



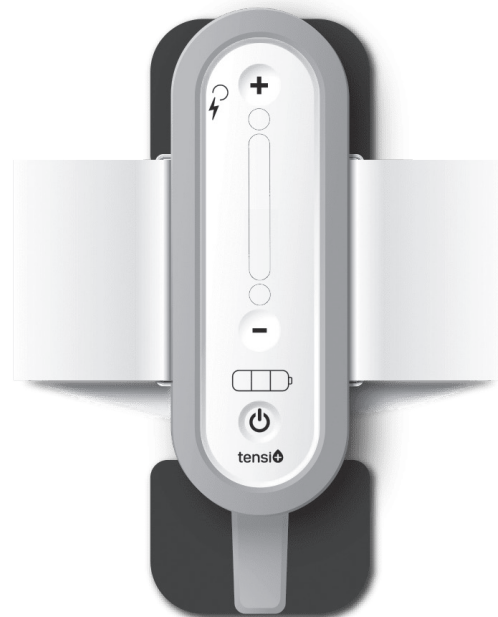
tensi+

 Stimuli Technology
20 bis rue Barthélémy Danjou
92100 Boulogne-Billancourt
France
www.tensiplus.com

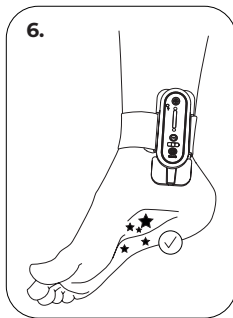
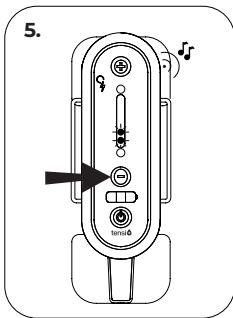
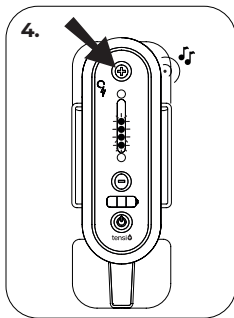
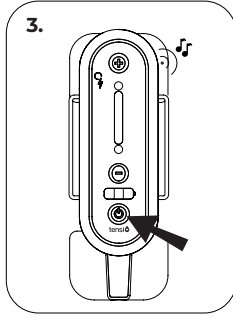
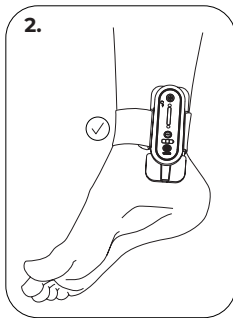
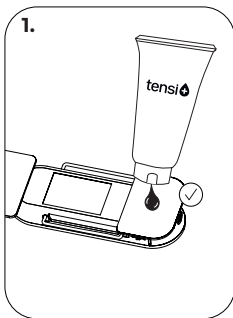


FUI-PF0001-01/01-2026

tensi+



CE
2797

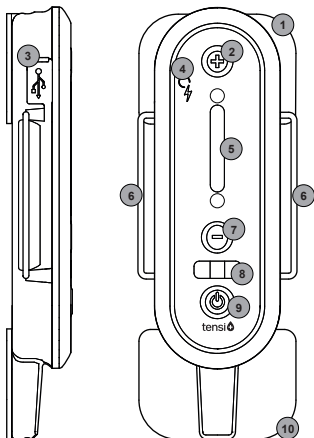




1.	FR - Français (French).....	4
2.	EN - English (English).....	24
3.	DA - Dansk (Danish)	44
4.	DE - Deutsch (German)	64
5.	ES - Español (Spanish).....	84
6.	FI - Suomen Kieli (Finnish).....	104
7.	IT - Italiano (Italian)	124
8.	NL - Nederlands (Dutch)	144
9.	NO - Norsk (Norwegian).....	164
10.	PL - Polski (Polish)	184
11.	PT - Português (Portuguese)	204
12.	SV - Svenska (Swedish)	224

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Tensi+ a été conçu pour la stimulation du nerf tibial postérieur.



1. Electrode positive

2. Bouton (+) pour augmenter l'intensité de la stimulation

3. Port de rechargement

4. Témoin de charge

5. LEDs indiquant l'intensité de la stimulation

6. Boucle pour insérer le strap de maintien

7. Bouton (-) pour réduire l'intensité de la stimulation

8. Indicateur du niveau de charge de la batterie

9. Bouton Marche/Arrêt : un appui prolongé de 1 seconde permet d'allumer ou d'éteindre l'appareil

10. Electrode négative



MANUEL D'UTILISATION

1.	Consignes importantes de sécurité	6
2.	Domaine d'utilisation	6
3.	Informations sur la technologie TENS	8
4.	Description technique	8
5.	Utilisation de l'appareil Tensi+	9
6.	Entretien et nettoyage	14
7.	Conditions d'environnement	15
8.	Elimination des composants de l'appareil	16
9.	Garantie	16
10.	Guide de dépannage	16
11.	Fiche technique	19
12.	Sensibilité électromagnétique	20

Cher utilisateur, les présentes instructions d'utilisation du dispositif Tensi+ suivantes sont destinées au patient ou à son aidant.

1. CONSIGNES IMPORTANTES DE SECURITE - Avertissements

- Lire attentivement la notice avant toute utilisation de l'appareil et toujours se conformer aux instructions de traitement.
- Utiliser cet appareil uniquement pour l'usage auquel il est destiné tel que décrit dans cette notice. Conserver l'appareil dans un endroit sec et à température ambiante (température adéquate entre -10°C et 40°C).
- Cet appareil n'est pas étanche. Ne pas l'exposer à l'eau ou tout autre élément liquide, à l'exception des électrodes lorsqu'elles sont démontées de l'appareil.
- Ne pas exposer cet appareil aux chocs électriques.
- Ne jamais laisser tomber l'appareil.
- Suivre les instructions d'entretien stipulées dans cette notice.
- La modification de l'appareil est interdite, ne pas essayer d'ouvrir l'appareil, en cas de problème, contacter le fabricant.
- Ceci est un appareil médical. Le tenir hors de portée des enfants. Cesser d'utiliser l'appareil en cas d'anomalie ou de dysfonctionnement de l'appareil.
- En cas de perte du cache du connecteur de charge ou de dégradation de la coque du dispositif, la protection IP22 n'est plus assurée.

2. DOMAINE D'UTILISATION

Indications

Tensi+ a été conçu pour la stimulation du nerf tibial postérieur. Il est indiqué dans le traitement de l'hyperactivité vésicale idiopathique ou neurologique qui se caractérise par : impériosité urinaire (urgenturie), incontinence urinaire par impériosité, nycturie ou pollakiurie. Il s'adresse à des patients adultes (à partir de 18 ans) hors contre-indications.

Bénéfice clinique

Tensi+ est un dispositif médical non invasif destiné au traitement de l'hyperactivité vésicale. Son utilisation améliore la qualité de vie en réduisant l'impact de l'hyperactivité vésicale sur la vie quotidienne.

Contre-indications - Ne pas utiliser l'appareil (1/2)

- Si vous portez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou tout autre dispositif électronique implanté, une utilisation pourrait entraîner un choc électrique, des interférences, des brûlures ou un dysfonctionnement du stimulateur cardiaque ;
- Si vous portez un implant métallique à proximité de la zone stimulée, une utilisation pourrait entraîner des brûlures ou des interférences avec Tensi+ ;
- En cas de problèmes articulaires à la cheville, d'œdème de cheville ou de type dermatologique dans la zone où doivent être placées les électrodes ;

Contre-indications - Ne pas utiliser l'appareil (2/2)

- Sur une peau lésée ;
- Si vous êtes enceinte ;
- En cas de déficience cognitive.

En cas de doute, consultez votre médecin.

Précautions d'emploi

Tensi+ ne doit être utilisé qu'avec les accessoires d'origine : câble de chargement (Référence : AC0203), strap de maintien, électrodes en silicone graphite. Des accessoires de remplacement sont proposés séparément. 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 en bas.

L'appareil ne doit pas être chargé lorsqu'il est porté par le patient.

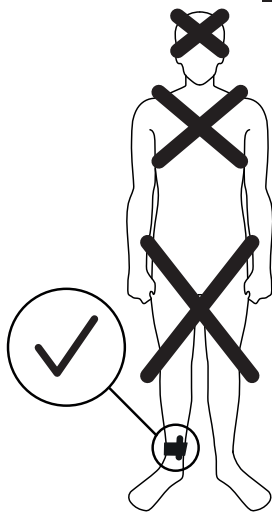
Mises en garde

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.



3. INFORMATIONS SUR LA TECHNOLOGIE TENS

La neurostimulation électrique transcutanée, plus communément appelée TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation), est une technique non médicamenteuse et non invasive. Elle consiste à transmettre des impulsions électriques près d'une zone innervée par l'intermédiaire d'électrodes placées sur la peau, pour agir sur la transmission nerveuse. Tensi+ agit sur le nerf tibial postérieur dont une partie a une origine voisine des fibres nerveuses contrôlant la vessie. La stimulation de ce nerf module les messages transmis entre la vessie et le cerveau, améliorant le contrôle neurologique central de la miction. Les études cliniques ont montré qu'un traitement de 20 minutes 1 fois par jour permet de réduire* les symptômes d'hyperactivité vésicale (l'urgenterie : *envie irrépressible et urgente* ; l'incontinence par impériosité : *impossibilité de se retenir* ; la nycturie : *besoin d'uriner au moins 1 fois par nuit* ; la pollakiurie : *envie d'uriner supérieure à 8 fois par jour*) et d'améliorer la qualité de vie.

**Une réduction des symptômes a été observée à partir de 1 mois de traitement. Il est recommandé de poursuivre le traitement pendant 2 mois minimum.*

Ammi M, Chautard C, Brassart E, Culty T, Azzouzi AR, Bigot P (2014) Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation: evaluation of a therapeutic option in the management of anticholinergic refractory overactive bladder - The International Urogynecological Association

4. DESCRIPTION TECHNIQUE

Tensi+ est un Stimulateur Nerveux Electrique Transcutané (TENS) du nerf tibial postérieur, délivrant des impulsions de courant d'intensité réglable, à l'aide d'électrodes placées sur la peau.

Le dispositif Tensi+ a une durée de vie de 2 ans selon la définition de l'IEC 60601-1-11.

Caractéristiques techniques :

Courant de sortie	0 à 50mA (+/- 10%)
Fréquence	10Hz (+/- 20%)
Largueur d'impulsion	200 µS (+/- 20%)
Courant nominal	15 mA

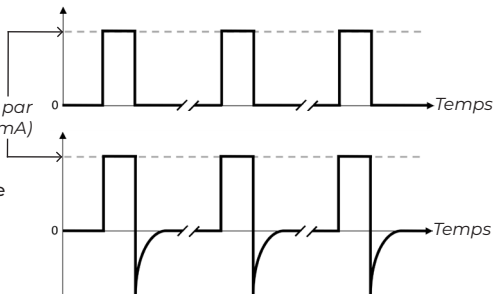
Les valeurs sont valables sous des résistances de 500Ohm et 1000 Ohm +/- 10%.

Forme d'impulsion :

Mesurée avec une
résistance réelle
(500Ω et 1kΩ).

Intensité choisie par
l'utilisateur (0 à 50mA)

Mesurée avec un modèle
au standard ANSI/AAMI.



5. UTILISATION DE L'APPAREIL TENSI+

a. Précautions avant chaque utilisation

- Veiller à ne pas détériorer les électrodes en les pliant ;
- Ne pas mettre les électrodes en contact avec des objets métalliques durant l'utilisation de l'appareil.
- Il est possible d'effectuer une séance si vous êtes habillé. Placer simplement l'appareil sous les vêtements. Veiller à maintenir les électrodes au contact de la peau en ajustant le strap de maintien. L'utilisation de Tensi+ se fait par contact direct des électrodes sur la peau. Il est toutefois conseillé de mettre une petite noisette de gel conducteur (*gel conducteur (TENS) pour électrodes*) entre chaque électrode et votre peau pour un meilleur confort.

Il est recommandé d'utiliser du gel dans les cas suivants :

- Peau sèche, zone à forte pilosité, sensation de picotements, difficulté à établir un bon contact avec la peau qui se traduit par une mise en sécurité de l'appareil (les LEDs de niveau d'intensité clignotent et l'appareil émet des signaux sonores).
- En cas d'utilisation de gel conducteur, utiliser uniquement le gel conducteur recommandé par le fabricant : *gel conducteur (TENS) pour électrodes*.

b. Montage de l'appareil

L'appareil est fourni avec 1 strap de maintien et 2 électrodes, préalablement montées.

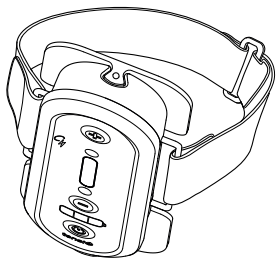
Pour ajuster l'appareil à la cheville, tirer sur la partie longue du strap de maintien.

Si l'appareil préalablement monté est trop grand, retirer la partie courte du strap et utiliser uniquement la partie longue.

Le strap assure le maintien et le confort d'utilisation. Selon vos préférences, positionner la boucle plastique de la partie courte du strap à l'intérieur ou à l'extérieur de la cheville.

S'assurer de la bonne installation des électrodes (voir paragraphe 6.a) avant utilisation de l'appareil.

**Montage avec 2 parties du strap
(partie longue + partie courte)**



**Montage avec 1 partie du strap
(partie longue)**



c. Positionnement de l'appareil

Étape 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.

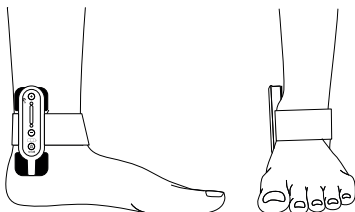
Nettoyer la zone à traiter (face interne de la cheville ainsi que le tendon d'Achille) à l'aide d'un tissu humide. Une peau hydratée améliore la qualité de la transmission électrique.

Étape 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.

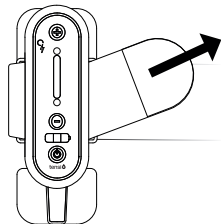
Étape 3 : Positionnement de l'appareil sur la cheville

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, en dessous et en arrière de celle-ci.

2. L'appareil s'oriente ensuite dans le prolongement de la jambe, la touche marche/arrêt en bas.



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

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

d. Fonctionnement de l'appareil

Etape 1 : Mise en marche de l'appareil

Appuyer longtemps (1 seconde) sur le bouton marche/arrêt pour allumer le dispositif. Un bip long et discret indiquera la bonne mise en marche de l'appareil.

Etape 2 : Lancement du traitement

Appuyer sur le bouton (+) de manière prolongée ou ponctuelle pour commencer le programme. La LED 1, indiquant le premier niveau de l'intensité du traitement s'allume et un bip court et discret retentit.

Appuyer sur les boutons (+) ou (-) augmente ou diminue l'intensité du traitement par palier de 0,5 mA. A chaque palier, un bip court est émis.

	+
LED +	●
LED 6	●
LED 5	●
LED 4	●
LED 3	●
LED 2	●
LED 1	●
LED -	●
	-

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

Etape 3 : Réglage de l'intensité de confort

A chaque utilisation, le réglage de l'intensité de confort est nécessaire :

Tensi+ vient stimuler le nerf tibial postérieur qui passe entre la malléole interne de la cheville et le tendon d'Achille. Le bon déroulement du traitement ne doit provoquer aucune douleur ou gêne.

Le niveau de confort peut être trouvé de la manière suivante :

1. Augmenter progressivement l'intensité en appuyant sur le bouton (+) jusqu'à sentir des légers picotements en dessous du pied.

Cela signifie que le signal se transmet bien au nerf.

2. Diminuer l'intensité en appuyant sur le bouton (-) jusqu'à ne plus ressentir de gêne à cause des picotements. Les LEDs indiquent votre plage de confort.

Si aucun picotement sous le pied n'est ressenti, cela n'indique en aucun cas que le dispositif ne fonctionne pas. Le ressenti peut varier d'un individu à un autre.



Notes :

- Il est tout à fait possible de positionner Tensi+ à la cheville après l'avoir allumé. Toutefois, le réglage de l'intensité se fait uniquement après le positionnement sur la cheville.
- 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 clignent. S'assurer que les deux électrodes sont en contact avec la peau puis appuyer sur le bouton (+) ou (-) pour procéder 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 une noisette de gel conducteur sur les électrodes.

Etape 4 : Traitement

Une fois l'appareil réglé, il est possible de se déplacer, cependant, selon la morphologie de la cheville de l'utilisateur, l'appareil peut perdre le contact avec la peau et se déconnecter (les LEDs de niveau d'intensité clignent et l'appareil émet des signaux sonores).

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 déverrouiller l'appareil, appuyer sur le bouton (-). Ensuite, pour augmenter l'intensité, appuyer sur le bouton (+) et pour diminuer l'intensité appuyer sur le bouton (-). Laisser ensuite le programme se dérouler jusqu'à son terme. Le programme dure 20 minutes. Une fois le programme arrivé au terme des 20 minutes, l'appareil s'éteint automatiquement, les LEDs s'éteignent et l'appareil émet un bip long.

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.

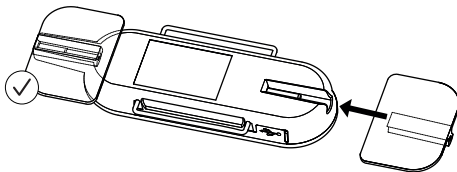
6. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

a. Installation et changement des électrodes

Afin de retirer les électrodes, tirer délicatement dans le sens de la longueur en appliquant une légère pression.

Insérer les électrodes dans le sens inverse pour les réinstaller. Les électrodes doivent être insérées jusqu'au fond, en butée de la gorge.

Veiller à respecter le sens des électrodes (bout arrondi vers l'extérieur).



Notes :

- Il est recommandé de ne pas retirer les électrodes à chaque utilisation afin de ne pas les endommager.
- Utiliser uniquement les électrodes fournies par le fabricant.
- Dans le cadre d'une utilisation quotidienne du produit, il est recommandé de changer les électrodes tous les ans ;
- La durée de vie des électrodes peut varier en fonction de la fréquence de lavage, de l'état de la peau et des conditions de stockage ;
- Changer les électrodes par de nouvelles électrodes lorsque celles-ci sont détériorées ou si vous commencez à ressentir une gêne pendant la stimulation.

b. Changement du strap de maintien

Changer le strap de maintien par un nouveau lorsque celui-ci est détérioré ou si vous commencez à ressentir un manque de maintien lors du traitement.

c. Nettoyage

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

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

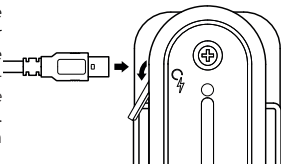
Nettoyage des électrodes : Après chaque utilisation, il est conseillé d'essuyer les électrodes à l'aide d'un chiffon humide pour retirer tout résidu éventuel de gel.

Par ailleurs, il est recommandé de nettoyer les électrodes au moins une fois par semaine de la manière suivante : retirer les électrodes du Tensi+ puis les nettoyer à l'eau claire et tiède. S'assurer qu'elles soient bien propres et sèches avant de les remonter.

Nettoyage du strap de maintien : Après avoir été retiré de l'appareil, le strap de maintien peut être nettoyé à la main. Il est conseillé de ne pas laver le strap de maintien à la machine.

d. Recharge de l'appareil

Pour recharger l'appareil, brancher le câble de charge fourni (Référence : AC0203) au connecteur de charge de l'appareil et l'autre extrémité du câble à une source délivrant du courant (5V continu) pendant au moins une nuit (8h). Cette source doit être certifiée selon la norme IEC-62368-1 ou IEC-60601-1. 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 D'ENVIRONNEMENT

a. Stockage

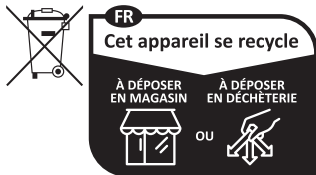
Le dispositif doit être stocké dans un environnement dont la température est comprise entre -10 °C et +40 °C avec une humidité relative allant jusqu'à 90 %, sans condensation.

b. Utilisation

Le dispositif doit être utilisé dans un environnement dont la température est comprise entre +5 °C et +40 °C avec une humidité relative comprise entre 15 % et 90 %, sans condensation, et dans une plage de pression atmosphérique comprise entre 700 hPa et 1 060 hPa.

8. ELIMINATION DES COMPOSANTS DE L'APPAREIL

Suivre les instructions indiquées ci-dessous pour éliminer l'appareil. Contacter les autorités locales chargées de l'élimination des déchets en cas de doute.



Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr

9. GARANTIE

L'appareil est garanti 2 ans à compter de la date de réception de celui-ci. Sont exclues de la garantie, le câble de charge, les électrodes, le strap de maintien ainsi que toute casse ou panne due à une manipulation non conforme à la notice d'utilisation. En cas de questions ou remarques sur l'appareil, contacter votre distributeur, ou le fabricant par e-mail à l'adresse suivante : 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.

Situation	Causes possibles	Solutions
Le traitement semble être différent ou moins agréable que précédemment.	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.
	Electrodes trop sales.	Nettoyer les électrodes (paragraphe 6.c). Si le problème se présente de nouveau, remplacer les électrodes.
	Electrodes usées.	Enlever les électrodes et les remplacer par des neuves (paragraphe 6.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'inaction 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 de charge.
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.
Le témoin de charge ne s'éteint pas après 8h de charge.	La charge de la batterie n'est pas complète.	Laisser brancher l'appareil quelques instants supplémentaires.

11. FICHE TECHNIQUE

Type d'appareil	Electrostimulateur Neuromusculaire
Modèle	Tensi+
Classification	Ila selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
Marquage CE	CE 2797
Fabricant	Stimuli Technology 20 B rue Barthélémy Danjou 92100 Boulogne-Billancourt, France
Intensité maximale avec résistance (500Ω et 1000Ω)	50 mA (+/- 10%)
Fréquence	10 Hz (+/- 20%)
Forme d'impulsions	Courant interrompu unidirectionnel avec une forme d'impulsion rectangulaire
Largeur d'impulsion	200 µs (+/- 20%)
Durée du programme	20 min
Alimentation	Accumulateur rechargeable lithium polymère 3,7 V
Dimensions	11 cm x 4 cm x 1.6 cm
Poids	65 g
Dimensions des électrodes recommandées : référence PF0105	28 mm x 40 mm

Les valeurs sont valables sous des résistances de 500 Ohm et 1000 Ohm +/- 10%.

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 ou *Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt* et à l'Autorité Compétente locale.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

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.

Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique Remarques
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	

Directives et déclaration du fabricant – immunités électromagnétiques

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.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique Directives
Décharges électrostatiques (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV en contact ± 15 kV à l'air	± 8 kV en contact ± 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 à 50/60Hz	30 A/m à 50/60Hz	Environnement de soins de santé à domicile et établissement de soins de santé professionnel.

Directives et déclaration du fabricant – immunités électromagnétiques, radiofréquences

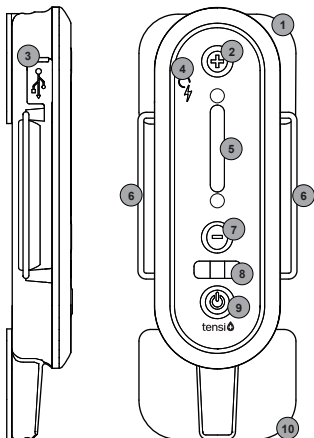
Tensi+ est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le patient ou l'utilisateur de Tensi+ s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

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.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique Directives
Champs électromagnétiques radiofréquence rayonné (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz	Environnement de soins de santé à domicile et établissement 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 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Champs magnétiques de proximité (IEC61000-4-39)	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m à 134,2 KHz avec modulation Pulse 2,1 KHz 7,5 A/m à 13,56 MHz avec modulation Pulse 50 KHz	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m à 134,2 KHz avec modulation Pulse 2,1 KHz 7,5 A/m à 13,56 MHz avec modulation Pulse 50 KHz	

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
	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 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'électrostimulation cardiaque interdit
	Identification unique du dispositif → (01) : Identifiant ; (21) : Numéro de série
	Chargement en courant continu (5V-2A)
	Mandataire suisse



DEVICE DESCRIPTION

Tensi+ was designed to stimulate the posterior tibial nerve.

1. Positive electrode

2. Button (+) to increase the intensity of the stimulation

3. Charging port

4. Charge indicator

5. LEDs showing the stimulation intensity

6. Loop to insert the retention strap

7. Button (-) to reduce the intensity of the stimulation

8. Battery charge level indicator

9. On/Off button: holding down the button for 1 second turns the device on or off

10. Negative electrode



INSTRUCTION MANUAL

1. Important safety instructions.....	26
2. Purpose.....	26
3. Information about TENS technology	28
4. Technical description	28
5. Using the Tensi+ device	29
6. Cleaning and maintenance.....	34
7. Environmental conditions.....	35
8. Disposal of the device parts.....	36
9. Warranty.....	36
10. Troubleshooting	36
11. Technical data	39
12. Electromagnetic sensitivity	40

Dear User, these instructions on the use of the Tensi+ device are intended for the patient or carer.

1. IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS – Warnings

- Read the manual carefully before using the device and always follow the treatment instructions.
- Always use this device as intended and as described in this manual. Store the device in a dry place and at room temperature (between -10°C (14°F) and 40°C (104°F)).
- This device is not waterproof. Except the electrodes when they are disassembled from the device, keep away from water and any other liquid.
- Protect this device from electric shocks.
- Do not drop the device.
- Follow the maintenance instructions in this manual.
- Never alter the device or try to open it. If there is a problem, contact the manufacturer.
- This is a medical device. Keep it out of the reach of children. Stop using the device if there is an anomaly or malfunction.
- If the charging port cover is lost or if the device casing is damaged, the device may no longer provide IP22 protection.

2. PURPOSE

Indications

Tensi+ was designed to stimulate the posterior tibial nerve. It is indicated for the treatment of an idiopathic or neurogenic overactive bladder involving urinary urgency, urge incontinence, nocturia or pollakiuria. It is intended for adult patients (from the age of 18) without contraindications.

Clinical benefit

Tensi+ is a non-invasive medical device for the treatment of overactive bladder. Its use improves quality of life by reducing the impact of overactive bladder on daily life.

Contraindications – Do not use the device

- If you have a pacemaker, a defibrillator, or any other implanted electronic device as any use could cause an electric shock, interference, burns or a malfunction of the pacemaker;
 - If you have a metal implant near to the area stimulated as any use may cause burning or interference with Tensi+;
 - If you have joint problems in your ankles, ankle oedema or dermatological oedema in the area where the electrodes need to be placed;
 - On injured skin;
 - If you are pregnant;
 - If you have a cognitive deficiency.
- If in doubt, ask your doctor.

Precautions for use

Tensi+ must only be used with the original accessories: charging cable (part no.: AC0203), retention strap, graphite silicone electrodes. Replacement accessories are available separately. 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 on clean skin, facing the right way, with the on/off button at the bottom. The device should not be charged while it is being worn by the patient.

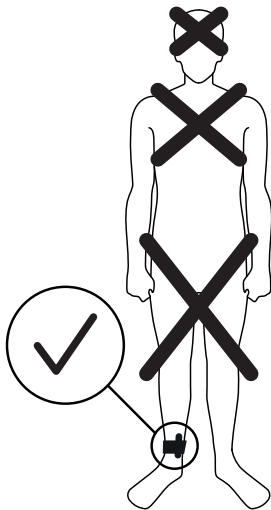
Warnings

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. INFORMATION 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 treatment lasting 20 minutes once a day can reduce* the symptoms of overactive bladder (urinary urgency: irrepressible and urgent urge; urge incontinence: inability to avoid urinating; nocturia: need to urinate at least once a night; pollakiuria: urge to urinate more than eight times a day) and improve the 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.*

Ammi M, Chautard C, Brassart E, Culty T, Azzouzi AR, Bigot P (2014) Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation: evaluation of a therapeutic option in the management of anticholinergic refractory overactive bladder - The International Urogynecological Association

4. TECHNICAL DESCRIPTION

Tensi+ is a Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator (TENS) of the posterior tibial nerve that delivers pulses of an adjustable intensity through electrodes placed on the skin.

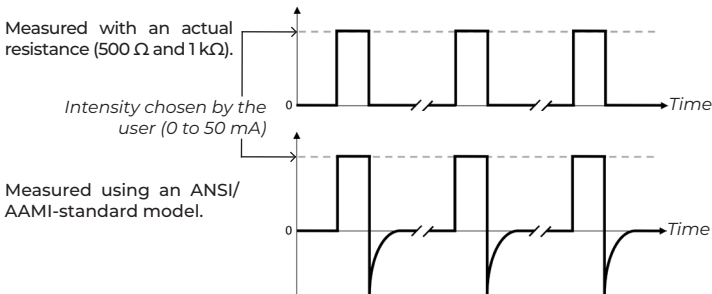
The Tensi+ device has a lifespan of 2 years according to IEC 60601-1-11.

Technical characteristics:

Output current	0 to 50mA (+/- 10%)
Frequency	10Hz (+/- 20%)
Pulse width	200 µS (+/- 20%)
Rated current	15 mA

The values are valid under resistances of 500 Ohm and 1000 Ohm +/- 10%.

Pulse shape:



5. USING THE TENSİ+ DEVICE

a. Precautions before each use

- Take care not to damage the electrodes by bending them;
- Do not allow the electrodes to touch metal objects when using the device.
- You may use the device when dressed. Simply place the device under your clothes. Keep the electrodes in contact with your skin by adjusting the retention strap. Tensi+ is used with the electrodes directly on the skin. However, it is advisable to place a small amount of conductive gel (*TENS* conductive gel for electrodes) between each electrode and your skin for greater comfort.

It is recommended to use gel in the following situations:

- On dry skin and areas covered with body hair, if you experience tingling, or if you have trouble making good contact with the skin which will cause the device to switch itself off (the LEDs showing the level of intensity will flash and the device will emit sound signals).
- If using conductive gel, only use the conductive gel recommended by the manufacturer: (*TENS*) conductive gel for electrodes.

b. Assembling the device

One retention strap and 2 pre-assembled electrodes are provided with the device.

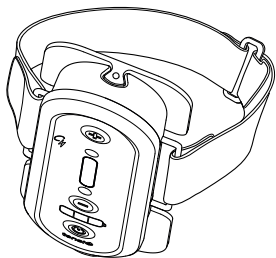
To adjust the device at the ankle, pull on the long part of the retention strap.

If the pre-assembled device is too loose, remove the short part of the strap and only use the long part.

The strap keeps the device comfortably in place for use. Position the plastic buckle of the short part of the strap on either the inner or outer side of your ankle – whichever you prefer.

Make sure the electrodes are installed correctly (see section 6.a) before using the device.

Assembly with two parts of the strap (long part + short part)



Assembly with one part of the strap (long part)



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.

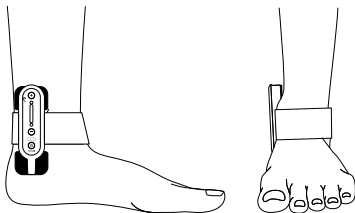
Clean the area to be treated (inner side of your ankle and Achilles tendon) with a damp cloth. Using the device on hydrated skin improves the electrical pulses.

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.

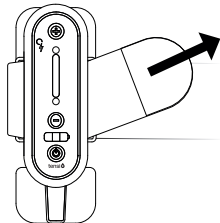


1. The lower electrode is placed below and behind the medial malleolus (inner side of the ankle).

2. The device is then placed along your leg, with the on/off button at the bottom.

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.



d. Operating the device

Step 1: Switch the device on

Press the on/off button for 1 second to turn on the device. You will hear a long, soft beep to indicate that the device is now on.

Step 2: Initiate the treatment

Press the (+) button (short or long press) to start the programme. LED 1, indicating the lowest treatment intensity, will light up and you will hear a short, soft beep.

Pressing the (+) or (-) button increases or decreases the intensity of the treatment by 0.5 mA. You will hear a short beep for each increment.

	(+)		
LED +	●	>25,0 mA	LED 1 to 6
LED 6	●	[20-24,5] mA	LED 1 to 5
LED 5	●	[15-19,5] mA	LED 1 to 4
LED 4	●	[10-14,5] mA	LED 1 to 3
LED 3	●	[5,5-9,5] mA	LED 1 to 2
LED 2	●	[0,5-5] mA	LED 1
LED 1	●		
LED -	(-)		

Step 3: Comfort level adjustment

You will need to adjust the comfort level every time you use the device:

Tensi+ stimulates the posterior tibial nerve which passes between the inner side of the ankle and the Achilles tendon. When used correctly, the treatment should not cause any pain or discomfort.

Find your comfort level as follows:

1. Gradually increase the intensity by pressing the (+) button until you feel a slight tingling on the bottom of your foot.

This means that the signal is being transmitted to the nerve.

2. Decrease the intensity by pressing the (-) button until you no longer feel discomfort due to the tingling. The LEDs show your comfort range.

If no tingling is felt on the bottom of the foot, this does not in any way mean that the device is not working. The sensation can vary from one individual to the next.



Please note:

- It is entirely possible to position Tensi+ on the ankle after turning it on. However, the intensity should only be regulated after positioning it on the ankle.
- 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 disconnected from the skin for more than one second, the stimulation intensity immediately drops to zero to ensure the user's safety, and all LEDs from 1 to 6 will flash. Ensure that both electrodes are in contact with the skin, then press the (+) or (-) button to adjust the settings 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 a small amount of conductive gel to the electrodes if necessary.

Step 4: Treatment

Once the device has been adjusted, you can move around, but depending on the morphology of the user's ankle the device may lose contact with the skin and disconnect (the LEDs showing the level of intensity will flash and the device will emit sound signals).

Auto-lock: 30 seconds after the last press of a button, the stimulation level increase function will lock to prevent an accidental increase. Press the (-) button to unlock the device. Then press the (+) button to increase the intensity and the (-) button to decrease the intensity. Then let the programme run until it is complete. The programme lasts 20 minutes. Once the programme has run for 20 minutes, the device will turn itself off automatically, the LEDs will turn themselves off and the device will emit a long beep.

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.

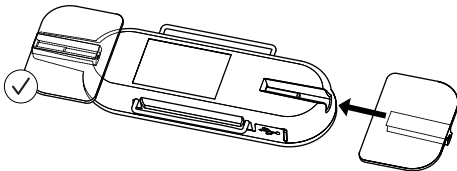
Step 6: Clean the device then put it away.

6. CLEANING AND MAINTENANCE

a. Installing and changing the electrodes

To remove the electrodes, gently pull lengthwise while applying a little pressure. Insert the electrodes the other way to reinstall them. The electrodes should be inserted all the way in to the end of the groove.

Ensure the electrodes are facing the right way (rounded tip pointing outwards).



Please note:

- It is recommended not to remove the electrodes each time they are used to avoid damaging them.
- Only use the electrodes supplied by the manufacturer.
- When the product is used daily, it is advisable to change the electrodes every year.
- The lifespan of the electrodes can vary depending on how often they are washed, the condition of the skin and the storage conditions.
- Replace the electrodes with new ones if they are damaged or if you start to feel discomfort during the stimulation.

b. Changing the retention strap

Replace the retention strap with a new one if it is damaged or if you feel it does not stay in place properly during treatment.

c. 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.

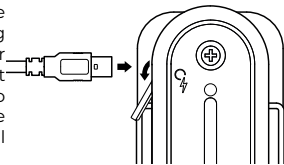
Cleaning the electrodes: After each use, it is advisable to wipe the electrodes with a damp cloth to remove any remaining gel.

Furthermore, we recommend cleaning the electrodes at least once a week as follows: remove the electrodes from the Tensi+ and then wash them with clean, lukewarm water. Make sure they are clean and dry before repositioning them on the device.

Cleaning the retention strap: Once it has been removed from the device, the retention strap can be cleaned by hand. Avoid machine washing the retention strap.

d. Charging the device

To charge the device, connect the charging cable provided (part no.: AC0203) to the device charging port and the other end of the cable to a power source (5V continuous current) at least overnight (8 hrs). This source must be certified according to the IEC-62368-1 or IEC-60601-1 standard. A charge indicator will turn on (next to the (+) button) and will turn off once the battery is full.



We advise you to fully charge it at least once every three months to ensure an optimal battery service life.

7. ENVIRONMENTAL CONDITIONS

a. Storage

The device must be stored in an environment with a temperature of between -10°C (+14°F) and +40°C (+104°F) with a relative humidity up to 90%, with no condensation.

b. Use

The device must be used in an environment with a temperature between +5 °C (+41°F) and +40°C (+104°F) with a relative humidity between 15% and 90%, with no condensation, and an atmospheric pressure between 700 hPa and 1060 hPa.

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 two years from the date of receipt. The warranty does not cover the charging cable, the electrodes, the retention strap or any breakage or failure when the device is not used as instructed in the manual. If you have any questions or comments about the device, contact your distributor or 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 uncomfortable than before.	Electrodes are not in the right place.	Turn off the device and move the electrodes slightly.
	Intensity is too high or low.	Change the intensity using the intensity level buttons.

Situation	Possible causes	Solutions
The treatment seems to be different or more uncomfortable.	The electrodes are not in direct contact with 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.
	The electrodes are too dirty.	Clean the electrodes (section 6.c). If the problem occurs again, replace the electrodes.
	The electrodes are worn out.	Remove the electrodes and replace them with new ones (section 6.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 flat.	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.	Readjust the device.
The device will not turn on.	The battery is flat.	Charge the battery.
	The device is defective.	Contact customer service.

Beeping sound and/or LED indicator(s) on:

Situation	Possible causes	Solutions
LEDs 1 to 6 flash + regular beeping.	The electrodes are not in direct contact with the skin.	Reposition the device, add gel to the electrodes if necessary, then repeat the comfort level adjustment procedure.
The (-) button LED flashes after pressing on the (+) button.	The device locks automatically (after 30 seconds of inactivity).	Unlock the device by pressing on the (-) button.
2 short beeps.	The intensity level of 10 mA has been exceeded.	For information only; you can continue your treatment.
Battery charge level indicator flashing + beep.	Battery level low.	Charge the battery using the charging cable.
1 long beep + LEDs turn on and off.	When the device is turned on or off normally.	For information.
Continuous beep + LEDs off.	Device malfunction.	Do not use the device. Contact customer service.
The charge indicator does not turn off after 8 hrs of charging.	The battery is not fully charged.	Charge the device a bit longer.

11. TECHNICAL DATA

Type of device	Neuromuscular electrostimulator
Model	Tensi+
Classification	Ila according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
CE marking	CE 2797
Manufacturer	Stimuli Technology, 20 B rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, France
Maximum intensity with resistance (500 Ω and 1000 Ω)	50 mA (+/- 10%)
Frequency	10 Hz (+/- 20%)
Pulse shape	Unidirectional pulsed current with a rectangular pulse shape
Pulse width	200 μ s (+/- 20%)
Programme duration	20 min
Power supply	Rechargeable 3.7 V lithium polymer battery
Dimensions	11 cm x 4 cm x 1.6 cm
Weight	65 g
Recommended electrode dimensions: part no. PF0105	28 mm x 40 mm

The values are correct under resistances of 500 Ohm and 1000 Ohm +/- 10%.

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 the electromagnetic emissions and immunity tables on the following pages.

Any serious incidents that occur in connection with the product must be reported by the patient and/or user to the manufacturer, Stimuli Technology: service.client@stimuli-technology.com or Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, France and to the local Competent 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	Home healthcare environment and professional healthcare facility.
Terminal disturbance 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	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV on contact ± 15 kV in air	± 8 kV on contact ± 15 kV in air	Home healthcare environment and professional healthcare facility.
Power-frequency magnetic field (IEC 61000-4-8)	30 A/m at 50/60Hz	30 A/m at 50/60Hz	Home healthcare environment and professional healthcare facility.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity, radiofrequencies

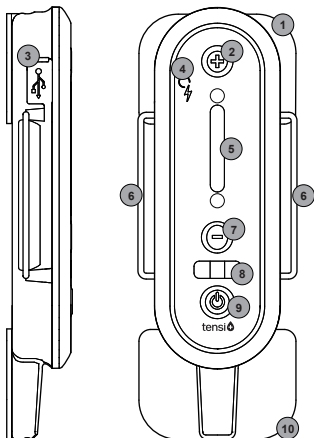
Tensi+ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The patient or user should ensure that it is used in such an environment.

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.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Radiated radiofrequency electromagnetic fields (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz	Professional healthcare facility Home health-care environment
Proximity field emitted by wireless RF communication devices (IEC 61000-4-3 provisional method)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Proximity magnetic fields (IEC 61000-4-39)	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m at 134.2 KHz with Pulse 2.1 KHz modulation 7.5 A/m at 13.56 MHz with Pulse 50 KHz modulation	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m at 134.2 KHz with Pulse 2.1 KHz modulation 7.5 A/m at 13.56 MHz with Pulse 50 KHz modulation	

Key to symbols

	This manual contains information related to your 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
	Part number
	Protection against the penetration of foreign bodies > 12.5 mm. Water resistance: protection against dripping water (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 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
	Unique device identification → (01): Identifier; (21): serial number
	Charging in continuous current (5V-2A)
	Swiss representative



BESKRIVELSE AF UDSKYRET

Tensi+ er designet til at stimulere den bagste skinnebense.nerve.

1. Positiv elektrode
2. (+)-knap til at øge intensiteten
3. Opladningsport
4. Ladeindikator
5. LED'er, der viser stimuleringsintensiteten
6. Løkke til isætning af holdestroppen
7. (-)-knap til at reducere intensiteten
8. Batteriopladningsindikator
9. Tænd/sluk-knap: Når knappen trykkes ned i 1 sekund tændes eller slukkes udstyret
10. Negativ elektrode



BRUGERMANUAL

1. Vigtige sikkerhedsanvisninger.....	46
2. Formål.....	46
3. Oplysninger om TENS-teknologi.....	48
4. Teknisk beskrivelse	48
5. Brug af Tensi+-udstyret	49
6. Rengøring og vedligeholdelse	54
7. Omgivelsesbetingelser.....	55
8. Bortskaffelse af udstyrsdele	56
9. Garanti.....	56
10. Fejlfinding.....	56
11. Tekniske data	59
12. Elektromagnetisk følsomhed.....	60

Kære bruger. Disse anvisninger om brugen af Tensi+-udstyret er beregnet til patienten eller omsorgspersonen.

1. VIGTIGE SIKKERHEDSANVISNINGER – Advarsler

- Læs manualen omhyggeligt før brug af udstyret, og følg altid behandlingsanvisningerne.
- Brug altid dette udstyr til det tilsigtede formål og som beskrevet i denne manual. Opbevar udstyret på et tørt sted ved rumtemperatur (mellem -10°C og 40°C).
- Dette udstyr er ikke vandtæt. Hold elektroderne væk fra vand og andre væsker, undtagen når de er taget ud af apparatet.
- Beskyt udstyret mod elektriske stød.
- Pas på ikke at tabe udstyret.
- Følg vedligeholdelsesanvisningerne i denne manual.
- Forsøg aldrig at ændre på udstyret eller at åbne det. Hvis der opstår problemer, skal du kontakte producenten.
- Dette er medicinsk udstyr. Opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke udstyret, hvis der er en uregelmæssighed eller fejlfunktion.
- Hvis proppen til opladerporten mistes, eller hvis udstyret er beskadiget, yder udstyret muligvis ikke længere IP22-beskyttelse.

2. FORMÅL

Indikationer

Tensi+ er designet til at stimulere den bagerste skinnensnerve. Det er beregnet til behandling af en idiopatisk eller nervebetinget overaktiv blære med pludselig vandladningstrang, trang-inkontinens, natlig vandladning eller unormal hyppig vandladning. Det er beregnet til voksne patienter (fra 18 år) uden kontraindikationer.

Klinisk fordel

Tensi+ er ikke-invasivt medicinsk udstyr til behandling af en overaktiv blære. Brugen af det forbedrer livskvaliteten ved at reducere indvirkningen af en overaktiv blære på dagligdagen.

Kontraindikationer – Du må ikke bruge dette udstyr (1/2):

- hvis du har en pacemaker, en hjertestarter eller andet implanteret elektronisk udstyr, da brugen så kan forårsage elektrisk stød, interferens, forbrændinger eller fejlfunktion af pacemakere.
- hvis du har et implantat af metal i nærheden af det område, der stimuleres, da enhver brug kan forårsage forbrænding eller interferens med Tensi+.
- hvis du har problemer med dine ankel, ødem eller dermatologisk ødem i det område, hvor elektroderne skal placeres.

Kontraindikationer – Du må ikke bruge dette udstyr (2/2):

- på skadet hud.
- hvis du er gravid.
- hvis du har kognitive vanskeligheder.

Hvis du er i tvivl, skal du tale med din læge.

Forsigtighedsregler vedrørende brugen

Tensi+ må kun anvendes med originaltilbehør: ladekabel (artikelnr.: AC0203), holdestrop, grafitsilikoneelektroder. Reservedele fås separat. Udstyret skal altid placeres langs den bagerste skinnebensnerve på indersiden af (højre eller venstre) ankel.

Udstyret må aldrig anbringes andre steder. Anbring udstyret på sund hud i den rigtige retning med tænd/sluk-knappen nederst.

Udstyret må ikke oplades, mens det bæres af patienten.

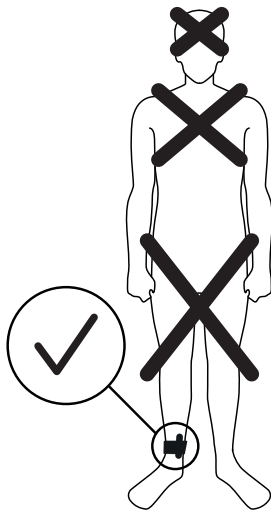
Advarsler

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 ultrakortbølge-udstyr (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.



3. OPLYSNINGER OM TENS-TEKNOLOGI

Transkutan elektrisk nervestimulering, mere kendt som TENS, er en ikke-medicinsk, ikke-invasiv teknik. Der anvendes elektroder på huden til at levere elektriske impulser tæt på et område, hvor der er nerver, for at påvirke nervetransmissionen. Tensi+ er rettet mod den bagerste skinnebense nerve på den del, der ligger tæt på de nervefibre, der kontrollerer blæren. Stimulering af denne nerve regulerer beskedene, der sendes mellem blæren og hjernen, hvilket forbedrer centralnervesystemets kontrol med vandladningen. Kliniske studier har vist, at en behandling på 20 minutter én gang dagligt kan reducere symptomerne på en overaktiv blære (imperius vandladningstrang; pludselig vandladningstrang, der ikke kan tilbageholdes, trang-inkontinens: manglende evne til at holde vandladningen tilbage, nocturi: behov for at lade vandet mindst én gang om natten, pollakiuri: behov for at lade vandet mere end otte gange om dagen) og forbedre livskvaliteten.

**Symptomreduktion blev observeret fra måned 1 af behandlingen. Det anbefales at fortsætte behandlingen i mindst 2 måneder.*

Ammi M, Chautard C, Brassart E, Culty T, Azzouzi AR, Bigot P (2014) Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation: evaluation of a therapeutic option in the management of anticholinergic refractory overactive bladder - The International Urogynecological Association

4. TEKNISK BESKRIVELSE

Tensi+ er en Transkutan Elektrisk Nervestimulator (TENS) af den bagerste skinnebense nerve, der leverer impulser i en justerbar intensitet gennem elektroder, der er placeret på huden.

Tensi+-udstyret har en levetid på 2 år i henhold til IEC 60601-1-11.

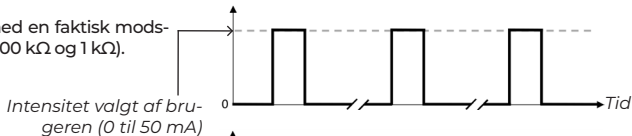
Tekniske egenskaber:

Udgangsstrøm	0 til 50mA (+/- 10%)
Frekvens	10Hz (+/- 20%)
Impulsbredde	200 µS (+/- 20%)
Nominal strøm	15 mA

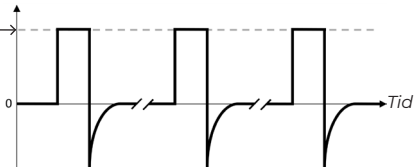
Værdier gældende med modstand på 500 ohm og 1000 ohm +/- 10 %.

Impulsform:

Målt med en faktisk mods-
tand (500 k Ω og 1 k Ω).



Målt med en ANSI/AA-
MI-standardmodel.



5. BRUG AF TENSIO+UDSTYRET

a. Forsigtighedsregler før hver brug

- Sørg for, at elektroderne ikke beskadiges ved, at de bøjes.
- Sørg for, at elektroderne ikke berører genstande af metal, når udstyret bruges.
- Du kan bruge udstyret, mens du er påklædt. Du skal ganske enkelt placere udstyret under dit tøj. Sørg for, at elektroderne har hudkontakt ved at justere holdetroppen. Tensio+ anvendes med elektroderne direkte på huden. Det tilrådes dog at anbringe en lille mængde ledende gel (*TENS*) *ledende gel til elektroder*) mellem hver elektrode og din hud, for at forbedre komforten.

Det anbefales at bruge gel i følgende situationer:

- På tør hud og områder, der er dækket med kropshår, hvis du oplever en prikken, eller hvis du har problemer med at opnå god kontakt med huden, hvilket vil få udstyret til at slukke (LED'erne, der viser intensitetsniveauet, blinker og udstyret udsender lydsignaler).
- Hvis du bruger ledende gel, må du kun bruge gel, der anbefales af producenten: (*TENS*) *ledende gel til elektroder*.

b. Montering af udstyret

Der leveres 1 holdestrop og 2 præmonterede elektroder med udstyret.

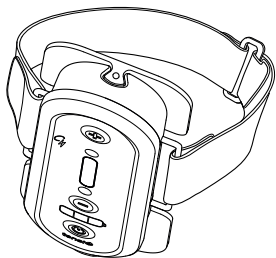
Træk i den lange del af holdestroppen for at justere udstyret ved anklen.

Hvis det monterede udstyr er for løst, så fjern den korte del af stropen og brug kun den lange del.

Stropen holder udstyret komfortabelt på plads ved brug. Sæt det lille plastspænde på den korte del af holdestroppen på enten yder- eller indersiden af anklen - alt efter, hvad du foretrækker.

Kontrollér, at elektroderne er isat korrekt (se afsnit 6.a), før du bruger udstyret.

**Montering med to dele af holdes-
troppen (lang del + kort del)**



**Montering med en del af holdes-
troppen (lang del)**



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.

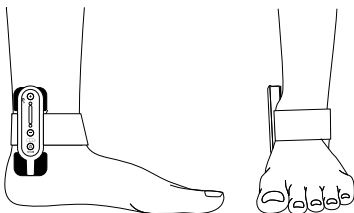
Rengør det område, der skal behandles (indersiden af din ankel og akillessene) med en fugtig klud. Brug af udstyret på let fugtig hud forbedrer de elektriske impulser.

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: Placer udstyret på anklen

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

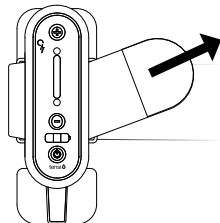


1. Den nederste elektrode placeres under og bag ankelknysten (indersiden af anklen)

2. Udstyret placeres derefter langs dit ben med tænd/sluk-knappen nederst.

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.



d. Brug af udstyret

Trin 1: Tænd for udstyret

Tryk på tænd-/sluk-knappen i 1 sek. for at tænde for udstyret. Du hører en lang, blød biplyd. Det betyder, at udstyret nu er tændt.

Trin 2: Begynd behandlingen

Tryk på (+)-knappen (kort eller langt tryk) for at starte programmet. LED 1, der viser laveste behandlingsintensitet, lyser, og du hører en kort, blød biplyd.

Ved at trykke på (+)- eller (-)-knappen øges eller mindses behandlingens intensitet med 0,5 mA. Du hører en kort biplyd for hver stigning.

LED +		
LED 6		
LED 5		
LED 4		
LED 3		
LED 2		
LED 1		
LED -		

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

Trin 3: Komfortniveau-justering

Du skal justere komfortniveauet hver gang, du bruger udstyret:

Tensi+ stimulerer den bagerste skinnebense, som forløber mellem ankels inderside og akillessenen. Når behandlingen udføres rigtigt, bør den ikke forårsage smerter eller ubehag.

Sådan finder du dit komfortniveau:

1. Øg langsomt intensiteten ved at trykke på (+)-knappen, indtil du mærker en let prikken under foden. Det betyder, at signalet overføres til nerven.
2. Reducér intensiteten ved at trykke på (-)-knappen, indtil du ikke længere føler ubehag på grund af den prikkende fornemmelse. LED'erne viser dit komfortområde.

Hvis du ikke mærker en prikken under foden, betyder det på ingen måde, at udstyret ikke virker. Følelsen kan variere fra person til person.



Vær opmærksom på:

- Det er muligt at placere Tensi+ på anklen, efter at det er blevet tændt. Intensiteten bør dog kun reguleres efter placering af udstyret på anklen.
- Udstyret viser, hvis du overskrider 10 mA ved 2 korte biplyde. Dette er til information.
- For at sikre at udstyret er placeret rigtigt på skinnebensen, 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. Sørg for, at de to elektroder er i kontakt med huden. Tryk derefter på (+)- eller (-)-knappen for at genstarte justeringen.
- Hvis du føler 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, en lille mængde ledende gel på elektroderne.

Trin 4: Behandling

Når udstyret er justeret, kan man bevæge sig rundt, men afhængigt af brugerens ankelformologi kan udstyret miste kontakten med huden og afbryde forbindelsen (lysdioderne, der viser intensitetsniveauet, blinker, og udstyret udsender lydsgnaler).

Auto-lås: 30 sekunder efter det sidste tryk på en knap låser funktionen, der øger stimuleringsniveauet for at forebygge en utilsigtet øgning. Tryk på (-)-knappen for at låse udstyret op. Tryk derefter på (+)-knappen for at øge intensiteten og på (-)-knappen for at reducere intensiteten. Derefter skal du lade programmet køre, til det er færdigt. Programmet varer 20 minutter. Når programmet har kørt i 20 minutter, slukker udstyret automatisk, LED'erne slukkes automatisk, og udstyret udsender en lang biplyd.

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.

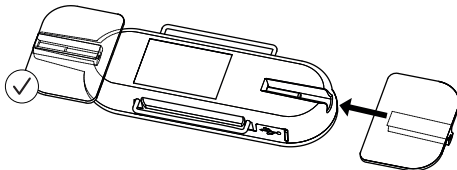
Trin 6: Rengør udstyret og opbevar det.

6. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

a. Isætning og udskiftning af elektroder

Elektroderne fjernes ved at trække forsigtigt i langsgående retning med let tryk. Elektroderne isættes i omvendt rækkefølge. Elektroderne skal skubbes helt ind til bunden af rillen.

Sørg for, at elektroderne vender rigtigt (den afrundede spids skal vende udad).



Vær opmærksom på:

- Det frarådes at fjerne elektroderne hver gang, de har været brugt, for at undgå, at de beskadiges.
- Brug kun de elektroder, der leveres af producenten.
- Hvis produktet anvendes hver dag, anbefales det at udskifte elektroderne hvert år.
- Elektrodernes levetid kan variere afhængigt af, hvor ofte de vaskes, hudens tilstand og opbevaringsforholdene.
- Udskift elektroderne, hvis de er beskadigede eller hvis du begynder at føle ubehag under stimulationen.

b. Udskiftning af holdestroppen

Udskift holdestroppen med en ny, hvis den er beskadiget, eller hvis du føler, at den ikke sidder ordentligt fast under behandlingen.

c. 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: Efter hver brug anbefales det at tørre elektroderne af med en fugtig klud for at fjerne eventuelle rester af gel.

Desuden anbefaler vi, at elektroderne rengøres mindst en gang om ugen på følgende måde: Tag elektroderne ud af Tensi+, og vask dem med rent, lunkent vand. Sørg for, at de er rene og tørre, før de igen isættes i udstyret.

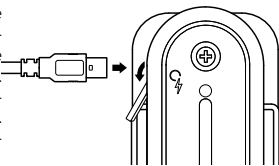
Rengøring af holdestroppen: Når holdestroppen er blevet fjernet fra udstyret, kan den vaskes i hånden. Undgå at maskinvaske holdestroppen.

d. Opladning af udstyret

Udstyret oplades ved at forbinde det medleverede ladekabel (artikelnr.: AC0203) til udstyrets opladerporten og den anden ende af kablet til en strømkilde (5V kontinuerlig strøm) mindst natten over (8 timer).

Denne kilde skal være certificeret i overensstemmelse med standarden IEC-62368-1 eller IEC-60601-1. Der tændes en ladeindikation (ved siden af (+)-knappen), og den slukkes, når batteriet er fuldt opladet.

Vi anbefaler, at du oplader udstyret fuldt ud mindst hver tredje måned for at sikre en optimal levetid for batteriet.



7. OMGIVELSESBETINGELSER

a. Opbevaring

Udstyret skal opbevares i omgivelser med en temperatur på mellem -10 °C og +40 °C med en relativ luftfugtighed på op til 90 % uden kondens.

b. Brug

Udstyret skal bruges i omgivelser med en temperatur på mellem +5 °C og +40 °C med en relativ fugtighed på mellem 15 % og 90 %, uden kondens og et atmosfærisk tryk på mellem 700 hPa og 1060 hPa.

8. BORTSKAFFELSE AF UDSYRSDELENE

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

9. GARANTI

Der er to års garanti på udstyret fra den dag, det modtages. Garantien omfatter ikke ladekabel, elektroder, holdestrop eller brud eller svigt, hvis udstyret ikke anvendes som anført i manualen. Hvis du har spørgsmål eller kommentarer om udstyret, bedes du kontakte distributøren eller producenten pr. mail på service.client@stimuli-technology.com eller pr. brev til følgende adresse: *Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélemy 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.

Situation	Mulige årsager	Løsninger
Behandlingen forekommer anderledes eller mere ubehagelig end tidligere.	Elektroderne er ikke i direkte kontakt med huden.	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.
	Elektroderne er ikke rene nok.	Rengør elektroderne (afsnit 6.c). Hvis problemet opstår igen, skal du udskifte elektroderne.
	Elektroderne er nedslidte.	Fjern elektroderne, og erstat dem med nye (afsnit 6.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.
	Batteriet er afladet.	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 tænder ikke.	Batteriet er afladet.	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 + regelmæssige biplyde.	Elektroderne er ikke i direkte kontakt med huden.	Placér udstyret på ny. Anbring gel på elektroderne efter behov. Gentag så processen til justering af komfortniveauet.
(-)-LED-knappen 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.
Indikatoren for batteriniveau blinker + biplyd.	Batteriniveauet er lavt.	Oplad batteriet med ladekablet.
1 lang biplyd + LED'er tændes og slukkes.	Når udstyret tændes eller slukkes normalt.	Til information.
Vedvarende biplyd + LED'er er slukket.	Udstyret har en fejlfunktion	Udstyret må ikke bruges. Kontakt kundeservice.
Ladeindikatoren slukker ikke efter 8 timers opladning.	Batteriet er ikke ladet helt op.	Oplad udstyret i lidt længere tid.

11. TEKNISKE DATA

Udstyrstype	Neuromuskulær elektrostimulator
Model	Tensi+
Klassifikation	Ila i overensstemmelse med Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr
CE-mærkning	CE 2797
Producent	Stimuli Technology, 20 B rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrig
Maksimal intensitet med modstand (500 Ω og 1000 Ω)	50 mA (+/- 10 %)
Frekvens	10 Hz (+/- 20 %)
Impulsform	Ensrettet pulserende strøm med rektangulær impulsform
Impulsbredde	200 μ s (+/- 20 %)
Programvarighed	20 min
Strømforsyning	Genopladeligt 3,7 V litiumpolymerbatteri
Mål	11 cm x 4 cm x 1,6 cm
Vægt	65 g
Anbefalede størrelse på elektroden: artikelnr. PF0105	28 mm x 40 mm

Værdierne er korrekte med modstand på 500 ohm og 1000 ohm +/- 10 %.

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 over elektromagnetiske emissioner og immunitet på de efterfølgende sider.

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal indberettes af patienten og/eller brugeren til producenten, Stimuli Technology: service.client@stimuli-technology.com eller Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrig og til den lokale kompetente myndighed.

Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetiske emissioner

Tensi+ er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Patient eller bruger bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – bemærkninger
Elektromagnetisk strålingsforstyrrelse (strålingsemission) (CISPR 11)	Gruppe 1	Udstyret anvender RF-energi til intern funktion.
Forstyrrende terminalspænding (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 det bruges i et sådant miljø.

Immunitets-prøvning	IEC 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV ved kontakt ± 15 kV i luft	± 8 kV ved kontakt ± 15 kV i luft	Hjemmeplejemiljø og sundhedsfaglige faciliteter
Netgenererede magnetiske felter (IEC 61000-4-8)	30 A/m til 50/60Hz	30 A/m til 50/60Hz	Hjemmeplejemiljø og sundhedsfaglige faciliteter

Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetisk immunitet, radiofrekvenser

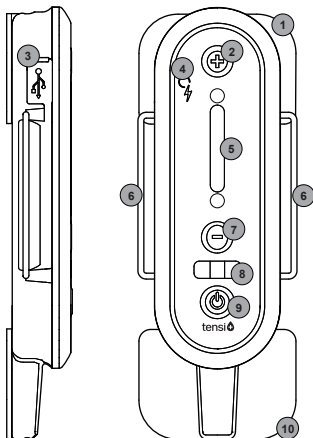
Tensi+ er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Patient eller bruger bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifært udstyr såsom antenneledninger og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for 30 cm fra enhver del af det TESTEDE UDSKYR, herunder ledninger specificeret af producenten. Ydeevne for sådant udstyr kan nedsættes ved sådant brug.

Immunitetsprøvning	IEC 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Udstrålede Radiofrekvente elektromagnet-felter (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz	sundhedsfa-glige facilitet Hjemmepleje-miljø
Nærhedsfelter fra trådløs RF-kommunikationsudstyr (IEC 61000-4-3, foreløbig reference-metode)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz, 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz, 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Nærheds-magnetiske felter (IEC 61000-4-39)	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m ved 134,2 KHz med puls 2,1 KHz modulering 7,5 A/m ved 13,56 MHz / med puls 50 KHz modulering	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m ved 134,2 KHz med puls 2,1 KHz modulering 7,5 A/m ved 13,56 MHz / med puls 50 KHz modulering	

Symbolforklaring

	Denne manual indeholder information angående din sikkerhed
	CE-mærkning. Dette udstyr overholder de lovmæssige krav i henhold til EU-forordningen 2017/745 om medicinsk udstyr
	Udstyr med type BF-beskyttelse mod elektrisk stød
	Udstyrets serienummer
	Artikelnummer
	Beskyttelse mod indtrængen af fremmedlegemer > 12,5 mm. Vandtæthed: beskyttelse mod dryppende vand (ved hældning op til 15°)
	Producentens navn og adresse
	Dette udstyr, dets tilbehør og emballage skal genanvendes på passende vis, når det ikke længere bruges. Lokal 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 and 40°C
	Opbevaringsbetingelser: Relativ fugtighed 15 til 90 %, tryk 700 til 1060 hPa
	Må ikke anvendes med en pacemaker/udstyr til elektrisk hjertestimulering
	Unik udstyrsidentifikation → (01): Identifikator, (21): serienummer
	Opladning med jævnstrøm (5 V - 2A)
	Repræsentant i Schweiz



PRODUKTBESCHREIBUNG

Tensi+ wurde zur Stimulierung des hinteren Schienbeinnervs entwickelt.

1. Positive Elektrode

2. Taste (+) zur Erhöhung der Stimulationsintensität

3. Ladeanschluss

4. Ladestandsanzeige

5. LEDs zum Anzeigen der Stimulationsintensität

6. Schlaufe zum Einführen des Halteriemens

7. Taste (-) zum Verringern der Stimulationsintensität

8. Akku-Ladekontrollleuchte

9. Ein-/Aus-Taste: Zum Ein- oder Ausschalten des Gerätes die Taste eine Sekunde lang gedrückt halten

10. Negative Elektrode



BENUTZERHANDBUCH

1.	Wichtige Sicherheitshinweise.....	66
2.	Zweck.....	66
3.	Info zur TENS-Technologie.....	68
4.	Technische Beschreibung.....	68
5.	Verwendung des Tensi+-Gerätes.....	69
6.	Reinigung und Wartung.....	74
7.	Lagerbedingungen.....	75
8.	Entsorgung der Geräteteile.....	76
9.	Garantie.....	76
10.	Fehlerbehebung.....	76
11.	Technische Daten.....	79
12.	Elektromagnetische Empfindlichkeit.....	80

Liebe Benutzer, diese Anweisungen zur Benutzung des Tensi+-Geräts sind für Patienten und Betreuungspersonen konzipiert.

1. WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE – Warnhinweise

- Das Benutzerhandbuch vor Nutzung des Gerätes sorgfältig durchlesen und stets die Anweisungen zum Umgang befolgen.
- Das Gerät immer in der vorgesehenen Weise und gemäß diesem Benutzerhandbuch verwenden. Das Gerät an einem trockenen Ort und bei Raumtemperatur (zwischen -10 °C und 40 °C) aufbewahren.
- Das Gerät ist nicht wasserdicht. Das Gerät, mit Ausnahme der Elektroden, wenn sie vom Gerät getrennt sind, von Wasser und anderen Flüssigkeiten fernhalten.
- Das Gerät vor elektrischem Schlag schützen.
- Das Gerät nicht fallen lassen.
- Die Wartungsanweisungen in diesem Handbuch befolgen.
- Das Gerät darf niemals verändert oder geöffnet werden. Bei Problemen bitte den Hersteller kontaktieren.
- Das Gerät ist ein Medizinprodukt. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Das Gerät im Falle einer Normabweichung oder Störung nicht weiterverwenden.
- Wenn die USB-Abdeckung verloren geht oder das Gehäuse des Gerätes beschädigt wird, bietet das Gerät möglicherweise keinen IP22-Schutz mehr.

2. ZWECK

Indikationen

Tensi+ wurde zur Stimulierung des hinteren Schienbeinnervs entwickelt. Das Gerät ist zur Behandlung einer idiopathischen oder neurogenen überaktiven Blase mit Harnrang, Dranginkontinenz, Nykturie oder Pollakisurie indiziert. Es ist für erwachsene Patienten (ab 18 Jahre) ohne Kontraindikationen bestimmt.

Klinischer Nutzen

Tensi+ ist ein nichtinvasives Medizinprodukt zur Behandlung einer überaktiven Blase. Seine Anwendung verbessert die Lebensqualität, indem die Auswirkungen einer überaktiven Blase auf das tägliche Leben reduziert werden.

Kontraindikationen – Das Gerät nicht verwenden (1/2)

- wenn bei Ihnen ein Herzschrittmacher, ein Defibrillator oder ein anderes elektronisches Gerät implantiert wurde, da jede Verwendung einen elektrischen Schlag, Störungen, Verbrennungen oder eine Fehlfunktion des Herzschrittmachers verursachen kann;
- wenn Sie in der Nähe des zu stimulierenden Bereichs ein metallisches Implantat haben, da jedwede Verwendung Verbrennungen oder Störungen des Tensi+-Geräts verursachen kann;
- wenn Sie Gelenkprobleme in den Knöcheln oder Knöchel- oder Hautödeme in dem Bereich haben, in dem die Elektroden positioniert werden müssen;
- auf verletzter Haut;

Kontraindikationen – Das Gerät nicht verwenden (2/2)

- wenn Sie schwanger sind;
- wenn bei Ihnen kognitive Beeinträchtigungen vorliegen.

Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

Tensi+ darf nur mit dem Originalzubehör verwendet werden: Ladekabel (Artikelnr.: AC0203), Halteriemen, Silikon-Graphitelektroden. Ersatzzubehör ist separat erhältlich. 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. Das Gerät auf gesunder Haut, mit der richtigen Ausrichtung, d. h. mit der Ein-/Aus-Taste nach unten, platzieren.

Das Gerät darf nicht geladen werden, während es der Patient trägt.

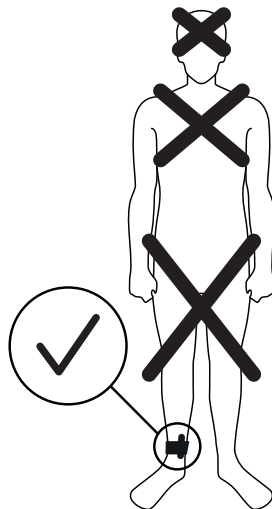
Warnhinweise

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.



3. Info zur TENS-Technologie

Die transkutane (durch die Haut erfolgende) elektrische Nervenstimulation, besser bekannt als TENS, ist eine nicht-medizinische, nicht-invasive Technik. Mithilfe von Elektroden auf der Haut werden elektrische Impulse in die Nähe eines innerierten Bereichs abgegeben, um die Nervenübertragung zu beeinflussen. Tensi+ wirkt auf den hinteren Schienbeinnerv, von dem ein Teil in der Nähe der Nervenfasern entspringt, die der Blasenkontrolle dienen. Durch eine Stimulierung dieses Nervs werden die zwischen Blase und Gehirn gesendeten Signale moduliert und so die Kontrolle des Wasserlassens durch das zentrale Nervensystem verbessert. Klinische Studien haben gezeigt, dass eine einmal tägliche 20-minütige Behandlung die mit einer überaktiven Blase verbundenen Symptome verringern* (Harndrang: ununterdrückbarer und dringender Harndrang; Dranginkontinenz: Unfähigkeit, das Urinieren zu vermeiden; Nykturie: nächtlicher Harndrang; Pollakisurie: mehr als achtmal täglicher Harndrang) und die Lebensqualität verbessern kann.

**Ein Rückgang der Symptome wurde ab dem 1. Monat der Behandlung beobachtet. Es wird empfohlen, die Behandlung für mindestens 2 Monate fortzusetzen.*

Ammi M, Chautard C, Brassart E, Culty T, Azzouzi AR, Bigot P (2014) Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation: evaluation of a therapeutic option in the management of anticholinergic refractory overactive bladder - The International Urogynecological Association

4. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Tensi+ ist ein transkutane elektrischer Nervenstimulator (TENS), der direkt auf dem hinteren Schienbeinnerv platziert wird und durch die auf der Haut angebrachten Elektroden Impulse mit einstellbarer Intensität abgibt.

Das Tensi+-Gerät gemäß IEC 60601-1-11 hat eine Lebensdauer von 2 Jahren.

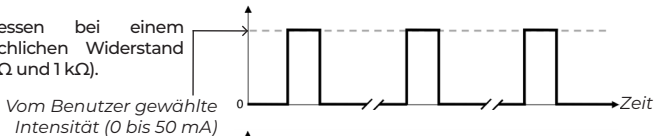
Technische Merkmale:

Ausgangsstrom	0 bis 50mA (+/- 10%)
Frequenz	10Hz (+/- 20%)
Impulsbreite	200 µS (+/- 20%)
Nennstrom	15 mA

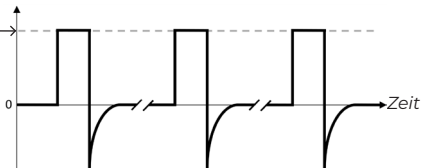
Die Werte sind bei einem Widerstand von 500 Ohm oder 1000 Ohm und einer Abweichung von $\pm 10\%$ gültig.

Impulsform:

Gemessen bei einem tatsächlichen Widerstand (500 Ω und 1 k Ω).



Gemessen unter Verwendung des ANSI/AAMI-Standards



5. VERWENDUNG DES TENSIO+-GERÄTES

a. Vorsichtsmaßnahmen vor jeder Verwendung

- Achten Sie darauf, dass die Elektroden nicht durch Verbiegen beschädigt werden.
- Verhindern Sie bei der Verwendung des Gerätes, dass die Elektroden mit Metallgegenständen in Berührung kommen.
- Sie können das Gerät anlegen, wenn Sie bereits angezogen sind. Legen Sie das Gerät einfach unter Ihre Kleidung. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden Kontakt mit Ihrer Haut haben, indem Sie den Halteriemern entsprechend justieren. Bei der Anwendung von Tensi+ liegen die Elektroden direkt auf der Haut an. Es ist jedoch ratsam, eine kleine Menge leitfähiges Gel (*TENS*) leitfähiges Gel für Elektroden) zwischen jede Elektrode und Ihre Haut zu geben, um einen höheren Komfort zu erreichen.

In folgenden Situationen wird zur Anwendung von Gel geraten:

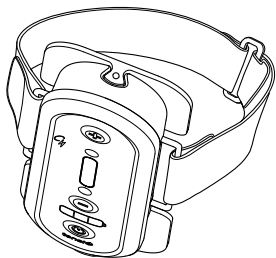
- Auf trockener Haut oder behaarten Hautflächen; wenn Sie ein Kribbeln spüren oder Schwierigkeiten haben, einen guten Hautkontakt herzustellen und sich das Gerät deshalb ausschaltet (die LEDs zur Intensitätsanzeige blinken dann und das Gerät gibt Signaltöne ab).
- Es darf nur das vom Hersteller empfohlene leitfähige Gel verwendet werden: (*TENS*) leitfähiges Gel für Elektroden.

b. Montage des Gerätes

Mit dem Gerät werden ein Halteriem und 2 vormontierte Elektroden geliefert. Um das Gerät am Knöchel anzupassen, ziehen Sie am langen Halteriem. Wenn das vormontierte Gerät zu locker sitzt, entfernen Sie den kurzen Riemen und verwenden Sie nur den langen.

Der Riemen sorgt dafür, dass das Gerät während der Verwendung bequem in Position bleibt. Positionieren Sie die Kunststoffschnalle des kurzen Riemens entweder an der Innen- oder Außenseite Ihres Knöchels, je nachdem, was Sie bevorzugen. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden korrekt montiert sind (siehe Abschnitt 6.a), bevor Sie das Gerät verwenden.

**Anbringen mit beiden Riemen
(mit dem kurzen und langen)**



**Anbringen mit einem Riemen
(langer Riemen)**



c. Positionierung des Gerätes

Schritt 1: Haut reinigen

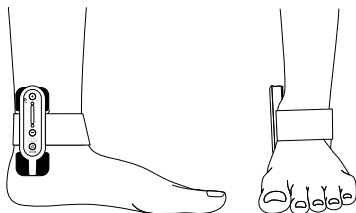
Verwenden Sie das Gerät immer auf sauberer Haut. Öl, Creme, Lotion, Staub oder andere Substanzen auf der Haut können die elektrischen Impulse beeinträchtigen. Reinigen Sie die zu behandelnde Stelle (Innenseite des Knöchels und Achillessehne) mit einem feuchten Tuch. Die Verwendung des Gerätes auf einer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

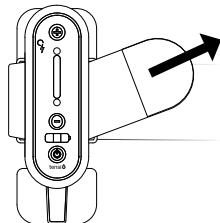
Schritt 3: Gerät am Knöchel anbringen

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 an Ihrem Bein angelegt, mit der Ein-/Aus-Taste nach unten.

Sobald das Gerät an seiner Position ist, führen Sie das freie Ende des Riemens durch die Kunststoffschnalle und ziehen ihn entsprechend fest, um ihn an Ihren Knöchel anzupassen. Ziehen Sie ihn der Bequemlichkeit halber nicht zu fest.



d. Bedienung des Gerätes

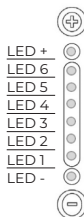
Schritt 1: Gerät einschalten

Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste 1 Sekunde lang, um das Gerät einzuschalten. Es ertönt ein langer, leiser Piepton, der anzeigt, dass das Gerät jetzt eingeschaltet ist.

Schritt 2: Behandlung einleiten

Drücken Sie die Taste (+) (kurz oder etwas länger), um das Programm zu starten. Die LED 1, die die niedrigste Behandlungsintensität anzeigt, leuchtet auf und es ertönt ein kurzer, leiser Piepton.

Durch Drücken der Taste (+) oder (-) wird die Intensität der Behandlung jeweils schrittweise um 0,5 mA erhöht oder verringert. Bei jedem Schritt ertönt ein kurzer Piepton.



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

Schritt 3: Komfortniveau einstellen

Bei jeder Verwendung des Gerätes muss das Komfortniveau angepasst werden:

Tensi+ stimuliert den hinteren Schienbeinnerv, der zwischen der Innenseite des Knöchels und der Achillessehne verläuft. Bei korrekter Verwendung sollte die Behandlung weder Schmerzen noch Unbehagen verursachen.

So finden Sie Ihr Komfortniveau:

1. Erhöhen Sie die Intensität durch Drücken der Taste (+) allmählich, bis Sie ein leichtes Kribbeln an der Fußsohle spüren. Dies bedeutet, dass das Signal gerade an den Nerv übertragen wird.
2. Verringern Sie die Intensität durch Drücken der Taste (-), bis Sie kein unangenehmes Kribbeln mehr spüren. Die LEDs zeigen Ihren Komfortbereich an.

Wenn Sie kein Kribbeln an der Fußsohle spüren, bedeutet das keinesfalls, dass das Gerät nicht funktioniert. Die Wahrnehmung ist bei jedem Menschen ganz unterschiedlich ausgeprägt.



Hinweis:

- Es ist durchaus möglich, Tensi+ nach dem Einschalten am Knöchel zu positionieren. Die Intensität sollte jedoch erst reguliert werden, nachdem es am Knöchel positioniert worden ist.
- 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. Stellen Sie sicher, dass die beiden Elektroden Hautkontakt haben, dann drücken Sie auf die Taste (+) oder (-), um das Niveau erneut einzustellen.
- Wenn Sie ein Kribbeln unter einer der Elektroden spüren, bedeutet dies, dass die Elektrode keinen richtigen Hautkontakt hat. Überprüfen Sie, ob die Elektrode die Haut berührt, und tragen Sie gegebenenfalls leitfähiges Gel auf die Elektroden auf.

Schritt 4: Behandlung

Sobald das Gerät eingestellt wurde, können Sie sich damit frei bewegen, aber je nach Beschaffenheit des Knöchels des Benutzers ist es möglich, dass das Gerät keinen Hautkontakt mehr hat und sich ausschaltet (die LEDs zur Intensitätsanzeige blinken dann und das Gerät gibt Signaltöne ab).

Automatische Sperrung: Wenn die Tasten 30 Sekunden lang nicht gedrückt werden, wird die Funktion zur Erhöhung der Impulsstärke gesperrt, um eine versehentliche Erhöhung zu verhindern. Drücken Sie die Taste (-), um das Gerät zu entsperren. Dann drücken Sie die Taste (+), um die Intensität zu erhöhen, oder die Taste (-), um die Intensität zu verringern. Dann können Sie die Intensität durch Drücken der Taste (+) erhöhen. Lassen Sie anschließend das 20-minütige Programm bis zum Ende durchlaufen. Nachdem das Programm 20 Minuten gelaufen ist, schaltet sich das Gerät automatisch aus, die LEDs schalten sich von selbst aus, und das Gerät sendet einen langen Piepton 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

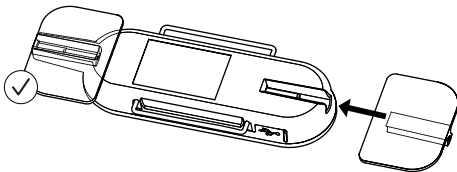
6. REINIGUNG UND WARTUNG

a. Einbau und Austausch der Elektroden

Um die Elektroden zu entfernen, ziehen Sie vorsichtig in Längsrichtung daran und üben Sie dabei etwas Druck aus.

Setzen Sie die Elektroden in der anderen Richtung ein, um sie wieder einzubauen. Die Elektroden sollten vollständig in das Ende der Rille eingesetzt werden.

Stellen Sie die richtige Ausrichtung der Elektroden sicher (die gerundete Spitze zeigt nach außen).



Hinweis:

- Es wird empfohlen, die Elektroden nicht nach jeder Verwendung zu entfernen, um eine Beschädigung zu vermeiden.
- Verwenden Sie nur die vom Hersteller mitgelieferten Elektroden.
- Wird das Produkt täglich eingesetzt, ist es ratsam, die Elektroden einmal pro Jahr zu wechseln.
- Die Lebensdauer der Elektroden kann variieren, je nachdem, wie oft sie gewaschen werden, in welchem Zustand sich die Haut befindet und welche Lagerbedingungen vorherrschen.
- Tauschen Sie die Elektroden bei Beschädigungen, oder wenn Sie während der Stimulation ein unangenehmes Gefühl verspüren, gegen neue aus.

b. Austausch des Halteriemens

Tauschen Sie den Halteriemens bei Beschädigungen, oder wenn er während der Behandlung nicht mehr in der gewünschten Position bleibt, gegen einen neuen aus.

c. 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.

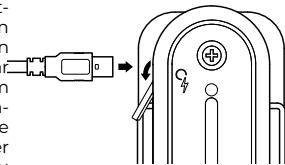
Reinigung der Elektroden: Nach jeder Verwendung der Elektroden ist es ratsam, diese mit einem feuchten Tuch abzuwischen, um eventuell vorhandene Gelreste zu entfernen.

Weiterhin empfehlen wir, die Elektroden mindestens einmal pro Woche wie folgt zu reinigen: Entfernen Sie die Elektroden vom Tensi+-Gerät und waschen Sie diese anschließend mit lauwarmem Wasser ab. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden sauber und trocken sind, bevor Sie sie wieder in das Gerät einsetzen.

Austausch des Halteriemens: Sobald der Halteriemens vom Gerät entfernt wurde, kann er von Hand gereinigt werden. Vermeiden Sie es, den Halteriemens in der Waschmaschine zu waschen.

d. Aufladen des Gerätes

Schließen Sie zum Aufladen des Gerätes das mitgelieferte Ladekabel (Artikelnr.: AC0203) an den Ladeanschluss und das andere Ende des Kabels an eine Stromquelle an (5 V Gleichstrom), und zwar mindestens über Nacht (8 Std.). Es muss sich um eine zertifizierte Stromquelle handeln, die den Standards IEC-62368-1 oder IEC-60601-1 entspricht. Die Ladestandsanzeige schaltet sich ein (neben der Taste (+)) und schaltet sich aus, nachdem der Akku vollständig geladen ist.



Um eine optimale Lebensdauer des Akkus zu gewährleisten, empfehlen wir Ihnen, den Akku mindestens alle drei Monate einmal vollständig aufzuladen.

7. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

a. Lagerung

Das Gerät muss in einer Umgebung mit einer Temperatur zwischen -10 °C und +40 °C, bei einer relativen Luftfeuchtigkeit bis zu 90 %, kondensationsfrei gelagert werden.

b. Benutzung

Das Gerät muss in einer kondensationsfreien Umgebung mit einer Temperatur zwischen +5 °C und +40 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 15 und 90 % bei einem Luftdruck zwischen 700 und 1060 hPa verwendet werden.

8. ENTSORGUNG DER GERÄTETEILE

Entsorgen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger.

Elektroden und Riemen: Diese Teile sind kein Sondermüll und können über den Hausmüll entsorgt werden.

9. GARANTIE

Für das Gerät gilt eine Garantie von 2 Jahren ab dem Datum des Erhalts. Die Garantie erstreckt sich nicht auf das Ladekabel, die Elektroden, den Halterriemen oder auf eventuelle Schäden oder Ausfälle, die auf eine nicht den Anweisungen im Benutzerhandbuch entsprechende Verwendung zurückzuführen sind. Bei Fragen oder Kommentaren zum Gerät kontaktieren Sie den Vertreiber oder Hersteller per E-Mail unter service.client@stimuli-technology.com oder auf dem Postweg unter folgender Adresse: *Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankreich*, oder holen Sie den Rat einer medizinischen Fachkraft ein.

10. FEHLERBEHEBUNG

Situation	Mögliche Ursachen	Lösungen
Die Behandlung scheint anders oder unangenehmer zu sein als vorher.	Die Elektroden befinden sich nicht in der richtigen Position.	Schalten Sie das Gerät aus und bewegen Sie die Elektroden leicht.
	Die Intensität ist zu hoch oder zu niedrig.	Ändern Sie die Intensität mit den Tasten für die Intensitätsstufe.

Situation	Mögliche Ursachen	Lösungen
Die Behandlung scheint anders oder unangenehmer zu sein als vorher.	Die Elektroden haben keinen direkten Hautkontakt.	Schalten Sie das Gerät aus und nehmen Sie das Gerät von der Haut ab. Tragen Sie einen Tropfen leitfähiges Gel auf die Elektroden auf und positionieren Sie das Gerät erneut, sodass es Hautkontakt hat.
	Die Elektroden sind zu stark verschmutzt.	Reinigen Sie die Elektroden (Abschnitt 6.c). Wenn das Problem erneut auftritt, tauschen Sie die Elektroden aus.
	Die Elektroden sind abgeputzt.	Entfernen Sie die Elektroden und ersetzen Sie diese durch neue (Abschnitt 6.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-minütiger Behandlung automatisch aus.	Das ist normal: Die Behandlung ist abgeschlossen.
	Der Akku ist leer.	Laden Sie das Gerät auf. Sie können das Gerät nach dem Aufladen verwenden.
	Das Gerät hat keinen Hautkontakt mehr oder hat sich gelöst.	Passen Sie das Gerät erneut an.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Der Akku ist leer.	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 haben keinen direkten Hautkontakt.	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 Ihre Behandlung fortsetzen.
Die Akku-Ladekontrollleuchte blinkt und es ertönt ein Piepton.	Der Akkustand ist niedrig.	Laden Sie den Akku mit dem Ladekabel auf.
Es ertönt 1 langer 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.
Die Ladesandsanzeige schaltet sich nach 8-stündigem Laden nicht aus.	Der Akku ist nicht vollständig aufgeladen.	Laden Sie das Gerät noch etwas länger auf.

11. TECHNISCHE DATEN

Gerätetyp	Neuromuskulärer Elektrostimulator
Modell	Tensi+
Klassifikation	IIA gemäß der Verordnung EU) 2017/745 über Medizinprodukte
CE-Kennzeichnung	CE 2797
Hersteller	Stimuli Technology, 20 B rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankreich
Maximale Intensität bei einem gegebenen Widerstand (500 Ω und 1000 Ω)	50 mA (+/- 10%)
Frequenz	10 Hz (+/- 20%)
Impulsform	Unidirektionaler Impulsstrom mit einer rechteckigen Impulsform
Impulsbreite	200 μ s (+/- 20 %)
Dauer des Programms	20 Min.
Stromversorgung	Wiederaufladbarer 3,7-V-Lithium-Polymer-Akku
Abmessungen	11 cm x 4 cm x 1,6 cm
Gewicht	65 g
Empfohlene Elektrodenabmessungen: Artikelnr.: PF0105	28 mm x 40 mm

Die Werte sind bei einem Widerstand von 500 Ohm oder 1000 Ohm und einer Abweichung von ± 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 nachfolgenden Seiten zu entnehmen.

Beim Eintreten schwerwiegender Ereignisse muss der Patient und/oder Benutzer den Hersteller, Stimuli Technology benachrichtigen, und zwar per E-Mail unter 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 von dem Ereignis in Kenntnis setzen.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

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.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anmerkungen
Störung durch elektromagnetische Strahlung (Strahlungsemissionen) (CISPR 11)	Gruppe 1	Das Medizinprodukt verwendet HF-Energie für die interne Funktion.
Störspannungen an den Klemmen (leitungsgebundene Emissionen) (CISPR 11)	Klasse B	

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfniveau nach IEC 60601	Grad der Konformität	Elektromagnetische Umwelt – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV bei Kontakt ± 15 kV in der Luft	± 8 kV bei Kontakt ± 15 kV in der Luft	Häusliche Gesundheitsversorgung und professionelle Gesundheitseinrichtung
Magnetfelder mit Netzfrequenz (IEC 61000-4-8)	30 A/m bei 50/60HZ	30 A/m bei 50/60Hz	Häusliche Gesundheitsversorgung und professionelle Gesundheitseinrichtung

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit, Hochfrequenzen

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.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm zu irgendeinem Teil des GEPRÜFTEN GERÄTES verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Die Leistung dieser Geräte könnte durch eine solche Verwendung beeinträchtigt werden.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfniveau nach IEC 60601	Grad der Konformität	Elektromagnetische Umwelt – Leitfaden
Abgestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz bei 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz 10 V/m 80 MHz bei 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz bei 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz 10 V/m 80 MHz bei 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Professionelle Gesundheitseinrichtung Häusliche Gesundheitsversorgung
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (IEC 61000-4-3 vorläufige Methode)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Magnetische Näherungsfelder (IEC 61000-4-39)	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m bei 134,2 kHz mit Pulse 2,1 kHz-Modulation 7,5 A/m bei 13,56 MHz mit Pulse 50KHz Modulation	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m bei 134,2 kHz mit Pulse 2,1 kHz-Modulation 7,5 A/m bei 13,56 MHz mit Pulse 50KHz Modulation	

Erklärung der Symbole



Dieses Handbuch enthält Informationen zu Ihrer Sicherheit.



CE-Kennzeichnung. Dieses Gerät erfüllt die regulatorischen Anforderungen der europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte.



Gerät mit Schutztyp BF gegen elektrischen Schlag.



Seriennummer des Gerätes

Jahr Monat Series

Jah

Mona

Series



Teilenummer



Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern > 12,5 mm. Wasserfestigkeit:
Schutz vor Tropfwasser (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 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 sind.



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 verwenden



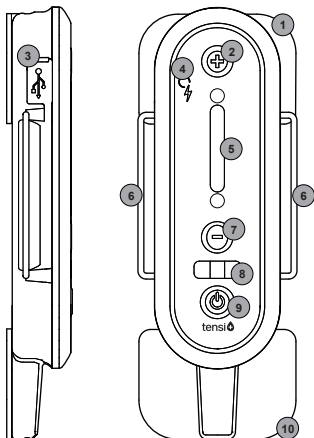
Eindeutige Geräteerkennung (UDI) → (01): Kennung; (21): Seriennummer



Laden bei Gleichstrom (5 V–2 A)



Schweizer Repräsentant



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

4. Indicador de carga

5. LED que indican la intensidad de la estimulación

6. Bucle para insertar la correa de retención

7. Botón (-) para reducir la intensidad de la estimulación

8. Indicador del nivel de carga de la batería

9. Botón de encendido/apagado (On/Off): al mantener pulsado el botón durante 1 segundo, el aparato se enciende o se apaga.

10. Electrodo negativo



MANUAL DE INSTRUCCIONES

1.	Instrucciones importantes de seguridad.....	86
2.	Finalidad.....	86
3.	Información sobre la tecnología TENS.....	88
4.	Descripción técnica.....	88
5.	Uso del aparato Tensi+	89
6.	Limpieza y mantenimiento.....	94
7.	Condiciones ambientales.....	95
8.	Eliminación de los elementos del aparato.....	96
9.	Garantía	96
10.	Resolución de problemas	96
11.	Datos técnicos.....	99
12.	Sensibilidad electromagnética	100

Estimado usuario, estas instrucciones de uso del aparato Tensi+ están dirigidas al paciente o al cuidador.

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 del modo previsto y tal como se describe en este manual. Conserve el aparato en un lugar seco y a temperatura ambiente (entre -10 °C y 40 °C).
- Este aparato no es resistente al agua. Excepto los electrodos cuando se desmontan del aparato, manténgalos alejados del agua y de otros líquidos.
- 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 se pierde la tapa del puerto de carga o si se daña la carcasa del aparato, es posible que este 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 polaciuria. Está destinado a pacientes adultos (a partir de 18 años) sin contraindicaciones.

Beneficio clínico

Tensi+ es un dispositivo médico no invasivo para el tratamiento de la vejiga hiperactiva. Su uso mejora la calidad de vida al reducir el impacto de la vejiga hiperactiva en la vida diaria.

Contraindicaciones – No utilice el aparato (1/2)

- Si lleva un marcapasos, un desfibrilador o tiene cualquier otro aparato electrónico implantado, ya que cualquier uso podría provocar una descarga eléctrica, interferencias, quemaduras o un mal funcionamiento del marcapasos.
- Si tiene un implante metálico cerca de la zona estimulada ya que cualquier uso puede provocar quemaduras o interferencias con Tensi+.
- Si tiene problemas articulares en los tobillos, edema de tobillo o edema dermatológico en la zona donde deben colocarse los electrodos.

Contraindicaciones – No utilice el aparato (2/2)

- Sobre piel lesionada.
 - Si está embarazada.
 - Si tiene una deficiencia cognitiva.
- En caso de duda, pregunte a su médico.

Precauciones de uso

Tensi+ debe utilizarse únicamente junto con los accesorios originales: cable de carga (n.º de pieza: AC0203), correa de retención y electrodos de silicona/grafito. Los accesorios de repuesto están disponibles por separado. 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 sobre la piel sana, orientado correctamente, con el botón de encendido/apagado en la parte inferior.

El aparato no debe cargarse mientras el paciente lo lleva puesto.

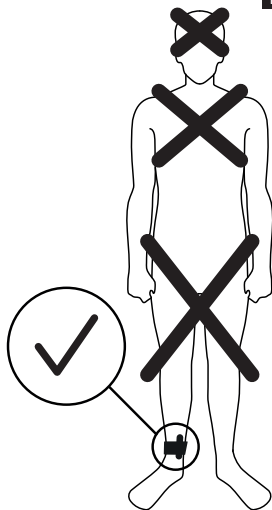
Advertencias

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. INFORMACIÓN SOBRE 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. Los estudios clínicos han demostrado que un tratamiento de 20 minutos una vez al día puede reducir* los síntomas de la vejiga hiperactiva (tenesmo vesical: urgencia irreprimible y urgente; incontinencia de urgencia: incapacidad para evitar orinar; nicturia: necesidad de orinar al menos una vez por la noche; polaquiuria: necesidad de orinar más de ocho veces al día) y mejorar 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.*

Ammi M, Chautard C, Brassart E, Culty T, Azzouzi AR, Bigot P (2014) Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation: evaluation of a therapeutic option in the management of anticholinergic refractory overactive bladder - The International Urogynecological Association

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 mediante electrodos colocados en la piel.

El aparato Tensi+ tiene una vida útil de 2 años según la norma IEC 60601-1-11.

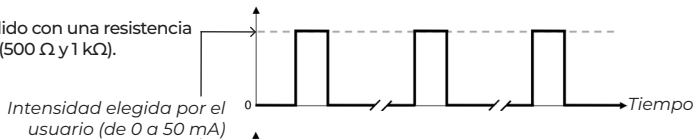
Características técnicas:

Corriente de salida	0 a 50mA (+/- 10%)
Frecuencia	10Hz (+/- 20%)
Duración del impulso	200 μ S (+/- 20%)
Corriente nominal	15 mA

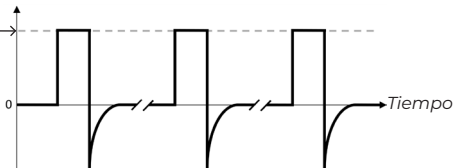
Los valores son válidos con resistencias de 500 Ω y 1000 Ω ($\pm$ 10 %).

Forma del impulso:

Medido con una resistencia real (500 Ω y 1 k Ω).



Medido con un modelo estándar ANSI/AAMI.



5. USO DE TENSİ+

a. Precauciones antes de cada uso

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

Se recomienda utilizar el gel en los siguientes casos:

- Sobre piel seca y en zonas cubiertas de vello corporal, si experimenta hormigueo o si tiene problemas para establecer un buen contacto con la piel, lo que provocará que el aparato se apague automáticamente (los LED que indican el nivel de intensidad parpadearán y el aparato emitirá señales sonoras).
- Si utiliza un gel conductor, utilice únicamente el recomendado por el fabricante: *gel conductor (TENS) para electrodos*.

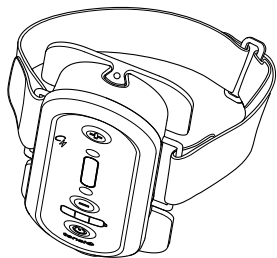
b. Montaje del aparato

Con el aparato se incluyen una correa de retención y dos electrodos premontados. Para ajustar el aparato en el tobillo, tire de la parte larga de la correa de retención. Si el aparato premontado está demasiado suelto, retire la parte corta de la correa y utilice solo la parte larga.

La correa permite mantener el aparato cómodamente en su sitio durante su uso. Coloque la hebilla de plástico de la parte corta de la correa en la parte interior o exterior del tobillo, como prefiera.

Asegúrese de que los electrodos están correctamente instalados (consulte el apartado 6.a) antes de utilizar el aparato.

Montaje con las dos partes de la correa (parte larga + parte corta)



Montaje con una parte de la correa (parte larga)



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.

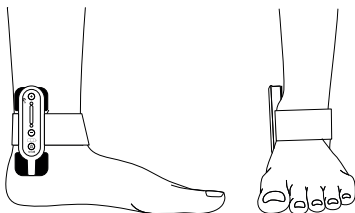
Limpie la zona que va a tratar (cara interna del tobillo y tendón de Aquiles) con un paño húmedo. El uso del aparato sobre la piel ligeramente húmeda mejora los impulsos eléctricos.

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

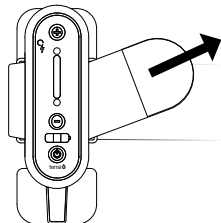
Sitúe el aparato apagado en el tobillo derecho o izquierdo, tal como se muestra a continuación.



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 por debajo y por detrás del maléolo interno (cara interna del tobillo)
2. El aparato se coloca a lo largo de la pierna, con el botón de encendido/apagado en la parte inferior.



d. Funcionamiento 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.

Al pulsar el botón (+) o (-) se aumenta o disminuye la intensidad del tratamiento en 0,5 mA. Oirá un breve pitido por cada incremento.

	+	
LED +	●	
LED 6	●	
LED 5	●	
LED 4	●	
LED 3	●	
LED 2	●	
LED 1	●	
LED -	●	
	-	

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

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.

Encuentre su nivel de comodidad de la siguiente manera:

1. Aumente gradualmente la intensidad pulsando el botón (+) hasta que sienta un ligero hormigueo en la planta del pie. Esto significa que la señal se transmite al nervio.
2. Reduzca la intensidad pulsando el botón (-) hasta que deje de sentir molestias debidas al hormigueo. Los ledes muestran su intervalo de comodidad.



Si no se siente hormigueo en la planta del pie, esto no significa en absoluto que el aparato no funcione. La sensación puede variar de una persona a otra.

Tenga en cuenta:

- Es posible colocarse Tensi+ en el tobillo después de encenderlo. Sin embargo, la intensidad solo debe regularse una vez colocado en el tobillo.
- El aparato le indicará si supera los 10 mA emitiendo 2 pitidos cortos. 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 de inmediato a cero para seguridad del usuario, y los 6 LED comienzan a parpadear. Asegúrese de que los dos electrodos estén en contacto con la piel y, a continuación, pulse el botón (+) o (-) para reiniciar el ajuste.
- Si siente hormigueo bajo alguno de los electrodos, significa que el electrodo no está correctamente en contacto con la piel. Compruebe que toca la piel, y aplique una pequeña cantidad de gel conductor a los electrodos si es necesario.

Paso 4: Tratamiento

Una vez ajustado el aparato, puede moverse, pero dependiendo de la morfología del tobillo del usuario, el dispositivo puede perder contacto con la piel y desconectarse (los LED que muestran el nivel de intensidad parpadearán y el dispositivo emitirá señales sonoras).

Bloqueo automático: 30 segundos después de la última pulsación de un botón, la función de aumento del nivel de estimulación se bloqueará para evitar un aumento fortuito. Pulse el botón (-) para desbloquear el aparato. A continuación, pulse el botón (+) para aumentar la intensidad y el botón (-) para disminuirla. A continuación, deje que el programa se ejecute hasta su finalización. El programa dura 20 minutos. Una vez que el programa haya funcionado durante 20 minutos, el aparato se apagará automáticamente, los LED se apagarán solos y el aparato emitirá un pitido largo.

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.

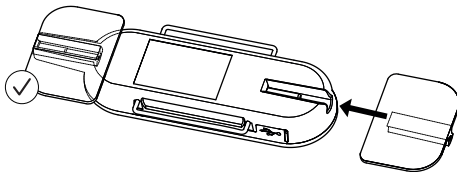
6. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

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.

Asegúrese de que los electrodos estén orientados correctamente (punta redondeada hacia fuera).



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 otros nuevos si están dañados o si empieza a sentir molestias durante la estimulación.

b. Cambio de la correa de retención

Sustituya la correa de retención por una nueva si está dañada o si cree que no permanece correctamente en su sitio durante el tratamiento.

c. Limpieza

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

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

Limpieza de los electrodos: Después de cada uso, se recomienda limpiar los electrodos con un paño húmedo para eliminar los restos de gel.

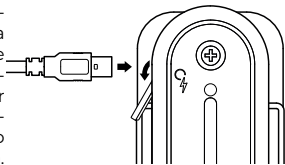
Además, recomendamos limpiar los electrodos al menos una vez a la semana de la siguiente manera: retire los electrodos del Tensi+ y lávelos con agua limpia y tibia. Asegúrese de que están limpios antes de volver a instalarlos en el aparato.

Cambio de la correa de retención: Una vez retirada del aparato, la correa de retención puede limpiarse a mano. Evite lavar la correa de retención a máquina.

d. Carga del aparato

Para cargar el aparato, conecte el cable de carga suministrado (n.º de pieza: AC0203) al puerto de carga del aparato y el otro extremo del cable a una fuente de alimentación (5V de corriente continua) al menos durante una noche (8 h). Esta fuente debe estar certificada conforme a la norma IEC-62368-1 o IEC-60601-1. Se encenderá un indicador de carga (junto al botón (+)) y se apagará cuando la batería esté llena.

Le recomendamos que la cargue por completo al menos una vez cada tres meses para garantizar una vida útil óptima de la batería.



7. CONDICIONES AMBIENTALES

a. Almacenamiento

El aparato debe almacenarse en un entorno con una temperatura comprendida entre -10 °C y +40 °C con una humedad relativa de hasta el 90 %, sin condensación.

b. Uso

El aparato debe utilizarse en un entorno con una temperatura comprendida entre +5 °C y +40 °C, con una humedad relativa entre el 15% y el 90%, sin condensación, y una presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa.

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 dos años a contar desde la fecha de recepción. La garantía no cubre el cable de carga, los electrodos, la correa de retención ni cualquier rotura o avería cuando el aparato no se utiliza según las instrucciones del manual. Si tiene alguna pregunta o comentario sobre el aparato: póngase en contacto con el fabricante por correo electrónico en service.client@stimuli-technology.com o por correo postal en 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 en el lugar correcto.	Apague el aparato y mueva ligeramente los electrodos.
	La intensidad es demasiado alta o demasiado baja.	Modifique la intensidad con los botones de nivel de intensidad.

Situación	Posibles causas	Soluciones
El tratamiento parece ser distinto o más incómodo que antes.	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.
	Los electrodos están demasiado sucios.	Limpie los electrodos (apartado 6.c). Si el problema se repite, sustituya los electrodos.
	Los electrodos están gastados.	Retire los electrodos y sustitúyalos por unos nuevos (apartado 6.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 descargada.	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 descargada.	Cargue la batería.
	El aparato está estropeado.	Contacte con el servicio de atención al cliente.

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

Situación	Posibles causas	Soluciones
Los LED 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 de carga.
1 pitido largo + los LED se encienden y se apagan.	Cuando el aparato se enciende o se apaga con normalidad.	Solo a título informativo.
Pitido continuo + los LED apagados.	Mal funcionamiento del aparato.	No utilice el aparato. Contacte con el servicio de atención al cliente.
El indicador de carga no se apaga después de 8 horas de carga.	La batería no está cargada por completo.	Cargue el aparato un poco más.

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 Boulog-ne-Billancourt, Francia
Intensidad máxima con resistencia (500 Ω y 1000 Ω)	50 mA (+/- 10%)
Frecuencia	10 Hz (+/- 20%)
Forma del impulso	Corriente pulsada unidireccional con pulso rectangular
Duración del impulso	200 μ 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: n.º de pieza: PF0105	28 mm x 40 mm

Los valores son correctos con resistencias de 500 Ω y 1000 Ω ($\pm$ 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.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe ser comunicado por el paciente y/o usuario al fabricante, Stimuli Technology: service.client@stimuli-technology.com o Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Francia y a la autoridad competente local.

Guía y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas

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.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético. Comentarios
Perturbación por radiación electromagnética (Emisiones irradiadas) (CISPR 11)	Group 1	El producto sanitario utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno.
Tensión perturbadora en los terminales (emisiones conducidas) (CISPR 11)	Clase B	

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética

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.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético. Guía
Descarga electrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV descarga del contacto ±15 kV descarga de aire	±8 kV descarga del contacto ±15 kV descarga de aire	Entorno sanitario doméstico y centro sanitario profesional.
Campo magnético de potencia-frecuencia (IEC 61000-4-8)	30 A/m a 50/60Hz	30 A/m a 50/60Hz	Entorno sanitario doméstico y centro sanitario profesional.

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética, radiofrecuencias

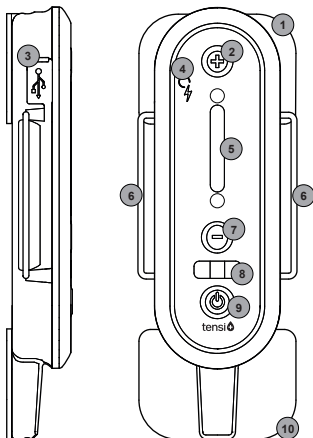
Tensi+ se ha diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El paciente o usuario debe asegurarse de que el aparato se utiliza en tal entorno.

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.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electro-magnético. Guía
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia irradiada (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Centro sanitario profesional Entorno sanitario doméstico
Campo de proximidad emitido por aparatos inalámbricos de comunicación por RF (Método provisional IEC 61000-4-3)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Campos magnéticos de proximidad (IEC 61000-4-39)	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m a 134,2 KHz con modulación Pulse 2,1 KHz 7,5 A/m a 13,56 MHz con modulación Pulse 50 KHz	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m a 134,2 KHz con modulación Pulse 2,1 KHz 7,5 A/m a 13,56 MHz con modulación Pulse 50 KHz	

Clave de los símbolos

	Este manual contiene información relativa a su seguridad.
	Marcado CE. Este aparato cumple los requisitos normativos del Reglamento europeo 2017/745 sobre productos sanitarios.
	Aparato con protección tipo BF contra descargas eléctricas
	Número de serie del aparato
	Número de catálogo
	Protección contra la penetración de cuerpos extraños > 12,5 mm. Resistencia al agua: protección contra el goteo de agua (cuando se inclina hasta 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.
	Lea 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 un marcapasos o un aparato de electroestimulación cardíaca.
	Identificación única del aparato → (01): Identificador; (21): número de serie
	Carga en corriente continua (5V-2A)
	Representante suizo



LAITTEEN KUVAUS

Tensi+ on suunniteltu stimuloimaan takimaista säärihermoa.

1. Positiivinen elektrodi

2. (+)-painike stimulaation voimakkuuden lisäämiseen

3. Latausliitäntä

4. Latauksen merkkivalo

5. LED-valot näyttävät stimulaation voimakkuuden

6. Silmukka, joka asetetaan kiinnityshihnaan

7. (-)-painike stimulaation voimakkuuden vähentämiseen

8. Akun lataustason ilmaisin

9. On-/Off-painike: laite kytketään päälle ja pois päältä pitämällä painiketta pohjassa 1 sekunnin ajan

10. Negatiivinen elektrodi



KÄYTTÖOHJEET

1.	Tärkeitä turvallisuusohjeita.....	106
2.	Tarkoitus.....	106
3.	Tietoa TENS-tekniikasta.....	108
4.	Tekninen kuvaus.....	108
5.	Tensi+-laitteen käyttö.....	109
6.	Puhdistus ja huolto.....	114
7.	Ympäristöolosuhteet	115
8.	Laitteen osien hävittäminen	116
9.	Takuu.....	116
10.	Vianmääritys.....	116
11.	Tekniset tiedot	119
12.	Sähkömagneettinen herkkyys.....	120

Hyvä käyttäjä, nämä Tensi+-laitteen käyttöohjeet on tarkoitettu potilaalle tai hoitajalle.

1. TÄRKEITÄ TURVAOHJEITA – Varoitukset

- Lue käyttöohje huolellisesti ennen laitteen käyttöä ja noudata aina hoito-ohjeita.
- Käytä tätä laitetta aina tarkoitettulla ja tässä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla. Säilytä laitetta kuivassa paikassa huoneenlämmössä (-10–40 °C).
- Tämä laite ei ole vedenpitävä. Laitteesta irrotettuja elektrodeja lukuun ottamatta pidä laite poissa vedestä ja muista nesteistä.
- Suojaa tämä laite sähköiskuilta.
- Älä pudota laitetta.
- Noudata tämän käsikirjan huolto-ohjeita.
- Älä koskaan muuta laitetta tai yritä avata sitä. Jos ilmenee ongelmia, ota yhteyttä valmistajaan.
- Tämä on lääkinällinen laite. Pidä se poissa lasten ulottuvilta. Lopeta laitteen käyttö, jos siinä ilmenee poikkeama tai toimintahäiriö.
- Jos latausliitännän suojakansi katoaa tai laitteen kotelo vaurioituu, laite ei välttämättä enää tarjoa IP22-tasosta suojausta.

2. TARKOITUS

Käyttötarkoitukset

Tensi+ on suunniteltu stimuloimaan takimmaista säärihermoa. Se on tarkoitettu idiopaattisen tai neurogeenisen yliaktiivisen virtsarakon hoitoon, johon liittyy virtsaamispakkoa, virtsan pakkokarkailua, tihtentyntä virtsaamista yöllä tai tihtentyntä virtsaamistarvetta. Se on tarkoitettu aikuisille potilaille (18-vuotiaista alkaen), joilla ei ole vasta-aiheita.

Kliininen hyöty

Tensi+ on noninvasiivinen lääkinällinen laite yliaktiivisen virtsarakonrakon hoitoon. Sen käyttö parantaa elämänlaatua vähentämällä yliaktiivisen virtsarakon vaikutusta arkeen.

Vasta-aiheet – Älä käytä laitetta (1/2):

- jos sinulla on sydämentahdistin, defibrillaattori tai jokin muu implantoitu elektroninen laite, koska käyttö voi aiheuttaa sähköiskun, sähköisen toiminnan häiriötä, palovammoja tai tahdistimen toimintahäiriön
- jos sinulla on metalli-implantti stimuloidun alueen lähellä, koska käyttö voi aiheuttaa palovammoja tai häiriötä Tensi+-laitteen toiminnassa
- jos sinulla on nivelongelmia nilkassa, nilkkaturvotusta tai ihoturvotusta alueella, johon elektrodit tulee asettaa

Vasta-aiheet – Älä käytä laitetta (2/2):

- vaurioituneella iholla
 - jos olet raskaana
 - jos sinulla on kognitiivisen toimintakyvyn häiriö.
- Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Tensi+-laitetta saa käyttää vain alkuperäisten lisävarusteiden kanssa: latauskaapeli (osa nro AC0203), kiinnityshihna, grafiittisiliikonielektrodit. Vaihdettavia lisävarusteita on saatavana erikseen. Laite on aina asetettava takimmaista säärihermoa pitkin (oikean tai vasemman) nilkan sisäpuolelle.

Laitetta ei saa koskaan sijoittaa toiselle alueelle. Aseta laite terveelle iholle oikein päin niin, että on/off-painike on alaosassa.

Laitetta ei saa ladata, kun se on potilaan käytössä.

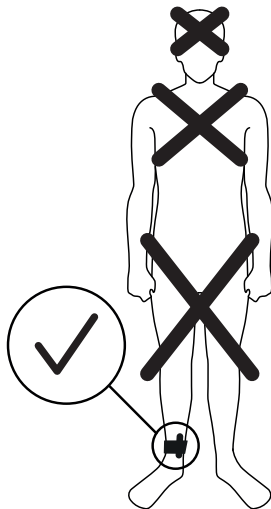
Varoitukset

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. TIETOA TENS-TEKNIIKASTA

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 tarkimmaiseen säärihermoon, joka alkaa läheltä virtsarakkoa ohjaavia hermosäikeitä. Tämän hermon stimulointi säätelee virtsarakon ja aivojen välisiä viestejä, mikä parantaa keskushermoston kykyä hallita virtsaamista. Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että 20 minuuttia kestävä hoito kerran päivässä voi vähentää* yliaktiivisen virtsarakon oireita (virtsaamistarve: pidäkkeetön ja kiireellinen virtsaamistarve; virtsapakkokontinenssi: kyvyttömyys välttää virtsaamista; nokturia: tarve virtsata vähintään kerran yössä; pollakiuria: tarve virtsata yli kahdeksan kertaa päivässä) ja parantaa elämänlaatua.

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

Ammi M, Chautard C, Brassart E, Culty T, Azzouzi AR, Bigot P (2014) Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation: evaluation of a therapeutic option in the management of anticholinergic refractory overactive bladder - The International Urogynecological Association

4. TEKNINEN KUVAUS

Tensi+ on säärihermon takaosan transkutaaninen sähköinen hermostimulaattori (TENS), joka antaa voimakkuudeltaan säädeltäviä pulsseja iholle asetettujen elektrodien kautta.

Tensi+-laitteen käyttöikä on 2 vuotta IEC 60601-1-11-standardin mukaisesti.

Tekniset ominaisuudet:

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

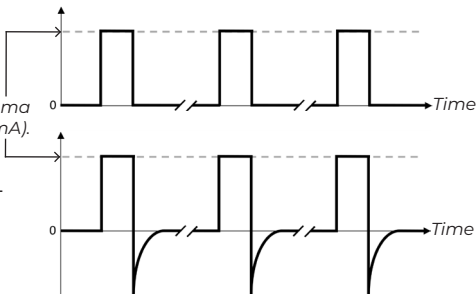
Arvot ovat voimassa resistansseilla 500 Ohm ja 1000 Ohm +/- 10 %.

Pulssin muoto:

Mitattu todellisella resistanssilla (500 k Ω ja 1 k Ω).

Käyttäjän valitsema voimakkuus (0–50 mA).

Mitattu ANSI/AAMI-standardin mukaisella mallilla.



5. TENS+ -LAITTEEN KÄYTTÖ

a. Varotoimet ennen jokaista käyttöä

- Älä taivuta elektrodeja, jotta ne eivät vahingoitu.
- Älä anna elektrodien koskettaa metalliesineitä laitteen käytön aikana.
- Laitetta voi käyttää pukeutuneena. Aseta laite vaatteiden alle. Säädä kiinnityshihnaa siten, että elektrodit ja kiinnityshihna pysyvät kosketuksissa ihoon. Tensi+-laitetta käytetään elektrodien kanssa suoraan iholla. On kuitenkin suositeltavaa laittaa pieni määrä sähköä johtavaa geeliä (*[TENS] -johtavaa geeliä elektrodeja varten*) kunkin elektrodin ja ihon väliin mukavuuden lisäämiseksi.

Geelin käyttö on suositeltavaa seuraavissa tilanteissa:

- Kuivalla iholla ja karvoituksen peittämällä alueilla, jos koet pistelyä tai jos sinulla on vaikeuksia saada hyvä kontakti ihoon, jolloin laite kytkeytyy pois päältä (voimakkuuden tasoa osoittavat LED-valot vilkkuvat ja laite antaa äänimerkkejä).
- Jos käytät sähköä johtavaa geeliä, käytä vain valmistajan suosittelemaa sähköä johtavaa geeliä: (*TENS*) -johtava geeli elektrodeja varten.

b. Laitteen kokoaminen

Laitteen mukana toimitetaan yksi kiinnityshihna ja 2 valmiiksi koottua elektrodia.

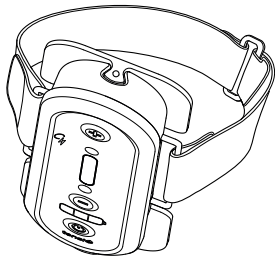
Kun haluat säätää laitetta nilkassa, vedä pitkästä hihnan osasta.

Jos valmiiksi koottu laite on liian löysällä, irrota lyhyt hihnan osa ja käytä vain pitkää hihnan osaa.

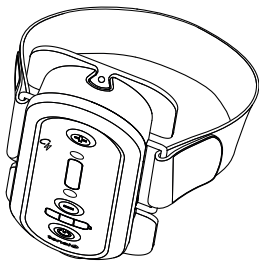
Hihna pitää laitteen mukavasti paikoillaan käytettäessä. Aseta pienen hihnan muovisolki joko nilkan sisä- tai ulkopuolelle mieltymyksesi mukaan.

Varmista ennen laitteen käyttöä, että elektrodit on asennettu oikein (katso kohta 6.a).

Kokoaminen kahdella hihnan osalla (pitkä hihnan osa + lyhyt hihnan osa).



Kokoaminen yhdellä hihnan osalla (pitkä hihna)



c. Laitteen sijoittaminen

Vaihe 1: Puhdista iho

Käytä laitetta aina puhtaalla iholla. Mikä tahansa iholla oleva öljy, voide, emulsio, pöly tai muu aine voi vaikuttaa sähköpulsseihin.

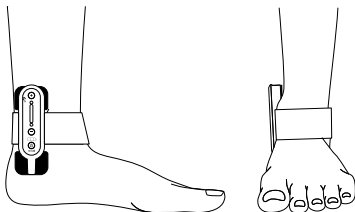
Puhdista hoidettava alue (nilkan sisäpuoli ja akillesjänne) kostealla liinalla. Laitteen käyttö hieman kosteutetulla iholla parantaa sähköpulsseja.

Vaihe 2: Lisää geeliä elektrodeihin (suositus)

Aseta pieni tippa geeliä jokaiselle elektrodille juuri ennen Tensi+-laitteen laittamista seuraavassa kohdassa mainittuun paikkaan.

Vaihe 3: : Aseta laite nilkkaan

Asenna laite virran ollessa pois päältä joko oikeaan tai vasempaan nilkkaan alla olevan kuvan mukaisesti.

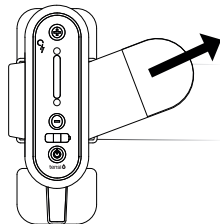


1. Alempi elektrodi sijoitetaan aivan sisäkehräksen (nilkan sisäpuoli) alapuolelle ja taakse.

2. Laite asetetaan sitten jalkaasi pitkin siten, että on/off-painike on sen alaosassa.

Kun laite on paikallaan, pujota hihnan vapaa pää muovisoljen läpi ja kiristä se sopivaksi nilkkaan.

Älä vedä liian tiukalle, jotta olosi on edelleen mukava.



d. Laitteen käyttö

Vaihe 1: Käynnistä laite

Käynnistä laite painamalla virtapainiketta 1 sekunnin ajan. Kuulet pitkän, pehmeän äänimerkin, joka osoittaa, että laite on nyt päällä.

Vaihe 2: Aloita hoito

Paina (+)-painiketta (lyhyt tai pitkä painallus), jotta ohjelma alkaa. LED 1, joka ilmaisee alinta hoidon voimakkuutta, syttyy ja kuulet lyhyen, pehmeän äänimerkin. Hoidon voimakkuutta lisätään tai vähennetään 0,5 mA:lla painamalla (+)- tai (-)-painiketta. Jokaisesta lisäyksestä kuuluu lyhyt äänimerkki.

	+
LED +	●
LED 6	●
LED 5	●
LED 4	●
LED 3	●
LED 2	●
LED 1	●
LED -	●
	-

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

Vaihe 3: Mukavuustason säätö

Mukavuustasoa tulee säätää jokaisella laitteen käyttökerralla:

Tensi+ stimuloi takimmaista säärihermoa, joka kulkee nilkan sisäpuolen ja akillesjänteen välissä. Oikein käytettynä hoito ei saa aiheuttaa kipua tai epämukavuutta.

Löydät mukavuustasosi seuraavasti:

1. Lisää voimakkuutta asteittain painamalla (+)-painiketta, kunnes tunnet lievää pistelyä jalkapohjassa. Se tarkoittaa, että signaali välittyy hermoon.
 2. Vähennä voimakkuutta painamalla (-)-painiketta, kunnes et enää tunne epämiellyttävää pistelyä.
- LEDit osoittavat mukavuusalueesi.



Jos jalkaterässä ei tunnu pistelyä, se ei tarkoita, että laite ei toimi. Tuntemus voi vaihdella yksilöllisesti.

Huomaa:

- Tensi+-laitteen voi hyvin asettaa nilkkaan vasta sen päälle kytkemisen jälkeen. Voimakkuutta tulee kuitenkin säätää vasta sen jälkeen, kun se on asetettu nilkkaan.
- Laite ilmoittaa kahdella lyhyellä äänimerkillä, jos ylität 10 mA. Tämä on vain tiedoksi.
- Jos haluat varmistaa, että laite on asetettu oikein säärihermon kohdalle, voit lisätä voimakkuutta, kunnes isovarpaasi supistuu.
- Jos laite irrotetaan ihosta yli sekunnin ajaksi, stimulaatiotaso putoaa välittömästi nolnaan käyttäjän turvallisuuden vuoksi, ja kaikki 6 LED-valomerkkiä vilkkuvat. Varmista, että molemmat elektrodit ovat kosketuksissa ihoon, ja säädä sitten voimakkuus uudelleen painamalla (+)- tai (-)-painiketta.
- Jos tunnet pistelyä jonkin elektrodin alla, se tarkoittaa, että elektrodi ei ole kunnolla kosketuksessa ihoon. Tarkista, että se koskettaa ihoa, ja lisää tarvittaessa sähköä johtavaa geeliä elektrodeihin.

Vaihe 4: Hoito

Kun laite on säädetty, voit liikkua vapaasti, mutta käyttäjän nilkan yksilöllisestä muodosta riippuen laite saattaa menettää kosketuksen ihoon ja katkaista yhteyden (voimakkuuden tasoa osoittavat LED-valomerkit vilkkuvat ja laite lähettää äänimerkkejä).

Automaattinen lukitus: 30 sekuntia viimeisen painikkeen painalluksen jälkeen stimulaatiotason nostamistoiminto lukittuu, jotta tasoa ei nosteta vahingossa. Avaa lukitus painamalla (-)-painiketta. Paina sitten (+)-painiketta lisätäksesi voimakkuutta ja (-)-painiketta vähentääksesi voimakkuutta. Anna ohjelman sitten jatkua, kunnes se loppuu. Ohjelma kestää 20 minuuttia. Kun ohjelma on kestänyt 20 minuuttia, laite kytkeytyy automaattisesti pois päältä, LED-valot sammuvat ja laite antaa pitkän äänimerkin.

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.

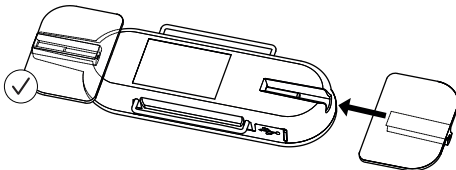
Vaihe 6: Puhdista laite ja laita se sitten pois.

6. PUHDISTUS JA HUOLTO

a. Elektrodién asennus ja vaihto

Poista elektrodit vetämällä varovasti pituussuunnassa ja painamalla samalla hieman. Aseta elektrodit toisin päin asentaaksesi ne takaisin. Elektrodit tulee asettaa uran päähän asti.

Varmista, että elektrodit ovat oikein päin (pyörästetty kärki osoittaa ulospäin).



Huomaa:

- On suositeltavaa, ettei elektrodeja poisteta jokaisella käyttökerralla, jotta vältetään niiden vaurioituminen.
- Käytä vain valmistajan toimittamia elektrodeja.
- Kun tuotetta käytetään päivittäin, on suositeltavaa vaihtaa elektrodit vuosittain.
- Elektrodién käyttöä voi vaihdella pesutiheyden, ihon kunnon ja säilytysolosuhteiden mukaan.
- Vaihda elektrodit uusiin, jos ne ovat vaurioituneet tai jos alat tuntea epämukavuutta stimulaation aikana.

b. Kiinnityshihnan vaihtaminen

Vaihda kiinnityshihna uuteen, jos se on vaurioitunut tai jos sinusta tuntuu, ettei se pysy kunnolla paikallaan hoidon aikana.

c. Puhdistus

Laitte on sammutettava ja irrotettava pistorasiasta huoltoa ja puhdistusta varten.

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

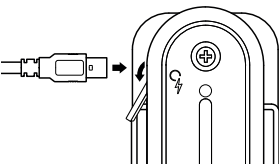
Elektrodien puhdistus: Jokaisen käytön jälkeen on suositeltavaa pyyhkiä elektrodit kostealla liinalla jäljellä olevan geelin poistamiseksi.

Lisäksi suosittelemme elektrodien puhdistamista vähintään kerran viikossa seuraavasti: irrota elektrodit Tensi+-laitteesta ja pese ne puhtaalla, haalealla vedellä. Varmista, että ne ovat puhtaita ja kuivia ennen kuin asetat ne uudelleen laitteeseen.

Kiinnityshihnan puhdistaminen: Kun kiinnityshihna on irrotettu laitteesta, sen voi puhdistaa käsin. Vältä kiinnityshihnan pesemistä pyykinpesukoneessa.

d. Laitteen lataaminen

Laitte ladataan liittämällä mukana toimitettu latauskaapeli (osan nro AC0203) laitteen latausliitäntään ja kaapelin toinen pää virtalähteeseen (5 V:n jatkuva virta) vähintään yön yli (8 tuntia). Tämän virtalähteen on oltava sertifioitu IEC-62368-1 tai IEC-60601-1 standardin mukaisesti. Latauksen merkkivalo syttyy ((+)-painikkeen vieressä) ja sammuu, kun akku on täynnä.



Suosittelemme lataamaan akun täyteen vähintään kerran kolmen kuukauden välein akun optimaalisen käyttöiän varmistamiseksi.

7. YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

a. Säilytys

Laitte on säilytettävä ympäristössä, jonka lämpötila on -10 °C:n ja +40 °C:n välillä ja jonka suhteellinen kosteus on enintään 90 % ja jossa ei esiinny kosteuden tiivistymistä.

b. Käyttö

Laitte on käytettävä ympäristössä, jonka lämpötila on välillä +5 °C ja +40 °C, ja suhteellinen kosteus 15–90 %, ja jossa ei esiinny kosteuden tiivistymistä ja jonka ilmanpaine on 700–1060 hPa.

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 kotitalousjätteen mukana.

9. TAKUU

Laitteelle myönnetään 2 vuoden takuu vastaanottopäivästä. Takuu ei kata latauskaapelia, elektrodeja, kiinnityshihnaa tai rikkoutumista tai vikoja, jos laitetta ei käytetä käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Jos sinulla on laitteeseen liittyviä kysymyksiä tai huomautuksia, ota yhteyttä jakelijaan tai valmistajaan sähköpostitse osoitteessa *service.client@stimuli-technology.com* tai postitse seuraavassa osoitteessa: *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.	Elektrodit eivät ole oikeassa paikassa.	Sammuta laite ja siirrä elektrodeja hieman eri paikkaan.
	Voimakkuus on liian suuri tai pieni.	Muuta voimakkuutta käyttämällä voimakkuustason painikkeita.

Tilanne	Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Hoito tuntuu erilaiselta tai epämiellyttävämmältä kuin ennen.	Elektrodit eivät ole suorassa kosketuksessa ihoon.	Sammuta laite ja irrota laite ihosta. Lisää elektrodeihin tippa sähköä johtavaa geeliä ja aseta laite uudelleen niin, että se on kosketuksessa ihoon.
	Elektrodit ovat liian likaiset.	Puhdista elektrodit (kohta 6.c). Jos ongelma toistuu, vaihda elektrodit.
	Elektrodit ovat kuluneet.	Irrota elektrodit ja vaihda ne uusiin (kohta 6.a).
Laite sammuu tai lopettaa stimulaation hoidon aikana.	Laite sammuu automaattisesti 2 minuutin kuluttua, jos toimintaa tai stimulaatiota ei ole.	Tämä on normaalia: käynnistä laite uudelleen.
	Laite sammuu automaattisesti 20 minuutin hoidon jälkeen.	Tämä on normaalia: hoito on päättynyt.
	Akku on tyhjä.	Lataa laite. Voit käyttää laitetta, kun se on ladattu.
	Laite ei ole enää kosketuksissa ihoon tai laite on irronnut.	Aseta laite uudelleen paikoilleen.
Laite ei käynnisty.	Akku on tyhjä.	Lataa akku.
	Laite on viallinen.	Ota yhteyttä asiakaspalveluun.

Äänimerkki ja/tai LED-ilmaisimet palavat:

Tilanne	Mahdolliset syyt	Ratkaisut
LEDit 1-6 vilkkuvat + säännöllinen äänimerkki.	Elektrodit eivät ole suorassa kosketuksessa ihoon.	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.	Tämä on vain tiedoksi; voit jatkaa hoitoa.
Akun lataustason merkkivalo vilkkuu + äänimerkki.	Akun varaus alhainen.	Lataa akku latauskaapelilla.
1 pitkä äänimerkki + LEDit syttyvät ja sammuvat.	Kun laite on kytketty päälle tai pois päältä normaalisti.	Tiedoksi.
Jatkuva äänimerkki + LEDit pois päältä.	Laitteen toimintahäiriö.	Älä käytä laitetta. Ota yhteyttä asiakaspalveluun.
Latauksen merkkivalo ei sammu 8 tunnin lataamisen jälkeen.	Akku ei ole latautunut kokonaan.	Lataa laitetta vielä jonkin aikaa.

11. TEKNISET TIEDOT

Laitetyyppi	Neuromuskulaarinen sähköstimulaattori
Malli	Tensi+
Luokitus	Ila lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti
CE-merkintä	CE 2797
Valmistaja	Stimuli Technology, 20 B rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Ranska
Suurin mahdollinen voimakkuus kyseisellä resistanssilla (500 Ω ja 1000 Ω)	50 mA (+/- 10%)
Taajuus	10 Hz (+/- 20%)
Pulssin muoto	Yksisuuntainen pulssivirta suorakaiteen muotoisella pulssimuodolla
Pulssin leveys	200 μ s (+/- 20 %)
Ohjelman kesto	20 min
Virtalähde	Ladattava 3,7 V litiumpolymeeriakku
Mitat	11 cm x 4 cm x 1.6 cm
Paino	65 g
Suosittelujen mukaiset elektrodien mitat: Osa nro PF0105	28 mm x 40 mm

Arvot ovat oikeat resistansseilla 500 Ohm ja 1000 Ohm +/- 10 %.

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 päästöasoja tai heikentää sen häiriönsietoa.

Katso sähkömagneettisten päästöjen ja häiriönsiedon taulukot seuraavilta sivuilta.

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

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Tensi+ on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Potilaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Noudattaminen	Sähkömagneettinen ympäristö – kommentit
Sähkömagneettisen säteilyn häiriö (säteilypäästöt) (CISPR 11)	Ryhmä 1	Lääkinnällinen laite käyttää radiotaajuusenergiaa sisäiseen toimintaan.
Päätelaitteen häiriöjännite (johdetut päästöt) (CISPR 11)	Luokka B	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Tensi+ on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Potilaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsieto-testi	IEC 60601 testitaso	Noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV kosketuksessa ± 15 kV ilmassa	± 8 kV kosketuksessa ± 15 kV ilmassa	Kotiympäristö ja sairaanhoitolaitos.
Tehotaajuinen magneettikenttä (IEC 61000-4-8)	30 A/m taajuudella 50/60Hz	30 A/m taajuudella 50/60Hz	Kotiympäristö ja sairaanhoitolaitos.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto, radiotaajuudet

Tensi+ on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Potilaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

VAROITUS: Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä TESTATUN LAITTEEN osista, mukaan lukien valmistajan määrittämät johdot. Tällainen käyttö voi heikentää näiden laitteiden suorituskykyä.

Häiriönsieto-testi	IEC 60601 testitaso	Noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz — 2.7 GHz 80 % AM-taajuudella 1 kHz 10 V/m 80 MHz — 2.7 GHz 80 % AM-taajuudella 1 kHz	3 V/m 80 MHz — 2.7 GHz 80 % AM-taajuudella 1 kHz 10 V/m 80 MHz — 2.7 GHz 80 % AM-taajuudella 1 kHz	Sairaanhoitolaitos Kotiympäristö
Langattomien RF-viestintälaitteiden lähettämä läheisyyskenttä (IEC 61000-4-3 väliaikainen menetelmä)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Läheisyysmagneettikentät (IEC 61000-4-39)	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m 134,2 KHz:llä 2,1 KHz:n pulssimodulaatiolla 7,5 A/m 13,56 MHz:n pulssimodulaatiolla 50 kHz	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m 134,2 KHz:llä 2,1 KHz:n pulssimodulaatiolla 7,5 A/m 13,56 MHz:n pulssimodulaatiolla 50 kHz	

Symbolien selitykset



Tämä käyttöohje sisältää turvallisuutesi kannalta tärkeää tietoa.



CE-merkintä. Tämä laite täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen asetuksen 2017/745 vaatimukset.



Laite tyypin BF suojauksella sähköiskuja vastaan.



Laitteen sarjanumero



Vuosi

Kuukausi

Sarja



Osanumero

IP22

Suojaus > 12,5 mm:n suuruisten vierasesineiden läpäisyä vastaan. Vedenkestävyys: suojaa tippuvalta vedeltä (kallistettuna enintään 15 °).



Valmistajan nimi ja osoite



Laite, sen lisävarusteet ja pakkaus on kierrätettävä asianmukaisesti, kun niitä ei enää käytetä. Noudata paikallisia säädöksiä.



Tämä tuote on lääkinnällinen 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



Säilytysolosuhteet: suhteellinen kosteus 15–90 %, paine 700–1060 hPa



Ei saa käyttää tahdistimen / sydämen toimintaa sähköisesti säätävän laitteen kanssa



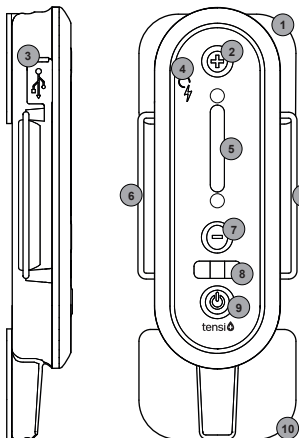
Ainutkertainen laitetunniste → (01): Tunniste; (21): sarjanumero



Lataus jatkuvalla virralla (5 V–2 A)



Edustaja Sveitsissä



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Tensi+ è stato progettato per stimolare il nervo tibiale posteriore.

- 1. Elettrodo positivo**
- 2. Pulsante (+)** per aumentare l'intensità della stimolazione
- 3. Porta di ricarica**
- 4. Indicatore di carica**
- 5. LED** che mostrano l'intensità della stimolazione
- 6. Asola** per inserire il cinturino
- 7. Pulsante (-)** per diminuire l'intensità della stimolazione
- 8. Indicatore del livello di carica della batteria**
- 9. Pulsante On/Off:** tenendo premuto il pulsante per 1 secondo il dispositivo si accende o si spegne
- 10. Elettrodo negativo**



MANUALE DI ISTRUZIONI

1.	Informazioni importanti sulla sicurezza.....	126
2.	Finalità	126
3.	Informazioni sulla tecnologia TENS	128
4.	Descrizione tecnica	128
5.	Uso del dispositivo Tensi+.....	129
6.	Pulizia e manutenzione.....	134
7.	Condizioni ambientali.....	135
8.	Smaltimento delle parti del dispositivo	136
9.	Garanzia.....	136
10.	Risoluzione dei problemi.....	136
11.	Dati tecnici.....	139
12.	Sensibilità elettromagnetica.....	140

Gentile utilizzatore, le presenti istruzioni sull'uso del dispositivo Tensi+ sono destinate al paziente o all'assistente.

1. INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA SICUREZZA – Avvertenze

- Leggere attentamente il manuale prima di usare il dispositivo e seguire sempre le istruzioni di trattamento.
 - Usare sempre questo dispositivo come previsto e come descritto in questo manuale. Conservare il dispositivo in luogo asciutto e a temperatura ambiente (tra -10 °C e 40 °C).
 - Questo dispositivo non è resistente all'acqua. Tenere lontano dall'acqua e da qualsiasi altro liquido, fatta eccezione per gli elettrodi quando sono smontati dal dispositivo.
 - Proteggere questo dispositivo da scosse elettriche.
 - Non far cadere il dispositivo.
 - Seguire le istruzioni per la manutenzione riportate in questo manuale.
 - Non manomettere mai il dispositivo, né provare ad aprirlo. In caso di problemi, contattare il fabbricante.
 - Questo è un dispositivo medico. Tenere fuori dalla portata dei bambini. In caso di anomalie o funzionamenti smettere di usare il dispositivo.
- In caso di perdita della copertura della porta di ricarica o se l'alloggiamento del dispositivo è danneggiato, il dispositivo potrebbe non garantire più la protezione IP22.

2. FINALITÀ

Indicazioni

Tensi+ è stato progettato per stimolare il nervo tibiale posteriore. È indicato per il trattamento della vescica iperattiva idiopatica o neurogena che comporta urgenza urinaria, incontinenza da urgenza, nicturia o pollachiuria. È destinato a pazienti adulti (minimo 18 anni) senza controindicazioni.

Beneficio clinico

Tensi+ è un dispositivo medico non invasivo per il trattamento della vescica iperattiva. Il suo utilizzo migliora la qualità della vita riducendo l'impatto della vescica iperattiva sulla vita quotidiana.

Controindicazioni – Non usare il dispositivo (1/2)

- Se si è portatori di pacemaker, defibrillatore o qualsiasi altro dispositivo elettronico impiantato poiché qualsiasi utilizzo potrebbe causare scosse elettriche, interferenze, ustioni o malfunzionamento del pacemaker.
- Se si è portatori di un impianto metallico vicino all'area stimolata poiché qualsiasi utilizzo potrebbe causare bruciature o interferenze con Tensi+.
- In presenza di problemi articolari alle caviglie, edema alla caviglia o edema dermatologico nella zona in cui devono essere posizionati gli elettrodi.

Controindicazioni – Non usare il dispositivo (2/2)

- Sulla pelle in presenza di lesioni.
- In caso di gravidanza.
- Su persone con deficit cognitivo.

In caso di dubbi, chiedere al proprio medico.

Precauzioni per l'uso

Tensi+ deve essere usato solamente con gli accessori originali: cavo di ricarica (codice articolo: AC0203), cinturino, elettrodi in silicone-grafite. Gli accessori di ricambio sono disponibili separatamente. Il dispositivo deve essere sempre posizionato lungo il nervo tibiale posteriore sul lato interno della caviglia (destra o sinistra).

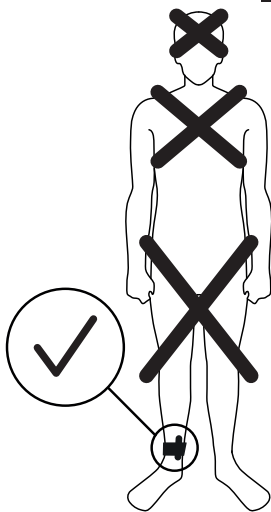
Il dispositivo non deve essere mai posizionato in un sito diverso da quelli specificati. Posizionare il dispositivo sulla pelle sana, rivolto nella giusta direzione, con il pulsante di accensione/spegnimento in basso. Il dispositivo non deve messo in carica mentre è indossato dal paziente.

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. INFORMAZIONI SULLA 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 dimostrato che un trattamento della durata di 20 minuti una volta al giorno può ridurre* i sintomi della vescica iperattiva (urgenza urinaria: urgenza irrefrenabile; incontinenza: incapacità di evitare di urinare; nicturia: necessità di urinare almeno una volta per notte; pollachiuria: necessità di urinare più di otto volte al giorno) e migliorare 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.

Ammi M, Chautard C, Brassart E, Culty T, Azzouzi AR, Bigot P (2014) Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation: evaluation of a therapeutic option in the management of anticholinergic refractory overactive bladder - The International Urogynecological Association

4. DESCRIZIONE TECNICA

Tensi+ è un elettrostimolatore nervoso transcutaneo (TENS) posizionato sul nervo tibiale posteriore che rilascia impulsi di intensità regolabile attraverso elettrodi applicati alla pelle.

Il dispositivo Tensi+ ha una durata di 2 anni secondo la norma IEC 60601-1-11.

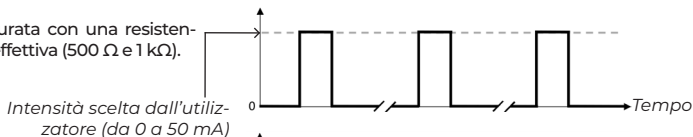
Caratteristiche tecniche:

Corrente di uscita	0 a 50mA (+/- 10%)
Frequenza	10Hz (+/- 20%)
Larghezza di impulso	200 µS (+/- 20%)
Corrente nominale	15 mA

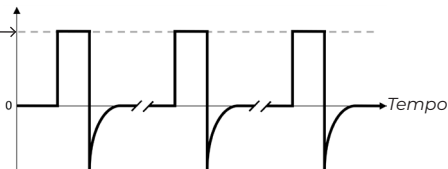
I valori sono validi con una resistenza di 500 Ohm +/-1000% Ohm +/-10%.

Forma di impulso:

Misurata con una resistenza effettiva ($500\ \Omega$ e $1\ \text{k}\Omega$).



Misurata utilizzando un modello standard ANSI/AAMI.



5. USO DEL DISPOSITIVO TENS+

a. Precauzioni prima di ogni utilizzo

- 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 regolando il cinturino. Tensi+ è usato con gli elettrodi direttamente sulla cute. Tuttavia, si consiglia di mettere una piccola quantità di gel conduttore (*(TENS) gel conduttore per elettrodi*) tra ciascun elettrodo e la cute per migliorare il comfort.

Si consiglia di usare il gel nelle seguenti situazioni:

- Sulla pelle secca e sulle zone ricoperte di peli, se si avverte un formicolio o se risulta difficile stabilire un buon contatto con la pelle: ciò causa lo spegnimento del dispositivo (i LED che mostrano il livello di intensità lampeggeranno e il dispositivo emetterà segnali sonori).
- In caso di uso del gel conduttore, usare solamente il gel conduttore consigliato dal fabbricante: (*TENS) gel conduttore per elettrodi*).

b. Assemblaggio del dispositivo

Con il dispositivo vengono forniti un cinturino e 2 elettrodi preassemblati.

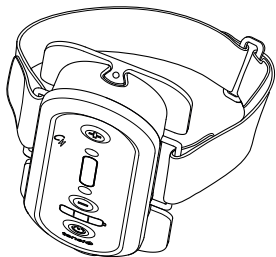
Per regolare il dispositivo alla caviglia, tirare la parte lunga del cinturino.

Se il dispositivo preassemblato è troppo largo, rimuovere la parte corta del cinturino e usare solo quella lunga.

Il cinturino mantiene il dispositivo comodamente in posizione per l'uso. Posizionare la fibbia in plastica della parte corta del cinturino sul lato interno o esterno della caviglia, a scelta.

Prima di usare il dispositivo, assicurarsi che gli elettrodi siano installati correttamente (vedere sezione 6.a).

**Assemblaggio con due parti del
cinturino (parte lunga + parte
corta)**



**Assemblaggio con una parte del
cinturino (parte lunga)**



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.

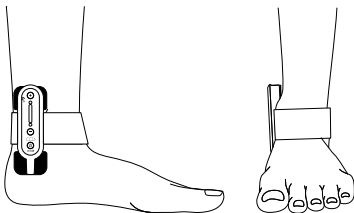
Pulire l'area da trattare (lato interno della caviglia e tendine di Achille) con un panno umido. L'utilizzo del dispositivo sulla cute idratata migliora gli impulsi elettrici.

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.

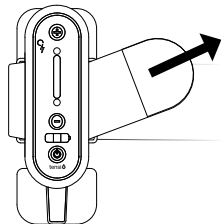


1. L'elettrodo inferiore è posizionato sotto e dietro il malleolo mediale (lato interno della caviglia)

2. Il dispositivo viene quindi posizionato lungo la gamba, con il pulsante di on/off in basso.

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.

Premendo il pulsante (+) o (-) si aumenta o diminuisce l'intensità del trattamento di 0,5 mA. Per ogni incremento verrà emesso un breve segnale acustico.

	+	
LED +	●	
LED 6	●	
LED 5	●	
LED 4	●	
LED 3	●	
LED 2	●	
LED 1	●	
LED -	●	
	-	

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

Fase 3: Regolare il livello di comfort

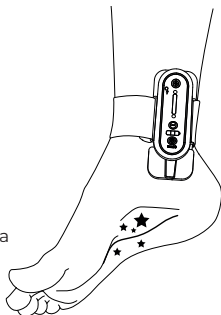
Ogni volta che si usa il dispositivo, regolare il livello di comfort:

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.

Trovare il proprio livello di comfort come segue:

1. Aumentare gradualmente l'intensità premendo il pulsante (+) fino a sentire un leggero formicolio sulla pianta del piede. Questo significa che il segnale viene trasmesso al nervo.
2. Diminuire l'intensità premendo il pulsante (-) fino a che non si avverte più il fastidio causato dal formicolio. I LED mostrano l'intervallo di comfort.

Se non si avverte alcun formicolio sulla pianta del piede ciò non significa in alcun modo che il dispositivo non sta funzionando. La sensazione può variare da un individuo all'altro.



Nota bene:

- È del tutto possibile posizionare Tensi+ sulla caviglia dopo averlo acceso. Tuttavia l'intensità deve essere regolata solo dopo averlo posizionato sulla caviglia.
- Il dispositivo segnalerà se si superano i 10 mA emettendo 2 brevi segnali acustici. Questo è semplicemente a scopo informativo.
- Per assicurarsi che il dispositivo sia posizionato correttamente sul nervo tibiale, è possibile 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'utilizzatore e tutti e 6 i LED lampeggiano. Assicurarsi che i due elettrodi siano a contatto con la pelle, quindi premere il pulsante (+) o (-) per riavviare la regolazione.
- Se si avverte un formicolio sotto uno degli elettrodi, significa che l'elettrodo non è correttamente a contatto con la cute. Verificare il contatto con la cute aggiungendo una piccola quantità di gel conduttore agli elettrodi se necessario.

Fase 4: Trattamento

Una volta regolato il dispositivo è possibile muoversi, ma a seconda della morfologia della caviglia dell'utilizzatore il dispositivo potrebbe perdere il contatto con la pelle e scollegarsi (i LED che indicano il livello di intensità lampeggeranno e il dispositivo emetterà segnali acustici).

Blocco automatico: 30 secondi dopo l'ultima pressione di un pulsante, la funzione di aumento del livello di stimolazione si bloccherà per evitare un aumento accidentale. Premere il pulsante (-) per sbloccare il dispositivo. Quindi premere il pulsante (+) per aumentare l'intensità e il pulsante (-) per diminuire l'intensità. Quindi lasciar eseguire il programma fino al completamento. Il programma dura 20 minuti. Dopo 20 minuti di esecuzione del programma, il dispositivo si interrompe automaticamente, i LED si spegneranno e il dispositivo emetterà un lungo segnale acustico.

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.

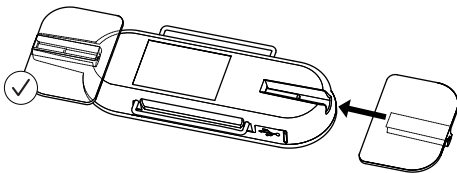
6. PULIZIA E MANUTENZIONE

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.

Assicurarsi che gli elettrodi siano orientati nella giusta direzione (punta arrotondata rivolta verso l'esterno).



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 con altri nuovi se sono danneggiati o se si inizia a sentire fastidio durante la stimolazione.

b. Sostituzione del cinturino

Sostituire il cinturino con uno nuovo se è danneggiato o se si ha la sensazione che non rimanga correttamente in posizione durante il trattamento.

c. 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 ogni uso, si consiglia di pulire gli elettrodi con un panno umido per rimuovere eventuale gel residuo.

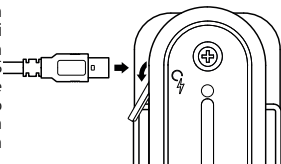
Inoltre, si raccomanda di pulire gli elettrodi almeno una volta alla settimana come segue: rimuovere gli elettrodi da Tensi+ e lavarli con acqua pulita e tiepida. Assicurarsi che siano puliti e asciutti prima di riposizionarli sul dispositivo.

Pulizia del cinturino: una volta rimosso dal dispositivo, il cinturino può essere lavato a mano. Non lavare il cinturino in lavatrice.

d. Caricare il dispositivo

Per caricare il dispositivo, collegare il cavo di ricarica in dotazione (codice articolo: AC0203) alla porta di ricarica del dispositivo e l'altra estremità del cavo a una fonte di alimentazione (corrente continua da 5 V) almeno per tutta la notte (8 ore). Questa deve essere certificata secondo la norma IEC-62368-1 o IEC-60601-1. Si accenderà un indicatore di carica (accanto al pulsante (+)) che si spegnerà una volta che la batteria sarà carica.

Consigliamo una carica completa almeno una volta ogni tre mesi per garantire una durata ottimale della batteria.



7. CONDIZIONI AMBIENTALI

a. Conservazione

Il dispositivo deve essere conservato in un ambiente con temperatura compresa tra -10 °C e +40 °C con umidità relativa fino al 90%, senza condensa.

b. Uso

Il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente con temperatura compresa tra +5 °C e +40 °C con umidità relativa compresa tra 15% e 90%, senza condensa, e con pressione atmosferica compresa tra 700 hPa e 1060 hPa.

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 due anni dalla data del ricevimento. La garanzia non copre il cavo di ricarica, gli elettrodi, il cinturino o eventuali rotture o guasti nel caso in cui il dispositivo non venga utilizzato come indicato nel manuale. In caso di domande o commenti sul dispositivo, contattare il proprio distributore o il fabbricante per e-mail all'indirizzo 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 applicati 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 del livello di intensità.

Problema	Possibili cause	Soluzioni
Il trattamento sembra essere diverso o più fastidioso di prima.	Gli elettrodi non sono a diretto contatto con la pelle.	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.
	Gli elettrodi sono troppo sporchi.	Pulire gli elettrodi (sezione 6.c). Se il problema si ripresenta, sostituire gli elettrodi.
	Gli elettrodi sono usurati.	Rimuovere gli elettrodi e sostituirli con altri nuovi (sezione 6.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 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.	Riposizionare il dispositivo.
Il dispositivo non si accende.	La batteria è 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
I LED da 1 a 6 lampeggiano + segnale acustico regolare	Gli elettrodi non sono a diretto contatto con la pelle.	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 di ricarica.
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.
L'indicatore di carica non si spegne dopo 8 ore di ricarica.	La batteria non è completamente carica.	Caricare il dispositivo un po' più a lungo.

11. DATI TECNICI

Tipo di dispositivo	Elettrostimolatore neuromuscolare
Modello	Tensi+
Classificazione	Ila secondo il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
Marcatura CE	CE 2797
Fabbricante	Stimuli Technology, 20 B rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Francia
Intensità massima con resistenza (500 Ω e 1000 Ω)	50 mA (+/-10%)
Frequenza	10 Hz (+/-20%)
Forma di impulso	Corrente pulsata monodirezionale con una forma di impulso rettangolare
Larghezza di impulso	200 μ 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: codice articolo PF0105	28 mm x 40 mm

I valori sono corretti con una resistenza di 500 Ohm e 1000% 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.

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati dal paziente e/o dall'utilizzatore al fabbricante, Stimuli Technology: service.client@stimuli-technology.com o Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Francia e all'autorità locale competente.

Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

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.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Commenti
Disturbo della radiazione elettromagnetica (Emissioni irradiate) (CISPR 11)	Gruppo 1	Il dispositivo medico utilizza energia RF per il suo funzionamento interno.
Tensione di disturbo del terminale (emissioni condotte) (CISPR 11)	Classe B	

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

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.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare e struttura sanitaria professionale
Campo magnetico a frequenza di alimentazione (IEC 61000-4-8)	30 A/m a 50/60Hz	30 A/m a 50/60Hz	Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare e struttura sanitaria professionale

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica, radiofrequenze

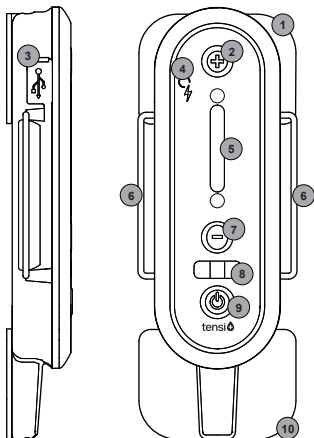
Tensi+ è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il paziente o l'utilizzatore deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

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.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati (IEC 61000-4-3)	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Struttura sanitaria professionale Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare
Campo di prossimità emesso da RF wireless dispositivi di comunicazione (IEC 61000-4-3 metodo provvisorio)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Campi magnetici di prossimità (IEC 61000-4-39)	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m a 134,2 KHz con modulazione Pulse 2,1 KHz 7,5 A/m a 13,56 MHz con modulazione Pulse 50 KHz	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m a 134,2 KHz con modulazione Pulse 2,1 KHz 7,5 A/m a 13,56 MHz con modulazione Pulse 50 KHz	

Spiegazioni dei simboli

	Questo manuale contiene informazioni relative alla sicurezza.
	Marcatura CE. Questo dispositivo è conforme ai requisiti normativi del Regolamento europeo 2017/745 sui dispositivi medici.
	Dispositivo con protezione di tipo BF contro le scosse elettriche.
	Numero di serie del dispositivo
	Numero di articolo
	Protezione contro la penetrazione di corpi estranei > 12,5 mm. Resistenza all'acqua: protezione contro le 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 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 dal 15% al 90%, pressione da 700 a 1060 hPa
	Non usare in presenza di un pacemaker/dispositivo di stimolazione elettrica cardiaca impiantato
	Identificazione univoca del dispositivo → (01): identificatore; (21): numero di serie
	Ricarica in corrente continua (5 V-2 A)
	Rappresentante per la Svizzera



BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Tensi+ is speciaal ontworpen voor de stimulatie van de nervus tibialis posterior.

- 1. Positieve elektrode**
- 2. Knop (+)** om de intensiteit van de stimulatie te verhogen
- 3. Oplaadpoort**
- 4. Oplaadindicator**
- 5. Ledlampjes** tonen de intensiteit van de stimulatie
- 6. Lus** voor de bevestigingsriem
- 7. Knop (-)** om de intensiteit van de stimulatie te verlagen
- 8. Indicatielampje laadniveau**
- 9. Aan/uit-knop:** houd de knop 1 seconde lang ingedrukt om het apparaat in of uit te schakelen
- 10. Negatieve elektrode**



HANDLEIDING

1.	Belangrijke veiligheidsinstructies	146
2.	Doel	146
3.	Informatie over TENS-technologie	148
4.	Technische beschrijving	148
5.	Gebruik van het Tensi+-apparaat	149
6.	Reiniging en onderhoud	154
7.	Omgevingsfactoren	155
8.	Afvoer van de onderdelen van het apparaat	156
9.	Garantie	156
10.	Problemen oplossen	156
11.	Technische specificaties	159
12.	Elektromagnetische gevoeligheid	160

Beste gebruiker, deze gebruiksaanwijzing voor het Tensi+- apparaat is bedoeld voor de patiënt of de verzorger.

1. BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES – Waarschuwingen

- Lees deze gebruiksaanwijzing grondig door voordat u het apparaat gaat gebruiken en volg de behandelingsinstructies altijd goed op.
- Gebruik dit apparaat altijd voor het beoogde doel en zoals in deze gebruiksaanwijzing staat beschreven. Bewaar het apparaat op een droge plaats bij kamertemperatuur (tussen -10 °C en 40 °C).
- Dit apparaat is niet waterdicht. Met uitzondering van de elektroden wanneer deze zijn losgekoppeld van het apparaat, uit de buurt houden van water en andere vloeistoffen.
- Bescherm dit apparaat tegen elektrische schokken.
- Laat het apparaat niet vallen.
- Volg de onderhoudsinstructies in deze handleiding.
- Demonteer het apparaat niet en probeer het niet te openen. Neem in geval van problemen contact op met de fabrikant.
- Dit is een medisch hulpmiddel. Buiten bereik van kinderen houden. Stop onmiddellijk met het gebruik van het apparaat in geval van afwijkingen of defecten.
- Als de afdekking van de laadpoort verloren of het apparaat beschadigd raakt, is het apparaat wellicht niet langer beschermd volgens IP22.

2. DOEL

Indicaties

Tensi+ is speciaal ontworpen voor de stimulatie van de nervus tibialis posterior. Het is geïndiceerd voor de behandeling van een idiopathische of neurogene overactieve blaas met urine-urgentie, aandrangincontinentie, nycturie of pollakisurie. Het is bedoeld voor volwassen patiënten (vanaf 18 jaar) zonder contra-indicaties.

Klinisch voordeel

Tensi+ is een niet-invasief medisch hulpmiddel voor de behandeling van een overactieve blaas. Het gebruik ervan verbetert de kwaliteit van leven door de impact van een overactieve blaas op het dagelijks leven te verminderen.

Contra-indicaties – Het apparaat niet gebruiken (1/2)

- Als u een pacemaker, een defibrillator of een ander geïmplanteerd elektronisch apparaat heeft, omdat elk gebruik een elektrische schok, storingen, brandwonden of een defect van de pacemaker kan veroorzaken;
- Als u een metalen implantaat in de buurt van het te stimuleren gebied heeft, kan dit brandwonden veroorzaken of de werking van Tensi+ verstoren;
- Als u problemen heeft met de gewrichten in uw enkels, enkeloedeem of dermatologisch oedeem in het gebied waar de elektroden geplaatst moeten worden;

Contra-indicaties – Het apparaat niet gebruiken (2/2)

- Op een beschadigde huid;
 - Als u zwanger bent;
 - Als u een cognitieve tekortkoming heeft.
- Neem bij twijfel contact op met uw arts.

Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Tensi+ mag alleen worden gebruikt met de originele accessoires: oplaadkabel (onderdeelnr.: AC0203), bevestigingsriem, grafietsiliconen elektroden. Vervangende accessoires zijn los verkrijgbaar. 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 op een gezonde huid, met de juiste kant naar boven, met de aan/uit-knop aan de onderzijde.

Het apparaat mag niet worden opgeladen terwijl het door de patiënt wordt gedragen.

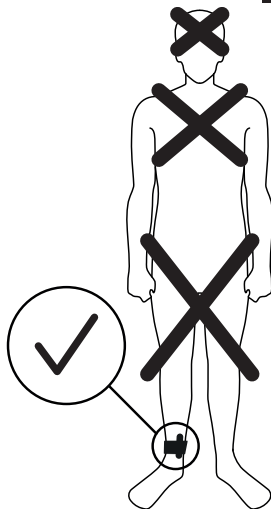
Waarschuwingen

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-kortegol-fapparaat (magnetron, wifiaansluitingen 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. Neem contact op met uw arts. Wees voorzichtig bij het toepassen van behandelingen met maximale intensiteit. Ga uw comfortniveau niet te boven.



3. INFORMATIE OVER TENS-TECHNOLOGIE

Transcutane Elektrische Zenuwstimulatie, beter bekend als TENS, is een niet-medicinale, niet-invasieve techniek. TENS maakt gebruik van elektroden op de huid om elektrische pulsen af te geven dicht bij een geïnnerveerd gebied om zo de 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 behandeling van één keer per dag 20 minuten de symptomen van een overactieve blaas kan verminderen* (verhoogde aandrang om te plassen; onbedwingbare en dringende aandrang; aandrangincontinentie: niet kunnen vermijden om te plassen; nycturie: minstens één keer per nacht moeten plassen; pollakiurie: meer dan acht keer per dag moeten plassen) en de levenskwaliteit kan verbeteren.

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

Ammi M, Chautard C, Brassart E, Culty T, Azzouzi AR, Bigot P (2014) Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation: evaluation of a therapeutic option in the management of anticholinergic refractory overactive bladder - The International Urogynecological Association

4. TECHNISCHE BESCHRIJVING

Tensi+ is een transcutane elektrische zenuwstimulator (TENS) van de nervus tibialis posterior, die pulsen van instelbare intensiteit levert via op de huid geplaatste elektroden.

Het Tensi+-apparaat heeft een levensduur van 2 jaar in overeenstemming met IEC 60601-1-11.

Technische eigenschappen:

Uitgangsstroom	0 tot 50mA (+/- 10%)
Frequentie	10Hz (+/- 20%)
Pulsbreedte	200 µS (+/- 20%)
Nominale stroomsterkte	15 mA

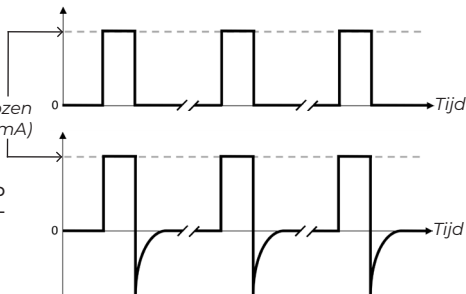
Deze waarden zijn van toepassing bij weerstanden van 500 Ohm en 1000 Ohm +/- 10%.

Pulsvorm:

Gemeten met een werkelijke weerstand (500 Ω en 1 k Ω).

Door de gebruiker gekozen intensiteit (0 to 50 mA)

Gemeten met behulp van een ANSI/AAMI-standaardmodel.



5. GEBRUIK VAN HET TENSI+-APPARAAT

a. Voorzorgsmaatregelen voor elk gebruik

- Zorg dat u de elektroden niet beschadigt door deze te buigen;
- Vermijd contact tussen de elektroden en metalen voorwerpen tijdens gebruik van het apparaat.
- U kunt het apparaat gebruiken als u bent aangekleed. U plaatst het apparaat gewoon onder uw kleding. Zorg dat de elektroden in contact blijven met uw huid door de bevestigingsriem aan te passen. Tensi+ wordt gebruikt door de elektroden rechtstreeks op de huid te plaatsen. Het is echter aan te raden om een kleine hoeveelheid geleidende gel (*TENS-geleidende gel voor elektroden*) tussen elke elektrode en uw huid aan te brengen voor meer comfort.

Aanbevolen wordt gel te gebruiken in de onderstaande situaties:

- Als u op een droge huid of op gebieden die bedekt zijn met lichaamshaar tintelingen ervaart, of als u moeite heeft om goed contact te maken met de huid, zal het apparaat zichzelf uitschakelen (de ledlampjes die het intensiteitsniveau aangeven zullen knipperen en het apparaat zal geluidssignalen uitzenden).
- Als u een geleidende gel gebruikt, gebruik dan alleen de door de fabrikant aanbevolen geleidende gel: (*TENS-geleidende gel voor elektroden*).

b. Het apparaat in elkaar zetten

Er worden een bevestigingsriem en 2 vooraf in elkaar gezette elektroden bij het apparaat meegeleverd.

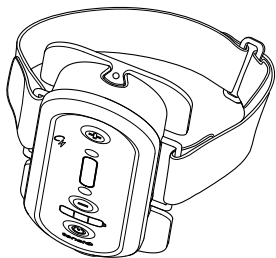
Om het apparaat op de enkel aan te passen, trekt u aan het uiteinde van de bevestigingsriem.

Als het vooraf ingestelde apparaat te los zit, kunt u het korte deel van de bevestigingsriem verwijderen en alleen het lange deel gebruiken.

Het riempje houdt het apparaat comfortabel op zijn plaats tijdens het gebruik. Plaats de plastic gesp van het korte deel van de bevestigingsriem naar keuze aan de binnen- of buitenzijde van uw enkel.

Zorg ervoor dat de elektroden correct zijn aangebracht (zie paragraaf 6.a) voordat u het apparaat gaat gebruiken.

Bevestiging met twee delen van de riem (lange + korte deel)



Bevestiging met één deel van de riem (lange deel)



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.

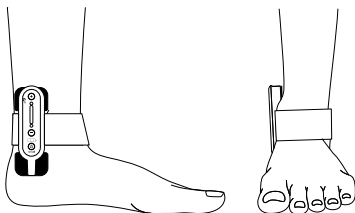
Reinig het te behandelen gebied (binnenkant van uw enkel en achillespees) met een vochtige doek. Gebruik het apparaat op een gehydrateerde huid om de elektrische pulsen te verbeteren.

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.

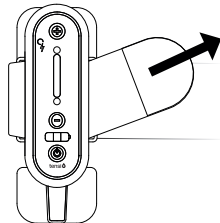
Stap 3: Plaats het apparaat op de enkel

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



1. De onderste elektrode wordt onder en achter de mediale malleolus (binnenkant van de enkel) geplaatst.

2. Het apparaat wordt dan langs uw been geplaatst, met de aan/uit-knop aan de onderzijde.



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

Trek het voor uw eigen comfort niet te strak aan.

d. Bediening van het apparaat

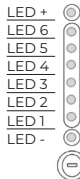
Stap 1: Zet het apparaat aan

Druk 1 seconde lang op de aan/uit-knop om het apparaat aan te zetten. Er klinkt een lange, zachte pieptoon die aangeeft dat het apparaat nu aan staat.

Stap 2: Start de behandeling

Druk op de (+)-knop (kort of lang drukken) om het programma te starten. LED 1 (geeft de laagste behandelingsintensiteit aan) gaat branden en er klinkt een korte, zachte pieptoon.

Door op de knop (+) of (-) te drukken, wordt de intensiteit van de behandeling met 0,5 mA verhoogd of verlaagd. Bij elke stap hoort u een korte pieptoon.



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

Stap 3: Het comfortniveau aanpassen

Bij elk gebruik van het apparaat dient u het comfortniveau aan te passen:

Tensi+ stimuleert de nervus tibialis posterior, die tussen de binnenkant van de enkel en de achillespees loopt. Bij correct gebruik zou de behandeling geen pijn of ongemak mogen opleveren.

Vind uw comfortniveau als volgt:

1. Verhoog de intensiteit geleidelijk door op de (+)-knop te drukken totdat u een lichte tinteling voelt aan de onderzijde van uw voet. Dit betekent dat het signaal naar de zenuw wordt verzonden.
2. Verlaag de intensiteit door op de (-)-knop te drukken totdat het tintelend gevoel verdwijnt. De ledlampjes geven uw comfortniveau aan.

Als u geen tintelingen voelt aan de onderzijde van de voet, betekent dit echter niet dat het apparaat niet werkt. De gewaarwording kan van persoon tot persoon verschillen.



Let op:

- Het is heel goed mogelijk om de Tensi+ op de enkel te plaatsen nadat u hem heeft aangezet. De intensiteit moet echter pas worden ingesteld nadat het apparaat op de enkel is geplaatst.
- Het apparaat waarschuwt u met 2 korte pieptonen als u 10 mA overschrijdt. Dit is alleen bedoeld ter informatie.
- Om ervoor te zorgen dat het apparaat correct op de nervus tibialis is geplaatst, verhoogt u de intensiteit tot uw grote teen samentrekt.
- Als het apparaat langer dan één seconde van de huid wordt gehaald, daalt het stimulatieniveau voor de veiligheid van de gebruiker onmiddellijk naar nul en gaan alle 6 ledlampjes knipperen. Zorg ervoor dat de twee elektroden contact maken met de huid en druk vervolgens op de (+)- of (-)-knop om de instelling opnieuw te starten.
- Als u onder een of meer van de elektroden een tintelend gevoel ervaart, betekent dit dat de elektrode slecht contact maakt met de huid. Controleer of deze de huid raakt en breng, indien nodig, een kleine hoeveelheid geleidende gel op de elektroden aan.

Stap 4: De behandeling

Zodra het apparaat is ingesteld, kunt u rondlopen, maar afhankelijk van de morfologie van de enkel van de gebruiker kan het apparaat het contact met de huid verliezen en de verbinding verbreken (de ledlampjes die het intensiteitsniveau aangeven, gaan dan knipperen en het apparaat zendt geluidssignalen uit).

Auto-lock: 30 seconden nadat er voor het laatst op een knop is gedrukt, wordt de functie voor het verhogen van het stimulatieniveau vergrendeld om per ongeluk verhogen te voorkomen. Druk op de (-)-knop om het apparaat te ontgrendelen. Druk vervolgens op de (+)-knop om de intensiteit te verhogen en op de (-)-knop om de intensiteit te verlagen. Laat het programma dan tot het einde lopen. Het programma duurt 20 minuten. Zodra het programma 20 minuten heeft geduurd, schakelt het apparaat zichzelf automatisch uit, waarbij de ledlampjes uitgaan en het apparaat een lange pieptoon laat horen.

Stap 5: Het apparaat stopzetten

Het apparaat kan op elk gewenst moment worden stopgezet door de aan/uit-knop ingedrukt te houden.

Haal het apparaat niet van uw huid tijdens de behandeling. Schakel het apparaat altijd eerst uit voor u het verwijdt.

Stap 6: Reinig het apparaat en sla het op.

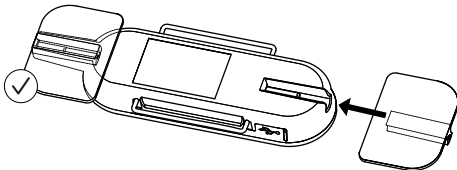
6. REINIGING EN ONDERHOUD

a. De elektroden installeren en vervangen

Om de elektroden te verwijderen, trekt u voorzichtig in de lengte, terwijl u een beetje druk uitoefent.

Plaats de elektroden in de tegenovergestelde richting om deze opnieuw te installeren. Zorg ervoor dat de elektroden helemaal tot aan het einde van de gleuf zijn geduwd.

Zorg ervoor dat de elektroden de juiste kant op wijzen (met afgeronde punt naar buiten).



Let op:

- Aanbevolen wordt de elektroden niet na elk gebruik te verwijderen om beschadiging te voorkomen.
- Gebruik alleen de door de fabrikant meegeleverde elektroden.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de elektroden jaarlijks te vervangen.
- De levensduur van de elektroden kan variëren afhankelijk van hoe vaak ze gewassen worden, de toestand van de huid en de bewaaramstandigheden.
- Vervang de elektroden door nieuwe als ze beschadigd zijn of als u ongemak begint te voelen tijdens de stimulatie.

b. De bevestigingsriem vernieuwen

Vervang de bevestigingsriem door een nieuwe als deze beschadigd is of als u denkt dat deze tijdens de behandeling niet goed blijft zitten.

c. Reiniging

Voor 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.

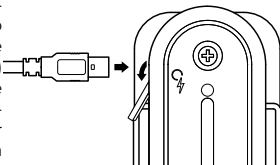
De elektroden reinigen: Aangeraden wordt de elektroden na elk gebruik af te vegen met een vochtige doek om eventuele gelresten te verwijderen.

Bovendien adviseren wij om de elektroden minstens één keer per week als volgt schoon te maken: ontkoppel de elektroden van de Tensi+ en was ze vervolgens met schoon, lauw water. Zorg ervoor dat ze schoon en droog zijn voor u ze opnieuw op het apparaat bevestigt.

De bevestigingsriem reinigen: Nadat deze van het apparaat is losgemaakt, kan de bevestigingsriem met de hand worden gereinigd. Was de bevestigingsriem niet in de wasmachine.

d. Het apparaat opladen

Om het apparaat op te laden, sluit u de meegeleverde oplaadkabel (onderdeelnr.: AC0203) aan op de oplaadpoort van het apparaat en het andere uiteinde van de kabel minstens één nacht (8 uur) op een voedingsbron (5 V continue stroom). Deze bron moet gecertificeerd zijn volgens de IEC-62368-1- of IEC-60601-1-norm. Er gaat een oplaadindicator branden (naast de (+)-knop) en deze gaat uit zodra de batterij geheel is opgeladen.



Wij adviseren u om de batterij ten minste om de drie maanden een keer volledig op te laden voor een optimale levensduur.

7. OMGEVINGSFACTOREN

a. Opslag

Het apparaat moet worden opgeslagen in een omgeving met een temperatuur tussen -10 °C en +40 °C met een relatieve vochtigheid tot 90%, zonder condensvorming.

b. Gebruik

Het apparaat moet worden gebruikt in een omgeving met een temperatuur tussen +5 °C en +40 °C, een relatieve luchtvochtigheid tussen 15% en 90%, zonder condensvorming en een luchtdruk tussen 700 hPa en 1060 hPa.

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 oplaadkabel, de elektroden, de bevestigingsriem of op schade of een defect aan het apparaat wanneer het niet wordt gebruikt zoals aangegeven in de handleiding. Als u vragen of opmerkingen heeft over het apparaat, neem dan contact op met uw distributeur of de fabrikant, per e-mail op service.client@stimuli-technology.com of per post op het volgende adres: *Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélemy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrijk*. Ook kunt u een professionele zorgverlener raadplegen.

10. PROBLEMEN OPLOSSEN

Situatie	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
De behandeling voelt anders of is minder prettig dan eerder.	De elektroden zijn niet op de juiste plaats aangebracht.	Schakel het apparaat uit en verplaats de elektroden enigszins.
	De intensiteit is te hoog of te laag.	Wijzig de intensiteit met de knoppen om het intensiteitsniveau te regelen.

Situatie	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
De behandeling voelt anders of is minder prettig dan eerder.	De elektroden maken geen direct contact met de huid.	Schakel het apparaat uit en verwijder het van de huid. Breng een druppel geleidende gel aan op de elektroden en verplaats het apparaat zodanig dat het contact maakt met de huid.
	De elektroden zijn te vuil.	Reinig de elektroden (paragraaf 6.c). Als het probleem zich opnieuw voordoet, vervang dan de elektroden.
	De elektroden zijn versleten.	Verwijder de elektroden en vervang deze door nieuwe (paragraaf 6.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.
	De batterij is niet opgeladen.	Laad het apparaat op. U kunt het apparaat gebruiken zodra het is opgeladen.
	Het apparaat maakt geen contact meer met de huid of het apparaat is losgeraakt.	Breng het apparaat opnieuw aan.
Het apparaat gaat niet aan.	De batterij is niet opgeladen.	Laad de batterij op.
	Het apparaat is defect.	Neem contact op met de klantenservice.

Piepgeluid en/of indicatielampje(s) aan:

Situatie	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
Ledlampjes 1 tot 6 knipperen + regelmatig piepgeluid.	De elektroden maken geen direct 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
Het ledlampje van de (-)-knop gaat knipperen wanneer u op de (+)-knop drukt.	Het apparaat wordt automatisch vergrendeld (na 30 seconden geen activiteit).	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 oplaadkabel.
1 lange pieptoon + ledlampjes gaan aan en uit.	Als het apparaat normaal wordt in- of uitgeschakeld.	Ter informatie.
Continue pieptoon + ledlampjes uit.	Storing van het apparaat.	Gebruik het apparaat niet. Neem contact op met de klantenservice.
De oplaadindicator gaat niet uit na 8 uur opladen.	De batterij is niet volledig opgeladen.	Laad het apparaat nog iets langer op.

11. TECHNISCHE GEGEVENS

Type apparaat	Neuromusculaire elektrostimulator
Model	Tensi+
Classificering	Ila volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
CE-markering	CE 2797
Fabrikant	Stimuli Technology, 20 B rue Barthélemy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrijk
Maximale intensiteit met weerstand (500 Ω en 1000 Ω)	50 mA (+/- 10%)
Frequentie	10 Hz (+/- 20%)
Pulsvorm	Unidirectionele gepulseerde stroom met een rechthoekige pulsvorm
Pulsbreedte	200 μ s (+/- 20%)
Duur van het programma	20 min
Stroomtoevoer	Herlaadbare 3,7 V lithiumpolymeerbatterij
Afmetingen	11 cm x 4 cm x 1,6 cm
Gewicht	65 g
Aanbevolen elektrodeafmetingen: onderdeelnr. PF0105	28 mm x 40 mm

Deze waarden zijn van toepassing bij weerstanden van 500 Ohm en 1000 Ohm +/- 10%.

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.

Alle ernstige incidenten die zich voordoen in verband met het product moeten door de patiënt en/of gebruiker gemeld worden aan de fabrikant, Stimuli Technology: service.client@stimuli-technology.com of Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrijk en aan de plaatselijke bevoegde autoriteit.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

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.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – opmerkingen
Elektromagnetische stralingsverstoring (stralingsemissies) (CISPR 11)	Groep 1	Het medische hulpmiddel maakt gebruik van RF-energie voor de interne werking.
Storingsspanning op de aansluiting (geleide emissies) (CISPR 11)	Klasse B	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

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.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV bij contact ± 15 kV in de lucht	± 8 kV bij contact ± 15 kV in de lucht	Thuiszorgomgeving en professionele zorginstelling.
Vermogensfrequentie magnetisch veld (IEC 61000-4-8)	30 A/m bij 50/60Hz	30 A/m bij 50/60Hz	Thuiszorgomgeving en professionele zorginstelling.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit, radiofrequenties

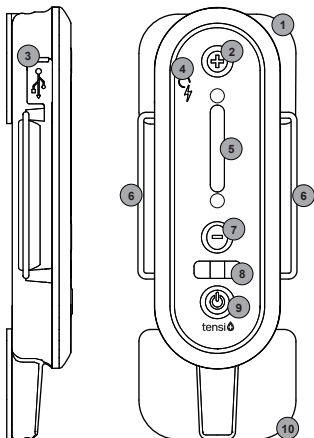
Tensi+ is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De patiënt of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt binnen 30 cm van elk onderdeel van een TESTAPPARAAT, waaronder door de fabrikant gespecificeerde kabels. Een dergelijk gebruik kan de prestaties van deze apparaten negatief beïnvloeden.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektromagnetische velden met radiofrequente straling (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Professionele zorginstelling Thuiszorgomgeving
Nabijheid gebied uitgezonden door draadloze RF-communicatieapparatuur (IEC 61000-4-3 voorlopige methode)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Magnetische velden in de nabijheid (IEC 61000-4-39)	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m bij 134,2 KHz met pulsmodulatie van 2,1 KHz 7,5 A/m bij 13,56 MHz met Pulse 50 KHz-modulatie	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m bij 134,2 KHz met pulsmodulatie van 2,1 KHz 7,5 A/m bij 13,56 MHz met Pulse 50 KHz-modulatie	

Verklaring 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.
	Serienummer apparaat
	Onderdeelnummer
	Bescherming tegen het binnendringen van vreemde voorwerpen > 12,5 mm. Waterbestendigheid: bescherming tegen druppelend water (bij kantelen 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
	Unieke apparaatidentificatie → (01): Identificatiecode; (21): serienummer
	Opladen met continue stroom (5V-2A)
	Vertegenwoordiger Zwitserland



BESKRIVELSE AV APPARATET

Tensi+ ble utviklet for å stimulere nervus tibialis posterior.

- 1. Positiv elektrode**
- 2. Knapp (+)** for å øke stimuleringsintensiteten
- 3. Ladeport**
- 4. Ladeindikator**
- 5. LED-lamper** som viser stimuleringsintensiteten
- 6. Løkke** for å sette inn festestroppen
- 7. Knapp (-)** for å redusere stimuleringsintensiteten
- 8. Indikator for batteriladenivå**
- 9. Av/på-knapp:** Hold knappen nede i 1 sekund for å slå apparatet på eller av
- 10. Negativ elektrode**



INSTRUKSJONSHÅNDBOK

1. Viktige sikkerhetsinstruksjoner.....	166
2. Formål.....	166
3. Informasjon om TENS-teknologi.....	168
4. Teknisk beskrivelse	168
5. Bruk av Tensi+-apparatet	169
6. Rengjøring og vedlikehold	174
7. Miljøforhold	175
8. Kassering av apparatets deler.....	176
9. Garanti	176
10. Feilsøking	176
11. Tekniske data	179
12. Elektromagnetisk følsomhet.....	180

Kjære bruker. Disse instruksjonene om bruk av Tensi+-apparatet er ment for pasienten eller omsorgsgiveren.

1. VIKTIGE SIKKERHETSINSTRUKSJONER – Advarsler

- Les bruksanvisningen nøye før du bruker apparatet, og følg alltid behandlingsinstruksjonene.
- Bruk alltid dette apparatet som tiltenkt og som beskrevet i denne håndboken. Oppbevar apparatet på et tørt sted og ved romtemperatur (mellom -10 °C og 40 °C).
- Dette apparatet er ikke vanntett. Med unntak av elektrodene når de er demontert fra enheten, beskytt mot vann og annen væske.
- Beskytt dette apparatet mot elektrisk støt.
- Ikke slipp apparatet i gulvet.
- Følg vedlikeholdsinstruksjonene i denne håndboken.
- Utfør aldri endringer på apparatet og prøv ikke å åpne det. Kontakt produsenten hvis det oppstår et problem.
- Dette er medisinsk utstyr. Oppbevares utilgjengelig for barn. Slutt å bruke apparatet ved uregelmessigheter eller funksjonsfeil.
- Hvis ladeportdekselet går tapt eller hvis apparathuset skades, kan det hende at apparatet ikke lenger gir IP22-beskyttelse

2. FORMÅL

Indikasjoner

Tensi+ ble utviklet for å stimulere nervus tibialis posterior. Det er indisert for behandling av en idiopatisk eller nevrogen overaktiv blære som involverer urintrang, tranginkontinens, nokturi eller pollakisuri. Det er ment for voksne pasienter (fra 18 år) uten kontraindikasjoner.

Klinisk fordel

Tensi+ er ikke-invasivt medisinsk utstyr for behandling av en overaktiv blære. Bruken vil forbedre livskvaliteten ved å redusere påvirkningen en overaktiv blære kan ha på dagliglivet.

Kontraindikasjoner – Ikke bruk apparatet (1/2)

- hvis du har pacemaker, defibrillator eller annet implantert medisinsk utstyr, ettersom all bruk kan gi elektrisk støt, interferens, brannskade eller føre til at pacemakere ikke virker som den skal,
- hvis du har et metallimplantat nær området som stimuleres, ettersom all bruk kan forårsake brannskade eller interferens med Tensi+,
- hvis du har leddproblemer i ankene, ankelødem eller dermatologisk ødem i området der elektrodene må plasseres,

Kontraindikasjoner – Ikke bruk apparatet (2/2)

- på skadet hud,
 - hvis du er gravid
 - hvis du har en kognitiv svikt.
- Spør legen dersom du er i tvil.

Forsiktighetsregler

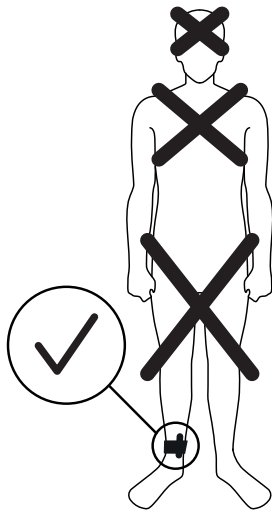
Tensi+ skal kun brukes med originalt tilbehør: ladekabel (delenr.: AC0203), festestropp, grafitt-silikon-elektroder. Ekstra tilbehør er tilgjengelig separat. Apparatet skal alltid plasseres langs nervus tibialis på innsiden av (høyre eller venstre) ankel. Apparatet skal aldri plasseres i et annet område. Plasser apparatet på frisk hud, vendt riktig vei, med på/av-knappen nederst. Apparatet skal ikke lades mens det sitter på pasienten.

Advarsler

Ikke bruk Tensi+ til andre indikasjoner. Samtidig bruk med et høyfrekvent kirurgisk utstyr kan forårsake brannskader under Tensi+-elektrodene. Tensi+ er et medisinsk elektronisk apparat som krever spesielle forholdsregler for elektromekanisk kompatibilitet. Dette apparatet skal ikke brukes i et miljø med sterk elektromagnetisk interferens. Bruk av Tensi+ i nærheten av (rundt 1 m / 3 fot fra) mikrobølgeovn, kortbølge- eller ultrakortbølgeutstyr (mikrobølgeovn, Wi-Fi-terminaler eller moduler, mobiltelefoner, Bluetooth-systemer osv.) kan endre stimuleringsinnstillingene.

Uønskede effekter

Dersom du opplever smerter eller ubehag, skal du slutte å bruke produktet og kontakte legen din. Bruk maksimal intensitet behandlinger med forsiktighet. Ikke overskrid komfortnivået ditt.



3. INFORMASJON OM TENS-TEKNOLOGI

Transkutan elektrisk nervestimulering, mer kjent som TENS, er en ikke-medisinell, ikke-invasiv teknikk. Den bruker elektroder på huden for å levere elektriske pulser nær et innervert område for å påvirke nerveoverføring. Tensi+ brukes på nervus tibialis posterior. En del av denne har sitt utspring nær nervefibrene som kontrollerer blæren. Stimulering av denne nerven modulerer meldinger som sendes mellom blæren og hjernen, og forbedrer sentralnervetkontrollen ved vannlating. Kliniske studier har vist at behandling som varer i 20 minutter én gang daglig, kan redusere symptomene på overaktiv blære (sterk vannlatingstrang og «urge»: plutselig og uimotståelig trang til å late vannet; urgeinkontinens/tranginkontinens: manglende evne til å unngå urinering; nokturi: behov for å urinere minst én gang hver natt; pollakisuri: trang til å urinere mer enn åtte ganger daglig) og forbedre livskvaliteten. **Det ble observert en reduksjon i symptomer etter 1 måneds behandling. Det anbefales å fortsette behandlingen i minst 2 måneder.*

Ammi M, Chautard C, Brassart E, Culty T, Azzouzi AR, Bigot P (2014) Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation: evaluation of a therapeutic option in the management of anticholinergic refractory overactive bladder - The International Urogynecological Association

4. TEKNISK BESKRIVELSE

Tensi+ er en transkutan, elektrisk nervestimulator (TENS) for nervus tibialis posterior, som leverer pulser med justerbar intensitet gjennom elektroder som festes på huden.

Tensi+-apparatet har en levetid på 2 år iht IEC 60601-1-11.

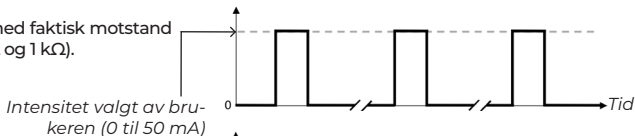
Tekniske egenskaper:

Utgangsstrøm	0 til 50mA (+/- 10%)
Frekvens	10Hz (+/- 20%)
Pulsbredde	200 µS (+/- 20%)
Merkestrøm	15 mA

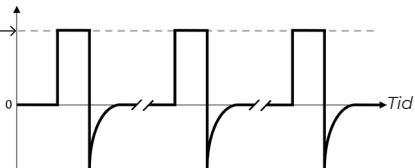
Verdiene er gyldige under motstand på 500 Ohm og 1000 Ohm +/-10 %.

Pulsform:

Målt med faktisk motstand
(500 Ω og 1 k Ω).



Målt ved bruk av en standard ANSI/AAMI-modell.



5. BRUK AV TENSİ+-APPARATET

a. Forholdsregler før hver bruk

- Pass på at du ikke skader elektrodene ved å bøye dem;
- Ikke la elektrodene berøre metallgjenstander når du bruker apparatet.
- Du kan bruke apparatet når du er påkledd. Bare plasser apparatet under klærne. Hold elektrodene i kontakt med huden ved å justere festestroppen. Tensi+ brukes med elektrodene direkte på huden. Det anbefales imidlertid å påføre en liten mengde ledende gel (*(TENS) ledende gel for elektroder*) mellom hver elektrode og huden, slik at det blir mer behagelig.

Det anbefales å bruke gel i følgende situasjoner:

- På tørr hud og områder med hår, hvis du opplever prikking eller har problemer med å opprette god kontakt med huden, slik at enheten slår seg av (LED-lampene som viser intensiteten vil blinke, og apparatet vil avgi lydsignaler).
- Ved bruk av ledende gel, må du kun bruke den ledende gelen som anbefales av produsenten: (*TENS) ledende gel for elektroder*.

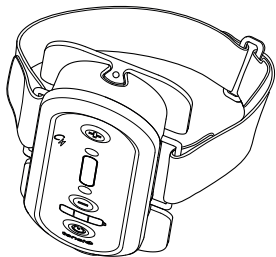
b. Montering av apparatet

En festestropp og to forhåndsmonterte elektroder følger med apparatet. Apparatet justeres på ankelen ved å dra i den lange delen av festestroppen. Hvis det forhåndsmonterte apparatet er for løst, fjerner du den korte delen av stroppen og bruker bare den lange delen.

Stroppen holder apparatet komfortabelt på plass for bruk. Plasser plastspennen på den korte delen av stroppen på enten innsiden eller yttersiden av ankelen – avhengig av hva du foretrekker.

Pass på at elektrodene er montert riktig (se avsnitt 6.a) før apparatet brukes.

**Oppsett med to deler av stroppen
(lang del + kort del)**



**Oppsett med én del av stroppen
(lang del)**



c. Plassering av apparatet

Trinn 1: Rengjør huden

Bruk alltid apparatet på ren hud. Alt av olje, krem, lotion, støv eller andre stoffer på huden kan påvirke de elektriske pulsene.

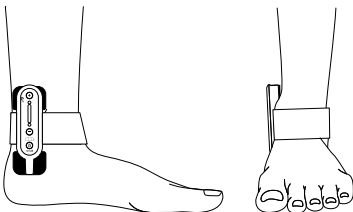
Rengjør området som skal behandles (innsiden av ankelen og akillessenen) med en fuktig klut. Bruk av apparatet på fuktet hud gir bedre elektriske pulser.

Trinn 2: Påfør gel på elektrodene (anbefalt)

Plasser en liten dråpe gel på hver elektrode, rett før du setter Tensi+ på stedet som er angitt i neste avsnitt.

Trinn 3: Plasser apparatet på ankelen

Installer apparatet med strømmen av på enten høyre eller venstre ankel, som vist nedenfor.

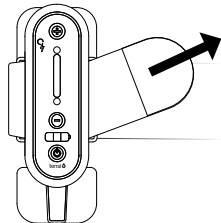


1. Den nedre elektroden plasseres nedenfor og bak malleolus medialis (indre ankelknoke).

2. Deretter plasseres apparatet langs beinet, med på/av-knappen nederst.

Når apparatet er på plass, fører du den frie enden av stroppen gjennom plastspennen og strammer for å tilpasse den til ankelen.

For din komfort bør du ikke trekke til for stramt.



d. Bruke apparatet

Trinn 1: Slå på apparatet

Trykk på av/på-knappen i 1 sekund for å slå på apparatet. Du vil høre et langt, lavt pip som indikerer at apparatet nå er på.

Trinn 2: Start behandlingen

Trykk på (+)-knappen (kort eller langt trykk) for å starte programmet. LED 1, som indikerer laveste behandlingsintensitet, vil lyse og du vil høre et kort, lavt pip.

Når du trykker på (+)- eller (-)-knappen, økes eller reduseres behandlingens intensitet med 0,5 mA. Du hører et kort pip for hvert trinn.

	⊕		
LED +	●	>25,0 mA	LED 1 til 6
LED 6	●	[20-24,5] mA	LED 1 til 5
LED 5	●	[15-19,5] mA	LED 1 til 4
LED 4	●	[10-14,5] mA	LED 1 til 3
LED 3	●	[5,5-9,5] mA	LED 1 til 2
LED 2	●	[0,5-5] mA	LED 1
LED 1	●		
LED -	●		
	⊖		

Trinn 3: Justering av komfortnivå

Du må justere komfortnivået hver gang du bruker apparatet:

Tensi+ stimulerer posterior nervus tibialis som passerer mellom innsiden av ankelen og akillessenen. Ved riktig bruk skal behandlingen ikke forårsake smerte eller ubehag.

Slik finner du ditt komfortnivå:

1. Øk intensiteten gradvis ved å trykke på (+)-knappen til du føler en lett prikking under foten. Dette betyr at signalet blir overført til nerven.
2. Reduser intensiteten gradvis ved å trykke på (-)-knappen til du ikke lenger føler ubehag på grunn av prikkingen. LED-ene viser komfortområdet ditt.

Hvis du ikke kjenner prikking under foten, betyr ikke det at apparatet ikke virker. Følelsen kan variere fra person til person.



Merk:

- Det er fullt mulig å plassere Tensi+ på ankelen etter at det er slått på. Intensiteten skal derimot bare reguleres etter at apparatet er plassert på ankelen.
- Apparatet vil fortelle deg om du overskrider 10 mA ved å avgi 2 korte pip. Dette er bare for informasjonsformål.
- For å sikre at apparatet er riktig plassert på nervus tibialis, kan du øke intensiteten inntil stortåen trekker seg tilbake.
- Hvis apparatet løsner fra huden i mer enn ett sekund, faller stimuleringsnivået automatisk til null for å holde brukeren trygg, og alle de seks LED-lampene blinker. Pass på at de to elektrodene er i kontakt med huden, og trykk deretter på (+)- eller (-)-knappen for å starte justeringen på nytt.
- Dersom du føler prikking under noen av elektrodene, betyr det at elektroden ikke er ordentlig i kontakt med huden. Kontroller at den berører huden, og påfør om nødvendig en liten mengde ledende gel på elektrodene.

Trinn 4: Behandling

Når apparatet er justert, kan du bevege deg rundt, men avhengig av morfologien på brukerens ankel, kan det hende at apparatet mister kontakt med huden og kobler seg fra (LED-lampene som viser intensitetsnivået, vil blinke, og apparatet vil avgi lydsignaler).

Autolås: 30 sekunder etter siste trykk på en knapp låses økefunksjonen for stimuleringsnivået for å hindre en utilsiktet økning. Trykk på (-)-knappen for å låse opp apparatet. Trykk deretter på (+)-knappen for å øke intensiteten, og (-)-knappen for å redusere intensiteten. La så programmet kjøre til det er ferdig. Programmet varer i 20 minutter. Når programmet har kjørt i 20 minutter, vil apparatet slå seg av automatisk, LED-lampene vil slå seg av og apparatet vil avgi et langt pip.

Trinn 5: Stopp apparatet

Apparatet kan slås av når som helst ved å trykke inn og holde nede på/av-knappen. Ikke fjern apparatet fra huden din under behandlingen. Slå alltid av apparatet før du fjerner det.

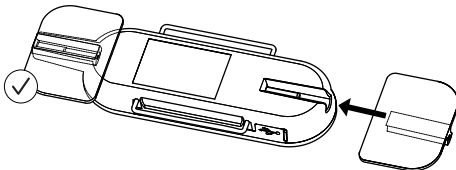
Trinn 6: Rengjør apparatet og legg det deretter bort.

6. RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

a. Installering og bytting av elektrodene

For å fjerne elektrodene trekker du forsiktig i lengden mens du legger på litt press. Sett inn elektrodene den andre veien for å installere dem igjen. Elektrodene skal settes helt inn til enden av sporet.

Pass på at elektrodene vender riktig vei (avrundet tupp peker utover).



Merk:

- Det anbefales å ikke fjerne elektrodene hver gang de brukes, for å unngå å skade dem.
- Bruk bare de elektrodene som leveres av produsenten.
- Hvis produktet brukes daglig, anbefales det å skifte elektrodene hvert år.
- Elektrodens levetid kan variere avhengig av hvor ofte de vaskes, hudens tilstand og oppbevaringsforholdene.
- Bytt ut elektrodene med nye hvis de er skadet, eller hvis du begynner å føle ubehag under stimulering.

b. Bytte festestropp

Bytt ut festestroppen med en ny hvis den er skadet eller hvis du føler at den ikke holder seg på plass som den skal under behandling.

c. Rengjøring

Apparatet må være avslått og frakoblet for vedlikehold og rengjøring.

Rengjøring av elektrostimulatoren: Rengjør apparatet med en myk, tørr klut.

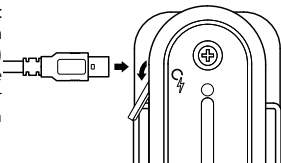
Rengjøring av elektrodene: Det anbefales å tørke av elektrodene med en fuktig klut etter hver bruk, for å fjerne eventuelle gelrester.

I tillegg anbefaler vi å rengjøre elektrodene minst én gang i uken på følgende måte: Fjern elektrodene fra Tensi+ og vask dem med rent, lunkent vann. Sørg for at de er rene og tørre før du setter dem tilbake i apparatet igjen.

Rengjøre festestroppen: Når festestroppen har blitt fjernet fra apparatet, kan den rengjøres for hånd. Unngå å vaske festestroppen i maskin.

d. Lade apparatet

Apparatet lades ved å koble ladekabelen (delenr.: AC0203) til apparatets ladeport og den andre enden av kabelen til en strømkilde (5 V kontinuerlig strøm) minst over natten (8 timer). Denne kilden må være sertifisert i henhold til standarden IEC-62368-1 eller IEC-60601-1. En ladeindikator slår seg på (ved siden av (+)-knappen, og slår seg av når batteriet er ladet.



Vi anbefaler å lade batteriet fullstendig minst én gang hver tredje måned, for å sikre optimal batterilevetid.

7. MILJØFORHOLD

a. Oppbevaring

Apparatet må oppbevares i omgivelser med en temperatur på mellom -10 °C og +40 °C, med en relativ luftfuktighet på opptil 90 %, uten kondensering.

b. Bruk

Apparatet må brukes i omgivelser med en temperatur mellom +5 °C og +40 °C med en relativ luftfuktighet mellom 15 % og 90 %, uten kondensering, og et atmosfærisk trykk på mellom 700 hPa og 1060 hPa.

8. KASSERING AV APPARATETS DELER

Kasser apparatet i henhold til direktiv 2012/19/EU om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE). Kontakt de lokale avfallsmyndighetene hvis du er i tvil. Elektroder og stroppe: Disse delene er ikke farlig avfall og kan kastes sammen med husholdningssavfallet.

9. GARANTI

Apparatet er garantert i to år fra mottaksdatoen. Garantien dekker ikke ladekabelen, elektrodene, festestroppen eller eventuelle brudd eller feil når apparatet ikke brukes i henhold til instruksjonene i håndboken. Hvis du har spørsmål eller kommentarer vedrørende apparatet, kan du kontakte distributøren eller produsenten på e-post til service.client@stimuli-technology.com eller per brevpost til følgende adresse: *Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrike*, eller be om råd fra helsepersonell.

10. FEILSØKING

Situasjon	Mulige årsaker	Løsninger
Behandlingen virker annerledes eller mer ubehagelig enn før.	Elektrodene er ikke på riktig sted.	Slå av apparatet og flytt litt på elektrodene.
	Intensiteten er for høy eller lav.	Endre intensiteten ved hjelp av knappene for intensitetsnivå.

Situasjon	Mulige årsaker	Løsninger
Behandlingen virker annerledes eller mer ubehagelig enn før.	Elektroden er ikke i direkte kontakt med huden.	Slå av apparatet og fjern det fra huden. Påfør en dråpe ledende gel på elektrodene og flytt apparatet slik at det er i kontakt med huden
	Elektroden er for skitne.	Rengjør elektrodene (avsnitt 6.c). Hvis problemet oppstår igjen, skifter du ut elektrodene.
	Elektroden er utslitt.	Fjern elektrodene og erstatt dem med nye (avsnitt 6.a).
Apparatet slår seg av eller stopper stimuleringen under behandlingen.	Apparatet slår seg av automatisk hvis det ikke er aktivitet eller stimulering på 2 minutter.	Dette er normalt: Slå på apparatet igjen.
	Apparatet slår seg av automatisk etter 20 minutters behandling.	Dette er normalt: Behandlingen er ferdig.
	Batteriet er utladet.	Lad apparatet. Du kan bruke apparatet når det er oppladet.
	Apparatet er ikke i kontakt med huden lenger eller det har løsnet.	Tilpass apparatet på nytt.
Apparatet slår seg ikke på.	Batteriet er utladet.	Lad opp batteriet.
	Apparatet er defekt.	Kontakt kundeservice.

Pipelyd og/eller LED-indikator(er) på:

Situasjon	Mulige årsaker	Løsninger
LED-lampe 1 til 6 blinker + regelmessig piping.	Elektrodene er ikke i direkte kontakt med huden.	Plasser apparatet på nytt, påfør gel på elektrodene om nødvendig, og gjenta deretter prosedyren for justering av komfortnivå.
LED-lampen for (-)-knappen blinker etter at du har trykket på (+)-knappen.	Apparatet låses automatisk (etter 30 sekunder med inaktivitet).	Lås opp apparatet ved å trykke på (-)-knappen.
2 korte pip.	Intensitetsnivået på 10 mA er overskredet.	Kun til informasjon, du kan fortsette behandlingen.
Indikatoren for batteriladenivå blinker + pip.	Lavt batterinivå.	Lad batteriet ved hjelp av ladekabelen.
1 langt pip + LED-lamper slås av og på.	Når apparatet slås på eller av på normal måte.	Til informasjon.
Kontinuerlig pipelyd + LED-lamper av.	Feil på apparatet.	Ikke bruk apparatet. Kontakt kundeservice.
Ladeindikatoren slår seg ikke av etter 8 timers lading.	Batteriet er ikke fulladet.	Lad apparatet litt lenger.

11. TEKNISKE DATA

Type utstyr	Nevromuskulær elektrostimulator
Modell	Tensi+
Klassifisering	Ila I henhold til Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr
CE-merking	CE 2797
Produsent	Stimuli Technology, 20 B rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrike
Maksimal intensitet med motstand (500 Ω og 1000 Ω)	50 mA (+/-10 %)
Frekvens	10 Hz (+/-20 %)
Pulsform	Enveis pulsert strøm med rektangulær pulsform
Pulsbredde	200 μ s (+/-20 %)
Programvarighet	20 min
Strømforsyning	Oppladbart 3,7 V litiumpolymerbatteri
Dimensjoner	11 cm x 4 cm x 1,6 cm
Vekt	65 g
Anbefalte elektrodedimensjoner: delenr. PF0105	28 mm x 40 mm

Verdiene nedenfor er riktige under motstand på 500 Ohm og 1000 Ohm +/-10 %.

12. ELEKTROMAGNETISK FØLSOMHET

Dette utstyret overholder kravene i standard EN 60601-1-2 som beskriver elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for medisinsk utstyr.

Tensi+ krever EMC-forholdsregler. Tensi+ må installeres og brukes i henhold til EMC-anbefalingene nedenfor.

Overholdelse av EMC-standarder betyr ikke at et utstyr er fullstendig immunt. Tensi+ kan påvirkes av bærbar eller mobilt RF-kommunikasjonsutstyr.

Tensi+ bør ikke brukes i nærheten av eller stablet med annet utstyr. Hvis dette ikke er mulig, skal apparatet overvåkes for å kontrollere at det fungerer normalt under disse forholdene.

Fare for interferens: Bruk av annet tilbehør og ledninger enn de som er spesifisert, med unntak av ledninger og tilbehør som selges av produsenten som reservedeler for interne komponenter, kan øke apparatets utslippsnivåer eller redusere immunitetsnivåene.

Se tabellene for elektromagnetiske utslipp og immunitet på de påfølgende sidene.

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med produktet, må rapporteres av pasienten og/eller brukeren til produsenten, Stimuli Technology: service.client@stimuli-technology.com eller Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrike og til den lokale kompetente myndighet.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

Tensi+ er skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Pasienten eller brukeren skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – Kommentarer
Elektromagnetisk strålingsforstyrrelse (Utstrålt emisjon) (CISPR 11)	Gruppe 1	Det medisinske utstyret bruker RF-energi for intern funksjon.
Radiostøyspenning (ledede utslipp) (CISPR 11) på terminalen	Klasse B	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Tensi+ er skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Pasienten eller brukeren skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

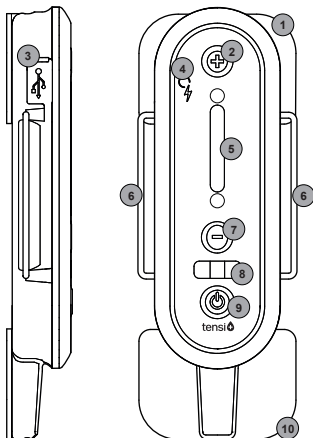
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Overholdelsesnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Støt fra statisk elektrisitet (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV ved kontakt ± 15 kV I luft	± 8 kV ved kontakt ± 15 kV I luft	Helseomsorg i hjemmet og i profesjonelle helseinstitusjoner.
Strømfrekvens magnetfelt (IEC 61000-4-8)	30 A/m ved 50/60Hz	30 A/m ved 50/60Hz	Helseomsorg i hjemmet og i profesjonelle helseinstitusjoner.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet, radiofrekvenser

Tensi+ er skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Pasienten eller brukeren skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antenneledninger og eksterne antenner) skal ikke brukes innenfor 30 cm (12 tommer) fra noen del av det TESTEDE APPARATET, inkludert ledninger spesifisert av produsenten. Ytelsen til dette utstyret kan bli svekket ved slik bruk.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Overholdelsesnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Utstrålte radiofrekvente elektromagnetiske felt (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Profesjonelle helseinstitusjoner Helseomsorg i hjemmet
Nærhetsfelt utstrålt av trådløse enheter for RF-kommunikasjon (IEC 61000-4-3 provisorisk metode)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Nærhetsmagnetiske felt (IEC 61000-4-39)	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m ved 134,2 KHz med Pulse 2,1 KHz-modulasjon 7,5 A/m ved 13,56 MHz med Pulse 50 KHz-modulasjon	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m ved 134,2 KHz med Pulse 2,1 KHz-modulasjon 7,5 A/m ved 13,56 MHz med Pulse 50 KHz-modulasjon	



OPIS WYROBU

Urządzenie **Tensi+** zostało zaprojektowane do stymulacji nerwu piszczelowego tylnego.

- 1. Elektroda dodatnia**
- 2. Przycisk (+)** do zwiększania intensywności stymulacji
- 3. Gniazdo ładowania**
- 4. Wskaźnik ładowania**
- 5. Diody LED** informujące o intensywności stymulacji
- 6. Uchwyt** do paska podtrzymującego
- 7. Przycisk (-)** do zmniejszania intensywności stymulacji
- 8. Wskaźnik poziomu naładowania akumulatora**
- 9. Przycisk Wł./Wył.:** przytrzymanie przycisku przez 1 sekundę włącza lub wyłącza urządzenie
- 10. Elektroda ujemna**



INSTRUKCJA UŻYWANIA

1.	Ważne zalecenia dotyczące bezpieczeństwa.....	186
2.	Cel	186
3.	Informacje o technologii TENS.....	188
4.	Charakterystyka techniczna.....	188
5.	Korzystanie z urządzenia Tensi+	189
6.	Czyszczenie i konserwacja.....	194
7.	Warunki środowiskowe.....	195
8.	Postępowanie ze zużytymi częściami urządzenia	196
9.	Gwarancja	196
10.	Rozwiązywanie problemów.....	196
11.	Dane techniczne	199
12.	Czułość elektromagnetyczna	200

Szanowny użytkowniku, niniejsza instrukcja używania urządzenia Tensi+ jest przeznaczona dla pacjenta lub opiekuna.

1. WAŻNE ZALECENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA – Ostrzeżenia

- Przeczytać uważnie instrukcję przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia i zawsze postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi leczenia.
- Zawsze stosować urządzenie zgodnie z przeznaczeniem i opisem zawartym w niniejszej instrukcji. Urządzenie przechowywać w suchym miejscu i temperaturze pokojowej (od -10°C do 40°C).
- Urządzenie nie jest wodoodporne. Unikać kontaktu z wodą i cieczami. Wyjątek stanowią elektrody po wymontowaniu z urządzenia.
- Chronić urządzenie przed wyladowaniami elektrycznymi.
- Uważać, aby nie upuścić urządzenia.
- Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi konserwacji zawartymi w niniejszej instrukcji.
- Nigdy nie modyfikować urządzenia ani nie próbować go otwierać. W przypadku problemów skontaktować się z producentem.
- Urządzenie jest wyrobem medycznym. Trzymać je w miejscu niedostępnym dla dzieci. W przypadku nietypowego działania lub awarii przestać korzystać z urządzenia.
- W przypadku zgubienia osłony gniazda ładowania lub uszkodzenia obudowy urządzenie może nie zapewniać stopnia ochrony IP22.

2. CEL

Wskazania

Urządzenie Tensi+ zostało zaprojektowane do stymulacji nerwu piszczelowego tylnego. Jest ono przeznaczone do leczenia idiopatycznego lub neurogennego nadreaktywnego pęcherza moczowego z parciem nagłym, nietrzymaniem moczu z parcia naglącego, oddawaniem moczu w nocy lub częstomoczem. Urządzenie jest przeznaczone dla dorosłych pacjentów (od 18 roku życia), u których nie występują przeciwwskazania do jego stosowania.

Korzyści kliniczne

Tensi+ to nieinwazyjny wyrób medyczny służący do leczenia nadreaktywnego pęcherza moczowego. Stosowanie wyrobu poprawia jakość życia przez zmniejszenie wpływu nadreaktywnego pęcherza na codzienne funkcjonowanie.

Przeciwwskazania – Nie stosować urządzenia (1/2)

- jeżeli pacjent ma wszczepiony rozrusznik serca, defibrylator lub inne urządzenie elektroniczne, ponieważ korzystanie z urządzenia Tensi+ może spowodować porażenie prądem elektrycznym, zakłócenia, oparzenia lub nieprawidłowe działanie rozrusznika;
- jeżeli pacjent ma wszczepiony metalowy implant w pobliżu stymulowanego obszaru, ponieważ korzystanie z urządzenia Tensi+ może powodować oparzenia lub zakłócenia jego pracy;
- jeżeli pacjent ma problemy z kostkami, obrzęk kostek lub obrzęk dermatologiczny w miejscu, w którym należy umieścić elektrody;

Przeciwwskazania – Nie stosować urządzenia (2/2)

- na obszar uszkodzonej skóry;
 - u ciężarnych kobiet;
 - jeżeli pacjent ma zaburzenia poznawcze.
- W razie wątpliwości skonsultować się z lekarzem.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Urządzenie Tensi+ stosować wyłącznie z oryginalnymi akcesoriami: przewód do ładowania (nr części: AC0203), pasek podtrzymujący, elektrody silikonowo-grafitowe. Akcesoria zamiennie są dostępne osobno. Urządzenie zawsze umieszczać wzdłuż nerwu piszczelowego tylnego po wewnętrznej stronie (prawej lub lewej) kostki.

Nigdy nie umieszczać urządzenia w innym miejscu. Urządzenie umieszczać na zdrowej skórze i we właściwej pozycji, tak aby przycisk włączania/wyłączania znajdował się na dole.

Nie ładować urządzenia podczas noszenia.

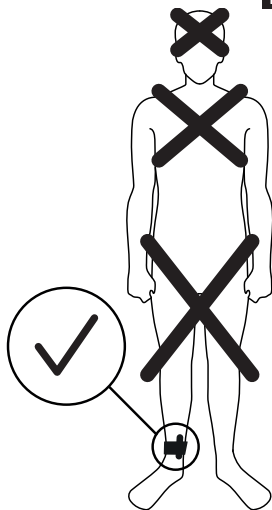
Ostrzeżenia

Nie stosować urządzenia Tensi+ do innych wskazań. Jednoczesne stosowanie z urządzeniem chirurgicznym wykorzystującym wysokie częstotliwości może spowodować oparzenia pod elektrodami urządzenia Tensi+.

Urządzenie Tensi+ to wyrób elektromedyczny wymagający specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromechanicznej. Z tego urządzenia nie należy korzystać w środowisku o silnych zakłóceniach elektromagnetycznych. Korzystanie z urządzenia Tensi+ w pobliżu (w odległości około 1 m) urządzeń mikrofalowych, krótkofalowych lub ultrakrótkofalowych (kuchenka mikrofalowa, terminale lub moduły Wi-Fi, telefony komórkowe, systemy Bluetooth itp.) może zmienić ustawione parametry stymulacji.

Działania niepożądane

W przypadku odczuwania bólu lub dyskomfortu przerwać korzystanie z urządzenia i skontaktować się z lekarzem. Zachować ostrożność podczas stosowania leczenia o maksymalnej intensywności. Nie przekraczać swojego poziomu komfortu.



3. INFORMACJE O TECHNOLOGII TENS

Przezsłonna elektryczna stymulacja nerwów, znana powszechnie jako TENS, jest niemedyczną nieinwazyjną techniką. Wykorzystuje elektrody umieszczone na skórze w celu dostarczenia impulsów elektrycznych w pobliżu unerwionego obszaru, aby wpłynąć na przewodzenie nerwowe. Urządzenie Tensi+ pobudza nerw piszczelowy tylny, którego część ma swój początek w pobliżu włókien nerwowych kontrolujących pęcherz moczowy. Stymulacja tego nerwu moduluje komunikaty przesyłane między pęcherzem a mózgiem, poprawiając ośrodkową nerwową kontrolę oddawania moczu. W badaniach klinicznych wykazano, że 20-minutowe leczenie stosowane raz na dobę może złagodzić* objawy pęcherza nadreaktywnego (parcie nagłace: niepohamowana i nagła potrzeba oddania moczu; nietrzymanie moczu z parcia nagłacego: niemożność uniknięcia oddania moczu; oddawanie moczu w nocy: potrzeba oddania moczu co najmniej raz w nocy; częstomocz: konieczność oddania moczu więcej niż osiem razy na dobę) i poprawić jakość życia.

** Zaobserwowano złagodzenie objawów od 1 miesiąca leczenia. Zaleca się kontynuowanie leczenia przez co najmniej 2 miesiące.*

Ammi M, Chautard C, Brassart E, Culty T, Azzouzi AR, Bigot P (2014) Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation: evaluation of a therapeutic option in the management of anticholinergic refractory overactive bladder - The International Urogynecological Association

4. CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA

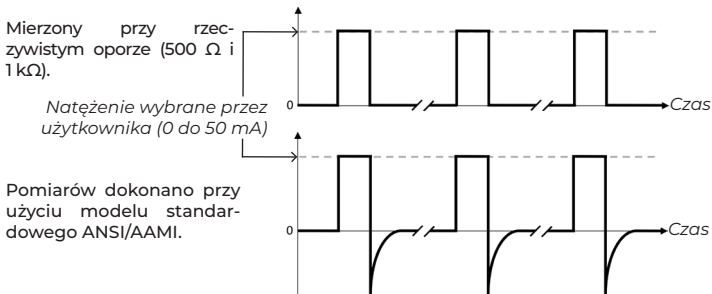
Urządzenie Tensi+ to przezsłorny elektryczny stymulator nerwów (ang. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator, TENS), który jest umieszczany na nerwie piszczelowym tylnym w celu dostarczania impulsów o regulowanym natężeniu. Czas trwałości urządzenia Tensi+ wynosi 2 lata zgodnie z normą IEC 60601-1-11.

Charakterystyka techniczna:

Prąd wyjściowy	0 do 50mA (+/- 10%)
Częstotliwość	10Hz (+/- 20%)
Szerokość impulsu	200 µS (+/- 20%)
Prąd znamionowy	15 mA

Wartości przy oporze 500 Ω i 1000 Ω +/- 10%.

Kształt impulsu:



5. KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA TENSİ+

a. Środki ostrożności przed każdym użyciem

- Uważać, aby nie zginać elektrod, co może je uszkodzić.
- Nie dopuścić, aby elektrody dotykały metalowych przedmiotów podczas korzystania z urządzenia.
- Z urządzenia można korzystać w ubraniu. Wystarczy umieścić urządzenie pod odzieżą. Wyregulować pasek podtrzymujący, aby elektrody miały kontakt ze skórą. Urządzenie Tensi+ stosuje się z elektrodami umieszczonymi bezpośrednio na skórze. Zaleca się jednak nałożenie niewielkiej ilości żelu przewodzącego [żel przewodzący do elektrod (TENS)] między każdą elektrodą a skórą, aby zapewnić większy komfort.

Zaleca się stosowanie żelu w następujących sytuacjach:

- na suchej skórze i obszarach ciała pokrytych włosami w przypadku mrowienia lub problemu z zapewnieniem dobrego kontaktu ze skórą, które powoduje wyłączenie urządzenia (diody LED wskazujące poziom intensywności migają, a urządzenie emituje sygnały dźwiękowe);
- w przypadku stosowania żelu przewodzącego używać wyłącznie żelu przewodzącego zalecanego przez producenta: żel przewodzący do elektrod (TENS).

b. Montaż urządzenia

Wraz z urządzeniem dostarczane są 2 wstępnie zamontowane elektrody oraz pasek podtrzymujący.

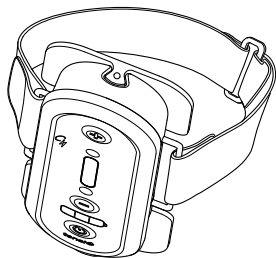
Aby wyregulować urządzenie przy kostce, pociągając za długą część paska podtrzymującego.

Jeżeli wstępnie zmontowane urządzenie jest zbyt luźne, zdjąć krótszą część paska i używać tylko długiej części.

Pasek utrzymuje urządzenie wygodnie na miejscu podczas korzystania. Umieścić plastikową klamrę krótkiej części paska po wewnętrznej lub zewnętrznej stronie kostki – w zależności od preferencji.

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia upewnić się, że elektrody są prawidłowo zamontowane (zob. punkt 6.a.).

Montaż z dwiema częściami paska (część długa i część krótka)



Montaż z jedną częścią paska (część długa)



c. Umieszczanie urządzenia we właściwej pozycji

Krok 1: Oczyszczenie skóry

Zawsze używać urządzenia na czystej skórze. Każdy rodzaj olejku, kremu, balsamu, zanieczyszczenia lub innej substancji na skórze może mieć wpływ na przesyłanie impulsów elektrycznych.

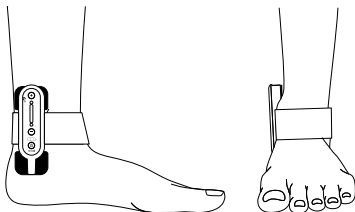
Oczyszczyć obszar, który ma zostać poddany leczeniu (wewnętrzna strona kostki i ścięgno Achillesa), przy użyciu wilgotnej szmatki. Stosowanie urządzenia na nawilżonej skórze poprawia przesyłanie impulsów elektrycznych.

Krok 2: Nałożenie żelu na elektrody (zalecane)

Umieścić małą kroplę żelu na każdej elektrodzie tuż przed nałożeniem urządzenia Tensi+ na miejsce wskazane w następnej części.

Krok 3: Umieszczenie urządzenia na kostce

Umieścić niewłłączone urządzenie na prawej lub lewej kostce, jak pokazano poniżej.

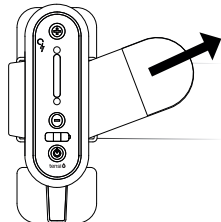


Gdy urządzenie znajdzie się we właściwym miejscu, przełożyć wolny koniec paska przez plastikową klamrę i zacisnąć, aby dopasować go do kostki.

Dla własnego komfortu nie zaciskać zbyt mocno.

1. Dolną elektrodę umieścić pod i za kostką przyśrodkową (wewnętrzna strona kostki).

2. Następnie umieścić urządzenie wzdłuż nogi, tak aby przycisk włączania/wyłączania znajdował się na dole.



d. Obsługa urządzenia

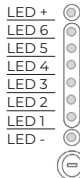
Krok 1: Włączyć urządzenie

Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania przez 1 sekundę, aby włączyć urządzenie. Rozlegnie się długi, cichy sygnał dźwiękowy informujący, że urządzenie jest włączone.

Krok 2: Ustawić parametry leczenia

Nacisnąć przycisk (+) (krótkie lub długie naciśnięcie), aby włączyć program. Dioda LED 1, wskazująca najniższą intensywność zabiegu, zaświeci się i rozlegnie się krótki, cichy sygnał dźwiękowy.

Naciśnięcie przycisku (+) lub (-) zwiększa lub zmniejsza intensywność zabiegu o 0,5 mA. Przy każdej zmianie intensywności urządzenie emituje krótki sygnał dźwiękowy.



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

Krok 3: Wyregulować poziomu komfortu

Przy każdym korzystaniu z urządzenia należy dostosować poziom komfortu:

Urządzenie Tensi+ stymuluje nerw piszczelowy tylny, który biegnie między wewnętrzną stroną kostki a ścięgnem Achillesa. Przy prawidłowym stosowaniu leczenie nie powinno powodować bólu ani dyskomfortu.

Określanie swojego poziomu komfortu:

1. Stopniowo zwiększać natężenie, naciskając przycisk (+), aż pojawi się uczucie lekkiego mrowienia na podszewie stopy. Oznacza to, że sygnał jest przekazywany do nerwu.
2. Zmniejszyć natężenie, naciskając przycisk (-), aż uczucie dyskomfortu spowodowanego mrowieniem zniknie. Diody LED wskazują zakres komfortu.



Brak uczucia mrowienia na podszewie stopy nie oznacza, że urządzenie nie działa. Odczucia mogą się różnić u poszczególnych osób.

Uwaga:

- Możliwe jest umieszczenie urządzenia Tensi+ na kostce po jego włączeniu. Intensywność stymulacji należy jednak regulować dopiero po umieszczeniu urządzenia na kostce.
- Po przekroczeniu natężenia 10 mA urządzenie wyemituje 2 krótkie sygnały dźwiękowe w celach informacyjnych.
- Aby się upewnić, że urządzenie jest prawidłowo umieszczone na nerwie piszczelowym, można zwiększać natężenie, aż w dużym palcu u nogi pojawi się skurcz.
- Jeżeli urządzenie zostanie odłączone od skóry na dłużej niż jedną sekundę, poziom stymulacji natychmiast spadnie do zera, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, a wszystkie 6 diod LED będzie migać. Upewnić się, że dwie elektrody stykają się ze skórą, a następnie nacisnąć przycisk (+) lub (-), aby ponownie wyregulować intensywność.
- Uczucie mrowienia pod którąkolwiek z elektrod oznacza, że elektroda nie ma odpowiedniego kontaktu ze skórą. Sprawdzić, czy dotyka skóry, w razie potrzeby nakładając niewielką ilość żelu przewodzącego do elektrod.

Krok 4: Rozpocząć leczenie

Po wyregulowaniu urządzenia można się poruszać, ale w zależności od budowy anatomicznej kostki urządzenie może stracić kontakt ze skórą i rozłączyć się (diody LED wskazujące poziom intensywności będą migać, a urządzenie będzie emitować sygnały dźwiękowe).

Automatyczna blokada: Po 30 sekundach od ostatniego naciśnięcia przycisku funkcja zwiększania poziomu stymulacji zostanie zablokowana, aby zapobiec przypadkowemu zwiększeniu natężenia. Urządzenie można odblokować, naciskając przycisk (-). Następnie nacisnąć przycisk (+), aby zwiększyć intensywność lub przycisk (-), aby ją zmniejszyć. Program zacznie działać. Program trwa 20 minut. Po 20 minutach urządzenie wyłączy się automatycznie – diody LED wyłączą się, a urządzenie wyemituje długi sygnał dźwiękowy.

Krok 5: Wyłączyć urządzenie

Urządzenie można w każdej chwili wyłączyć, naciskając i przytrzymując przycisk włączania/wyłączania.

Nie zdejmować urządzenia ze skóry podczas leczenia. Zawsze wyłączać urządzenie przez wyjęcie akumulatora.

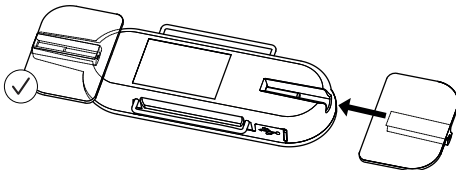
Krok 6: Wyczyścić urządzenie, a następnie je odłożyć.

6. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

a. Montaż i wymiana elektrod

Aby wyjąć elektrody, delikatnie pociągnąć je wzdłuż, wywierając niewielki nacisk. Aby je ponownie zainstalować, włożyć elektrody w przeciwnym kierunku. Elektrody powinny być wsunięte do samego końca rowka.

Upewnić się, że elektrody są zwrócone we właściwą stronę (zaokrąglona końcówka jest skierowana na zewnątrz).



Uwaga:

- Nie zaleca się wyjmować elektrod za każdym razem, gdy są używane, aby uniknąć ich uszkodzenia.
- Używać wyłącznie elektrod dostarczonych przez producenta.
- W przypadku codziennego stosowania urządzenia zaleca się coroczną wymianę elektrod.
- Okres trwałości elektrod może się różnić w zależności od częstości ich mycia, stanu skóry i warunków przechowywania.
- Wymienić elektrody na nowe, jeżeli są uszkodzone lub w przypadku odczuwania dyskomfortu podczas stymulacji.

b. Wymiana paska podtrzymującego

Wymienić pasek podtrzymujący na nowy, jeżeli jest uszkodzony lub w przypadku stwierdzenia, że pasek nie pozostaje na właściwym miejscu podczas leczenia.

c. Czyszczenie

Podczas konserwacji i czyszczenia urządzenie musi być wyłączone i odłączone od zasilania.

Czyszczenie elektrostymulatora: urządzenie czyścić miękką, gładką i suchą szmatką.

Czyszczenie elektrod: po każdym użyciu zaleca się przetrzeć elektrody wilgotną szmatką, aby usunąć pozostałości żelu.

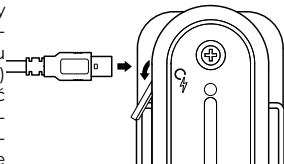
Ponadto zaleca się czyszczenie elektrod co najmniej raz w tygodniu w następujący sposób: po wyjęciu elektrod z urządzenia Tensi+ umyć je czystą, letnią wodą. Przed ponownym umieszczeniem ich w urządzeniu upewnić się, że są czyste i suche.

Czyszczenie paska podtrzymującego: Pasek podtrzymujący można zdjąć z urządzenia i wyczyścić ręcznie. Unikać prania paska podtrzymującego w pralce.

d. Ładowanie urządzenia

Aby naładować urządzenie, podłączyć dostarczony przewód do ładowania (nr części: AC0203) do gniazda ładowania urządzenia, a drugi koniec przewodu do źródła zasilania (prąd ciągły o natężeniu 5 V) na co najmniej 8 godzin. Źródło zasilania musi być certyfikowane zgodnie z normą IEC-62368-1 lub IEC-60601-1. Włączy się wskaźnik ładowania [obok przycisku (+)], który wyłączy się, gdy akumulator będzie w pełni naładowany.

Zaleca się pełne naładowanie co najmniej raz na trzy miesiące, aby zapewnić optymalną żywotność akumulatora.



7. WARUNKI ŚRODOWISKOWE

a. Przechowywanie

Urządzenie przechowywać w środowisku o temperaturze od -10°C do +40°C przy wilgotności względnej od 90%, bez kondensacji.

b. Używanie

Z urządzenia korzystać w środowisku o temperaturze od +5°C do +40°C oraz przy wilgotności względnej od 15% do 90%, bez kondensacji, i ciśnieniu atmosferycznym od 700 hPa do 1060 hPa.

8. POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI CZĘŚCIAMI URZĄDZENIA

Urządzenie utylizować zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). W razie wątpliwości skontaktować się z lokalnymi władzami zajmującymi się utylizacją odpadów. Elektrody i paski nie stanowią odpadów niebezpiecznych i można je umieścić w pojemniku na odpady domowe.

9. GWARANCJA

Urządzenie jest objęte dwuletnią gwarancją od daty jego otrzymania. Gwarancja nie obejmuje przewodu do ładowania, elektrod, paska podtrzymującego ani pęknięć lub awarii, gdy urządzenie nie jest używane zgodnie z instrukcją. W razie jakichkolwiek pytań lub uwag dotyczących urządzenia skontaktować się ze swoim dystrybutorem lub producentem, wysyłając wiadomość e-mail na adres *service.client@stimuli-technology.com* lub list na adres *Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Francja*. Można też zasięgnąć porady u pracownika ochrony zdrowia.

10. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Sytuacja	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Wydaje się, że leczenie przebiega inaczej lub jest bardziej nieprzyjemne niż wcześniej.	Elektrody nie są umieszczone we właściwym miejscu.	Wyłączyć urządzenie i delikatnie przesunąć elektrody.
	Intensywność stymulacji jest zbyt wysoka lub niska.	Zmienić intensywność za pomocą przycisków poziomu natężenia.

Sytuacja	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Wydaje się, że leczenie przebiega inaczej lub jest bardziej nieprzyjemne niż wcześniej.	Elektrody nie mają bezpośredniego kontaktu ze skórą.	Wyłączyć urządzenie i zdjąć ze skóry. Nałożyć kroplę żelu przewodzącego na elektrody i zmienić ułożenie urządzenia tak, aby stykało się ze skórą.
	Elektrody są zbyt brudne,	Oczyszczyć elektrody (punkt 6.c.). Jeżeli problem wystąpi ponownie, wymienić elektrody.
	Elektrody są zużyte.	Wyjąć elektrody i wymienić je na nowe (punkt 6.a.).
Urządzenie wyłącza się lub zatrzymuje stymulację podczas leczenia.	Urządzenie wyłącza się automatycznie po 2 minutach bezczynności lub braku stymulacji.	Jest to normalne: ponownie włączyć urządzenie.
	Urządzenie wyłącza się automatycznie po 20 minutach zabiegu.	Jest to normalne: leczenie zostało zakończone.
	Akumulator jest wyładowany.	Naładować urządzenie. Po naładowaniu można korzystać z urządzenia.
	Urządzenie nie ma kontaktu ze skórą lub urządzenie odczepiło się.	Ponownie wyregulować urządzenie.
Urządzenie nie włącza się.	Akumulator jest wyładowany.	Naładować akumulator.
	Urządzenie jest uszkodzone.	Skontaktować się z działem obsługi klienta.

Sygnal dźwiękowy i/lub wskaźniki LED włączone:

Sytuacja	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Diody LED od 1 do 6 migają, a urządzenie emituje regularny sygnał dźwiękowy.	Elektrody nie mają bezpośredniego kontaktu ze skórą.	Zmienić ułożenie urządzenia, w razie potrzeby nałożyć żel na elektrody, a następnie powtórzyć procedurę regulacji poziomu komfortu.
Dioda przycisku (-) miga po naciśnięciu przycisku (+).	Urządzenie blokuje się automatycznie (po 30 sekundach bezczynności).	Odblokować urządzenie, naciskając przycisk (-).
Dwa krótkie sygnały dźwiękowe.	Przekroczono poziom natężenia 10 mA.	Powiadomienie tylko w celach informacyjnych – można kontynuować leczenie.
Wskaźnik poziomu naładowania akumulatora miga oraz rozlega się sygnał dźwiękowy.	Niski poziom naładowania akumulatora.	Naładować akumulator przy użyciu przewodu do ładowania.
Rozlega się 1 długi dźwięk, a diody LED włączają się i wyłączają.	W ten sposób sygnalizowane jest prawidłowe włączenie lub wyłączenie urządzenia.	Powiadomienie w celach informacyjnych.
Ciągły sygnał dźwiękowy oraz włączone diody LED.	Awaria urządzenia.	Nie używać urządzenia. Skontaktować się z działem obsługi klienta.
Wskaźnik ładowania nie wyłącza się po 8 godzinach ładowania urządzenia.	Akumulator nie jest w pełni naładowany.	Ładować urządzenie nieco dłużej.

11. DANE TECHNICZNE

Typ urządzenia	Elektrostymulator nerwowo-mięśniowy
Model	Tensi+
Klasyfikacja	Wyrób klasy IIa zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
Oznakowanie CE	CE 2797
Producent	Stimuli Technology, 20 B rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Francja
Maksymalne natężenie przy oporze (500 Ω oraz 1000 Ω)	50 mA (+/- 10%)
Częstotliwość	10 Hz (+/- 20%)
Kształt impulsu	Jednokierunkowy prąd pulsacyjny o prostokątnym impulsie
Szerokość impulsu	200 μ S (+/- 20%)
Czas trwania programu	20 min
Zasilanie	Akumulator litowo-polimerowy 3,7 V
Wymiary	11 cm x 4 cm x 1,6 cm
Masa	65 g
Zalecane wymiary elektrody: nr części: PF0105	28 mm x 40 mm

Wartości są prawidłowe przy oporze 500 Ω i 1000 Ω +/- 10%.

12. CZUŁOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Urządzenie spełnia wymogi normy EN 60601-1-2 dotyczącej warunków kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dla wyrobów medycznych.

Stosowanie urządzenia Tensi+ wymaga spełnienia środków ostrożności EMC. Urządzenie Tensi+ należy montować i stosować zgodnie z poniższymi zaleceniami EMC.

Zgodność z normami EMC nie oznacza, że urządzenie jest całkowicie odporne. Na działanie urządzenia Tensi+ mogą wpływać przenośne lub mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej (RF).

Urządzenia Tensi+ nie należy używać w pobliżu innych urządzeń ani umieszczać go na nich. Jeżeli nie jest to możliwe, należy monitorować urządzenie, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo w takich warunkach.

Ryzyko zakłóceń: używanie akcesoriów i przewodów innych niż określone, z wyjątkiem przewodów i akcesoriów sprzedawanych przez producenta jako części zamienne do elementów wewnętrznych, może zwiększyć poziom emisji urządzenia lub obniżyć jego poziom odporności.

Więcej informacji podano w tabelach dotyczących emisji i odporności elektromagnetycznej na następnych stronach.

Pacjent i/lub użytkownik jest zobowiązany zgłosić wszelkie poważne incydenty, do których dojdzie w związku ze stosowaniem urządzenia, producentowi, firmie Stimuli Technology, wysyłając wiadomość e-mail na adres service.client@stimuli-technology.com lub list na adres Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Francja, oraz właściwemu miejscowemu organowi.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Urządzenie Tensi+ jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Pacjent lub użytkownik powinien się upewnić, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – uwagi
Zakłócenia promieniowania elektromagnetycznego (emisje promieniowania) (CISPR 11)	Grupa 1	Ten wyrób medyczny wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej na potrzeby działania wewnętrznego.
Zakłócenia napięcia końcowe (emisje przewodzone) (CISPR 11)	Klasa B	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Tensi+ jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Pacjent lub użytkownik powinien się upewnić, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	Środowisko domowej opieki zdrowotnej i profesjonalna placówka medyczna
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (IEC 61000-4-8)	30 A/m przy 50/60Hz	30 A/m przy 50/60Hz	Środowisko domowej opieki zdrowotnej i profesjonalna placówka medyczna

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna, częstotliwości radiowe

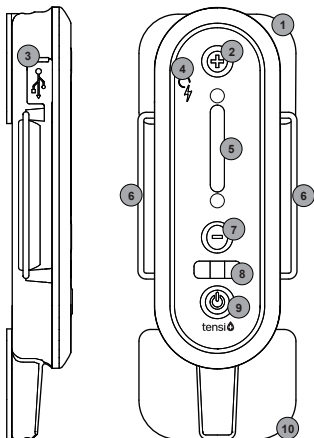
Urządzenie Tensi+ jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Pacjent lub użytkownik powinien się upewnić, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

OSTRZEŻENIE: Przenośny sprzęt do komunikacji RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe oraz anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm od jakichkolwiek elementów TESTOWANEGO URZĄDZENIA, w tym kabli zalecanych przez producenta. W przeciwnym razie wydajność tych urządzeń może być niższa.

Test odporności	IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Promieniowanie pola elektromagnetycznego o częstotliwości radiowej (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	Profesjonalna placówka medyczna Środowisko domowej opieki zdrowotnej
Pobliskie pola emitowane przez bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne RF (IEC 61000-4-3, metoda tymczasowa)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Zbliżeniowe pola magnetyczne (IEC 61000-4-39)	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m przy 134,2 kHz z modulacją impulsową 2,1 kHz 7,5 A/m przy 13,56 MHz z modulacją impulsową 50 kHz	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m przy 134,2 kHz z modulacją impulsową 2,1 kHz 7,5 A/m przy 13,56 MHz z modulacją impulsową 50 kHz	

Znaczenie symboli

	Niniejsza instrukcja zawiera informacje związane z bezpieczeństwem pacjenta/użytkownika.
	Oznakowanie CE. Urządzenie spełnia wymogi regulacyjne europejskiego rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
	Urządzenie z ochroną typu BF przed porażeniem elektrycznym.
	Numer seryjny urządzenia
	Numer części rok miesiąc seria
IP22	Ochrona przed wnikaniem ciał obcych >12,5 mm. Wodoodporność: ochrona przed spadającymi kroplami wody (pod kątem do 15°).
	Nazwa i adres producenta
	Urządzenie, jego akcesoria i opakowanie należy poddać odpowiedniemu recyklingowi, gdy nie są już używane. Przestrzegać przepisów prawa miejscowego.
	To urządzenie jest wyrobem medycznym.
	Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.
	Nie używać urządzenia, jeżeli urządzenie lub opakowanie są uszkodzone.
	Warunki przechowywania: chronić przed wilgocią i przechowywać w temperaturze od -10°C do 40°C
	Warunki przechowywania: wilgotność względna od 15 do 90%, ciśnienie od 700 do 1060 hPa
	Nie używać z rozrusznikiem serca / urządzeniem do elektrycznej stymulacji serca
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny → (01): Identyfikator; (21): numer seryjny
	Ładowanie prądem ciągłym (5V-2A)
	Przedstawiciel w Szwajcarii



DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Tensi+ foi concebido para estimular o nervo tibial posterior.

- 1. Eléctrodo positivo**
- 2. Botão (+)** para aumentar a intensidade da estimulação
- 3. Porta de carregamento**
- 4. Indicador de carregamento**
- 5. LED** que apresentam a intensidade de estimulação
- 6. Olhal** para inserir a fita de retenção
- 7. Botão (-)** para diminuir a intensidade de estimulação
- 8. Indicador do nível de carga da bateria**
- 9. Botão para ligar/desligar:** pressionar o botão durante 1 segundo liga ou desliga o dispositivo
- 10. Eléctrodo negativo**



MANUAL DE INSTRUÇÕES

1.	Instruções de segurança importantes.....	206
2.	Finalidade.....	206
3.	Informações sobre a tecnologia TENS.....	208
4.	Descrição técnica.....	208
5.	Utilização do dispositivo Tensi+.....	209
6.	Limpeza e manutenção	214
7.	Condições ambientais.....	215
8.	Eliminação das peças do dispositivo.....	216
9.	Garantia	216
10.	Resolução de problemas.....	216
11.	Dados técnicos	219
12.	Sensibilidade eletromagnética.....	220

Caro utilizador, estas instruções sobre a utilização do dispositivo Tensi+ destinam-se ao doente ou cuidador.

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).
- Este dispositivo não é à prova de água. Exceto os elétrodos depois de desmontados do dispositivo, mantenha afastado da água e de quaisquer outros líquidos.
- 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 da porta de carregamento se perder ou se a caixa do dispositivo estiver danificada, o dispositivo pode deixar de proporcionar uma 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 adultos (a partir dos 18 anos) sem contraindicações.

Benefício clínico

Tensi+ é um dispositivo médico não invasivo para o tratamento da bexiga hiperativa. A sua utilização melhora a qualidade de vida, reduzindo o impacto da bexiga hiperativa na vida diária.

Contraindicações – Não utilize o dispositivo (1/2)

- Se tiver um pacemaker, um desfibrilhador, ou qualquer outro dispositivo eletrónico implantado, pois qualquer utilização pode causar um choque elétrico, interferência, queimaduras ou mau funcionamento do pacemaker;
- 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, edema no tornozelo ou edema cutâneo na zona onde os elétrodos serão colocados;

Contraindicações – Não utilize o dispositivo (2/2)

- Em pele com lesões;
 - Se estiver grávida;
 - Se tiver uma deficiência cognitiva.
- Em caso de dúvida, pergunte ao seu médico.

Precauções de utilização

Tensi+ só deve ser utilizado com os acessórios originais: cabo de carregamento (n.º da peça: AC0203), fita de retenção, elétrodos de grafite-silicone. Os acessórios de substituição estão disponíveis em separado. 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 sobre pele saudável, virado para o lado correto, com o botão para ligar/desligar em baixo.

O dispositivo não deve ser carregado enquanto está a ser utilizado pelo doente.

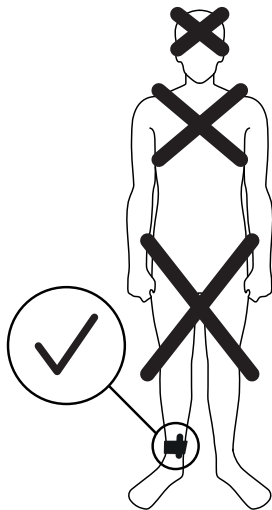
Avisos

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

Tensi+ é um dispositivo médico eletrónico que requer precauções especiais em termos de compatibilidade 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 micro-ondas, dispositivo de ondas curtas ou ultra-curtas (forno de micro-ondas, terminais ou 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. INFORMAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA TENS

A Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea, mais frequentemente conhecida como TENS, é uma técnica não medicinal e não invasiva. Utiliza elétrodos 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 controlo nervoso central da micção. Estudos clínicos demonstraram que um tratamento diário com a duração de 20 minutos pode reduzir* os sintomas da bexiga hiperativa (urgência urinária: vontade urgente e incontrolável; incontinência de urgência: incapacidade de evitar urinar; noctúria: necessidade de urinar pelo menos uma vez por noite; polaciúria: vontade de urinar mais de oito vezes por dia) e melhorar 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.

Ammi M, Chautard C, Brassart E, Culty T, Azzouzi AR, Bigot P (2014) Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation: evaluation of a therapeutic option in the management of anticholinergic refractory overactive bladder - The International Urogynecological Association

4. DESCRIÇÃO TÉCNICA

Tensi+ é um Estimulador Elétrico Nervoso Transcutâneo (TENS) do nervo tibial posterior que administra impulsos de intensidade ajustável através de elétrodos colocados na pele.

O dispositivo Tensi+ tem uma vida útil de 2 anos de acordo com a norma IEC 60601-1-11.

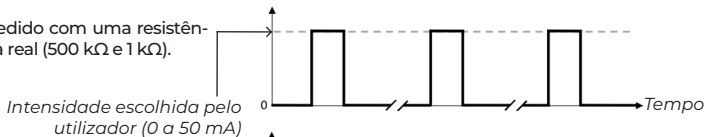
Características técnicas:

Corrente de saída	0 a 50mA (+/- 10%)
Frequência	10Hz (+/- 20%)
Largura do impulso	200 µS (+/- 20%)
Corrente nominal	15 mA

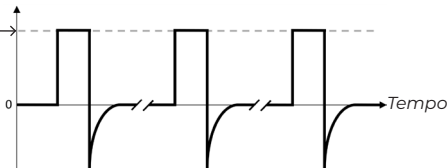
Os valores são válidos sob uma resistência de 500 Ohm e 1000 Ohm +/- 10%.

Forma do impulso:

Medido com uma resistência real (500 k Ω e 1 k Ω).



Medida utilizando um modelo da norma ANSI/AAMI.



5. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO TENSIO+

a. Precauções antes de cada utilização

- Tenha cuidado para não danificar os eléktrodo dobrando-os.
- Não permita que os eléktrodo 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 eléktrodo em contacto com a pele ajustando a fita de retenção. Tensio+ é usado com os eléktrodo aplicados diretamente sobre a pele. No entanto, é aconselhável colocar uma pequena quantidade de gel condutor [*gel condutor para eléktrodo (TENS)*] entre cada eléktrodo e a sua pele para uma maior sensação de conforto.

Recomenda-se a utilização de gel nas seguintes situações:

- Em pele seca e zonas cobertas com pelos do corpo, se sentir formigueiro ou tiver dificuldade em estabelecer um bom contacto com a pele, que faça com que o dispositivo se desligue (os LED que apresentam o nível de intensidade irão piscar e o dispositivo irá emitir sinais sonoros).
- Se estiver a utilizar gel condutor, utilize apenas o gel condutor recomendado pelo fabricante: *gel condutor para eléktrodo (TENS)*.

b. Montagem do dispositivo

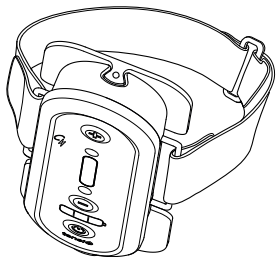
São fornecidos com o dispositivo 1 fita de retenção e 2 elétrodos pré-montados. Para ajustar o dispositivo no tornozelo, puxe pela parte comprida da fita de retenção.

Se o dispositivo pré-montado ficar muito solto, retire a parte curta da fita e utilize apenas a parte comprida.

A fita mantém o dispositivo confortavelmente no lugar para utilização. Posicione a fivela de plástico da parte curta da fita no lado interno ou externo do tornozelo, conforme preferir.

Certifique-se de que os elétrodos estão instalados corretamente (consulte a secção 6.a) antes de utilizar o dispositivo.

Montagem com duas partes da fita (parte comprida + parte curta)



Montagem com uma parte da fita (parte comprida)



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.

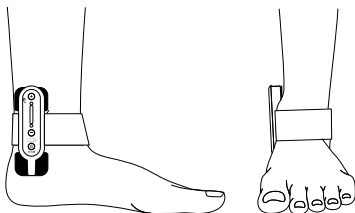
Limpe a zona a ser tratada (lado interno do tornozelo e tendão de Aquiles) com um pano húmido. A utilização do dispositivo sobre pele hidratada melhora os impulsos elétricos.

Passo 2: Adicione gel aos elétrodos (recomendado)

Coloque uma pequena gota de gel em cada eletrodo, 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.

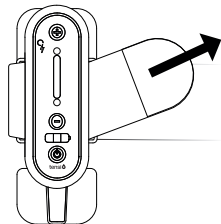


1. O eletrodo inferior é colocado abaixo e atrás do maléolo medial (lado interno do tornozelo).

2. Depois, o dispositivo é colocado ao longo da sua perna, com o botão para ligar/desligar em baixo.

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.

Pressionar o botão (+) ou (-) aumenta ou diminui a intensidade do tratamento em 0,5 mA. Irá ouvir um bip curto por cada incremento.

	+
LED +	●
LED 6	●
LED 5	●
LED 4	●
LED 3	●
LED 2	●
LED 1	●
LED -	●
	-

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

Passo 3: Ajuste do nível de conforto

Terá de ajustar o nível de conforto cada vez que utiliza o dispositivo:

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.

Encontre o seu nível de conforto da seguinte forma:

1. Aumente gradualmente a intensidade, pressionando o botão (+) até sentir um ligeiro formigueiro na parte de baixo do seu pé. Isto significa que o sinal está a ser transmitido ao nervo.
2. Diminua a intensidade, pressionando o botão (-) até deixar de sentir desconforto devido ao formigueiro. Os LED mostram o seu intervalo de conforto.



Se não sentir formigueiro na parte de baixo do pé, isto não significa de modo algum que o dispositivo não está a funcionar. A sensação pode variar de pessoa para pessoa.

Tenha em atenção que:

- É perfeitamente possível posicionar o Tensi+ no tornozelo depois de o ligar. No entanto, a intensidade só deve ser regulada após o posicionamento no tornozelo.
- O dispositivo informar-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 irão piscar. Certifique-se de que os dois elétrodos estão em contacto com a pele, em seguida, pressione o botão (+) ou (-) para reiniciar o ajuste.
- Se sentir formigamento 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 uma pequena quantidade de gel condutor aos elétrodos, se necessário.

Passo 4: Tratamento

Após o dispositivo ser ajustado, pode movê-lo, mas dependendo da morfologia do tornozelo do utilizador, o dispositivo pode perder o contacto com a pele e desligar-se (os LED que apresentam o nível de intensidade irão piscar e o dispositivo irá emitir sinais sonoros).

Bloqueio automático: 30 segundos após deixar de pressionar os botões, a função de aumento do nível de estimulação será bloqueada para evitar um aumento accidental. Pressione o botão (-) para desbloquear o dispositivo. Em seguida, pressione o botão (+) para aumentar a intensidade e o botão (-) para diminuir a intensidade. De seguida, deixe que o programa seja executado até à sua conclusão. O programa dura 20 minutos. Após o programa ser executado durante 20 minutos, o dispositivo irá desligar-se automaticamente, os LED apagam-se e o dispositivo emite um bip longo.

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.

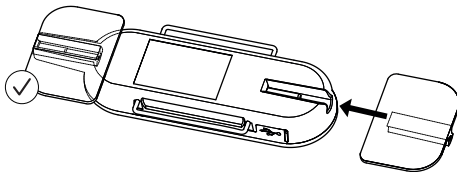
6. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

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.

Certifique-se de que os elétrodos estão virados para o lado correto (ponta arredondada a apontar para fora).



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 começar a sentir desconforto durante a estimulação.

b. Troca da fita de retenção

Substitua a fita de retenção por uma nova se estiver danificada ou se sentir que não fica devidamente posicionada durante o tratamento.

c. 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.

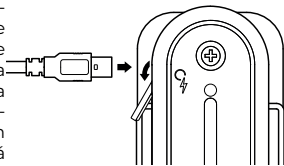
Limpeza dos elétrodos: Após cada utilização, é aconselhável limpar os elétrodos com um pano húmido para remover qualquer gel remanescente.

Além disso, recomendamos que limpe os elétrodos, pelo menos, uma vez por semana, da seguinte forma: retire os elétrodos do Tensi+ e, em seguida, lave-os com água limpa e morna. Certifique-se de que estão limpos e secos antes de os reposicionar no dispositivo.

Troca da fita de retenção: Após ter sido removida do dispositivo, a fita de retenção pode ser limpa à mão. Evite lavar a fita de retenção na máquina de lavar a roupa.

d. Carregar o dispositivo

Para carregar o dispositivo, ligue o cabo de carregamento fornecido (n.º da peça: AC0203) à porta de carregamento do dispositivo e a outra extremidade do cabo à fonte de alimentação (corrente contínua de 5 V), pelo menos, durante a noite (8 horas). Esta fonte tem de estar certificada de acordo com a norma IEC-62368-1 ou IEC-60601-1. Irá acender-se um indicador de carregamento [junto ao botão (+)] e irá desligar-se quando a bateria estiver carregada.



Aconselhamos a efetuar um carregamento completo, pelo menos, uma vez a cada três meses, para garantir uma vida útil ideal da bateria.

7. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

a. Armazenamento

O dispositivo tem de ser armazenado num ambiente com uma temperatura de entre -10 °C e +40 °C com uma humidade relativa de até 90%, sem condensação.

b. Utilização

O dispositivo tem de ser utilizado num ambiente com uma temperatura entre +5 °C e +40 °C com uma humidade relativa entre 15% e 90%, sem condensação, e uma pressão atmosférica entre 700 hPa e 1060 hPa.

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 dois anos a partir da data da fatura. A garantia não cobre o cabo de carregamento, os eléttodos, a fita de retenção, ou qualquer quebra ou falha quando o dispositivo não for utilizado conforme as instruções do manual. Se tiver dúvidas ou comentários sobre o dispositivo, contacte o distribuidor ou o fabricante por correio eletrônico através do endereço service.client@stimuli-technology.com ou por correio no seguinte endereço: *Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélemy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, França*, ou consulte um profissional de saúde.

10. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Situação	Causas Possíveis	Solutions
O tratamento parece ser diferente ou mais desconfortável do que antes.	Os eléttodos não estão no local correto.	Desligue o dispositivo e mova os eléttodos ligeiramente.
	A intensidade é muito alta ou baixa.	Altere a intensidade utilizando os botões de nível de intensidade.

Situação	Causas Possíveis	Soluções
O tratamento parece ser diferente ou mais desconfortável do que antes.	Os eléktrodo não estão em contacto direto com a pele.	Desligue o dispositivo e retire o dispositivo da pele. Adicione uma gota de gel condutor aos eléktrodo e reposicione o dispositivo para que fique em contacto com a pele.
	Os eléktrodo estão muito sujos.	Limpe os eléktrodo (secção 6.c). Se o problema ocorrer novamente, substitua os eléktrodo.
	Os eléktrodo estão gastos.	Remova os eléktrodo e substitua-os por eléktrodo novos (secção 6.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 descarregada.	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.	Reajuste o dispositivo.
O dispositivo não liga.	A bateria está descarregada.	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 em contacto direto com 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 de carregamento.
1 bip longo + LED ligam e desligam.	Quando o dispositivo é ligado ou desligado normalmente.	Para fins informativos.
Bip contínuo + LED desligados.	Mau funcionamento do dispositivo.	Não utilize o dispositivo. Contacte o serviço de atendimento ao cliente.
O indicador de carregamento não se apaga após 8 horas de carregamento.	A bateria não está totalmente carregada.	Carregue o dispositivo durante mais algum tempo.

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 resistência (500 Ω e 1000 Ω)	50 mA (+/- 10%)
Frequência	10 Hz (+/- 20%)
Forma do impulso	Corrente pulsada unidirecional com formato de impulso retangular
Largura do impulso	200 μ 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: n.º da peça PF0105	28 mm x 40 mm

Os valores são corretos sob uma resistência de 500 Ohm e 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.

Quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o produto têm de ser comunicados pelo doente e/ou utilizador ao fabricante, Stimuli Technology: service.client@stimuli-technology.com ou Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, França e a Autoridade Competente local.

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

Tensi+ destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O doente ou utilizador deve garantir que o dispositivo é utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – comentários
Perturbação de radiação eletromagnética (Emissões irradiadas) (CISPR 11)	Grupo 1	O dispositivo médico usa energia de RF para funcionamento interno.
Tensão terminal interferente (emissões conduzidas) (CISPR 11)	Classe B	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Tensi+ destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O doente ou utilizador deve garantir que o dispositivo é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV em contacto ± 15 kV no ar	± 8 kV em contacto ± 15 kV no ar	Ambiente de cuidados de saúde domiciliares e instituição de cuidados de saúde profissionais.
Campo magnético de frequência de potência (IEC 61000-4-8)	30 A/m a 50/60Hz	30 A/m a 50/60Hz	Ambiente de cuidados de saúde domiciliares e instituição de cuidados de saúde profissionais.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética, radiofrequências

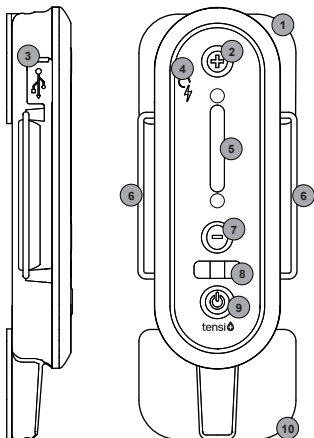
Tensi+ destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O doente ou utilizador deve garantir que o dispositivo é utilizado em tal ambiente.

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 os cabos especificados pelo fabricante. O desempenho destes dispositivos pode ser prejudicado por tal uso.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Campos eletromagnéticos de radiofrequência irradiados (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Instituição de cuidados de saúde profissionais Ambiente de cuidados de saúde domiciliares
Campo de proximidade emitido por dispositivos de comunicação de RF sem fios (método provisório IEC 61000-4-3)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Campos magnéticos de proximidade (IEC 61000-4-39)	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m a 134,2 KHz com modulação de pulso de 2,1 KHz 7,5 A/m a 13,56 MHz com modulação de pulso de 50 KHz	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m a 134,2 KHz com modulação de pulso de 2,1 KHz 7,5 A/m a 13,56 MHz com modulação de pulso de 50 KHz	

Descrição dos símbolos

	Este manual contém informações relacionadas com a sua segurança.
	Marcação CE. Este dispositivo cumpre os requisitos regulamentares do Regulamento Europeu n.º 2017/745 sobre dispositivos médicos.
	Dispositivo com proteção tipo BF contra choques elétricos.
	Número de série do dispositivo
	Número da peça
	Proteção contra entrada de objetos estranhos > 12,5 mm. Resistência à água: proteção contra salpicos de água (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. Siga os 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 cardíaca.
	Identificação de dispositivo única → (01): Identificador; (21): número de série
	Carregamento em corrente contínua (5 V-2 A)
	Representante na Suíça



PRODUKTBESKRIVNING

Tensi+ har designats för att stimulera den bakre skrenbensnerven.

- 1. Positiv elektrod**
- 2. Knapp (+)** för att öka stimuleringens intensitet
- 3. Laddningsport**
- 4. Laddningsindikator**
- 5. LED-lampor** som visar stimuleringens intensitet
- 6. Öglor** för fasthållningsrem
- 7. Knapp (-)** för att minska stimuleringens intensitet
- 8. Indikator för batterinivå**
- 9. Av/på-knapp:** Tryck in knappen 1 sekund för att slå på eller stänga av enheten
- 10. Negativ elektrod**



BRUKSANVISNING

1. Viktig säkerhetsinformation.....	226
2. Syfte.....	226
3. Om TENS-teknik.....	228
4. Teknisk beskrivning.....	228
5. Användning av TENSi+-enheten.....	229
6. Rengöring och underhåll	234
7. Omgivningsförhållanden	235
8. Avyttring av produktdelar	236
9. Garanti	236
10. Felsökning	236
11. Tekniska data	239
12. Elektromagnetisk känslighet	240

Till användare: Dessa instruktioner för användning av Tensi+ enheten är avsedda för patient eller vårdare.

1. VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION – Varningar

- Läs bruksanvisningen noga före användning av enheten och följ alltid behandlingsinstruktionerna.
- Enheten ska endast användas för avsett ändamål och i enlighet med denna bruksanvisning. Förvara enheten på en torr plats vid rumstemperatur (mellan -10 °C och 40 °C).
- Denna enhet är inte vattentät. Skydda den mot vatten och annan vätska, med undantag för elektroder som har avlägsnats från enheten.
- Skydda denna enhet mot elektriska stötar.
- Tappa inte enheten.
- Följ instruktionerna för underhåll i denna bruksanvisning.
- Gör aldrig förändringar på enheten och försök inte att öppna den. Om ett problem uppstår, kontakta tillverkaren.
- Detta är en medicinteknisk produkt. Förvaras utom räckhåll för barn. Sluta använda enheten vid avvikelse eller fel.
- Om laddningsportens lock 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 urinträngningar, urininkontinens, nokturi eller frekvent urinering. Den är avsedd för vuxna patienter (från 18 år) utan kontraindikationer.

Klinisk nytta

Tensi+ är en icke-invasiv medicinteknisk produkt för behandling av överaktiv blåsa. Dess användning förbättrar livskvaliteten genom att minska påverkan av överaktiv blåsa på vardagligt liv.

Kontraindikationer – Använd inte enheten (1/2)

- om du har en pacemaker, en defibrillator eller något annat elektroniskt implantat, eftersom detta kan leda till elstötar, interferens och brännskador eller 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 fotlederna, svullna anklar eller hudsvullnad i området där elektroderna placeras

Kontraindikationer – Använd inte enheten (2/2)

- på skadad hud
 - om du är gravid
 - om du har en kognitiv dysfunktion
- Om du är tveksam, rådfråga din läkare.

Försiktighetsåtgärder för användning

Tensi+ får endast användas med dess originaltillbehör: laddningskabel (art.nr: AC0203), fasthållningsrem, silikongrafitelektroder. Reservdelar finns tillgängliga separat. 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 på frisk hud, vänd åt rätt håll, med på/av-knappen nedåt.

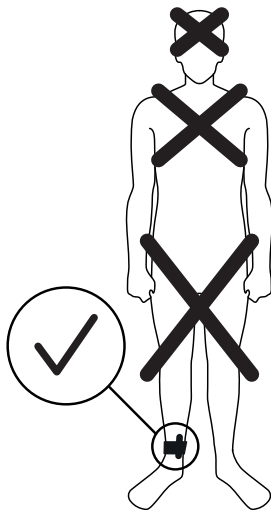
Enheten ska inte laddas medan den bärs av patienten.

Varningar

Använd inte Tensi+ för andra indikationer. Samtidig användning med en kirurgisk högfrequensenhet 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 ultrakortvågssenheter (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 nervförsedd område för att påverka nervöverföring. Tensi+ behandlar den bakre skenbensnerven, som till viss del har sitt ursprung i närheten av nervfibrerna 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 behandling, som varar i 20 minuter en gång om dagen, kan minska* symptom på överaktiv blåsa (urinträngningar: tvingande och brådskande urinträngningar; trängningsinkontinens: oförmåga att hålla urin; nokturi: behov av att urinera minst en gång per natt; pollakisuri: behov av att urinera mer än åtta gånger om dagen) och förbättra livskvaliteten.

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

Ammi M, Chautard C, Brassart E, Culty T, Azzouzi AR, Bigot P (2014) Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation: evaluation of a therapeutic option in the management of anticholinergic refractory overactive bladder - The International Urogynecological Association

4. TEKNISK BESKRIVNING

Tensi+ är en transkutan elektrisk nervstimulator (TENS) för den bakre skenbensnerven, som ger pulser med justerbar intensitet genom elektroder som placeras på huden.

Tensi+-enheten har en livslängd på 2 år IEC 60601-1-11.

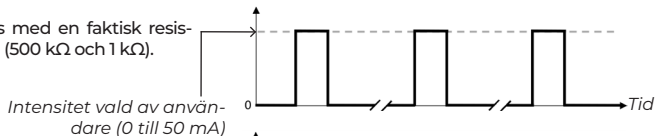
Tekniska egenskaper:

Uteffekt	0 till 50mA (+/- 10%)
Frekvens	10Hz (+/- 20%)
Pulsbredd	200 µS (+/- 20%)
Märkström	15 mA

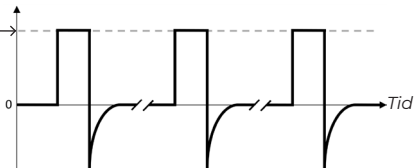
Värdena är giltiga under en resistans om 500 Ohm och 1000 Ohm +/- 10 %.

Pulsform:

Mäts med en faktisk resistans (500 k Ω och 1 k Ω).



Mäts med en ANSI/AAMI standardmodell.



5. ANVÄNDNING AV TENSIO+-ENHETEN

a. Försiktighetsåtgärder före varje användning

- 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 i kontakt med huden genom att justera fasthållningsremmen. Tensio+ används med elektroderna direkt på huden. Dock rekommenderas att placera en liten mängd ledande gel (*TENS-gel för elektroder*) mellan varje elektrod och huden för bättre komfort.

Vi rekommenderar att gel används i följande situationer:

- På torr hud och områden som täcks av kroppshår, om du upplever en stickande känsla eller har svårt att få god kontakt med huden, vilket gör att enheten stänger av sig själv (LED-lamporna som visar intensitetsnivån blinkar och enheten avger ljudsignaler).
- Om konduktiv gel används rekommenderas endast gel från tillverkaren: *TENS-gel för elektroder*.

b. Montering av enheten

En fasthållningsrem och två förmonterade elektroder medföljer enheten. Justera enheten på fotleden genom att dra i den långa delen av fasthållningsremmen.

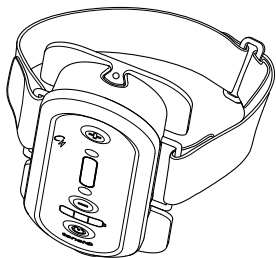
Om den förmonterade enheten sitter för löst, ska du ta bort remmens korta del och endast använda den långa delen.

Remmen håller enheten bekvämt på plats under användning. Beroende på vad du föredrar, kan plastspännet på remmens korta del placeras antingen på insidan eller utsidan

av fotleden.

Säkerställ att elektroderna är korrekt installerade (se avsnitt 6.a) innan du använder enheten.

Montering med två delar av remmen (lång del + kort del)



Montering med en del av remmen (lång del)



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.

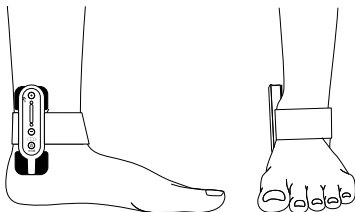
Rengör området som ska behandlas (insidan av fotleden och hälsenan) med en fuktig trasa. Användning av enheten på fuktad hud förbättrar de elektriska pulserna.

Steg 2: Tillsätt gel på elektroderna (rekommenderas)

Placera en liten droppe gel på varje elektrod, precis före Tensi+ 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.

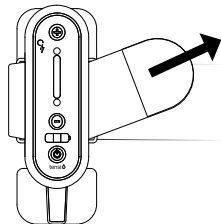


När enheten sitter på plats, dra den fria änden av remmen genom plastspännet och dra åt för att justera enheten på fotleden.

Dra inte åt hårdare än vad som känns bekvämt.

1. Den nedre elektroden placeras under och bakom fotknölen (på insidan av fotleden).

2. Enheten placeras därefter längs benet, med av/på-knappen nederst.



d. Användning av 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.

Öka eller minska behandlingens intensitet med 0,5 mA genom att trycka på knappen (+) eller (-). Ett kort pip hörs för varje steg.

	+
LED +	●
LED 6	●
LED 5	●
LED 4	●
LED 3	●
LED 2	●
LED 1	●
LED -	●
	-

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

Steg 3: Justering av komfortnivå

Du måste justera komfortnivån varje gång som du använder enheten:

Tensi+ stimulerar den bakre skenbensnerven, vilken passerar mellan insidan av fotleden och hälsenan. Vid korrekt användning ska behandlingen inte orsaka smärta eller obehag.

Gör så här för att hitta den nivå som är bäst för dig:

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 obehag på grund av pirringen. LED-lamporna visar komfortintervallet.



Om du inte känner några pirringar under foten betyder det inte på något sätt att enheten inte fungerar. Känslan kan variera mellan olika personer.

Obs:

- Tensi+ kan placeras på fotleden efter att den har slagits på. Intensiteten bör dock endast regleras efter att den har placerats på fotleden.
- Enheten uppmärksammar dig om du överskrider 10 mA genom att avge två 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 sex lysdioder blinkar. Säkerställ att de två elektroderna är i kontakt med huden och tryck sedan på knappen (+) eller (-) för att starta om justeringen.
- Om du känner en pirrande känsla under någon av elektroderna, innebär det att elektroderna inte har korrekt kontakt med huden. Kontrollera att de vidrör huden och tillsätt en liten mängd konduktiv gel till elektroderna vid behov.

Steg 4: Behandling

När enheten är justerad kan du röra på dig, men beroende på formen av användarens fotled kan enheten tappa kontakten med huden och kopplas från (lysdiioderna som visar intensitetsnivån blinkar och enheten avger ljudsignaler).

Automatiskt lås: 30 sekunder efter att en knapp senast tryckts ned kommer stimuleringsnivåfunktionen att låsas för att förhindra oavsiktlig ökning. Tryck på knappen (-) för att låsa upp enheten. Tryck därefter på knappen (+) för att öka intensiteten och knappen (-) för att minska intensiteten. Låt sedan programmet köra tills det är fullföljt. Programmet varar i 20 minuter. När programmet har körts i 20 minuter stängs enheten automatiskt av, lysdioderna släcks av sig själva och enheten avger ett långt pip.

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.

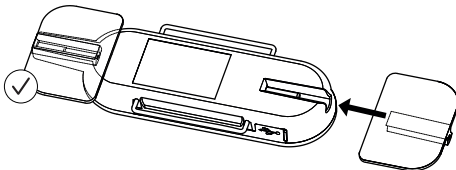
Steg 6: Rengör enheten och lägg sedan undan den.

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.

Säkerställ att elektroderna är vända åt rätt håll (rundad spets pekar utåt).



Obs:

- Vi rekommenderar att elektroderna inte avlägsnas varje gång de används, för att förhindra att de skadas.
- Använd endast elektroder som tillhandahålls av tillverkaren.
- När enheten används dagligen bör elektroderna bytas varje år.
- Elektrodernas livslängd kan variera beroende på hur ofta de tvättas, hudens tillstånd och förvaringsförhållandena.
- Byt ut elektroderna mot nya om de är skadade eller om du börjar känna obehag under stimuleringen.

b. Byte av fasthållningsrem

Byt ut fasthållningsremmen mot en ny om den är skadad eller om det känns som att den inte sitter på plats ordentligt under behandlingen.

c. Rengöring

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

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

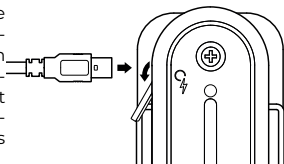
Rengöring av elektroder: Efter varje användning bör elektroderna torkas av med en fuktig trasa för att avlägsna eventuella gelrester.

Dessutom rekommenderar vi att du rengör elektroderna minst en gång i veckan enligt nedan: Ta bort elektroderna från Tensi+ och tvätta dem sedan med rent, ljummet vatten. Säkerställ att de är rena och torra innan de sätts tillbaka på enheten.

Rengöring av fasthållningsremmen: När fasthållningsremmen har tagits bort från enheten kan den rengöras för hand. Fasthållningsremmen får inte tvättas i tvättmaskin.

d. Laddning av enheten

Ladda enheten genom att ansluta den medföljande laddningskabeln (art.nr: AC0203) till enhetens laddningsport och den andra änden av kabeln till en strömkälla (5V likström) minst över natten (åtta timmar). Denna strömkälla måste vara certifierad enligt standard IEC-62368-1 eller IEC-60601-1. En laddningsindikator tänds (bredvid knappen (+)) och släcks när batteriet är fulladdat.



Vi rekommenderar att du fulladdar enheten minst var tredje månad för att optimera batteriets livslängd.

7. OMGIVNINGSFÖRHÅLLANDEN

a. Förvaring

Enheten måste förvaras i en omgivning med en temperatur mellan -10 °C och +40 °C och en relativ luftfuktighet på upp till 90 % utan kondens.

b. Användning

Enheten måste användas i en omgivning med en temperatur mellan +5 °C och +40 °C, en relativ luftfuktighet mellan 15 % och 90 % utan kondens och ett atmosfärstryck mellan 700 hPa och 1060 hPa.

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 två år från mottagningsdatumet. Garantin omfattar inte laddningskabeln, elektroder, fasthållningsremmen eller eventuella skador eller fel när enheten inte används enligt instruktionerna i denna bruksanvisning. Om du har frågor eller kommentarer om enheten, ska du kontakta din distributör eller tillverkaren via e-post på 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 mer obekvämt än tidigare.	Elektroderna är inte rätt placerade.	Stäng av enheten och flytta elektroderna något.
	Intensiteten är för hög eller för låg.	Ändra intensiteten med hjälp av intensitetsnivåknapparna.

Situation	Möjliga orsaker	Lösningar
Behandlingen känns annorlunda eller mer obekvämt än tidigare.	Elektroderna har inte direktkontakt med huden.	Stäng av enheten och avlägsna enheten från huden. Tillsätt en droppe konduktiv gel till elektroderna och placera enheten på nytt så att den har kontakt med huden.
	Elektroderna är för smutsiga.	Rengör elektroderna (avsnitt 6.c). Om problemet kvarstår ska elektroderna bytas ut.
	Elektroderna är slitna.	Ta bort elektroderna och ersätt dem med nya (avsnitt 6.a).
Enhetsen stängs av eller avbryter stimuleringen under behandling	Enhetsen stängs av automatiskt efter två minuter utan aktivitet eller om ingen stimulering sker.	Detta är normalt: Starta om enheten.
	Enhetsen stängs av automatiskt efter 20 minuters behandling.	Detta är normalt: Behandlingen är avslutad.
	Batteriet är urladdat.	Ladda enheten. Du kan använda enheten igen när den är laddad.
	Enhetsen har inte längre kontakt med huden eller har lossnat.	Justera om enheten.
Enhetsen startar inte.	Batteriet är urladdat.	Ladda batteriet.
	Det är fel på enheten.	Kontakta kundservice.

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

Situation	Möjliga orsaker	Lösningar
Lysdiod 1 till 6 blinkar plus regelbundet pipande.	Elektroderna har inte direktkontakt med huden.	Placera om enheten, tillsätt gel till elektroderna om det behövs och upprepa proceduren för inställning av komfortnivå.
Lysdioden 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 (-).
Två korta pip.	Intensitetsnivån på 10 mA har överskridits.	Endast i informativt syfte, du kan fortsätta behandlingen.
Indikator för batterinivå blinkar + pipande.	Låg batterinivå.	Ladda batteriet med laddningskabeln.
Ett långt pip + lysdioder tänds och släcks.	När enheten slås på eller stängs av på normalt sätt.	För information.
Kontinuerligt pip + lysdioder som inte lyser.	Enhetsfel.	Använd inte enheten. Kontakta kundservice.
Laddningsindikatorn släcks inte efter åtta timmars laddning.	Batteriet är inte fulladdat.	Ladda enheten lite längre.

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 resistans (500 Ω och 1000 Ω)	50 mA (+/- 10 %)
Frekvens	10 Hz (+/- 20 %)
Pulsform	Enkelriktad pulsström med en rektangulär pulsform
Pulsbredd	200 μ 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: Art. nr PF0105	28 mm x 40 mm

Värdena är korrekta under en resistans på 500 Ohm och 1000 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 opåverksam. 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 tabeller över elektromagnetiska emissioner och immunitet på följande sidor.

Patienten och/eller användaren måste rapportera allvarliga händelser, som uppstår i samband med enheten, till tillverkaren Stimuli Technology: service.client@stimuli-technology.com eller Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrike och till den lokala behöriga myndigheten.

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	Den medicintekniska produkten använder RF-energi för intern funktion.
Terminalstörningsspänning (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	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV vid kontakt ± 15 kV luftburen	± 8 kV vid kontakt ± 15 kV luftburen	Vård i hemmiljö och professionella sjukhus.
Kraftfrekvent magnetiskt fält (IEC 61000-4-8)	30 A/m vid 50/60Hz	30 A/m vid 50/60Hz	Vård i hemmiljö och professionella sjukhus.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet, radiofrekvenser

Tensi+ är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Patienten eller användaren ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

WARNING: Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas inom 30 cm från någon del av den TESTADE ENHETEN, inklusive elektroder som specificerats av tillverkaren. Prestandan hos dessa enheter kan försämrats av sådan användning.

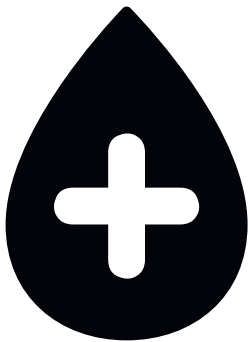
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Professionell vårdmiljö Hemvårdsmiljö
Proximitetsfält emitterade av trådlösa RF-kommunikationsenheter (IEC 61000-4-3 provisorisk metod)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	
Närhetsmagnetiska fält (IEC 61000-4-39)	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m vid 134,2 KHz med pulsmodulering på 2,1 KHz 7,5 A/m vid 13,56 MHz med pulsmodulering på 50 KHz	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m vid 134,2 KHz med pulsmodulering på 2,1 KHz 7,5 A/m vid 13,56 MHz med pulsmodulering på 50 KHz	

Symbolförklaring

	Denna bruksanvisning innehåller information kopplad till din säkerhet.
	CE-märkning. Denna enhet uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
	Enhet med typ skydd av BF mot elstötar.
	Enhetens serienummer
	Artikelnummer
	Skydd mot främmande föremål >12,5 mm. Vattenresistens: skydd mot droppande vatten (vid lutning upp till 15°)
	Tillverkarens namn och adress
	Enheten, dess tillbehör och förpackning måste åtvännas på lämpligt sätt vid slutet av produktens livscykel. Följ lokala bestämmelser.
	Denna enhet är en medicinteknisk produkt.
	Läs bruksanvisningen noggrant före användning av enheten.
	Använd inte enheten om enheten eller förpackningen är skadad.
	Förvaringsförhållanden: Förvaras skyddat från fukt mellan -10 °C och 40 °C
	Förvaringsförhållanden: Relativ luftfuktighet 15–90 %, tryck 700–1060 hPa
	Får inte användas med pacemaker/apparat för elektrisk stimulering av hjärta
	Unik produktidentifiering → (01): Identifierare (21): serienummer
	Laddning i likström (5V-2A)
	Auktoriserad schweizisk representant

[illegible]

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



www.tensiplus.com