d'utilisation.

Selon vos préférences, positionner la boucle plastique de la sangle à l'intérieur ou à l'extérieur de la cheville.

L'appareil est fourni avec 2 électrodes préalablement montées.

S'assurer de leur bonne installation (voir paragraphe 8.a) avant utilisation de l'appareil.

**Montage avec 2 sangles****Montage avec 1 sangle**



### c. Positionnement de l'appareil

#### **Etape 1** : Nettoyage de la peau

Toujours utiliser l'appareil sur une peau propre. Toute huile, crème ou lotion, poussière ou autre élément pouvant se trouver sur la peau peut altérer l'efficacité de la transmission électrique.

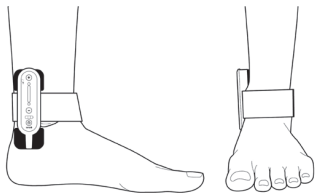
Nettoyer la zone à traiter (face interne de la cheville ainsi que le tendon d'Achille) à l'aide d'un tissu humide. Une peau légèrement humide améliore la qualité de la transmission électrique.

#### **Etape 2** : Ajout du gel sur les électrodes (recommandé)

Déposer une petite noisette de gel sur chaque électrode, juste avant d'appliquer Tensi+ sur l'emplacement désigné dans le paragraphe suivant.

#### **Etape 3** : Positionnement de l'appareil sur la cheville

Installer l'appareil éteint sur la cheville de votre choix, droite ou gauche, comme indiqué ci- dessous.

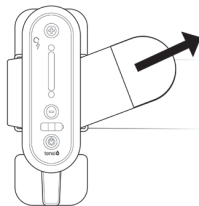


1. L'électrode du bas se situe à proximité de la malléole interne, légèrement en dessous et en arrière de celle-ci.

2. L'appareil s'oriente ensuite dans le prolongement de la jambe.

Une fois l'appareil correctement positionné, faire passer l'extrémité encore libre de la sangle dans la boucle plastique puis serrer pour ajuster à votre cheville.

Pour votre confort, veiller à ne pas serrer trop fort.





**Notes :**

Lorsque vous dépassez 10 mA, l'appareil vous le signale en émettant 2 bips courts . Il s'agit d'une simple information.

Le bon positionnement du dispositif sur le nerf tibial peut être contrôlé en augmentant l'intensité jusqu'à déclencher une contraction de l'hallux (gros orteil).

En cas de déconnexion de l'appareil avec la peau de plus d'une seconde, l'intensité de la stimulation retombe immédiatement à zéro afin d'assurer la sécurité de l'utilisateur et toutes les LEDs de 1 à 6 clignotent. Procéder alors à nouveau au réglage. Si vous ressentez des picotements sous l'une des électrodes cela signifie que le contact entre votre peau et l'électrode n'est pas correct. Vérifiez le bon contact avec la peau, ajoutez si besoin du gel conducteur sur les électrodes.

**Etape 4 : Traitement**

Une fois l'appareil réglé, il est possible de se déplacer facilement.

**Verrouillage automatique** : au bout de 30 secondes d'inaction sur les boutons, l'augmentation d'intensité se verrouille afin d'éviter une augmentation accidentelle de l'intensité. Pour augmenter l'intensité, déverrouiller préalablement l'appareil en appuyant sur le bouton (-), puis appuyer sur le bouton (+) pour augmenter l'intensité. Laisser ensuite le programme se dérouler jusqu'à son terme. Le programme dure 20 minutes. Au-delà des 20 minutes, l'appareil s'éteint automatiquement.

**Etape 5 : Arrêt de l'appareil**

L'appareil peut être éteint à tout moment en appuyant de manière prolongée sur le bouton marche/arrêt.

Ne pas retirer l'appareil de votre peau en cours de séance. Toujours éteindre l'appareil avant de le retirer.

**Etape 6 : Procéder au nettoyage du dispositif puis ranger l'appareil.**



## b. Nettoyage

L'entretien et le nettoyage doivent être réalisés avec le dispositif éteint et débranché.

Nettoyage de l'électro-stimulateur : Nettoyer l'appareil avec un chiffon sec, souple et non rugueux.

Nettoyage des électrodes : Après usage, il est conseillé d'essuyer les électrodes à l'aide d'un chiffon humide pour retirer tout résidu éventuel de gel.

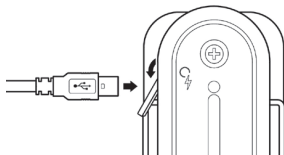
Nous vous recommandons de nettoyer les électrodes au moins une fois par semaine dans le cadre d'une utilisation quotidienne. Retirer les électrodes avant de les nettoyer. Les électrodes seules sont à nettoyer à l'eau claire et tiède. S'assurer qu'elles soient bien propres et sèches avant de les remonter.

Nettoyage de la sangle : La sangle peut se nettoyer séparément à la main. Il est conseillé de ne pas laver la sangle à la machine.

## c. Recharge de l'appareil

Pour recharger l'appareil, brancher le câble USB fourni au port micro-USB et l'autre extrémité du câble à une source USB délivrant du courant (5V continu) pendant au moins une nuit (8h).

Un témoin de charge s'allumera (à côté du bouton (+)) et s'éteindra une fois la batterie pleine. Nous vous conseillons de le recharger complètement au moins une fois tous les 3 mois, afin d'avoir une durée de vie optimale de la batterie.



## 7. CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver l'électro-stimulateur, les électrodes et la notice dans un emballage approprié dans un endroit sec et à température ambiante (température adéquate entre -10°C et +40°C).

## 8. ELIMINATION DES COMPOSANTS DE L'APPAREIL

Mettre l'appareil au rebut conformément à la directive 2012/19/EU, relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Contacter les autorités locales chargées de l'élimination des déchets en cas de doute.

Electrodes et sangles : ces éléments ne sont pas des déchets dangereux. Ils peuvent être jetés avec les déchets ménagers.

## 9. GARANTIE

L'appareil est garanti 2 ans à compter de la date de réception de celui-ci. Sont exclues de la garantie, les électrodes ainsi que toute casse ou panne due à une manipulation non conforme à la notice d'utilisation. Des questions ou réclamations : contacter le fabricant par courriel à l'adresse suivante : [service.client@stimuli-technology.com](mailto:service.client@stimuli-technology.com) ou par courrier à l'adresse suivante : Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt ; ou demander conseil à un professionnel de santé.

## 10. GUIDE DE DÉPANNAGE

| Situation  | Causes possibles                                | Solutions   |
|--|---|---|
| Le traitement semble être différent ou moins agréable que précédemment | Electrodes non positionnées au bon endroit      | Eteindre l'appareil et déplacer légèrement les électrodes   |
|  | Intensité trop basse ou trop élevée             | A l'aide des boutons d'intensité, modifier le niveau d'intensité  |
|  | Mauvais contact entre les électrodes et la peau | Eteindre l'appareil et retirer l'appareil de la peau. Ajouter une noisette de gel conducteur sur les électrodes et repositionner l'appareil au contact de la peau |

| Situation   | Causes possibles  | Solutions   |
|---|---|---|
| Le traitement semble être différent ou moins agréable que précédemment    | Electrodes trop sales   | Nettoyer les électrodes (paragraphe 8.b). Si le problème se présente de nouveau, remplacer les électrodes |
|   | Electrodes usées  | Enlever les électrodes et les remplacer par des neuves (paragraphe 8.a)                                   |
| L'appareil s'est éteint ou a stoppé la stimulation en cours de traitement | L'appareil s'éteint automatiquement après 2 minutes d'inactivité sans stimulation | Comportement normal, rallumer l'appareil  |
|   | L'appareil s'éteint automatiquement après 20 minutes de traitement                | Comportement normal de l'appareil, le traitement est terminé  |
|   | L'appareil n'a plus de batterie   | Mettre l'appareil en charge. Une fois chargé, vous pouvez utiliser l'appareil                             |
|   | La connexion avec la peau n'est plus bonne ou l'appareil s'est détaché            | Reprocéder au réglage de l'appareil   |
| L'appareil ne s'allume plus   | La batterie est déchargée   | Recharger la batterie   |
|   | L'appareil est défectueux   | Contactez le service client   |

**Bip sonore et/ou voyant(s) LED allumé(s) :**

| Situation   | Causes possibles   | Solutions  |
|---|--|--|
| Les LEDs 1 à 6 clignotent + bips régulier                   | Mauvais contact entre les électrodes et la peau                                | Repositionner le dispositif, ajouter du gel sur les électrodes si besoin puis répéter la procédure de réglage du niveau de confort |
| La LED du bouton (-) clignote après appui sur le bouton (+) | Appareil en verrouillage automatique (30 secondes d'inactivité sur l'appareil) | Déverrouiller l'appareil en appuyant sur le bouton (-)   |
| 2 bips courts   | Information de dépassement du seuil d'intensité de 10mA                        | Informatif, vous pouvez poursuivre votre traitement  |
| Indicateur du niveau de la charge batterie clignotant + bip | Niveau de batterie faible  | Recharger la batterie à l'aide du câble USB  |
| 1 bip long + les LEDs s'allument et s'éteignent             | Mise en marche ou arrêt normal de l'appareil                                   | Informatif   |
| Bip continu + LEDs éteintes                                 | Dysfonctionnement de l'appareil  | Ne pas utiliser l'appareil, prendre contact avec le service client   |





## 12. SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Ce dispositif est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2 qui décrit les conditions de compatibilité électromagnétique (CEM) pour des dispositifs médicaux. Tensi+ nécessite des précautions vis-à-vis de la CEM. Tensi+ doit être installé et mis en service conformément aux recommandations CEM ci-dessous.

La conformité des normes de la CEM ne signifie pas qu'un dispositif soit totalement immunisé. Tensi+ peut être affecté par les équipements de communication RF portables ou mobiles.

Tensi+ ne doit pas être utilisé à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers. S'il n'est pas possible de faire autrement, il est nécessaire de surveiller le dispositif pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Risques d'interférences : l'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles et accessoires vendus par le fabricant comme pièce de remplacement de composant interne, peuvent induire une augmentation des niveaux d'émission ou une diminution des niveaux d'immunité du Tensi+.

Voir les tableaux concernant les émissions électromagnétiques et l'immunité dans les pages suivantes.

Tout incident grave, survenu en lien avec le produit, doit faire l'objet d'une notification par le patient et/ou utilisateur auprès du fabricant Stimuli Technology : [service.client@stimuli-technology.com](mailto:service.client@stimuli-technology.com) ou Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt et à l'Autorité Compétente locale.

| <b>Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques</b>   |                   |  |
|--|-------------------|--|
| Tensi+ est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le patient ou l'utilisateur de Tensi+ s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement. |                   |  |
| <b>Essai d'émissions</b>   | <b>Conformité</b> | <b>Environnement électromagnétique Remarques</b>                               |
| Perturbation de rayonnement électromagnétique (Emissions rayonnées) (CISPR 11)   | Groupe 1          | Le dispositif médical utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. |
| Tension perturbatrice aux bornes d'alimentation (Emissions conduites) (CISPR 11)   | Classe B          |  |

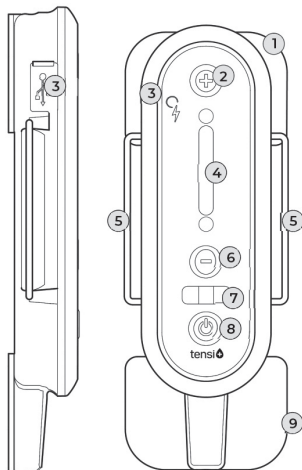
| <b>Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques</b>   |                                      |                                      |  |
|--|--------------------------------------|--------------------------------------|--|
| Tensi+ est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le patient ou l'utilisateur de Tensi+ s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement. |                                      |                                      |  |
| <b>Essai d'immunité</b>  | <b>Niveau d'essai CEI 60601</b>      | <b>Niveau de conformité</b>          | <b>Environnement électromagnétique Directives</b>  |
| Décharges électrostatiques (ESD) (IEC61000-4-2)  | ± 8 kV en contact<br>± 15 kV à l'air | ± 8 kV en contact<br>± 15 kV à l'air | Environnement de soins de santé à domicile et établissement de soins de santé professionnel. |
| Champ magnétique à la fréquence industrielle assignée (IEC61000-4-8)   | 30 A/m                               | 30 A/m                               | Environnement de soins de santé à domicile et établissement de soins de santé professionnel. |

| <b>Directives et déclaration du fabricant -<br/>immunités électromagnétiques, radiofréquences</b>   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| Tensi+ est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le patient ou l'utilisateur de Tensi+ s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.  |  |  |   |
| AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'APPAREIL SOUS TEST, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées. |  |  |   |
| <b>Essai d'immunité</b>   | <b>Niveau d'essai CEI 60601</b>  | <b>Niveau de conformité</b>  | <b>Environnement électromagnétique Directives</b>   |
| Champs électromagnétiques radiofréquence rayonné (IEC61000-4-3)   | 3 V/m<br>80 MHz à 2.7 GHz<br>80 % MA à 1 kHz   | 3 V/m<br>80 MHz à 2.7 GHz<br>80 % MA à 1 kHz   | Environnement de soins de santé à domicile  |
|   | 10 V/m<br>80 MHz à 2.7 GHz<br>80 % MA à 1 kHz  | 10 V/m<br>80 MHz à 2.7 GHz<br>80 % MA à 1 kHz  | Etablissement de soins de santé professionnel   |
| Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF (IEC 61000-4-3 méthode provisoire)   | 9 V/m<br>710 MHz, 745 MHz,<br>780 MHz, 5240 MHz,<br>5550 MHz, 5785 MHz<br>27 V/m<br>385 MHz<br>28 V/m<br>450 MHz, 810 MHz,<br>870 MHz, 930 MHz,<br>1720 MHz, 1845 MHz,<br>1970 MHz, 2450 MHz | 9 V/m<br>710 MHz, 745 MHz,<br>780 MHz, 5240 MHz,<br>5550 MHz, 5785 MHz<br>27 V/m<br>385 MHz<br>28 V/m<br>450 MHz, 810 MHz,<br>870 MHz, 930 MHz,<br>1720 MHz, 1845 MHz,<br>1970 MHz, 2450 MHz | Environnement de soins de santé à domicile et établissement de soins de santé professionnel |

# tensi+

## DEVICE DESCRIPTION

Tensi+ was designed to stimulate the posterior tibial nerve.



**1. Positive electrode**

**2. (+) button**, to increase the stimulation intensity

**3. Micro-USB charging port and charge indicator**

**4. LEDs** showing the stimulation intensity

**5. Retention strap loops**

**6. (-) button**, to reduce the stimulation intensity

**7. Battery charge level indicator**

**8. On/Off button** : press and hold for 1 sec to switch the device on or off

**9. Negative electrode**





**Precautions for use**

Tensi+ must only be used with the original accessories (retention strap, silicone electrodes). The device must always be placed along the posterior tibial nerve on the inner side of the (right or left) ankle.

The device must never be placed in another area. Place the device in the correct direction, with the on/off button at the bottom.

**Warnings**

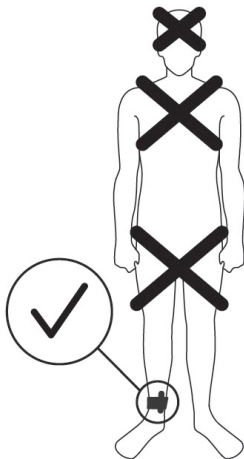
Do not use Tensi+ for other indications.

Simultaneous use with a high-frequency surgical device may cause burns under the Tensi+ electrodes.

Tensi+ is a medical electronic device requiring special precautions for electromechanical compatibility. This device should not be used in an environment with strong electromagnetic interference. Using Tensi+ near (around 1 m/3 ft. from) a microwave, short-wave or ultra-short-wave device (microwave oven, Wi-Fi terminals or modules, mobile phones, Bluetooth systems, etc.) may alter the stimulation settings.

**Undesirable effects**

If you experience pain or discomfort, stop using the product and contact your doctor. Use maximum intensity treatments with caution. Do not exceed your comfort level.





### 3. ABOUT TENS TECHNOLOGY

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, more commonly known as TENS, is a non-medicinal, non-invasive technique. It uses electrodes on the skin to deliver electrical pulses close to an innervated area to affect nerve transmission. Tensi+ targets the posterior tibial nerve, part of which originates close to the nerve fibres controlling the bladder. Stimulating this nerve modulates messages sent between the bladder and the brain, improving the central nervous control of urination. Clinical studies have shown that one daily 20-minute treatment reduces\* the symptoms of overactive bladder (urinary urgency, urge incontinence, nocturia or pollakiuria) and improves quality of life.

*\*A decrease in symptoms was observed from 1 month of treatment.  
It is recommended to continue treatment for at least 2 months*

### 4. TECHNICAL DESCRIPTION

Tensi+ is a Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator (TENS) placed directly on the posterior tibial nerve to deliver pulses of an adjustable intensity. The Tensi+ device has a lifespan of 2 years according to IEC 60601-1-11.

#### Caractéristiques techniques :

|                |                       |
|----------------|-----------------------|
| Output current | 0 to 50 mA (+/- 10%)  |
| Frequency      | 10 Hz (+/- 20%)       |
| Pulse width    | 200 $\mu$ S (+/- 20%) |
| Rated current  | 15 mA                 |

The values are valid under a resistance of 1000 Ohm +/- 10%.



**b. Assembling the device**

The device is already assembled with 2 textile ankle straps. To adjust the device to your ankle, pull on either the large or small strap.

If the pre-assembled device is too loose, remove the small strap and only use the large strap. The strap keeps the device comfortably in place for use.

Depending on your preference, position the plastic strap buckle on either the inner side or outer side of your ankle. 2 pre-assembled electrodes are provided with the device.

Make sure they are installed correctly (see section 8.a) before using the device.

**Assembly with 2 straps****Assembly with 1 strap**

### c. Positioning the device

#### **Step 1:** Clean your skin

Always use the device on clean skin. Any oil, cream, lotion, dust or other substance on the skin could affect the electrical pulses.

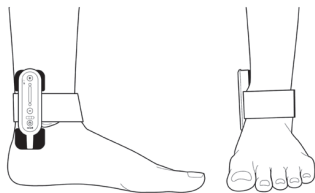
Clean the area to be treated (inner side of your ankle and Achilles tendon) with a damp cloth. Using the device on slightly damp skin improves the electrical pulses.

#### **Step 2:** Add gel to the electrodes (recommended)

Place a small drop of gel on each electrode, just before applying Tensi+ to the site indicated in the next section.

#### **Step 3:** Place the device on the ankle

Install the device with the power off on either your right or left ankle, as shown below.

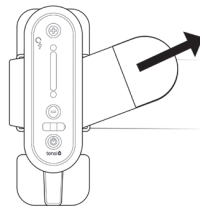


1. The lower electrode is placed just below and behind the medial malleolus (inner side of the ankle).

2. The device is then placed in the same direction as the leg.

Once the device is in place, pass the free end of the strap through the plastic buckle and tighten to adjust to your ankle.

For your comfort, do not pull too tight.





**Please note:**

The device will tell you if you exceed 10 mA by emitting 2 short beeps. This is simply for information purposes.

To ensure that the device is positioned correctly on the tibial nerve, you can increase the intensity until your big toe contracts.

If the device is detached from the skin for more than one second, the stimulation level immediately drops to zero to keep the user safe and all 6 LEDs flash. You will therefore need to adjust the device again.

If you feel tingling under any of the electrodes, it means that the electrode is not properly in contact with your skin. Check that it is touching the skin, adding conductive gel to the electrodes if necessary.

**Step 4:** Treatment

Once the device is adjusted, you can move around easily.

**Auto-lock:** If you no longer press on the buttons, after 30 seconds the stimulation level increase function will lock to prevent an accidental increase. To increase the intensity, first unlock the device by pressing on the (-) button, then press on the (+) button to increase the intensity. Then let the programme run until it is complete.

The programme lasts 20 minutes. After 20 minutes, the device switches off automatically.

**Step 5:** Stop the device

The device can be switched off at any time by pressing and holding down the on/off button.

Do not remove the device from your skin during the treatment. Always turn off the device before removing it.

**Step 6:** Clean the device then put it away.



### b. Cleaning

The device must be switched off and unplugged for maintenance and cleaning.

Cleaning the electro-stimulator: Clean the device with a soft, smooth, dry cloth.

Cleaning the electrodes: After use, it is advisable to wipe the electrodes with a damp cloth to remove any remaining gel.

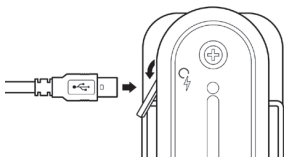
We recommend that you clean the electrodes at least once a week when used daily. Remove the electrodes before cleaning them. Clean the electrodes separately from the device, with clean, lukewarm water. Make sure they are clean and dry before repositioning them on the device.

Cleaning the strap: Handwash the strap separately. Avoid machine washing the strap.

### c. Charging the device

To charge the device, plug in the USB lead provided to the micro-USB port and the other end of the lead to a USB power socket (5V direct current) at least overnight (8 hours). A charge indicator will light up (next to the (+) button) and switch off when the battery is fully charged.

We advise you to fully charge the device at least once every 3 months to maximise battery life.



## 7. STORAGE CONDITIONS

Store the electro-stimulator, the electrodes and the manual in appropriate packaging in a dry place at room temperature (between -10°C and +40°C).



## 8. DISPOSAL OF THE DEVICE PARTS

Dispose of the device in accordance with Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE). Contact your local waste disposal authorities if in doubt. Electrodes and straps: these parts are not hazardous waste and can be disposed of with household waste.

## 9. WARRANTY

The device is guaranteed for 2 years from the date of receipt. The warranty does not cover the electrodes or any breakage or failure when the device is not used as instructed in the manual. Questions or complaints: contact the manufacturer by email at service.client@stimuli-technology.com or by post at the following address: Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, France, or seek advice from a healthcare professional.

## 10. TROUBLESHOOTING

| Situation  | Possible causes                                      | Solutions  |
|--|--|--|
| The treatment seems to be different or more unpleasant than before | The electrodes are not positioned in the right place | Switch off the device and move the electrodes slightly   |
|  | Intensity is too high or low                         | Change the intensity using the intensity level buttons   |
|  | The electrodes are not directly touching the skin    | Switch off the device and remove the device from the skin. Add a drop of conductive gel to the electrodes and reposition the device so that it is in contact with the skin |

| Situation  | Possible causes   | Solutions   |
|--|---|---|
| The treatment seems to be different or more unpleasant         | The electrodes are too dirty  | Clean the electrodes (section 8.b). If the problem occurs again, replace the electrodes |
|  | The electrodes are worn out   | Remove the electrodes and replace them with new ones (section 8.a)                      |
| The device turns off or stops the stimulation during treatment | The device turns off automatically if there is no activity or stimulation after 2 minutes | This is normal: switch the device back on   |
|  | The device turns off automatically after 20 minutes of treatment                          | This is normal: the treatment is finished   |
|  | The battery is too low  | Charge the device. You can use the device once it is charged                            |
|  | The device is no longer in contact with the skin or the device has come off               | Adjust the device again   |
| The device will not turn on                                    | The battery is too low  | Charge the battery  |
|  | The device is defective   | Contact customer service  |





## 12. ELECTROMAGNETIC SENSITIVITY

This device complies with the requirements of standard EN 60601-1-2 describing electromagnetic compatibility (EMC) conditions for medical devices. Tensi+ requires EMC precautions. Tensi+ must be installed and used in accordance with the EMC recommendations below.

Compliance with EMC standards does not mean that a device is totally immune. Tensi+ can be affected by portable or mobile RF communication equipment.

Tensi+ should not be used near to or stacked with other devices. If this is not possible, monitor the device to check that it operates normally under these conditions.

Risk of interference: the use of accessories and leads other than those specified, with the exception of leads and accessories sold by the manufacturer as spare parts for internal components, may increase the device's emission levels or decrease its immunity levels.

See electromagnetic emissions and immunity tables on the following pages.

The patient and/or user must notify the manufacturer, Stimuli Technology, of any serious incident involving the product at: *service.client@stimuli-technology.com* or Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, France, and notify the competent local authority.

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions  |            |   |
|--|------------|---|
| Tensi+ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The patient or user should ensure that it is used in such an environment. |            |   |
| Emissions test   | Compliance | Electromagnetic environment - Comments                      |
| Electromagnetic radiation disturbance (Radiated emissions) (CISPR 11)  | Group 1    | The medical device uses RF energy for internal functioning. |
| Interference terminal voltage (conducted emissions) (CISPR 11)   | Class B    |   |

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity   |                                     |                                     |   |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| Tensi+ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The patient or user should ensure that it is used in such an environment. |                                     |                                     |   |
| Immunity test  | IEC 60601 test level                | Level of compliance                 | Electromagnetic environment - Guidance                            |
| Electrostatic discharge (ESD) (IEC 61000-4-2)  | ± 8 kV on contact<br>± 15 kV in air | ± 8 kV on contact<br>± 15 kV in air | Home healthcare environment and professional healthcare facility. |
| Industrial frequency magnetic field (IEC 61000-4-8)  | 30 A/m                              | 30 A/m                              | Home healthcare environment and professional healthcare facility. |

| <b>Guidance and manufacturer's declaration -<br/>electromagnetic immunity, radiofrequencies</b>   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| Tensi+ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The patient or user should ensure that it is used in such an environment.  |   |   |   |
| WARNING: Portable RF communication equipment (including peripherals such as antenna leads and external antennas) should not be used within 30 cm (12 inches) of any part of the TESTED DEVICE, including leads specified by the manufacturer. The performance of these devices could be impaired by such use. |   |   |   |
| <b>Immunity test</b>  | <b>IEC 60601 test level</b>   | <b>Compliance level</b>   | <b>Electromagnetic environment -<br/>Guidance</b>                 |
| Radiated radiofrequency electromagnetic fields (IEC 61000-4-3)  | 3 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br>80% AM at 1 kHz   | 3 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br>80% AM at 1 kHz   | Home healthcare environment                                       |
|   | 10 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br>80% AM at 1 kHz  | 10 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br>80% AM at 1 kHz  | Professional healthcare facility                                  |
| Nearby fields emitted by RF wireless communication devices (IEC 61000-4-3 provisional method)   | 9 V/m<br>710 MHz, 745 MHz,<br>780 MHz, 5240 MHz,<br>5550 MHz, 5785 MHz,                       | 9 V/m<br>710 MHz, 745 MHz,<br>780 MHz, 5240 MHz,<br>5550 MHz, 5785 MHz,                       | Home healthcare environment and professional healthcare facility. |
|   | 27 V/m<br>385 MHz   | 27 V/m<br>385 MHz   |   |
|   | 28 V/m<br>450 MHz, 810 MHz,<br>870 MHz, 930 MHz,<br>1720 MHz, 1845 MHz,<br>1970 MHz, 2450 MHz | 28 V/m<br>450 MHz, 810 MHz,<br>870 MHz, 930 MHz,<br>1720 MHz, 1845 MHz,<br>1970 MHz, 2450 MHz |   |









**Forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Tensi+ må kun anvendes med originaltilbehøret (holdestrop, silikoneelektroder): Udstyret skal altid placeres langs den bagerste skinnenebensnerve på indersiden af (højre eller venstre) ankel.

Udstyret må aldrig anbringes andre steder.

Anbring udstyret i den rigtige retning med tænd-/sluk-knappen i bunden.

**Advarsler**

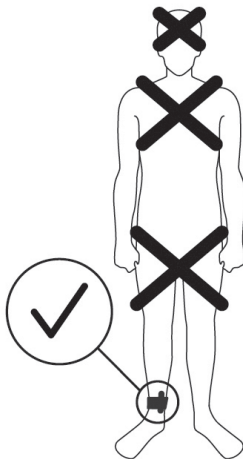
Tensi+ må ikke anvendes til andre indikationer.

Samtidig brug med højfrekvent kirurgisk udstyr kan forårsage forbrændinger under Tensi+-elektroderne.

Tensi+ er elektromedicinsk udstyr, der kræver særlige forsigtighedsregler angående elektromekanisk kompatibilitet. Dette udstyr bør ikke anvendes i miljøer med stærk elektromagnetisk interferens. Brug af Tensi+ tæt på (omkring 1 m fra) mikrobølger, kortbølge-, eller ultrakortbølgeudstyr (mikrobølgeovn, wifi-terminaler eller -moduler, mobiltelefoner, Bluetooth-systemer osv.) kan ændre stimuleringsindstillingerne.

**Bivirkninger**

Hvis du oplever smerter eller ubehag, skal du holde op med at bruge produktet og kontakte din læge. Behandlinger med maksimal intensitet skal udføres forsigtigt. Overskrid ikke dit komfortniveau.







**DA**

### **b. Montering af udstyret**

Udstyret er allerede monteret med 2 ankelstropper i tekstil. Tilpas udstyret til din ankel ved at trække i enten den store eller den lille strop.

Hvis det præmonterede udstyr er for løst, så fjern den lille strop og brug kun den store strop. Stroppen holder udstyret komfortabelt på plads ved brug.

Alt efter hvad du foretrækker, kan du sætte det lille plastspænde på indersiden eller ydersiden af anklen. Der leveres 2 præmonterede elektroder med udstyret.

Kontrollér, at de er isat korrekt (se afsnit 8a), før du bruger udstyret.

**Montage med 2 stropper**



**Montage med 1 strop**



### c. Placering af udstyret

#### **Trin 1:** Rengør din hud

Brug altid kun udstyret på ren hud. Alle former for olie, creme, lotion, støv eller andre substanser på huden kan påvirke de elektriske impulser.

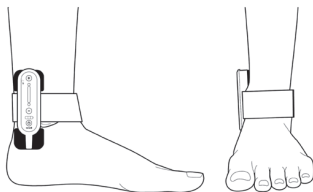
Rengør det område, der skal behandles (undersiden af din ankel og akillessene) med en fugtig klud. Brug af udstyret på let fugtig hud forbedrer de elektriske impulser.

#### **Trin 2:** Anbring gel på elektroderne (anbefales)

Anbring en lille dråbe gel på hver elektrode lige før, du anvender Tensi+ på det sted, der defineres i næste afsnit.

#### **Trin 3:** Placér udstyret på anklen

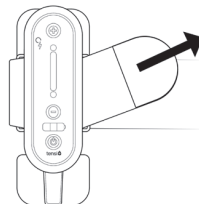
Påsæt udstyret i slukket tilstand på enten højre eller venstre ankel som vist nedenfor.



1. Den nederste elektrode placeres lige under og bag ankelkrysten (undersiden af anklen).
2. Udstyret placeres derefter i samme retning som benet.

Når udstyret sidder rigtigt, skal du stikke den frie ende af stroppen gennem plastspændet og stramme det, så det passer til anklen.

Stram kun så meget, at det stadig er behageligt.







**Vær opmærksom på :**

Udstyret viser, hvis du overskrider 10 mA ved 2 korte biplyde. Dette er til information. For at sikre at udstyret er placeret rigtigt på skinnnebnsnerven, kan du øge intensiteten, indtil din storetå trækker sig sammen.

Hvis udstyret mister kontakten med huden i mere end et sekund, falder stimuleringsniveauet omgående til nul for at beskytte brugeren, og alle 6 LED'er blinker.

Du skal så genjustere udstyret.

Hvis du får en prikkende fornemmelse under en af elektroderne, betyder det, at elektroden ikke har rigtig kontakt med din hud. Kontrollér, at elektroden berører huden og anbring, om nødvendigt, ledende gel på elektroden.

**Trin 4 : Behandling**

Når udstyret er justeret, kan du nemt gå omkring.

**Auto-lås** : Hvis du ikke længere trykker på knapperne, låses funktionen, der øger stimuleringsniveauet, efter 30 sekunder for at forebygge en utilsigtet øgning. For at øge intensiteten skal du først låse udstyret op ved at trykke på (-)-knappen og derefter på (+)-knappen for at øge intensiteten. Derefter skal du lade programmet køre, til det er færdigt. Programmet varer 20 minutter. Efter 20 minutter slukker udstyret automatisk.

**Trin 5 : Sluk for udstyret**

Udstyret kan altid slukkes ved at trykke på tænd-/sluk-knappen og holde den nede. Fjern ikke udstyret fra din hud under behandlingen. Sluk altid udstyret, før du fjerner det.

**Trin 6 : Rengør udstyret og opbevar det.**



## b. Rengøring

Udstyret skal slukkes og fjernes fra strømforsyningen ved vedligeholdelse og rengøring.

Rengøring af elektrostimulatoren :

Rengør udstyret med en blød, glat og tør klud.

Rengøring af elektroderne :

Det tilrådes at aftørre elektroderne med en fugtig klud efter brug for at fjerne eventuelle gelrester.

Vi anbefaler, at du rengør elektroderne mindst én gang om ugen, hvis udstyret bruges dagligt. Fjern elektroderne før rengøringen. Rengør elektroderne adskilt fra udstyret med rent lunkent vand. Sørg for, at de er rene og tørre, før de igen sættes i udstyret.

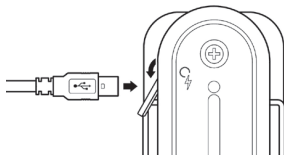
Rengøring af stroppen :

Stroppen kan vaskes separat i hånden. Undgå maskinvask.

## c. Opladning af udstyret

For at oplade udstyret sættes den medleverede USB-ledning ind i mikro-USB-porten og den anden ende af ledningen til et USB-strømtik (5V jævnstrøm) mindst hele natten (8 timer).

En opladningsindikator lyser (ved siden af (+)-knappen) og slukkes, når batteriet er fuldt opladet. Vi tilråder, at du oplader udstyret helt mindst én gang hver 3. måned for at maksimere batteriets levetid.



## 7. OPBEVARINGSBETINGELSER

Elektrostimulatoren, elektroderne og manualen skal opbevares tørt i en passende emballage ved rumtemperatur (mellem -10 °C og +40 °C).

## 8. BORTSKAFFELSE AF UDSTYRSDELENE

Udstyret skal bortskaffes i overensstemmelse med direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Henvend dig til de lokale affaldsmyndigheder, hvis du er i tvivl.

Elektroder og stopper: Disse dele er ikke farligt affald og kan bortskaffes med husholdningsaffald.

## 9. GARANTI

Der er 2 års garanti på udstyret fra den dag, det modtages. Garantien omfatter ikke elektroder eller brud eller svigt, hvis udstyret ikke anvendes som anført i manualen. Spørgsmål eller klager: Kontakt producenten pr. mail [service.client@stimuli-technology.com](mailto:service.client@stimuli-technology.com) eller pr. brev til følgende adresse: Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrig eller få rådgivning af sundhedsfagligt personale.

## 10. FEJLFINDING

| Situation  | Mulige årsager                          | Løsninger   |
|--|---|---|
| Behandlingen forekommer anderledes eller mere ubehagelig end tidligere | Elektroderne er ikke placeret korrekt   | Sluk udstyret, og flyt elektroderne en lille smule  |
|  | Intensiteten er for høj eller for lav   | Skift intensitetsniveau ved at bruge knapperne til at indstille intensiteten  |
|  | Elektroderne berører ikke huden direkte | Sluk udstyret, og fjern udstyret fra huden. Anbring en dråbe ledende gel på elektroderne, og placer udstyret på ny, således at de har kontakt med huden |

| Situation   | Mulige årsager   | Løsninger   |
|---|--|---|
| Behandlingen forekommer anderledes eller mere ubehagelig        | Elektroderne er ikke rene nok  | Rengør elektroderne (afsnit 8.b). Hvis problemet opstår igen, placeres elektroderne på ny |
|   | Elektroderne er nedslidte  | Fjern elektroderne, og erstæt dem med nye (afsnit 8.a)                                    |
| Udstyret slukker eller stopper stimuleringen under behandlingen | Udstyret slukker automatisk, hvis der i 2 minutter ikke er aktivitet eller stimulering | Dette er normalt. Tænd for udstyret igen  |
|   | Udstyret slukker automatisk efter behandling på 20 minutter                            | Dette er normalt. Behandlingen er afsluttet   |
|   | Batteriopladning for lav   | Oplad udstyret. Du kan bruge det, når det er opladet                                      |
|   | Udstyret har ikke længere kontakt med huden, eller udstyret har flyttet sig            | Juster udstyret på ny   |
| Udstyret slukker ikke   | Batteriopladning for lav   | Oplad batteriet   |
|   | Udstyret er defekt   | Kontakt kundeservice  |

## Bippende lyd og/eller LED-indikator(er) tændt :

| Situation  | Mulige årsager   | Løsninger  |
|--|--|--|
| LED'er 1 til 6 blinker + regulære biplyde          | Elektroderne berører ikke huden direkte                      | Placér udstyret på ny. Anbring gel på elektroderne efter behov. Gentag så processen til justering af komfortniveauet |
| (-)-knappens LED blinker efter tryk på (+)-knappen | Udstyret låser automatisk (efter 30 sekunder uden aktivitet) | Lås udstyret op ved at trykke på (-)-knappen   |
| 2 korte biplyde                                    | Intensitetsniveauet på 10 mA er overskredet                  | Dette er kun til information. Du kan fortsætte behandlingen  |
| Batteriopladningsindikatoren blinker + biplyd      | Batteriopladningsniveauet er lavt                            | Oplad batteriet med USB-ledningen  |
| 1 lang biplyd + LED'er tændes og slukkes           | Når udstyret tændes eller slukkes normalt                    | Til information  |
| Vedvarende biplyd + LED'er slukket                 | Udstyret har en fejlfunktion                                 | Udstyret må ikke bruges. Kontakt kundeservice.   |



## 12. ELEKTROMAGNETISK FØLSOMHED

Dette udstyr er i overensstemmelse med kravene for standarden EN 60601-1-2, der beskriver elektromagnetiske kompatibilitetsbetingelser (EMC) for medicinsk udstyr. Tensi+ kræver EMC-forholdsregler. Tensi+ skal påsættes og anvendes i overensstemmelse med EMC-anbefalingerne nedenfor.

Overholdelse af EMC-standarder betyder ikke, at udstyret er komplet immunt. Tensi+ kan påvirkes af bærbart eller mobilt RF-kommunikationsudstyr.

Tensi+ bør ikke anvendes nær eller stablet med andet udstyr. Hvis dette ikke er muligt, skal det overvåges og kontrolleres, at udstyret fungerer korrekt under disse betingelser.

Risiko for interferens: Brug af tilbehør og ledninger, ud over de her specificerede, med undtagelse af ledninger og tilbehør, der sælges af producenten som reservedele til interne komponenter, kan øge udstyrets emissionsniveauer eller reducere dets immunitetsniveauer.

Der henvises til tabellerne om elektromagnetiske emissioner og immunitet på de efterfølgende sider.

Patienten og/eller brugeren skal indberette alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til de kompetente lokale myndigheder og til producenten, Stimuli Technology, som følger :  
*service.client@stimuli-technology.com* eller Stimuli Technology,  
20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrig.



| Vejledning og producentens deklaration - elektromagnetiske emissioner   |              |  |
|---|--------------|--|
| Tensi+ er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Patient eller bruger bør sikre, at udstyret bruges i et sådant miljø. |              |  |
| Emissionstest   | Overholdelse | Elektromagnetisk miljø - bemærkninger            |
| Elektromagnetisk strålingsforstyrrelse (strålingsemission) (CISPR 11)   | Gruppe 1     | Udstyret anvender RF-energi til intern funktion. |
| Støjspænding (Ledningsbårne emissioner) (CISPR 11)  | Klasse B     |  |

| Vejledning og producentens deklaration - elektromagnetisk immunitet   |                                      |                                      |   |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|---|
| Tensi+ er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Patient eller bruger bør sikre, at udstyret bruges i et sådant miljø. |                                      |                                      |   |
| Immunitetsprøvning  | IEC 60601 testniveau                 | Overholdelsesniveau                  | Elektromagnetisk miljø - vejledning             |
| Elektrostatisk udladning (ESD) (IEC 61000-4-2)  | ± 8 kV ved kontakt<br>± 15 kV i luft | ± 8 kV ved kontakt<br>± 15 kV i luft | Hjemmeplejemiljø og sundhedsfaglige faciliteter |
| Industriel magnetfelt-frekvens (IEC 61000-4-8)  | 30 A/m                               | 30 A/m                               | Hjemmeplejemiljø og sundhedsfaglige faciliteter |

| <b>Vejledning og producentens deklaration –<br/>elektromagnetisk immunitet, radiofrekvenser</b>  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| Tensi+ er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor.<br>Patient eller bruger bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.  |   |   |   |
| ADVARSEL : Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferet udstyr såsom antenneledninger og eksterne antenner) bør ikke bruges mindre end 30 cm fra enhver del af det TESTEDE UDSTYR, herunder ledninger specificeret af producenten. Ydeevne for sådant udstyr kan nedsættes ved sådant brug. |   |   |   |
| <b>Immunitets-prøvning</b>   | <b>IEC 60601 testniveau</b>   | <b>Overholdelses-niveau</b>   | <b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>            |
| Udstrålede Radiofrekvente elektromagnet-felter (IEC 61000-4-3)   | 3 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz<br>80% AM ved 1 kHz   | 3 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz<br>80% AM ved 1 kHz   | Hjemmeplejemiljø<br><br>sundhedsfaglige<br>facilitet  |
|  | 10 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz<br>80% AM ved 1 kHz  | 10 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz<br>80% AM ved 1 kHz  |   |
| Nærliggende felter udsendt af trådløse RF-kommunikationsenheder (IEC 61000-4-3 (foreløbig referencemetode))  | 9 V/m<br>710 MHz, 745 MHz,<br>780 MHz, 5240 MHz,<br>5550 MHz, 5785<br>MHz,                    | 9 V/m<br>710 MHz, 745 MHz,<br>780 MHz, 5240 MHz,<br>5550 MHz, 5785 MHz,                       | Hjemmeplejemiljø<br>og sundhedsfaglige<br>faciliteter |
|  | 27 V/m<br>385 MHz   | 27 V/m<br>385 MHz   |   |
|  | 28 V/m<br>450 MHz, 810 MHz,<br>870 MHz, 930 MHz,<br>1720 MHz, 1845 MHz,<br>1970 MHz, 2450 MHz | 28 V/m<br>450 MHz, 810 MHz,<br>870 MHz, 930 MHz,<br>1720 MHz, 1845 MHz,<br>1970 MHz, 2450 MHz |   |







### Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Tensi+ mag alleen worden gebruikt met de originele accessoires (retentieriempje, siliconen elektrodes). Het apparaat moet altijd langs de nervus tibialis posterior aan de binnenkant van de (rechter of linker) enkel worden geplaatst.

Het apparaat mag nooit op een andere locatie worden geplaatst. Plaats het apparaat in de juiste richting, met de aan/uit-knop onderaan.

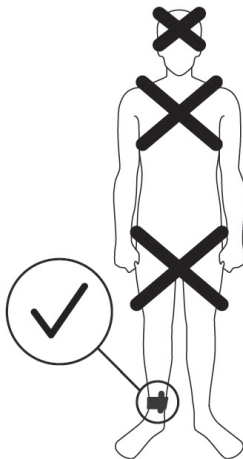
### Waarschuwingen

Gebruik Tensi+ niet voor andere indicaties. Gelijktijdig gebruik met een hoogfrequent chirurgical apparaat kan brandwonden veroorzaken onder de Tensi+-elektroden.

Tensi+ is een medisch elektronisch apparaat dat speciale voorzorgsmaatregelen voor elektromechanische compatibiliteit vereist. Dit apparaat mag niet worden gebruikt in een omgeving met sterke elektromagnetische interferentie. Het gebruik van Tensi+ in de buurt van (op ca. 1 m afstand) een magnetron, korte golf- of ultra-kortegolfapparaat (magnetron, wifaansluitingen of -modules, mobiele telefoons, Bluetooth-systemen, enz.) kan de stimulatie-instellingen wijzigen.

### Bijwerkingen

Als u pijn of ongemak ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het product en neem contact op met uw arts. Wees voorzichtig bij het toepassen van behandelingen met maximale intensiteit. Ga uw comfortniveau niet te boven.



### 3. OVER TENS-TECHNOLOGIE

Transcutane elektrische zenuwstimulatie (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation of TENS) is een niet-medische, niet-invasieve techniek, die gebruikmaakt van elektroden op de huid om elektrische pulsen in de buurt van een bezuwd gebied te leveren om zenuwtransmissie te beïnvloeden. Tensi+ richt zich op de nervus tibialis posterior, die gedeeltelijk zijn oorsprong vindt in de buurt van de zenuwvezels die verantwoordelijk zijn voor de blaascontrole. Het stimuleren van deze zenuw moduleert de communicatie tussen de blaas en de hersenen en verbetert zo de urinecontrole van het centrale zenuwstelsel. Klinische onderzoeken hebben aangetoond dat een dagelijkse behandeling van 20 minuten de symptomen van een overactieve blaas (urine-urgentie, aandrangincontinentie, nycturie of pollakisurie) vermindert en de levenskwaliteit verbetert.

*\*Vanaf 1 maand behandeling werd een vermindering van de symptomen waargenomen. Aanbevolen wordt de behandeling ten minste 2 maanden voort te zetten.*

### 4. TECHNISCHE BESCHRIJVING

Tensi+ is een transcutane elektrische zenuwstimulator (TENS) die rechtstreeks op de nervus tibialis posterior wordt geplaatst en pulsen van instelbare intensiteit levert. Het Tensi+-apparaat heeft een levensduur van 2 jaar in overeenstemming met IEC 60601-1-11.

#### Technische gegevens:

|                 |                       |
|-----------------|-----------------------|
| Uitgangsstroom  | 0 tot 50 mA (+/- 10%) |
| Frequentie      | 10 Hz (+/- 20%)       |
| Pulsbreedte     | 200 $\mu$ S (+/- 20%) |
| Nominale stroom | 15 mA                 |

Deze waarden zijn van toepassing onder een weerstand van 1000 Ohm +/- 10%.





### **b. Het apparaat aanbrengen**

Het apparaat wordt geleverd met 2 stoffen enkelriempjes eraan bevestigd. Om het apparaat aan uw enkel aan te passen, trekt u aan het kleine of grote riempje.

Als het vooraf in elkaar gezette apparaat te los is, kunt u het kleine riempje verwijderen en alleen het grote riempje gebruiken. Het riempje houdt het apparaat comfortabel op zijn plaats tijdens het gebruik.

U kunt de plastic gesp van het riempje ofwel aan de binnenkant of aan de buitenkant van uw enkel plaatsen, afhankelijk van uw voorkeur.

Er worden 2 vooraf in elkaar gezette elektroden bij het apparaat meegeleverd. Zorg ervoor dat deze correct zijn aangebracht (zie rubriek 8.a) voordat u het apparaat gaat gebruiken.

**Aanbrengen met 2 riempjes**



**Aanbrengen met 1 riempje**



### c. Het apparaat positioneren

#### **Stap 1:** Reinig de huid

Gebruik het apparaat steeds op een schone huid. Olie, crème, lotion, stof of elke andere substantie op de huid kan de elektrische pulsen beïnvloeden.

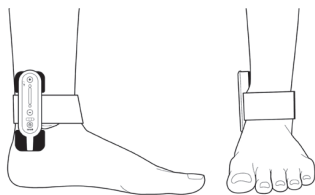
Reinig het te behandelen gebied (binnenkant van uw enkel en achillespees) met een vochtige doek. Gebruik het apparaat op een licht vochtige huid om de elektrische pulsen te verbeteren.

#### **Stap 2:** Breng gel aan op de elektroden (aanbevolen)

Net voor u Tensi+ op de in het volgende gedeelte aangegeven gebied plaatst, brengt u een kleine druppel gel aan op elke elektrode.

#### **Stap 3:** Plaats het apparaat op de enkel

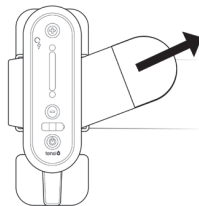
Plaats het apparaat op uw linker of rechter enkel met de stroom uitgeschakeld, zoals hieronder aangegeven.



Wanneer u het apparaat hebt aangebracht, voert u het vrije uiteinde van het riempje door de plastic gesp en spannt u het aan rond uw enkel.

Trek het voor uw eigen comfort niet te strak aan.

1. De onderste elektrode wordt net onder en achter de mediale malleolus (binnenkant van de enkel) geplaatst.
2. Vervolgens wordt het apparaat in de richting van het been geplaatst.









## b. Reiniging

Voer reiniging en onderhoud dient u het apparaat uit te schakelen en los te koppelen.

De elektrostimulator reinigen : Reinig het apparaat met een zachte, gladde, droge doek.

De elektroden reinigen : Aangeraden wordt de elektroden na gebruik af te vegen met een vochtige doek om eventuele gelresten te verwijderen.

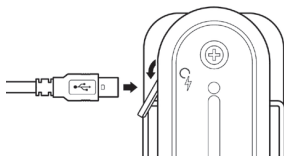
Weraden aan de elektroden bij dagelijks gebruik ten minste eenmaal per week te reinigen. Verwijder de elektroden voordat u deze reinigt. Reinig de elektroden afzonderlijk van het apparaat met schoon, lauw water. Zorg ervoor dat ze schoon en droog zijn voor u ze opnieuw op het apparaat bevestigt.

Het riempje reinigen : Was het riempje afzonderlijk met de hand. Was het niet in de wasmachine.

## c. Het apparaat opladen

Om het apparaat op te laden, sluit u de meegeleverde USB-kabel aan op de micro-USB-poort en het andere uiteinde van de kabel op een USB-laadpoort (5V gelijkstroom) gedurende ten minste 1 nacht (8 uur). Er gaat een indicatielampje branden (naast de (+)-knop) en dit wordt uitgeschakeld wanneer de batterij volledig is opgeladen.

We raden u aan om het apparaat ten minste eenmaal in de 3 maanden volledig op te laden om de levensduur van de batterij te optimaliseren.



## 7. BEWAAROMSTANDIGHEDEN

Bewaar de elektrostimulator, de elektroden en de handleiding in een gepaste verpakking op een droge plaats bij kamertemperatuur (tussen -10 °C en +40 °C).

## 8. AFVOER VAN DE ONDERDELEN VAN HET APPARAAT

Voer het apparaat af in overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Neem bij twijfel contact op met uw plaatselijke afvalverwerkingsautoriteiten.

Elektroden en riempjes: deze onderdelen vormen geen gevaarlijk afval en kunnen worden afgevoerd bij het huishoudelijk afval.

## 9. GARANTIE

Het apparaat heeft een garantie van 2 jaar vanaf de datum van ontvangst. De garantie is niet van toepassing op de elektroden of op schade of een defect aan het apparaat wanneer het niet wordt gebruikt zoals aangegeven in de handleiding. Voor vragen of klachten kunt u de fabrikant e-mailen op [service.client@stimuli-technology.com](mailto:service.client@stimuli-technology.com) of een brief sturen naar het volgende adres :

Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélemy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrijk. Ook kunt u een professionele zorgverlener raadplegen.

## 10. PROBLEEMOPLOSSING

| Situatie  | Mogelijke oorzaken  | Mogelijke oorzaken   |
|---|---|--|
| De behandeling voelt anders aan of minder prettig dan tevoren | De elektroden zijn niet op de juiste plaats aangebracht   | Schakel het apparaat uit en verplaats de elektroden een beetje   |
|   | De intensiteit is te hoog of te laag                      | Wijzig de intensiteit met de knoppen om het intensiteitsniveau te regelen  |
|   | De elektroden maken geen rechtstreeks contact met de huid | Schakel het apparaat uit en verwijder het van de huid. Breng een druppel geleidingsgel aan op de elektroden en herpositioneer het apparaat zodanig dat het contact maakt met de huid |

| Situatie   | Mogelijke oorzaken  | Oplossingen  |
|--|---|--|
| De behandeling voelt anders of minder prettig aan                              | De elektroden zijn te vuil  | Reinig de elektroden (rubriek 8.b). Als het probleem zich opnieuw voordoet, vervangt u de elektroden |
|  | De elektroden zijn versleten  | Verwijder de elektroden en vervang deze door nieuwe (rubriek 8.a)                                    |
| Het apparaat wordt uitgeschakeld of de stimulatie stopt tijdens de behandeling | Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld na 2 minuten geen activiteit of stimulatie | Dit is normaal: schakel het apparaat opnieuw in  |
|  | Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld na 20 minuten behandeling                  | Dit is normaal: de behandeling is voltooid   |
|  | Het batterijniveau is te laag   | Laad het apparaat op. U kunt het apparaat gebruiken zodra het is opgeladen                           |
| Het apparaat schakelt niet in  | Het apparaat maakt geen contact meer met de huid of het apparaat is losgeraakt          | Breng het apparaat opnieuw aan   |
|  | Het batterijniveau is te laag   | Laad de batterij op  |
|  | Het apparaat is defect  | Neem contact op met de klantenservice  |



## Piepgeluid en/of indicatielampje(s) aan :

| Situatie   | Mogelijke oorzaken   | Oplossingen   |
|--|--|---|
| LED's 1 to 6 knipperen + regelmatig piepgeluid                       | De elektroden maken geen rechtstreeks contact met de huid                | Positioneer het apparaat opnieuw, breng indien nodig gel op de elektroden aan en herhaal dan de stappen om het comfortniveau te regelen |
| De LED van de (-)-knop gaat knipperen wanneer u op de (+)-knop drukt | Het apparaat wordt automatisch vergrendeld (na 30 seconden inactiviteit) | Ontgrendel het apparaat door op de (-)-knop te drukken  |
| 2 korte pieptonen  | Het intensiteitsniveau ligt hoger dan 10 mA                              | Alleen ter informatie; u kunt de behandeling voortzetten  |
| Het indicatielampje voor het laadniveau knippert + pieptoon          | Batterijniveau laag  | Laad de batterij op met de USB-kabel  |
| 1 lange pieptoon + LED's gaan aan en uit                             | Wanneer het apparaat normaal wordt in-of uitgeschakeld                   | Ter informatie  |
| Continue pieptoon + LED's uit  | Storing van het apparaat   | Gebruik het apparaat niet. Neem contact op met de klantenservice  |
|  |  |   |



## 12. ELEKTROMAGNETISCHE GEVOELIGHEID

Dit apparaat voldoet aan de vereisten van norm EN 60601-1-2, die de voorwaarden beschrijft voor de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van medische hulpmiddelen. Tensi+ vereist voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC. Tensi+ dient te worden geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de onderstaande aanbevelingen betreffende EMC.

Voldoen aan de EMC-normen betekent niet dat een apparaat volledig immuun is. Draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur kan de werking van de Tensi+ verstoren.

Tensi+ mag niet worden gebruikt in de buurt van of bovenop andere apparatuur. Als dit niet mogelijk is, dient u het apparaat in de gaten te houden en te controleren of het onder deze omstandigheden normaal werkt.

Risico op interferentie: het gebruik van andere dan de aangegeven accessoires en kabels, met uitzondering van de kabels en accessoires die door de fabrikant worden verkocht, als reserveonderdelen voor interne onderdelen, kan het emissieniveau van het apparaat verhogen of het immuniteitsniveau ervan verlagen.

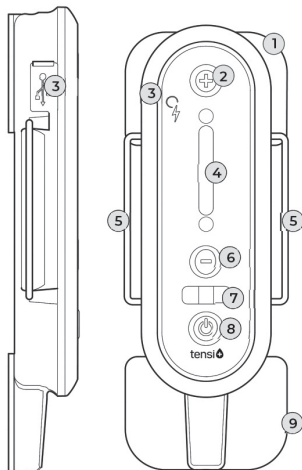
Zie de tabellen met elektromagnetische emissies en immuniteit op de volgende pagina's.

De patiënt en/of gebruiker dient de fabrikant, Stimuli Technology, op de hoogte te stellen van elk ernstig voorval in verband met het product op : [service.client@stimuli-technology.com](mailto:service.client@stimuli-technology.com) of Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrijk, en de lokale bevoegde autoriteit informeren.

| <b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies</b>  |                     |  |
|--|---------------------|--|
| Tensi+ is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De patiënt of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |                     |  |
| <b>Emissietest</b>   | <b>Conformiteit</b> | <b>Elektromagnetische omgeving – opmerkingen</b>                             |
| Elektromagnetische stralingsverstoring (stralingsemissies) (CISPR 11)  | Groep 1             | Het medische hulpmiddel maakt gebruik van RF-energie voor de interne werking |
| Klemspanning (geleide emissies) (CISPR 11)   | Klasse B            |  |

| <b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit</b>  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| Tensi+ is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De patiënt of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |   |   |   |
| <b>Immuniteitsniveau</b>   | <b>IEC 60601-testniveau</b>               | <b>Conformiteitsniveau</b>                | <b>Elektromagnetische omgeving – richtlijnen</b>  |
| Elektrostatische ontlading (ESD) (IEC 61000-4-2)   | ± 8 kV bij contact<br>± 15 kV in de lucht | ± 8 kV bij contact<br>± 15 kV in de lucht | Thuiszorgomgeving en professionele zorginstelling |
| Magnetisch veld met industriële frequentie (IEC 61000-4-8)   | 30 A/m                                    | 30 A/m                                    | Thuiszorgomgeving en professionele zorginstelling |





## LAITTEEN KUVAUS

Tensi+ on suunniteltu stimuloimaan takimmaista säärihermoa.

1. Positiivinen elektrodi
2. (+)-painike stimulaation voimakkuuden lisäämiseen
3. Mikro-USB-latausliitäntä ja latauksen ilmaisin
4. LEDit näyttävät stimulaation voimakkuuden
5. Kiinnityshihnan silmukat
6. (-)-painike stimulaation voimakkuuden vähentämiseen
7. Akun lataustason ilmaisin
8. Virtapainike : paina ja pidä painettuna 1 sekunnin ajan, jotta laite kytkeytyy päälle tai pois
9. Negatiivinen elektrodi







### Käyttöön liittyvät varoimet

Tensi+-laitetta saa käyttää vain alkuperäisten lisävarusteiden (kiinnityshihna, silikonelektrodit) kanssa. Laite on aina asetettava takimmaista säärihermoa pitkin (oikean tai vasemman) nilkan sisäpuolelle.

Laitetta ei saa koskaan sijoittaa toiselle alueelle. Aseta laite oikeaan suuntaan niin, että virtapainike on alareunassa.

### Varoitukset

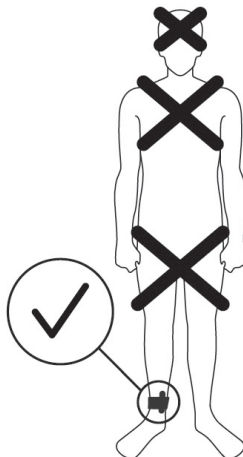
Älä käytä Tensi+-laitetta muihin käyttötarkoituksiin.

Samanaikainen käyttö korkeataajuisen kirurgisen laitteen kanssa voi aiheuttaa palovammoja Tensi+-elektrodien alle.

Tensi+ on lääkinällinen elektroninen laite, joka vaatii erityisiä varotoimia sähkömekaanisen yhteensopivuuden takia. Tätä laitetta ei saa käyttää ympäristössä, jossa on voimakkaita sähkömagneettisia häiriöitä. Tensi+-laitteen käyttäminen lähellä (noin 1 metrin etäisyydellä) mikroaaltouunia, lyhytaalto- tai ultralyhytaaltolaitetta (mikroaaltouuni, Wi-Fi-päätteet tai -moduulit, matkapuhelimet, Bluetooth-järjestelmät jne.) voi muuttaa stimulaatioasetuksia.

### Haittavaikutukset

Jos tunnet kipua tai epämukavuutta, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Käytä hoitoja varoen enimmäisvoimakkuudella. Älä ylitä mukavuustasoasi.



### 3. TIETOJA TENS-TEKNIKASTA

Transkutaaninen eli ihon läpäisevä sähköinen hermostimulaatio, joka tunnetaan yleisemmin nimellä TENS, on kehon ulkopuolinen tekniikka, joka ei sisällä lääkkeitä. Se käyttää iholla olevia elektrodeja sähköpulssein välittämiseen hermotusalueen lähellä ja vaikuttaa siten hermoimpulssien välitykseen. Tensi+ kohdistuu takimmaiseen säärithermoon, josta osa on peräisin läheltä virtsarakkoa ohjaavia hermosäikeitä. Tämän hermon stimulointi säätelee virtsarakon ja aivojen välisiä viestejä, mikä parantaa keskushermoston kykyä hallita virtsaamista. Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että yksi päivittäinen 20 minuutin hoitokerta vähentää\* yliaktiivisen virtsarakon oireita (virtsaamispakko, pakkokarkailu, tihentynyt virtsaaminen yöllä tai tihentynyt virtsaamistarve) ja parantaa elämänlaatua.

*\*Oireiden väheneminen havaittiin yhden kuukauden hoidon jälkeen.  
On suositeltavaa jatkaa hoitoa vähintään 2 kuukautta.*

### 4. TEKNINEN KUVAUUS

Tensi+ on transkutaaninen sähköinen hermostimulaattori (TENS), joka asetetaan suoraan takimmaiseen säärithermoon antamaan voimakkuudeltaan säädettäviä pulsseja. Tensi+-laitteen käyttöikä on 2 vuotta IEC 60601-1-11-standardin mukaisesti.

#### Tekniset tiedot :

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| Lähtövirta     | 0-50 mA (+/- 10 %) |
| Taajuus        | 10 Hz (+/- 20 %)   |
| Pulssin leveys | 200 µS (+/- 20 %)  |
| Nimellisvirta  | 15 mA              |

Arvot ovat voimassa resistanssin ollessa 1000 ohm +/- 10 %.



**b. Laitteen kokoaminen**

Laite on valmiiksi koottu kahdella tekstiiliniikkahihnalla. Säädä laite nilkkaan vetämällä joko isosta tai pienestä hihnasta.

Jos valmiiksi koottu laite on liian löysällä, irrota pieni hihna ja käytä vain suurta hihnaa. Hihna pitää laitteen mukavasti paikoillaan käytettäessä.

Aseta muovinen hihnan solki mieltymystesi mukaan joko nilkan sisä- tai ulkopuolelle. Laitteen mukana toimitetaan 2 esiasennettua elektrodia.

Varmista ennen laitteen käyttöä, että ne on asennettu oikein (katso kohta 8.a).

**Koottu kahdella hihnalla****Koottu yhdellä hihnalla**





**Huomaa :**

Laite ilmoittaa kahdella lyhyellä äänimerkillä, jos ylität 10 mA. Tämä on vain tiedoksi. Jotta voit varmistaa, että laite on asetettu oikein säärihermoon, voit lisätä voimakkuutta, kunnes isovarvasta supistaa.

Jos laite irrotetaan ihosta yli sekunnin ajaksi, stimulaatiotasoa putoaa välittömästi nolnaan käyttäjän turvallisuuden vuoksi, ja kaikki 6 LEDiä vilkkuvat. Siksi laite on säädettävä uudelleen.

Jos tunnet pistelyä jonkin elektrodin alla, se tarkoittaa, että elektrodi ei ole kunnolla kosketuksessa ihoon. Tarkista, että se koskettaa ihoa, ja lisää tarvittaessa johtavaa geeliä elektrodeihin.

**Vaihe 4 : Hoito**

Kun laite on säädetty, voit liikkua helposti.

**Automaattinen lukitus** : jos et enää paina painikkeita, stimulaatiotason lisäystoiminto lukittuu 30 sekunnin kuluttua tahattoman nousun estämiseksi. Voit lisätä voimakkuutta avaamalla ensin laitteen lukituksen painamalla (-)-painiketta ja painamalla sitten (+)-painiketta voimakkuuden lisäämiseksi. Anna ohjelman sitten jatkaa, kunnes se loppuu. Ohjelma kestää 20 minuuttia. 20 minuutin kuluttua laite sammuu automaattisesti.

**Vaihe 5 : Pysäytä laite**

Laitteen voi sammuttaa milloin tahansa painamalla virtapainiketta ja pitämällä sitä painettuna.

Älä poista laitetta iholta hoidon aikana. Sammuta laite aina ennen sen poistamista.

**Vaihe 6 : Puhdista laite ja laita se sitten pois.**





## b. Puhdistus

Laite on sammutettava ja irrotettava pistorasiasta huoltoa ja puhdistusta varten.

Sähköstimulaattorin puhdistus : Puhdista laite pehmeällä, sileällä, kuivalla liinalla.

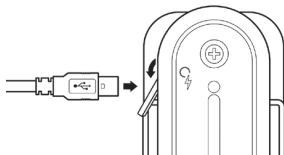
Elektrodien puhdistus : Käytön jälkeen on suositeltavaa pyyhkiä elektrodit kostealla liinalla jäljellä olevan geelin poistamiseksi.

Suosittelomme puhdistamaan elektrodit vähintään kerran viikossa, kun niitä käytetään päivittäin. Poista elektrodit ennen niiden puhdistusta. Puhdista elektrodit erillään laitteesta puhtaalla, haalealla vedellä. Varmista, että ne ovat puhtaita ja kuivia ennen kuin asetat ne uudelleen laitteeseen.

Hihnan puhdistus : Pese hihna käsin erikseen. Vältä hihnan konepesua.

## c. Laitteen lataaminen

Lataalaitekytkemällä mukana toimitettu USB-johdot mikro-USB-liitäntään ja johdon toinen pää USB-pistorasiaan (5 V tasavirta) vähintään yöksi (8 tuntia). Latauksen merkkivalo syttyy (+-painikkeen viereen) ja sammuu, kun akku on latautunut täyteen. Suosittelemme lataamaan laitteen täyteen vähintään kerran 3 kuukaudessa akun käyttöiän pidentämiseksi.



## 7. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä sähköstimulaattori, elektrodit ja käyttöohje asianmukaisessa pakkauksessa kuivassa paikassa huoneenlämmössä (-10–+40 °C).

## 8. LAITTEEN OSIEN HÄVITTÄMINEN

Hävitä laite sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE) annetun direktiivin 2012/19/EU mukaisesti. Ota yhteyttä paikallisiin jätehuoltoviranomaisiin, jos olet epävarma. Elektrodit ja hihnat: nämä osat eivät ole vaarallista jätettä ja ne voi hävittää kotilousjätteen mukana.

## 9. TAKUU

Laitteelle myönnetään 2 vuoden takuu vastaanottopäivästä. Takuu ei kata elektrodeja tai rikkoutumista tai vikoja, jos laitetta ei käytetä ohjeen ohjeiden mukaisesti. Kysymykset tai valitukset: ota yhteyttä valmistajaan sähköpostitse osoitteeseen [service.client@stimuli-technology.com](mailto:service.client@stimuli-technology.com) tai postitse seuraavaan osoitteeseen : Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Ranska, tai kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

## 10. VIANMÄÄRITYS

| Tilanne  | Mahdolliset syyt                               | Ratkaisut  |
|--|--|--|
| Hoito tuntuu erilaiselta tai epämiellyttävämmältä kuin ennen | Elektrodeja ei ole sijoitettu oikeaan paikkaan | Sammuta laite ja siirrä elektrodeja hieman   |
|  | Voimakkuus on liian suuri tai pieni            | Muuta voimakkuutta käyttämällä voimakkuustason painikkeita   |
|  | Elektrodit eivät kosketa suoraan ihoa          | Sammuta laite ja irrota laite ihosta. Lisää pisara johtavaa geeliä elektrodeihin ja aseta laite uudelleen niin, että se koskettaa ihoa |

| Tilanne   | Mahdolliset syyt  | Ratkaisut   |
|---|---|---|
| Hoito tuntuu erilaiselta tai epämiellyttävämmältä     | Elektrodit ovat liian likaiset  | Puhdista elektrodit (kohta 8.b). Jos ongelma toistuu, vaihda elektrodit |
|   | Elektrodit ovat kuluneet  | Irrota elektrodit ja vaihda ne uusiin (kohta 8.a)                       |
| Laitte sammuu tai lopettaa stimulaation hoidon aikana | Laitte sammuu automaattisesti 2 minuutin kuluttua, jos toimintaa tai stimulaatiota ei ole | Tämä on normaalia: käynnistä laite uudelleen                            |
|   | Laitte sammuu automaattisesti 20 minuutin hoidon jälkeen                                  | Tämä on normaalia: hoito on päättynyt                                   |
|   | Akun varaus on liian alhainen   | Lataa laite. Voit käyttää laitetta, kun se on ladattu                   |
|   | Laitte ei ole enää kosketuksissa ihoon tai laite on irronnut                              | Säädä laitetta uudelleen  |
| Laitte ei käynnisty                                   | Akun varaus on liian alhainen   | Lataa akku  |
|   | Laitte on viallinen   | Ota yhteyttä asiakaspalveluun   |

## Äänimerkki ja/tai LED-ilmaisimet palavat :

| Tilanne   | Mahdolliset syyt   | Ratkaisut  |
|---|--|--|
| LEDit 1-6 vilkkuvat + säännöllinen äänimerkki                               | Elektrodit eivät kosketa suoraan ihoa                                  | Aseta laite uudelleen, lisää geeliä elektrodeihin tarvittaessa ja toista sitten mukavuustason säätö. |
| (-) -painikkeen LED-valo vilkkuu, kun (+) -painiketta on painettu           | Laite lukittuu automaattisesti (30 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen) | Avaa laitteen lukitus painamalla (-) -painiketta   |
| 2 lyhyttä äänimerkkiä   | 10 mA:n voimakkuustaso on ylitetty                                     | Vain tiedoksi, voit jatkaa hoitoa  |
| Akun lataustason merkkivalo vilkkuu + äänimerkki käyttämättömyyden jälkeen) | Akun varaus alhainen   | Lataa akku USB-johdolla  |
| 1 pitkä äänimerkki + LEDit syttyvät ja sammuvat                             | Kun laite kytketään päälle tai pois päältä normaalisti                 | Tiedoksi   |
| Jatkuva äänimerkki + LEDit pois päältä                                      | Laitteen toimintahäiriö  | Älä käytä laitetta. Ota yhteyttä asiakaspalveluun.   |



## 12. SÄHKÖMAGNEETTINEN HERKKYYS

Tämä laite noudattaa standardin EN 60601-1-2 vaatimuksia, jotka kuvaavat lääkinnällisten laitteiden sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC). Tensi+ vaatii EMC-varotoimia.

Tensi+ on asennettava ja sitä on käytettävä alla olevien EMC-suositusten mukaisesti.

EMC-standardien noudattaminen ei tarkoita, että laite olisi täysin häiriötön. Kannettavat tai liikkuvat radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa Tensi+ -laitteeseen.

Tensi+-laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden lähellä tai päällekkäin niiden kanssa. Jos tämä ei ole mahdollista, tarkkaile laitetta varmistaaksesi, että se toimii normaalisti näissä olosuhteissa.

Häiriöriski: Muiden kuin määriteltyjen lisävarusteiden ja johtojen käyttö, lukuun ottamatta johtoja ja lisävarusteita, joita valmistaja myy varaosiksi sisäisille komponenteille, voi lisätä laitteen päästötaasoja tai heikentää sen häiriönsietoa.

Katso sähkömagneettiset päästöt ja häiriönsietotalukset seuraavilta sivuilta.

Potilaan ja/tai käyttäjän on ilmoitettava valmistajalle, Stimuli Technologylle, kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista osoitteeseen [service.client@stimuli-technology.com](mailto:service.client@stimuli-technology.com) tai Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Ranska, ja ilmoitettava asiasta paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

| <b>Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt</b>  |                      |  |
|--|----------------------|--|
| Tensi+ on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Potilaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä. |                      |  |
| <b>Päästötesti</b>   | <b>Noudattaminen</b> | <b>Sähkömagneettinen ympäristö - kommentit</b>                         |
| Sähkömagneettisen säteilyn häiriö (säteilypäästöt) (CISPR 11)  | Ryhmä 1              | Lääkinnällinen laite käyttää radiotaajuusenergiaa sisäiseen toimintaan |
| Häiriöpäätteen jännite (johtuvat päästöt) (CISPR 11)   | Luokka B             |  |

| <b>Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsieto</b>   |   |   |   |
|--|---|---|---|
| Tensi+ on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Potilaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä. |   |   |   |
| <b>Häiriönsietotesti</b>   | <b>IEC 60601 testitaso</b>              | <b>Noudattamisen taso</b>               | <b>Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet</b> |
| Sähköstaattinen purkaus (ESD) (IEC 61000-4-2)  | ± 8 kV kosketuksessa<br>± 15 kV ilmassa | ± 8 kV kosketuksessa<br>± 15 kV ilmassa | Kotiympäristö ja sairaanhoitolaitos         |
| Teollinen taajuusmagneetikenttä (IEC 61000-4-8)  | 30 A/m                                  | 30 A/m                                  | Kotiympäristö ja sairaanhoitolaitos         |











**Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung**

Tensi+ darf nur mit dem Originalzubehör (Halte-riemen, Silikonelektroden) verwendet werden. Das Gerät muss immer entlang des hinteren Schienbeinnervs auf der Innenseite des (rechten oder linken) Knöchels platziert werden. Das Gerät darf niemals in einem anderen Bereich platziert werden. Achten Sie beim Platzieren des Gerätes auf die richtige Richtung, wobei die Ein-/Aus-Taste nach unten zeigen muss.

**Warnhinweise**

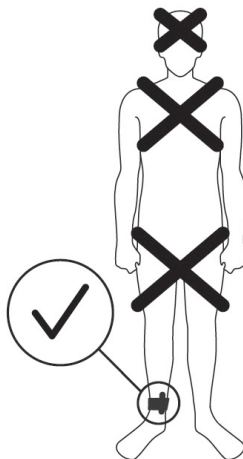
Verwenden Sie Tensi+ nicht für andere Indikationen.

Die gleichzeitige Verwendung mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät kann zu Verbrennungen unter den Tensi+-Elektroden führen.

Tensi+ ist ein elektronisches Medizinprodukt, das besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordert, um die elektromechanische Kompatibilität zu gewährleisten. Dieses Gerät sollte nicht in einer Umgebung mit starken elektromagnetischen Störungen verwendet werden. Durch die Verwendung von Tensi+ in der Nähe (etwa 1 m) eines Mikrowellen-, Kurzwellen- oder Ultrakurzwellengerätes (Mikrowellen, WLAN-Endgeräte oder -Module, Mobiltelefone, Bluetooth-Systeme usw.) können die Stimulationseinstellungen verändert werden.

**Unerwünschte Nebenwirkungen**

Sollten Sie Schmerzen oder Unbehagen verspüren, stellen Sie die Verwendung des Produkts ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bei Behandlungen mit maximaler Intensität ist Vorsicht geboten. Gehen Sie nicht über Ihr Komfortniveau hinaus.







### b. Montage des Gerätes

Das Gerät ist bereits mit 2 Textil-Knöchelriemen ausgestattet. Um das Gerät an Ihren Knöchel anzupassen, ziehen Sie entweder am großen oder am kleinen Riemen. Wenn das vormontierte Gerät zu locker sitzt, entfernen Sie den kleinen Riemen und verwenden Sie nur den großen. Der Riemen sorgt dafür, dass das Gerät während der Verwendung bequem in Position bleibt.

Die aus Kunststoff bestehende Riemenschnalle kann nach Belieben entweder an der Innenseite oder an der Außenseite Ihres Knöchels positioniert werden. Mit dem Gerät werden 2 vormontierte Elektroden geliefert.

Vergewissern Sie sich, dass diese korrekt montiert sind (siehe Abschnitt 8.a), bevor Sie das Gerät verwenden.

Einheit mit 2 Riemen



Einheit mit 1 Riemen



### c. Positionierung des Gerätes

#### **Schritt 1:** Haut reinigen

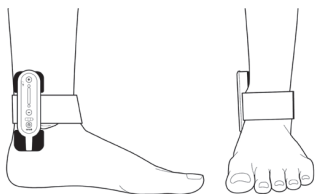
Verwenden Sie das Gerät immer auf sauberer Haut. Öl, Creme, Lotion, Staub und andere Substanzen auf der Haut können die elektrischen Impulse beeinträchtigen. Reinigen Sie die zu behandelnde Stelle (Innenseite des Knöchels und Achillessehne) mit einem feuchten Tuch. Eine leicht feuchte Haut führt während der Verwendung des Gerätes zu einer Verbesserung der elektrischen Impulse.

#### **Schritt 2:** Gel auf die Elektroden auftragen (empfohlen)

Geben Sie kurz vor Verwendung von Tensi+ an der im nächsten Abschnitt angegebenen Stelle einen kleinen Tropfen Gel auf jede Elektrode.

#### **Schritt 3:** Gerät am Knöchel anbringen

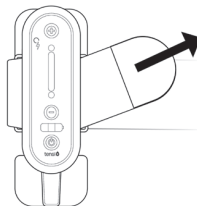
Bringen Sie das Gerät im ausgeschalteten Zustand entweder am rechten oder linken Knöchel an, wie unten gezeigt.



1. Die untere Elektrode wird direkt unter und hinter dem medialen Knöchel (Innenseite des Knöchels) angebracht.
2. Das Gerät wird dann in der gleichen Richtung wie das Bein angelegt.

Sobald das Gerät an seiner Position ist, führen Sie das freie Ende des Riemens durch die Kunststoffschlinge und ziehen ihn entsprechend fest, um ihn an Ihren Knöchel anzupassen.

Ziehen Sie ihn der Bequemlichkeit halber nicht zu fest.







**Hinweis :**

Das Gerät gibt an, wenn 10 mA überschritten wurden, indem es 2 kurze Pieptöne ausgibt. Dies dient nur Informationszwecken.

Um sicherzustellen, dass das Gerät richtig auf dem Schienbeinnerv sitzt, können Sie die Intensität erhöhen, bis sich Ihr großer Zeh anspannt.

Wird das Gerät länger als eine Sekunde von der Haut abgenommen, sinkt die Impulsstärke sofort auf Null, um die Sicherheit des Benutzers zu gewährleisten, und alle 6 LEDs fangen an zu blinken. Daher muss das Gerät erneut eingestellt werden.

Wenn Sie ein Krabbeln unter einer der Elektroden spüren, bedeutet dies, dass die Elektrode nicht richtig mit Ihrer Haut in Kontakt ist. Überprüfen Sie, ob sie die Haut berührt, und tragen Sie gegebenenfalls leitfähiges Gel auf die Elektroden auf.

**Schritt 4 :** Behandlung

Sobald das Gerät eingestellt ist, können Sie sich problemlos bewegen.

**Automatische Sperre :** Wenn die Tasten 30 Sekunden lang nicht gedrückt werden, wird die Funktion zur Erhöhung der Impulsstärke gesperrt, um eine versehentliche Erhöhung zu verhindern. Um die Intensität zu erhöhen, heben Sie zunächst die Sperre des Gerätes durch Drücken der Taste (-) auf. Dann können Sie die Intensität durch Drücken der Taste (+) erhöhen. Lassen Sie anschließend das 20-minütige Programm bis zum Ende durchlaufen. Danach schaltet sich das Gerät automatisch aus.

**Schritt 5 :** Gerät anhalten

Das Gerät kann jederzeit durch Gedrückthalten der Ein-/Aus-Taste ausgeschaltet werden.

Nehmen Sie das Gerät während der Behandlung nicht von Ihrer Haut ab. Schalten Sie das Gerät stets aus, bevor Sie es entfernen.

**Schritt 6 :** Gerät reinigen und dann wegräumen



## b. Reinigung

Das Gerät muss zur Wartung und Reinigung ausgeschaltet und vom Netz getrennt werden.

**Reinigung des Elektrostimulators:** Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen, glatten, trockenen Tuch.

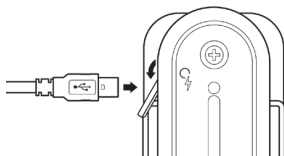
**Reinigung der Elektroden :** Nach Verwendung der Elektroden ist es ratsam, diese mit einem feuchten Tuch abzuwischen, um eventuelle Gelreste zu entfernen. Bei täglichem Gebrauch wird empfohlen, die Elektroden mindestens einmal pro Woche zu reinigen. Entfernen Sie die Elektroden vor deren Reinigung. Reinigen Sie die Elektroden getrennt vom Gerät mit sauberem, lauwarmem Wasser. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden sauber und trocken sind, bevor Sie sie wieder in das Gerät einsetzen.

**Reinigung des Riemens :** Waschen Sie den Riemen separat von Hand. Vermeiden Sie es, den Riemen in der Waschmaschine zu waschen.

## c. Aufladen des Gerätes

Zum Aufladen des Gerätes stecken Sie das mitgelieferte USB-Kabel in den Micro-USB-Anschluss und das andere Ende des Kabels in eine USB-Steckdose (5-V-Gleichstrom) und belassen Sie das Gerät so über Nacht (8 Stunden).

Es leuchtet eine Ladekontrollleuchte (neben der Taste (+)) auf und erlischt dann wieder, wenn der Akku vollständig aufgeladen ist. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal alle 3 Monate vollständig aufzuladen, um die Lebensdauer des Akkus zu verlängern.



## 7. LAGERBEDINGUNGEN

Bewahren Sie den Elektrostimulator, die Elektroden und das Benutzerhandbuch in einer geeigneten Verpackung an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur (zwischen -10 °C und +40 °C) auf.



| Situation   | Mögliche Ursachen   | Lösungen   |
|---|---|--|
| Die Behandlung scheint anders oder unangenehmer zu sein                             | Die Elektroden sind zu stark verschmutzt  | Reinigen Sie die Elektroden (Abschnitt 8.b). Wenn das Problem erneut auftritt, tauschen Sie die Elektroden aus |
|   | Die Elektroden sind abgenutzt   | Entfernen Sie die Elektroden und ersetzen Sie sie durch neue (Abschnitt 8.a)                                   |
| Das Gerät schaltet sich während der Behandlung aus oder unterbricht die Stimulation | Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn nach 2 Minuten keine Aktivität oder Stimulation stattfindet | Das ist normal: Schalten Sie das Gerät wieder ein  |
|   | Das Gerät schaltet sich nach 20 Minuten Behandlung automatisch aus  | Das ist normal: Die Behandlung ist abgeschlossen   |
|   | Der Akku ist zu schwach   | Laden Sie das Gerät auf. Sie können das Gerät nach dem Aufladen verwenden                                      |
|   | Das Gerät steht nicht mehr in Kontakt mit der Haut oder das Gerät hat sich gelöst                         | Stellen Sie das Gerät neu ein  |
| Das Gerät lässt sich nicht einschalten  | Der Akku ist zu schwach   | Laden Sie den Akku auf   |
|   | Das Gerät ist defekt  | Kontaktieren Sie den Kundendienst  |

**Piepton und/oder LED-Kontrollleuchte(n) aktiv :**

| Situation  | Mögliche Ursachen  | Lösungen   |
|--|--|--|
| Die LEDs 1 bis 6 blinken und es ertönt ein regulärer Piepton       | Die Elektroden liegen nicht direkt auf der Haut auf                | Bringen Sie das Gerät erneut an, tragen Sie bei Bedarf Gel auf die Elektroden auf und wiederholen Sie den Vorgang zur Einstellung des Komfortniveaus |
| Die LED der Taste (-) blinkt nach dem Drücken der Taste (+)        | Das Gerät wird automatisch gesperrt (nach 30 Sekunden Inaktivität) | Entsperren Sie das Gerät durch Drücken der Taste (-)   |
| Es ertönen 2 kurze Pieptöne  | Der Intensitätswert von 10 mA wurde überschritten                  | Nur zur Information, Sie können die Behandlung fortsetzen  |
| Die Akku-Ladekontrollleuchte blinkt und es ertönt ein Piepton      | Akkustand niedrig  | Laden Sie den Akku über das USB-Kabel auf  |
| Es ertönt 1 kurzer Piepton und die LEDs leuchten auf und erlöschen | Wenn das Gerät normal ein- oder ausgeschaltet wird                 | Zur Information  |
| Es ertönt ein anhaltender Piepton und die LEDs sind inaktiv        | Fehlfunktion des Geräts  | Verwenden Sie das Gerät nicht. Kontaktieren Sie den Kundendienst   |

## 11. TECHNISCHE DATEN

|  |  |
|--|--|
| Gerätetyp  | Tensi+   |
| Modell   | IIA gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte                            |
| Klassifikation                                     | CE 2797  |
| CE-Kennzeichnung                                   | Stimuli Technology, 20 B rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankreich |
| Hersteller   | 50 mA (+/- 10 %)   |
| Maximale Intensität bei einem Widerstand von 1.000 | 10 Hz (+/- 20 %)   |
| Frequenz   | Unidirektionaler Impulsstrom mit einer rechteckigen Impulsform                         |
| Impulsform   | 200 µs (+/- 20 %)  |
| Impulsbreite                                       | 20 Min.  |
| Dauer des Programms                                | Wiederaufladbarer 3,7-V-Lithium-Polymer-Akku   |
| Stromversorgung                                    | 11 cm x 4 cm x 1,6 cm  |
| Abmessungen  | 65 g   |
| Gewicht  | 28 mm x 40 mm  |
| Empfohlene Elektrodenabmessungen: siehe PF0101     | 28 mm x 40 mm  |

Die Werte sind bei einem Widerstand von 1.000 Ohm +/- 10 % gültig.



## 12. ELEKTROMAGNETISCHE EMPFINDLICHKEIT

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Norm EN 60601-1-2, die die Bedingungen für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) von Medizinprodukten beschreibt. Zur Verwendung von Tensi+ sind EMV-Vorkehrungen zu treffen. Tensi+ muss in Übereinstimmung mit den nachstehenden EMV-Empfehlungen installiert und verwendet werden.

Die Konformität mit den EMV-Normen bedeutet nicht, dass ein Gerät völlig störfest ist. Tensi+ kann durch tragbare oder mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden.

Tensi+ sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet oder mit diesen gestapelt werden. Sollte dies nicht vermeidbar sein, überwachen Sie das Gerät, um sich zu vergewissern, dass es unter solchen Bedingungen normal funktioniert.

Risiko von Störungen: Die Verwendung von nicht spezifizierten Zubehörteilen und Kabeln außer Kabeln und Zubehörteilen, die vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann die Emissionswerte des Gerätes erhöhen oder seine Störfestigkeit verringern.

Die Werte für die elektromagnetischen Emissionen und die Störfestigkeit sind den Tabellen auf den folgenden Seiten zu entnehmen.

Bei Eintreten schwerwiegender Ereignisse hat der Patient und/oder Benutzer den Hersteller, Stimuli Technology, per E-Mail unter [service.client@stimuli-technology.com](mailto:service.client@stimuli-technology.com) oder per Post an Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankreich, sowie die zuständige örtliche Behörde davon in Kenntnis zu setzen.

| <b>Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen</b>  |                    |  |
|---|--------------------|--|
| Tensi+ ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Patient oder Benutzer sollte dafür sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird. |                    |  |
| <b>Emissionsprüfung</b>   | <b>Konformität</b> | <b>Elektromagnetische Umgebung - Anmerkungen</b>                 |
| Störung durch elektromagnetische Strahlung (Strahlungsemissionen) (CISPR 11)  | Gruppe 1           | Das Medizinprodukt verwendet HF-Energie für die interne Funktion |
| Störungsklemmenspannung (Leitungsemissionen) (CISPR 11)   | Klasse B           |  |

| <b>Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit</b>  |   |   |   |
|---|---|---|---|
| Tensi+ ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Patient oder Benutzer sollte dafür sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird. |   |   |   |
| <b>Störfestigkeitsprüfung</b>   | <b>Prüfniveau nach IEC 60601</b>          | <b>Grad der Konformität</b>               | <b>Elektromagnetische Umwelt - Leitfaden</b>                              |
| Elektrostatische Entladung (ESD) (IEC 61000-4-2)  | ± 8 kV bei Kontakt<br>± 15 kV in der Luft | ± 8 kV bei Kontakt<br>± 15 kV in der Luft | Häusliche Gesundheitsversorgung und professionelle Gesundheitseinrichtung |
| Magnetfeld mit industrieller Frequenz (IEC 61000-4-8)   | 30 A/m                                    | 30 A/m                                    | Häusliche Gesundheitsversorgung und professionelle Gesundheitseinrichtung |









### Precauzioni per l'uso

Tensi+ deve essere usato solamente con gli accessori originali (cinturino, elettrodi in silicone). Il dispositivo deve essere sempre posizionato lungo il nervo tibiale posteriore sull'arto interno della caviglia (destra o sinistra).

Il dispositivo non deve essere mai posizionato in un sito diverso da quelli specificati. Posizionare il dispositivo nella giusta direzione, con il pulsante On/Off in basso.

### Avvertenze

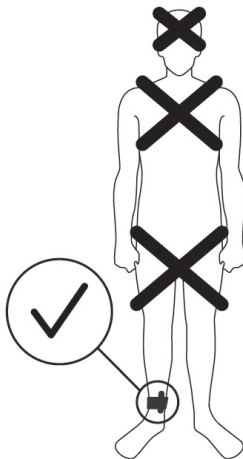
Non usare Tensi+ per altre indicazioni.

L'uso simultaneo con un dispositivo chirurgico ad alta frequenza potrebbe causare ustioni sotto gli elettrodi Tensi+.

Tensi+ è un dispositivo medico elettronico che necessita di opportune precauzioni per la compatibilità elettromeccanica. Questo dispositivo non deve essere usato in un ambiente con una forte interferenza elettromagnetica. L'uso di Tensi+ vicino a (circa 1 m da) dispositivi a microonde, a onde corte o ultracorte (forno a microonde, terminali o moduli Wi-Fi, telefoni cellulari, sistemi Bluetooth, ecc.) potrebbe alterare le impostazioni di stimolazione.

### Effetti indesiderati

In caso di dolore o fastidio, smettere di usare il prodotto e contattare il proprio medico. Usare con cautela i trattamenti ad intensità massima. Non superare il proprio livello di comfort.



### 3. TECNOLOGIA TENS

L'elettrostimolazione nervosa transcutanea, più comunemente nota come TENS, è una tecnica non farmacologica non invasiva. Utilizza elettrodi applicati sulla cute per liberare impulsi elettrici vicino a un'area innervata al fine di influire sulla trasmissione nervosa. Tensi+ ha come bersaglio il nervo tibiale posteriore, parte del quale ha origine vicino alle fibre nervose che controllano la vescica. La stimolazione di questo nervo modula i messaggi tra la vescica e il cervello, migliorando il controllo nervoso centrale della minzione. Studi clinici hanno mostrato che un trattamento giornaliero di 20 minuti riduce\* i sintomi della vescica iperattiva (urgenza urinaria, incontinenza da urgenza, nicturia o pollachiuria) e migliora la qualità della vita.

*\*Una diminuzione dei sintomi è stata osservata a partire da 1 mese di trattamento. Si consiglia di continuare il trattamento per almeno 2 mesi.*

### 4. DESCRIZIONE TECNICA

Tensi+ è un elettrostimolatore nervoso transcutaneo (TENS) posizionato direttamente sul nervo tibiale posteriore per liberare impulsi di intensità regolabile. Il dispositivo Tensi+ ha una durata di 2 anni secondo la norma IEC 60601-1-11.

#### Dati tecnici :

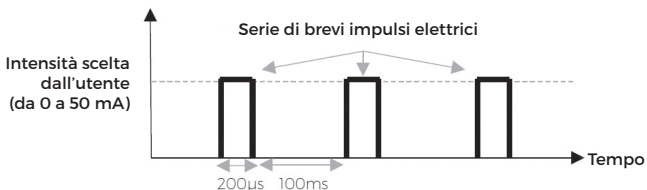
|                      |                        |
|----------------------|------------------------|
| Corrente di uscita   | Da 0 a 50 mA (+/- 10%) |
| Frequenza            | 10 Hz (+/-20%)         |
| Larghezza di impulso | 200 $\mu$ S (+/-20%)   |
| Corrente nominale    | 15 mA                  |

I valori sono validi con una resistenza di 1000 Ohm +/- 10%.



**Forma di impulso :**

Misurata con una resistenza effettiva di 1 k $\Omega$ .

**5. USO DEL DISPOSITIVO TENSİ+****a. Precauzioni prima di ogni utilizzo**

- Non accendere il dispositivo se gli elettrodi non sono posizionati sul corpo. Fare attenzione a non danneggiare gli elettrodi piegandoli.
- Non lasciare che gli elettrodi tocchino oggetti metallici quando il dispositivo è in uso.
- Si può usare il dispositivo da vestiti. Posizionare semplicemente il dispositivo sotto i vestiti. Tenere gli elettrodi e il cinturino a contatto con la cute.
- Tensi+ è usato con gli elettrodi direttamente sulla cute. Tuttavia, si consiglia di mettere una piccola quantità (circa 1 goccia) di gel conduttore (TENS/EMS gel per elettrodi di grafite in silicone) tra ciascun elettrodo e la cute per migliorare il comfort.

**Si consiglia di usare il gel nelle seguenti situazioni :**

- Su cute secca, su aree coperte da peli, in caso di formicolio o in caso di difficoltà a tenere a contatto il dispositivo con la cute, con conseguente autospegnimento del dispositivo.
- In caso di uso del gel conduttore, usare solamente il gel conduttore consigliato dal fabbricante: TENS/EMS gel per elettrodi di grafite in silicone.

**b. Assemblaggio del dispositivo**

Il dispositivo è già assemblato con 2 cinturini per caviglia a strappo. Per regolare il dispositivo alla propria caviglia, tirare il cinturino grande o quello piccolo.

Se il dispositivo preassemblato è troppo largo, rimuovere il cinturino piccolo e usare solo quello grande. Il cinturino mantiene il dispositivo comodamente in posizione per l'uso.

A seconda delle preferenze, posizionare la fibbia in plastica del cinturino sul lato interno o esterno della caviglia.

Con il dispositivo vengono forniti 2 elettrodi preassemblati. Assicurarsi che siano installati correttamente (vedere paragrafo 8.a) prima di usare il dispositivo.

**Assemblaggio con 2 cinturini****Assemblaggio con 1 cinturino**

### c. Posizionamento del dispositivo

#### **Fase 1:** Pulire la cute

Usare sempre il dispositivo sulla cute pulita. Oli, creme, lozioni, polvere o altre sostanze presenti sulla cute potrebbero influire sugli impulsi elettrici.

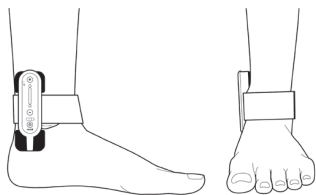
Pulire l'area da trattare (lato interno della caviglia e tendine di Achille) con un panno umido. L'utilizzo del dispositivo su cute leggermente umida migliora gli impulsi elettrici.

#### **Fase 2:** Aggiungere il gel sugli elettrodi (consigliato)

Mettere una piccola goccia di gel su ciascun elettrodo, poco prima di applicare Tensi+ sul sito indicato nella sezione seguente.

#### **Fase 3:** Posizionare il dispositivo sulla caviglia

Posizionare il dispositivo spento sulla caviglia destra o sinistra, come mostrato sotto.

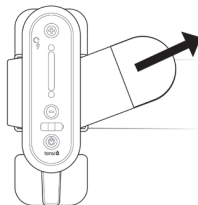


1. L'elettrodo inferiore è posizionato appena sotto e dietro il malleolo mediale (lato interno della caviglia).

2. Il dispositivo viene poi posizionato nella stessa direzione della gamba.

Una volta posizionato il dispositivo, far passare l'estremità libera del cinturino nella fibbia di plastica e stringerla per adattarla alla caviglia.

Per il proprio comfort, non stringere eccessivamente.



#### d. Azionamento del dispositivo

##### **Fase 1:** Accendere il dispositivo

Premere il pulsante On/Off per 1 secondo per accendere il dispositivo. Verrà emesso un lieve segnale acustico di lunga durata per indicare che il dispositivo è acceso.

##### **Fase 2:** Iniziare il trattamento

Premere il pulsante (+) (pressione breve o prolungata) per avviare il programma. Il LED 1, che indica il trattamento a intensità minore, si accenderà e verrà emesso un lieve segnale acustico di breve durata. Ogni volta che si preme il pulsante (+) o (-), l'intensità del trattamento verrà aumentata o diminuita di 0,5 mA e si avvertirà un breve segnale acustico.

|       |              |           |
|-------|--------------|-----------|
| LED + | >25.0 mA     | LED 1 a 6 |
| LED 6 | [20-24,5] mA | LED 1 a 5 |
| LED 5 | [15-19,5] mA | LED 1 a 4 |
| LED 4 | [10-14,5] mA | LED 1 a 3 |
| LED 3 | [5,5-9,5] mA | LED 1 a 2 |
| LED 2 | [0,5-5] mA   | LED 1     |
| LED 1 |              |           |
| LED - |              |           |

##### **Fase 3:** Regolare il livello di comfort

Ogni volta che si usa il dispositivo occorre regolare il livello di comfort:

Tensi+ stimola il nervo tibiale posteriore che passa tra il lato interno della caviglia e il tendine di Achille. Se usato correttamente, il trattamento non deve provocare dolore o fastidio.

##### **Per trovare il livello di comfort migliore:**

1. Aumentare gradualmente l'intensità premendo il pulsante (+) fino a che non si avverte un leggero formicolio sotto il piede. Ciò significa che il segnale viene trasmesso al nervo.
2. Diminuire l'intensità premendo il pulsante (-) fino a che non si avverte più il formicolio. I LED mostrano l'intervallo di comfort.



**Nota bene :**

Il dispositivo segnalerà se si superano i 10 mA emettendo 2 brevi segnali acustici: tale indicazione è puramente a scopo informativo.

Per assicurarsi che il dispositivo sia posizionato correttamente sul nervo tibiale, si può aumentare l'intensità fino alla contrazione dell'alluce.

Se il dispositivo si stacca dalla cute per più di un secondo, il livello di stimolazione si azzererà immediatamente per la sicurezza dell'utente e tutti e 6 i LED lampeggiano. Bisognerà quindi regolare nuovamente il dispositivo.

Se si avverte un formicolio sotto uno degli elettrodi, significa che l'elettrodo non è correttamente a contatto con la cute. Verificare il contatto aggiungendo gel conduttore agli elettrodi se necessario.

**Fase 4:** Trattamento

Una volta regolato il dispositivo, ci si può muovere facilmente.

**Blocco automatico:** se si smette di premere i pulsanti, dopo 30 secondi la funzione di aumento del livello di stimolazione si bloccherà per evitare un aumento accidentale. Per aumentare l'intensità, sbloccare prima il dispositivo premendo il pulsante (-), poi premere il pulsante (+) per aumentare l'intensità. Quindi lasciar eseguire il programma fino al completamento. Il programma dura 20 minuti. Dopo 20 minuti il dispositivo si spegne automaticamente.

**Fase 5:** Spegner il dispositivo

Si può spegnere il dispositivo in qualsiasi momento premendo e tenendo premuto il pulsante On/Off.

Non rimuovere il dispositivo dalla cute durante il trattamento. Spegner sempre il dispositivo prima di rimuoverlo.

**Fase 6:** Pulire il dispositivo e poi riporlo.

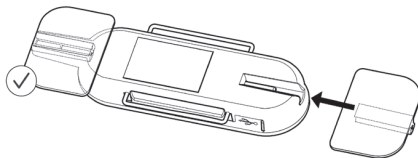
## 6. PULIZIA E MANUTENZIONE

### a. Installare e cambiare gli elettrodi

Per rimuovere gli elettrodi, tirare delicatamente in senso longitudinale applicando una leggera pressione.

Inserire gli elettrodi dall'altra parte per reinstallarli. Gli elettrodi devono essere inseriti del tutto fino in fondo.

Posizionare gli elettrodi con l'estremità arrotondata verso l'esterno per il massimo comfort durante l'uso.



#### Nota bene :

- Si consiglia di non rimuovere gli elettrodi ad ogni uso per evitare di danneggiarli.
- Usare solamente gli elettrodi forniti dal fabbricante.
- Se il prodotto viene usato quotidianamente, si consiglia di cambiare gli elettrodi ogni anno.
- La durata degli elettrodi può variare in base alla frequenza di lavaggio, alla condizione della cute e alle condizioni di conservazione.
- Sostituire gli elettrodi se sono danneggiati o se si inizia a sentire disagio durante la stimolazione (pizzicore o formicolio fastidioso che non si risolve usando il gel).

## b. Pulizia

Il dispositivo deve essere spento e scollegato per la manutenzione e la pulizia.

Pulizia dell'elettrostimolatore: pulire il dispositivo con un panno morbido, liscio e asciutto.

Pulizia degli elettrodi : dopo l'uso, si consiglia di pulire gli elettrodi con un panno umido per rimuovere eventuale gel residuo.

Si consiglia di pulire gli elettrodi almeno una volta a settimana se usati quotidianamente. Rimuovere gli elettrodi prima di pulirli. Pulire gli elettrodi separatamente dal dispositivo, con acqua pulita e tiepida. Assicurarsi che siano puliti e asciutti prima di riposizionarli sul dispositivo.

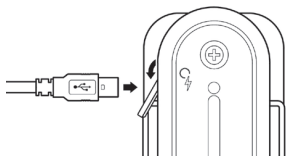
Pulizia del cinturino : lavare a mano il cinturino separatamente. Evitare il lavaggio in lavatrice del cinturino.

## c. Caricare il dispositivo

Per caricare il dispositivo, collegare il cavo USB fornito alla porta Micro-USB e l'altra estremità del cavo a una presa di corrente USB (corrente continua 5 V) almeno per tutta la notte (8 ore).

Si accenderà un indicatore di carica (vicino al pulsante (+)) e si spegnerà quando la batteria è completamente carica.

Consigliamo di caricare completamente il dispositivo almeno ogni 3 mesi per massimizzare la durata della batteria.



## 7. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare l'elettrostimolatore, gli elettrodi e il manuale in una confezione adeguata, in luogo asciutto, a temperatura ambiente (tra -10 °C e +40 °C).

## 8. SMALTIMENTO DELLE PARTI DEL DISPOSITIVO

Smaltire il dispositivo in conformità alla Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Contattare le autorità locali per lo smaltimento dei rifiuti in caso di dubbi.

Elettrodi e cinturini: queste parti non sono rifiuti pericolosi e possono essere smaltiti nei rifiuti domestici.

## 9. GARANZIA

Il dispositivo è garantito per 2 anni dalla data del ricevimento. La garanzia non copre gli elettrodi o eventuali rotture o guasti nel caso in cui il dispositivo non venga utilizzato come indicato nel manuale. Domande o reclami : contattare il fabbricante per e-mail all'indirizzo [service.client@stimuli-technology.com](mailto:service.client@stimuli-technology.com) o per posta al seguente indirizzo: Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Francia, o chiedere consiglio a un operatore sanitario.

## 10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

| Problema   | Possibili cause   | Soluzioni  |
|--|---|--|
| Il trattamento sembra essere diverso o più fastidioso di prima | Gli elettrodi non sono posizionati nella giusta posizione | Spegnere il dispositivo e spostare leggermente gli elettrodi   |
|  | L'intensità è troppo alta o troppo bassa                  | Cambiare l'intensità usando i pulsanti di livello di intensità   |
|  | Gli elettrodi non sono a diretto contatto con la cute     | Spegnere il dispositivo e rimuoverlo dalla cute. Aggiungere una goccia di gel conduttore agli elettrodi e riposizionare il dispositivo in modo che sia in contatto con la cute |



| <b>Problema</b>  | <b>Possibili cause</b>  | <b>Soluzioni</b>   |
|--|---|--|
| Il trattamento sembra essere diverso o più fastidioso di prima               | Gli elettrodi sono troppo sporchi   | Pulire gli elettrodi (paragrafo 8.b). Se il problema si ripresenta, sostituire gli elettrodi |
|  | Gli elettrodi sono usurati  | Rimuovere gli elettrodi e sostituirli (paragrafo 8.a)  |
| Il dispositivo si spegne o interrompe la stimolazione durante il trattamento | Il dispositivo si spegne automaticamente in caso di inattività o mancanza di stimolazione dopo 2 minuti | È normale: riaccendere il dispositivo  |
|  | Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 20 minuti di trattamento                                  | È normale: il trattamento è finito   |
|  | La batteria è quasi scarica   | Caricare il dispositivo. Si può usare il dispositivo una volta caricato.                     |
|  | Il dispositivo non è più a contatto con la cute oppure il dispositivo si è staccato                     | Regolare nuovamente il dispositivo   |
| Il dispositivo non si accende  | La batteria è quasi scarica   | Caricare la batteria   |
|  | Il dispositivo è difettoso  | Contattare il servizio clienti   |

## Segnale acustico e/o indicatore(i) LED acceso(i):

| Problema  | Possibili cause  | Soluzioni   |
|---|--|---|
| 1 LED da 1 a 6 lampeggiano + segnale acustico regolare                                  | Gli elettrodi non sono a diretto contatto con la cute                    | Riposizionare il dispositivo, aggiungere gel agli elettrodi se necessario, quindi ripetere la procedura di regolazione del livello di comfort |
| Il LED del pulsante (-) lampeggia dopo aver premuto il pulsante (+)                     | Il dispositivo si blocca automaticamente (dopo 30 secondi di inattività) | Sbloccare il dispositivo premendo il pulsante (-)   |
| 2 brevi segnali acustici  | È stato superato il livello di intensità di 10 mA                        | Indicazione puramente a scopo informativo; si può continuare il trattamento   |
| L'indicatore di livello di carica della batteria lampeggia + emette un segnale acustico | La batteria è quasi scarica  | Caricare la batteria usando il cavo USB   |
| 1 segnale acustico lungo + i LED si accendono e si spengono                             | Quando il dispositivo viene acceso o spento normalmente                  | A scopo informativo   |
| Segnale acustico continuo + LED spenti  | Malfunzionamento del dispositivo   | Non usare il dispositivo. Contattare il servizio clienti  |

## 11. DATI TECNICI

|   |   |
|---|---|
| Tipo di dispositivo                                       | Elettrostimolatore neuromuscolare   |
| Modello   | Tensi+  |
| Classificazione   | IIa secondo il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici                     |
| Marcatura CE  | CE 2797   |
| Fabbricante   | Stimuli Technology, 20 B rue Barthélemy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Francia |
| Intensità massima con una resistenza di 1.000             | 50 mA (+/-10%)  |
| Frequenza   | 10 Hz (+/-20%)  |
| Forma di impulso  | Corrente pulsata monodirezionale con una forma di impulso rettangolare              |
| Larghezza di impulso                                      | 200 $\mu$ s (+/-20%)  |
| Durata del programma                                      | 20 min  |
| Alimentazione   | Batteria ricaricabile ai polimeri di litio da 3,7 V                                 |
| Dimensioni  | 11 cm x 4 cm x 1,6 cm   |
| Peso  | 65 g  |
| Dimensioni dell'elettrodo consigliate: riferimento PF0101 | 28 mm x 40 mm   |

I valori sono validi con una resistenza di 1.000 Ohm +/-10%.

## 12. SENSIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è conforme ai requisiti dello standard EN 60601-1-2 che descrive le condizioni di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medici. Tensi+ richiede precauzioni in campo EMC. Tensi+ deve essere installato e usato in conformità alle raccomandazioni di EMC riportate di seguito.

La conformità agli standard EMC non significa che un dispositivo sia completamente immune. Tensi+ può essere influenzato da apparecchi di comunicazione RF portatili o mobili.

Tensi+ non deve essere usato vicino a o appoggiato su altri dispositivi. Qualora non fosse possibile, monitorare il dispositivo per controllare che funzioni normalmente in tali condizioni.

Rischio di interferenza: l'uso di accessori e cavi diversi da quelli indicati, ad eccezione di cavi e accessori venduti dal fabbricante come pezzi di ricambio per componenti interni, potrebbe aumentare i livelli di emissione del dispositivo o diminuire i suoi livelli di immunità.

Vedere le tabelle sulle emissioni elettromagnetiche e sull'immunità alle pagine seguenti.

Il paziente e/o l'utilizzatore devono notificare al fabbricante, Stimuli Technology, eventuali incidenti gravi riguardanti il prodotto a :  
*service.client@stimuli-technology.com*  
oppure Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Francia, e notificare l'autorità locale competente.

| <b>Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche</b>  |                   |  |
|---|-------------------|--|
| Tensi+ è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il paziente o l'utilizzatore deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente. |                   |  |
| <b>Test delle emissioni</b>   | <b>Conformità</b> | <b>Ambiente elettromagnetico - Commenti</b>                                |
| Disturbo della radiazione elettromagnetica (Emissioni irradiate) (CISPR 11)   | Gruppo 1          | Il dispositivo medico utilizza energia RF per il suo funzionamento interno |
| Tensione del terminale di interferenza (emissioni condotte) (CISPR 11)  | Classe B          |  |

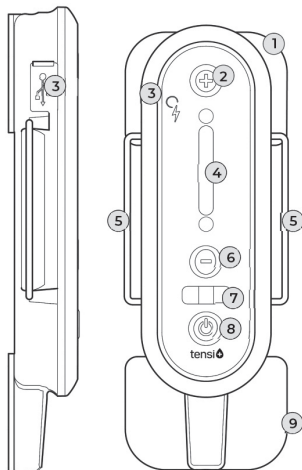
| <b>Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica</b>  |                                    |                                    |  |
|---|------------------------------------|------------------------------------|--|
| Tensi+ è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il paziente o l'utilizzatore deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente. |                                    |                                    |  |
| <b>Test di immunità</b>   | <b>Livello di test IEC 60601</b>   | <b>Livello di conformità</b>       | <b>Ambiente elettromagnetico - Guida</b>   |
| Scarica elettrostatica (ESD) (IEC 61000-4-2)  | ±8 kV a contatto<br>±15 kV in aria | ±8 kV a contatto<br>±15 kV in aria | Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare e struttura sanitaria professionale |
| Campo magnetico della frequenza industriale (IEC 61000-4-8)   | 30 A/m                             | 30 A/m                             | Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare e struttura sanitaria professionale |

| <b>Guida e dichiarazione del fabbricante -<br/>Immunità elettromagnetica, radiofrequenze</b>   |   |   |  |
|--|---|---|--|
| Tensi+ è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il paziente o l'utilizzatore deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.  |   |   |  |
| AVVERTENZA : apparecchi di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere usati entro 30 cm da qualsiasi parte del DISPOSITIVO TESTATO, inclusi i cavi indicati dal fabbricante. Le prestazioni di questi dispositivi potrebbero essere compromesse da tale utilizzo. |   |   |  |
| <b>Test di immunità</b>  | <b>Livello di test IEC 60601</b>  | <b>Livello di conformità</b>  | <b>Ambiente elettromagnetico - Guida</b>   |
| Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati (IEC 61000-4-3)  | 3 V/m<br>Da 80 MHz a 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz  | 3 V/m<br>Da 80 MHz a 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz  | Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare                                     |
|  | 10 V/m<br>Da 80 MHz a 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz   | 10 V/m<br>Da 80 MHz a 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz   | Struttura sanitaria professionale  |
| Campi vicini emessi da dispositivi di comunicazione wireless RF (IEC 61000-4-3 metodo provvisorio)   | 9 V/m<br>710 MHz, 745 MHz,<br>780 MHz, 5240 MHz,<br>5550 MHz, 5785 MHz,                       | 9 V/m<br>710 MHz, 745 MHz,<br>780 MHz, 5240 MHz,<br>5550 MHz, 5785 MHz,                       | Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare e struttura sanitaria professionale |
|  | 27 V/m<br>385 MHz   | 27 V/m<br>385 MHz   |  |
|  | 28 V/m<br>450 MHz, 810 MHz,<br>870 MHz, 930 MHz,<br>1720 MHz, 1845 MHz,<br>1970 MHz, 2450 MHz | 28 V/m<br>450 MHz, 810 MHz,<br>870 MHz, 930 MHz,<br>1720 MHz, 1845 MHz,<br>1970 MHz, 2450 MHz |  |

# tensi+

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Tensi+ foi concebido para estimular o nervo tibial posterior.



### 1. Eléttrodo positivo

2. Botão (+), para aumentar a intensidade de estimulação

3. Porta de carregamento micro-USB e indicador de bateria

4. LED que apresentam a intensidade de estimulação

5. Fivelas de retenção

6. Botão (-), para reduzir a intensidade de estimulação

7. Indicador do nível de carga da bateria

8. Botão ligar/desligar : pressione durante 1 segundo para ligar ou desligar o dispositivo

9. Eléttrodo negativo



## MANUAL DO UTILIZADOR

|  |     |
|--|-----|
| 1. Instruções de segurança importantes ..... | 139 |
| 2. Fim .....                                 | 139 |
| 3. Sobre a tecnologia TENS .....             | 141 |
| 4. Descrição técnica .....                   | 141 |
| 5. Utilização do dispositivo Tensi+ .....    | 142 |
| 6. Limpeza e manutenção .....                | 147 |
| 7. Condições de armazenamento .....          | 148 |
| 8. Eliminação das peças do dispositivo ..... | 149 |
| 9. Garantia .....                            | 149 |
| 10. Resolução de problemas .....             | 149 |
| 11. Dados técnicos .....                     | 152 |
| 12. Sensibilidade eletromagnética .....      | 153 |



Estas instruções destinam-se a pessoas que utilizam o dispositivo Tensi+ (doentes ou cuidadores).

## 1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES - Avisos

- Leia atentamente o manual antes de utilizar o dispositivo e siga sempre as instruções de tratamento.
- Utilize sempre este dispositivo como previsto e conforme descrito neste manual. Armazene o dispositivo em local seco e à temperatura ambiente (entre -10 °C e 40 °C).
- Mantenha este dispositivo, exceto os eletrodos, longe de água e de qualquer outro líquido.
- Proteja este dispositivo de choques elétricos.
- Não deixe cair o dispositivo.
- Siga as instruções de manutenção contidas neste manual.
- Nunca altere o dispositivo ou tente abri-lo. Se houver algum problema, contacte o fabricante.
- Este é um dispositivo médico. Mantenha-o fora do alcance das crianças.
- Pare de utilizar o dispositivo se verificar uma anomalia ou mau funcionamento.
- Se a tampa USB for perdida ou se a caixa do dispositivo estiver danificada, o dispositivo pode deixar de proporcionar proteção IP22.

## 2. FIM

### Indicações

Tensi+ foi concebido para estimular o nervo tibial posterior. Está indicado no tratamento de bexiga hiperativa idiopática ou neurogénica envolvendo urgência urinária, incontinência de urgência, noctúria ou polaciúria. Destina-se a doentes sem contraindicações.

### Contraindicações - Não utilize o dispositivo :

Se tiver um marca-passo, desfibrilhador ou qualquer outro implante eletrónico, pois tal poderá provocar choques elétricos, interferências, queimaduras ou provocar o mau funcionamento do marca-passo; se tiver um implante de metal nas imediações da zona estimulada, pois tal poderá resultar em queimaduras ou causar interferência com o Tensi+; se tiver problemas nas articulações do tornozelo, tornozelos inchados ou uma condição dermatológica ou lesões na pele na zona onde os eletrodos serão colocados; se estiver grávida; se tem uma deficiência cognitiva. Em caso de dúvida, pergunte ao seu médico.

**Precauções de utilização**

Tensi+ só deve ser utilizado com os acessórios originais (fita de retenção, eléttodos de silicone). O dispositivo deve ser sempre colocado ao longo do nervo tibial posterior na face interna do tornozelo (direito ou esquerdo).

O dispositivo nunca deve ser colocado noutra zona. Coloque o dispositivo na direção correta, com o botão ligar/desligar na parte inferior.

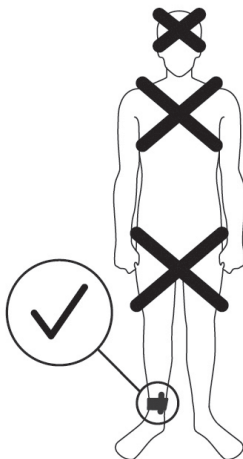
**Avisos**

Não utilize Tensi+ para outras indicações. A utilização simultânea com um dispositivo cirúrgico de alta frequência pode causar queimaduras sob os eléttodos do Tensi+.

Tensi+ é um dispositivo médico eletrônico que requer precauções especiais em termos de compatibilidade de eletromecânica. Este dispositivo não deve ser usado num ambiente com forte interferência eletromagnética. A utilização do Tensi+ próximo (a cerca de 1 m/3 pés) de um microondas, dispositivo de ondas curtas ou ultracurtas (fornodemicro-ondas, terminaisou módulos Wi-Fi, telemóveis, sistemas Bluetooth, etc.) pode alterar as definições de estimulação.

**Efeitos indesejáveis**

Se sentir dor ou desconforto, pare de utilizar o produto e contacte o seu médico. Utilize os tratamentos de intensidade máxima com cautela. Não exceda o seu nível de conforto.



### 3. SOBRE A TECNOLOGIA TENS

A Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea, mais frequentemente conhecida como TENS, é uma técnica não medicinal e não invasiva. Utiliza eletrodos aplicados na pele para fornecer impulsos elétricos perto de uma zona inervada para afetar a transmissão nervosa. Tensi+ tem como alvo o nervo tibial posterior, parte do qual tem origem perto das fibras nervosas que controlam a bexiga. A estimulação deste nervo modula as mensagens enviadas entre a bexiga e o cérebro, melhorando o controle nervoso central da micção. Estudos clínicos demonstraram que um tratamento diário de 20 minutos reduz\* os sintomas da bexiga hiperativa (urgência urinária, incontinência de urgência, noctúria ou polaciúria) e melhora a qualidade de vida.

*\*Foi observada uma diminuição dos sintomas a partir de 1 mês de tratamento. Recomenda-se continuar o tratamento durante pelo menos 2 meses.*

### 4. DESCRIÇÃO TÉCNICA

Tensi+ é um Estimulador Elétrico Nervoso Transcutâneo (TENS) colocado diretamente no nervo tibial posterior para administrar impulsos de intensidade ajustável. O dispositivo Tensi+ tem uma vida útil de 2 anos de acordo com a norma IEC 60601-1-11.

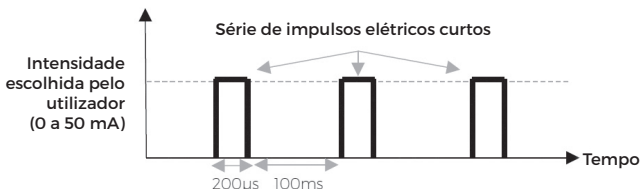
#### Dados técnicos :

|                    |                       |
|--------------------|-----------------------|
| Corrente de saída  | 0 a 50 mA (+/- 10%)   |
| Frequência         | 10 Hz (+/- 20%)       |
| Largura do impulso | 200 $\mu$ S (+/- 20%) |
| Corrente nominal   | 15 mA                 |

Os valores são válidos sob uma resistência de 1000 Ohm +/- 10%.

**Forma do impulso :**

Medido com uma resistência real de 1 k $\Omega$ .



## 5. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO TENS+

### a. Precauções antes de cada utilização

- Não ligue o dispositivo se os eléttodos não estiverem posicionados no seu corpo. Tenha cuidado para não danificar os eléttodos dobrando-os.
- Não permita que os eléttodos toquem em objetos metálicos ao utilizar o dispositivo.
- Pode utilizar o dispositivo enquanto estiver vestido. Basta colocar o dispositivo sob a sua roupa. Mantenha os eléttodos e a fita de retenção em contacto com a pele.
- Tens+ é usado com os eléttodos aplicados diretamente sobre a pele. No entanto, é aconselhável colocar uma pequena quantidade (cerca de 1 gota) de gel condutor (gel TENS/EMS para eléttodos de grafite-silicone) entre cada eléttodo e a sua pele para melhorar a sensação de conforto.

### Recomenda-se a utilização de gel nas seguintes situações :

- Na pele seca, em zonas cobertas com pelos do corpo, se sentir formigueiro ou tiver dificuldade em estabelecer um bom contacto com a pele, o que faz com que o dispositivo se desligue.
- Se estiver a utilizar gel condutor, utilize apenas o gel condutor recomendado pelo fabricante: gel TENS/EMS para eléttodos de grafite-silicone.

**b. Montagem do dispositivo**

O dispositivo já vem montado com 2 fitas em tecido para o tornozelo. Para ajustar o dispositivo ao tornozelo, puxe a fita grande ou a fita pequena.

Se o dispositivo pré-montado ficar muito solto, retire a fita pequena e utilize apenas a fita grande.

A fita mantém o dispositivo confortavelmente no lugar para utilização. Dependendo da sua preferência, posicione a fivela de plástico da fita no lado interno ou externo do tornozelo. São fornecidos com o dispositivo 2 elétrodos pré-montados.

Certifique-se de que estão instalados corretamente (consulte a secção 8.a) antes de utilizar o dispositivo.

**Montagem com 2 fitas****Montagem com 1 fita**

### c. Posicionamento do dispositivo

#### **Passo 1:** Limpe a pele

Utilize sempre o dispositivo sobre a pele limpa. A presença de óleo, creme, loção, pó ou qualquer outra substância na pele pode afetar os impulsos elétricos.

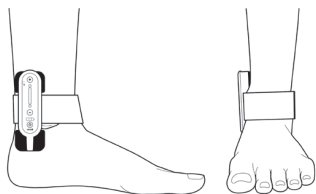
Limpe a zona a ser tratada (lado interno do tornozelo e tendão de Aquiles) com um pano húmido. A utilização do dispositivo sobre a pele ligeiramente húmida melhora os impulsos elétricos.

#### **Passo 2:** Adicione gel aos elétrodos (recomendado)

Coloque uma pequena gota de gel em cada elétrodo, imediatamente antes de aplicar Tensi+ no local indicado na próxima secção.

#### **Passo 3:** Coloque o dispositivo no tornozelo

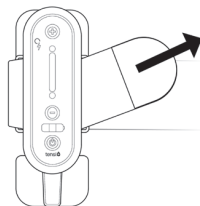
Instale o dispositivo com a alimentação desligada no tornozelo direito ou esquerdo, conforme apresentado abaixo.



1. O elétrodo inferior é colocado logo abaixo e atrás do maléolo medial (lado interno do tornozelo).
2. O dispositivo é então colocado na mesma direção que a perna.

Assim que o dispositivo estiver posicionado no devido lugar, passe a extremidade solta da fita pela fivela de plástico e aperte para ajustar ao tornozelo.

Para seu conforto, não puxe com muita força.



#### d. Operação do dispositivo

##### **Passo 1:** Ligue o dispositivo

Pressione o botão ligar/desligar durante 1 segundo para ligar o dispositivo. Irá ouvir um bip longo e suave para indicar que o dispositivo está ligado.

**Passo 2:** Inicie o tratamento Pressione o botão (+) (toque curto ou longo) para iniciar o programa. O LED 1, que indica a intensidade de tratamento mais baixa, acenderá e ouvirá um bip curto e suave. Cada vez que pressionar o botão (+) ou (-), a intensidade do tratamento será aumentada ou diminuída em 0,5 mA e ouvirá um bip curto.

|       |              |           |
|-------|--------------|-----------|
| LED + | >25,0 mA     | LED 1 a 6 |
| LED 6 | [20-24,5] mA | LED 1 a 5 |
| LED 5 | [15-19,5] mA | LED 1 a 4 |
| LED 4 | [10-14,5] mA | LED 1 a 3 |
| LED 3 | [5,5-9,5] mA | LED 1 a 2 |
| LED 2 | [0,5-5] mA   | LED 1     |
| LED 1 |              |           |
| LED - |              |           |

##### **Passo 3:** Ajuste do nível de conforto

Cada vez que utiliza o dispositivo, tem de ajustar o nível de conforto:

Tensi+ estimula o nervo tibial posterior que passa entre o lado interno do tornozelo e o tendão de Aquiles. Quando utilizado corretamente, o tratamento não deve causar dor ou desconforto.

##### **Para encontrar o melhor nível de conforto:**

1. Aumente gradualmente a intensidade pressionando o botão (+) até sentir um leve formigueiro sob o pé. Isto significa que o sinal está a ser transmitido ao nervo.
2. Diminua a intensidade pressionando o botão (-) até deixar de sentir qualquer formigueiro. Os LED mostram o seu intervalo de conforto.



**Tenha em atenção que :**

O dispositivo informá-lo-á se exceder 10 mA emitindo 2 bips curtos. A emissão deste sinal sonoro destina-se simplesmente a fins informativos.

Para garantir que o dispositivo está posicionado corretamente no nervo tibial, pode aumentar a intensidade até que o dedo grande do pé se contraia.

Se o dispositivo se descolar da pele durante mais de um segundo, o nível de estimulação diminui imediatamente para zero para manter o utilizador seguro e os 6 LED piscam. Portanto, terá de ajustar novamente o dispositivo.

Se sentir formigueiro sob qualquer um dos elétrodos, isso significa que o elétrodo não está em contacto adequado com a sua pele. Verifique se os elétrodos estão em contacto com a pele e adicione gel condutor aos elétrodos, se necessário.

**Passo 4 : Tratamento**

Depois do dispositivo ajustado, poderá movimentar-se facilmente.

**Bloqueio automático :** se deixar de pressionar os botões, após 30 segundos a função de aumento do nível de estimulação será bloqueada para evitar um aumento accidental. Para aumentar a intensidade, primeiro desbloqueie o dispositivo pressionando o botão (-) e, de seguida, pressione o botão (+) para aumentar a intensidade. De seguida, deixe que o programa seja executado até à sua conclusão. O programa dura 20 minutos. Após 20 minutos, o dispositivo desliga-se automaticamente.

**Passo 5 : Parar o dispositivo**

O dispositivo pode ser desligado a qualquer momento pressionando e mantendo pressionado o botão ligar/desligar.

Não retire o dispositivo da pele durante o tratamento. Desligue sempre o dispositivo antes de o retirar.

**Passo 6 : Limpe o dispositivo e guarde-o.**



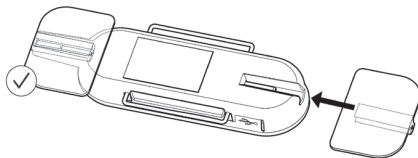
## 6. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

### a. Instalação e troca de elétrodos

Para remover os elétrodos, puxe suavemente no sentido longitudinal enquanto aplica um pouco de pressão.

Insira os elétrodos no outro sentido para os reinstalar. Os elétrodos devem ser inseridos até ao final da ranhura.

Coloque os elétrodos com a extremidade redonda voltada para fora para um máximo conforto durante a utilização.



#### Tenha em atenção que :

- Recomenda-se não retirar os elétrodos cada vez que forem utilizados para evitar danificá-los.
- Utilize apenas os elétrodos fornecidos pelo fabricante.
- Quando o produto é usado diariamente, é aconselhável trocar os elétrodos todos os anos.
- A vida útil dos elétrodos pode variar dependendo da frequência com que são lavados, da condição da pele e das condições de armazenamento.
- Substitua os elétrodos por elétrodos novos se estiverem danificados ou se começarem a sentir desconforto durante a estimulação (sensação de beliscão ou formiguelo desconfortável que não é resolvida com a utilização de gel).

### b. Limpeza

O dispositivo deve ser desligado e desconectado para manutenção e limpeza.

Limpeza do eletroestimulador : Limpe o dispositivo com um pano suave, macio e seco.

Limpeza dos elétrodos : Após a utilização, é aconselhável limpar os elétrodos com um pano húmido para remover qualquer gel remanescente.

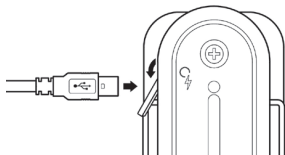
Recomendamos que limpe os elétrodos pelo menos uma vez por semana quando utilizados diariamente. Retire os elétrodos antes de os limpar. Limpe os elétrodos separadamente do dispositivo, com água limpa e morna. Certifique-se de que estão limpos e secos antes de os reposicionar no dispositivo.

Limpeza da fita : Lave a fita à mão separadamente. Evite lavar a fita na máquina de lavar a roupa.

### c. Carregar o dispositivo

Para carregar o dispositivo, ligue o cabo USB fornecido à porta micro-USB e a outra extremidade do cabo a uma tomada USB (corrente contínua de 5V) pelo menos durante a noite (8 horas). Um indicador de carga acenderá (ao lado do botão (+)) e desligará quando a bateria estiver totalmente carregada.

Recomendamos que carregue totalmente o dispositivo pelo menos uma vez a cada 3 meses para maximizar a vida útil da bateria.



## 7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar o eletroestimulador, os elétrodos e o manual na embalagem adequada, em local seco e à temperatura ambiente (entre -10 °C e +40 °C).

## 8. ELIMINAÇÃO DAS PEÇAS DO DISPOSITIVO

Elimine o dispositivo de acordo com a Diretiva 2012/19/UE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE). Contacte as autoridades locais de eliminação de resíduos em caso de dúvida.

Eléttodos e fitas: estas peças não são resíduos perigosos e podem ser eliminadas com o lixo doméstico.

## 9. GARANTIA

O dispositivo tem garantia de 2 anos a partir da data da fatura. A garantia não cobre os eléctrodos ou qualquer quebra ou falha quando o dispositivo não for utilizado conforme as instruções do manual. Dúvidas ou reclamações : contacte o fabricante por correio eletrónico através do endereço

service.client@stimuli-technology.com ou por correio no seguinte endereço :

Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, França, ou consulte um profissional de saúde.

## 10. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

| Situação  | Causas Possíveis                                      | Soluções  |
|---|---|---|
| O tratamento parece ser diferente ou mais desagradável do que antes | Os eléctrodos não estão posicionados no local correto | Desligue o dispositivo e mova os eléctrodos ligeiramente  |
|   | A intensidade é muito alta ou baixa                   | Altere a intensidade utilizando os botões de nível de intensidade   |
|   | Os eléctrodos não estão a tocar diretamente a pele    | Desligue o dispositivo e retire o dispositivo da pele. Adicione uma gota de gel condutor aos eléctrodos e reposicione o dispositivo para que fique em contacto com a pele |

| Situação   | Causas Possíveis  | Soluções   |
|--|---|--|
| O tratamento parece ser diferente ou mais desagradável                 | Os elétrodos estão muito sujos  | Limpe os elétrodos (secção 8.b). Se o problema ocorrer novamente, substitua os elétrodos |
|  | Os elétrodos estão gastos   | Remova os elétrodos e substitua-os por elétrodos novos (secção 8.a)                      |
| O dispositivo desliga ou interrompe a estimulação durante o tratamento | O dispositivo desliga automaticamente se não houver atividade ou estimulação após 2 minutos | Isto é normal : ligue o dispositivo novamente  |
|  | O dispositivo desliga automaticamente após 20 minutos de tratamento                         | Isto é normal : o tratamento terminou  |
|  | A bateria está muito fraca  | Carregue o dispositivo. Pode utilizar o dispositivo assim que estiver carregado          |
|  | O dispositivo deixou de estar em contacto com a pele ou o dispositivo soltou-se             | Ajuste o dispositivo novamente   |
| O dispositivo não liga   | A bateria está muito fraca  | Carregue a bateria   |
|  | O dispositivo está com defeito  | Contacte o serviço de atendimento ao cliente   |

## Som de bip e/ou indicador(es) LED aceso(s) :

| Situação  | Causas Possíveis   | Soluções   |
|---|--|--|
| LED 1 a 6 piscam + bip regular                        | Os elétrodos não estão a tocar diretamente a pele                        | Reposicione o dispositivo, adicione gel aos elétrodos, se necessário, e repita o procedimento de ajuste do nível de conforto |
| O LED do botão (-) pisca após pressionar o botão (+)  | O dispositivo bloqueia automaticamente (após 30 segundos de inatividade) | Desbloqueie o dispositivo pressionando o botão (-)   |
| 2 bips curtos   | O nível de intensidade de 10 mA foi excedido                             | Apenas para fins informativos, pode continuar o seu tratamento   |
| Indicador do nível de carga da bateria a piscar + bip | Nível da bateria baixo   | Carregue a bateria utilizando o cabo USB   |
| 1 bip longo + LEDs ligam e desligam                   | Quando o dispositivo é ligado ou desligado normalmente                   | Para fins informativos   |
| Bip contínuo + LEDs desligados                        | Mau funcionamento do dispositivo   | Não utilize o dispositivo. Contacte o serviço de atendimento ao cliente.   |

## 11. DADOS TÉCNICOS

|  |  |
|--|--|
| Tipo de dispositivo                                    | Eletroestimulador neuromuscular  |
| Modelo   | Tensi+   |
| Classificação  | Ila de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos           |
| Marcação CE  | CE 2797  |
| Fabricante   | Stimuli Technology, 20 B rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, França |
| Intensidade máxima com uma resistência de 1000         | 50 mA (+/- 10%)  |
| Frequência   | 10 Hz (+/- 20%)  |
| Forma do impulso                                       | Corrente pulsada unidirecional com formato de impulso retangular                   |
| Largura do impulso                                     | 200 $\mu$ s (+/- 20%)  |
| Duração do programa                                    | 20 min   |
| Fonte de alimentação                                   | Bateria de polímero de lítio recarregável de 3,7 V                                 |
| Dimensões  | 11 cm x 4 cm x 1,6 cm  |
| Peso   | 65 g   |
| Dimensões recomendadas do eletrodo : referência PF0101 | 28 mm x 40 mm  |

Os valores são válidos sob uma resistência de 1000 Ohm +/- 10%.

## 12. SENSIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este dispositivo cumpre os requisitos da norma EN 60601-1-2 que descreve as condições de compatibilidade eletromagnética (CEM) para dispositivos médicos. Tensi+ requer precauções em termos de CEM. Tensi+ deve ser instalado e utilizado de acordo com as recomendações de CEM abaixo.

A conformidade com os padrões de CEM não significa que um dispositivo seja totalmente imune. Tensi+ pode ser afetado por equipamentos de comunicação de RF portáteis ou móveis.

Tensi+ não deve ser utilizado perto de ou empilhado com outros dispositivos. Se tal não for possível, monitore o dispositivo para verificar se ele funciona normalmente nestas condições.

Risco de interferência: a utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos cabos e acessórios vendidos pelo fabricante como peças de reposição para componentes internos, pode aumentar os níveis de emissão do dispositivo ou diminuir os seus níveis de imunidade.

Consulte as tabelas de emissões e imunidade eletromagnéticas nas páginas seguintes.

O doente e/ou utilizador deve notificar o fabricante, Stimuli Technology, de qualquer incidente grave envolvendo o produto através de:  
*Service.client@stimuli-technology.com*  
ou Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou,  
92100 Boulogne-Billancourt, França, e notificar a autoridade local competente.

| <b>Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas</b>  |                     |   |
|---|---------------------|---|
| Tensi+ destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O doente ou utilizador deve garantir que o dispositivo é utilizado em tal ambiente. |                     |   |
| <b>Teste de emissões</b>  | <b>Conformidade</b> | <b>Ambiente eletromagnético - Comentários</b>                     |
| Perturbação de radiação eletromagnética (Emissões irradiadas) (CISPR 11)  | Grupo 1             | O dispositivo médico usa energia de RF para funcionamento interno |
| Tensão terminal de interferência (emissões conduzidas) (CISPR 11)   | Classe B            |   |

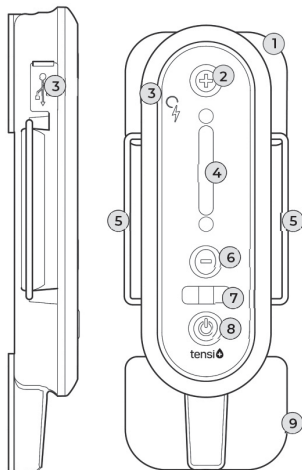
| <b>Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética</b>  |                                     |                                     |  |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|--|
| Tensi+ destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O doente ou utilizador deve garantir que o dispositivo é utilizado em tal ambiente. |                                     |                                     |  |
| <b>Teste de imunidade</b>   | <b>Nível de teste IEC 60601</b>     | <b>Nível de conformidade</b>        | <b>Ambiente eletromagnético - Orientação</b>   |
| Descarga eletrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)  | ± 8 kV em contacto<br>± 15 kV no ar | ± 8 kV em contacto<br>± 15 kV no ar | Ambiente de cuidados de saúde domiciliare e instituição de cuidados de saúde profissionais |
| Campo magnético de frequência industrial (IEC 61000-4-8)  | 30 A/m                              | 30 A/m                              | Ambiente de cuidados de saúde domiciliare e instituição de cuidados de saúde profissionais |



| <b>Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética, radiofrequências</b>   |   |   |   |
|--|---|---|---|
| Tensi+ destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O doente ou utilizador deve garantir que o dispositivo é utilizado em tal ambiente.  |   |   |   |
| AVISO : Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do DISPOSITIVO TESTADO, incluindo cabos especificados pelo fabricante. O desempenho destes dispositivos pode ser prejudicado por tal uso. |   |   |   |
| <b>Teste de imunidade</b>  | <b>Nível de teste IEC 60601</b>   | <b>Nível de conformidade</b>  | <b>Ambiente eletromagnético - Orientação</b>  |
| Campos eletromagnéticos de radiofrequência irradiados (IEC 61000-4-3)  | 3 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz   | 3 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz   | Ambiente de cuidados de saúde domiciliares  |
|  | 10 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz  | 10 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz  | Instituição de cuidados de saúde profissionais  |
| Campos próximos emitidos por dispositivos de comunicação de RF sem fios (IEC 61000-4-3 método provisório)  | 9 V/m<br>710 MHz, 745 MHz,<br>780 MHz, 5240 MHz,<br>5550 MHz, 5785 MHz,                       | 9 V/m<br>710 MHz, 745 MHz,<br>780 MHz, 5240 MHz,<br>5550 MHz, 5785 MHz,                       | Ambiente de cuidados de saúde domiciliares e instituição de cuidados de saúde profissionais |
|  | 27 V/m<br>385 MHz   | 27 V/m<br>385 MHz   |   |
|  | 28 V/m<br>450 MHz, 810 MHz,<br>870 MHz, 930 MHz,<br>1720 MHz, 1845 MHz,<br>1970 MHz, 2450 MHz | 28 V/m<br>450 MHz, 810 MHz,<br>870 MHz, 930 MHz,<br>1720 MHz, 1845 MHz,<br>1970 MHz, 2450 MHz |   |

## DESCRIPCIÓN DEL APARATO

Tensi+ se ha diseñado para estimular el nervio tibial posterior.

**1. Electrodo positivo**

**2. Botón (+)**, para aumentar la intensidad de la estimulación

**3. Puerto de carga micro-USB** e indicador de carga

**4. Ledes** que muestran la intensidad de la estimulación

**5. Asas** para la correa de sujeción

**6. Botón (-)**, para reducir la intensidad de la estimulación

**7. Indicador del nivel de carga de la batería**

**8. Botón de encendido/apagado:** pulsar y mantener pulsado durante 1 segundo para encender o apagar el aparato

**9. Electrodo negativo**



## MANUAL DE USUARIO

|   |     |
|---|-----|
| 1. Instrucciones importantes de seguridad .....   | 158 |
| 2. Finalidad .....                                | 158 |
| 3. Acerca de la tecnología TENS .....             | 160 |
| 4. Características técnicas.....                  | 160 |
| 5. Uso de Tensi+ .....                            | 161 |
| 6. Limpieza y mantenimiento .....                 | 166 |
| 7. Condiciones de almacenamiento .....            | 167 |
| 8. Eliminación de los elementos del aparato ..... | 168 |
| 9. Garantía .....                                 | 168 |
| 10. Resolución de problemas.....                  | 168 |
| 11. Datos técnicos .....                          | 171 |
| 12. Sensibilidad electromagnética.....            | 172 |

Estas instrucciones son para las personas que utilizan el aparato Tensi+ (pacientes o cuidadores).

## **1. INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD. Advertencias**

- Lea atentamente este manual antes de utilizar el aparato y siga siempre las instrucciones del tratamiento.
- Utilice siempre este aparato para lo que ha sido diseñado y del modo expuesto en este manual. Conserve el aparato en un lugar seco y a temperatura ambiente (entre -10 °C y 40 °C).
- Mantenga este aparato, excepto los electrodos, alejados del agua y de cualquier otro líquido.
- Proteja el aparato de las descargas eléctricas.
- No permita que el aparato se caiga.
- Observe las instrucciones de mantenimiento de este manual.
- Nunca modifique el aparato ni intente abrirlo. Si surge algún problema, póngase en contacto con el fabricante.
- Este aparato es un producto sanitario. Mantener fuera del alcance de los niños.
- Deje de utilizar el aparato si detecta una anomalía o un mal funcionamiento.
- Si pierde la tapa del puerto USB o si la carcasa del aparato está dañada, es posible que ya no ofrezca el nivel de protección IP22.

## **2. FINALIDAD**

### **Indicaciones**

Tensi+ se ha diseñado para estimular el nervio tibial posterior. Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva idiopática o neurogénica que ocasiona urgencia urinaria, incontinencia imperiosa, nicturia o polaquiuria. Está diseñado para pacientes sin contraindicaciones.

### **Contraindicaciones. No utilice el aparato si :**

Tiene un marcapasos, un desfibrilador o cualquier otro implante electrónico, ya que podría provocar una descarga eléctrica, interferencias, quemaduras o el malfuncionamiento del marcapasos; tiene un implante metálico cerca de la zona de estimulación, ya que podría provocar quemaduras o causar interferencias con Tensi+; tiene problemas en las articulaciones del tobillo, tobillos hinchados o una afección dermatológica o alguna lesión cutánea en la zona donde se van a colocar los electrodos; está embarazada; padece un deterioro cognitivo.

En caso de duda, pregunte a su médico.

**Precauciones de uso**

Tensi+ debe utilizarse únicamente junto con los accesorios originales (correa de retención, electrodos de silicona). El aparato debe colocarse siempre a lo largo del nervio tibial posterior en la cara interna del tobillo (derecho o izquierdo).

El aparato no debe colocarse nunca en otra zona. Coloque el aparato en la dirección correcta: con el botón de encendido/apagado en la parte inferior.

**Advertencias**

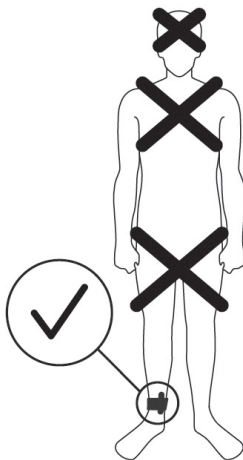
No utilice Tensi+ para otras indicaciones.

Su uso simultáneo con un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia puede causar quemaduras bajo los electrodos de Tensi+.

Tensi+ es un producto sanitario electrónico con el que se deben tomar precauciones especiales de compatibilidad electromecánica. Este aparato no debe utilizarse en un entorno con interferencias electromagnéticas potentes. El uso de Tensi+ cerca (aprox. 1 m) de un dispositivo que emita microondas, ondas cortas u ondas ultracortas (horno microondas, terminales o módulos wifi, teléfonos móviles, sistemas Bluetooth, etc.) puede alterar los ajustes de la estimulación.

**Reacciones adversas**

Si experimenta dolor o malestar, deje de utilizar el aparato y póngase en contacto con su médico. Utilice los tratamientos de intensidad máxima con precaución. No rebase su nivel de comodidad.



### 3. ACERCA DE LA TECNOLOGÍA TENS

La neuroestimulación eléctrica transcutánea, más conocida como TENS, es una técnica extramédica no invasiva. Utiliza electrodos sobre la piel para enviar impulsos eléctricos cerca de una zona inervada para influir en la transmisión nerviosa. Tensi+ actúa sobre el nervio tibial posterior, parte del cual tiene su inicio cerca de las fibras nerviosas que controlan la vejiga. La estimulación de este nervio modula los mensajes enviados entre la vejiga y el cerebro y mejora el control nervioso central de la micción. Existen estudios clínicos que han demostrado que un tratamiento diario de 20 minutos reduce\* los síntomas de la vejiga hiperactiva (urgencia urinaria, incontinencia imperiosa, nicturia o polaquiuria) y mejora la calidad de vida.

*\*Se observó una disminución de los síntomas a partir del primer mes de tratamiento. Se recomienda continuar el tratamiento durante al menos dos meses.*

### 4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tensi+ es un neuroestimulador eléctrico transcutáneo (TENS) que se coloca directamente sobre el nervio tibial posterior para emitir impulsos de intensidad regulable. El aparato Tensi+ tiene una vida útil de 2 años según la norma IEC 60601-1-11.

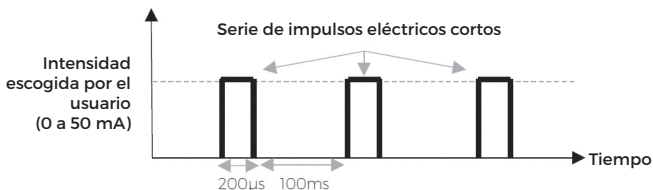
#### Datos técnicos:

|                      |                           |
|----------------------|---------------------------|
| Corriente de salida  | 0 a 50 mA ( $\pm 10$ %)   |
| Frecuencia           | 10 Hz ( $\pm 20$ %)       |
| Duración del impulso | 200 $\mu$ s ( $\pm 20$ %) |
| Corriente nominal    | 15 mA                     |

Los valores son válidos con una resistencia de 1000  $\Omega$   $\pm 10$  %.

**Forma del impulso :**

Medido con una resistencia real de 1 k $\Omega$ .

**5. USO DE TENS+****a. Precauciones antes de cada uso :**

- No encienda el aparato antes de colocarse los electrodos en el cuerpo. Procure no dañar los electrodos doblándolos.
- No permita que los electrodos entren en contacto con ningún objeto metálico mientras lo está utilizando.
- Puede utilizar el aparato vestido. Solo tiene que colocarlo bajo la ropa. Mantenga los electrodos y la correa de retención en contacto con la piel.
- Tensi+ se utiliza con los electrodos directamente sobre la piel. Aun así, es aconsejable aplicar una pequeña cantidad (una gota, aproximadamente) de gel conductor (gel TENS/EMS para electrodos de grafito y silicona) entre el electrodo y la piel para mayor comodidad.

**Se recomienda utilizar el gel en los siguientes casos :**

- En pieles secas, zonas cubiertas de vello, si experimenta un hormigueo o si le resulta difícil que esté bien en contacto con la piel y, por lo tanto, se apague el aparato.
- Si utiliza un gel conductor, utilice únicamente el recomendado por el fabricante : gel TENS/EMS para electrodos de grafito y silicona.

**b. Montaje del aparato**

El aparato ya está montado e incluye 2 correas de tela para el tobillo. Para ajustarlo al tobillo, tire de la correa grande o de la pequeña. Si el aparato premontado está demasiado suelto, quite la correa pequeña y utilice únicamente la correa grande.

La correa permite mantener el aparato cómodamente en su sitio durante su uso. En función de sus preferencias, coloque la hebilla de plástico de la correa en el lado interno o externo del tobillo.

Con el aparato se incluyen dos electrodos premontados.

Asegúrese de que están correctamente instalados (véase el apartado 8.a) antes de utilizar el aparato.

**Montaje con 2 correas****Montaje con 1 correa**



### c. Colocación del aparato

#### **Paso 1:** Limpie la piel

Utilice siempre el aparato sobre la piel limpia. El aceite, crema, loción, polvo u otra sustancia en la piel podría influir en los impulsos eléctricos.

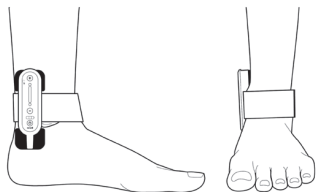
Limpie la zona que va a tratar (cara interna del tobillo y tendón de Aquiles) con un paño húmedo. El uso del aparato sobre la piel ligeramente húmeda mejora los impulsos eléctricos.

#### **Paso 2:** Aplique gel a los electrodos (recomendado).

Coloque una pequeña gota de gel en cada electrodo, inmediatamente antes de colocar Tensi+ en el lugar indicado en el siguiente apartado.

#### **Paso 3:** Coloque el aparato en el tobillo

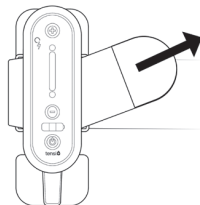
Sitúe el aparato apagado en el tobillo derecho o izquierdo, tal como se muestra a continuación.



Una vez colocado, pase el extremo de la correa por la hebilla de plástico y apriete para ajustar el aparato al tobillo.

No tire demasiado fuerte o le resultará incómodo.

1. El electrodo inferior se coloca justo por debajo y por detrás del maléolo interno (cara interna del tobillo).
2. El aparato se coloca en la misma dirección que la pierna.



#### d. Uso del aparato

##### **Paso 1:** Encienda el aparato

Pulse el botón de encendido/apagado durante 1 segundo para encenderlo. Oirá un pitido largo y suave que le indica que el aparato está encendido.

##### **Paso 2:** Inicie el tratamiento

Pulse el botón (+) (pulsación corta o larga) para iniciar el programa. El led 1, que indica la intensidad de tratamiento más baja, se encenderá y se escuchará un pitido breve y suave. Cada vez que pulse el botón (+) o (-), la intensidad del tratamiento aumentará o disminuirá en 0,5 mA y oirá un breve pitido.

|       |              |           |
|-------|--------------|-----------|
| LED + | >25,0 mA     | LED 1 a 6 |
| LED 6 | [20-24,5] mA | LED 1 a 5 |
| LED 5 | [15-19,5] mA | LED 1 a 4 |
| LED 4 | [10-14,5] mA | LED 1 a 3 |
| LED 3 | [5,5-9,5] mA | LED 1 a 2 |
| LED 2 | [0,5-5] mA   | LED 1     |
| LED 1 |              |           |
| LED - |              |           |

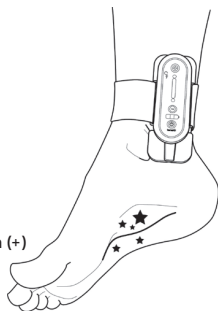
##### **Paso 3:** Ajuste del nivel de comodidad

Cada vez que utilice el aparato deberá ajustar el nivel de comodidad:

Tensi+ estimula el nervio tibial posterior que pasa entre la cara interna del tobillo y el tendón de Aquiles. Si se utiliza correctamente, el tratamiento no debería causarle ningún dolor ni molestia.

##### **Para encontrar el nivel de comodidad adecuado:**

1. Aumente gradualmente la intensidad pulsando el botón (+) hasta que sienta un ligero cosquilleo bajo el pie. Eso significa que la señal se transmite al nervio.
2. Reduzca la intensidad pulsando el botón (-) hasta que no sienta ningún cosquilleo. Los ledes muestran su intervalo de comodidad.



**Tenga en cuenta :**

El aparato emitirá 2 pitidos cortos si supera los 10 mA. Es simplemente a título informativo.

Para asegurarse de que el aparato está correctamente colocado en el nervio tibial, puede aumentar la intensidad hasta que el dedo gordo se contraiga.

Si el aparato se separa de la piel durante más de un segundo, el nivel de estimulación baja inmediatamente a cero por seguridad del usuario, y los 6 ledes comienzan a parpadear. Por lo tanto, tendrá que volver a ajustarlo.

Si siente un hormigueo bajo alguno de los electrodos, significa que el electrodo no está bien en contacto con la piel. Compruebe que toca la piel, y aplique gel conductor a los electrodos si es necesario.

**Paso 4 : Tratamiento**

Una vez que ha ajustado el aparato, puede moverse con normalidad.

**Bloqueo automático:** si deja de pulsar los botones durante 30 segundos, la función de aumento del nivel de estimulación se bloquea para evitar un aumento fortuito. Para aumentar la intensidad, desbloquee primero el aparato pulsando el botón (-), y luego pulse el botón (+) hasta la intensidad deseada. A continuación, deje que el programa se ejecute hasta su finalización. El programa dura 20 minutos. Transcurridos 20 minutos, el aparato se apaga automáticamente.

**Paso 5 : Detenga el aparato**

El aparato se puede apagar en cualquier momento manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado.

No retire el aparato de la piel durante el tratamiento. Apáguelo siempre antes de retirarlo.

**Paso 6 : Limpie el aparato y guárdelo.**

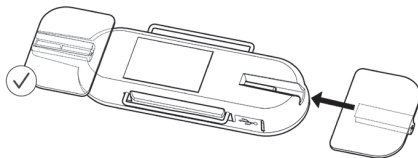
## 6. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

### a. Instalación y cambio de los electrodos

Para retirar los electrodos, tire suavemente en sentido longitudinal al tiempo que ejerce un poco de presión.

Inserte los electrodos en el otro extremo para reinstalarlos. Los electrodos deben introducirse hasta el fondo de la ranura.

Coloque los electrodos con el extremo curvado hacia el exterior para mayor comodidad durante su uso.



#### Tenga en cuenta :

- Se recomienda no retirar los electrodos cada vez que se utilicen para evitar dañarlos.
- Utilice únicamente los electrodos suministrados por el fabricante.
- Si el producto se utiliza a diario, es aconsejable cambiar los electrodos cada año.
- La vida útil de los electrodos puede variar en función de la frecuencia con que se lavan, del estado de la piel y de las condiciones de almacenamiento.
- Sustituya los electrodos por unos nuevos si están dañados o si comienza a sentir molestias durante la estimulación (pellizcos u hormigueos incómodos que no desaparecen con el uso del gel).

## b. Limpieza

Para las tareas de mantenimiento y limpieza, el aparato debe estar apagado y desenchufado.

Limpieza del electroestimulador : Limpie el aparato con un paño suave, liso y seco.

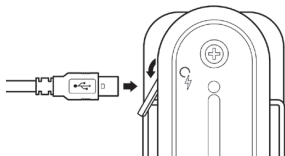
Limpieza de los electrodos : Después usar el aparato, se recomienda limpiar los electrodos con un paño húmedo para eliminar los restos de gel.

Le recomendamos que limpie los electrodos al menos una vez a la semana si los utiliza a diario. Retire los electrodos antes de limpiarlos. Limpie los electrodos sin el aparato, con agua limpia y tibia. Asegúrese de que están limpios antes de volver a instalarlos en el aparato.

Limpieza de la correa : Lave la correa a mano y por separado. Evite lavar la correa a máquina.

## c. Carga del aparato

Para cargar el aparato, conecte el cable USB suministrado al puerto micro-USB y el otro extremo del cable a una toma de corriente USB (5 V de corriente continua) al menos durante toda la noche (8 horas). Se encenderá un indicador de carga (junto al botón (+)) y se apagará cuando la batería esté completamente cargada. Le aconsejamos que cargue completamente el aparato al menos una vez cada 3 meses para maximizar la duración de la batería.



## 7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Guarde el electroestimulador, los electrodos y el manual en un embalaje apropiado y en un lugar seco a temperatura ambiente (entre -10 °C y +40 °C).

## 8. ELIMINACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL APARATO

Deseche el aparato según la Directiva 2012/19/UE sobre Residuos de Dispositivos Eléctricos y Electrónicos (RAEE). En caso de duda, póngase en contacto con las autoridades locales responsables de la eliminación de residuos.

Electrodos y correas : estos elementos no son residuos peligrosos y pueden desecharse junto con los residuos domésticos.

## 9. GARANTÍA

El aparato tiene una garantía de 2 años a contar desde la fecha de la factura. La garantía no cubre los electrodos ni cualquier rotura o fallo si el aparato no se utiliza siguiendo las instrucciones del manual. Si tiene alguna pregunta o reclamación: póngase en contacto con el fabricante por correo electrónico en [service.client@stimuli-technology.com](mailto:service.client@stimuli-technology.com) o por correo postal a la siguiente dirección : Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Francia, o consulte a un profesional sanitario.

## 10. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

| Situación   | Posibles causas   | Soluciones  |
|---|---|---|
| El tratamiento parece ser distinto o más incómodo que antes | Los electrodos no están colocados en el lugar correcto  | Apague el aparato y mueva un poco los electrodos  |
|   | La intensidad es demasiado alta o demasiado baja        | Modifique la intensidad con los botones de nivel de intensidad  |
|   | Los electrodos no están en contacto directo con la piel | Apague el aparato y retírelo de la piel. Aplique una gota de gel conductor en los electrodos y vuelva a colocar el aparato de manera que esté en contacto con la piel |

| Situación  | Posibles causas  | Soluciones  |
|--|--|---|
| El tratamiento parece ser distinto o más incómodo                    | Los electrodos están muy sucios  | Limpie los electrodos (apartado 8.b). Si el problema persiste, sustituya los electrodos |
|  | Los electrodos están gastados  | Retire los electrodos y sustitúyalos por unos nuevos (apartado 8.a)                     |
| El aparato se apaga o detiene la estimulación durante el tratamiento | El aparato se apaga automáticamente si no hay actividad o estimulación durante 2 minutos | Es normal: encienda de nuevo el aparato   |
|  | El aparato se apaga automáticamente tras 20 minutos de tratamiento                       | Es normal: el tratamiento ha finalizado   |
|  | La batería está demasiado baja   | Cargue el aparato. Puede utilizar el aparato cuando esté cargado                        |
|  | El aparato ya no está en contacto con la piel o se ha apagado                            | Ajuste de nuevo el aparato  |
| El aparato no se enciende  | La batería está demasiado baja   | Cargue la batería   |
|  | El aparato está estropeado   | Contacte con el servicio de atención al cliente   |

**Pitido o indicador(es) led encendido(s) :**

| <b>Situación</b>  | <b>Posibles causas</b>  | <b>Soluciones</b>   |
|---|---|---|
| Los ledes 1 a 6 parpadean + pitido regular                      | Los electrodos no están en contacto directo con la piel                 | Vuelva a colocar el aparato, aplique gel en los electrodos si es necesario y repita el procedimiento de ajuste del nivel de comodidad |
| El botón led (-) parpadea después de pulsar el botón (+)        | El aparato se bloquea automáticamente (tras 30 segundos de inactividad) | Desbloquee el aparato pulsando el botón (-)   |
| 2 pitidos cortos  | Se ha superado el nivel de intensidad de 10 mA                          | Es solo a título informativo, puede continuar su tratamiento  |
| El indicador del nivel de carga de la batería parpadea + pitido | Nivel bajo de la batería  | Cargue la batería con el cable USB  |
| 1 pitido largo + ledes parpadeando                              | Cuando el aparato se enciende o se apaga con normalidad                 | Solo a título informativo   |
| Pitido continuo + ledes apagados                                | Mal funcionamiento del aparato  | No utilice el aparato. Contacte con el servicio de atención al cliente  |



## 11. DATOS TÉCNICOS

|   |   |
|---|---|
| Tipo de aparato   | Electroestimulador neuromuscular  |
| Modelo  | Tensi+  |
| Clasificación   | Ila según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios                    |
| Marcado CE  | CE 2797   |
| Fabricante  | Stimuli Technology, 20 B rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Francia |
| Intensidad máxima con una resistencia de 1000                 | 50 mA ( $\pm 10$ %)   |
| Frecuencia  | 10 Hz ( $\pm 20$ %)   |
| Forma del impulso   | Corriente pulsada unidireccional con pulso rectangular                              |
| Duración del impulso  | 200 $\mu$ s ( $\pm 20$ %)   |
| Duración del programa   | 20 min  |
| Fuente de alimentación  | Batería recargable de polímero de litio de 3,7 V                                    |
| Dimensiones   | 11 cm x 4 cm x 1,6 cm   |
| Peso  | 65 g  |
| Dimensiones recomendadas de los electrodos: referencia PF0101 | 28 mm x 40 mm   |

Los valores son válidos con una resistencia de 1000  $\Omega$   $\pm 10$  %.

## **12. SENSIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

Este aparato cumple con los requisitos de la norma EN 60601-1-2 que detalla las condiciones de compatibilidad electromagnética (CEM) para los productos sanitarios. Tensi+ está sujeto a medidas de precaución relativas a la CEM. Tensi+ debe instalarse y utilizarse en virtud de las siguientes recomendaciones de CEM.

El cumplimiento de las normas relativas a la CEM no significa que un aparato sea totalmente inmune. Tensi+ puede verse afectado por equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles o móviles.

Tensi+ no debe utilizarse cerca ni encima de otros aparatos. Si no es posible, compruebe que el aparato funciona con normalidad en tales condiciones.

Riesgo de interferencias: el uso de accesorios y cables distintos a los especificados, a excepción de los cables y accesorios vendidos por el fabricante como piezas de recambio para los componentes internos, puede aumentar los niveles de emisión del aparato o disminuir sus niveles de inmunidad.

Consulte las tablas de emisiones electromagnéticas y de inmunidad en las páginas siguientes.

El paciente o el usuario deben informar al fabricante, Stimuli Technology, sobre cualquier incidente grave relacionado con el producto en:  
*service.client@stimuli-technology.com*  
o Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Francia, e informar también a la autoridad local competente.

| <b>Guía y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas</b>  |                     |   |
|--|---------------------|---|
| Tensi+ se ha diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El paciente o usuario debe asegurarse de que el aparato se utiliza en tal entorno. |                     |   |
| <b>Prueba de emisiones</b>   | <b>Cumplimiento</b> | <b>Entorno electromagnético. Comentarios</b>  |
| Perturbación por radiación electromagnética (Emisiones irradiadas) (CISPR 11)  | Grupo 1             | El producto sanitario utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno |
| Tensión de interferencias (emisiones conducidas) (CISPR 11)  | Clase B             |   |

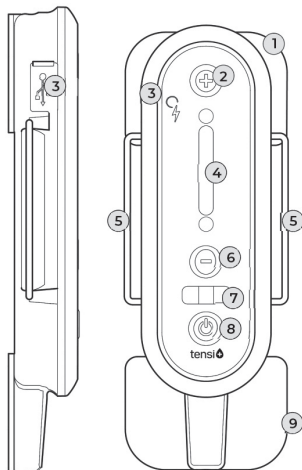
| <b>Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética</b>   |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Tensi+ se ha diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El paciente o usuario debe asegurarse de que el aparato se utiliza en tal entorno. |  |  |  |
| <b>Prueba de inmunidad</b>   | <b>Nivel de prueba IEC 60601</b>                       | <b>Nivel de cumplimiento</b>                           | <b>Entorno electromagnético. Guía</b>                      |
| Descarga electrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)  | ±8 kV descarga del contacto<br>±15 kV descarga de aire | ±8 kV descarga del contacto<br>±15 kV descarga de aire | Entorno sanitario doméstico y centro sanitario profesional |
| Campo magnético de frecuencia industrial (IEC 61000-4-8)   | 30 A/m   | 30 A/m   | Entorno sanitario doméstico y centro sanitario profesional |

| <b>Guía y declaración del fabricante.<br/>Inmunidad electromagnética, radiofrecuencias</b>  |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Tensi+ se ha diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El paciente o usuario debe asegurarse de que el aparato se utiliza en tal entorno.  |   |   |  |
| ADVERTENCIA : Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm de cualquier parte del APARATO PROBADO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de estos aparatos. |   |   |  |
| <b>Prueba de inmunidad</b>  | <b>Nivel de prueba IEC 60601</b>  | <b>Nivel de cumplimiento</b>  | <b>Entorno electro-magnético. Guía</b>                     |
| Campos electromagnéticos de radiofrecuencia irradiada (IEC 61000-4-3)   | 3 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz  | 3 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz  | Entorno sanitario doméstico                                |
|   | 10 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz   | 10 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz   | Centro sanitario profesional                               |
| Campos cercanos emitidos por equipos de comunicaciones inalámbricos de radiofrecuencia (IEC 61000-4-3 método provisional)   | 9 V/m<br>710 MHz, 745 MHz,<br>780 MHz, 5240 MHz,<br>5550 MHz, 5785 MHz,                       | 9 V/m<br>710 MHz, 745 MHz,<br>780 MHz, 5240 MHz,<br>5550 MHz, 5785 MHz,                       | Entorno sanitario doméstico y centro sanitario profesional |
|   | 27 V/m<br>385 MHz   | 27 V/m<br>385 MHz   |  |
|   | 28 V/m<br>450 MHz, 810 MHz,<br>870 MHz, 930 MHz,<br>1720 MHz, 1845 MHz,<br>1970 MHz, 2450 MHz | 28 V/m<br>450 MHz, 810 MHz,<br>870 MHz, 930 MHz,<br>1720 MHz, 1845 MHz,<br>1970 MHz, 2450 MHz |  |

# tensi+

## PRODUKTBESKRIVNING

Tensi+ har designats för att stimulera den bakre skenbensnerven.



- 1. Positiv elektrod**
- 2. (+)-knapp**, för att öka stimuleringsintensiteten
- 3. Mikro-USB-laddningsport** och laddningsindikator
- 4. LED-lampor** visar stimuleringsintensitet
- 5. Öglor** för fasthållningsrem
- 6. (-)-knapp**, för att minska stimuleringsintensiteten
- 7. Indikator för batterinivå**
- 8. På/av-knapp**: tryck och håll i 1 sek. för att sätta på och stänga av och enheten
- 9. Negativ elektrod**



## BRUKSANVISNING

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| 1. Viktig säkerhetsinformation .....  | 177 |
| 2. Syfte .....                        | 177 |
| 3. Om TENS-teknik.....                | 179 |
| 4. Teknisk beskrivning.....           | 179 |
| 5. Användning av Tensi+-enheten.....  | 180 |
| 6. Rengöring och underhåll.....       | 185 |
| 7. Förvaringssförhållanden.....       | 186 |
| 8. Avyttring av produktdelar .....    | 187 |
| 9. Garanti.....                       | 187 |
| 10. Felsökning.....                   | 187 |
| 11. Tekniska data.....                | 190 |
| 12. Elektromagnetisk känslighet ..... | 191 |

Dessa instruktioner är till för personer som använder Tensi+-enheten (patienter eller vårdgivare).

## 1. VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION – Varningar

- Läs bruksanvisningen noga före användning av enheten och följ alltid behandlingsinstruktionerna.
- Använd endast enheten för avsett ändamål och i enlighet med denna bruksanvisning. Förvara enheten på en torr plats vid rumstemperatur (mellan -10 °C och 40 °C).
- Förvara enheten, med undantag för elektroderna, åtskilt från vatten och andra vätskor.
- Skydda denna enhet från elektriska stötar.
- Tappa inte enheten.
- Följ underhållsinstruktionerna i denna bruksanvisning.
- Gör aldrig förändringar på enheten och försök inte att öppna den. Om ett problem uppstår, kontakta tillverkaren.
- Detta är en medicinskteknisk produkt. Förvaras utom räckhåll för barn.
- Avbryt användningen av enheten om avvikelse eller felfunktion uppstår.
- Om USB-höljet tappas bort eller om enhetens hölje skadas kanske enheten inte längre uppfyller kapslingsklass IP22.

## 2. SYFTE

### Indikationer

Tensi+ har designats för att stimulera den bakre skenbensnerven. Den är indicerad för behandling av en idiopatisk eller neurogen överaktiv blåsa som inkluderar urin-trängningar, urininkontinens, nokturi eller frekvent urinering. Den är avsedd för patienter utan kontraindikationer.

### Kontraindikationer – Använd inte enheten :

- om du har en pacemaker, defibrillator eller annat elektroniskt implantat eftersom detta kan leda till elstötar, interferens, brännskador eller leda till att pacemakern slutar fungera
- om du har ett metallimplantat i närheten av det stimulerade området, eftersom detta kan leda till brännskador eller orsaka interferens med Tensi+
- om du har problem med fotleden, svullna vrister eller har en hudsjukdom eller skadad hud i området där elektroderna placeras
- om du är gravid
- om du har en kognitiv dysfunktion.
- om du är tveksam, rådfråga din läkare.

**Försiktighetsåtgärder för användning**

Tensi+ får enbart användas med dess originaltillbehör (fasthållningsrem, silikonelektroder).

Enheten måste alltid placeras längs den bakre skenbensnerven på insidan av höger eller vänster vrist.

Enheten får aldrig placeras på ett annat område. Placera enheten i rätt riktning, med på/av-knappen längst ned.

**Varningar**

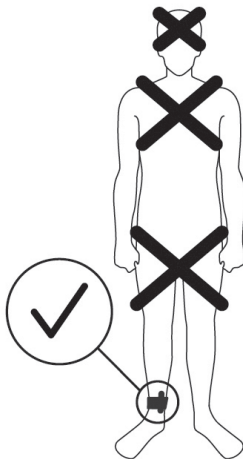
Använd inte Tensi+ för andra indikationer.

Samtidig användning med en kirurgisk högfrekvensenhet kan orsaka brännskador under Tensi+-elektroderna.

Tensi+ är en medicinteknisk elektronisk produkt som kräver särskilda försiktighetsåtgärder för elektromekanisk kompatibilitet. Denna enhet får inte användas i en miljö med stark elektromagnetisk interferens. Användning av Tensi+ i närheten (cirka 1 m) av en mikrovågsugn, kortvågs- eller ultrakortvågsenhet (mikrovågsugn, wifi-terminaler eller -moduler, mobiltelefoner, Bluetooth-system etc.) kan påverka stimuleringsinställningarna.

**Oönskade effekter**

Avbryt användning av produkten om du upplever smärta eller obehag och kontakta din läkare. Använd behandlingar med maximal intensitet med försiktighet. Överskrid inte din komfortnivå.





### 3. OM TENS-TEKNIK

Transkutan elektrisk nervstimulering, mer känt som TENS, är en icke-medicinsk, icke-invasiv teknik. Den använder elektroder på huden för att ge elektriska pulser nära ett nervföret område för att påverka nervöverföring. Tensi+ behandlar den bakre skenbensnerven, som till viss del har sitt ursprung i närheten av nervfiberna som kontrollerar urinblåsan. Stimulering av denna nerv modulerar meddelanden som skickas mellan blåsan och hjärnan, och förbättrar den centralnervösa kontrollen för urinering. Kliniska studier har visat att en daglig 20-minutersbehandling reducerar\* symptom på överaktiv blåsa (urinträngningar, urininkontinens, nocturi eller frekvent urinering) och förbättrar livskvaliteten.

*\*En minskning av symptomen observerades från 1 månads behandling. Rekommendationen är att fortsätta behandlingen i minst 2 månader.*

### 4. TEKNISK BESKRIVNING

Tensi+ är en transkutan elektrisk nervstimulator (TENS) som placeras direkt på den bakre skenbensnerven för att ge pulser med justerbar intensitet. Tensi+-enheten har en livslängd på 2 år IEC 60601-1-11.

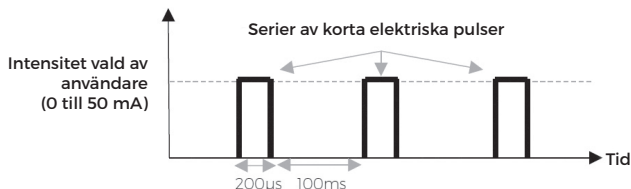
#### Tekniska data :

|              |                         |
|--------------|-------------------------|
| Utgångsström | 0 till 50 mA (+/- 10 %) |
| Frekvens     | 10 Hz (+/- 20 %)        |
| Pulsbredd    | 200 $\mu$ S (+/- 20 %)  |
| Märkström    | 15 mA                   |

Värdena är giltiga under en resistans om 1 000 Ohm +/- 10 %.

**Pulsform :**

Mäts med en faktisk resistans på 1 k $\Omega$ .



## 5. ANVÄNDNING AV TENSII--ENHETEN

### a. Försiktighetsåtgärder före användning

- Starta inte enheten om elektroderna inte har placerats på kroppen. Var noga med att inte skada elektroderna genom att böja dem.
- Låt inte elektroderna vidröra metallföremål när enheten används.
- Du kan använda enheten när du är påklädd. Placera helt enkelt enheten under kläderna. Håll elektroderna och fasthållningsremmen i kontakt med huden.
- Tensi+ används med elektroderna direkt på huden. Dock rekommenderas att placera en liten mängd (cirka 1 droppe) konduktiv gel (TENS/EMS gel för silikongrafitelektroder) mellan varje elektrod och huden för förbättrad komfort.

### Vi rekommenderar att gel används i följande situationer :

- På torr hud, områden som täcks av kroppshår, om du upplever pirrande känsla, eller har problem med att få god kontakt med huden, vilket orsakar att enheten stänger av sig själv.
- Om konduktiv gel används rekommenderas enbart användning av gel från tillverkaren: TENS/EMS gel för silikongrafitelektroder.

**b. Montera ihop enheten**

Produkten levereras med 2 vristremmar i textil. För att justera enheten på fotleden, dra i antingen den stora eller lilla remmen.

Om den förmonterade produkten sitter för löst, ta bort den lilla remmen och använd bara den stora remmen.

Remmen håller enheten bekvämt på plats under användning. Beroende på dina preferenser kan plastspännet på remmen placeras antingen på insidan eller utsidan av fotleden. Två förmonterade elektroder medföljer enheten.

Säkerställ att de är korrekt installerade (se avsnitt 8.a) innan du använder enheten.

**Konstruktion med 2 remmar****Konstruktion med 1 rem**

### c. Placering av enheten

#### **Steg 1:** Rengör huden

Använd enheten på ren hud. Eventuella oljor, krämer, lotion, damm eller andra ämnen på huden kan påverka de elektriska pulserna.

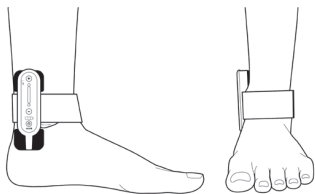
Rengör området som ska behandlas (insidan av fotleden och hälsenan) med en fuktig trasa. Att använda enheten på lätt fuktig hud förbättrar de elektriska pulserna.

#### **Steg 2:** Tillsätt gel på elektroderna (rekommenderas)

Placera en liten droppe gel på varje elektrod, precis före appliceras på det indikerade området i nästa avsnitt.

#### **Steg 3:** Placera enheten på fotleden

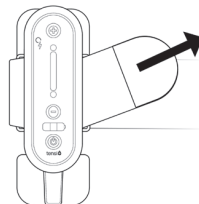
Installera enheten med strömmen avstängd på antingen höger eller vänster fotled, såsom bilden nedan visar.



1. Den nedre elektroden placeras precis under och bakom fotknölen (på insidan av fotleden).
2. Enheten placeras därefter i samma riktning som benet.

När enheten sitter på plats, dra den fria änden av remmen genom plastspännet och dra åt för att justera enheten på fotleden.

Drag inte åt hårdare än vad som känns bekvämt.



#### d. Använda enheten

##### **Steg 1:** Starta enheten

Tryck på på/av-knappen i 1 sekund för att starta enheten.

Du kommer att höra ett långt, mjukt pip som indikerar att enheten nu är påslagen.

##### **Steg 2:** Påbörja behandlingen

Tryck på knappen (+) (ett kort eller långt tryck) för att starta programmet. LED 1, som indikerar den lägsta behandlingsintensiteten, kommer att tändas och du hör ett kort, mjukt pip. Varje gång du trycket på knappen (+) eller (-) ökas eller sänks intensiteten av behandlingen med 0,5 mA och du hör ett kort pip.

| LED + | >25,0 mA     | LED 1 till 6 |
|-------|--------------|--------------|
| LED 6 | [20-24,5] mA | LED 1 till 5 |
| LED 5 | [15-19,5] mA | LED 1 till 4 |
| LED 4 | [10-14,5] mA | LED 1 till 3 |
| LED 3 | [5,5-9,5] mA | LED 1 till 2 |
| LED 2 | [0,5-5] mA   | LED 1        |
| LED 1 |              |              |
| LED - |              |              |

##### **Steg 3:** Justering av komfortnivå

##### Varje gång du använder enheten behöver du justera komfortnivån:

Tens+ stimulerar den bakre skenbensnerven, vilken passerar mellan insidan av fotleden och hälsenan.

Vid korrekt användning ska behandlingen inte orsaka smärta eller obehag.

##### **För att hitta bästa komfortnivån:**

1. Öka intensiteten gradvis genom att trycka på knappen (+) tills du känner ett lätt pirrande under foten. Detta innebär att signalen överförs till nerven.
2. Minska intensiteten genom att trycka på knappen (-) tills du inte längre känner något pirrande.  
LED-lamporna visar komfortintervallet.



**Obs :**

Enheten uppmärksammar dig om du överskrider 10 mA genom att ge ifrån sig 2 korta pip. Denna signal är till för informativa syften.

För att säkerställa att enheten är korrekt placerad på skenbensnerven kan du öka intensiteten tills stortån drar ihop sig.

Om enheten inte har kontakt med huden i mer än en sekund sänks stimuleringsnivån omedelbart till noll för användarens säkerhet och alla 6 LED-lampor blinkar.

Du behöver därför justera enheten igen.

Om du känner en pirrande känsla under elektroderna innebär det att elektroderna inte har korrekt kontakt med huden. Kontrollera att de vidrör huden och tillsätt konduktiv gel till elektroderna vid behov.

**Steg 4:** Behandling

När enheten är korrekt justerad kan du röra dig obehindrat.

**Auto-lås** : om du inte trycker på någon knapp under 30 sekunder kommer stimuleringsnivåfunktionen att låsas för att förhindra oavsiktlig ökning. För att öka intensiteten, lås först upp enheten genom att trycka på knappen (-) och tryck därefter på (+) för att öka intensiteten. Låt sedan programmet köra tills det är fullföljt. Programmet varar i 20 minuter. Efter 20 minuter stängs enheten av automatiskt.

**Steg 5:** Stänga av enheten

Enheten kan när som helst stängas av genom att du trycker och håller in på/av-knappen.

Avlägsna inte enheten från huden under behandlingen. Stäng alltid av enheten innan du avlägsnar den.

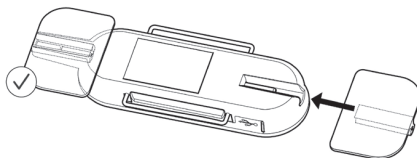
**Steg 6:** Rengör enheten och lägg sedan undan den.

## 6. RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

### a. Installation och byte av elektroder

För att avlägsna elektroderna, dra försiktigt utåt samtidigt som du trycker lätt. För in elektroderna för att installera dem igen. Elektroderna ska föras in hela vägen till slutet av spåret.

Placera elektroderna med den runda änden utåt för maximal komfort under användning.



#### Obs :

- Vi rekommenderar att elektroderna inte avlägsnas varje gång för att förhindra att de skadas.
- Använd enbart elektroder som tillhandahålls av tillverkaren.
- När produkten används dagligen rekommenderas att byta elektroderna varje år.
- Elektrodernas livslängd kan variera beroende på hur ofta de tvättas, hudens skick och lagringsförhållandena.
- Ersätt elektroderna med nya om de är skadade eller om du börjar känna obehag under stimulering (obehaglig nypande eller pirrande känsla som inte åtgärdas med användning av gel).

## b. Rengöring

Enheten måste stängas av och kopplas ut innan underhåll och rengöring utförs.

Rengöring av elektrostimulatoren : Rengör enheten med en mjuk, torr trasa.

Rengöring av elektroder : Efter användning rekommenderas att elektroderna torkas av med en fuktig trasa för att avlägsna eventuella gelrester.

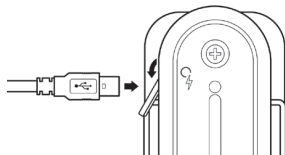
Vi rekommenderar att du rengör elektroderna minst en gång i veckan vid daglig användning. Avlägsna elektroderna innan de rengörs. Rengör elektroderna separat från enheten med rent, ljummet vatten. Säkerställ att de är rena och torra innan de sätts tillbaka på enheten.

Rengöring av rem : Handtvätta remmen separat. Undvik att tvätta remmen i tvättmaskin.

## c. Laddning av enheten

För att ladda enheten, anslut den medföljande USB-sladden till mikro-USB-porten och den andra änden av sladden till ett USB-uttag (5 V likström) som kortast över natten (8 timmar). En laddningsindikator tänds (bredvid knappen (+)) och när batteriet är fulladdat släcks den igen.

Vi rekommenderar att du fulladdar enheten minst var 3:e månad för att maximera batteriets livslängd.



## 7. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvara elektrostimulatoren, elektroderna och bruksanvisningen i lämplig förpackning på en torr plats vid rumstemperatur (mellan -10 °C och +40 °C).



## 8. AVYTTRING AV PRODUKTDELAR

Avyttra enheten i enlighet med direktiv 2012/19/EU om avfall som är eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning (WEEE). Kontakta din lokala avfallshanteringsmyndighet om du är tveksam.

Elektroder och remmar : dessa delar är inte farligt avfall och kan kastas i hushållsavfallet.

## 9. GARANTI

Enheten omfattas av en garanti på 2 år från mottagningsdatumet. Garantin omfattar inte elektroder eller eventuella skador eller fel som uppstår till följd av att enheten används på ett sätt som strider emot instruktionerna i denna bruksanvisning. Frågor eller klagomål: kontakta tillverkaren via e-post på [service.client@stimuli-technology.com](mailto:service.client@stimuli-technology.com) eller via post på följande adress : Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrike eller rådfråga sjukvårdspersonal.

## 10. FELSÖKNING

| Situation  | Möjliga orsaker                              | Lösningar  |
|--|--|--|
| Behandlingen känns annorlunda eller obehagligare än tidigare | Elektrodena är inte rätt placerade           | Stäng av enheten och flytta elektrodena något  |
|  | Intensiteten är för hög eller för låg        | Ändra intensiteten med hjälp av intensitetsnivåknapparna   |
|  | Elektrodena har inte direktkontakt med huden | Stäng av enheten och avlägsna enheten från huden. Tillsätt en droppe konduktiv gel till elektrodena och placera enheten på nytt så att den har kontakt med huden |

| Situation   | Möjliga orsaker   | Lösningar   |
|---|---|---|
| Behandlingen känns annorlunda eller obehagligare              | Elektroden är för smutsiga  | Rengör elektroderna (avsnitt 8.b). Om problemet kvarstår, byt ut elektroderna |
|   | Elektroden är slitna  | Avlägsna elektroderna och ersätt dem med nya (avsnitt 8.a)                    |
| Enheten stängs av eller stimuleringen upphör under behandling | Enheten stängs av automatiskt efter 2 minuter om ingen aktivitet eller stimulering sker | Detta är normalt: starta enheten igen   |
|   | Enheten stängs av automatiskt efter 20 minuters behandling                              | Detta är normalt: behandlingen är avslutad                                    |
|   | Batteriladdningen är för låg  | Ladda enheten. Du kan använda enheten igen när den är laddad                  |
|   | Enheten har inte längre kontakt med huden eller har lossnat                             | Justera enheten igen  |
| Enheten startar inte  | Batteriladdningen är för låg  | Ladda batteriet   |
|   | Det är fel på enheten   | Kontakta kundservice  |

## Pipande ljud och/eller LED-indikator(er) lyser :

| Situation   | Möjliga orsaker  | Lösningar  |
|---|--|--|
| LED-lampor 1 till 6 blinkar + regelbundet pipande                     | Elektroden har inte direktkontakt med huden                    | Placera om enheten, tillsätt gel till elektroden om det behövs och upprepa proceduren för inställning av komfortnivå |
| LED-lampan för knappen (-) blinkar efter att du tryckt på knappen (+) | Enheten låser sig automatiskt (efter 30 sekunders inaktivitet) | Lås upp enheten genom att trycka på knappen (-)  |
| 2 korta pip   | Intensitetsnivån på 10 mA har överskridits                     | Enbart i informativt syfte, du kan fortsätta behandlingen  |
| Indikator för batterinivå blinkar + pipande                           | Låg batterinivå  | Ladda batteriet med USB-sladden  |
| 1 långt pip + LED-lampor som tänds och släcks                         | När enheten startas eller stängs av på normalt sätt            | För information  |
| Kontinuerligt pip + LED-lampor lyser inte                             | Enhetsfel  | Använd inte enheten. Kontakta kundservice  |

## 11. TEKNISKA DATA

|  |   |
|--|---|
| Typ av enhet                                       | Neuromuskulär elektrostimulator   |
| Modell   | Tensi+  |
| Klassifikation                                     | Ila enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter                      |
| CE-märkning  | CE 2797   |
| Tillverkare  | Stimuli Technology, 20 B rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrike |
| Maximal intensitet med en resistans på 1 000       | 50 mA (+/- 10 %)  |
| Frekvens   | 10 Hz (+/- 20 %)  |
| Pulsform   | Enkelriktad pulsström med en rektangulär pulsform                                     |
| Pulsbredd  | 200 $\mu$ s (+/- 20 %)  |
| Programvaraktighet                                 | 20 min  |
| Elförsörjning                                      | Laddningsbart 3,7 V litiumpolymerbatteri  |
| Mått   | 11 cm x 4 cm x 1,6 cm   |
| Vikt   | 65 g  |
| Rekommenderade elektroddimensioner: referensPF0101 | 28 mm x 40 mm   |

Värdena är giltiga under en resistans om 1 000 Ohm +/- 10 %.

## 12. ELEKTROMAGNETISK KÄNSLIGHET

Denna enhet överensstämmer med kraven i standard SS-EN 60601-1-2 som beskriver elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Tensi+ kräver försiktighetsåtgärder för EMC. Tensi+ måste installeras och användas i enlighet med EMC-rekommendationerna nedan.

Överensstämmelse med EMC-standarderna innebär inte att en enhet är opåverkbart. Tensi+ kan påverkas av portabel eller mobil RF-kommunikationsutrustning.

Tensi+ får inte användas i närheten av eller staplad med andra enheter. Om detta inte är möjligt ska enheten övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt under dessa förhållanden.

Risk för interferens: Användning av andra tillbehör och sladdar än de som specificerats, med undantag för sladdar och tillbehör som säljs av tillverkaren som reservdelar för interna komponenter, kan höja enhetens emissionsnivåer eller sänka dess immunitetsnivå.

Se tabell över elektromagnetiska emissioner och immunitet på efterföljande sidor.

Patienten och/eller användaren måste meddela tillverkaren, Stimuli Technology, om en allvarlig händelse som inkluderar produkten inträffar:  
*service.client@stimuli-technology.com*  
or Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrike, och meddela även behörig lokal myndighet.

| Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner  |             |                                      |
|--|-------------|--------------------------------------|
| Tensi+ är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Patienten eller användaren ska säkerställa att den används i en sådan miljö. |             |                                      |
| Emissionstest  | Efterlevnad | Elektromagnetisk miljö – kommentarer |
| Elektromagnetisk strålningsstörning (utstrålade emissioner) (CISPR 11)   | Grupp 1     | energi för intern funktion           |
| Terminalspänning för interferens (emitterade emissioner) (CISPR 11)  | Klass B     |                                      |

| Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| Tensi+ är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Patienten eller användaren ska säkerställa att den används i en sådan miljö. |   |   |  |
| Immunitetstest   | IEC 60601 testnivå                      | Efterlevnads-nivå                       | Elektromagnetisk miljö – vägledning        |
| Elektrostatisk urladdning (ESD) (IEC 61000-4-2)  | ± 8 kV vid kontakt<br>± 15 kV luftburen | ± 8 kV vid kontakt<br>± 15 kV luftburen | Vård i hemmiljö och professionella sjukhus |
| Industriellt frekvensmagnetfält (IEC 61000-4-8)  | 30 A/m                                  | 30 A/m                                  | Vård i hemmiljö och professionella sjukhus |

| <b>Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet, radiofrekvenser</b>   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Tensi+ är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Patienten eller användaren ska säkerställa att den används i en sådan miljö.   |   |   |  |
| VARNING : Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas inom 30 cm från någon del av den TESTADE ENHETEN, inklusive sladdar specificerade av tillverkaren.<br>Prestandan hos dessa enheter kan försämrans av sådan användning. |   |   |  |
| <b>Immunitets-test</b>  | <b>IEC 60601 testnivå</b>   | <b>Efterlevnadsnivå</b>   | <b>Elektromagnetisk miljö - vägledning</b>   |
| Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält (IEC 61000-4-3)  | 3 V/m<br>80 MHz till 2,7 GHz<br>80 % AM vid 1 kHz   | 3 V/m<br>80 MHz till 2,7 GHz<br>80 % AM vid 1 kHz   | Hemvårdsmiljö<br><br>Professionell vårdmiljö |
|   | 10 V/m<br>80 MHz till 2,7 GHz<br>80 % AM vid 1 kHz  | 10 V/m<br>80 MHz till 2,7 GHz<br>80 % AM vid 1 kHz  |  |
| Närliggande fält emitterade av trådlösa RF-kommunikationsenheter (IEC 61000-4-3 provisorisk metod)  | 9 V/m<br>710 MHz, 745 MHz,<br>780 MHz, 5 240 MHz,<br>5 550 MHz, 5 785 MHz,                        | 9 V/m<br>710 MHz, 745 MHz,<br>780 MHz, 5 240 MHz,<br>5 550 MHz, 5 785 MHz,                        | Vård i hemmiljö och professionella sjukhus   |
|   | 27 V/m<br>385 MHz   | 27 V/m<br>385 MHz   |  |
|   | 28 V/m<br>450 MHz, 810 MHz,<br>870 MHz, 930 MHz,<br>1 720 MHz, 1 845 MHz,<br>1 970 MHz, 2 450 MHz | 28 V/m<br>450 MHz, 810 MHz,<br>870 MHz, 930 MHz,<br>1 720 MHz, 1 845 MHz,<br>1 970 MHz, 2 450 MHz |  |

## FR Lexique des symboles

|  |  |
|--|--|
|  | Cette notice contient des informations liées à votre sécurité.   |
|  | Marquage CE, ce dispositif répond aux exigences réglementaires du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.  |
|  | Appareil ayant un degré de protection contre les chocs électriques de Type BF.   |
|  | Numéro de série de l'appareil <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
|  | Référence  |
|  | Protection contre l'intrusion de corps étrangers > 12.5 mm. Résistance à l'eau : protection contre les gouttes obliques (inclinaison maximale 15°).  |
|  | Nom et adresse du fabricant  |
|  | Le dispositif, ses accessoires et son emballage doivent être recyclés de façon appropriée au terme de leur utilisation. Veuillez respecter les règlements et règles locaux.  |
|  | Ce produit est un dispositif médical.  |
|  | Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.  |
|  | Ne pas utiliser le produit si le produit ou l'emballage est détérioré.   |
|  | Conditions de stockage : conserver à l'abri de l'humidité entre -10 °C et 40°C   |
|  | Conditions de stockage : humidité relative de 15 à 90%. Pression de 700 à 1060 hPa   |
|  | Pacemaker / Dispositif d'électro-stimulation cardiaque interdit  |

## EN symbols glossary

|  |   |
|--|---|
|  | This manual contains information related to you safety.   |
|  | CE marking. This device meets the regulatory requirements of European regulation 2017/745 on medical devices.   |
|  | Device with type BF protection against electric shocks.   |
|  | Device serial number <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
|  | Part number   |
|  | Protection against foreign objects >12.5 mm. Water resistance: protection against vertically falling water drops (when tilted up to 15°).   |
|  | Name and address of manufacturer  |
|  | The device, its accessories and its packaging must be recycled appropriately when no longer used. Please follow local rules and regulations.  |
|  | This product is a medical device.   |
|  | Read the user manual carefully before using the device.   |
|  | Do not use the product if either the product or packaging is damaged.   |
|  | Storage conditions: keep away from moisture and store at between -10°C and 40°C   |
|  | Storage conditions: relative humidity 15 to 90%, Pressure 700 to 1060 hPa   |
|  | Not to be used with a pacemaker / cardiac electrical stimulation device   |



**DA**  
**Symbolforklaring**

Denne manual indeholder information angående din sikkerhed.



E-mærkning. Dette udstyr overholder de lovmæssige krav i henhold til EU-fordr-ningen 2017/745 om medicinsk udstyr.



Udstyr med type BF-beskyttelse mod elektrisk stød.



Udstyrets serienummer



Artikelnummer

 År  Måned  Serie

Beskyttelse mod fremmede objekter &gt;12,5 mm. Vandbestandighed: beskyttelse mod lodret faldende vanddråber (med hældning op til 15°).



Producentens navn og adresse



Dette udstyr, dets tilbehør og emballage skal genanvendes på passende vis, når det ikke længere bruges. Lokale regler og lovgivning skal følges.



Dette produkt er medicinsk udstyr.



Læs brugermanualen omhyggeligt før brug af udstyret.



Produktet må ikke anvendes, hvis produktet eller emballagen er beskadiget.



Opbevaringsbetingelser : Opbevares tørt mellem -10°C og 40°C



Opbevaringsbetingelser : Relativ fugtighed 15 til 90 %. Tryk 700 til 1060 hPa



Må ikke anvendes med en pacemaker / udstyr til elektrisk hjertestimulering

**NL**  
**Lijst van symbolen**

Deze handleiding bevat informatie in verband met uw veiligheid.



CE-markering. Dit apparaat voldoet aan de regelgevende vereisten van Europese Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.



Apparaat met type BF bescherming tegen elektrische schokken



Serienumer van het apparaat

 Jaar  Maand  serie

Onderdeelnnummer



Bescherming tegen vreemde voorwerpen &gt;12,5 mm. Waterbestendig; bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels (met een hoek tot 15°).



Naam en adres van de fabrikant



Het apparaat, de accessoires en de verpakking dienen na gebruik correct te worden gerecycled. Volg de lokale wet- en regelgeving.



Dit product is een medisch hulpmiddel.



Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik zorgvuldig door.



Het product niet gebruiken als het product of de verpakking beschadigd is.



Bewaaromstandigheden: uit de buurt van vocht houden en bewaren tussen -10°C en 40°C

















Bewaaromstandigheden : relatieve vochtigheid 15 tot 90%, druk 700 tot 1060 hPa

















Niet gebruiken met een pacemaker / elektrische hartstimulatieapparatuur














## Symbolit sanasto

|   |  |
|---|--|
|          | Tämä käyttöohje sisältää turvallisuutesi kannalta tärkeää tietoa.  |
| <br>2797 | CE-merkintä. Tämä laite täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen asetuksen 2017/745 vaatimukset.   |
|          | Laite tyyppin BF suojauksella sähköiskuja vastaan  |
|          | Laitteen sarjanumero <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
|          | Osanumero <input type="text"/> Vuosi <input type="text"/> Kuukausi <input type="text"/> Sarja <input type="text"/>   |
|          | IP22 Suojaus vieraita esineitä vastaan > 12,5 mm. Vedenkestävyys: suoja pystysuunnassa putoavilta vesipisaroilta (kun kallistettu enintään 15 °)   |
|          | Valmistajan nimi ja osoite   |
|          | Laite, sen lisävarusteet ja pakkaus on kierrätettävä asianmukaisesti, kun niitä ei enää käytetä. Noudata paikallisia sääntöjä ja määräyksiä.   |
|          | Tämä tuote on lääkinällinen laite  |
|          | Lue käyttöohje huolellisesti ennen laitteen käyttöä  |
|          | Älä käytä tuotetta, jos joko tuote tai pakkaus on vaurioitunut   |
|          | Varastointiolosuhteet: Suojaa kosteudelta ja säilytä lämpötilassa -10 °C–40 °C   |
|          | Varastointiolosuhteet: suhteellinen kosteus 15–90 %. Paine 700–1060 hPa  |
|          | Ei saa käyttää tahdistimen/sydämen toimintaa sähköisesti säätelävän laitteen kanssa  |














## Glossar der symbole

|   |  |
|---|--|
|          | Dieses Handbuch enthält Informationen zu Ihrer Sicherheit.   |
| <br>2797 | CE-Kennzeichnung. Dieses Gerät erfüllt die regulatorischen Anforderungen der europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte   |
|          | Gerät mit einer Schutzvorrichtung des Typs BF gegen elektrische Schläge.   |
|          | Seriennummer des Gerätes <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
|          | Teilenummer <input type="text"/> Jahr <input type="text"/> Monat <input type="text"/> Serie <input type="text"/>   |
|          | IP22 Schutz gegen Fremdkörper > 12,5 mm. Wasserfestigkeit : Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen (bei einer Neigung von bis zu 15 °).   |
|          | Name und Anschrift des Herstellers   |
|          | Das Gerät, die Zubehörteile und die Verpackung müssen nach dem Gebrauch einer ordnungsgemäßen Wiederverwertung zugeführt werden. Bitte beachten Sie die örtlichen Vorschriften und Bestimmungen.   |
|          | Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.   |
|          | Lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden.  |
|          | Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist.  |
|          | Lagerbedingungen: Vor Feuchtigkeit schützen und bei Temperaturen zwischen -10 °C und 40 °C lagern  |
|          | Lagerbedingungen : Relative Luftfeuchtigkeit 15 bis 90 %, Druck 700 bis 1060 hPa   |
|          | Nicht in Verbindung mit einem Herzschrittmacher oder einem Herzstimulationsgerät zu verwenden  |















## IT Glossario dei simboli

|   |   |
|---|---|
|          | Questo manuale contiene informazioni relative alla sicurezza.   |
| <br>2797 | Marcatatura CE. Questo dispositivo risponde ai requisiti normativi del Regolamento europeo 2017/745 sui dispositivi medici.   |
|          | Dispositivo con protezione di tipo BF contro gli shock elettrici.   |
|          | Numero seriale del dispositivo <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>  |
|          | Numero di articolo <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| IP22  | Protezione contro l'ingresso di oggetti estranei >12,5 mm. Resistenza all'acqua: protezione contro cadute verticali di gocce d'acqua (se inclinato fino a 15°)  |
|          | Nome e indirizzo del fabbricante  |
|          | Il dispositivo, gli accessori e la confezione devono essere riciclati in modo appropriato se non più utilizzati. Seguire le norme e i regolamenti locali.   |
|          | Questo prodotto è un dispositivo medico.  |
|          | Leggere attentamente il manuale utente prima di usare il dispositivo.   |
|          | Non usare il prodotto se la confezione o il prodotto stesso sono danneggiati.   |
|          | Condizioni di conservazione: tenere lontano dall'umidità e conservare tra -10 °C e 40 °C.   |
|          | Condizioni di conservazione: umidità relativa tra il 15 e il 90%, pressione tra 700 e 1060 hPa  |
|          | Non usare in presenza di un pacemaker/dispositivo di stimolazione elettrica cardiaca impiantato.  |















## PT Glossário de símbolos

|   |  |
|---|--|
|          | Este manual contém informações relacionadas com a sua segurança.   |
| <br>2797 | Marcação CE. Este dispositivo cumpre os requisitos regulamentares do regulamento europeu 2017/745 sobre dispositivos médicos.  |
|          | Dispositivo com proteção tipo BF contra choques elétricos.   |
|          | Número de série do dispositivo <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>   |
|          | Número da peça <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| IP22  | Proteção contra objetos estranhos >12,5 mm. Resistência à água: proteção contra gotas de água que caem verticalmente (quando inclinado até 15°).   |
|          | Nome e endereço do fabricante  |
|          | O dispositivo, os seus acessórios e a sua embalagem devem ser reciclados adequadamente quando deixarem de ser utilizados. Por favor, siga as regras e regulamentos locais.   |
|          | Este produto é um dispositivo médico.  |
|          | Leia atentamente o manual do utilizador antes de utilizar o dispositivo.   |
|          | Não utilize o produto se o produto ou a embalagem estiverem danificados.   |
|          | Condições de armazenamento : manter protegido da humidade e armazenar a uma temperatura entre -10 °C e 40 °C   |
|          | Condições de armazenamento: humidade relativa de 15 a 90%, pressão de 700 a 1060 hPa   |
|          | Não deve ser usado com um pacemaker/dispositivo de estimulação elétrica cardiaca   |

**ES**  
**Glosario de símbolos**

|   |   |
|---|---|
|          | Este manual contiene información relativa a su seguridad.   |
| <br>2797 | Marcado CE Este producto cumple los requisitos legales Reglamento europeo 2017/745 sobre productos sanitarios.  |
|          | Producto con protección tipo BF contra descargas eléctricas.  |
|          | Número de serie del producto <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
|          | Número de catálogo <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>           |
|          | Protección contra objetos extraños >12,5 mm. Resistencia al agua: protección contra la caída vertical de gotas de agua (hasta una inclinación de 15°).  |
|          | Nombre y dirección del fabricante   |
|          | El aparato, sus accesorios y su embalaje deben reciclarse adecuadamente cuando ya no se utilicen. Respete las normas y normativas locales.  |
|          | Este aparato es un producto sanitario.  |
|          | Léala detenidamente el manual de usuario antes de utilizar este aparato.  |
|          | No lo utilice si el producto o el embalaje están dañados.   |
|          | Condiciones de almacenamiento: mantener alejado de la humedad y almacenar a una temperatura de entre -10 °C y 40 °C.  |
|          | Condiciones de almacenamiento : humedad relativa del 15 al 90 %, presión de 700 a 1060 hPa  |
|          | No debe utilizarse junto con marcapasos o un dispositivo de electroestimulación   |

**SV**  
**Symbolordlista**

|   |  |
|---|--|
|          | Denna bruksanvisning innehåller information kopplad till din säkerhet.   |
| <br>2797 | CE-märkning. Denna produkt uppfyller kraven i EU-förordning nr 2017/745 om medicintekniska produkter.  |
|          | Enhet med typ BF-skydd mot elstötar.   |
|          | Enhetsserienummer <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
|          | Artikelnummer <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>     |
|          | Skydd mot främmande föremål >12,5 mm. Vattenresistens: skydd mot vertikalt fallande vattendroppar (vid lutning upp till 15°).  |
|          | Tillverkarens namn och adress  |
|          | Enheten, dess tillbehör och förpackning måste återvinnas på lämpligt sätt vid slutet av produktens livscykel. Följ lokala regler och bestämmelser.   |
|          | Denna produkt är en medicinteknisk enhet.  |
|          | Läs bruksanvisningen noggrant före användning av enheten.  |
|          | Använd inte produkten om den eller förpackningen är skadad.  |
|          | Förvaringsförhållanden: Förvaras skyddat från fukt mellan -10 °C och 40 °C.  |
|          | Lagringsförhållanden: relativ luftfuktighet 15-90 %. Tryck 700-1 060 hPa   |
|          | Får inte användas med pacemaker / apparat för elektrisk stimulering av hjärtat   |