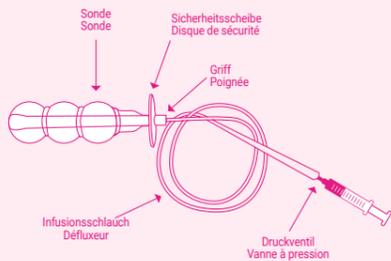


Fig./ Abb.1



Rückenlage mit leicht gespreizten Beinen
Position couchée avec les jambes légèrement écartées

Fig./ Abb.2



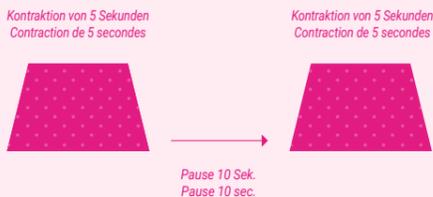
ELLEN

Fig./ Abb.3



Interne Kontraktionen
Contractions internes

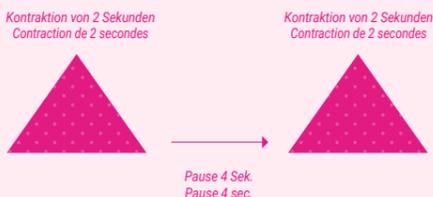
Fig./ Abb.4



x 10 WIEDERHOLUNGEN
10 RÉPÉTITIONS

Tonische (langsame) Kontraktionen
Contractions toniques (lentes)

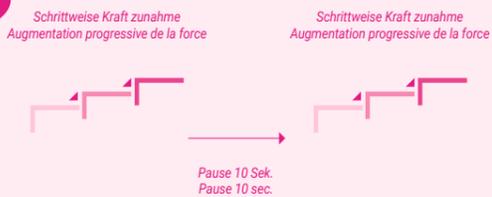
Fig./ Abb.5



x 10 WIEDERHOLUNGEN
10 RÉPÉTITIONS

Phasische (schnelle) Kontraktionen
Contractions phasiques (rapides)

Fig./ Abb.6



x 10 WIEDERHOLUNGEN
10 RÉPÉTITIONS

Kontraktionen mit schrittweiser Kraftzunahme (steigend)
Contractions avec augmentation progressive de la force (ascenseur)

DE ELLEN REF.A.1005G

Vaginalsonde für Kontraktionstraining

Beckenbodenerkrankungen können mit einem hypertonen oder hypotonischen Zustand der Beckenmuskulatur verbunden sein. ELLEN ist eine wertvolle Unterstützung, um Beschwerden, die das alltägliche Leben beeinträchtigen, entgegenzuwirken und die Schädigung der Geburt zu verhindern.

ART DER ANWENDUNG:

Vor dem Gebrauch von ELLEN:
• Die in der Sonde enthaltene Luft entfernen, indem die Spritze in das Druckventil eingeführt und angesaugt wird.
• Ein 5 Minuten langes warmes Sitzbad durchführen (das Bad oder Bidet mit warmem Wasser füllen und den Bereich der Scheide mit Sapigen K waschen), damit die Dammmuskulatur vollkommen entspannt wird.

Die empfohlene Position für die Einführung der Sonde ist die Rückenlage mit leicht gespreizten Beinen (Abb. 1).

Die Spritze mit 80/90 ml Luft oder Wasser füllen, dessen Temperatur zwischen 40° und 45°C liegen sollte (warmes Leitungswasser). Die Wassertemperatur kann mit einem Thermometer kontrolliert werden. Die Sonde gut mit dem Gleitgel einschmieren und diese sehr vorsichtig in ihrer gesamten Länge in die Vagina einführen, bis der Sicherheitscheibe mit der Kommissur der Schamlippen in Kontakt ist. Die Beine entspannen, um die Sicherheitscheibe mit der Innenseite des Oberschenkels zu blockieren. Die vorher mit Luft und Wasser gefüllte Spritze anschließen und mit dem Druckventil (Abb. 2) der Sonde verbinden. Die Anwendungsmodalitäten variieren gemäß der zu behandelnden Krankheit (siehe nachfolgend Behandlungsschema).

HYPOTONISCH

Verbundene Erkrankungen:
• Harninkontinenz
• Stuhl- und Gasinkontinenz
• Urogenitaler Prolaps
• Schweregefühl im Beckenboden
• Anorgasmie und sexuelle Hyposensibilität

ANWENDUNGSGEBIETE
Der Pubokokzygeusmuskel schreitet sowohl bei der Regulierung des Harnflusses als auch bei der Kontrolle der Geburtswege ein.

Einige Faktoren, die seine Wirksamkeit abschwächen können, sind Schwangerschaft, Fettleibigkeit und Menopause. Nicht immer ist für Belastungsinkontinenz eine pharmakologische Behandlung erforderlich. Manchmal können einfache Kontraktionen und willkürliche Entspannung des Pubokokzygeusmuskels für einige Sekunden nützlich zur Kräftigung der Muskeln des Becken- und Perinealbodens sein. ELLEN ist sowohl zur Prophylaxe der Erkrankung als auch bei schon vorhandener Erkrankung indiziert.

BEHANDLUNGSSCHEMA
Führen Sie die entleerte Sonde in die Vagina ein, schließen Sie die Fertigspritze an das Ventil an und führen Sie Wasser oder Luft in die Sonde ein, bis ein Druckgefühl entsteht (80/90 ml). Die Sonde durch interne Kontraktions- und Entspannungsbewegungen zusammendrücken und loslassen, ohne Gesäß- und Bauchmuskulatur anzuspannen. (Abb.3)

Prävention: Trainieren Sie, indem Sie 10 langsame tonische Kontraktionen der Muskeln abwechselnd mit 10 schnellen phasische Kontraktionen durchführen. Die langsame tonische Kontraktion muss 5 Sekunden, unterbrochen von 10 Sekunden Pause, lang durchgeführt werden. (Abb.4). Phasische Kontraktionen müssen 2 Sekunden, unterbrochen von 4 Sekunden Pause, lang durchgeführt werden (Abb.5). Am Ende jeder Sequenz 30 Sekunden ruhen lassen. Wiederholen Sie 2 x wöchentlich die gesamte Sequenz 3 x für insgesamt 60 Kontraktionen (30 tonisch + 30 phasisch).

Behandlung: Trainieren Sie, indem Sie 10 langsame tonische Kontraktionen der Muskeln + 10 schnelle phasische Kontraktionen + 10 kraftsteigernde Kontraktionen (schrittweise Erhöhung der Kraft) durchführen. Die tonische Kontraktion muss 5 Sekunden, unterbrochen von 10 Sekunden Pause, lang durchgeführt werden. Phasische Kontraktionen müssen 2 Sekunden, unterbrochen von 4 Sekunden Pause, lang durchgeführt werden. Führen Sie kraftsteigernde Kontraktionen durch, indem Sie die Kraft allmählich erhöhen und pausieren Sie 10 Sekunden (Abb.6). Am Ende jeder Sequenz 30 Sekunden pausieren. Trainieren Sie täglich in den ersten 2 Wochen. Beginnen Sie in der 1. Woche mit 30 Kontraktionen pro Tag (10 langsame, 10 schnelle, 10 mit zunehmender Kraft) und erhöhen Sie diese während der 2. Woche auf 60 Kontraktionen. Ab der 3. Woche wiederholen Sie die gesamte Sequenz 3 - 4 Mal für insgesamt 90 - 120 Kontraktionen (30 - 40 tonisch + 30 - 40 phasisch + 30 - 40 kraftsteigernd) und verringern Sie auf 3 oder 4 Trainingstage pro Woche.

Erhaltungsmaßnahmen: Führen Sie die unter „Behandlung“ angegebene Sequenz 1 oder 2 Mal pro Woche über einen Zeitraum von 2 Monaten durch. Lassen Sie nach jeder Trainingseinheit die Luft aus der Sonde ab, indem Sie die Luft / das Wasser durch das Druckventil in die Spritze zurückziehen. Den Griff von ELLEN festhalten, und die Sonde sehr langsam herausziehen.

FR ELLEN REF.A.1005G

Sonde vaginale pour entraîner la contraction

Nach 2 Monaten die Sonde bitte entsorgen, auch wenn sie intakt ist.

HYPERTONISCH

Verbundene Erkrankungen:
• Beckenschmerzen
• Vulvovaginale Atrophie
• Vulväre Flechte
• Postchirurgische und postnatale vulvovaginale Narben
• Vestibulitis-Vulvodynie

ANWENDUNGSGEBIETE
Unter Beckenboden mit reduziertem Muskeltonus versteht sich der Zustand, in dem sich die Muskulatur versteift und kontrahiert und Elastizität und Mobilität verliert. Es folgen: Schmerzen, Trockenheit, Dyspareunie und Stuhl- sowie Haminkontinenz. In der Schwangerschaft empfiehlt es sich, Schäden durch Geburtsrisse vorzubeugen. Im dritten Schwangerschaftstrimester empfiehlt es sich, die Beckenmuskulatur vorzubereiten und ihr eine höhere Elastizität zu geben. Durch die Nutzung der Geschmeidigkeit und der Elastizität von ELLEN können individuelle therapeutische Behandlungen entwickelt werden, die darauf zielen, die gewünschten Ergebnisse zu erhalten: Eine höhere Elastizität der Gewebe zur Vorbereitung der maximalen Dilatation während der Geburt.

BEHANDLUNGSSCHEMA

Führen Sie die entleerte Sonde in die Vagina ein.

Behandlung: Sobald die Spritze mit Luft oder Wasser gefüllt ist und an das Druckventil angeschlossen ist, wird die Sonde (gemäß ärztlichem Rat) aufgeblasen, bis ein Druckgefühl entsteht.

Nach den ersten 5 Minuten weiterhin Luft/Wasser einfüllen, bis ein neues Druckgefühl zu spüren ist und die Position weitere 5 Minuten beibehalten. Wiederholen Sie das Verfahren während einer 20-minütigen Therapie. Nach Beendigung der Behandlung wird empfohlen, das noch aufgeblasene (oder leicht, aber nicht vollständig entleerte) Gerät herauszuziehen, um den Vaginalkanal zu dehnen. ELLEN kann auch von Patienten angewendet werden, die sich in der postoperativen Phase einer Geschlechtsumwandlung von Mann zu Frau befinden, um Stenosen der Neovagina zu vermeiden.

Erhaltungsmaßnahmen: Führen Sie die unter „Behandlung“ angegebene Sequenz 1 oder 2 Mal pro Woche über einen Zeitraum von 2 Monaten durch.

NEBENWIRKUNGEN
Während der Behandlung können perianale Schmerzen auftreten. Ein solches Symptom ist vorübergehend und geht nach Beendigung der Sitzung mit ELLEN zurück. In den ersten Wochen kann der Schmerz bei schwerem Vaginismus während der Behandlungsminuten insbesondere an den ersten Tagen ansteigen. In einem solchen Fall wird empfohlen, die Behandlung nicht abzubrechen, sondern ein sanftes Schmerzmittel einzunehmen, das durch die Reduzierung der Schmerzen eine Fortsetzung der Behandlung mit ELLEN ermöglicht. Falls die Schmerzen so stark sein sollten, dass eine Fortsetzung der Behandlung nicht möglich ist, wird empfohlen, die Anwendung von ELLEN abzubrechen und sich an den verschreibenden Arzt zu wenden.

Nach 2 Monaten die Sonde bitte entsorgen, auch wenn sie intakt ist.

REINIGUNG UND AUFBEWAHRUNG VON ELLEN

ELLEN unter einem lauwarmen fließenden Wasserstrahl waschen, und die Sonde mit neutralem Reinigungsmittel säubern. Mit einem Tuch abtrocknen und ELLEN an einem trockenen Ort aufbewahren.

HINWEISE

- Zur korrekten Anwendung von ELLEN oder um weitere Informationen zu erhalten, kontaktieren Sie Ihren Hausarzt oder Facharzt Ihres Vertrauens.
- Die in die Sonde einzuführende Höchstmenge von Wasser beträgt 150 ml. Eine größere Wassermenge könnte die Sonde beschädigen.
- ELLEN ist ein Medizinprodukt und sollte daher als körperliche Behandlung für die oben genannten Erkrankungen angewendet werden.

BESONDERE WARNHINWEISE

- Von jeder anderen Verwendung wird nachdrücklich abgeraten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Nicht kochen.
- Nicht in der Mikrowelle erhitzen.
- Nicht zerschneiden.
- Nicht schlucken.
- Die Behälter nach dem Gebrauch bitte umweltverträglich entsorgen.
- ELLEN ausschließlich mit neutralen Reinigungsmitteln reinigen.
- Der Gebrauch von ELLEN ist streng persönlich.

IT ELLEN REF.A.1005G

Sonda vaginale per contrazione training

Les pathologies du plancher pelvien peuvent être associées à une condition d'hypertonie ou d'hypotonie de la musculature pelvienne. ELLEN est un allié précieux contre les troubles invalidants dans la vie quotidienne et prévenir les dommages à la naissance.

MODE D'EMPLOI :

Avant d'utiliser ELLEN :
• Éliminer tout l'air contenu dans la sonde en introduisant la seringue dans la valve à pression et aspirer.
• Effectuer un bain de siège chaud pendant 5 minutes (remplir le bidet avec de l'eau chaude et laver la région vaginale avec Sapigen K), afin de détendre complètement la musculature du périnée.

La position conseillée pour l'introduction de la sonde est la position couchée avec les jambes légèrement écartées (Fig.1).

Remplir la seringue avec 80/90 ml d'air ou d'eau tiède dont la température doit être comprise entre 40° et 45° C (eau chaude du robinet de la maison). La température de l'eau peut être vérifiée avec un thermomètre. Bien lubrifier la sonde avec du gel lubrifiant et l'introduire très doucement sur toute sa longueur dans le vagin jusqu'à ce que la poignée ne soit en contact avec la commissure vulvaire. Écarter les jambes de manière à bloquer le disque avec l'intérieur de votre cuisse. Replier la seringue préalablement remplie d'air ou d'eau et la relier à la valve à pression (Fig.2) de la sonde. Les modes d'emploi varient en fonction de la pathologie à traiter (voir ci-dessous Schéma de traitement).

HYPOTONIE

Pathologies associées:
• Incontinence urinaire
• Incontinence fécale et gaz
• Prolapsus urogénital
• Lourdeur pelvienne
• Anorgasmie et hyposensibilité sexuelle

INDICATIONS
Le muscle pubo-coccygien intervient à la fois dans la régulation du débit urinaire et dans le contrôle des voies de délivrance. Certains facteurs qui peuvent affaiblir son efficacité sont la grossesse, l'obésité et la ménopause. L'incontinence urinaire d'effort ne nécessite pas forcément un traitement pharmacologique. Parfois, de simples contractions volontaires et des relâchements du muscle pubo-coccygien pendant quelques secondes peuvent être utiles pour renforcer les muscles du plancher pelvien et périnéal. ELLEN est indiquée à la fois pour la prévention de la pathologie et en cas de pathologie déjà présente.

SCHEMA DE TRAITEMENT

Après avoir inséré la sonde dégonflée, connectez la seringue préremplie à la valve, introduire l'air ou l'eau dans la sonde jusqu'à la sensation de pression (80/90 ml). Effectuer des contractions internes en serrant ELLEN, sans contracter les fesses et les abdominaux (Fig.3)

Prévention: s'entraîner en effectuant 10 contractions toniques (lentes) des muscles, alternées avec 10 contractions phasiques (rapides). La contraction tonique doit être effectuée pendant 5 secondes, puis se reposer pendant 10 secondes entre les deux (Fig. 4); les contractions phasiques doivent être effectuées pendant 2 secondes puis se reposer pendant 4 secondes entre les deux (Fig.5). À la fin de chaque séquence, reposez-vous pendant 30 secondes. Répétez la séquence entière 3 fois pour un total de 60 contractions (30 toniques + 30 phasiques), deux fois par semaine.

Traitement: s'entraîner en effectuant 10 contractions toniques (lentes) des muscles + 10 contractions phasiques (rapides) + 10 contractions en augmentant progressivement la force. La contraction toniques doit être effectuée pendant 5 secondes, puis se reposer pendant 10 secondes entre les deux; les contractions phasiques doivent être effectuées pendant 2 secondes puis se reposer pendant 4 secondes entre les deux; effectuer des contractions en augmentant progressivement la force, puis se reposer pendant 10 secondes entre les deux (Fig.6). À la fin de chaque séquence, reposez-vous pendant 30 secondes. Pendant les deux premières semaines, entraînez-vous quotidiennement. Au cours de la première semaine, commencez par 30 contractions par jour (10 lentes, 10 rapides, 10 en augmentant la force) et augmentez à 60 contractions au cours de la deuxième semaine. À partir de la troisième semaine, répétez la séquence entière 3-4 fois pour un total de 90-120 contractions (30-40 toniques + 30-40 phasiques + 30-40 en augmentant la force) et diminuez à 3 ou 4 jours d'entraînement par semaine.

Entretien: effectuez la séquence indiquée dans «Traitement» 1 ou 2 fois par semaine pendant 2 mois.

Une fois la séance terminée, dégonfler le ballon en aspirant l'eau / l'air avec la seringue à travers la valve de pression. Tenir la poignée d'ELLEN et retirer la sonde très lentement.

EFFETS INDÉSIRABLES
L'exercice excessif doit être évité, car il peut provoquer une fatigue musculaire et augmenter l'incontinence comme effet secondaire.

À la fin de la période d'utilisation, jetez la sonde même si elle est intacte.

HYPERTONIE

Pathologies associées:
• Douleur pelvienne
• Atrophie vulvo-vaginale
• Lichen vulvaire
• Cicatrices vaginales vulvaires post-chirurgicales et post-partum
• Vestibulite-vulvodynie

INDICATIONS
Par hypertonie du plancher pelvien on entend une condition dans laquelle les muscles se raidissent et se contractent, perdant de leur élasticité et mobilité. Les conséquences sont : douleur, sécheresse, dyspareunie et déficits fécaux et urinaires. Pendant la grossesse, il convient de prévenir les dommages causés par la laceration lors de l'accouchement. Au cours du troisième trimestre de grossesse, il est utile de préparer les muscles pelviens en leur donnant une plus grande élasticité. En exploitant la douceur et l'élasticité d'ELLEN, il est possible de créer des traitements thérapeutiques personnalisés qui visent à obtenir les résultats souhaités: une plus grande élasticité des tissus en vue d'une dilatation maximale lors de l'accouchement.

SCHEMA DE TRAITEMENT

Insérez la sonde dégonflée dans le vagin.

Traitement: après avoir relié la seringue pré-remplie à la valve, introduire l'air ou l'eau dans la sonde (selon les conseils d'un professionnel) jusqu'à une sensation personnelle de pression sur les parois. Après les 5 premières minutes, augmenter le remplissage d'air/eau jusqu'à ressentir encore une sensation de pression et maintenir en position pendant encore 5 minutes. Continuer cette procédure pour un total de 20 minutes de thérapie. Après 20 minutes de traitement, il est recommandé de retirer l'appareil encore enflé (ou légèrement dégonflé mais pas totalement) afin d'effectuer un étirement au niveau de l'entrée du vagin. ELLEN peut également être utilisé par les patients transgenres (homme «femme» en période postopératoire pour éviter la sténose du nouveau vagin.

Entretien: effectuez la séquence indiquée dans «Traitement» 1 ou 2 fois par semaine pendant 2 mois.

EFFETS INDÉSIRABLES
Une douleur périnéale peut survenir pendant le traitement. Ce symptôme est temporaire et disparaît à la fin de la séance avec ELLEN. Au cours des premières semaines, en cas de vaginisme sévère, la douleur peut augmenter pendant les minutes de traitement, notamment les premiers jours. Dans ce cas, il est recommandé de ne pas interrompre le traitement mais de prendre un analgésique qui, réduisant la douleur, permet de poursuivre le traitement avec ELLEN. Si la douleur est si intense qu'elle ne permet pas la poursuite du traitement, il est recommandé d'arrêter l'application d'ELLEN et de contacter le spécialiste.

À la fin de la période d'utilisation, jetez la sonde même si elle est intacte.

NETTOYAGE ET CONSERVATION D'ELLEN

Laver ELLEN sous le jet continu d'eau tiède et savonnez la sonde avec du savon de Marseille. Sécher avec un chiffon et conserver dans un endroit sec.

CONSIGNES

- Pour une utilisation correcte d'ELLEN ou pour toute information, consulter le médecin traitant ou le spécialiste de confiance.
- La quantité maximale d'eau à introduire dans la sonde est de 150 ml. Une quantité d'eau plus élevée pourrait endommager les parois de la sonde.
- ELLEN est un dispositif médical et doit être utilisé comme traitement physique des pathologies décrites ci-dessus.

CONSIGNES PARTICULIÈRES

- Toute autre utilisation est fortement déconseillée.
- Garder hors de portée des enfants.
- Ne pas congeler.
- Ne pas bouillir.
- Ne pas chauffer aux micro-ondes.
- Ne pas découper.
- Ne pas avaler.
- Ne pas jeter dans la nature après utilisation.
- Laver ELLEN uniquement avec des détergents neutres.
- L'utilisation d'ELLEN est strictement personnelle.

Download instructions for use



NON STERILE

LATEX FREE



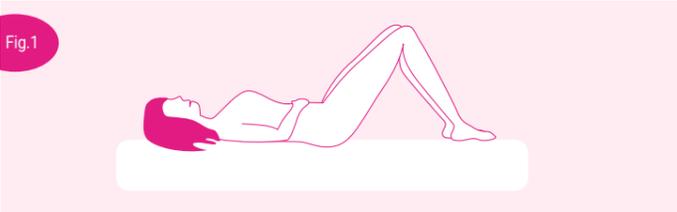
REF.A.1005G



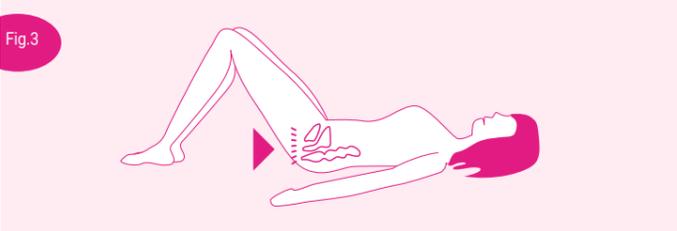
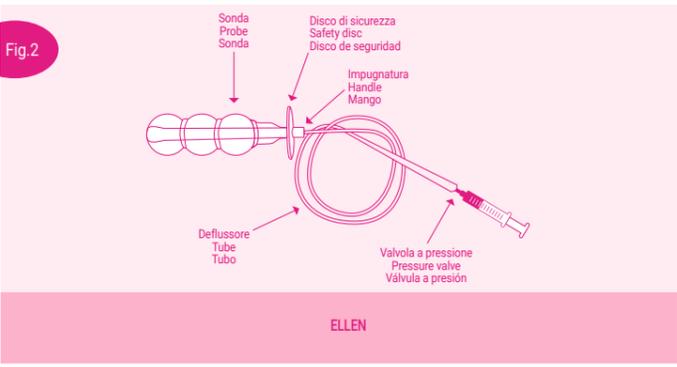
- IT - Sonda vaginale per contrazione training
- EN - Vaginal probe for contraction training
- ES - Sonda vaginal por ejercicios de contracción
- DE - Vaginalsonde für Kontraktionstraining
- FR - Sonde vaginale pour entraîner la contraction



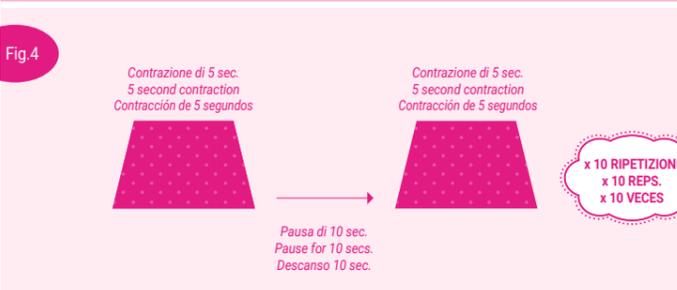
Alessandria - Italy - Via della Chimica, 6
www.sapimed.com - info@sapimed.com
Ph +39 0131 348109 - Fax +39 0131 348383



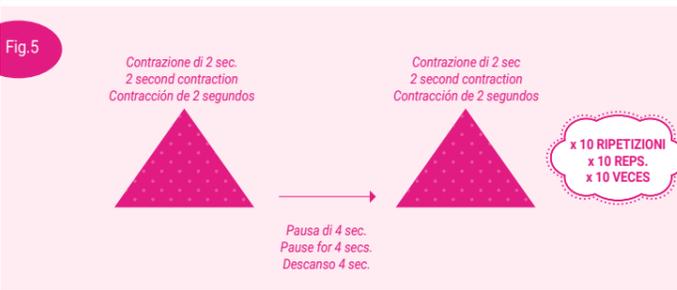
Posizione supina con le gambe leggermente divaricate
Supine position with slightly spread legs
Posición supina con las piernas un poco abiertas



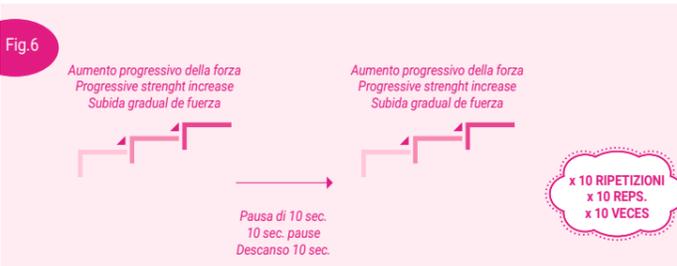
Contrazioni interne
Internal contractions
Contracciones internas



Contrazioni toniche (lente)
Slow contractions (tonic contractions)
Contracciones tónicas (lentas)



Contrazioni fasciche (rapide)
Quick contractions (phasic contractions)
Contracciones fásicas (rápidas)



Contrazioni a salita graduale della forza (ascensore)
Contractions with strength increases
Contracciones con subida gradual de fuerza

IT ELLEN REF A.1005G

Sonda vaginale per contraction training

Le patologie del pavimento pelvico possono essere associate a una condizione di ipertono o ipotono della muscolatura pelvica.
ELLEN è un valido alleato per contrastare disturbi invalidanti nella vita quotidiana e prevenire i danni del parto.

COME SI USA:

Prima di utilizzare **ELLEN**:
• rimuovere tutta l'aria contenuta nella sonda introducendo la siringa nella valvola a pressione e aspirare.
• eseguire un semicupio caldo per 5 minuti (riempire il bidet di acqua calda e praticare un lavaggio della regione vaginale con **Sapigen K**), al fine di rilassare completamente la muscolatura del perineo.

La posizione consigliata per l'introduzione della sonda è la posizione supina con le gambe leggermente divaricate (Fig.1).

Riempire la siringa con 80/90 ml di aria o acqua tiepida la cui temperatura deve essere compresa tra i 40° e i 45°C (acqua calda del rubinetto di casa). La temperatura dell'acqua può essere controllata con un termometro.

Lubrificare bene la sonda con gel lubrificante ed introdurla molto delicatamente per tutta la sua lunghezza in vagina sino a quando il disco di sicurezza non sia a contatto con la commessura vulvare. Distendere le gambe in modo da bloccare il disco con l'interno coscia.

Collegare la siringa preventivamente riempita di aria o acqua e collegarla alla valvola a pressione (Fig.2) della sonda.
Le modalità di impiego variano a seconda della patologia che deve essere trattata (vedi di seguito **Schema di Trattamento**).

IPOTONO

- Patologie associate:**
- Incontinenza urinaria
 - Incontinenza fecale e gas
 - Proflasso uro-genitale
 - Pesantezza pelvica
 - Anorgasmia e iposensibilità sessuale

INDICAZIONI

Il muscolo pubococcigeo interviene sia nella regolazione del flusso urinario sia nel controllo delle vie del parto.
Alcuni fattori che possono debilitarne l'efficienza sono la gravidanza, l'obesità e la menopausa.
Non necessariamente l'incontinenza urinaria da sforzo necessita di cure farmacologiche. Talvolta semplici contrazioni e rilasciamenti volontari del muscolo pubococcigeo per alcuni secondi possono essere utili a rafforzare i muscoli del pavimento pelvico e perineale. **ELLEN** è indicata sia per la prevenzione della patologia, sia in caso di patologia già presente.

SCHEMA DI TRATTAMENTO

Inserita la sonda sgonfia in vagina, collegare la siringa pre-riempita alla valvola, introdurre l'aria o l'acqua nella sonda fino alla sensazione di pressione (80/90 ml).
Eseguire delle contrazioni interne stringendo **ELLEN** senza contrarre glutei e addominali (Fig.3).

Prevenzione: eseguire una sequenza di 10 contrazioni toniche (lente) alternate con 10 contrazioni fasciche (rapide). La contrazione tonica deve durare 5" con una pausa, tra l'una e l'altra, di 10" (Fig.4); la contrazione fascica deve durare 2" con una pausa, tra l'una e l'altra, di 4" (Fig.5). Al termine di ogni sequenza fare una pausa di 30". Ripetere la sequenza 3 volte per un totale di 60 contrazioni (30 toniche + 30 fasciche) 2 volte alla settimana.

Trattamento: eseguire una sequenza di 10 contrazioni toniche (lente) + 10 contrazioni fasciche (rapide) + 10 contrazioni ascensore (salita graduale della forza). La contrazione tonica deve durare 5" con una pausa, tra l'una e l'altra, di 10"; la trazione fascica deve durare 2" con una pausa, tra l'una e l'altra, di 4"; nella trazione ascensore incrementare gradualmente la forza e fare una pausa di 10" tra l'una e l'altra (Fig.6). Al termine di ogni sequenza fare una pausa di 30". Per le prime due settimane eseguire l'allenamento tutti i giorni: la prima settimana iniziare con 30 contrazioni al giorno (10 toniche + 10 fasciche + 10 ascensore); la seconda settimana aumentare a 60. Dalla terza settimana ripetere la sequenza 3/4 volte per un totale di 90/120 contrazioni (30/40 toniche + 30/40 fasciche + 30/40 ascensore) e diminuire l'allenamento a 3 o 4 volte a settimana.

Mantenimento: eseguire la sequenza indicata nel "Trattamento", 1 o 2 volte alla settimana per 2 mesi.

Una volta terminata la seduta, sgonfiare il palloncino aspirando l'acqua/l'aria con la siringa attraverso la valvola a pressione. Tenere l'impugnatura di **ELLEN** ed estrarre la sonda molto lentamente.

EFFETTI INDESIDERATI

L'eccessivo esercizio va evitato perché può provocare affaticamento muscolare ed aumentare

l'incontinenza come effetto indesiderato.

Al termine del periodo di mantenimento, eliminare la sonda anche se integra.

IPERTONO

- Patologie associate:**
- Dolore pelvico
 - Atrofia vulvovaginale
 - Lichen vulvare
 - Cicatrici vulvo vaginali post-chirurgiche e post-parto
 - Vestibolite-vulvodinia

INDICAZIONI

Per ipertono del pavimento pelvico si intende quella condizione per la quale la muscolatura si irrigidisce e si contrae, perdendo elasticità e mobilità. Ne conseguono: dolore, secchezza, dispareunia e deficit fecali e urinari. In gravidanza è bene prevenire i danni di lacerazione da parto. Durante il terzo trimestre di gravidanza è utile preparare la muscolatura pelvica donandole elasticità e mobilità. Sfruttando la morbidezza e l'elasticità di **ELLEN** si possono creare trattamenti terapeutici personalizzati e mirati ad ottenere i risultati desiderati: maggiore elasticità dei tessuti in preparazione alla massima dilatazione del parto.

SCHEMA DI TRATTAMENTO

Inserire la sonda sgonfia in vagina.

Trattamento: una volta collegata la siringa pre-riempita alla valvola, introdurre l'aria o l'acqua nella sonda (secondo il consiglio professionale) fino a una sensazione personale di pressione sulle pareti. Dopo i primi 5 minuti aumentare il riempimento di aria/acqua fino a sentire ancora una sensazione di pressione e mantenere in posizione per altri 5 minuti. Continuare questa procedura per un totale di 20 minuti di terapia. Terminati i 20 minuti totali di trattamento, si consiglia di sfilare il dispositivo ancora gonfio (o sgonfiato leggermente ma non totalmente) in modo da effettuare uno stretching a livello dell'introito vaginale.
ELLEN può essere anche utilizzato dai pazienti sottoposti a transgenerismo (uomo > donna) nel periodo postoperatorio per evitare le stenosi della neovagina.

Mantenimento: eseguire la sequenza indicata nel "Trattamento", 1 o 2 volte alla settimana per 2 mesi.

EFFETTI INDESIDERATI

Durante il trattamento potrebbe insorgere dolore perineale. Tale sintomo è momentaneo e scompare al termine della seduta con **ELLEN**.
Nelle prime settimane, nel vaginismo severo, il dolore può aumentare durante i minuti di trattamento, specialmente nei primi giorni. In tal caso, si raccomanda di non sospendere la terapia ma di assumere un blando analgesico che, riducendo il dolore, permette la prosecuzione del trattamento con **ELLEN**.
Se il dolore dovesse essere talmente intenso da non consentire la prosecuzione del trattamento, si raccomanda di sospendere l'applicazione di **ELLEN** e di contattare lo specialista prescrittore.

Al termine del periodo di mantenimento, eliminare la sonda anche se integra.

PULIZIA E CONSERVAZIONE DI ELLEN

Lavare **ELLEN** sotto il getto continuo di acqua tiepida ed insaponare la sonda con sapone di Marsiglia. Asciugare con un panno e conservare **ELLEN** in un ambiente asciutto.

AVVERTENZE

- Per l'uso corretto di **ELLEN** o per qualsiasi informazione, fare riferimento al medico curante o allo specialista di fiducia.
- La **quantità massima di acqua da inserire nella sonda è di 150 ml. Un quantitativo superiore di acqua potrebbe danneggiarne le pareti.**
- **ELLEN** è un dispositivo medico e pertanto deve essere utilizzato quale trattamento fisico per le patologie sopra descritte.

AVVERTENZE PARTICOLARI

- È vivamente sconsigliato ogni altro utilizzo.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Non congelare.
- Non bollire.
- Non scaldare nel microonde.
- Non tagliare.
- Non ingerire.
- Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.
- Lavare **ELLEN** esclusivamente con detergenti neutri.
- L'uso di **ELLEN** è strettamente personale.

EN ELLEN REF A.1005G

Vaginal probe for contraction training

Pathologies of the pelvic floor can be associated to a hypertonic or hypotonic condition of the pelvic muscles.
ELLEN is a powerful partner in the fight against invalidating discomforts in everyday life and in the prevention of childbirth damages.

COME SI USA:

Before the use of **ELLEN**:
• Remove all the air contained in the probe by connecting the syringe to the valve and drawing the air.
• Perform a warm 5-minute hip bath (fill a bucket with warm water and cleanse the vaginal area with Sapigen K), in order to completely relax the perineal muscles.

The recommendation is to insert the probe while in supine position, with legs slightly spread (Fig.1).

Fill the syringe with 80/90 ml of air or warm water, the temperature should be between 40° and 45°C (warm tap water). The temperature can be controlled with a thermometer.

Thoroughly lubricate the probe with a lubricating gel and delicately insert it fully into the vagina, until the safety disc is in contact with the vulvar commissure. Relax the legs to block the safety disc with the inner thigh.

Connect the syringe filled with air or water to the probe's pressure valve (Fig.2). The use varies according to the pathology which needs to be treated (see the following **Treatment Scheme**).

HYPOTONIC CONDITION

- Associated pathologies:**
- Urinal incontinence
 - Faecal incontinence or flatulence
 - Uro-genital prolapse
 - Pelvic heaviness
 - Dyspareunia and sexual hyposensitivity

INDICATIONS

The pubococcygeus muscle takes part both in the regulation of the urinary flow and in the control of the birth-giving apparatus.
Some debilitating factors might be pregnancy, obesity and menopause.
Urinary incontinence does not necessarily need pharmaceutical treatment. From time to time simply contracting and relaxing the voluntary pubococcygeus muscle for few seconds can help strengthen the pelvic floor muscles and perineal area. **ELLEN** is indicated for both preventing and controlling the pathology.

TREATMENT SCHEME

Insert the deflated probe in the vagina and connect the syringe loaded with air or water to the pressure valve, inflate the probe until it creates a feeling of pressure (80/90 ml).
Squeeze and release **ELLEN** through internal contraction and relaxation movements, without contracting glutes or abdominal muscles (Fig.3).

Prevention: train by performing 10 slow tonic contractions of the muscles alternated with 10 quick phasic contractions. Tonic contraction must be performed for 5 seconds and then rest for 10 seconds in between (Fig.4); phasic contractions must be performed for 2 seconds and then rest for 4 seconds in between (Fig.5). At the end of each sequence rest for 30 seconds. Repeat the whole sequence 3 times for a total of 60 contractions (30 tonic + 30 phasic), twice a week.

Treatment: train by performing 10 tonic contractions (slow) of the muscles + 10 phasic contractions (quick) + 10 strength-increasing contractions (gradually increasing the strength). Tonic contraction must be performed for 5 seconds and then rest for 10 seconds in between; phasic contractions must be performed for 2 seconds and then rest for 4 seconds in between; perform strength-increasing contractions by gradually increasing the strength and then rest for 10 seconds in between (Fig.6). At the end of each sequence rest for 30 seconds. During the first two weeks, train daily. During the first week, start with 30 contractions per day (10 slow, 10 quick, 10 increasing strength) and increase to 60 contractions during the second week. From the third week, repeat the whole sequence 3-4 times for a total of 90-120 contractions (30-40 tonic + 30-40 phasic + 30-40 strength-increasing) and decrease to 3 or 4 training days per week.

Maintaining: perform the sequence indicated in "Treatment", 1 or 2 times a week for a 2-month period.

After each training session, deflate the probe by drawing the air/water back into the syringe through the pressure valve. Hold the handle and extract the **ELLEN** device very slowly.

SIDE EFFECT
Overtraining should be avoided as it could lead to muscular fatigue and increase incontinence as an undesirable side effect.

At the end of the maintaining period dispose of the probe even if intact.

HYPERTONE

- Associated pathologies:**
- Pelvic pain
 - Vulvar-vaginal atrophy
 - Vulvar Lichen
 - Post-surgery or post-partum vulvar-vaginal scars
 - Vestibulitis- vulvodynia

INDICATIONS

A hypertonic pelvic floor is a condition in which the muscles stiffen and contract, losing their elasticity and mobility. This leads to pain, fatigue, dyspareunia and urinary or fecal deficits. During pregnancy, it is recommended to prevent laceration damages caused by childbirth and therefore, in the third trimester of pregnancy, it is very useful to train the pelvic muscles, giving them increased elasticity. Thanks to **ELLEN's** softness and elasticity it's possible to create tailored therapeutic treatments aimed at achieving the desired results: better tissue elasticity, ready for maximum dilation during delivery.

TREATMENT SCHEME

Insert the deflated probe in the vagina.

Treatment: connect the syringe loaded with air or water to the pressure valve, inflate the probe (as per professional indication), until it creates a feeling of pressure.

After the first 5 minutes, further inflate with air/water until the feeling of pressure strengthens slightly and hold in position for 5 more minutes. Repeat this procedure during a 20 minute therapy session. After the 20 minute session, it is advised to extract the device while it is inflated (or very slightly deflated), so to stretch the vaginal duct.

ELLEN can also be used by patients undergoing a male to female gender transition in the post-operative period, to avoid the neovaginal stenosis.

Maintaining: perform the sequence indicated in "Treatment", 1 or 2 times a week for a 2-month period.

SIDE EFFECTS

During the treatment, perianal pain could arise. This symptom is temporary and will disappear after the **ELLEN** session.
In case of severe vaginism, the pain could increase during the first weeks of treatment, especially during the first few days. In this case, it is not recommended to stop the therapy but to use a mild painkiller that will reduce pain and allow to the **ELLEN** session to continue
If the pain is very intense, it is recommended to stop the **ELLEN** session and contact a professional for further advice.

At the end of the maintaining period dispose of the probe even if intact.

ELLEN CLEANING AND CARE

Wash the **ELLEN** device under a warm water stream and clean the probe with soap. Dry with a cloth and store **ELLEN** in a dry place.

WARNING

- For a correct use of the **ELLEN** device or for any information, please refer to your family doctor or physician.
- **The maximum water capacity to inflate the device is 150ml. A higher volume could damage the probe.**
- **ELLEN** is a medical device and should therefore be used as a physical treatment for the above-mentioned pathologies.

SPECIFIC WARNINGS

- It is strictly not recommended to use **ELLEN** for any other conditions.
- Keep away from children.
- Do not freeze.
- Do not boil.
- Do not heat in a microwave oven.
- Do not cut.
- Do not swallow.
- Dispose of the device carefully after use.
- Only wash with neutral detergents.
- The use of **ELLEN** is strictly personal.

ES ELLEN REF A.1005G

Sonda vaginal por ejercicios de contracción

Las patologías del suelo pélvico pueden asociarse a una condición de hipertono o hipotonía de los músculos pélvicos.
ELLEN es un buen aliado para contrarrestar los problemas invalidantes en la vida diaria y para prevenir los daños del parto.

COMO SE UTILIZA:

Antes de usar **ELLEN**:
• Quitar todo el aire contenido en la sonda insertando la jeringa en la válvula a presión y succionando.
• Proceder con un baño de asiento caliente durante 5 minutos (llenar el bidet con agua caliente y limpiar la región vaginal con **Sapigen K**), para relajar completamente los músculos perineales.

Aconsejamos la posición supina con las piernas un poco abiertas para introducir la sonda (Fig.1).

Llenar la jeringa con 80/90 ml de aire o agua templada, a una temperatura de entre 40° y 45°C (agua caliente del grifo). La temperatura del agua puede ser controlada con un termómetro.

Lubricar la sonda con gel lubricante e insertarla completamente y de manera suave en la vagina hasta que el mango se quede en contacto con la comisura de la vulva. Extender las piernas para bloquear el disco de seguridad con la parte interior del muslo.

Conectar la jeringa llena de aire o agua a la válvula a presión de la sonda (Fig. 2). El modo de empleo es diferente según la patología a tratar (ver el **Plan de Tratamiento**).

HIPOTONÍA

- Patologías asociadas:**
- Incontinenza urinaria
 - Incontinenza fecal o de gases
 - Prolapso uro-genital
 - Pesadez pélvica
 - Anorgasmia e hiposensibilidad sexual

INDICACIONES

El músculo pubococcígeo actúa tanto en la regulación del flujo urinario como en el control del aparato de parto. Entre los factores que pueden bajar su eficiencia hay el embarazo, obesidad y menopausa.
La incontinenza urinaria de esfuerzo no necesita necesariamente curas farmacológicas.
De vez en cuando sencillas contracciones y relajamientos voluntarios del músculo pubococcígeo durante algunos segundos pueden ayudar a fortalecer los músculos del suelo pélvico y perineal. **ELLEN** está indicado tanto para prevenir la patología como en el caso que la patología ya esté presente.

PLAN DE TRATAMIENTO

Una vez que la sonda desinflada esté en la vagina, conectar la jeringa llena de aire o agua esté conectada a la válvula, introducir el aire o agua en la sonda hasta que note una sensación de presión (80/90 ml).
Apriete y suelte **ELLEN** a través de movimientos internos de contracción y relajación, sin contraer los glúteos ni los abdominales (Fig.3).

Prevenición: seguir un entrenamiento de 10 contracciones tónicas (lentas) alternadas a 10 contracciones fásicas (rápidas). Cada contracción tónica debe durar 5 segundos, con 10 segundos de descanso entre una y otra (Fig.4). La contracción fásica tiene que durar 2" con 4" de descanso entre una y otra (Fig.5). Después de cada secuencia, descansar unos 30". Repetir la secuencia 3 veces, 60 contracciones en total (30 tónicas + 30 fásicas) 2 veces por semana.

Tratamiento: entrene realizando 10 contracciones tónica (lentas) + 10 contracciones fásicas + 10 contracciones con una subida gradual de la fuerza. Cada contracción tónica debe durar 5 segundos, con 10 segundos de descanso entre una y otra; las contracciones fásicas tienen que durar 2" con 4" de descanso entre una y otra; en las contracciones con una subida gradual de fuerza y descansar 10" entre una contracción y otra (Fig.6). Al final de cada secuencia, descansar unos 30". Durante las 2 primeras semanas, entrenar diariamente: empezar con 30 contracciones por día (10 tónicas + 10 fásicas + 10 con subida de fuerza); incrementar a 60 contracciones en la segunda semana. Desde la tercera semana, repetir la secuencia de 3-4 veces por un total de 90-120 contracciones (30/40 tónicas + 30/40 fásicas + 30/40 con subida de fuerza). Y reducir el entrenamiento a 3 o 4 veces por semana.

Mantenimiento: realice los ejercicios indicados en "Tratamiento", 1 o 2 veces por semana durante un período de 2 meses.

Una vez terminado el entrenamiento, desinflar la sonda aspirando el aire/agua con la jeringa a través de la válvula a presión. Sujetar el mango de **ELLEN** y extraer la sonda muy despacio.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No se recomienda un uso excesivo porque podría

provocar agotamiento muscular y aumentar la incontinenza como un efecto indeseable.

Al final del período de mantenimiento, deseche la sonda incluso si esta, está intacta.

HIPERTONO

- Patologías asociadas:**
- Dolor pélvico
 - Atrofia vulvovaginal
 - Liquen vulvar
 - Cicatrices vulvovaginales en el postoperatorio y posparto
 - Vestibulitis- vulvodinia

INDICACIONES

La condición de hipertono del suelo pélvico lleva a la rigidez y contracción de los músculos, perdiendo su elasticidad y movilidad. Esto genera dolor, sequedad, dispareunia, déficits fecales y urinarios. Durante el embarazo se recomienda preparar los músculos para prevenir las laceraciones debidas al parto. En el tercer trimestre de embarazo es útil preparar los músculos pélvicos dándoles una mayor elasticidad. Gracias a la suavidad de **ELLEN** es posible crear tratamientos terapéuticos personalizados y centrados en los resultados deseados: mayor elasticidad de los tejidos, listos para la máxima dilatación en el momento del parto.

PLAN DE TRATAMIENTO

Inserte la sonda desinflada en la vagina.

Tratamiento: una vez que la sonda desinflada esté en la vagina, conectar la jeringa llena de aire o agua esté conectada a la válvula, infle la sonda (siguiendo las indicaciones de un profesional) hasta que tenga una sensación de presión. Después 5 minutos inflar más aire o agua hasta tener una nueva sensación de presión y mantener la posición 5 minutos más. Seguir de este tratamiento un total de 20 minutos. Una vez terminados los 20 minutos totales de terapia, se aconseja de extraer la sonda todavía inflada (o parcialmente desinflada) para efectuar un estiramiento del ducto vaginal.

También pueden utilizar **ELLEN** aquellos pacientes en fase de cambio de sexo (hombre->mujer) en el postoperatorio para evitar la estenosis de la neovagina.

Mantenimiento: realice los ejercicios, indicados en "Tratamiento", 1 o 2 veces por semana durante un período de 2 meses.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Durante el tratamiento puede surgir dolor perianal. Este sintoma es momentáneo y va a desaparecer al final de la sesión del tratamiento.
En las primeras semanas, en caso de vaginismo agudo, el dolor puede aumentar en los primeros minutos del tratamiento. En este caso es recomendable no suspender la terapia sino tomar un analgésico suave para que reduzca el dolor y el paciente pueda seguir el tratamiento con **ELLEN**. Si el dolor es tan intenso que no se pueda seguir con el tratamiento, es recomendable suspender el tratamiento con **ELLEN** y contactar con su médico.

Al final del período de mantenimiento, deseche la sonda incluso si esta, está intacta.

LIMPIEZA Y CONSERVACIÓN DE ELLEN

Limpiar **ELLEN** bajo un chorro de agua templada y enjuague la sonda con jabón. Secar con un paño y conservar **ELLEN** en un lugar seco.

ADVERTENCIAS

- Para un uso correcto del dispositivo **ELLEN** o para cualquier información, consulte con su médico de cabecera o un especialista de confianza.
- **La capacidad máxima de agua de la sonda es 150 ml. Una cantidad mayor podría dañar las paredes de la sonda.**
- **ELLEN** es un aparato médico y debe ser utilizado únicamente para el tratamiento de las patologías mencionadas anteriormente.

ADVERTENCIAS ESPECIFICAS

- Está desaconsejado cualquier uso diferente.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No congelar.
- No hervir.
- No calentar en horno o microondas.
- No cortar.
- No ingerir.
- Elimine el dispositivo de forma correcta después de su uso.
- Lavar **ELLEN** solo con detergentes neutros.
- El uso de **ELLEN** es estrictamente personal.